

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

PrimeGenX Therapeutics Co., Ltd.
北京普祺醫藥科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警 告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。您閱覽本文件，即代表您知悉、接納並向北京普祺醫藥科技股份有限公司(「**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：

- (i) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (ii) 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管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (iii) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (iv) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (v) 本文件並不構成向任何司法管轄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，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (vi) 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；
- (vii) 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管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (viii) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (ix) 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)或美國任何州份證券法例註冊；
- (x) 由於本文件的登載或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，您同意了解並遵守任何該等適用於您的限制；及
- (xi) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處註冊的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾人士刊發。

重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

PrimeGenX Therapeutics Co., Ltd. 北京普祺醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

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

面值：每股H股人民幣0.5元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，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。

本文件副本連同附錄七「送呈公司註冊處處長及展示文件」所列的文件，已按照香港法例第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以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]）與本公司於[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]（香港時間）中午十二時正協議釐定。除非另有公佈，否則[編纂]不會超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。申請[編纂]的[編纂]可能需要於申請時（視乎申請渠道而定）支付最高[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、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，而倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則可予退還。倘本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正（香港時間）或前協定[編纂]，則[編纂]（包括[編纂]）將不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]），倘認為適當及徵得本公司同意後，其可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前隨時調低本文件所示的指示性[編纂]範圍及／或調減根據[編纂][編纂]的[編纂]數目。在此情況下，本公司將於作出有關調低及／或調減決定後在切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午於本公司網站www.primegenx.net及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊發公告。

作出[編纂]決定前，有意[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」所載風險因素。倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下認購及促使認購人認購[編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」。有關進一步詳情，務請閣下參閱該節。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內[編纂]、出售、抵押或以其他方式轉讓，惟根據美國證券法及根據任何適用的美國州證券法可豁免登記規定或並非受該等登記規定規限的交易除外。[編纂]只可依據S規例於離岸交易中在美國境外[編纂]及出售。將不會於美國進行[編纂]的公開[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要提示

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]刊發，不構成[編纂]出售或招攬要約購買本文件根據[編纂][編纂]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認購或購買任何證券的[編纂]或[編纂]招攬。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，而除非在有關司法權區適用的證券法准許的情況下向有關證券監管機關進行登記或獲其授權或豁免，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內容的資料。對於本文件並無載述的任何資料或作出的陳述，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表.....	iv
目錄.....	viii
概要.....	1
釋義.....	23
技術詞彙表.....	35
前瞻性陳述.....	42
風險因素.....	44
豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例.....	94
有關本文件及[編纂]的資料.....	101

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	107
公司資料.....	111
行業概覽.....	113
監管概覽.....	156
歷史、發展及公司架構	176
業務	208
持續關連交易	276
董事及高級管理層	281
與控股股東的關係	299
主要股東.....	309
股本	311
財務資料.....	315
未來計劃及[編纂].....	343
[編纂].....	345
[編纂]的架構	360
如何申請[編纂]	371
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 稅項與外匯	III-1
附錄四 主要法律及法規概要.....	IV-1
附錄五 組織章程細則概要.....	V-1
附錄六 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 送呈公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請閱覽整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱該章節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，故尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。

[編纂]我們這類公司涉及獨有的挑戰、風險及不確定因素。此外，我們的核心產品為符合上市規則第18A章及指南第2.3章合資格要求的產品，我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，而我們的核心產品未必會成功開發或上市。閣下應根據該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們是一家專注於免疫炎症領域的生物科技(Biotech)公司，致力於成為局部遞送靶向療法的領導者。我們自2016年成立以來，以創新原創設計及精準局部遞送為核心能力，深耕慢性炎症性疾病治療領域，旨在提供兼具療效、安全性及長期患者滿意度的創新解決方案。

我們始終秉持「以患者為中心」的研發理念，追求藥品的確證療效、提升患者體驗及長期耐受性，以減輕患者的治療負擔，提高其生活品質。基於我們對免疫炎症相關信號通路的深入了解，我們發現：多種慢性疾病的核心理理進程，與細胞外免疫信號傳遞及轉錄調控（以Janus激酶－信號轉導及轉錄激活因子（「**JAK-STAT**」）通路為代表）及免疫細胞活化調控通路的協同作用高度相關，並基於此洞察形成了具備同類首創潛力的創新產品管線，憑藉原創設計分子，針對多個存在重大未滿足醫療需求的適應症進行佈局。

憑藉我們對這些信號通路的深入理解以及綜合創新藥物研發體系，我們開發了後期核心產品PG-011（普美昔替尼），其有兩種劑型，包括針對特應性皮炎的普美昔替尼

概 要

凝膠與針對過敏性鼻炎的普美昔替尼鼻噴霧劑。我們亦擁有多元化候選產品組合，包括針對瘙癢症的PG-033片劑、針對自身免疫性腎病的PG-018片劑和針對青光眼的PG-040滴眼液。

- **普美昔替尼凝膠**：全球首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠，我們已就其完成成人及12至17歲青少年特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，有待提交新藥上市申請。我們現正將普美昔替尼凝膠的適應症拓展至治療2至11歲兒童的特應性皮炎。
- **普美昔替尼鼻噴霧劑**：全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎（「**SAR**」）的臨床階段JAK抑制劑鼻噴霧劑，現正處於針對成年人SAR適應症的III期臨床試驗階段。我們亦正將普美昔替尼鼻噴霧劑的適應症拓展至治療12至17歲青少年的SAR以及治療成年人的常年性過敏性鼻炎（「**PAR**」）。
- **PG-033片劑**：具備同類首創潛力的瞬時受體電位香草酸亞型3（「**TRPV3**」）抑制劑，抑制鈣離子釋放通道並阻斷瘙癢信號通路，目前處於I期臨床研究階段。除用於治療與神經性皮炎相關的瘙癢外，我們亦將PG-033的適應症擴展至緩解奧姆斯特德綜合徵相關的頑固性瘙癢與角化過度症，上述病症乃一種因TRPV3基因過度激活而觸發的遺傳性疾病。該疾病目前尚未有獲批治療方案，帶來了迫切未被滿足的醫療需求。
- **PG-018片劑**：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1-ROCK雙靶點抑制劑，可同時靶向JAK1和內皮素受體相關的Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶（「**ROCK**」），目前處於I期臨床研究階段。PG-018旨在透過作用於JAK1抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於ROCK降低血壓。PG-018同時針對兩種發病機制，預期能為膜性腎病、IgA腎病等自身免疫性腎病的治療帶來協同臨床效益。
- **PG-040滴眼液**：具備同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點滴眼液，為青光眼的新治療方案。其旨在透過抑制ROCK降低眼內壓（「**IOP**」），同時透過抑制JAK實現抗炎效果。與主要以降低IOP為目標的傳統青光眼療法相比，該藥物預期可帶來協同臨床獲益，實現更優的視神經保護效果。

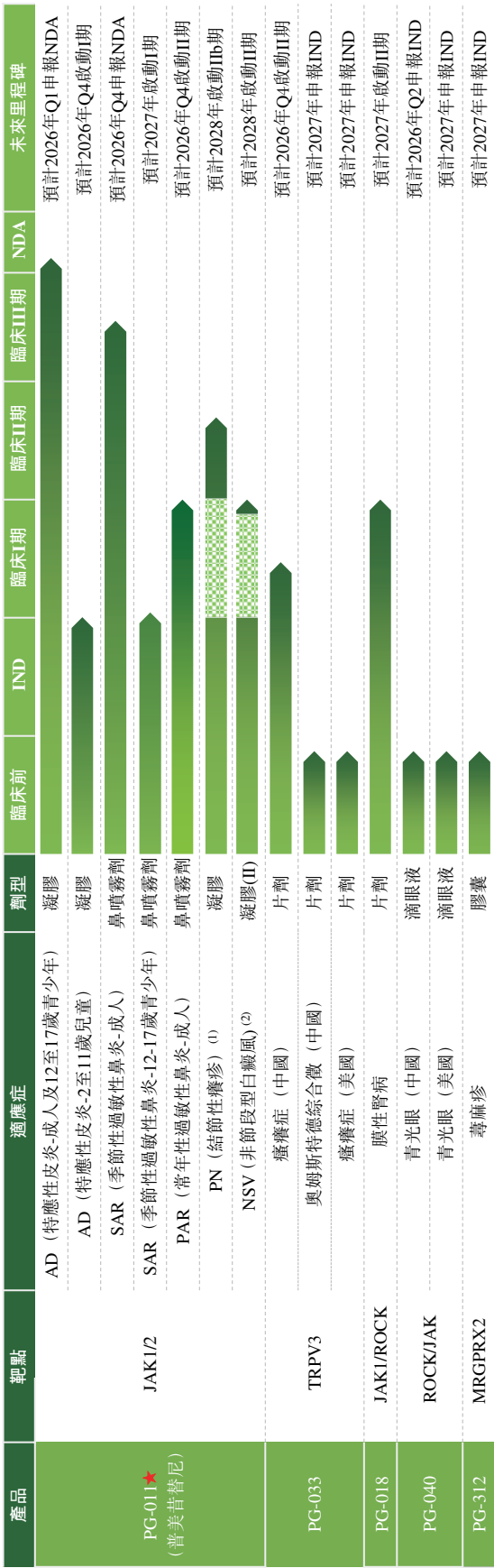
概不保證我們最終能夠成功開發及上市我們的核心產品或任何管線產品。

概 要

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括覆蓋10類適應症的五種創新候選藥物，以及針對多種慢性炎症性疾病的五種仿制候選藥物，全部均為自主研发。

下圖說明我們的創新藥物管線並概述截至最後實際可行日期我們臨床階段候選藥物及部分臨床前階段候選藥物之開發狀況：



縮寫：JAK：Janus激酶；ROCK：Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶；TRPV3：瞬時受體電位香草酸3；MRGPRX2：Mas相關G蛋白偶聯受體成員X2；AD：特應性皮炎；SAR：季節性過敏性鼻炎；PAR：常年性過敏性鼻炎；PN：結節性瘡疹；NSV：非節段型白癜風

★ = 核心產品

- (1) 我們於2021年完成了一項普美昔替尼凝膠用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療結節性瘡疹的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠用於結節性瘡疹適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。
- (2) 我們於2025年1月完成了一項普美昔替尼凝膠(II)用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療NSV的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠(II)用於非節段型白癜風適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。

概 要

我們的核心產品：PG-011 (普美昔替尼) – 一款專為外用而設計的JAK1/JAK2抑制劑

PG-011 (普美昔替尼) 是一款專為外用而設計的小分子抑制劑，靶向JAK1/JAK2。作為「免疫－炎症」網絡的關鍵通路，JAK-STAT通路能夠同時傳導多種與免疫、炎症及瘙癢有關的細胞因子，這使其成為我們開發局部遞送靶向療法（如普美昔替尼）干預特應性皮炎與過敏性鼻炎的理想靶點。為降低全身性安全性風險，我們的策略為開發入血吸收量極低的外用JAK抑制劑。截至最後實際可行日期，普美昔替尼凝膠治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎已完成III期臨床試驗；截至同日，普美昔替尼鼻噴霧劑治療季節性過敏性鼻炎正處於III期臨床試驗階段。我們亦正在積極探索擴展普美昔替尼的適應症，包括常年性過敏性鼻炎、結節性癢疹及非節段型白癜風。

普美昔替尼凝膠：首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠

特應性皮炎是一種反覆發作、需長期管理的慢性炎症性皮膚病。目前中國患者超過7,200萬人，其中輕度和中度患者佔比超過90%，且兒童患者佔比相對較高。目前，大部分醫生認為現有特應性皮炎治療方案療效未盡如人意，且存在不良反應。這為創新治療方法帶來重大未被滿足的醫療需求。

創新突破：普美昔替尼凝膠可實現廣譜抑炎效果，其設計旨在在臨床應用中確保良好的長期耐受性及安全性以及患者依從性。該產品可解決傳統外用藥物療效不足、不良反應不理想，口服JAK抑制劑因血藥濃度高帶來的顯著全身性副作用，以及現時獲批的軟膏油膩厚重等問題所帶來的治療特應性皮炎未被滿足的醫療需求。

- 普美昔替尼可高效抑制IL-4、IFN- γ 、IL-6、IL-12、IL-1 β 及TGF- β 1等多種炎症因子，與同類藥物相比覆蓋炎症因子範圍更廣，透過抑制更多與炎症相關的因子，能夠有效地從源頭阻斷炎症信號傳導。
- 透過專為局部治療而定制的分子修飾及配方優化，普美昔替尼凝膠可滯留於皮膚組織，實現強效局部療效；同時相較於同類藥物，其顯著減少高血藥濃度導致的潛在安全性問題。

在臨床研究中，普美昔替尼凝膠顯示出較低的全身暴露量，在使用3%凝膠治療52週後，血藥濃度介乎0.097 ng/mL至0.16 ng/mL。相比之下，其他已獲批准的外用JAK抑制劑在其各自的治療配方濃度下，據報具有較高的全身暴露量，分別為17.1 – 17.7 ng/mL（就蘆可替尼而言）及4.3 – 11.4 ng/mL（就迪高替尼而言）。

概 要

- 普美昔替尼凝膠無油膩且易於塗抹，可在皮膚上均勻鋪開，觸感溫和舒緩。其解決了部分傳統外用製劑存在的油膩問題。該等功效均有助於提升患者的用藥依從性。

臨床定位和前景：作為首款用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑凝膠，普美昔替尼凝膠在青少年及成人特應性皮炎患者中展現出卓越療效。相較於國內處於研發中的同類產品，普美昔替尼凝膠在所有關鍵療效終點上均展現出有競爭力的療效。與獲批的同類藥物相比，普美昔替尼凝膠在療效與安全性之間實現了更優的平衡，在達成期望療效水平的同時，實現了更低的全身性暴露。這使得普美昔替尼凝膠成為特應性皮炎等慢性疾病的合適長期維持治療方案。

鑒於低於同類的全身性吸收、柔和親膚的優勢，該產品的臨床應用範圍有望拓展至因膚質更薄且更敏感嬌嫩而對安全標準要求更高的兒童人群。目前，我們正計劃啟動普美昔替尼凝膠針對2至11歲兒童特應性皮炎適應症的I期臨床試驗。

普美昔替尼鼻噴霧劑：全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑

季節性過敏性鼻炎的症狀主要包括鼻塞、流涕、打噴嚏、鼻癢和嗅覺減退，嚴重影響患者的生活質量。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前有超過2.46億過敏性鼻炎患者，市場規模龐大且快速增長，預計到2033年將超過人民幣221億元。根據弗若斯特沙利文的資料，中國約60%的患者接受傳統療法治療後仍會複發。因此，對於一種能夠跳出傳統激素機制、兼具強效療效與良好安全性的創新藥物的臨床需求極為迫切和巨大。

創新突破：普美昔替尼鼻噴霧劑是全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑。其透過鼻噴劑裝置實現JAK抑制劑的局部遞送，開創了過敏性鼻炎治療的全新範式。其可有效緩解症狀，同時避免包括全身性藥物及／或激素局部用藥帶來的副作用。此外，該產品亦能夠同時控制鼻部及眼部的過敏症狀：

- 透過鼻噴霧劑給藥方式，普美昔替尼可直接遞送至鼻黏膜炎症靶區，不僅確保藥物在鼻黏膜的高效吸收，更能快速強效緩解打噴嚏、鼻塞、流涕、鼻癢等過敏性鼻炎核心症狀。

概 要

- 除緩解鼻部症狀外，普美昔替尼鼻噴霧劑亦能緩解與過敏性鼻炎相關的眼部過敏症狀，從而同步解決臨床常見的鼻眼聯合過敏難題。該產品是臨床研究中少數可全面改善鼻眼雙重症狀的藥物之一。局部給藥製劑亦有助於規避口服抗組胺藥及口服JAK抑制劑相關的全身性副作用風險。
- 普美昔替尼鼻噴霧劑提供一種非激素創新療法，可避免通常與鼻內皮質類固醇相關的副作用，包括鼻出血、鼻乾、鼻黏膜變薄及頭痛。作為一款針對季節性過敏性鼻炎研發的創新藥物，普美昔替尼鼻噴霧劑為季節性過敏性鼻炎患者帶來全新治療選擇。

臨床定位和前景：作為全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑，普美昔替尼鼻噴霧劑開創了全新的非激素治療方案，可同時緩解鼻部及眼部症狀。臨床研究數據顯示，該產品具備為過敏性鼻炎提供強效且有效的治療方案的潛力，有望為廣大鼻炎患者（包括成人及青少年）帶來更好的治療方案。

我們的其他臨床階段管線產品

PG-033片劑：具備同類首創潛力的用於治療瘙癢症的口服小分子TRPV3抑制劑

瘙癢是一種常見且難以治療的臨床症狀。抗組胺藥作為治療瘙癢的傳統療法，往往未能展現理想的症狀緩解效果；其他傳統療法包括糖皮質激素及免疫調節劑，常引發不良反應且不適合長期使用。奧姆斯特德綜合徵屬罕見遺傳性疾病，由致病性功能獲得性突變導致TRPV3基因過度激活所觸發，臨床表現為嚴重瘙癢及皮膚角化過度。目前奧姆斯特德綜合徵尚未有獲批治療方案，帶來了重大未被滿足的醫療需求。

創新突破：作為具備同類首創潛力且進入臨床階段的口服小分子TRPV3抑制劑，PG-033旨在「阻斷瘙癢傳導通路」，有望為瘙癢症帶來新的治療方案。此外，作為一款特異性TRPV3抑制劑，PG-033精準靶向奧姆斯特德綜合徵的病因，即TRPV3基因過度激活。因此，PG-033有望成為奧姆斯特德綜合徵的有效治療方案。

- PG-033通過特異性靶向TRPV3，可阻斷多種促炎因子介導的瘙癢信號，且已在臨床前研究中展現出顯著的瘙癢緩解效果，有望在臨床場景下為患者帶來獲益。

概 要

- 奧姆斯特德綜合徵是一種主要由TRPV3基因突變引起的遺傳性疾病，其特徵為頑固性瘙癢及角化過度。PG-033被開發為一種潛在的同類首創靶向治療，直接作用於致病性的TRPV3突變。

臨床定位和前景：目前，我們正推進PG-033的I期臨床研究，為對現有療法並不滿意的瘙癢患者帶來突破性治療方案。其也為罕見疾病奧姆斯特德綜合徵患者帶來緩解的希望。我們計劃進一步拓展PG-033的適應症至其他類型的瘙癢及／或角化過度類疾病，並探索海外授權機會。

PG-018片劑：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1和內皮素受體相關ROCK雙靶點抑制劑

PG-018是一款選擇性靶向抑制JAK1和內皮素受體相關的ROCK的創新小分子藥物。由於目前全球尚無針對膜性腎病的獲批上市藥物，我們相信PG-018可為該疾病提供一種創新的治療方案。基於PG-018的作用機制，其亦可應用於治療其他類型的免疫性腎病，例如IgA腎病。

創新突破：PG-018片劑透過作用於兩種病理通路，為自身免疫性腎病開創全新治療範式。鑒於其創新的作用機制以及臨床前研究所顯示其在腎臟組織中的高藥物濃度，PG-018預期可在治療自身免疫性腎病方面實現協同效應，並可為尚無獲批治療方案（例如膜性腎病）或單藥治療療效不足等挑戰提供解決方案。

- PG-018可透過作用於JAK1抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於內皮素受體相關ROCK降低血壓。因此，預計其將透過強大的協同效應，為膜性腎病等自身免疫性腎病提供更有效的治療。
- 在臨床前研究中，PG-018已顯示出腎臟組織優先分佈的特性。此特性使PG-018分子可於腎臟病灶部位高效累積，使其能更有效地作用於靶器官。

臨床定位和前景：目前，PG-018正開展I期臨床研究且預期於2027年開展II期臨床試驗，有望為自身免疫性腎病患者帶來無需聯合用藥即可同步抑制異常激活的免疫功能並降低血壓的高效治療新選擇。

概 要

我們的臨床前候選管線

PG-040滴眼液：具備同類首創潛力的用於治療青光眼的ROCK-JAK雙靶點抑制劑

青光眼是一種因眼內壓（「**IOP**」）升高而導致視力下降及視野缺損的眼部退行性疾病。如不及時治療，可能導致視力喪失甚至最終失明，是導致失明的三大眼病之一。

近期研究發現免疫炎症是視神經損傷核心驅動機制之一。因此，我們開發了PG-040，一種用於治療青光眼且具有同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點抑制劑。其設計旨在同時實現降低眼內壓及抑制炎症，是下一代青光眼治療的一項具潛力的候選藥物。

創新突破：PG-040整合ROCK抑制劑與JAK抑制劑的作用，同時達到降低IOP及抗炎的效果，進而實現更好保護視神經的協同功效。其具有克服現有青光眼治療局限性的潛力，傳統治療雖著重於IOP控制，卻仍面臨視神經持續性損傷、視野缺損及／或失明等挑戰。

- 通過ROCK通路抑制，PG-040可通過鬆弛小梁網細胞及降低上鞏膜靜脈壓，減少房水流出阻力，從而有助於增強房水排出效率並降低IOP，而IOP向來被視為青光眼相關失明的核心風險因素。
- 通過JAK通路抑制，PG-040可抑制青光眼相關炎症。具體而言，其能抑制由視網膜神經節細胞（「**RGC**」）功能障礙及持續性膠質細胞過度活化所觸發的免疫反應，從而保護RGC，並延緩與青光眼相關的進行性神經退行性病變。這與最新認知一致，即除IOP升高外，炎症性視神經損傷亦是導致青光眼相關失明的關鍵因素。

臨床定位和前景：截至最後實際可行日期，PG-040處於臨床前研究階段。我們計劃於2026年第二季度向國家藥監局遞交其用於治療青光眼的IND申請。PG-040預期將為青光眼患者提供更全面且有效的治療選擇，實現青光眼治療的三重綜合效果：控壓+ 抗炎+ 視神經保護。

概 要

我們的其他臨床前候選管線

除上述臨床階段管線產品外，我們正將我們的臨床前研發管線擴展至其他慢性病，如蕁麻疹、慢性腎病、急性及慢性疼痛、代謝性及退行性疾病、心腦血管疾病及傷口癒合障礙。針對不同組織的生理屏障特性和特定通路，我們定制開發AI驅動分子設計及製劑差異化的靶向治療策略。我們相信，此等多元化且覆蓋廣泛的候選管線組合將進一步增強我們的核心競爭力，並為我們帶來抵禦市場波動的韌性，並增強我們的競爭力。

我們的仿製藥管線產品

在積極推動創新藥物開發的同時，我們亦致力於仿製藥的研發，通過創新藥與仿製藥的結合，構建更為強大的產品矩陣，戰略性專注於皮膚病領域。我們的候選仿製藥的適應症有效地補充了我們的創新藥產品組合。我們預計，這些仿製藥產品的商業化將為我們帶來近期的經濟價值，並建立並增強我們的商業化能力。

我們的研發平台

我們已建立並利用一套經過驗證的一體化藥物發現及開發體系，涵蓋靶點發現、分子發現及評估、轉化科學及臨床開發。我們的技術能力包括原創分子結構及新分子實體的發現、藥物流程及質量標準的研究，以及於所有相關階段的臨床開發的探索。該等研發能力有機地構成了我們的藥物開發框架，使我們通過不同的開發階段能夠高效地推進管線項目。

我們的研發平台包括以下各項：

- **新藥設計和發現平台：**我們利用AI賦能的工具對發病機制及靶點蛋白進行深入探索，形成了差異化的新藥設計和發現平台。該平台的核心在於一套專有的多維評估與設計體系，支持從三個維度進行戰略研判：疾病維度、細胞維度及藥物屬性維度。
- **免疫和炎症及皮膚疾病醫學轉化平台：**我們的轉化醫學平台作為連接源頭創新與臨床驗證的戰略橋樑。該平台系統分析臨床表型及免疫生物學機制，以構建全面的轉化研究框架。

概 要

- 複雜外用藥物製劑創新平台：我們的製劑創新平台擁有複雜劑型的製劑開發及質量評價能力。其已完成數十個創新化合物及仿製藥的製劑開發，已推進至不同的臨床階段。

研發團隊

我們的研發團隊在創新藥物開發方面擁有強大的專業知識、深刻的理解及豐富的經驗，涵蓋生物化學、分子生物學、結構生物學、免疫學、臨床醫學、藥理學及製藥工程等領域。截至2025年9月30日，我們超過50%的研發團隊成員已獲得高等學位，包括九名擁有博士學位及42名擁有碩士學位的成員。

我們搭建了一套全流程的研發體系，保證了研發成果的高品質輸出。我們的研發團隊由一組擁有豐富藥物開發經驗的傑出科學家帶領，其分別負責早期研發、臨床開發、臨床運營、CMC、製劑開發、藥理毒理研究、臨床註冊、專案管理等事務。我們的核心研發人員在製藥行業的從業時間均超過15年，其背景涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域。

有關我們研發能力、平台及團隊成員的詳情，請參閱「業務－研發」一段。

競爭優勢

我們相信，以下優勢促成我們的成功並使我們自競爭對手中脫穎而出：

- 前瞻性佈局了多款自主研發的產品管線；
- 核心在研產品商業化潛力較大；
- 我們擁有一體化、全鏈條創新藥研發體系，具備覆蓋新藥研發全鏈條的完整技術能力；
- 專有核心技術平台賦能持續研發動能；及
- 我們擁有經驗豐富的領導及高素質人員團隊。

概 要

發展策略

我們擬透過實施以下策略發揮我們的競爭優勢：

- 持續推進核心產品審批進展及儲備管線研發；
- 針對核心產品及未來管線規劃商業化佈局；
- 利用技術平台豐富免疫炎症藥物產品管線；及
- 招募、培育並留存人才以增強團隊能力。

與第三方的合作

我們與合同研究組織合作以根據行業慣例進行及支持我們的臨床前及臨床試驗。我們透過權衡多項因素以甄選我們的合同研究組織。於業務接洽時，我們根據其業務重心、能力及整體市場認可度評估合同研究組織。其次，我們亦重視合同研究組織的研發能力及其領導者基於彼等經驗及過往記錄的管理技能。總體而言，我們旨在甄選與我們的臨床前及臨床開發項目具有最佳匹配度的合同研究組織。當我們就特定項目與合同研究組織合作時，我們的內部項目團隊會採取端到端方式管理該項目，並密切監控進度、與合同研究組織團隊定期溝通以了解項目里程碑、識別潛在風險，以及確保項目交付成果。同時，項目／試驗領導者與本公司及合同研究組織的財務部門保持密切聯繫，於項目不同階段實施嚴格的財務控制，以確保及時及高質量完成項目並準確記錄相關費用。

我們目前與CDMO (包括CMO) 合作，生產我們的候選藥物，以供臨床前研究及臨床試驗使用。我們已建立全面的上市許可持有人(MAH)管理體系，並與我們的合同生產夥伴簽訂了質量協議。該等協議明確規定 (其中包括) 合同生產商須具備GMP項下的相關資格，並於生產我們的候選藥物時遵守我們所制訂的標準操作程序以及所有適用的法律法規。我們的合約生產商亦須於向我們交付任何候選藥物之前進行質量檢測，確保所交付的候選藥物符合我們與彼等的協議共同協定的質量標準。

我們已制定適應性商業化策略，以於可預見未來在取得相關上市批准後，加快核心產品在中國的市場滲透。我們計劃首先與有藥物銷售經驗的行業認可合約銷售組織(CSO)合作，利用其廣泛的銷售網絡及分銷渠道，以促進我們的核心產品快速進入市場

概 要

及擴大市場覆蓋率。長遠而言，當我們發現有利的市場機遇時，我們計劃組建一支於我們專注的治療領域擁有豐富經驗的專門內部銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，我們已就普美昔替尼鼻噴霧劑的營銷及分銷與濟川藥業集團有限公司訂立獨家合作協議。

有關進一步詳情，請參閱「業務－研發－臨床開發－與合同研究組織的關係」、「業務－生產及控制－與CDMO夥伴的合作」及「業務－商業化」各段。

知識產權

我們擁有保護候選藥物及技術的全球專利組合。截至最後實際可行日期，我們於中國境內擁有九項已授權專利、於境外擁有18項已授權專利，及59項正在申請的專利。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管機關提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請將被拒絕。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括合同研究組織及CDMO，且我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為有關供應有充足的替代來源，亦為此制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要關係。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間向五大供應商進行採購的金額合共為人民幣32.1百萬元及人民幣21.9百萬元，分別佔我們於該期間的相應總採購額的30.6%及34.3%，而我們向最大供應商進行採購的金額分別佔我們相應總採購額的11.0%及9.9%。請參閱「業務－我們的供應商」一段。

歷史財務資料概要

下文載列的本歷史財務資料數據概要源自本文件附錄一歷史財務資料（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料根據國際財務報告準則會計準則編製。

概 要

損益及其他全面收益表數據概要

下表載列我們於所示年度／期間的損益及其他全面收益表。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
其他淨收入.....	11,220	819	1,158
金融資產(減值虧損)／減值虧損撥回	(172)	(93)	590
一般及行政開支.....	(40,753)	(28,211)	(27,937)
研發費用.....	(146,207)	(103,232)	(97,074)
營業虧損.....	(175,912)	(130,717)	(123,263)
財務成本.....	(2,584)	(1,908)	(1,713)
稅前虧損.....	(178,496)	(132,625)	(124,976)
所得稅.....	—	—	—
年度／期間虧損.....	(178,496)	(132,625)	(124,976)

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣178.5百萬元及人民幣125.0百萬元，此乃主要由於我們高昂的研發開支與一般及行政開支所致。

於往績記錄期間，我們的研發費用包括(i)外包臨床前及臨床研究開支；及(ii)員工成本及以股份為基礎的支付。截至2024年12月31日止年度，我們的研發費用為人民幣146.2百萬元；截至2024年及2025年9月30日止九個月，研發費用分別為人民幣103.2百萬元及人民幣97.1百萬元。截至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，核心產品的研發費用分別為人民幣88.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣62.2百萬元，分別佔同期研發開支總額的60.7%、57.6%及64.1%。我們的研發費用由截至2024年9月30日止九個月的人民幣103.2百萬元下降5.9%至2025年同期的人民幣97.1百萬元，主要歸因於針對特應性皮炎適應症的普美昔替尼凝膠III期臨床試驗觀察期於2025年結束，令其臨床試驗相關研發開支減少。

概 要

於往績記錄期間，我們的一般及行政開支主要由員工成本、向我們的管理人員作出的以股份為基礎的支付及與我們擬於北京證券交易所上市有關的專業服務費構成。我們的一般及行政開支於截至2024年9月30日止九個月的人民幣28.2百萬元與2025年同期的人民幣27.9百萬元相對持平，主要由於與我們擬於北京證券交易所上市有關的專業服務費增加，以及與我們擬開發生產設施相關的新租賃物業所產生的折舊及攤銷增加所致；而其大部分被以股份為基礎的支付以及辦公室、差旅及招聘開支減少所抵銷。以股份為基礎的支付減少主要由於於2025年某高級管理人員轉任研發職責所致。辦公室、差旅及招聘開支減少主要由於我們的招聘活動減少，反映出我們的員工穩定性有所提升。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－我們損益及其他全面收益表主要組成部分的說明」一段。

概 要

財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的財務狀況表。

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
非流動資產		
物業及設備.....	4,652	4,209
使用權資產.....	1,574	16,436
無形資產.....	1,823	743
其他非流動資產.....	11,274	14,014
	<u>19,323</u>	<u>35,402</u>
流動資產		
預付款項及其他應收款項.....	8,498	6,643
按公平值計入損益的金融資產.....	50,186	—
現金及現金等價物.....	189,653	154,776
	<u>248,337</u>	<u>161,419</u>
流動負債		
貿易及其他應付款項.....	27,841	48,671
應付關聯方款項.....	2,364	1,151
銀行貸款.....	82,000	40,990
租賃負債.....	1,097	4,145
	<u>113,302</u>	<u>94,957</u>
流動資產淨值.....	<u>135,035</u>	<u>66,462</u>
總資產減流動負債.....	<u>154,358</u>	<u>101,864</u>
非流動負債		
銀行貸款.....	—	39,000
租賃負債.....	426	13,086
遞延收益.....	—	5,000
	<u>426</u>	<u>57,086</u>
資產淨值.....	<u>153,932</u>	<u>44,778</u>
資本及儲備		
股本.....	96,085	96,085
儲備.....	57,847	(51,307)
權益總額.....	<u>153,932</u>	<u>44,778</u>

概 要

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣135百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣66.5百萬元，主要由於按公平值計入損益的金融資產以及現金及現金等價物減少，反映出我們截至2025年9月30日止九個月內經營及研發活動所耗資金。

有關我們財務狀況的詳情，請參閱本文件「財務資料－財務狀況表選定項目的討論」一段。

現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量表概要。

	截至12月31日止	截至9月30日止九個月	
	年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
經營活動所用現金淨額	(159,518)	(131,842)	(79,041)
投資活動(所用)／所得現金淨額 ...	(40,154)	(28,301)	49,146
融資活動所得／(所用)現金淨額 ...	259,621	127,956	(4,982)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	59,949	(32,187)	(34,877)
年初／期初現金及現金等價物	129,704	129,704	189,653
年末／期末現金及現金等價物	189,653	97,517	154,776

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額。截至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，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣159.5百萬元、人民幣131.8百萬元及人民幣79.0百萬元。作為一家臨床階段的生物技術公司，我們計劃通過以下方式改善經營現金流出淨額狀況：(i)加快候選藥物的臨床開發，並在未來數年內推動其商業化，特別是核心產品PG-011(普美昔替尼)；(ii)採取綜合措施有效優化成本結構並控制經營開支；(iii)密切監控應付款項結算，從而加強營運資金管理並改善我們的現金流量狀況，以及(iv)成功啟動[編纂]以獲得[編纂]。

概 要

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括(i)我們現有的現金及現金等價物，(ii)可用的銀行融資，以及(iii)[編纂]的估計[編纂]淨額，我們擁有充足的營運資金，可支付自本文件日期起至少未來12個月內125%的現金支出。

我們的現金消耗率是指平均每月：(i)經營活動所用現金淨額；(ii)購置物業、設備及無形資產的資本開支；及(iii)租賃負債的本金與利息付款。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣154.8百萬元。假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂][編纂]約為[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的1.3倍，則我們估計，倘不計入[編纂][編纂]，我們截至2025年9月30日的現金及現金等價物足以支持我們維持[編纂]個月的財務可行性；倘計入該等[編纂]，則可支持[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將持續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

有關我們的現金流量及營運資金的詳情，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源」一段。

現金經營成本

以下表格載列有關我們於所示期間的現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
核心產品研發相關成本			
外包臨床前及臨床研究開支.....	56,538	45,015	28,761
員工成本.....	21,390	15,924	16,807
物料及消耗品成本.....	3,390	3,013	852
其他.....	4,728	3,652	2,404
小計.....	86,047	67,603	48,824
其他候選產品研發相關成本			
外包臨床前及臨床研究開支.....	28,116	21,560	16,874
員工成本.....	19,818	16,474	11,828
物料及消耗品成本.....	3,287	2,196	1,321
其他.....	2,414	1,971	2,854

概 要

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
小計	53,634	42,203	32,876
員工成本.....	17,314	13,348	12,749
專業服務費 ⁽¹⁾	5,290	4,038	3,080
辦公室、差旅及招聘開支.....	2,713	2,250	1,275
其他	4,447	2,637	3,443
總計	169,445	132,079	102,247

附註：

(1) 主要指支付與我們擬於北京證券交易所上市有關的專業服務費用。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的流動比率：

	截至2024年12月31日	截至2025年9月30日
流動比率 ⁽¹⁾	2.19	1.70

附註：

(1) 計算方式為以截至相關期間期末的流動資產總值除以流動負債總額。

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載的風險。由於釐定風險的重要性時不同[編纂]可能有不同的詮釋及標準，閣下於決定[編纂][編纂]前應閱讀「風險因素」一節全文。我們所面臨的部分主要風險包括：

- 我們的在研產品獲國家藥監局和其他同類監管機構的監管批准過程較長且結果具有不確定性。我們的候選藥物於臨床試驗中有可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將獲得監管批准。未

概 要

能及時取得該等監管批准可能對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響；

- 創新醫藥產品的開發過程通常漫長、成本高昂且結果不確定，而我們可能無法按預期達到或根本無法達到候選藥物的臨床開發結果；
- 我們並無推出及營銷候選藥物的往績記錄。倘我們無法進一步發展我們的營銷及銷售能力或無法與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的候選藥物，我們可能無法從我們的候選藥物產生收入；
- 倘我們的競爭對手開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，或先於我們推出創新產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響；及
- 倘我們無法與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

[編纂]

為支持業務發展及營運以及本公司的其他一般營運資金，我們自成立以來已獲得多輪[編纂]。有關[編纂]及[編纂]身份及背景的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]」一段。

持續關連交易

我們已進行若干於[編纂]後根據上市規則第十四A章將構成不獲豁免持續關連交易的交易。有關該等交易連同申請豁免嚴格遵守上市規則第十四A章相關規定的進一步詳情載於本文件「持續關連交易」。

我們的控股股東

於最後實際可行日期，李先生有權行使本公司已發行股本總額約43.22%所附帶的投票權，其中包括：(i)李先生（以個人身份）擁有我們已發行股本總額約29.16%的權益；及(ii)透過赤峰清溪及赤峰名泉控制本公司約14.06%投票權，赤峰清溪及赤峰名泉分別持有我們約10.41%及3.65%股份。

概 要

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），李先生通過赤峰清溪與赤峰名泉，將直接及間接有權行使相當於本公司已發行股本約[編纂]%股份所附帶的投票權。因此，李先生、赤峰清溪及赤峰名泉於[編纂]後均為我們的控股股東。

[編纂]統計數據

下表中的統計數據基於假設[編纂]股H股將根據[編纂][編纂]，以及[編纂]未獲行使：

	根據[編纂] [編纂]港元計算	根據[編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
H股[編纂] ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整每股 有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]基於緊隨[編纂]完成後預期已發行的[編纂]股股份計算。
- (2) H股市值基於緊隨[編纂]完成後預期已發行的[編纂]股H股（包括根據[編纂]將予[編纂]的[編纂]股H股及自境內股份轉換的[編纂]股H股）計算。
- (3) 未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值乃作出「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」所述調整後，基於於緊隨[編纂]完成後，[編纂]股已發行股份（經2026年1月按1股拆細為2股之股份拆細調整後）計算得出，但並未計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的任何H股。

概 要

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]佣金以及與[編纂]相關的其他費用。我們估計，我們的[編纂]開支將約為[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，且基於[編纂][編纂]港元），約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。我們估計，[編纂]開支將包括約[編纂]港元的[編纂]費用及[編纂]港元的非[編纂]費用（其中法律顧問及申報會計師的費用及開支約為[編纂]港元，其他費用及開支約為[編纂]港元）。在總[編纂]開支中，約[編纂]港元將直接歸屬於我們H股的[編纂]，該部分將於[編纂]完成後從權益中扣除，剩餘約[編纂]港元將在我們的損益及其他全面收益表中列支。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無預設的股息支付率。我們目前預期不會於可見未來派付任何現金股息。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買H股。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能會基於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司在扣除累計虧損的任何彌補以及我們根據其公司章程及中國會計準則和法規須作出的法定及其他儲備撥款後，方可從累計可供分派稅後利潤中派付股息。經計及上述情況，並考慮到我們的累計虧損，或即使我們實現盈利，我們於特定年度仍未必有足夠或任何可分派利潤向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時方可自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補；及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久將來合資格以我們的利潤派付股息。

[編纂]

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股股份[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除與[編纂]有關的我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、費用及其他預估開支後，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。

概 要

我們目前計劃將該等[編纂]用於以下用途，但根據業務需求變化及市場環境變化，該計劃可能有所調整：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於核心產品PG-011（普美昔替尼）的開發：
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於其他候選產品的開發：
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於進一步加強我們在複雜藥物製劑方面的創新及商業化能力，包括支持建設我們用於普美昔替尼凝膠及鼻噴霧劑的專有生產設施；及
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於日常運營及一般公司用途，包括營運資金需求、員工薪酬、行政開支、市場推廣及業務發展活動，以及其他常規營運成本。

近期發展及無重大不利變化

2025年9月30日後，我們繼續推進候選藥物的研發投入。為滿足營運及研發的資金需求，我們繼續利用現有資金來源，包括銀行貸款。截至最後實際可行日期，我們的銀行貸款未償還結餘增至人民幣130.0百萬元。

我們預期截至2025年12月31日止年度及截至2026年12月31日止年度將繼續錄得虧損淨額，主要原因為(i)我們預期在繼續推進及擴展管線以及提升技術平台時將產生重大研發開支；及(ii)我們預期將就建議[編纂]產生[編纂]開支。

經過進行董事認為適當的充分盡職調查工作，並經過審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載歷史財務資料所報告期間的截止日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景未發生任何重大不利變化，且自2025年9月30日以來，未發生任何會對本文件附錄一所載歷史財務資料產生重大影響的事件。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙應具有下文所載的涵義。

「聯屬人士」	指	直接或間接控制有關特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計和財務匯報局
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司的經修訂組織章程細則，將於[編纂]生效，其概要載於附錄五
「聯繫人」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門營業的任何日子（星期六、星期日或公眾假期除外）
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編纂]

「企業管治守則」	指	香港上市規則附錄C1所載企業管治守則
----------	---	--------------------

釋 義

「赤峰名泉」	指	赤峰名泉企業管理中心(有限合夥)，一家於2022年3月17日在中國成立的有限合夥企業、我們的員工激勵平台之一以及本公司的控股股東之一
「赤峰清溪」	指	赤峰清溪企業管理中心(有限合夥)，一家於2020年3月12日在中國成立的有限合夥企業、我們的員工激勵平台之一以及本公司的控股股東之一
「赤峰賽林泰」	指	赤峰賽林泰藥業有限公司(前稱為赤峰榮濟堂藥業有限公司)，一家於2004年6月11日在中國成立的有限責任公司，於最後實際可行日期由李先生及其兄弟分別持有97.41%及2.59%的股權
「中國」	指	中華人民共和國
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」或「我們」	指	北京普祺醫藥科技股份有限公司，於2016年9月26日在中國成立的有限責任公司，其後於2022年4月25日改制為股份有限公司
「控股股東」	指	本公司控股股東李先生、赤峰名泉及赤峰清溪。請參閱「與控股股東的關係」

釋 義

「轉換H股」	指	將於緊隨[編纂]後由內資股轉換的H股
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指PG-011（普美昔替尼）
「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
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	我們股本中的普通股，每股面值人民幣0.5元，以人民幣認購及繳足
「杜博士」	指	Daniel Yunlong Du博士，本公司執行董事、副總經理兼首席醫療官
「韓博士」	指	韓永信博士，本公司非執行董事
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「環境、社會及管治」	指	環境、社會及管治
「極端情況」	指	香港政府宣佈因超強颱風或其他大規模天災持續嚴重影響在職市民有效復工或長時間引起安全問題引致的極端情況
「FIC」	指	同類首創

釋 義

[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，本公司委託編製弗若斯特沙利文報告的獨立行業顧問
「弗若斯特沙利文報告」	指	受本公司委託並由弗若斯特沙利文編製的獨立研究報告
「香港結算一般規則」	指	可不時作出修訂或更改的香港結算一般規則，倘文義容許，應包括香港結算運作程序規則
「建築面積」	指	建築面積

[編纂]

「指南」或「新上市申請人指南」	指	聯交所發佈的新上市申請人指南，經不時修訂
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.5元的境外上市外資股，將以港元[編纂]，而本公司已申請[編纂][編纂]在香港聯交所[編纂]及[編纂]

[編纂]

釋 義

「港元」或「仙」 指 香港法定貨幣港元及港仙

[編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

「香港上市規則」或
「上市規則」 指 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》，經不時
修訂或補充

[編纂]

釋 義

[編纂]

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

[編纂]

「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並 非屬我們的關連人士或我們的關連人士的聯繫人(定 義見香港上市規則)的個人、公司及其各自的最終實 益擁有人
---------	---	--

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」 指 本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節所載的[編纂]聯席保薦人

「最後實際可行日期」 指 2026年1月16日，即於本文件印發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

[編纂]

釋 義

「主板」	指	香港聯交所運作的股票市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「中國內地」	指	中華人民共和國，不包括香港、澳門特別行政區及台灣地區
「李先生」	指	李雨亮先生，為本公司控股股東之一、董事長、執行董事兼本公司總經理及王女士之配偶
「毋先生」	指	毋興先生，為本公司執行董事、財務負責人、董事會秘書及聯席公司秘書之一
「王女士」	指	王紅媚女士，曾用名王紅梅，為本公司一名執行董事及李先生之配偶
「新三板」	指	全國中小企業股份轉讓系統，亦稱新三板
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「專利合作條約」	指	專利合作條約，一項由世界知識產權組織管理的國際條約，允許發明人及公司通過單一國際專利申請在多個國家同時為其發明尋求專利保護，簡化了在不同司法權區獲得專利權的過程，並為專利備案的初始階段提供了標準化程序
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政治分支機構（包括省級、市級及其他地區或地方政府實體）及其機關，或如文義所指，其中任何一個
「中國法律」	指	中國法律法規，不參照香港、澳門特別行政區法律法規及台灣地區的相關法規
「中國法律顧問」	指	方達律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	《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

釋 義

[編纂]

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「研發」	指	研究與開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	國家市場監督管理總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂或補充
「滬港通」	指	香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國證券登記結算有限責任公司為滬港股市互通而設的證券買賣及結算互連機制

釋 義

「股份」 指 本公司股本中每股面值人民幣0.5元的普通股

「股東」 指 股份持有人

[編纂]

「國家稅務總局」 指 中華人民共和國國家稅務總局

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「收購守則」 指 由證監會頒佈的《公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「往績記錄期間」 指 包括截至2024年12月31日止一個財政年度以及截至2025年9月30日止九個月的期間

[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及所有受其管轄的地區

「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）及據此頒佈的規則及規例

「美元」 指 美國現時法定貨幣美元

「%」 指 百分比

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」、「核心關連人士」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有香港上市規則賦予該等詞彙的涵義。

倘於中國成立的實體或企業於本文件所提及的中文名稱與其英文譯名有任何歧義，概以中文名稱為準。該等中國實體或企業的中文名稱的英文譯名僅供識別之用。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們業務有關的若干技術詞彙的定義。該等詞彙未必符合標準行業定義，亦可能無法與其他公司採納的類似詞彙作比較。

「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性、複發性、炎症性皮膚病，臨床特徵為瘙癢、具有滲出傾向的多形性皮損
「ADME」	指	吸收、分佈、代謝及排泄
「AE」	指	不良事件，指臨床試驗中患者或臨床試驗受試者接受一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，且該等事件不一定與治療存在因果關係
「AESI」	指	特別關注的不良事件
「ANDA」	指	簡略新藥上市申請
「AR」	指	過敏性鼻炎，指特應性個體暴露於過敏原後主要由免疫球蛋白E (IgE)介導的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病
「BID」	指	<i>bis in die</i> ，即指每日兩次
「BSA」	指	體表面積
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CDMO」	指	合同開發與生產組織，指以合同形式為製藥業其他公司提供藥物開發及藥物生產服務的公司
「cGMP」	指	動態藥品生產管理規範

技術詞彙表

「臨床試驗」	指	為評估兩種或以上療法的相對療效而在人體中開展的試驗。用於測試新藥物或新治療程序有效性的實驗設計。個人通常隨機分配至治療組（試驗性治療）與對照組（安慰劑或標準治療），並比較兩組的結果
「CMO」	指	合同生產組織
「Cmax」	指	藥物給藥後至下次給藥前，在體內特定腔室或檢測區域達到的最高（或峰值）血清濃度
「CMC」	指	化學、生產與控制，指藥物生產過程中所採用的化學成分、配方及質量控制流程的統稱
「CRO」	指	合同研究組織，指以合同形式為製藥及生物技術公司提供研究服務的公司
「CSO」	指	合同銷售組織，指為製藥、生物技術及醫療器械公司提供銷售服務的第三方公司
「EASI」	指	濕疹面積和嚴重程度指數評分，一種用於評估特應性皮炎治療效果的臨床指標。該評分根據皮膚不同部位皮損的嚴重程度、受影響區域面積，以及結合各身體部位面積相對於全身表面積比例的綜合評分計算得出
「FAS」	指	全分析集
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為直屬於美國衛生公共服務部的聯邦機構
「青光眼」	指	一種退行性眼疾，其特徵為眼內壓升高及視神經受損

技術詞彙表

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，指確保產品始終按照質量標準進行生產和控制的體系，旨在將藥品生產過程中無法通過成品檢驗消除的風險降至最低。該規範亦是符合藥品生產銷售授權及許可監管機構推薦指南的強制性要求
「角化過度」	指	含有角蛋白的堅韌保護性蛋白的皮膚外層增厚
「IGA」	指	研究者整體評分法，即基於醫生主觀判斷對皮膚狀況（特別是特應性皮炎及銀屑病）進行的評估，使研究者能夠在特定時間點快速評估疾病的嚴重程度。該指標通常用於評估藥物療效
「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種抗體，在人體防禦某些感染中發揮關鍵作用，同時參與過敏反應。當過敏原進入人體時，IgE抗體會與其結合，觸發肥大細胞及嗜鹼性粒細胞釋放組織胺及其他化學物質，從而導致瘙癢、腫脹及發紅等症狀。IgE水平升高通常與過敏性疾病有關
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，指藥品審評過程中監管機構為決定是否允許新藥啟動臨床試驗而要求提交的申請
「抑制劑」	指	一種與特定酶或蛋白質結合並降低其活性的物質，可調節生物過程，常用於治療以阻斷疾病相關通路
「創新藥」	指	具有原創結構或全新作用機制的藥物
「IL-4」	指	白細胞介素-4，調控免疫細胞功能

技術詞彙表

「IL-13」	指	白細胞介素-13，一種主要由活化的Th2細胞及肥大細胞分泌的免疫調節細胞因子
「體外」	指	拉丁語「玻璃器皿內」的意思，指使用已自其通常生物環境中分離的組織部件進行的研究
「IOP」	指	眼內壓，即眼內液體壓力
「iTNSS」	指	即時鼻部症狀總評分
「iTOSS」	指	即時眼部症狀總評分
「IVPT」	指	體外滲透測試，該試驗用於評估劑型促進或抑制其成分滲透生理屏障程度
「IVRT」	指	體外釋放測試，一種體外釋放測試參數，用以釐定藥物自局部劑型的釋放情況
「JAK」	指	Janus激酶，一個細胞內非受體酪氨酸激酶家族，通過JAK-STAT通路轉導細胞因子介導的信號
「JAK抑制劑」	指	針對Janus激酶(JAK)酶(JAK1/2/3、TYK2)的小分子，通過 JAK-STAT 通路阻斷細胞因子信號傳導
「JAK-STAT信號通路」	指	一種受細胞因子刺激的信號轉導通路，涉及多個關鍵生物過程，包括細胞增殖、分化、凋亡及免疫調節。其可調節基因的最終表達、細胞增殖、分化及免疫反應
「膜性腎病」	指	一種病理及形態學診斷術語，其特徵為免疫複合物沉積於腎小球基底膜外側及上皮下區域，並伴有腎小球基底膜彌漫性增厚以及腎小球濾過膜通透性改變

技術詞彙表

「MRGPRX2」	指	mas相關G蛋白偶聯受體成員X2，一種肥大細胞上的多功能受體，介導因多種結構各異的化合物而產生的非IgE依賴性脫顆粒，並與多種肥大細胞介導的疾病(包括慢性蕁麻疹及特應性皮炎)有關
「NDA」	指	新藥上市申請
「《國家醫保藥品目錄》」	指	《國家醫保藥品目錄》，一份列出中國醫保項目全部或部分覆蓋的所有藥品的清單
「NSV」	指	非節段型白癜風，一種表現為皮膚、黏膜及毛發出現進展性及色素脫失性病變的色素脫失性皮膚疾病
「奧姆斯特德綜合徵」或「OS」	指	一種罕見的遺傳性角化異常疾病，主要由TRPV3基因的常染色體顯性突變引起，臨床特徵主要為嚴重的掌跖角化症及身體孔口(包括口周、眼周及生殖器周圍區域)周圍的過度角化斑塊
「PAR」	指	常年性過敏性鼻炎
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標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，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體給藥，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性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息

技術詞彙表

「PK」	指	藥代動力學，指對藥物在體內吸收、分佈、代謝及排泄的研究，其與藥效學共同影響藥物的劑量、益處及副作用
「安慰劑」	指	任何虛擬醫療手段；起初為不含針對病症的特定藥理活性的藥物製劑，僅為對治療產生心理生理效果而給予；近期，虛擬治療納入對照臨床試驗的對照組，以明確區分實驗治療的特定及非特定效果
「PN」	指	結節性癢疹，一種以嚴重瘙癢、結節、丘疹、抓痕及潰瘍為特徵的慢性炎症性皮膚病
「瘙癢症」	指	皮膚瘙癢症狀，與皮膚科疾病（如特應性皮炎、銀屑病、皮膚乾燥症、結節性癢疹、接觸性皮炎、蕁麻疹及濕疹）相關的最常見臨床症狀之一
「QD」	指	<i>quaque die</i> ，即指每日一次
「ROCK」	指	Rho相關含捲曲螺旋蛋白激酶，為一類關鍵酶家族，作為RhoA蛋白的主要下游靶點，透過調節細胞的肌動蛋白細胞骨架以控制細胞形狀、運動、分裂及存活，在癌症、纖維化及神經性疼痛等過程中發揮至關重要的作用，使其成為一個重要的治療靶點
「rTNSS」	指	回顧性鼻部症狀總評分，即對一段時間內鼻部症狀嚴重程度的評分
「rTOSS」	指	回顧性眼部症狀總評分，即對一段時間內眼部症狀嚴重程度的評分

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件，指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；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／能力喪失；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損害
「SAR」	指	季節性過敏性鼻炎
「SERPINE1」	指	絲氨酸蛋白酶抑制劑E家族成員1基因
「SMO」	指	現場管理組織，指一個擁有足夠的基礎設施及員工以滿足臨床試驗方案的要求，並向CRO、製藥公司、生物技術公司或臨床基地提供臨床試驗相關服務的組織
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，指於臨床試驗中，患者開始接受治療或干預後出現或嚴重程度惡化的任何不良事件
「Th2細胞」	指	輔助性T細胞2型，屬輔助性T細胞的重要亞群，參與體液免疫及過敏反應的調控。在放大及維持以嗜酸性粒細胞募集和肥大細胞激活為特徵的炎症反應中發揮核心作用
「Tmax」	指	達到最大血藥濃度的時間，指需要吸收的藥物在給藥後達到最大濃度(Cmax)所需的時間
「TRPV3」	指	瞬時受體電位香草酸亞型3，一種對溫度敏感的瞬時受體電位離子通道，充當Ca ²⁺ 可滲透的非選擇性陽離子通道，由溫暖溫度及多種化合物激活，並於神經元及非神經元組織中表達

前 瞻 性 陳 述

本文件載有有關我們的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層的信念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。於本文件使用時，「旨在」、「估計」、「相信」、「能」、「預期」、「未來」、「擬」、「可能」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預計」、「預算」、「尋求」、「應該」、「會」、「將會」等詞語及其相反字詞及其他類似表述，若與我們或管理層有關，則擬為識別前瞻性陳述。此類陳述反映管理層目前對未來事件、運營、流動資金及資本資源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述的其他風險因素。務請閣下注意，倚賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的該等風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，有關風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們運營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們的業務策略以及實現該等策略的計劃；
- 我們運營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 我們運營所在行業及市場的監管環境及整體前景的變化；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 第三方按照合同條款和規格履約的能力；
- 我們控制或降低成本的能力；
- 我們的股息政策；
- 資本市場的發展；
- 我們競爭對手的行動及發展；

前 瞻 性 陳 述

- 「業務」及「財務資料」載列有關價格趨勢、運營、利潤、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；及
- 利率、外匯匯率、股價、交易量、運營、利潤、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

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，閣下不應過度倚賴任何前瞻性資料。

於本文件內，我們或任何董事所作出意向陳述或其提述乃於本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

本節的警告聲明適用於本文件內所有前瞻性陳述。

風 險 因 素

閣下於[編纂]我們的H股前，除本文件內的其他資料，應審慎考慮下文所述風險及不確定因素。下列任何風險及不確定性均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況或H股[編纂]造成重大不利影響，並可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。此外，目前我們尚未知悉或認為不具重大性的其他風險及不確定性，亦可能損害我們的業務、經營業績、財務狀況或H股[編纂]。過往表現不保證未來結果。

我們的運營受若干風險影響，其中許多風險非我們所能控制並可歸類如下：(i) 與我們的業務及行業有關的風險；(ii) 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii) 與我們的運營有關的其他風險；(iv) 與在我們經營所在司法權區開展業務有關的風險；及(v) 與[編纂]有關的風險。

與我們的業務及行業有關的風險

與我們候選藥物的開發及監管批准有關的風險

我們的在研產品獲國家藥監局和其他同類監管機構的監管批准過程較長且結果具有不確定性。我們的候選藥物於臨床試驗中有可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將獲得監管批准。未能及時取得該等監管批准可能對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。新醫藥產品在上市和銷售前必須獲得國家藥監局或其他同類監管機構的批准。獲得不同司法權區相關監管機構批准所需的時間不可預測，自臨床前研究及臨床試驗開始起通常耗時數年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。為遵守監管流程，我們須投入大量時間、精力和財務資源以向市場推出我們的在研產品，我們無法向閣下保證，我們將能夠達到所有監管要求，或我們的在研產品將最終獲批准銷售。即使我們獲得監管批准，該過程所耗時間可能較我們預期的時間長，或有關批准可能會受到我們擬上市相關產品的指定用途的限制，從而限制其市場規模，並對我們的業務、經營業績及發展前景造成不利影響。

風 險 因 素

我們可能由於各種原因而未能為我們的在研產品獲得國家藥監局或其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 在臨床試驗的設計或實施方面存在分歧；
- 由於與監管機構產生意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物就其擬定適應症而言屬安全及有效；
- 臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的候選藥物在監管審查過程中或整個藥品生產周期中未能通過藥品生產質量管理規範審查；
- 臨床場所未能通過國家藥監局或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及
- 臨床試驗的臨床場所、研究員或其他參與者偏離試驗方案、未有按照監管規定進行試驗，或退出試驗。

此外，國家藥監局或其他同類監管機構可能要求更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，而這可能導致監管批准延遲或遭拒。再者，在一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區的監管機構所接受，而在一個司法權區獲得監管批准並不意味着在任何其他司法權區亦會獲得該批准。審批程序因司法權區而異，其可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政審查期。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的在研產品將獲批准在該等司法權區銷售。經過監管批准後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力和開支以支持我們的在研產品進入國際市場。

風 險 因 素

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准均可能對我們在研產品的商業前景造成負面影響，且可能會導致我們的聲譽受損。因此，儘管我們投入大量資源開發相關在研產品，我們仍將無法自其取得任何收入，且我們可能需產生額外開支，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

再者，即使我們獲得任何臨床階段候選藥物的監管批准，監管機構仍可能撤銷批准，批准較我們候選藥物申請更少或有更多限制的適應症，可能視乎上市後臨床試驗的效果授出批准，或批准標識範圍低於預期的候選藥物。國家藥監局及其他同類監管機構在批准過程中擁有酌情權，並可能拒絕接受任何申請或認定我們的數據不足以獲得批准並要求進行額外的臨床前、臨床或其他研究。任何上述情況可能會對我們候選藥物的商業化前景產生重大損害。

我們無法向閣下保證我們任何候選藥物將成功通過藥物開發過程或將成功商業化，而如若未能如此，我們的業務、前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

創新醫藥產品的開發過程通常漫長、成本高昂且結果不確定，而我們可能無法按預期達到或根本無法達到候選藥物的臨床開發結果。

臨床試驗成本高昂，難以設計和實施，可能需耗費數年方能完成，且結果充滿不確定性。我們可能於臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期事件，包括但不限於：

- 監管機構可能出於多種原因要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究，例如違反監管規定；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，這可能使參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他非預期特性，導致我們或我們的研究員暫停或終止試驗；

風 險 因 素

- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期；
- 患者入組可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率高於預期；
- 我們的合同研究組織可能無法遵守監管規定或及時履行或根本無法履行對我們的合同責任；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 進行我們候選藥物臨床試驗所需候選藥物或其他材料的供應或質量可能不充分或不足。

倘我們須對候選藥物進行超出當前擬定範圍的額外臨床試驗或其他測試，或倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果不理想或僅適度理想或倘其會引致安全隱患，我們可能會延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准，或取得的批准較預期的擬定適應症範圍窄。我們可能於取得監管批准後將藥物退市。即使我們已按監管機構要求完成所有臨床試驗及檢測，倘藥品於獲批上市後發現不良副作用，仍可能被要求撤市，或須遵守額外的上市後測試要求及／或藥品的分銷或使用方式受限。任何該等事件均可能對我們的業務表現及前景造成重大不利影響。

中國的製藥行業受到高度監管，且有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們於中國進行業務運營。中國的製藥行業受到政府的全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和上市。有關適用於我們在中國開展目前及計劃業務的目前監管框架的詳情，請參閱「監管概覽」。具體而言，為於中國進行臨床試驗，我們必須申請並取得國家藥監局的批准。國家藥監局藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）審查臨床試驗申請，並可能就有關申請發出負面反饋或提問，這可能會導致國家藥監局批准延遲或遭拒。

風 險 因 素

此外，中國有關製藥行業的監管框架仍持續改革。例如，近年來，中國監管機構已陸續出台有關醫藥產品審評、批准及監管的新政策及措施，提高了新藥研發各階段審評的標準。再者，國家藥監局的規則及政策未來可能會作出修訂，且可能會頒佈可能阻礙、限制或推遲我們在研產品取得監管批准的額外政府法規。任何該等變化或修訂可能會導致我們的業務合規成本增加，或造成我們在中國成功開發或商業化候選藥物遭延遲或受阻，並減少我們認為在中國開發及製造藥物所能獲得的利益。

我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能會導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停。

我們在完成臨床前或臨床試驗時可能遇到推遲，且在日後臨床試驗過程中可能產生或因此產生多種不可預見事件，而這可能會推遲或妨礙我們取得監管批准，其中包括：

- 我們的臨床試驗可能面臨入組足夠數量受試者的困難，入組進度可能比我們預期要慢，或參與者可能退出該等臨床試驗或未能返回進行治療後隨診的比率高於預期；
- 進行我們候選藥物臨床試驗所需候選藥物或其他材料的供應或質量可能不充分或不足；
- 我們的候選藥物可能有不良副作用或非預期特性，導致我們或我們的研究員、監管機構、機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現其他藥物或療法的臨床前檢測或臨床試驗引發對我們候選藥物安全或療效的擔憂的報告；
- 我們的第三方（包括合作方）可能未能成功履行其合同義務或完成預期時間表；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究員在預期的試驗場所啟動或開展臨床試驗；
- 我們按可接受條款與潛在試驗場所、合同研究組織、代表我們進行臨床試驗的主要研究員（「**主要研究員**」）或醫院達成協議時可能遇到推遲，或可能無法達成協議，且協議條款可能須經廣泛磋商，並可能在不同合同研究組織、試驗場所、主要研究員及醫院中存在明顯差異；

風 險 因 素

- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗，或我們可能決定放棄藥物開發項目；
- 我們臨床試驗中使用的第三方合同商可能未能及時遵守監管規定或履行彼等的合同責任，或根本未能遵守監管規定或履行合同責任，或可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，這可能需要我們增加新的臨床試驗場所或研究員；
- 進行伴隨診斷測試以識別可能從我們候選藥物中受益的受試者的能力；
- 出於多種原因，我們可能選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們暫停或終止臨床研究，有關原因包括不符合監管規定或發現參與者正面臨難以接受的健康風險；及
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能高於我們的預期。

倘我們在測試或取得監管批准時遇到推遲，我們的藥物開發成本亦會增加，且我們於試驗完成前可能會耗盡資金，而這可能導致我們在取得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，或我們可能不得不完全放棄開發候選藥物。此外，倘我們被要求延長臨床試驗的時間較長，可能出現的技術進步及推出的新產品可能會導致我們的產品喪失競爭力。我們並不知悉任何臨床試驗會否按計劃開始、是否需要調整或能否如期完成，或根本無法進行。重大臨床前研究或臨床試驗推遲亦可能會縮短任何我們對商業化候選藥物享有獨家權的時間，或使競爭對手先於我們向市場推出產品，並損害我們成功商業化候選藥物的能力。倘我們未能實現本文件所披露的產品開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。任何上述不利事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

早期研究及臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初步或中期結果並不一定預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，我們處於後期臨床試驗階段的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。

風 險 因 素

於某些情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會因多種因素而存在極大差異，包括但不限於方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模和人口統計差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的退出率。由於候選藥物乃通過臨床前和臨床試驗開發直至獲得批准並實現商業化，在此過程中通常會對開發計劃的各個方面（例如製造和配方）進行修改，以優化流程和結果。臨床試驗場所數量及所涉及國家的差異亦可能導致早期與後期臨床試驗之間的差異。該等變化具有固有風險，即未必能實現預期目標。此外，我們日後的臨床試驗結果可能與早期試驗結果不同且可能不盡人意。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好，亦並非所有患者均會受益。因此，計劃中的臨床試驗或其他日後臨床試驗的結果可能會有顯著差異，從而可能導致我們候選藥物在完成臨床試驗、監管批准及開始商業化方面的延遲。倘若如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物其後由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，我們將不會實現任何收入。此類無償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

製藥行業中許多公司曾在各個開發階段遭遇重大推遲、挫折及失敗，包括在後期臨床試驗，甚至是在臨床前測試或早期臨床試驗中取得良好結果後的階段。因此，我們候選藥物完成臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必代表我們在後期試驗中可能取得的結果，而有關藥物儘管以有利結果通過臨床前研究及初期臨床試驗，但仍可能無法顯示理想的安全性及療效特徵。安全性及／或療效結果的有關差異性可能由諸多因素引起，包括方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型差異（包括遺傳差異）、受試者對給藥方案及其他試驗方案的依從性及臨床試驗參與者的退出率。由於臨床試驗場所數量增多以及有關試驗可能涉及不同國家及群體，因此結果亦可能有別於早期試驗。

再者，即使從涉及我們一種候選藥物的臨床前研究及臨床試驗中收集的數據顯示出令人滿意的安全性及療效特徵，但有關結果未必足以支持取得國家藥監局或其他同類監管機構上市及分銷藥物所需監管批准的結論。

風 險 因 素

倘我們須對候選藥物進行超出當前擬定範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不理想或僅適度理想或倘存在安全隱患，則我們可能：

- 就候選藥物延遲取得監管批准，甚至根本無法取得；
- 最終獲批適應症或患者範圍未達預期或期望的廣泛程度；
- 須滿足上市後測試要求；
- 難以或無法就部分藥物使用取得報銷；
- 分銷及／或商業化藥物受到限制；及／或
- 取得監管批准後將藥物退市。

任何上述事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的候選藥物可能會導致不良事件。

我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局及其他同類監管機構採取更加嚴格的標籤限制或延遲或拒絕授予監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率很高且令人無法接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能被暫停或終止，而國家藥監局及其他同類監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們用於任何或所有目標適應症的候選藥物。藥物相關的不良事件可能會影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物取得監管批准，而我們或其他方其後發現該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停該藥物的上市銷售；
- 監管機構可能撤回該藥物商業銷售的批准；
- 監管機構可能會要求在標籤上加注額外警告；

風險因素

- 我們可能須就該藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則需在風險評估及緩解措施項下加載額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品並被起訴及對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

倘我們的候選藥物於獲准銷售前或之後被證明會導致嚴重不良反應，國家藥監局及其他同類監管機構可能會要求我們在其說明書中加入黑框警示或禁忌症，從而可能對相關藥物的商業化產生不利影響。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物（倘獲批）的市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能無法按計劃充分發揮普美昔替尼及我們其他候選藥物的潛力。

我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）目前主要聚焦於輕至中度特應性皮炎及季節性過敏性鼻炎。截至最後實際可行日期，我們已完成普美昔替尼凝膠針對成人及12至17歲青少年輕至中度特應性皮炎的III期臨床試驗，而普美昔替尼鼻噴霧劑則正處於針對成人季節性過敏性鼻炎適應症的III期臨床試驗。我們亦計劃開展針對結節性癢疹及非節段型白癜風等普美昔替尼適應症的臨床開發研究。除我們的核心產品外，我們亦正開發多款其他候選藥物，包括PG-033（針對瘙癢症適應症）、PG-018（針對自身免疫性腎病適應症）、PG-040（針對青光眼適應症）及PG-312（針對蕁麻疹適應症）。

我們無法保證我們的候選藥物將如我們計劃般取得上市批准。即使該等候選藥物未來獲准上市，其商業化前景仍存在不確定性。倘獲准上市的醫藥產品未能獲得醫生、患者及醫療領域相關方的認可，我們的產品商業化及業務運營將會受到不利影響。

我們可能會分配有限資源至尋求某一特定候選藥物或適應症，而無法從可能隨後被證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症中獲利。

由於我們的財務及管理資源有限，因此我們將產品管線集中於我們為選定適應症確定的研究計劃及候選藥物。截至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，我們就普美昔替尼（包括PG-011-AD、PG-011-AR、PG-011-NSV

風 險 因 素

及PG-011-PN)產生的研發費用分別為人民幣88.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣62.2百萬元，分別佔同年／期我們研發費用總額的60.7%、57.6%及64.1%。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等候選藥物或適應症日後可能被證明具有更大的商業潛力或更有可能成功。我們在針對特定適應症的當前及未來研發計劃及候選藥物上的投入，可能不會產生任何具有商業價值的產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用具有商業價值的產品或可盈利的市場機遇。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選藥物，而在該領域達成合作安排會更為有利。

倘我們其他開發中產品的研發進度不順利，我們可能面臨依賴有限數量產品的風險。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品普美昔替尼凝膠已完成針對成人及12至17歲青少年輕至中度特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，而普美昔替尼鼻噴霧劑正處於針對成人季節性過敏性鼻炎適應症的III期臨床試驗階段。我們其他開發中候選藥物可能需較長時間方可進入NDA階段。

倘我們其他候選藥物的開發及臨床試驗未能如預期般推進，我們將依賴於普美昔替尼產品在獲准銷售後所產生的收入。我們無法向閣下保證我們將能夠自上述有限數量的產品中取得令人滿意的收入，或根本無法取得收入。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們並無推出及營銷候選藥物的往績記錄。倘我們無法進一步發展我們的營銷及銷售能力或無法與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的候選藥物，我們可能無法從我們的候選藥物產生收入。

我們尚未展示出可推出及商業化任何候選藥物的能力。因此，與已具備候選藥物推廣及上市經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能涉及更高的固有風險、耗時更長及成本更高。

風 險 因 素

我們在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他製藥和生物科技公司競爭。倘我們無法或決定不進一步發展我們的任何或所有候選藥物的內部銷售、市場營銷及商業分銷能力，我們將可能尋求有關我們候選藥物銷售及市場營銷的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能夠達成上述事項，概不保證彼等將向我們提供有關候選藥物的有效銷售隊伍。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作。我們幾乎無法或根本無法控制有關第三方的營銷及銷售活動，而我們自產品銷售中獲得的收入可能會低於我們自行商業化候選藥物的收入。我們在尋找第三方以協助我們進行產品銷售和營銷方面亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠進一步開發及成功維持內部銷售及商業分銷能力或與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的競爭對手開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，或先於我們推出創新產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響。

製藥行業以技術變革迅速為特徵，創新藥的開發和商業化競爭高度激烈。我們面臨來自全球其他製藥公司的競爭。其他製藥和生物製藥公司可能正在開發與我們正在開發的候選藥物所治療的適應症相同的藥物。我們的競爭對手在財務、開發、製造、營銷、銷售和供應資源或經驗方面可能遠遠超過我們。倘有任何比我們的產品更有效或更具成本效益的競爭產品上市，我們的商機及成功機率將會降低或消失。

特別是，我們面臨來自治療特應性皮炎、過敏性鼻炎以及我們的候選藥物擬針對的其他疾病或症狀的現有產品及開發中在研產品的激烈競爭。例如，截至最後實際可行日期，中國已有四款用於治療特應性皮炎的創新外用藥物獲批，且中國有超過十家公司正在開發用於特應性皮炎的創新外用藥物；截至同日，中國約有23款針對過敏性鼻炎適應症的在研候選藥物。由於目前中國及全球範圍內有多個其他候選藥物正在開

風 險 因 素

展臨床試驗，且該等藥物針對與我們候選藥物相同或類似的適應症，我們JAK抑制劑的開發及商業化可能會受到部分或全部在我們之前或之後取得監管批准的有關候選藥物的不利影響。

倘我們無法與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究員、關鍵意見領袖（「**關鍵意見領袖**」）、醫生及專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已建立與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家的廣泛互動渠道，以獲得有關未獲滿足臨床需求和臨床實踐趨勢的一手數據，這對我們開發迎合市場需求的新藥的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與我們的主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們維持或加強該等關係的努力將促成新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能會離職、改變業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中所考慮的彼等的市場見解及認知可能不準確，並導致我們開發並無重大市場潛力的產品。此外，我們無法向閣下保證我們的學術推廣及營銷策略將會繼續保持有效。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出的努力相稱的結果。倘我們無法按預計或根本無法開發新藥或自我們與行業參與者的關係中產生回報，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營，我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營。倘我們未能有效競爭可能會導致銷售額減少、價格下跌及失去市場份額，當中任一情況均會對我們的財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。預期我們的產品主要在功效、安全性、價格及整體市場接納度方面進行競爭。我們的競爭對手包括國內外大型製藥公司，以及規模較小的新興製藥及生物科技公司。目前有多個潛在競爭對手上市並銷售藥物或正致力於開發與我們的在研產品所治療適應症相同的藥物。尤其是，我們的創新藥開發可能會面臨激烈的競爭。其中部分競爭對手擁有比我們更優的資源及專業知識。我們目標市場的競爭格局

風 險 因 素

隨著新一代治療方法和先進技術的引入而不斷演變，這可能提供更有效和便捷的治療選擇。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成開發和商業化在研產品，我們亦未必能有效競爭和取得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥上市和先進技術面世，我們將面臨日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手所開發和商業化的藥物較我們開發或商業化的藥物更為安全、有效、便捷或實惠，我們的商機可能會大幅減少或甚至完全被消除。我們競爭對手的藥物亦可能比我們的藥物更快取得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們進入市場之前就建立強大的市場地位，使得我們的在研產品在我們收回其開發和商業化開支之前便遭淘汰或失去競爭力。

我們的產品亦可能面臨來自替代產品的激烈競爭。倘競爭對手的替代產品相比我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何醫藥產品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘海外生產的醫藥產品較中國國產產品更受青睞，這可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

成功銷售及營銷對於提升我們競爭力，包括提高我們現有產品的市場滲透率、擴大我們醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍及推廣新產品而言至關重要。倘我們未能提高或維持銷售及營銷活動的有效性和效率，我們的銷量和業務前景可能會受到不利影響。

此外，製藥行業中我們的競爭對手之間可能會進行重大合併，或建立聯盟，從而可能會快速獲得巨大的市場份額。小型和其他處於初期階段的公司日後亦可能會成長為重大的競爭對手，特別是透過與大型成熟公司合作或訂立許可協議的公司。倘我們未能有效地與競爭對手競爭或適應製藥行業結構上的轉變，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們未來獲批准產品的標籤外使用及假冒藥品的負面結果可能會嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌形象及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

倘若我們成功將任何候選產品商業化，在醫藥市場分銷或銷售的該等獲批准產品可能會涉及藥品標籤外使用。藥物標籤外使用是指處方產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准用途及標籤。即使國家藥品監督管理局及其他可資比較監管機構積極執行禁止推廣標籤外使用的法律法規，我們的候選藥物在獲得監管批准後仍可能被標籤外使用，並被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險依然存在。這種情況可能會使我們的候選藥物功效降低或完全無效，及／或可能導致非預期的藥物

風 險 因 素

不良反應。上述任何情況均可能產生負面宣傳，並對我們的聲譽、品牌形象、業務營運、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。該等情況亦可能使我們承擔法律責任並導致我們的臨床試驗進度延遲，且最終亦可能導致我們的候選藥物延遲或無法獲得監管批准。

此外，若干分銷或出售的藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥品。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品外觀相似，但通常以較低的價格出售，倘相關政府部門未能及時阻止該等行為，我們未來獲批准藥物的任何假冒品均可能會削弱其市場需求。此外，假冒藥品不大可能符合我們嚴格的製造及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽、業務營運、財務狀況、經營業績及前景可能因假冒藥品而受損。

倘我們的產品未被納入國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃或被從中剔除，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的藥物獲批後能否成功商業化，部分取決於相關衛生行政部門、私人健康保險公司及其他機構對該等藥物及有關治療的報銷程度。各國關於新的治療藥物報銷的規定存在極大差異。在中國，《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）及《省級醫保藥品目錄》（「《省級醫保藥品目錄》」）包括國家醫保目錄當中的藥品，這會影響計劃參保人可就該等藥品報銷的金額。概不保證普美昔替尼或我們的任何藥品在獲准商業化銷售後，將會被納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。與仿製藥及基本藥物相比，我們的藥品等創新藥可能因成本限制而在納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》方面受到限制。倘我們成功實現產品商業化銷售，但未能將我們的產品納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，則我們的商業化銷售收入將高度依賴於患者自費，這可能會降低我們產品的競爭力。

風 險 因 素

政府部門及第三方付款人（如私人健康保險公司及醫療保健機構）決定彼等能夠報銷的藥品種類及報銷金額。在全球醫療保健行業控制成本的趨勢下，政府部門及第三方付款人已開始嘗試通過限制特定藥品的承保範圍及報銷金額來控制成本。越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預先確定的標價折扣，並對醫療產品的定價提出質疑。我們無法保證普美昔替尼或我們將來商業化的任何藥物是否或將在多大程度上獲得報銷。能否報銷會影響我們取得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於在醫生監督下開列的藥品通常價格較高，因此獲得報銷的難度亦較大。倘無法獲得報銷或僅可獲得有限額度的報銷，我們可能無法成功商業化普美昔替尼或我們已開發的任何候選藥物。

獲得獲批候選藥物的報銷可能會出現重大延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局或其他同類監管機構所批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，報銷資格並不意味着任何藥品在所有情況下均會得到報銷，或報銷的金額一定能夠覆蓋我們的成本（包括研發、製造、銷售及分銷成本）。新藥的中期付款（如適用）亦可能不足以覆蓋我們的成本，且還可能出現變動。報銷金額可能會根據藥物的用途及其應用的臨床環境而有所不同，亦可能會根據報銷政策所涵蓋的較低成本藥物的價格來確定，並可能會被納入其他服務的現有報銷款額當中。由於政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣，以及日後解除或放寬目前限制從藥品售價低於我們運營或業務所在司法權區的國家進口藥品的法律法規，藥品淨價可能會有所下降。倘我們無法將任何未來獲批的候選藥物及我們開發的任何新藥及時納入政府及私人付款人的報銷範圍並取得有一定利潤空間的報銷金額，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的產品定價可能會面臨來自國家或其他第三方報銷項目的採購慣例、醫療改革舉措或不利定價法規的壓力，這可能會損害我們的業務。

於中國，處方藥產品的定價持續受到政府監督。例如，中國的集中採購在醫藥產品定價方面具有較強的議價能力。我們的產品在商業化後，其價格可能會受到集中採購流程的影響。我們的產品在商業化後亦可能受到醫保報銷政策、醫療改革舉措或不利定價法規的約束。即使我們的在研產品取得監管批准，但不利的定價限制仍可能會阻礙我們收回對有關在研產品的投資。

風險因素

中國相關政府部門已實施旨在進一步提升醫藥產品可負擔性的政策。未來，相關部門可能繼續推行限制醫院、診所及其他醫療從業者對我們產品收費的政策，從而限制我們能夠向其收取的價格，並對我們的盈利能力造成不利影響。此外，政府部門可能出台醫藥產品招標流程的其他改革措施或影響醫藥產品價格的其他政策，這可能會導致我們已商業化產品的價格出現下調，進而對我們的收入及盈利能力造成不利影響。由於近年來中國的整體醫療制度在保險保障、醫療產品和服務獲取及私營領域在產品開發中的角色等方面不斷進行改革，我們無法預測相關部門會否或何時會對有關醫藥產品價格的政策進行修訂，或是否可能有其他醫藥產品受到價格限制及／或更加嚴苛的保險報銷限制。有關上述各項的任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物的市場機會可能會較我們預期的要小，這可能使若干候選藥物即使商業化亦最終無利可圖。

我們根據各種第三方資料來源（如科學文獻、臨床調查、患者基礎或市場研究）和內部分析對目標患者群體某種疾病的發病率和流行率進行估計，並基於有關估計就我們藥物開發策略進行決策（包括確定臨床前或臨床試驗中將我們有限的資源重點投放於何種候選藥物）。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。整個潛在市場的機遇將取決於（其中包括）候選藥物是否被醫學界人士接受、該藥物是否容易被患者獲得及藥物定價報銷額度以及替代治療可得性。潛在市場的患者人數最終可能不及預期、患者未必會接受使用我們的藥物進行治療或新患者可能越來越難以篩選或獲得。

此外，新的研究可能會改變有關疾病發病率或流行率的普遍估計，且在任何情況下我們候選藥物的潛在患者人數均可能最終低於預期。在有關情況下，即使我們的候選藥物獲得可觀的市場份額，但由於潛在目標人口較小，若未取得監管批准用於治療其他適應症，我們可能永遠無法實現盈利。以上任何不利的發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們於識別、發現或授權引進新的候選藥物以建立或維持我們的產品管線，或對外授權我們現有的候選藥物方面可能不會成功。

由於多種原因，我們可能無法識別、發現或授權引進可臨床開發的新候選藥物。例如，對於識別及發現新候選藥物以作自主開發，我們的研究方法可能無法識別潛在候選藥物或我們識別的藥物可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不適銷或不太可能取得監管批准。尋求開發適用於其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及疾病靶點的研究項目，不論我們最終能否成功，均需要花費大量技術、財務及人力資源。我們可能考慮未來授權引進有前景的候選藥物以加入到我們的管線。不論我們是否自主開發或授權引進新候選藥物，我們也許最初認為潛在適應症及／或候選藥物有相當大的研發潛力，但由於多種原因而未能取得臨床開發成果，有關原因包括：

- 潛在候選藥物於進一步研究後可能會顯示有害不良反應或其他不太可能成為有效藥物的特徵；或
- 可能需要更多人力及財務資源來為我們的候選藥物識別其他治療機會或通過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物，由此制約我們多樣化及擴大產品組合的能力。

因此，我們無法保證可以為候選藥物識別其他治療機會，能透過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物或以有利的商業條款成功授權引進候選藥物，或根本無法成功引進，任何上述情況均可能會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。即使我們能夠識別、發現或授權引進我們的目標候選藥物，我們無法向閣下保證產品將會成功商業化。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

再者，我們可能向其他藥物開發商對外授權我們現有候選藥物，或以其他方式就我們現有候選藥物與第三方合作。我們無法向閣下保證我們對外授權候選藥物時我們將能夠成功如此行事，或任何有關合作夥伴將能夠成功推出或商業化我們授出許可的產品，由此可能對我們可能自有關安排獲得的利益造成不利影響。倘我們無法成功為特定候選藥物物色到授權合作夥伴且無法進一步自主開發該候選藥物，我們未必能夠收回對該產品的投資。

風 險 因 素

即使在我們成功授權引進或對外授權候選藥物後，我們仍無法向閣下保證我們的授權方或被授權方將不會違反相關許可協議，而不論是因疏忽或其他原因。另外，我們的授權方或被授權方可能認為我們已嚴重違反許可協議。在其中任何一種情況下，許可協議可能被終止，從而阻礙我們開發及商業化授權引進的候選藥物或自我們對外授權的候選藥物賺取許可費及特許權使用費。

與我們的知識產權有關的風險

我們依賴專利、商業秘密及其他形式的知識產權保護，但該等保護未必足夠。

我們依賴中國的專利、商業秘密及其他知識產權法律的組合來保護我們的知識產權。然而，知識產權保護可能對競爭性產品並無意義，或在其他方面不具備商業價值。因此，我們的專利可能會在法院及專利局受到質疑。該等質疑可能導致相關專利保護範圍縮小、被全部或部分宣告無效或被認為不可執行，這可能會限制我們或我們的授權方阻止他人使用、商業化類似或相同技術及在研產品的能力，或限制相關技術及在研產品的專利保護期限。

獲取及維持專利需要在專利的整個生命周期數個階段支付費用，如年費及各種其他政府費用，並在專利申請過程中遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們可能依賴外部法律顧問協助我們遵守該等規定。然而，在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄、失去優先權或失效，進而導致專利權部分或全部喪失。

實際或威脅提出的專利侵權申索亦可能妨礙我們按商業上可接受的條款訂立許可，或根本無法訂立許可。除了針對我們提出的侵權申索，我們亦可能成為其他專利訴訟及其他法律程序的當事一方，有關訴訟或程序包括有關我們現時或未來產品知識產權的干擾程序、多方複審、派生訴訟或授權後法律程序。任何該等法律訴訟的不利裁決均可能使我們專利權保護範圍縮小或使之無效。這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。此外，成功獲授專利未必可為我們提供任何實質性保護，競爭對手可通過不侵權的方式開發類似或替代技術或在研產品以規避我們的專利。

風 險 因 素

此外，我們無法向閣下保證我們將能成功取得額外知識產權或對未獲授權使用者強制執行我們的知識產權。我們亦依賴未登記的專有權利，包括與開發、生產及經銷我們的產品及在研產品有關的專門知識及商業秘密。我們與僱員及其他第三方已訂立禁止彼等披露專有資料或技術的協議，但該等協議可能無法為我們提供實質性的保護，可能無法有效防範商業秘密及其他專有資料的洩露或未獲授權的披露。此外，並非我們保密協議訂約方的第三方有可能獲取我們的商業秘密或專門知識，他人亦可自主開發類似或同等商業秘密或專門知識。他人（包括我們的競爭對手）披露或使用我們的知識產權或技術可能會減少或消除我們已建立的任何競爭優勢，令我們喪失銷售機會或以其他方式損害我們的競爭地位，這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。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付及政府專利機構規定的其他要求，不符合該等要求可能導致削減或取消對我們專利的保護。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分若干階段支付予國家知識產權局。國家知識產權局在專利申請過程中亦要求遵守若干程序、文件及其他類似規定。我們可能依賴外部法律顧問協助我們遵守相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式解決，但在某些情況下，不合規可能會導致專利或專利申請被放棄、失去優先權或失效，進而導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、未繳納費用以及未能讓正式文件妥善合法化及未能提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

第三方可能透過以非侵權方式開發相似或替代產品及技術規避我們的專利，而我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響。

即使我們成功獲得專利保護，我們的候選藥物面臨來自其他藥物的競爭。我們的競爭對手或其他第三方可能能夠通過以不侵權的方式開發相似或替代的技術或產品而規避我們的專利。因此，我們可能無法以獨家方式充分發揮相關候選藥物的潛力，這將對我們日後來自該藥物的收入及利潤產生重大不利影響。

風 險 因 素

在沒有專利鏈接、專利期限延長及其他排他性的情況下，專利條款可能不足以保護我們在候選藥物方面的競爭地位。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們產品類似或相同的產品。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

儘管可以進行各種調整及延期，但專利的有效期及其所提供的保護亦是有限的。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年。我們候選藥物的已授權專利及待決專利申請（倘已授權）預期將於不同日期到期。有關我們候選藥物已授權專利的到期日，請參閱「業務—知識產權」。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護相關候選藥物的專利可能在相關候選藥物商業化之前或之後很快到期。當我們的已授權專利或可能獲授的待決專利申請的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張相關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。即使我們認為我們有資格獲得特定專利期延期，亦無法保證相關機構會認可我們就該等延期是否適用所進行的評估，且相關機構可能會拒絕授予我們專利延期，或授予較我們要求更短的延期。此外，實際獲批的專利保護期限或保護範圍可能低於我們的申請標準。倘我們未能獲得專利期延長，或所獲延長期限低於我們的申請標準，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，進而對我們的業務造成不利影響。

我們候選藥物的專利權一旦受到質疑可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們已採取措施以獲取及維護我們候選藥物的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍可能受到質疑或被宣告無效。例如，倘我們對第三方提起法律程序以強制執行涉及我們其中一種候選藥物的專利，而被告可能反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑專利有效性的理由可以是指稱專利未能滿足若干法定要求，例如缺乏新穎性、創造性或實用性。主張不可執行的理由可以是指稱與專利申請有關的人士在申請過程中向國家知識產權局或適用的外國對應機構隱瞞相關資料，或作出誤導性陳述。即使我們按照誠實及誠信的義務進行專利申請，但無法保證我們在無效性及不可執行性的法律主張中始終能夠取得勝訴。

風 險 因 素

倘被告要求判定我們的專利無效及／或不可執行的法律主張中勝訴，我們將失去有關候選藥物的部分甚至全部專利保護。即使被告未能在要求判定我們的專利無效及／或不可執行的法律主張中勝訴，對我們專利權主張的詮釋亦可能會限制我們對被告及其他人士執行有關權利的能力。即便我們確定對方侵權，法院亦可能決定不對進一步的侵權活動發出禁制令，而僅判定金錢賠償，而這未必足夠彌補我們的損失。此外，倘我們自有專利及專利申請所提供的保護範圍及強度受到威脅，可能會使合作夥伴不願與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。任何專利保護的喪失都可能對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。

除我們的已授權專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密信息，以維護我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及保密信息，我方對商業秘密及保密信息的保護措施之一是與可接觸到此類信息的合作方簽訂不公開及保密協議，此類合作方包括我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、受資助研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人員以及其他可查閱該等資料的第三方。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及保密信息。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何該等違反或違規行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能已經或曾經接觸到我們商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制對一方執行非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用相關技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到不利影響。

風 險 因 素

我們可能因僱員、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而面臨索償，或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨索償。

我們的僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）可能目前或以前曾在其他製藥公司或研究機構（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的各位成員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會因我們、我們的僱員、顧問及諮詢人使用或披露有關個人當前或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而遭索償。我們並不知悉與該等事宜或與我們高級管理層的協議有關的任何受到威脅或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對我們的僱員及管理層造成干擾。

我們可能未能與我們的僱員、顧問及承包商簽訂協議將知識產權轉讓給我們，而彼等實際已開發我們認為屬於我們擁有的知識產權。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該知識產權所有權的索償，以確定被我們視為屬於我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能無法完善由該人士所開發發明的所有權。倘我們未能對任何相關索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們自有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭索償。任何有關提呈或程序中的不利裁決均可能導致獨家性或自由經營權的喪失，或導致專利權利範圍縮窄、全部或部分失效或不可執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的專利保護期限。相關質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

知識產權和其他法律法規正在發展中，這可能會降低我們知識產權的價值並削弱對我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於獲取、維持、執行及捍衛知識產權（尤其是專利）的情況。在生物製藥行業獲得及執行專利涉及較為複雜的技術及法律，且成本高昂、耗時且存在固有的不確定性。不同司法權區的專利法或其解釋的發展會增加專利申請的不確定性及成本，削弱我們保護研發成果的能力，及在更普遍的情況下會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利的適用範圍。例如，根據全國人民代表大會的決議及決定及國家知識產權局的決定，規管專利的法律及法規會不斷發展，從而可能影響我們獲取新專利或執行現有專利及我們日後可能獲得專利的能力。我們的現有專利權及未來的專利申請可能會受到一定的潛在影響。

其他司法權區的法律可能會出現類似變動，從而可能影響我們的專利權或其他知識產權的價值。根據於2011年制定的《美國發明法》（美國發明法），美國於2013年年初從先前的先發明制（即專利權授予最先發明者）改為先申請制。據此，在達成專利申請的其他要求的前提下，最先提交專利申請的人將有權獲得該專利。在科學文獻中公佈新發現的時間往往晚於實際發現的時間，而美國及其他司法權區的專利申請通常於提交後18個月方才公佈，或在某些情況下根本不予公佈。因此，我們無法確定我們是否是我們的專利或審查中的專利申請中所提及發明的第一人，或我們是否是首位提交相關發明專利申請的人。此外，美國已制定且目前正在實施覆蓋範圍廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決近期縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在某些情況下的權利。除我們日後獲得專利的不確定性增加外，這一系列事件給所獲得專利的價值（如有）亦帶來了不確定性。

我們可能會不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方指稱的侵權及其他索償進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且無法取得成功。

競爭對手可能會侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權的使用，日後可能需要訴諸法律以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自身知識產權或他人所有權的有效性及範圍。這可能是昂貴且耗時的。我們未必能在自身提起的所有訴訟中勝訴，且獲得的損害賠償或其他補償（如有）未必具有商業意義。我們對認定的侵權者及其他損害者提出的任何索賠亦可能導致對方對我們提出反索賠，指稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。我們的許多當前及潛在競爭對手都有能力投入比我們更多的資源來執行

風 險 因 素

及／或捍衛其知識產權。因此，儘管我們作出努力，亦未必能夠防止第三方侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序的不利結果均可能令我們的現有專利以及我們審查中專利申請當中可能於日後獲授權的任何專利面臨被判無效、被認定為不可執行或被作出狹義解釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要作出大量的信息披露，因此我們的部分商業秘密或保密信息可能因此類訴訟中作出的披露而洩露。倘我們未能防止盜用或披露我們的專有資料，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。因此，即使我們最終勝訴或在早期階段達成和解，此類訴訟也可能給我們帶來巨大的意外成本。

此外，我們可能無法發現侵犯我們的專利或其他知識產權的行為。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利或其他知識產權，我們亦可能選擇不對該第三方提起訴訟或與其達成和解。倘我們隨後起訴該第三方侵權，該第三方可能有某些法律抗辯，否則除了首次發現侵權和提起訴訟之間的延遲之外，這些抗辯屬不可用的。該等法律抗辯可能使我們無法對該第三方執行我們的知識產權。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的工作未必總能成功。就第三方的知識產權侵權指控（不論是否有理）進行辯護將耗資巨大且耗時，並且會嚴重分散我們的資源及管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟涉及大量的信息披露，我們的部分保密信息可能因在此類訴訟期間作出的披露而洩露。

倘第三方對我們提出侵權索賠，我們無法保證結果會對我們有利，因為候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其結果通常不確定，且成功挑戰第三方知識產權涉及的舉證責任可能較重。倘我們被法院或其他主管部門認定侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能受到禁制令或其他法院命

風 險 因 素

令或裁決措施的規限，這可能阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲我們的開發或商業化進程。即使訴訟或其他法律程序的結果對我們有利，我們捲入該等訴訟可能會引起公眾的關注，從而對我們的聲譽及品牌產生重大不利影響。倘證券分析師或[編纂]認為該等結果為負面，則會對我們股份的[編纂]產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序亦可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，亦不能保證法院會在侵權、有效性、可強制執行性或優先權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定對我們提起的第三方知識產權申索屬有效、可執行及侵權，如此可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方知識產權申索所涉及的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索的負擔可能很高，並要求我們就任何此類申索的無效性提供清晰且令人信服的證據，無法保證有管轄權的法院會使任何此類第三方申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他法院命令或裁決，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及龐大的訴訟費用，並且嚴重分散我們業務的僱員資源。倘針對我們的知識產權侵權、盜用或其他侵權行為的申索成功，或我們就任何該等申索達成和解，我們可能須支付巨額損害賠償。倘任何該等訴訟產生不利結果，或即使並無訴訟，我們可能需要從第三方獲得許可以推進我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，亦可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到許可予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量許可及特許權使用費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭議，而任何上述許可協議均可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

風 險 因 素

我們的品牌名稱尚未在中國內地註冊為商標，因此可能無法獲得充分保護。這可能對我們在目標市場建立品牌認知度的能力造成不利影響，並可能損害我們的聲譽及業務。

我們以「PrimeGenX」及／或「普祺醫藥」作為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，PrimeGenX及普祺醫藥均未在中國內地註冊為商標。儘管使用未註冊品牌名稱進行經營活動並不違反法律規定，但其無法受到相關商標法的保護。因此，我們可能無法阻止他人在其經營活動中使用與我們相同或近似的品牌名稱，包括用於與我們類似的產品。此外，中文表述「普祺」已由一名獨立第三方在中國就與我們相近的產品類別註冊為商標，因此，我們可能被禁止在自身產品或經營活動中使用我們的擬用品牌名稱，這可能對我們在目標市場建立品牌認知度的能力造成重大不利影響，進而損害我們的業務及前景。隨著我們的候選藥物日趨成熟並預計於未來獲得監管批准，我們預期，為區別於競爭對手，品牌名稱的重要性將進一步提升。倘我們的產品獲准上市後未能使用擬用品牌名稱，則我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並無成功履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，而我們的業務可能會受到重大損害。

按照行業慣例，我們一直與第三方合作夥伴（如合同研究組織和合同生產組織）合作，並計劃繼續與彼等合作，以生成、監控和管理我們正在進行的臨床前和臨床項目的數據以及製造用於臨床前研究及臨床試驗的藥物樣品。由於我們與合同研究組織和合同生產組織的關係屬於合約性質，故我們對彼等活動的控制權可能有限。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案、法律法規要求以及科學標準進行。與合同研究組織和合同生產組織的合作並不能免除我們的監管責任。我們、我們臨床前和臨床項目的合同研究組織和合同生產組織以及我們的臨床研究者都必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》，這是由國家藥監局和其他類似監管機構強制執行的法規和指南，適用於我們所有處於臨床開發階段的藥物。倘我們或我們的任何合同研究組織、合同生產組織或臨床研究者未能遵守適用的《藥物臨床試驗質量管理規範》，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請之前進行額外的臨床試驗。此外，我們關鍵的臨床試驗必須使用符合《藥品生產質量管理規範》法規生產的產品進行。倘未能遵守該等法規，我們或我們的合同生產組織可能需要重複臨床試驗，這將延遲監管批准流程。

風 險 因 素

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

更換或物色新的第三方合作夥伴涉及額外的成本和延遲，可能會嚴重影響我們實現預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，亦無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務產生重大不利影響。鑒於上述情況，第三方合作夥伴未能履行其合同職責或未能達到預期的截止日期可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產我們的候選藥物。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。

我們目前依賴第三方生產用於研發和臨床試驗的候選藥物。依賴第三方製造商將令我們面臨額外風險，包括：

- 我們可能對該等第三方製造商的生產過程及質量控制缺乏有效控制；
- 我們可能無法以可接受的條款或根本無法物色到製造商，原因為潛在製造商的數量有限，且國家藥監局或其他同類監管機構必須評估及／或批准任何製造商作為其對我們候選藥物監管的一部分。該評估需要由國家藥監局或其他同類監管機構進行新測試及《藥品生產質量管理規範》合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物，或生產滿足我們臨床及商業需求所需的數量及質量；

風 險 因 素

- 第三方製造商在生產我們的候選藥物過程中所作的任何改進涉及的知識產權，我們可能並不能擁有該知識產權或需要和其進行共享；
- 製造商可能無法妥善獲得、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或可能以引發實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而危及或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；
- 製造商可能侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的原材料及組件，特別是我們並無其他來源或供應商的材料及組件，可能無法獲得或由於材料或組件缺陷而不適合或不可接受使用；及
- 我們的合同製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

以上各種風險均可能延遲或妨礙我們臨床試驗的完成或任何候選藥物的批准，導致成本增加或對我們未來獲批准候選藥物的商業化產生重大不利影響。此外，在交付予患者前，我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試不恰當地進行及測試數據不可靠，患者可能會面臨嚴重傷害的風險，而監管機構可能會對我們施加重大限制，直至缺陷得到糾正。

於往績記錄期間，我們向有限數目的供應商進行主要採購，失去一名或多名主要供應商可能會對我們的運營造成干擾。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大供應商的採購額分別佔我們總採購額的30.6%及34.3%，其中最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的11.0%及9.9%。有關詳情，請參閱「業務－我們的供應商」。我們認為，我們與現有供應商保持穩定的合作關係。然而，我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠與該等供應商保持穩定的關係。倘任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按我們可接受條款提供同等質量產品的替代供應商。倘發生此類事件，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

風 險 因 素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們於往績記錄期間產生淨虧損，且我們可能於不久將來繼續產生虧損並可能無法實現盈利或維持盈利能力。[編纂]可能會失去彼等於我們[編纂]中的絕大部分[編纂]。

對藥物開發的[編纂]具有極高的風險。其需要大量的前期資本支出，並且具有候選藥物無法獲得監管批准或無法進行商業化的重大風險。我們繼續產生與持續運營相關的經營虧損。自成立以來，我們在每個期間都產生虧損。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣178.5百萬元及人民幣125.0百萬元，此乃主要由於我們高昂的研發開支與一般及行政開支所致。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣146.2百萬元及人民幣97.1百萬元，而我們的一般及行政開支分別為人民幣40.8百萬元及人民幣27.9百萬元。鑒於我們業務的高風險性，潛在[編纂]可能會損失其絕大部分[編纂]。

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

風 險 因 素

於整個往績記錄期間，我們錄得來自經營活動的現金流出淨額，我們可能需要大量額外資金用於我們的藥物開發及商業化工作，該等資金可能無法以可接受條款獲得，或根本無法獲得。

自成立以來，我們的運營已消耗大量現金。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣159.5百萬元及人民幣79.0百萬元。由於我們的經營現金流量為負，我們於整個過往經營期間需要外部資金，該等外部資金主要透過私募配售撥付。

我們的開支會隨著我們持續進行的研發活動大幅增加，尤其是隨著我們推進多個臨床階段候選藥物的臨床開發，持續進行臨床前階段候選藥物研發，開展該等及日後其他候選藥物的臨床試驗及尋求監管批准，以及擴充我們生產能力時更是如此。我們日後的資本需求將取決於多種因素，包括：

- 我們致力研究的候選藥物數量及開發要求；
- 候選藥物研發及開展臨床前及臨床試驗的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們候選藥物的監管審查成本、時間及結果；
- 未來商業化活動的成本及時間，包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及分銷；
- 從我們獲得監管批准的任何候選藥物的商業銷售中收到的任何現金；
- 我們建立及維持策略性夥伴關係、合作、許可或其他安排的能力以及有關協議的財務條款；
- 準備、提交及進行專利申請、維護及執行我們的知識產權以及為任何知識產權相關申索進行抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或許可其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

風 險 因 素

此外，由於我們的臨床階段候選藥物取得監管批准，我們預期將產生與產品生產、營銷、銷售及分銷有關的大額商業化開支。尤其是，生產已獲監管批准的任何候選藥物或需巨額成本，此乃由於我們需要實施生產設施大規模擴充計劃所致。我們現時的生產擴充計劃將需大量資本投資，我們擬主要透過新增銀行貸款及經營所得現金撥付。然而，我們或無法按可接受的金額或條款取得融資。倘我們無法募集所需資本或無法按可接受的條款募集資本，我們可能產生虧損及可能被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或日後任何商業化工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，出售額外股本或股本相關證券可能導致股東持有的股份被攤薄。產生債項將導致償債義務增加並可能導致運營及融資契約限制我們運營或我們支付股息的能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們曾就研發及其他活動獲得政府補助、補貼及其他優惠政策，並享有稅收優惠待遇。該等激勵或政策到期或變動或未能達到獲得該等激勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們授予若干財務激勵，作為其鼓勵研發活動的一部分。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們確認的政府補助分別為人民幣9.9百萬元及人民幣0.6百萬元。政府財務激勵的時間、金額及標準由相關政府部門決定，且無法預測確定。我們通常並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可能會決定於日後減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法向閣下保證，我們會滿足所有相關條件，及倘我們未能滿足任何有關條件，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法保證我們能持續獲得目前享有的政府激勵。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。

風 險 因 素

我們銷售藥品產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功應對影響有關藥品銷量、定價水平及利潤率的多項因素，如競爭或市場環境變化等。

我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功應對諸多因素，包括但不限於：

- 取得有關我們已完成臨床研究的候選藥物的監管批准和上市授權；
- 推出我們獲得監管批准和上市授權的普美昔替尼及其他候選藥物並實現商業化；
- 完成有關候選藥物的研究及非臨床和臨床開發；
- 為普美昔替尼及其他候選藥物開發可持續及可擴展的生產工藝，包括與第三方建立及維持具有商業可行性的供應關係以及建立我們自己的生產設施；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；
- 發現、評估、獲取及／或開發新的候選藥物，知識產權和技術；
- 與業務發展合作夥伴的合作，以及其成功推廣及營銷我們產品的能力；
- 協商我們可能達成的任何合作、許可或其他安排的優惠條款；
- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及
- 吸引、聘用及挽留合格人才。

我們無法保證我們能夠及時獲得，甚至根本無法獲得任何候選藥物的監管批准。在我們獲得產品銷售收入之前及之後，可能會產生大量投資。儘管我們已經獲得了監管批准，或即使我們的候選藥物獲批准進行商業化銷售，我們預期仍將持續產生與該等藥品的製造和商業化上市有關的大量成本。此外，倘國家藥監局或其他相關部門要求我們進行目前預期之外的研究，則我們的開支增加可能超出預期。

風險因素

考慮到普美昔替尼的監管批准以及我們的一種或多種候選藥物在未來獲得上市的潛在批准，我們的收入將取決於影響該等獲批產品的銷量、定價水平或盈利能力的各種因素。可能對我們銷售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括：被排除在國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃之外或其保障範圍被縮減、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、我們銷售及分銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。許多該等因素並非我們所能控制，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的運營、收入及盈利能力造成不利影響。

與我們的運營有關的其他風險

未能取得、維持或重續各項牌照及許可證，或未能遵守適用法律法規及行業標準，或適用法律、法規或行業標準的任何變動，均可能會損害我們的聲譽及業務、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們必須向相關主管部門取得、保持並更新各類批准、牌照、許可證及證書，以開展我們的業務運營。未能取得或更新我們運營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關監管機構採取執法行動，包括下達整改令、暫停運營或處以罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，審查許可證、牌照及證書的申請或更新所採用的標準可能於日後變更，且無法保證我們能夠滿足可能實施的新標準。若現有法律法規的解釋或實施發生變更，或新法規生效，我們可能需要取得任何額外的批准、許可證、牌照或證書，且我們無法保證能夠取得該等批准。我們未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，可能限制我們的業務運營，增加我們的成本，進而對我們的業務、經營業績及前景產生不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合同責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險。

我們通過臨床研究機構常規獲取並管理臨床試驗相關數據，該等機構在向我們傳輸數據前會採用去識別化方法，例如對數據進行編碼處理，並將全名替換為首字母縮寫。因此，我們需遵守適用於個人數據收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理活動的相關國家及國際數據保護與隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守上述任何法律法規，可能導致我們面臨執法行動，包括罰款、公司高管被監禁及公開譴責、客戶及其他受影響方提出的損害賠償索

風險因素

賠、聲譽受損及商譽喪失，上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規通常要求臨床試驗發起人、實施方及其工作人員保護入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。若此類機構或人員未經當事人同意洩露其私人或醫療記錄，將對由此造成的損害承擔法律責任。我們臨床試驗中患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守相關司法權區適用的隱私保護法規所規定的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施來保護專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、僱員不當行為或疏忽以及系統故障等原因，隱私洩露事件仍可能無法避免。

此外，我們的臨床試驗亦經常邀請第三方機構的專業人員到現場與我們的工作人員及入組受試者共同開展工作。我們無法確保此類人員始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦與第三方機構合作開展臨床試驗及運營工作，包括合同研究組織／SMO、主要研究者、醫院及其他第三方承包商及顧問。任何由第三方合作夥伴造成的患者數據洩露或濫用行為，均可能被患者視為我們的過失、疏忽或失職所致。

此外，此類法律法規的任何變化均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將此類數據用於先前允許的目的而承擔責任。遵守有關私隱及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任，可能導致我們產生大量運營成本或要求我們更改數據處理慣例及工藝。不合規則可能導致數據保護機關、政府單位或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的集體私隱訴訟，從而令我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面宣傳。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人身份信息或其他患者數據被未經授權洩露或轉移的信息安全事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們的業務仰仗我們的高級管理人員和其他關鍵人員。倘我們未能挽留主要高級管理人員及其他關鍵人員，或未能吸引、挽留及培訓合資格人員，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們高級管理人員、關鍵研發人員和關鍵銷售和營銷人員繼續為我們服務。特別是我們的董事和高級管理層的其他人員的行業經歷、管理專業知識以及貢獻於我們的成功而言至關重要。他們在產品的開發和商業化、實現我們的知識產權的潛在利益方面發揮重要作用。此外，我們產品未來的成功銷售取決於銷售及營銷人員的付出和技能。因此，我們吸引和留住關鍵人員的能力是我們的競爭力不可或缺的一個因素。

儘管我們與各位高級管理人員訂立勞動合同，此類合同無法避免高管隨時與我們終止勞動關係。我們並無投保主要人員險。如果我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘合適或合格的替補人員，招聘、培訓新人員可能產生額外的費用，這可能會干擾我們的業務和發展。此外，如果我們任一關鍵人員加入競爭對手或成立競業公司，我們可能失去專有技術、商業秘密和客戶。

此外，由於我們預期經營和產品組合持續擴張，招聘、留任、培訓合格的研發、生產及質量管理以及銷售及營銷人員對我們的成功而言至關重要。我們需要繼續吸引並留住經驗豐富、具備行業知識的人員。我們可能也需要聘用、訓練、管理具備與我們現有專業知識不同、互補或有區別的專業知識的人才。製藥行業中此類人員的競爭激烈，可能導致我們提供更高的薪酬和其他福利吸引、留住他們，這會相應增加我們的運營成本，進而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如我們無法吸引、激勵、培訓及留任實現我們業務目標所需的關鍵人員，則我們的業務前景將會受到不利影響。

我們在成功管理增長及擴大運營方面可能會遭遇困難。

我們未來的財務表現和我們實現候選藥物商業化能力的將部分取決於我們有效管理增長的能力。我們可能無法有效管理業務的擴張，這可能會導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、商機喪失、僱員流失以及剩餘僱員生產力下降。我們的管理層可能還必須將過多的注意力從日常活動中轉移出來，以投入大量時間管理該等增長活動。

風 險 因 素

隨著我們開發和商業化計劃及戰略的不斷發展，我們必須增聘管理、運營、製造、財務及其他人員。我們近期的增長和未來的任何增長都將給我們的管理層帶來巨大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招聘、整合、留任和激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的製藥行業中繼續創新和開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括候選藥物的臨床和監管機構審查流程，同時履行我們對承包商和其他第三方的合同義務；及
- 改進我們的運營、財務和管理控制、報告系統和程序。

倘我們不能有效地管理我們的增長，不能根據需要通過招聘新僱員和擴大顧問及業務合作夥伴來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物所需的任務，因此可能無法實現我們的研究、開發和商業化目標。倘做不到這一點，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們可能會遭遇產品責任訴訟，這可能會導致我們承擔重大責任，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽造成不利影響。

我們在中國境內外進行在研產品的臨床試驗及未來商業化導致我們面臨產品和專業責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品在臨床試驗、生產、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現在其他方面是不適宜的，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠都可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未對藥品固有的危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證等作出的指控。還可能根據適用的消費者保護法提出索賠。倘我們不能成功就索賠提出抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制在研產品的商業化。即使成功抗辯，也需要大量的財務和管理資源。無論事實真相或最終結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對我們在研產品的需求減少；
- 對我們的聲譽造成不利影響；

風 險 因 素

- 臨床試驗參與者退出，無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢賠償；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入虧損；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何已獲批准的候選產品商業化；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為了應對臨床研究中出現的此類責任索賠，我們購買了臨床試驗保險，以應對臨床試驗中出現的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險無法涵蓋可能向我們索賠的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險覆蓋範圍，也無法獲得足以承擔任何可能出現的責任的保險覆蓋範圍。倘我們無法就此類索賠進行抗辯，我們可能會因產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們還可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能夠成功就任何此類產品責任索賠進行抗辯，也可能需要大量的財務資源以及我們管理層的時間及精力。倘發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法察覺、制止及防止僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。倘我們或我們的第三方合作夥伴未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受到不利影響且可能會受到處罰並產生巨額費用。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法律通常禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲得其他不當利益而向政府官員行賄。概無保證確保遵守反賄賂法的政策或

風 險 因 素

程序將會防止我們委聘的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕支付我們的產品費用及／或將我們的產品自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

此外，僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對我們業務及經營業績造成重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被罰款、處罰或承擔費用，因而對我們的業務成功有重大不利影響。

我們遵守許多環境、健康及安全法律法規，包括管限實驗室程序以及有害物料和廢物的處理、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的承受範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大費用。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們須遵守全面的建設項目審批、驗收及備案要求，並可能面臨合規成本、整改義務及／或潛在責任。

根據中國法律及法規，建築項目在開工前及相關設施投入使用前，須進行廣泛的審批、備案及驗收程序。我們目前的研發設施（位於我們在北京的一處租賃物業內）於2019年在裝修中未能完全符合相關適用的審批、備案、規劃及驗收要求。該過往不合規事項主要包括未向國家發展和改革委員會地方分支機構辦理備案、未取得建設工程規劃許可證、建築工程施工許可證，以及未完成竣工驗收。未能辦理該等備案、取得該等許可或完成該等驗收程序，可能導致相關地方當局採取行政行動，包括警告、罰款及要求採取補救措施。

儘管我們認為上述過往不合規事件不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，但我們無法向閣下保證，主管機關不會因該等不合規行為而對我們施加處罰、要求採取補救措施或對我們實施經營限制。亦無法保證日後不會施加額外或更嚴格的審批、驗收或安全要求，或我們將能夠及時完全遵守所有該等要求。

此外，我們日後可能進行的建築項目亦將受限於該等監管備案、許可及驗收要求。任何延遲、未能取得或撤銷該等備案、批准、許可或驗收程序，均可能導致相關項目暫停或延遲，或被相關當局處以處罰。這可能對我們開發計劃的實施產生不利影響，並對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

未能遵守勞動及社會保險相關法律法規可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

中國政府頒佈了各種與勞動有關的法規，進一步保障僱員的權利。在中國營業的公司須在主管部門完成相關登記，並向政府資助的僱員福利計劃作出供款，而供款金額相等於僱員薪金（包括花紅及津貼）的若干百分比，最高不超過僱員所在的地方政府不時指定的金額。我們為僱員提供中國相關規則法規規定的社會保障保險，包括但不限於普通醫療保險及工傷保險。

風 險 因 素

中國《勞動合同法》、《社會保險法》及相關法規的解釋與實施正在不斷變化。該等變化使得難以預測合規結果。我們無法保證當局不會要求在截止日期前補足差額或施加處罰。不遵守規定可能導致罰款、指控或其他監管措施，對我們的業務及財務狀況產生不利影響。

倘我們未能保持有效的內部控制和風險管理，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，而我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的內部控制及風險管理對我們業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，我們的公開報告義務將對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為了解決我們在內部控制及風險管理方面存在的問題，並從總體改善我們的內部控制及合規環境，我們採取了各種措施來改進我們的內部控制程序及風險管理框架，包括採用新政策並向我們的僱員提供有關控制、程序及政策的培訓。倘我們在改進內部控制及風險管理方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本和管理時間。我們無法保證為改進內部控制和風險管理而採取的措施一定有效。倘我們將來不能保持有效的內部控制和風險管理，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的信息科技系統，或我們的合同研究組織、合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的系統，可能會出現故障或安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們或我們的合同研究組織收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們的信息科技系統及我們的合同研究組織、合作夥伴及其他承包商及顧問的計算器系統容易受到計算器病毒及未經授權存取所帶來的損害。此類信息科技系統可能自行發生故障，並可能因多種因素導致中斷或損壞，例如停電、人為錯誤或濫用、新系統安裝、安全漏洞、自然災害等災難性事件以及其他我們無法控制的情況。此外，黑客攻擊及數據竊取技術正在不斷演變，我們的防病毒系統及安全措施可能無法及時適應該等變化。若我們的信息科技系統或我們的合同研究組織、合作夥伴或其他承包商或顧問的信息科技系統遭到破壞、降級、損壞或入侵，或以其他方式停止正常運行，我們可能面臨業務運營中斷，或無意中導致專有信息或機密信息被盜用，這可能對我們的聲譽造成重大影響，並導致巨額開支及法律索賠。上述任何事件均可能對我們的業務、經營業績及聲譽產生重大不利影響。

風 險 因 素

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

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

目前，我們已針對臨床試驗中因不良事件引致的責任投保。然而，我們的保險範圍可能不會或不足以補償我們可能承擔的任何開支或損失。如果發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現問題，我們可能無法滿足對候選藥物及藥品的規定。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，該等事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

自然災害、戰爭、恐怖主義或其他非我們所能控制的不可抗力事件可能會對我們經營業務所在司法權區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的業務及合作夥伴、供貨商以及其他第三方的業務，均可能受到自然災害（如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大規模疫情爆發（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵（或SARS）、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19）、不可抗力事件（如電力、水或燃料短缺）、信息管理系統失靈、異常及故障、意外維護或技術問題或潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。倘發生災害或流行病長期爆發或其他不利公共衛生事態發展，均可能會對我們的業務及營運造成重大干擾。例如，自2019年12月底起，一種新型冠狀病毒COVID-19的爆發對全球經濟造成了重大不利影響。許多國家及地區均受到COVID-19爆發的影響。概無法保證未來不會再次發生該類疫情或更嚴重的疫情。

嚴重自然災害亦可能會發生，可能會造成人員傷亡、財產損失以及業務及營運中斷。火災、災害、疫情、停電、通訊中斷、未經授權進入或其他事件導致公司、研發或生產設施受損或長期中斷，可能會導致我們停止或推遲部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們倚靠第三方提供多種服務及物資，倘該等第三方受到災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，發生任何上述事件均可能對我們獲取服務或物資的能力造成嚴重損害。此外，我們的保險未必覆蓋該等情況下的全部損失，且

風 險 因 素

我們的業務可能因該等推遲及中斷而嚴重受損。戰爭或恐怖主義亦可能會傷害我們的僱員、擾亂我們的業務網絡及破壞市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件可能會對整體營商氣氛及環境造成不利影響、對我們業務營運所在地區帶來不確定因素、導致我們的業務受到無法預測的損害，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重不利影響。

我們面臨與租賃空間有關的風險。

截至最後實際可行日期，我們為開展業務運營租賃了六處物業，其主要用作辦公場所及研發設施。我們未必總能在租賃期滿時續簽租約，無論是按商業可接受的條款續簽還是完全無法續簽，這可能迫使我們搬遷。我們無法以可接受的條款訂立新租約或續簽現有租約，可能導致業務運營受到重大干擾，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們尚未按照中國適用法律的要求登記一份物業租賃協議。由於租賃協議的登記需要業主配合，無法保證我們定能及時或根本無法完成該租賃協議的登記。我們的中國法律顧問告知我們，未能就我們在中國的租賃物業的租賃協議進行登記不會影響該租賃協議的有效性，惟倘我們未能在主管市政土地及房地產管理部門所要求的規定時限內完成登記，則我們可能就每份未登記的租賃協議被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。如果我們被要求完成任何此類登記而未能完成，我們可能會被處以罰款。

控股股東對我們具有重大影響，其利益未必經常與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，控股股東將保持其於本公司的實質控制權。在組織章程細則及中國公司法的規限下，控股股東可通過於股東大會及董事會會議投票，對我們的業務或其他對我們及其他股東而言屬重大的事宜行使重大控制權及施加重大影響。控股股東的利益未必與其他股東的利益一致，他們可以根據自身利益自由行使投票權。倘控股股東的利益與其他股東的利益有所衝突，其他股東的利益可能會受到損失及損害。

風 險 因 素

與在我們經營所在司法權區開展業務有關的風險

我們受中國政治、經濟及社會發展以及法律、規則、法規及牌照要求的影響，任何該等方面的干擾均可能會對我們造成重大影響。

我們的業務、資產及運營均位於中國境內或源自中國境內的業務活動，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受制於中國的經濟、政治、社會及監管環境。我們無法準確預測所面臨的所有風險及不確定性的具體性質，其中許多風險超出我們的控制範圍。

近年來，中國政府已實施多項措施，強調依靠市場力量推進經濟改革並推動企業建立健全的企業治理規範。這些經濟改革措施可能會因應不同行業或全國不同地區而作出適應性調整。中國營商環境及我們未來可能經營所在的司法權區的營商環境發生變化可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大影響。

我們的表現將繼續受中國經濟影響，而中國經濟則受全球經濟影響。主要經濟體之間的貿易戰可能影響多種進口貨物（包括我們運營中可能依賴的設備及材料）的供應及成本。特別是，美國政府對其貿易政策作出大幅調整並採取了若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，如宣佈進口關稅，導致包括中國及歐盟成員在內的其他國家對美國徵收報復性關稅。該等貿易戰日後或會升級，並可能導致我們向海外供貨商採購若干類型的貨物（如先進的研發設備及材料）的價格大幅提升，甚至出口有關貨物變為違法。

任何上述因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

送達法律程序文件、執行外國判決或對我們及我們的管理層提起訴訟可能不存在不確定性。

目前，我們所有的資產均位於中國。因此，[編纂]可能難以在中國直接向我們送達法律文書。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「安排」），其旨在建立進一步澄清和確定中國內地與香港在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。安排

風 險 因 素

已於2024年1月29日生效。根據該安排，香港法院作出的判決通常可在中國獲得承認和執行，即使爭議雙方未訂立書面法院選擇協議。然而，由於特定判決須經相關法院根據安排個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

我們可能因傳輸科學數據而面臨風險。

於2018年3月，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》，在中國的企業對外傳輸涉及任何國家秘密的科學數據前必須得到政府的批准。此外，倘任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，則有關研究人員在國外學術期刊發表相關科學數據前，應將相關科學數據上交至該研究人員所在單位統一管理。鑒於國家秘密一詞尚未明確界定，我們無法向閣下保證我們一直能夠獲得對外或向我們在中國的外國合作夥伴傳輸科學數據（如我們於中國境內開展的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。如果我們無法及時獲取必要批准，或根本無法獲得批准，我們的候選藥物的研發可能受阻，這可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府部門認為我們傳輸科學數據會違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被上述政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

H股持有人及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅項法律和法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「**個人所得稅法**」）及其實施條例，非中國居民個人從中國境內取得的所得須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與該外籍個人居住的司法權區間的適用稅務協議就相關稅務責任提供減免或豁免，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。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》（財稅字[1994]020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得

風 險 因 素

稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，H股的非中國居民個人股東應就出售或以其他方式處置H股所實現的收益繳納20%的個人所得稅。然而，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》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得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應就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅，且據我們所知，在實際操作中，中國稅務機關並無徵收個人所得稅。然而，無法保證上述做法不會發生變化，從而可能導致對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，向H股非中國居民企業持有人派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅，我們擬就派付予H股非中國居民企業持有人(包括香港結算代理人)的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅條約或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關提出申請退回已扣稅款超逾按適用協議稅率計算稅款的差額，該退稅須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的解釋和實施需符合當時有效的法律法規，並可能徵收新稅項，這可能會對我們H股的價值造成重大不利影響。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前不存在[編纂]，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]，尤其是考慮到我們若干現有股東可能會受禁售期約束。

我們的股份現時並無[編纂]。向[編纂][編纂]股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂](代表[編纂])協議，[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已申請批准股份於聯交所[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及[編纂]，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或股份[編纂]於[編纂]後不會下跌。

我們的H股[編纂]或會波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響股份的[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及費用的波動、與供貨商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，於聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]變化。

主要股東於[編纂]後未來在[編纂]銷售或預期銷售H股可能會對H股的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。於[編纂]後，我們現有股東日後出售或預期出售H股可能導致H股現行[編纂]大幅下跌。緊隨[編纂]後，僅數目有限的現有流通H股可用於出售或[編纂]，因為出售及新[編纂]受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，日後於[編纂]大量出售我們的H股或預期進行該等出售，則可能導致我們H股[編纂]並削弱我們於日後籌集股資的能力。

風 險 因 素

倘[編纂]高於每股有形賬面淨值，視乎[編纂]而定，閣下於[編纂]中購買的[編纂]的賬面值可能會出現即時[編纂]。

由於H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值，[編纂]中的H股買家可能遭實時[編纂]。我們現有股東的每股股份[編纂]經調整有形資產淨值將增加。此外，如日後我們[編纂]更多H股以募集額外資金，我們H股持有人的權益可能被進一步[編纂]。

籌集額外資金可能導致股東權益遭[編纂]，限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作安排和許可安排或其他融資渠道來滿足我們未來的現金需求。若我們日後[編纂]更多證券，我們股東的股權可能被[編纂]。我們發行的新股或與股份掛鈎的證券賦予的權利和優先權亦可能優先於H股所賦予的權利和優先權。

此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘若我們通過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被[編纂]，且條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性或會導致H股的[編纂]下跌。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，我們H股的[編纂]將取決於我們H股的[編纂]。

我們目前計劃留存大部分(若非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化。因此，我們預計不會於可預見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

風 險 因 素

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於[編纂]H股的[編纂]。無法保證[編纂]後H股價值會上升，甚至無法保證可將價格維持在閣下購買H股時的[編纂]。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失全部的H股[編纂]。

貨幣兌換、人民幣匯入及匯出中國的法規，可能會限制我們支付股息和履行其他義務的能力，並影響閣下[編纂]的價值。

人民幣兌換外幣及匯出外幣至境外受相關中國機構的法規限制。我們的絕大部分未來收入預計將以人民幣計值，而我們需將人民幣兌換為外幣，以向股份持有人派付股息（如有）。缺乏可用外幣或會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或履行外幣付款責任的能力。

根據中國現行外匯法規，支付經常項目（包括派付股息、利息支付及交易開支）在符合一定程序規定的情況下可以外幣支付，而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支（例如償還以外幣計值的銀行貸款）須經相關政府機關批准。此外，中國政府亦可能限制經常項目交易能夠使用的外幣。倘外匯管制制度致使我們無法獲得充足外幣應付貨幣需求，則我們或無法支付若干到期開支或以外幣派付股息。

任何有關我們的境內股份於日後轉換為H股的可能會[編纂]我們的H股在市場上的[編纂]，並對H股的[編纂]造成負面影響。

根據國務院證券監管機構及組織章程細則的規定，我們的境內股份可能轉換為H股，經轉換的H股可能在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是在相關經轉換股份轉換及[編纂]前，已妥為完成必要內部審批程序（無須類別股東批准）並已獲得中國有關監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，相關轉換、[編纂]及[編纂]必須遵守國務院證券監管機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。我們可以在任何擬議轉換前申請將我們的全部或任何部分境內股份作為H股在聯交所[編纂]，

風 險 因 素

以確保在知會聯交所及交付股份以記入H股股東名冊後可盡快完成轉換流程。此舉可能會增加市場上H股的供應，經轉換H股日後的出售或預期出售可能會對H股[編纂]價格產生不利影響。

在未經聯交所同意下，我們不得對業務作出根本性的改變。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者一系列收購、出售或者其他交易或安排，令本文件所載我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法在如不受第十八A章規限而可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們任何並非於聯交所上市的競爭對手取代我們利用該等機會，則我們或會處於競爭劣勢，而這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。

本文件中自各種政府來源取得有關製藥行業的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國境內外製藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈數據與實際數據之間存在差異及其他問題，本文件涉及中國境內外製藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過度依賴。我們對從各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性不發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過度依賴。

風 險 因 素

本文件內的前瞻性資料涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，該等計劃及陳述均由我們管理層根據目前可得的資料作出。本文件所載前瞻性數據存在若干風險及不確定性。我們是否實施該等計劃或能否實現本文件所述目標將取決於多項因素，包括市場狀況、我們的業務前景、競爭對手的行動及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒 閣下不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，對有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應倚賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

為籌備[編纂]，我們[已尋求]以下嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關條文的證明書。

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及19A.15條的規定，本公司須有足夠的管理層留駐香港。這一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

由於我們的所有業務營運並非主要位於香港、於香港管理或進行，且董事認為執行董事遷至香港或額外委任執行董事常居於香港不利於或不適合本公司，因而不符合本公司及股東整體最佳利益，因此，就符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而言，本公司並無且於可見將來不會有兩名執行董事通常居於香港。

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保持定期及有效溝通：

- (i) **授權代表：**本公司的兩名授權代表毋先生及岑影文女士(「岑女士」)，將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知下與聯交所有關成員會面，並可隨時以電話、傳真(如有)及／或電郵聯絡。

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

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

豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

並非通常居於香港的各董事均持有或可申請到訪香港的有效旅行證件，並可於合理時間內與聯交所所有關成員會面；

- (iii) **合規顧問**：我們已遵照上市規則第3A.19條的規定，委任百惠資本有限公司為我們的合規顧問，其將（其中包括）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條規定當日，作為除授權代表及董事外與聯交所溝通的另一渠道。根據上市規則第3A.23條附註，合規顧問將可隨時與我們的授權代表、董事及其他高級職員聯繫。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級職員將及時向合規顧問提供其履行上市規則第3A章所載職責可能需要或合理要求的有關資料及協助。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事、其他高級職員及合規顧問之間有足夠且有效的溝通途徑，並將使合規顧問全面知悉聯交所與我們之間的所有溝通及往來。

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

- (iv) **法律顧問**：我們亦將保留法律顧問，以就[編纂]後上市規則及香港其他適用法例及規例項下的持續合規要求及就此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。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (i) 香港公司治理公會會員；

**豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

(ii) 《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

(iii) 《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

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

- (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條所規定在每個財政年度參加不少於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。

根據新上市申請人指南第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條及第8.17條的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括：

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

此外，根據新上市申請人指南第3.10章第13段，有關豁免（如批准）將適用於指定期間（「豁免期」）並附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在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

豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (b) 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，公司秘書熟悉香港的相關證券法規固然重要，但其亦須具備與本公司運營有關的經驗、與董事會有聯繫及與本公司管理層保持緊密工作關係，以履行公司秘書的職能及以最有效及高效的方式採取必要行動。委任一名已擔任高級管理層成員一段時間且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書對本公司有利。

我們已委任毋先生及岑女士為我們的聯席公司秘書。由於毋先生並無具備上市規則第3.28條所規定的資格，故其不能獨自履行上市規則第3.28條及第8.17條所規定的上市發行人公司秘書的要求。為支持毋先生，我們已委任岑女士為聯席公司秘書，岑女士為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會會員，符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定，其將於[編纂]起計三年內向毋先生提供協助，以使毋先生取得上市規則第3.28(2)條所規定的有關經驗以妥為履行其職責。

因此，我們已就委任毋先生為聯席公司秘書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。根據新上市申請人指南第3.10章，該豁免的[批准]附帶以下條件：

- (i) 岑女士獲委任為聯席公司秘書，以協助毋先生履行其作為公司秘書的職能及取得上市規則第3.28條項下的有關經驗；
- (ii) 本公司將進一步確保毋先生可獲得相關培訓及支持，使其熟悉上市規則及聯交所上市發行人的公司秘書須承擔的職責。我們的香港法律顧問已就上市規則的主要規定以及[編纂]後適用於本公司的香港相關法律法規向毋先生提供培訓。此外，毋先生將於[編纂]起計三年期間內盡力熟悉上市規則，包括其任何更新資料；

**豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

- (iii) 毋先生已確認，彼將根據上市規則第3.29條的規定於各財政年度參加不少於15小時有關上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係以及香港上市發行人公司秘書職能及職責的培訓課程；
- (iv) 於初始三年期間屆滿前，將重新評估毋先生的資格及經驗，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明的規定及是否繼續需要持續協助。我們將與聯交所聯絡，以便其評估毋先生過去三年受益於岑女士的協助後，是否已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無需再獲豁免；及
- (v) 倘及當岑女士於三年期間內不再提供有關協助，則該項豁免將即時撤銷，且我們承諾，倘岑女士不再符合上市規則第3.28條的規定或因其他原因不再擔任本公司聯席公司秘書，我們將向聯交所重新申請豁免。此外，倘本公司出現任何重大違反上市規則，則該豁免將會撤銷。

有關毋先生及岑女士的履歷資料，請參閱「董事及高級管理層」一節。

[編纂]

豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例

[編纂]

豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例

[編纂]

不獲豁免持續關連交易

我們已訂立並預期將於[編纂]後繼續參與根據上市規則將構成本公司不獲豁免持續關連交易的交易。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守(i)上市規則第14A.105條有關公告、通函及獨立股東批准的規定；及(ii)上市規則第14A.53條有關設定年度金額上限的規定。有關進一步詳情，請參閱本文件「持續關連交易」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]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	居住地址	國籍
----	------	----

執行董事

李雨亮先生	中國北京市 海淀區 自在香山 166棟2單元301	中國
-------	------------------------------------	----

Daniel Yunlong Du博士	中國北京市 豐台區 六圈路 2號院3號樓 10層2單元1001室	美國
---------------------	--	----

毋興先生	中國北京市 豐台區 六圈西路 12號院1號樓 1層6單元102號	中國
------	--	----

王紅媚女士	中國北京市 海淀區 自在香山 166棟2單元301	中國
-------	------------------------------------	----

非執行董事

韓永信博士	中國北京市 朝陽區 光熙家園2號樓 6層1單元0601	中國
-------	--------------------------------------	----

董事及參與[編纂]的各方

獨立非執行董事

張青先生	中國江蘇省 南京市 江寧區 至善路1號方山熙園 03幢206	中國
那帥先生	中國北京市 豐台區 西鐵營中路 2號院 11號樓1單元201室	中國
胡威先生	中國北京市 朝陽區 棗營北里11號樓1-402	中國
郎曉峰先生	香港 鴨脷洲 海怡半島15座22樓E室	中國

有關董事及其他高級管理層成員的進一步資料載於「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人	中信證券(香港)有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場1期18樓 民銀資本有限公司 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場1座45樓
-------	--

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法例：

方達律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場1座26樓

有關中國法律：

方達律師事務所
中國北京市
朝陽區
光華路1號
北京嘉里中心北樓27層

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例：

高偉紳律師行

香港

中環

康樂廣場1號

怡和大廈27樓

有關中國法律：

北京市君合律師事務所

中國北京市

東城區

建國門北大街8號

華潤大廈20層

核數師及申報會計師

畢馬威會計師事務所

執業會計師

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

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處

中國北京市
北京經濟技術開發區
經海三路105號院
6號樓4層413室

中國總部

中國北京市
豐台區
航豐路13號
崇新大廈
B座3樓

香港主要營業地點

香港銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1910室

公司網站

www.primegenx.net

(附註：該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

毋興先生
中國北京市
豐台區
六圈西路
12號院1號樓
1層6單元102號

岑影文女士
(HKCGI, CGI)
香港銅鑼灣
希慎道33號
利園一期
19樓1910室

授權代表

毋興先生
中國北京市
豐台區
六圈西路
12號院1號樓
1層6單元102號

公 司 資 料

	岑影文女士 (HKCGI, CGI) 香港銅鑼灣 希慎道33號 利園一期 19樓1910室
審計委員會	胡威先生（主席） 張青先生 那帥先生
薪酬委員會	郎曉峰先生（主席） 胡威先生 毋興先生
提名委員會	那帥先生（主席） 郎曉峰先生 王紅媚女士
[編纂]	
合規顧問	百惠資本有限公司 香港上環 皇后大道中183號 中遠大廈32樓3214室
主要往來銀行	北京銀行股份有限公司 總部基地支行 中國 北京市豐台區 南四環西路188號 總部基地三區5號 杭州銀行 北京中關村支行 中國 北京市海淀區 北四環西路52號 方正國際大廈

行業概覽

本文件本節及其他章節所載信息與統計數據，均摘自由我們委託編製的弗若斯特沙利文報告，以及各類政府官方出版物及其他公開可獲取的出版物。我們聘請弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，該報告與本次[編纂]相關。我們認為該等信息的來源屬於此類信息的適當來源，並在提取和複製該等信息時已採取合理謹慎措施。我們沒有理由認為該等信息存在虛假或誤導性陳述，亦未遺漏任何可能導致該等信息虛假或誤導的重大事實。來自政府官方渠道的信息未經我們或聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及其各自董事、僱員、代理人或顧問，或參與[編纂]任何其他各方獨立核實。聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自董事、僱員、代理人或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自官方政府來源的資料，亦無就其準確性、公平性及完整性作出任何陳述。有關本行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」部分。

炎症免疫性疾病領域概覽

炎症免疫性疾病是一類由免疫系統功能異常引發的疾病，其不僅嚴重影響患者生活品質，部分重症病例還可能危及生命，已成為全球醫藥行業重點關注的疾病領域之一。炎症免疫性疾病的核心發病機制是免疫系統對自身組織或無害物質產生過度反應或識別錯誤，導致炎症因子釋放，異常炎症反應持續進展後，將導致機體局部或全身性組織損傷，最終表現為一系列臨床症狀。

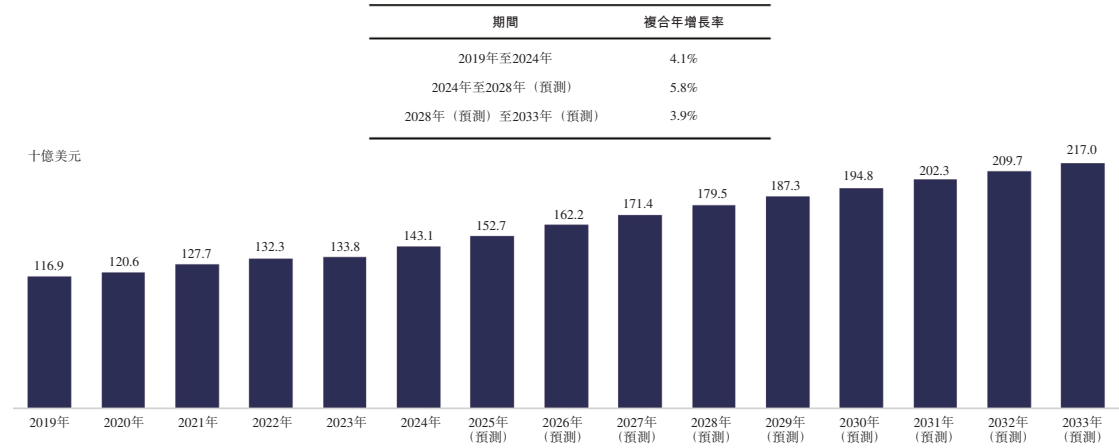
炎症免疫性疾病領域根據免疫異常的性質和受累組織可以分為自身免疫疾病和過敏性疾病。自身免疫性疾病以免疫系統錯誤攻擊自身組織為核心特徵，受累組織可覆蓋關節、腎臟、皮膚、心血管等多個器官系統；過敏性疾病則以免疫系統對無害外源性物質（過敏原）的過度反應為核心特徵，受累組織多集中於呼吸道、皮膚、消化道等與外界接觸的黏膜組織及體表組織。

行業概覽

自身免疫疾病藥物市場概覽

自身免疫疾病是指機體的免疫系統因遺傳、環境或其他因素的異常，錯誤地識別並攻擊自身組織或細胞，導致組織損傷、功能障礙或器官衰竭的一類疾病，已成為除心血管疾病和癌症外第三大慢性病。自身免疫疾病中，異常活化的免疫細胞持續產生炎症介質，會使受累組織長期處於炎症狀態，本質上是一種免疫介導的炎症性疾病。而炎症性疾病是顯著提升對心血管、惡性腫瘤等慢病易感性的風險因素，可顯著增加慢病患風險。從2019年到2024年，全球自身免疫性疾病藥物市場規模從1,169億美元增長至1,431億美元，複合年增長率為4.1%。預計到2028年和2033年，全球自身免疫性疾病藥物市場規模將分別達到1,795億美元和2,170億美元，2024年至2028年的複合年增長率為5.8%，2028年至2033年的複合年增長率為3.9%。

全球自身免疫性疾病藥物市場規模，2019年至2033年（預測）

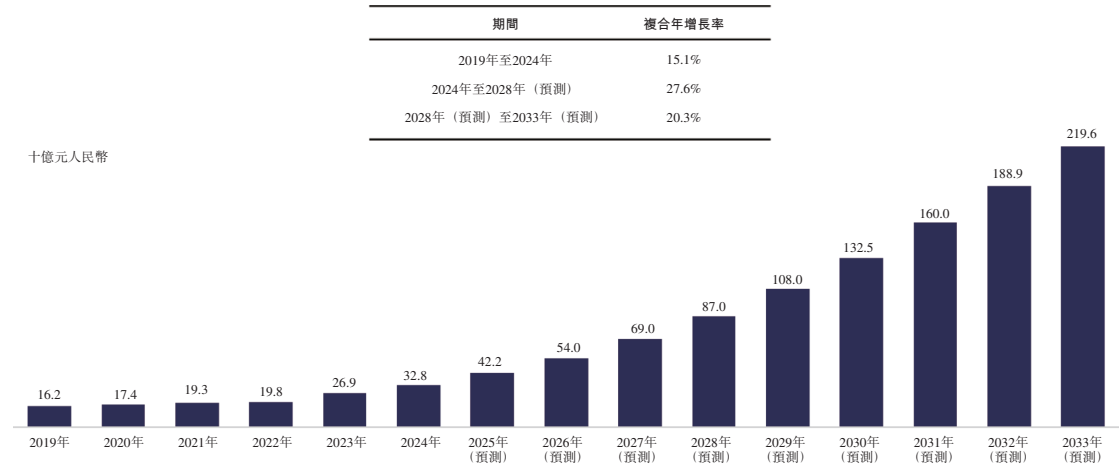


資料來源：弗若斯特沙利文分析

在各種自身免疫性疾病患病率不斷上升、大量臨床需求未得到滿足及研發取得重大進展等因素的推動下，中國自身免疫性疾病藥物市場近年來呈現快速增長態勢。從2019年到2024年，中國自身免疫性疾病藥物市場規模從162億元人民幣增長至328億元人民幣，複合年增長率為15.1%。預計到2028年和2033年，中國自身免疫疾病藥物市場規模將分別達到870億元人民幣和2,196億元人民幣，2024年至2028年的複合年增長率為27.6%，2028年至2033年的複合年增長率為20.3%。

行業概覽

中國自身免疫性疾病藥物市場規模，2019年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫疾病藥物市場驅動因素與發展趨勢

- **生活方式的改變和患病率的上升。**中國自身免疫性疾病藥物市場的主要驅動因素是生活方式改變導致的患病率上升。隨著城市化進程的加快、飲食習慣的西化、環境壓力的增加和心理壓力的增加，自身免疫性疾病的發病率逐年上升。患者人數的不斷擴大，不僅推動了對診斷和治療需求的持續增長，也為新藥開發和市場擴張提供了長期動力，使其成為支撐行業發展的關鍵因素之一。
- **醫療水準的發展和患者就診意願的提升。**近年來，隨著公眾健康意識的提高，醫學知識傳播速度的加快，診療與治療途徑的逐步完善，越來越多的患者能夠得到早期診斷，積極尋求規範化治療。這一趨勢不僅推動了對現有藥物的穩定需求，也為創新療法的市場滲透打下了堅實的基礎，從而進一步支撐行業的持續發展。
- **靶點多元化及藥物研發進程加快。**目前，除TNF- α 等傳統治療靶點外，JAK、BTK、IL-17及IL-4R等新興靶點也在不斷取得突破，相關管線迅速進入臨床研究和商業化階段。靶點的多元化不僅增加了治療選擇，滿足了不同患者群體的多樣化需求，也激發了製藥公司投資創新藥物開發的熱情，從而為市場注入了持續的創新動力和增長潛力。

行業概覽

自身免疫疾病市場進入壁壘

自身免疫疾病市場的市場進入壁壘包括以下方面：

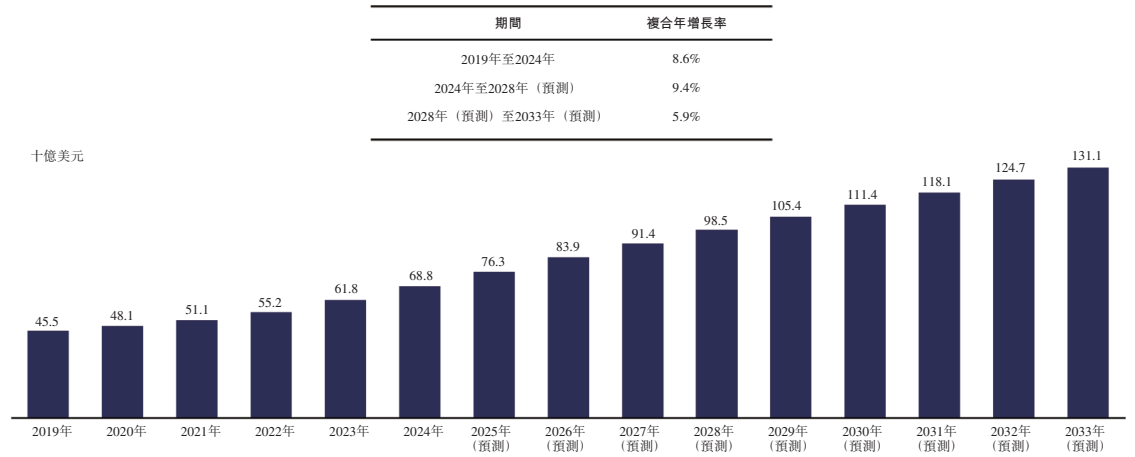
- **技術壁壘：**自身免疫性疾病藥物市場存在顯著的技術壁壘，其整體研發難度大且程式複雜。由於這類疾病的發病機制複雜－涉及多種細胞因子、信號通路和免疫細胞的異常調控，藥物研發過程需要深入理解疾病機制以實現對免疫系統的精準調控，這提高了技術門檻。
- **資金壁壘：**自身免疫性疾病藥物的研發過程通常耗時漫長，從早期的實驗室研究到大規模臨床試驗，各個階段均需要持續且巨額的資金投入。此外，為滿足嚴苛的監管要求，企業需建立符合GMP等標準的先進生產設施，這在建設及日常維護方面均需要大量資本支出。這些關鍵環節的累計成本形成了高額的資金需求，這對資金實力有限的新進入者構成挑戰，並可能影響其順利進入市場的能力。
- **長期研發週期壁壘：**自身免疫性疾病藥物的完整研發週期－從早期的靶點識別、候選藥物篩選，到旨在驗證療效與安全性的系統性臨床試驗，可能長達十年甚至更久，且研發週期的各階段研究推進均需要持續的資金投入。同時，鑒於該領域技術迭代速度快以及研發風險存在，為應對疾病機制的複雜性並保持市場競爭力，從而持續探索新的靶點及治療方法，加大研發投入至關重要。

行業概覽

過敏性疾病藥物市場概覽

過敏性疾病是一類由免疫系統對通常無害的物質（過敏原）產生異常過度反應而引發的疾病，常見的過敏原包括花粉、塵蟎、寵物皮屑、某些食物等。這類疾病的發病機制是免疫系統錯誤地將過敏原識別為威脅，從而釋放組胺等炎症介質，導致局部或全身炎症反應。全球範圍內，過敏性疾病的發病率呈上升趨勢，尤其在兒童和青少年中更為普遍，主要類型包括過敏性鼻炎、過敏性哮喘、蕁麻疹等疾病。從2019年到2024年，全球過敏疾病藥物市場規模從455億美元增長至688億美元，複合年增長率為8.6%。預計到2028年和2033年，市場規模將分別達到985億美元和1,311億美元，2024年至2028年的複合年增長率為9.4%，2028年至2033年的複合年增長率為5.9%。

全球過敏性疾病藥物市場規模，2019年至2033年（預測）

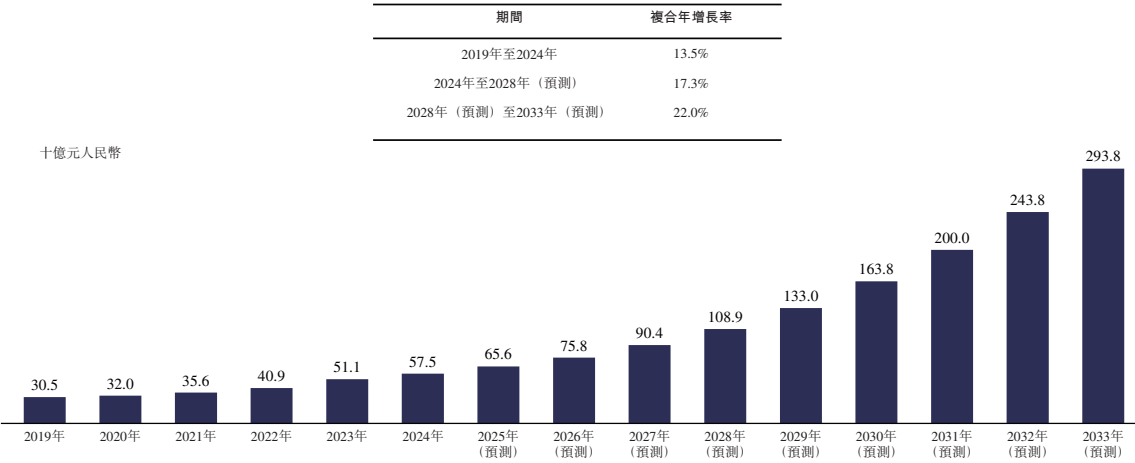


資料來源：弗若斯特沙利文分析

隨著製藥技術的進步，精準醫療和個性化治療已成為發展趨勢，新型藥物不斷湧現，為過敏性疾病患者提供更多選擇，中國過敏性疾病藥物市場近年來呈現快速增長態勢。從2019年到2024年，中國過敏性疾病藥物市場規模從305億元人民幣增長至575億元人民幣，複合年增長率為13.5%。預計到2028年和2033年，中國過敏性疾病藥物市場規模將分別達到1,089億元人民幣和2,938億元人民幣，2024年至2028年的複合年增長率為17.3%，2028年至2033年的複合年增長率為22.0%。

行業概覽

中國過敏性疾病藥物市場規模，2019年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

過敏性疾病藥物市場驅動因素與發展趨勢

- **城市化、自然環境變遷及生活方式轉變導致患病率上升。**在城市化進程中，城市空氣污染加劇，全球變暖延長了花粉傳播季，以及生活方式轉向更多室內活動，空調高頻使用以及寵物飼養率等因素共同增加了過敏原的暴露，直接推動了過敏性疾病的總體患病率持續上升。
- **患者端對過敏性疾病診療的認知度日益提高。**過往，患者易誤判過敏症狀，視作普通疾病而忽視。如今，隨著健康教育的普及，患者對過敏性疾病的理解日益加深，主動就醫的意願明顯增強。同時，過敏原檢測設備在基層醫療機構的廣泛滲透，使更多輕度、隱匿性過敏患者得以確診，大幅提高疾病確診率並促使更多過敏性疾病患者接受治療。
- **過敏性疾病治療靶點的多樣化。**隨著對過敏反應免疫機制研究的深入，過敏性疾病藥物的治療靶點研發正從傳統的單一維度向多元化方向演進。一系列多靶點藥物已獲批用於過敏性疾病治療，豐富了臨床治療選擇，更精準地滿足差異化的臨床需求。

行業概覽

過敏性疾病市場進入壁壘

過敏性疾病市場的市場進入壁壘包括以下方面：

- **技術壁壘**：抗過敏藥物領域專利佈局密集，核心技術專利保護期較長，促使行業領先企業形成高度的技術集中度。此外，高端抗過敏藥物的生產涉及複雜的工藝環節，對生產設備、品質控制體系及專業技術人員的要求嚴格，新進入企業難以突破現有技術壁壘，無法快速形成具備市場競爭力的產品供應能力。
- **資金壁壘**：抗過敏藥物研發週期長、風險高，一款創新產品從研發到上市通常需10-15年，期間需投入巨額資金用於臨床前研究、I-III期臨床試驗等環節。且臨床試驗各階段失敗風險較高，要求企業具備持續資金投入能力，新進入企業若缺乏充足資金儲備，難以支撐完整研發流程，無法實現產品上市及商業化。
- **監管壁壘**：醫藥行業監管嚴格，抗過敏藥物需符合系列審批合規要求。新藥上市需嚴格進行一系列臨床驗證與審批，審批週期長、難度大。企業需建立符合規範的全流程生產體系，合規成本高。產品上市後還需納入不良反應監測，通過醫保談判方可獲報銷資格。

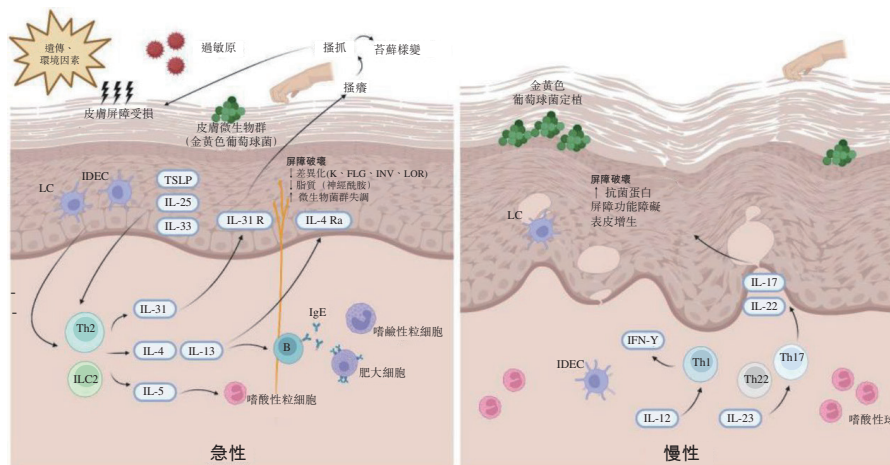
行業概覽

特應性皮炎藥物市場概覽

特應性皮炎(AD)是一種慢性、復發性、炎症性皮膚病，臨床表現為瘙癢，多形性皮損並有滲出傾向。根據特應性皮炎病情嚴重程度分類(SCORAD評分)標準，可將特應性皮炎分為輕度AD(SCORAD評分：小於25分)、中度AD(SCORAD評分：25-50分)和重度AD(SCORAD評分：大於50分)。

特應性皮炎發病機制是遺傳、免疫與環境因素協同作用的結果。遺傳易感致使皮膚屏障功能先天性缺陷，使過敏原與微生物易侵入皮膚組織，進而誘發局部免疫穩態失衡，驅動以Th2細胞主導的炎症應答，促使其分泌IL-4、IL-13、IL-5等促炎因子。炎症反應可進一步加劇皮膚屏障損傷，同時誘導瘙癢感知，形成「瘙癢－搔抓」惡性循環，環境因素則協同加劇上述病理進程。

特應性皮炎發病機制



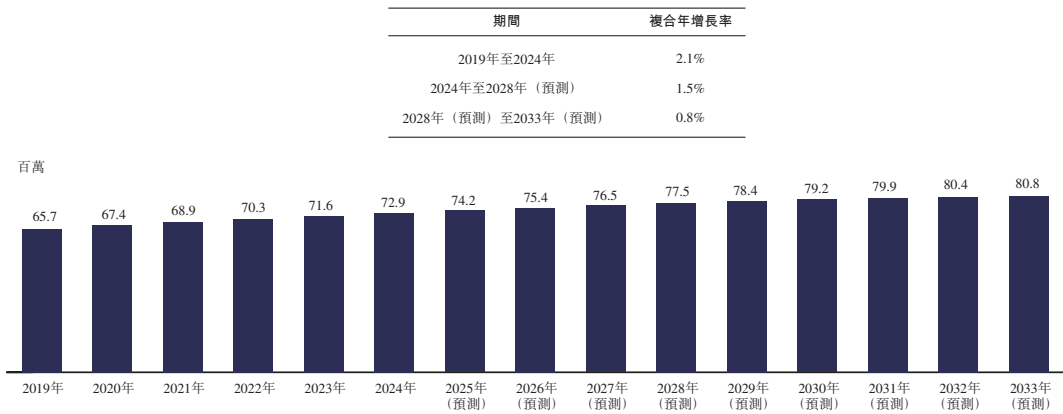
資料來源：《JAK-STAT signaling pathway in the pathogenesis of atopic dermatitis: An updated review》，弗若斯特沙利文分析

中國特應性皮炎藥物市場規模分析

中國特應性皮炎患者人數於2024年增加至72.9百萬人，2019到2024年的複合年增長率為2.1%。預計2028年，中國特應性皮炎患者人數將達到77.5百萬人，2024到2028年複合年增長率預計達到1.5%。到2033年，中國特應性皮炎患者人數將達到80.8百萬人，2028年到2033年複合年增長率預計為0.8%。

行業概覽

中國特應性皮炎患者人數，2019年-2033年（預測）

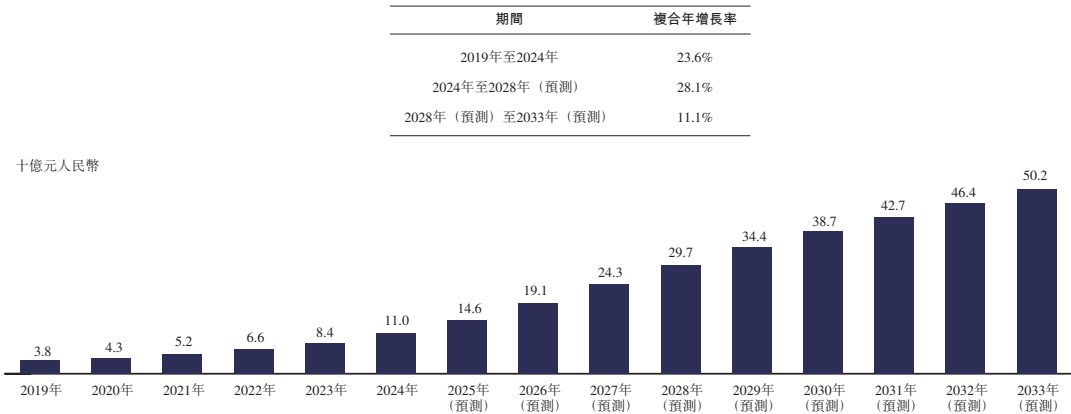


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

隨著越來越多的創新型外用療法及創新型系統性療法上市應用於臨床治療，特應性皮炎患者將會擁有更多治療效果良好，副作用較小的治療選擇。結合未來人均可支配收入及人均醫療保健支出增加等因素，中國特應性皮炎藥物市場規模將持續增長。2024年，中國特應性皮炎藥物市場規模達到人民幣110億元，預計2028年將增長至人民幣297億元，2024年到2028年年複合年增長率預計達到28.1%。到2033年，中國特應性皮炎藥物市場規模預計將達到人民幣502億元，2028年到2033年複合年增長率預計為11.1%。

行業概覽

中國特應性皮炎藥物歷史及預測市場規模，2019年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

特應性皮炎的主要治療路徑

特應性皮炎的治療主要包括長期疾病管理及階梯式抗炎控制，以基礎干預為前提，按病情輕重分層施治，輔以針對性補充手段。

- 基礎治療聚焦非藥物干預與皮膚屏障維護，通過合理洗浴清潔、規律使用保濕潤膚劑修復皮膚屏障、避免抓撓、摩擦及其他化學／環境刺激，暫時避免食用已知會誘發皮膚病變的食物，旨在降低皮膚微生物負荷、減輕誘發影響，長期減少復發頻次與嚴重程度。
- 藥物治療為核心，依病情輕重分外用療法與系統療法兩層級：
 - 外用療法是輕中度患者首選，包括外用糖皮質激素(TCS)、外用鈣調神經磷酸酶抑制劑(TCI)及新型小分子抑制劑。系統療法針對中重度患者或外用控制不足者，含短期口服糖皮質激素、抗組胺藥、免疫抑制劑，以及靶向療法與口服Janus激酶(JAK)抑制劑。

行業概覽

- 其他治療方法作為補充，包括紫外線(UV)療法、抗微生物療法(併發感染時)及辨證中醫(TCM)療法，與標準療法聯合使用。特應性皮炎的治療整體通過分層遞進、長期管理，實現炎症控制與症狀緩解。

以下是特應性皮炎的治療路徑：

特應性皮炎的治療路徑



附註：EASI(濕疹面積和嚴重程度指數)：評估紅斑、腫脹、抓痕和苔蘚化，總分0-72分；SCORAD(特應性皮炎評分)：包括客觀體徵評估和患者主觀症狀(瘙癢、睡眠障礙)，總分0-103分；POEM(患者導向濕疹評估)：患者自評工具，評估過去7天症狀，總分0-28分。

資料來源：《中國特應性皮炎診療指南(2020年版)》、《特應性皮炎治療藥物應用管理專家共識(2024年版)》、《特應性皮炎藥物治療管理專家共識(2025年版)》及弗若斯特沙利文分析

特應性皮炎藥物市場驅動因素與發展趨勢

- 患病人群基數大，疾病認知提升推動用藥需求釋放：**中國特應性皮炎患者數量龐大，且呈現低齡化、慢性化趨勢。近年來隨著皮膚科診療規範完善及患者對疾病長期管理認知提高，特應性皮炎患者就診率和規範治療比例持續上升，為系統性治療藥物放量提供基礎。
- 疾病認知提升推動規範化治療需求釋放：**近年來，皮膚科診療規範不斷完善，醫生與患者對特應性皮炎「慢性炎症性疾病」屬性的認知顯著提升，治療目標逐步從短期控症向長期疾病管理轉變。患者對系統性治療、生物製劑及創新療法的接受度提高，帶動整體用藥結構升級。

行業概覽

- **創新藥加速放量：**JAK抑制劑及其他新機制小分子藥物在起效速度、用藥便利性方面具備優勢，尤其適合對注射依從性較低或需快速緩解症狀的患者人群。隨著安全性數據逐步積累及適應症拓展，小分子藥物有望在AD治療中形成對生物藥的有效補充。

特應性皮炎治療的未滿足臨床需求

傳統外用治療難以滿足長期安全與綜合療效需求：以外用糖皮質激素(TCS)和鈣調神經磷酸酶抑制劑(TCI)為主的傳統治療方案雖具成本和可及性優勢，但長期使用存在安全隱患(如皮膚萎縮)、敏感部位耐受性差，且在瘙癢緩解和屏障修復方面效果有限，難以同時實現「快速止癢、持續抗炎、長期維持」的綜合治療目標，制約了疾病的長期規範化管理。

分層治療體系尚不完善，患者均存在未滿足需求：輕中度患者缺乏安全、有效的非激素外用替代方案，易形成激素依賴；中重度患者則需要系統性治療，但現階段生物製劑和小分子藥物仍存在可及性、長期用藥管理及聯合治療路徑不清晰等問題。整體來看，分層治療與長期維持策略尚未形成成熟體系，影響治療連續性和效果穩定性。

瘙癢症控制與長期管理不足，顯著影響患者生活品質：瘙癢症(瘙癢)是特應性皮炎最影響生活品質的核心症狀，尤其在兒童人群中對睡眠和生長發育影響明顯。但當前治療更多聚焦皮損改善，對瘙癢的快速、持續控制不足，且部分方案不良反應限制長期使用。疊加疾病高復發率和慢性進展特點，使患者在長期管理層面仍面臨較大負擔。

JAK抑制劑作用機制及優勢分析

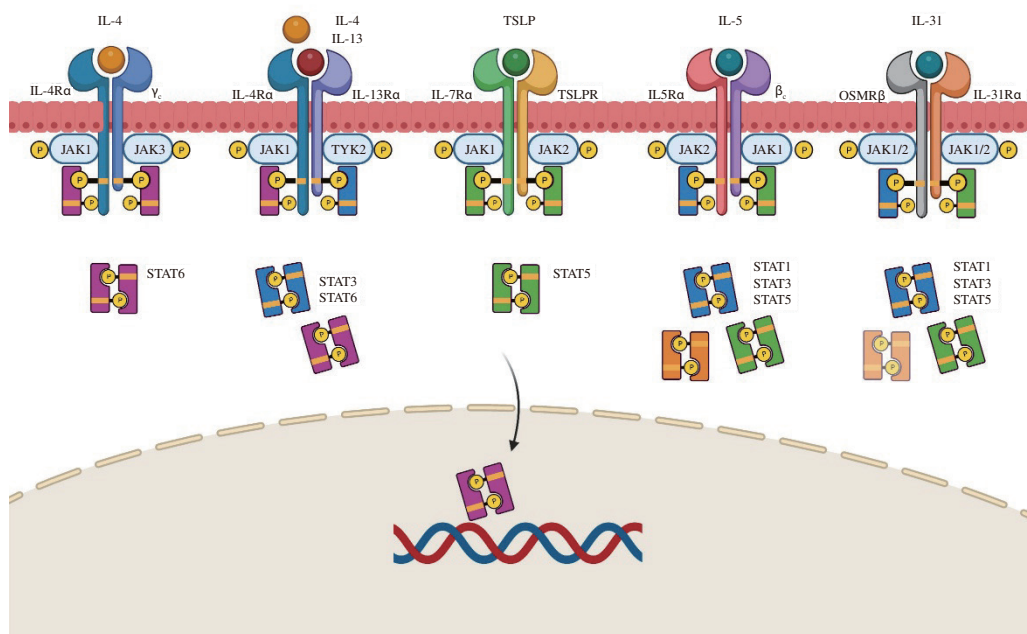
Janus激酶(JAK)是機體炎症與免疫反應信號轉導網路中的關鍵「樞紐」分子，其介導的JAK-STAT通路負責多種細胞因數從受體到細胞核的信號傳遞，直接決定炎症反應的啟動、放大與維持。特應性皮炎(AD)發病核心為Th2為主的免疫失衡，IL-4、IL-13、IL-31等關鍵促炎因子均依賴JAK-STAT通路發揮作用，JAK抑制劑通過競爭性結合JAK家族(JAK1/2/3等)的ATP結合位點，抑制其激酶活性，阻斷STAT蛋白磷酸化與核轉位，從而抑制促炎基因轉錄，減少炎症因子釋放；同時可上調絲聚蛋白等屏障相關蛋白表達，修復受損皮膚屏障，還能阻斷IL-31介導的瘙癢信號傳導，緩解「瘙癢—搔抓」惡性循環。

行業概覽

在特應性皮炎治療中，JAK抑制劑憑藉多重核心優勢，已成為傳統外用治療控制不足的中重度患者的重要治療選擇，對傳統生物製劑或免疫抑制劑反應不足的患者而言尤為適用。JAK抑制劑的起效快速，相較於傳統外用糖皮質激素、鈣調神經磷酸酶抑制劑的緩慢應答，能在短期內快速緩解皮疹紅腫、滲出及劇烈瘙癢症狀，並改善患者生活品質。其次具備廣譜免疫調節作用，區別於IL-4R α 抑制劑，JAK抑制劑可同步調控多種促炎因子依賴的JAK-STAT通路，針對AD多通路異常所致的複雜病情。JAK抑制劑可有效降低激素使用需求，針對激素依賴型患者，可減少外用或系統激素的用量甚至逐步替代，從而規避長期激素治療引發的皮膚萎縮、毛細血管擴張、肝腎損傷等不良反應。針對傳統生物製劑或免疫抑制劑應答不佳的難治性病例，JAK抑制劑仍可能發揮療效，尤其是JAK抑制劑全身暴露量低，安全性更有保障，可進一步提升臨床治療的依從性與可行性。

特應性皮炎的TH2軸免疫反應中的JAK-STAT信號通路

Th2細胞因子



資料來源：JAK-STAT signaling pathway in the pathogenesis of atopic dermatitis: An updated review，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑競爭格局

截至最後可行日期，有三款口服JAK1抑制劑獲NMPA批准用於治療中重度特應性皮炎。以下是NMPA批准的用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑藥物列表：

中國用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑競爭格局

靶點	商品名	通用名	企業	劑型	批准日期
JAK1	瑞福	烏帕替尼	艾伯維	口服	2022-02-18
JAK1	希必可	阿布昔替尼	輝瑞	口服	2022-04-08
JAK1	艾速達	艾瑪昔替尼	恒瑞	口服	2025-03-18

資料來源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

截至最後可行日期，在中國有19款於治療特應性皮炎的JAK抑制劑候選藥物處於臨床階段，其中有2款藥物處於NDA階段，7款藥物處於臨床III期階段。以下是治療特應性皮炎進入NDA階段和臨床III期階段的JAK抑制劑管線列表：

中國用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑在研管線

藥品名稱／編碼	企業	劑型	臨床階段	最新更新日期
普美昔替尼	普祺醫藥	凝膠	III期	2025-12-26
艾瑪昔替尼	恒瑞醫藥	軟膏	NDA	2025-02-15
伊托法替布	明慧醫藥	乳膏	NDA	2025-04-02
QLM3003	齊魯製藥		III期	2025-06-17
蘆可替尼	康哲藥業／Incyte		III期	2025-12-11
LNK01001	凌科藥業	口服	III期	2025-05-30
QY201	啟元生物		III期	2025-10-15
VC005	威凱爾		III期	2025-12-01
Soficitinib	諾誠健華		III期	2025-12-02

資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

過敏性鼻炎藥物市場概覽

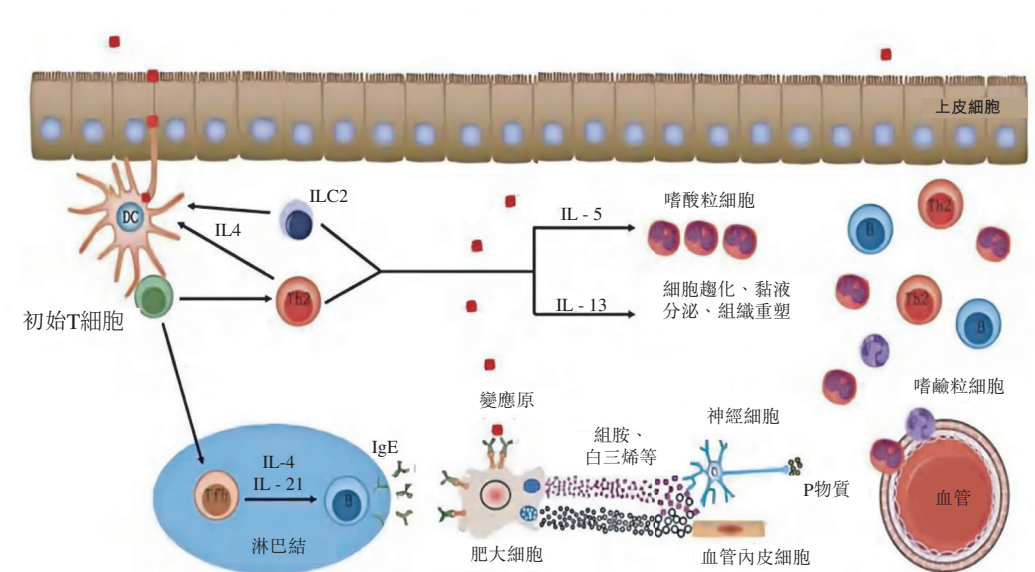
過敏性鼻炎(AR)是一種由吸入性過敏原誘發、以IgE介導的2型炎症反應為主要機制的鼻黏膜慢性炎症性疾病。按疾病病程與致敏原暴露規律，過敏性鼻炎通常可分為季節性過敏性鼻炎與常年性過敏性鼻炎。季節性過敏性鼻炎主要由花粉等具有明顯季節性分佈的過敏原引起，發作與特定季節密切相關，症狀往往在花粉季集中出現或顯著加重，常見誘因包括樹花粉、草花粉及雜草花粉等。患者可在暴露高峰期出現明顯的連續噴嚏、清涕與鼻癢，並常合併眼部過敏症狀，症狀波動性較強。常年性過敏性鼻炎則由全年持續存在的室內過敏原為主要誘因，症狀可常年持續或反覆出現，常見致敏原包括塵蟎、動物皮屑、黴菌及蟑螂等。

過敏性鼻炎發病機制

過敏性鼻炎是鼻黏膜慢性炎症疾病，分為致敏與效應兩個階段，伴慢性炎症重塑。在致敏階段，吸入的過敏原穿透鼻黏膜上皮，經樹突狀細胞被呈遞給初始T細胞，使其分化為Th2細胞。Th2分泌IL-4、IL-13，促進B細胞分化為漿細胞產生特異性IgE，IgE與鼻黏膜肥大細胞、嗜鹼性粒細胞表面FcεRI結合，從而使細胞致敏。在效應階段，患者再次接觸相同過敏原後，過敏原會與致敏細胞表面IgE交聯，啟動細胞釋放組胺、白三烯等炎症介質，引發鼻塞、清水樣涕、鼻癢、噴嚏。同時Th2分泌的IL-5招募嗜酸性粒細胞浸潤加重炎症，ILC2參與炎症反應，神經免疫失調放大症狀，長期暴露於過敏原導致鼻黏膜屏障損傷及慢性炎症重塑。

行業概覽

過敏性鼻炎發病機制



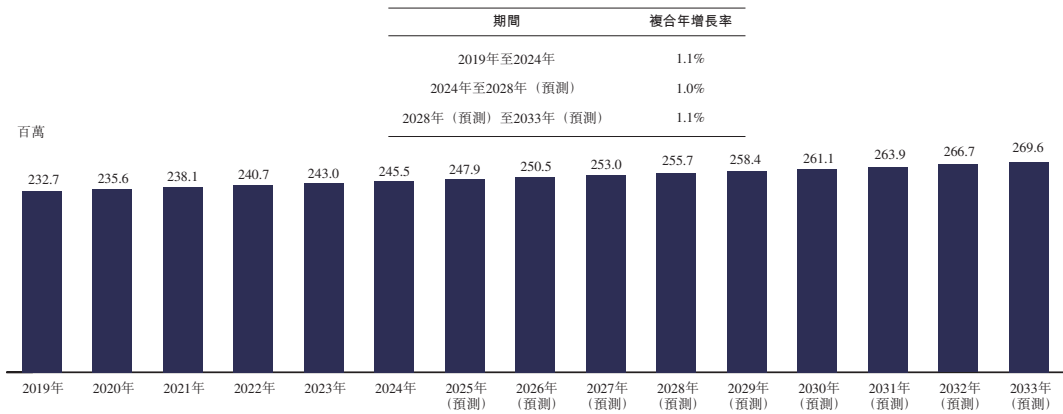
資料來源：《中國變應性鼻炎診斷和治療指南(2022年，修訂版)》，弗若斯特沙利文分析

中國過敏性鼻炎藥物市場規模分析

受季節性致病因素增加（例如花粉）、環境致病因素（例如塵蟎及動物皮屑）、城市人口逐年增加（患病率城市大於農村）等多重因素疊加影響，預計中國過敏性鼻炎患者總數會持續增長，中國過敏性鼻炎患者人數由2019年的232.7百萬人增加至2024年的245.5百萬人，2019到2024年的複合年增長率為1.1%。預計2028年該人數將達到255.7百萬人，2024到2028年複合年增長率預計為1.0%。到2033年，中國過敏性鼻炎患者人數將達到269.6百萬人，2028年到2033年複合年增長率預計為1.1%。

行業概覽

中國過敏性鼻炎患者人數，2019年-2033年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

中國過敏性鼻炎患者基數龐大，抗過敏治療需求旺盛。隨著過敏性鼻炎患病人數的增加，過敏性鼻炎藥物可及性增加以及對創新療法需求的增加，中國過敏性鼻炎藥物市場規模由2019年的25億元增至2024年達到46億元，2019到2024年的複合年增長率為13.0%。預計2028年，中國過敏性鼻炎藥物市場規模將達到97億元，2024到2028年複合年增長率預計達到20.6%。到2033年，中國過敏性鼻炎藥物市場規模將達到221億元，2028年到2033年複合年增長率預計為17.8%。

行業概覽

中國過敏性鼻炎藥物市場規模及預測，2019年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

過敏性鼻炎的主要治療路徑

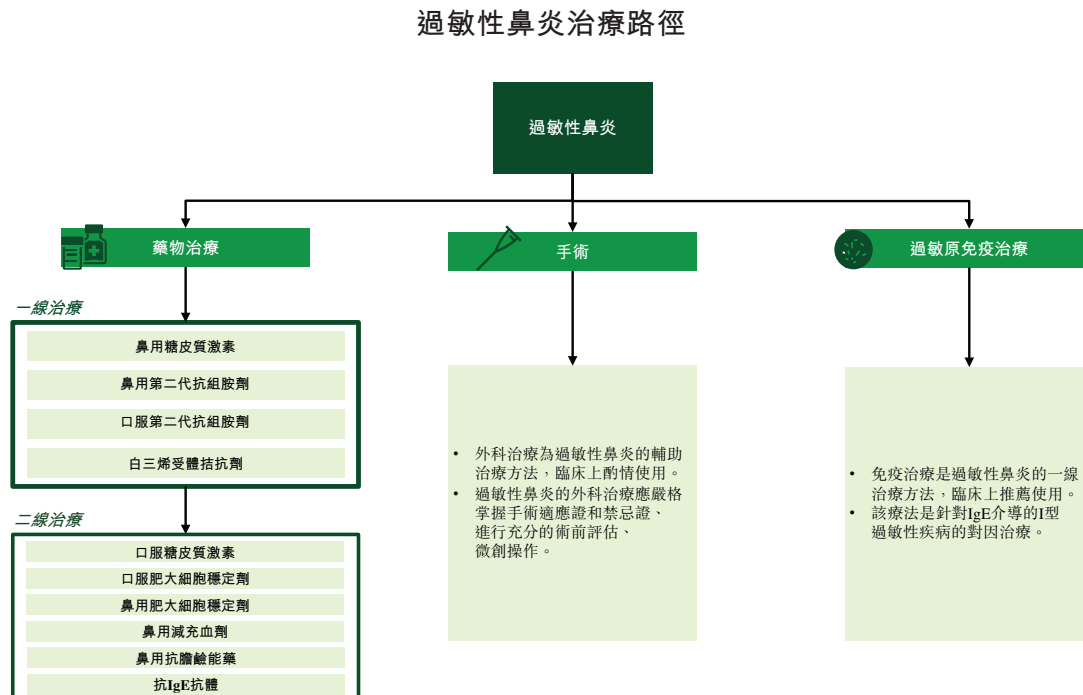
過敏性鼻炎須結合預防措施與藥物治療，旨在進行症狀控制及長期管理，並透過環境控制、患者教育及規範化藥物干預，實現預防與症狀治療相結合以及持續的疾病控制：

- 環境控制透過避免接觸過敏原（如塵蟎及花粉）及刺激物以減少炎症觸發因素，而醫療保健教育則提升患者的自我管理能力。治療按分級方式進行：局部（鼻內）療法作為核心方案，適用於大多數輕中度病情的患者及部分中重度病情的患者。其包括一線治療（如鼻用皮質類固醇及鼻用抗組胺藥），以及二線治療（包括鼻用肥大細胞穩定劑、鼻用減充血劑及鼻用抗膽鹼藥）。
- 全身療法僅限於患有嚴重症狀、對局部治療反應不佳或有全身性表現／共病症的患者。一線治療包括第二代口服抗組胺藥、口服白三烯受體拮抗劑，而二線治療則包括口服糖皮質激素。

行業概覽

- 免疫治療作為過敏性鼻炎的病因治療，側重於透過舌下或皮下給予逐漸增加劑量的過敏原，以誘導免疫耐受。儘管其療程較長，但可帶來長期獲益，減少疾病復發及用藥需求，因此適用於符合條件的患者群體。

以下是過敏性鼻炎的治療路徑：



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

過敏性鼻炎藥物市場驅動因素與發展趨勢

- 傳統治療仍佔主流：**目前中國過敏性鼻炎的主要藥物仍為鼻用激素、抗組胺藥及白三烯受體拮抗劑等。該類藥物價格適中、起效較快，能夠有效緩解鼻塞、打噴嚏、流涕等症狀，因此在臨床上仍是大多數患者的首選方案。但其作用主要集中於症狀控制，難以從根本上改善疾病進程或實現長期管理，存在療效波動和復發風險。
- 患者對長期控制和生活品質的需求明顯：**過敏性鼻炎為慢性反覆性疾病，約60%患者在接受傳統治療後仍出現復發。隨著公眾健康意識提升，患者對生活品質、

行業概覽

睡眠品質及長期症狀控制的關注增強，這推動市場對可持續、長期療效更優的治療方案的需求持續上升，為創新藥物提供了增長空間。

- **創新藥物推動治療模式升級：**小分子化學藥物、複方製劑及生物製劑等新型治療方案正於中國逐步興起，這類藥物在起效速度、更好療效和給藥便利性方面較傳統藥物具有優勢。創新藥物的引入有望改善患者依從性，並在長期控制、症狀緩解及安全性方面提供更多選擇，從而逐步改變過敏性鼻炎治療格局。

過敏性鼻炎治療的臨床未滿足需求

- **現有治療以對症緩解為主，難以實現長期控制：**目前過敏性鼻炎治療手段較為成熟，鼻用激素、抗組胺藥及白三烯受體拮抗劑等藥物可有效緩解症狀，且價格相對可及。然而，針對此類慢性且反覆發作的疾病，現有治療多停留在症狀控制層面，難以從根本上解決，約六成患者仍存在反覆發作問題，長期療效有限。
- **對因治療依從性要求高，現實可及性不足：**脫敏治療作為目前少數具備疾病修飾潛力的治療方式，療程通常長達2-3年，對患者的依從性、時間投入及經濟承受能力要求較高，實際臨床應用受限。多數患者更傾向於選擇起效快、使用簡便的對症藥物，導致對因治療的覆蓋率長期偏低。
- **現有方案難以兼顧療效、便利性與長期管理需求：**當前治療方案在療效持續性、給藥便利性及長期安全性之間仍存在權衡，部分患者因用藥頻繁或療效波動影響治療依從性。隨著患者對生活品質要求提升，臨床亟需更具針對性、給藥更便捷、長期安全性更優的新型治療方案，推動創新小分子藥物、複方製劑及生物製劑的應用空間逐步擴大。

行業概覽

JAK抑制劑作用機制及其優勢分析

JAK抑制劑通過靶向阻斷JAK-STAT信號通路，干預過敏性鼻炎的核心炎症反應。過敏性鼻炎發病中，Th2免疫失衡主導的IL-4、IL-5、IL-13等促炎因子，需經JAK介導的信號轉導啟動下游STAT蛋白，進而調控炎症基因表達。JAK抑制劑通過競爭性結合JAK家族(JAK1/2等)的ATP結合位點，抑制其激酶活性，阻斷STAT磷酸化與核轉位，從而減少促炎因子分泌。此外，它還能抑制B細胞活化及特異性IgE產生，降低肥大細胞、嗜鹼性粒細胞的致敏與活化，減少組胺等炎症介質釋放。JAK抑制劑同時可抑制嗜酸性粒細胞浸潤，減輕鼻黏膜水腫與黏液分泌亢進，緩解鼻癢、噴嚏、鼻塞等症狀，從多個環節抑制炎症級聯反應放大。

過敏性鼻炎的治療中，JAK抑制劑在作用機制、給藥潛力及適用性等多維度展現出優勢。JAK抑制劑可一次性阻斷多條Th2炎症通路，同步降低關鍵細胞因子作用，避免單一靶點治療的殘餘炎症。且可通過鼻噴劑形式降低傳統口服JAK抑制劑的血液學異常、感染等全身風險。JAK抑制劑或可適用於傳統藥物耐藥或不耐受人群探索性治療，可為傳統藥物不耐受患者提供有效安全的新治療選擇。

行 業 概 覽

過敏性鼻炎治療藥物競爭格局

目前在中國獲批用於過敏性鼻炎的藥物包括抗組胺藥、糖皮質激素、白三烯受體拮抗劑，以及以抗膽鹼能機制為代表的鼻用製劑等多種藥物。截至最後可行日期，在中國用於治療過敏性鼻炎的候選藥物共有23款，其中JAK抑制劑僅有普美昔替尼，目前已啟動III期臨床試驗受試者招募階段。

以下是中國治療過敏性鼻炎已進入III期臨床試驗的候選藥物列表：

中國用於治療過敏性鼻炎的候選藥物

靶點	藥品名稱／編碼	企業	給藥途徑	藥品類型	臨床階段	最新更新日期
JAK	普美昔替尼 鼻噴霧劑	普祺醫藥	局部外用 (鼻噴霧劑)	化學藥物	III期	2025-12-27
IgE	LP-003	天辰生物	皮下注射	生物製品	III期	2025-12-20
IL13	來金珠單抗	禮來	皮下注射	生物製品	III期	2025-06-09
IL-4Rα	GR1802	智翔金泰	皮下注射	生物製品	III期	2025-09-25
-	塵蟎變應原舌下片	愛而開	口服	生物製品	III期	2025-10-29

資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

瘙癢症藥物市場概覽

瘙癢症（瘙癢）是多種皮膚及系統性疾病中最常見、最影響生活品質的症狀之一，可見於神經性皮炎和歐姆斯特德綜合徵等多類皮膚疾病。基於引起慢性瘙癢的原因，國際瘙癢研究論壇 (IFSI) 對瘙癢的分類如下：

瘙癢症狀分類

分類	常見原因或疾病
皮膚疾病源性	特應性皮炎、銀屑病、神經性皮炎、慢性蕁麻疹、大疱性類天皰瘡、疥瘡、皮膚澱粉樣變等
系統性疾病源性	① 器官終末期疾病：慢性腎病、慢性肝病伴或不伴膽汁淤積 ② 內分泌與代謝性疾病：甲狀腺功能亢進症、甲狀腺功能亢進或減退症、缺鐵、糖尿病 ③ 感染性疾病：人類免疫缺陷病毒感染和愛滋病、寄生蟲病（包括蠕蟲病）、病毒性肝炎 ④ 血液病：真性紅細胞增多症、骨髓增生性疾病、白血病、淋巴瘤 ⑤ 藥物性：氯喹、嗎啡、血管緊張素轉化酶抑制劑、抗腫瘤靶向藥、含砷類藥物等 ⑥ 實體腫瘤：肺癌、前列腺癌、肝癌、惡性腫瘤骨轉移等
神經病理性	① 外周神經病變：感覺異常性背痛、臂橈側瘙癢、股外側皮神經炎、帶狀皰疹後神經癢 ② 中樞神經病變：多發性硬化症、腦瘤等
軀體障礙性	焦慮、抑鬱、妄想症等
混合性	兩種或兩種以上原因引起
原因不明性	排除引起慢性瘙癢的其他病因後診斷

資料來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

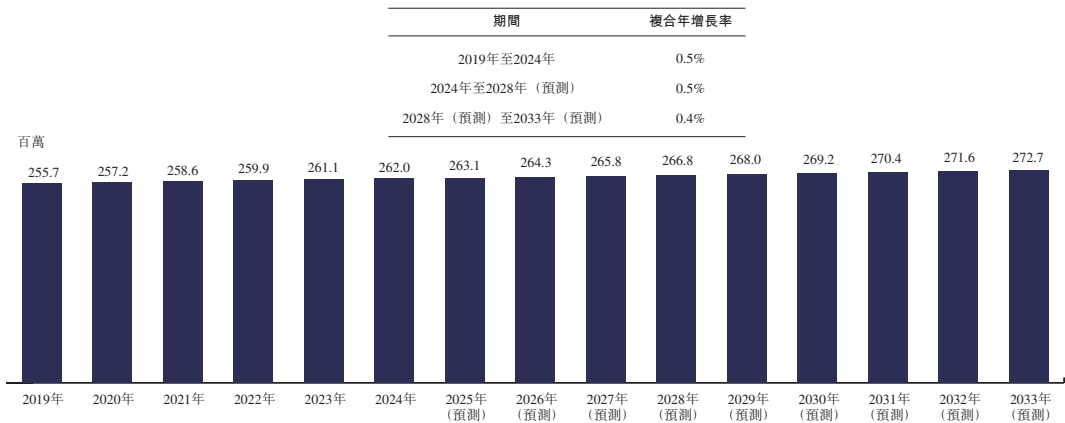
行業概覽

其中，神經性皮炎是一種常見的慢性炎症性皮膚疾病，屬於皮膚神經功能障礙性疾病。其典型症狀為陣發性劇烈瘙癢，伴隨皮膚出現局部或廣泛的苔蘚樣增厚、皮紋加深和皮膚肥厚等改變，常好發於頸部、肘部、膝後、骶尾部等易受搔抓或摩擦的部位；歐姆斯特德綜合徵是一種罕見性先天皮膚病，全球患病人數在100人左右，在臨床上常伴頑固性瘙癢與疼痛，嚴重者可影響手足功能並顯著降低生活品質，但目前仍沒有針對性的特效療法。

中國瘙癢症患者人群

中國慢性瘙癢患者人數由2019年的255.7百萬人增加至2024年的262.0百萬人，複合年增長率為0.5%。預計2028年，中國慢性瘙癢患者人數將達到266.8百萬人。到2033年，中國慢性瘙癢患者人數將達到272.7百萬人，2028年到2033年複合年增長率預計為0.4%。

中國慢性瘙癢患病人數，2019年-2033年（預測）



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

瘙癢症的主要治療路徑

皮膚疾病源性的瘙癢症治療主要參照各具體疾病的治療指南。以神經性皮炎伴瘙癢為例，其治療範式以止癢、抗炎、屏障修復及行為干預為核心，強調階梯式分層管理。

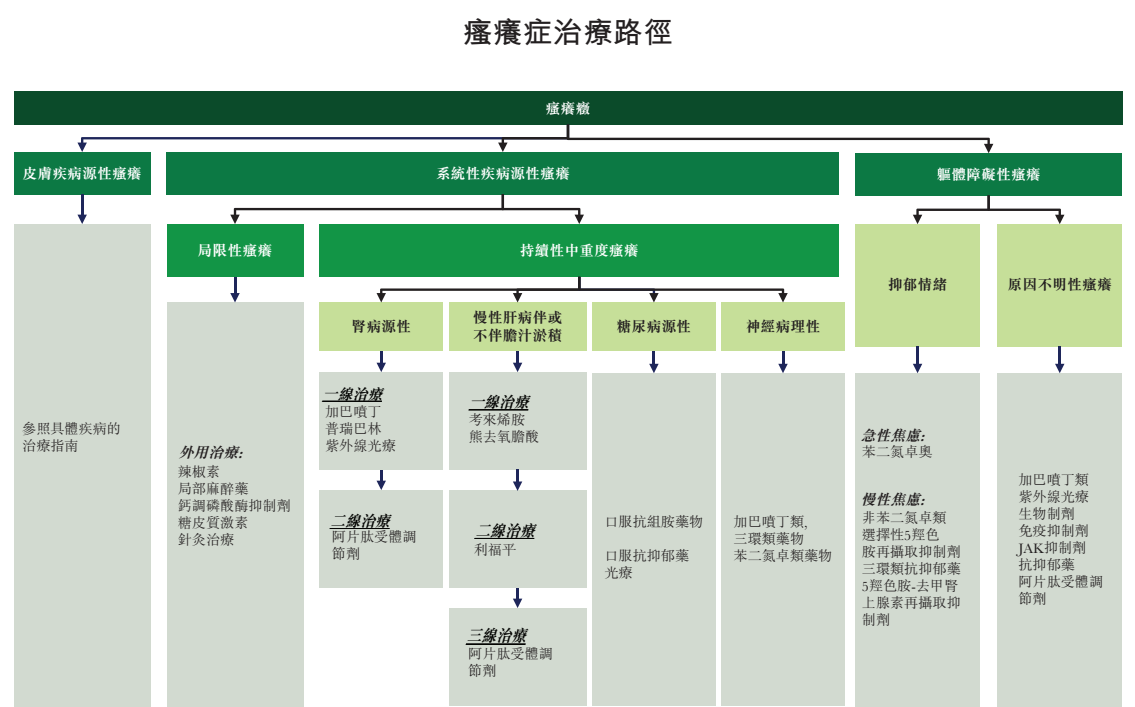
- 基礎治療通過避免搔抓、摩擦等機械刺激及環境控制打破自我強化型「瘙癢－抓搔」循環；局部治療以糖皮質激素為首選，根據皮損選擇劑型及強

行業概覽

度，適用於輕中度患者一線使用，中重度或難治性病例可採用封包療法增效。

- 系統治療針對頑固瘙癢或共病，聯合第二代抗組胺藥及鎮靜劑調節神經免疫反應。
- 物理治療（紫外線、鐳射）及中醫針灸作為補充手段用於頑固皮損。
- 長期管理需結合心理干預（認知行為療法、壓力管理）糾正搔抓行為，配合保濕潤膚修復屏障，通過多維度干預打破「瘙癢－搔抓－炎症」迴圈，實現症狀控制與復發預防。

以下是瘙癢症的治療路徑：



資料來源：慢性瘙癢管理指南 (2024版)，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

瘙癢症治療的臨床未滿足需求

- **早期診斷困難與多變的臨床表現：**瘙癢症病因複雜，臨床表現多樣，尤其在沒有原發性皮損的情況下，容易導致誤診或診斷延遲。早期診斷的難度及症狀的個體差異往往導致診療延遲。由於瘙癢可由皮膚局部病變、系統性疾病、神經異常或精神心理因素單獨或共同引發，其異質性極高，使得醫生難以快速鎖定病因。此外，目前缺乏具有高敏感性和特異性的實驗室指標或影像學手段輔助鑒別診斷，進一步加劇了漏診和誤診的風險。在基層醫療環境中，因專科資源有限，患者常被長期當作普通皮膚過敏處理，延誤了潛在嚴重疾病的早期干預視窗。
- **治療靶點尚不明確，免疫調節藥物局限：**儘管針對部分免疫介導性瘙癢性疾病開發了靶向藥物，但許多疾病的病理機制尚不明確，且現有廣譜免疫抑制劑副作用較大，精準靶向藥物研發仍面臨重大瓶頸。目前多數療法僅能緩解症狀，無法根治病因，長期使用還可能引發感染或代謝紊亂等併發症。同時，不同亞型瘙癢症（如神經性、炎症性、混合性）對同一藥物反應差異顯著，亟需更精細的分子分型指導個體化治療。
- **客觀量化評估工具缺失，身心疾病負擔被嚴重低估：**目前臨床對瘙癢程度的評估仍高度依賴患者主觀報告（如VAS評分），缺乏能夠客觀量化瘙癢頻率、強度及夜間抓撓行為的生理學指標或數位化監測手段。這種評估的主觀性不僅限制了臨床療效的精準判定，也成為了新藥研發臨床試驗終點設定的技術障礙。更為嚴峻的是，長期難治性瘙癢形成的「瘙癢－搔抓」迴圈(Itch-Scratch Cycle)嚴重破壞患者睡眠結構，常伴發焦慮、抑鬱等精神障礙，但在傳統以「皮膚症狀」為中心的診療模式下，這種嚴重的各種身心伴隨疾病負擔常被臨床忽視，缺乏綜合性的干預方案。

行業概覽

瘙癢症藥物市場的驅動因素與發展趨勢

- **政策支援加速藥物研發：**中國政府鼓勵醫藥領域的研發與創新，通過財政支持和政策激勵，推動了瘙癢症藥物的整體發展，特別是新型療法的審批加速，進一步促進了市場的擴展。近年來，針對高負擔慢性症狀和未被滿足的臨床需求，監管路徑持續優化，為創新療法提供了更高效的上市通道。這種制度環境不僅提升了本土研發積極性，也吸引了更多資源投入到瘙癢相關機制研究與轉化醫學中。
- **靶向與精準治療藥物快速發展：**隨著免疫學與分子靶點研究推進，中國瘙癢症相關藥物研發更多聚焦於生物製劑、小分子靶向藥等創新治療途徑，將逐步取代傳統抗組胺和廣譜免疫抑制劑。相較於過去以症狀控制為主的策略，當前研發更注重干預疾病背後的信號通路，力求實現持久緩解和更低的不良反應風險。這一轉變正推動治療模式從經驗用藥向機制驅動演進，並與國際前沿方向逐步接軌。
- **診療體系逐步向分型個體化升級：**隨著對瘙癢神經－免疫機制認知深化，臨床開始區分炎性、神經性等亞型，推動伴隨診斷、生物標誌物及個體化用藥策略發展，重塑治療範式。越來越多的醫療機構在疑難瘙癢病例中引入多學科協作模式，結合病史特徵、實驗室指標和功能評估進行綜合判斷。這種精細化診療思路有助於提高治療回應率，減少無效干預，並為未來建立標準化分型體系奠定臨床基礎。

行業概覽

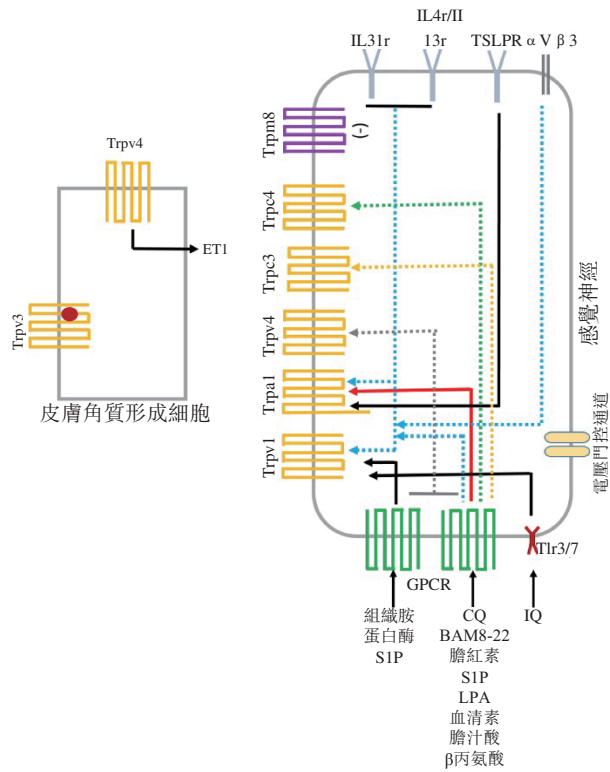
TRPV3抑制劑作用機制及優勢分析

TRPV3抑制劑作用機制核心在於阻斷異常啟動的TRPV3通道介導的病理級聯反應。TRPV3是主要表達於皮膚角質形成細胞的鈣通透性陽離子通道，在瘙癢症患者皮損區呈高表達或功能異常啟動狀態。抑制劑通過與TRPV3通道蛋白結合，穩定其閉合構象，直接阻斷通道開放引發的 Ca^{2+} 內流；進而抑制下游炎症信號通路啟動，減少TNF- α 、IL-6等促炎因子分泌，避免炎症因子誘導的神經致敏。同時，TRPV3啟動是角質形成細胞與感覺神經之間瘙癢信號傳遞的關鍵環節，抑制劑可切斷這一信號傳導，減少感覺神經末梢動作電位產生，從外周層面抑制瘙癢感知。

相較於其他瘙癢治療藥物，其核心優勢尤為突出：一是靶向性更精準，優於傳統抗組胺藥、糖皮質激素的非特異性作用模式，可特異性聚焦皮膚局部TRPV3通道，對其他TRPV亞型的交叉干擾較弱，避免了抗組胺藥可能的中樞鎮靜副作用、糖皮質激素的廣譜免疫抑制風險；二是兼具修復功能，區別於僅能緩解症狀的傳統藥物，其在止癢的同時可抑制炎症、調節角質形成細胞功能以修復受損皮膚屏障，彌補了抗組胺藥、單純神經抑制劑無法改善皮膚病理損傷的短板；三是適用範圍更廣，優於僅對組胺依賴性瘙癢有效的抗組胺藥，對非組胺依賴性急慢性瘙癢同樣有效，且天然與合成類抑制劑均經動物模型證實療效，適用場景覆蓋更全面；四是安全性更優，相較於系統給藥的JAK抑制劑等靶向藥物，其局部應用可實現皮膚高濃度富集，系統暴露量極低，規避了系統用藥可能的造血、消化等全身不良反應，也優於長期使用糖皮質激素導致的皮膚萎縮、色素沉著等局部副作用。

行業概覽

皮膚角質形成細胞(左圖)和感覺神經元(右圖)中TRP受體參與檢測和通過外部和內部介質／代謝副產物傳遞瘙癢信號的作用機製圖



資料來源：《Role of TRP Ion Channels in Pruritus》，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

瘙癢症治療競爭格局

截至最後可行日期，國內獲批用於治療瘙癢症的藥物主要包括二代抗組胺藥，且大多已被納入集採。截至最後可行日期，國內有16款於治療瘙癢症的候選藥物。其中，TRPV3抑制劑僅有普祺醫藥的PG-033，目前處於臨床I期階段。以下是中國用於治療瘙癢症的藥物在研管線列表：

中國用於治療瘙癢症的候選藥物

靶點	藥品名稱／編碼	企業	適應症	藥品類型	臨床階段	最新更新日期
KOR	安瑞克芬	海思科	尿毒症瘙癢症，瘙癢，慢性疼痛	化學藥物	III期	2024-08-21
	鹽酸納呋拉啡	三生製藥	肝病瘙癢	化學藥物	III期	2024-01-12
	STC007	陽光諾和	尿毒症瘙癢症	化學藥物	II期	2025-09-01
	地非法林	CSL	尿毒症瘙癢症	化學藥物	II期	2025-08-26
	KL280006	科倫藥業	尿毒症瘙癢症	化學藥物	II期	2023-04-28
	RFUS-144	人福醫藥	瘙癢，慢性疼痛，急性疼痛	化學藥物	I期	2024-07-12
	SHR 0410	恒瑞醫藥	尿毒症瘙癢症	化學藥物	I期	2021-03-14
ASBT	利奈昔巴特	葛蘭素史克	膽汁性瘙癢	化學藥物	III期	2025-01-13
	Volixibat	Cambrex Corporation Mirum Pharmaceuticals	膽汁性瘙癢， 原發性膽汁性膽管炎	化學藥物	II期	2024-12-27
HRH1	奧洛他定	四環科寶	多形紅斑，濕疹，瘙癢， 皮炎，蕁麻疹，過敏性鼻炎， 斑塊狀銀屑病	化學藥物	I期	2026-01-05
IL-4Rα	度普利尤單抗	賽諾菲	瘙癢	生物製品	III期	2022-09-14
TRPV3	PG-033	普祺醫藥	瘙癢	化學藥物	I期	2025-12-27
GR	PA9060	柏拉阿圖	濕疹，瘙癢，神經性皮炎	化學藥物	I期	2025-12-28
OPR	RFUS-250	人福醫藥	瘙癢，慢性疼痛，急性疼痛	化學藥物	I期	2025-04-03
-	SK-07	康臣藥業	尿毒症瘙癢症	化學藥物	I期	2024-11-11
-	WS012	中美華世通生物	原發性硬化性膽管炎	化學藥物	I期	2024-10-29

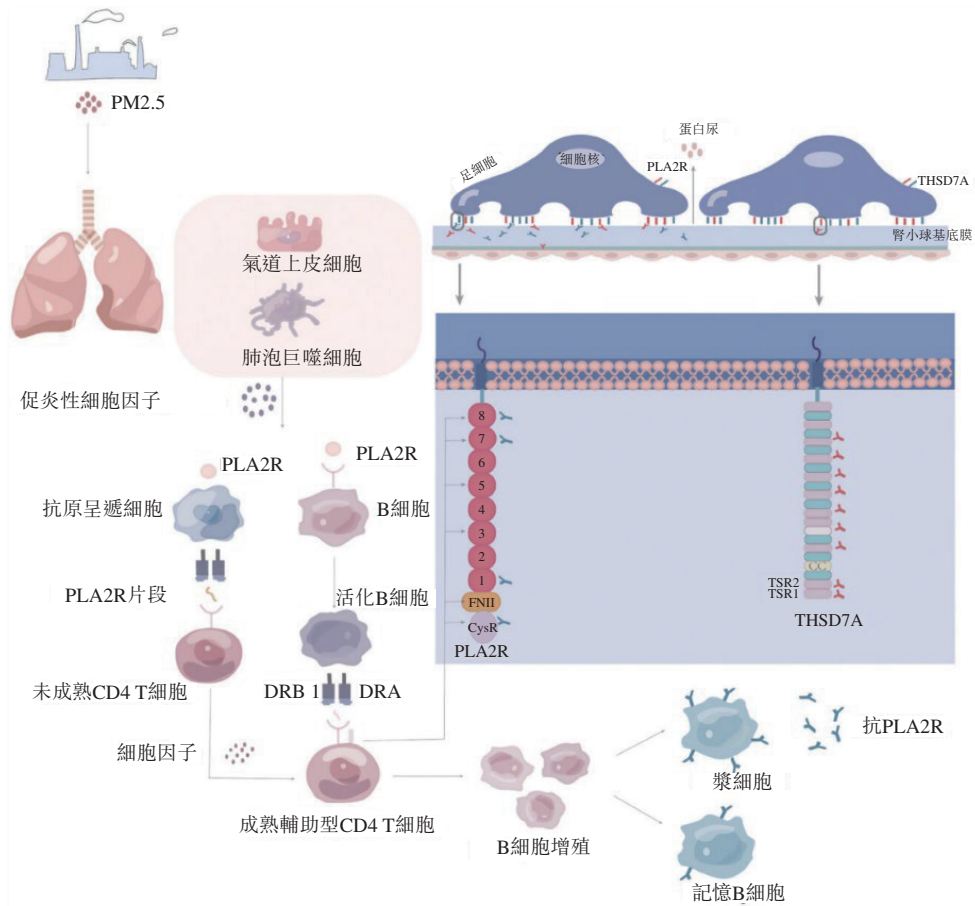
資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

膜性腎病藥物市場概覽

膜性腎病(MN)是一種免疫介導的腎小球疾病，其病理特徵為腎小球基底膜瀰漫性增厚。臨床上，其主要表現為腎病綜合症，包括大量蛋白尿、低白蛋白血症、水腫及高脂血症；或者，其亦可能表現為不同程度的蛋白尿及腎功能損害。膜性腎病分為原發性及繼發性膜性腎病。原發性膜性腎病主要由自身免疫機制引起，且通常與抗PLA2R抗體及其他自身抗體相關。繼發性膜性腎病可能由感染、腫瘤、系統性自身免疫性疾病或藥物等因素引起。膜性腎病的自然病程存在差異，部分患者可達到自發緩解，而相當比例的患者則會出現持續性蛋白尿，並逐漸進展為慢性腎臟病，甚至終末期腎臟病。因此，須根據臨床風險分層進行長期隨訪及規範化管理。

膜性腎病發病機制



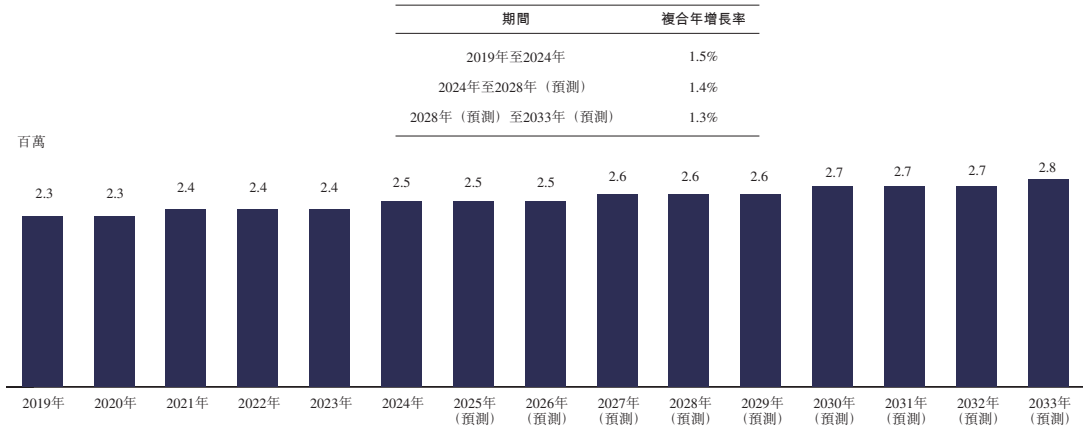
資料來源：《Membranous nephropathy: pathogenesis and treatments》，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國膜性腎病患者人群

中國膜性腎病患者人數由2019年的2.3百萬人增加至2024年的2.5百萬人，2019到2024年的複合年增長率為1.5%。預計2028年，該人數將達到2.6百萬人。到2033年，中國膜性腎病患者人數將達到2.8百萬人，2028年到2033年複合年增長率預計為1.3%。

中國膜性腎病患病人數，2019年-2033年（預測）



資料來源：專家訪談、文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

膜性腎病的主要治療路徑

膜性腎病的治療是一個綜合性的過程，核心目標是減少蛋白尿、控制血壓、保護腎功能並預防併發症。治療遵循誘導緩解，維持治療，併發症管理的階梯式流程，結合患者風險分層（如蛋白尿水準、腎功能狀態、血栓風險）動態調整方案。由於尚無藥物獲NMPA批准用於治療膜性腎病，目前膜性腎病臨床治療往往屬於超說明書使用。

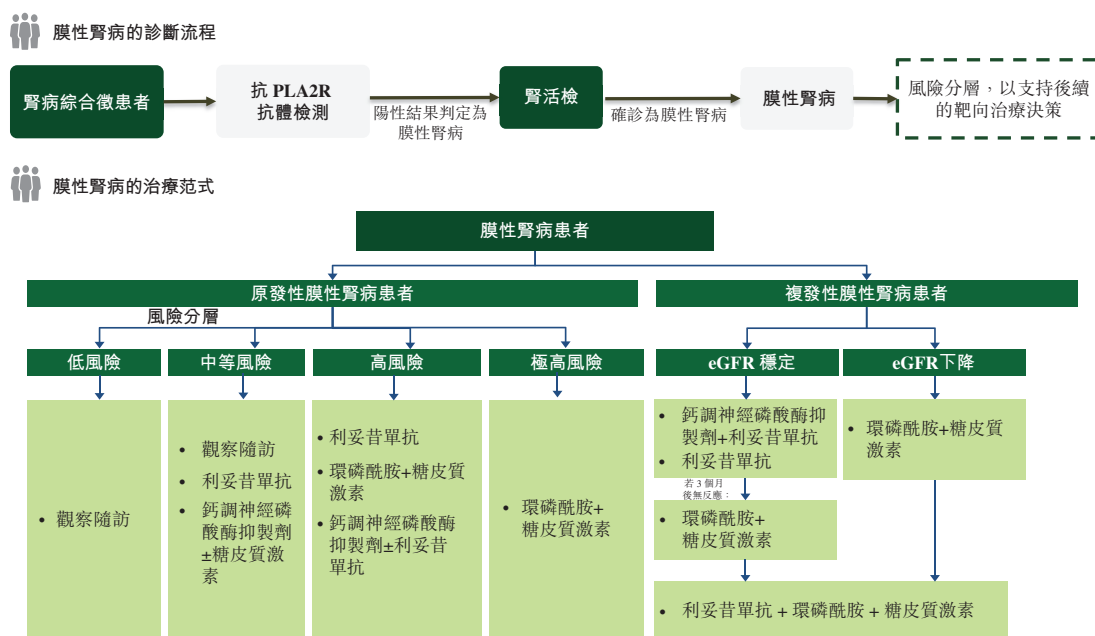
- 誘導緩解期針對不同蛋白尿水準選擇治療：輕度至中度蛋白尿(<3g/d)以糖皮質激素單藥治療，中重度蛋白尿(≥3g/d)或激素依賴者聯合免疫抑制劑（如激素+ 環磷醯胺／苯丁酸氮芥、鈣調神經磷酸酶抑制劑他克莫司／環孢素），難治性病例則採用利妥昔單抗（抗CD20單抗）聯合激素。

行業概覽

- 維持治療期以低毒性製劑（如硫唑嘌呤、嗎替麥考酚酯）鞏固緩解，降低復發率。併發症管理聚焦三大核心範疇：血栓預防（所有高風險患者常規使用低分子肝素或華法林）、感染防控（避免腎毒性藥物）及終末期腎功能衰竭處理（合資格患者建議接受透析或腎臟移植）。
- 核心治療策略以免疫抑制為核心，靶向自身免疫反應減少腎小球損傷，輔以ACEI/ARB控制蛋白尿、利尿劑管理水腫、抗凝藥物預防血栓，同時通過低鹽飲食、優質蛋白攝入、戒煙限酒等生活方式調整提供支援。

以下是膜性腎病的治療路徑：

膜性腎病治療路徑



資料來源：KDIGO《2021年腎小球疾病管理臨床實踐指南》；弗若斯特沙利文分析

行業概覽

膜性腎病藥物市場驅動因素與發展趨勢

- **精準診斷技術的普及與應用日益提高：**抗磷脂酶A2受體(PLA2 R)抗體等特異性生物標誌物檢測的廣泛應用，顯著提升了膜性腎病的診斷準確率與檢出率，直接擴大了潛在的藥物治療受眾基數。同時，基於生物標誌物的精準監測體系使得醫生能夠更科學地評估病情活動度，進而制定規範化的長期治療方案。這種診療一體化的趨勢，不僅提高了患者的治療依從性，也為創新靶向藥物的廣泛滲透提供了堅實的市場基礎。
- **小分子靶向藥物的精準干預：**膜性腎病小分子藥物研發正處於由傳統非特異性免疫抑制向高選擇性靶向干預轉型的關鍵階段。新一代小分子抑制劑(如BTK抑制劑、補體因子抑制劑)通過精準阻斷B細胞受體信號或補體級聯反應，不僅顯著降低了傳統療法的系統性毒副作用，更憑藉其穿透細胞膜作用於胞內靶點及漿細胞的獨特機制，有效填補了生物製劑在難治性及高復發病例中的治療空白；與此同時，小分子藥物口服給藥的便利性與優越的藥物經濟學特徵，極大地提升了慢病管理的依從性與可及性，確立了其在長期維持治療及差異化市場競爭中的核心地位。
- **適應症獲批空白與合規化需求驅動加速臨床佈局：**目前全球尚無針對膜性腎病適應症獲批的特定藥物，臨床普遍採用超適應症用藥模式。這一市場空白結合日益嚴格的合規監管要求，成為推動行業發展的核心動力。率先完成註冊臨床試驗並獲得適應症批准的製藥公司將確立顯著的市場先發優勢與定價權。因此，填補適應症空白已成為國內外藥企研發投入與商業化佈局的戰略重點。

膜性腎病治療的臨床未滿足需求

- **目前缺乏特異性獲批藥物，病理機制干預存在空白：**全球範圍內尚無針對膜性腎病適應症獲批的特定藥物，臨床治療路徑主要依賴超適應症用藥。現行方案多以血管緊張素轉化酶抑制劑(ACEI)或血管緊張素受體拮抗劑(ARB)等藥物進行非特異性支持治療，旨在緩解蛋白尿、高血壓及水腫等

行業概覽

臨床表徵。此類方案未能針對膜性腎病特有的免疫複合物沉積及足細胞損傷等核心病理機制實施精準干預，難以從根本上阻斷疾病進展。

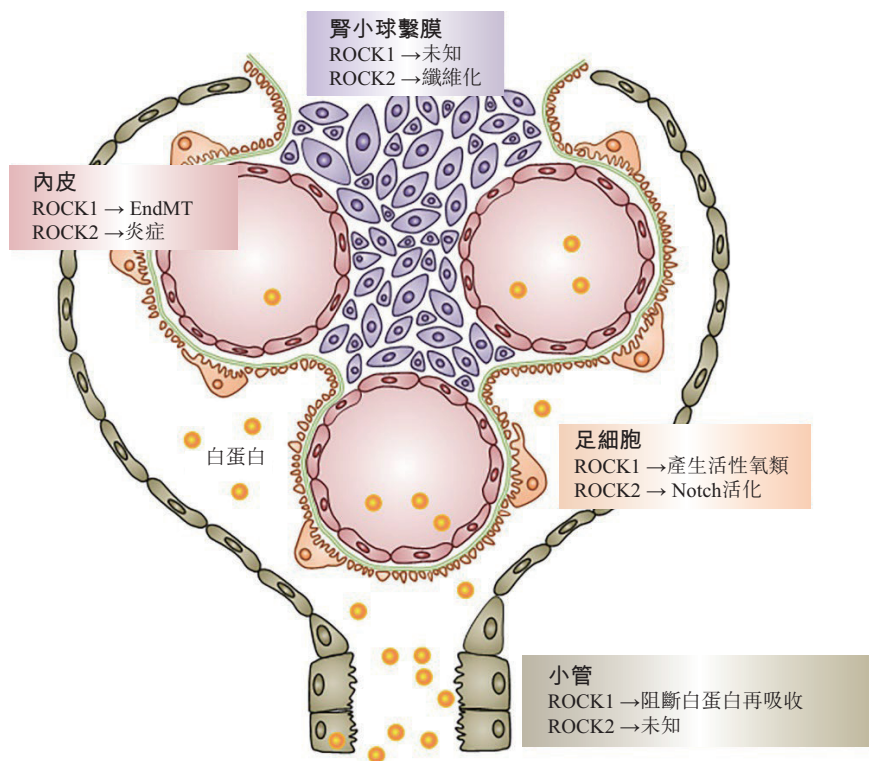
- **傳統免疫抑制療法的安全性特徵欠佳，毒副作用風險顯著：**針對中高風險患者使用的免疫抑制方案（如糖皮質激素聯合烷化劑或鈣調神經磷酸酶抑制劑），普遍存在治療窗狹窄的問題。長期或累積劑量使用常伴隨骨髓抑制、肝腎功能損傷、嚴重繼發感染及糖脂代謝紊亂等系統性不良反應。臨床在追求疾病緩解與控制藥物毒性之間面臨兩難，患者長期用藥的耐受性與依從性成為治療瓶頸。
- **難治性與高復發率難題未解，終末期進展風險並存：**膜性腎病的臨床轉歸呈現高度異質性，約30%-40%的患者表現為難治性特徵，對常規治療方案回應不佳；即便在實現臨床緩解的群體中，疾病復發率依然居高不下。現有藥物手段在維持長期病情穩定、有效阻斷疾病向終末期腎病(ESRD)進展方面的效能尚存局限。臨床迫切尋求能夠克服耐藥機制、顯著降低復發風險並改善長期腎臟生存率的下一代治療方案。

JAK/ROCK雙靶點抑制劑作用機制及優勢分析

JAK/ROCK雙靶點抑制劑通過多維度干預膜性腎病核心病理環節發揮治療作用。在免疫層面，其可抑制JAK激酶活性，阻斷IL-6、IFN- γ 等促炎因子介導的JAK-STAT通路，減少抗磷脂酶A2受體(PLA2R)等致病性自身抗體生成，減輕腎小球免疫複合物沉積與補體啟動。在細胞保護層面，抑制劑靶向阻斷ROCK通路，穩定腎小球足細胞肌動蛋白細胞骨架，抑制足細胞凋亡與脫落，修復腎小球濾過屏障，降低蛋白尿水準；同時抑制腎間質成纖維細胞活化，延緩腎小球纖維化進程。該雙靶點策略的核心優勢在於協同增效，既從根源抑制免疫炎症反應，又直接保護腎小球固有細胞、抗纖維化，相比單靶點抑制劑更全面覆蓋膜性腎病「免疫損傷－細胞凋亡－纖維化」的病理鏈，減少單一靶點治療的局限性，為膜性腎病治療提供了更優方案。

行業概覽

ROCK亞型在腎小球不同分層中的作用機制



資料來源：《The Physiology, Pathology, and Therapeutic Interventions for ROCK Isoforms in Diabetic Kidney Disease》，弗若斯特沙利文分析

膜性腎病治療競爭格局

目前在國內尚無藥品獲NMPA批准用於治療膜性腎病。截至最後可行日期，國內共有20款用於治療膜性腎病的候選藥物，其中JAK/ROCK抑制劑僅有普祺醫藥的PG-018，處於臨床I期階段。

以下是中國用於治療膜性腎病的藥物在研管線列表：

行業概覽

中國用於治療膜性腎病的候選藥物

靶點	藥品名稱／編碼	企業	劑型	臨床階段	最新更新日期
CD38	菲澤妥單抗	天境生物	生物製品	III期	2025-10-14
CD20	奧妥珠單抗	羅氏	生物製品	III期	2025-02-15
	澤貝妥單抗	博之銳	生物製品	II期	2024-10-14
	B007	上藥交聯	生物製品	II/III期	2024-08-06
	MIL62	天廣實	生物製品	III期	2024-01-07
BTK	澤布替尼	百濟神州	化學藥物	II/III期	2023-06-09
	Edralbrutinib	瑞石生物	化學藥物	II期	2023-08-26
	Civorebrutinib	雲頂新耀	化學藥物	I期	2024-01-08
APRIL,BAFF	Povetacicept	再鼎醫藥	生物製品	II/III期	2025-12-04
IFNAR1,APRIL,BAFF	SHR-2173	恒瑞	生物製品	II期	2025-11-24
CD20,CD47	JMT601	津曼特	生物製品	II期	2025-09-11
Sialoglycan	Efgitasialase alfa	復宏漢霖	生物製品	II期	2025-07-23
CFH	ALXN1920	阿斯利康	生物製品	II期	2025-12-04
CD20,CD3	MSC303	天廣實	生物製品	I/II期	2025-06-12
CD19,CD3	YK012	益科思特	生物製品	I期	2025-06-10
JAK/ROCK	PG-018	普祺醫藥	化學藥物	I期	2024-11-01
MC2R	KKD001	康可得	生物製品	I期	2025-11-07
CFB	HSK39297	海思科	化學藥物	I期	2025-01-11
	HRS-5965	盛迪醫藥	化學藥物	I期	2024-11-10
-	HS-10398	翰森生物	化學藥物	I期	2024-04-23

資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

青光眼藥物市場概覽

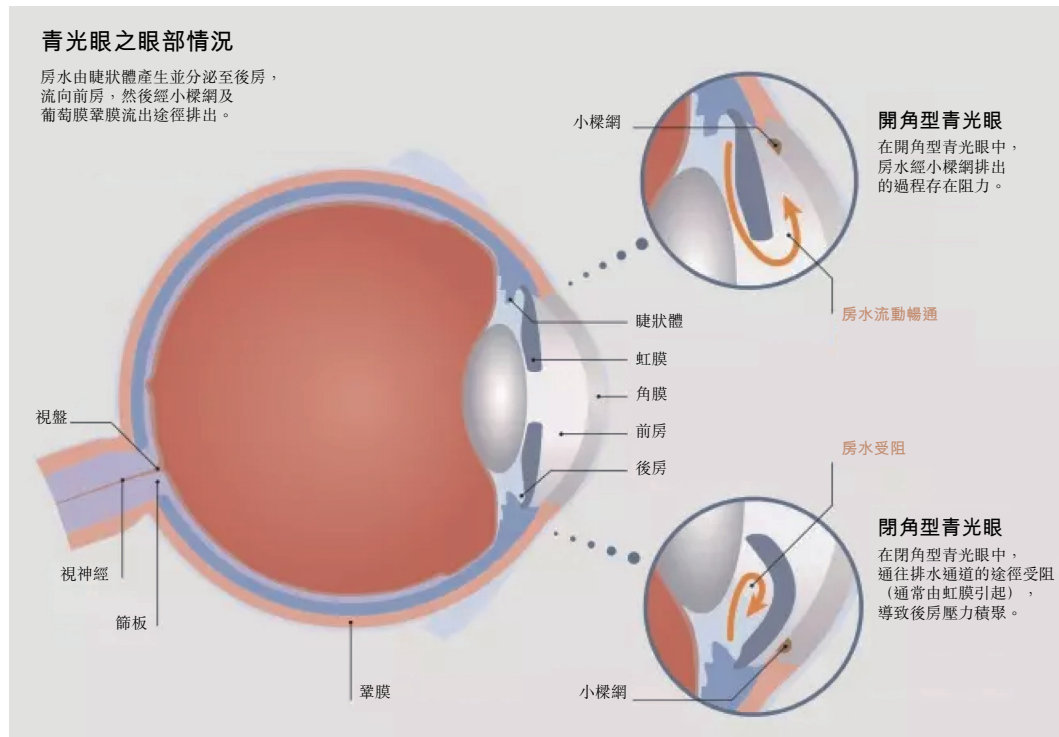
青光眼是一組以病理性眼壓升高、視神經進行性損傷為核心特徵的退行性眼病，其發病與房水迴圈異常、遺傳易感性等因素相關，多見於中老年人。可分為三類：原發性青光眼（含開角型、閉角型）、繼發性青光眼及先天性青光眼。青光眼常表現為視野缺損、視力漸進下降，病情進展隱匿，早期症狀易被忽視，若未及時干預，可導致視力喪失甚至永久性失明。作為全球導致人類失明的三大主要眼病之一，青光眼具有明顯遺傳傾向，家族中有患者的人群患病風險更高。

青光眼發病機制複雜，以病理性眼壓升高為關鍵驅動因素，同時涉及神經炎症、氧化應激、遺傳易感性及血管異常等多因素協同作用。其中，眼壓升高的核心成因是房水迴圈失衡：原發性開角型青光眼主要因小梁網功能障礙導致房水排出受阻，眼壓

行業概覽

漸進升高；原發性閉角型青光眼則由前房角狹窄或關閉引發房水排出通路阻斷，常伴眼壓驟升。高眼壓通過機械壓迫視神經乳頭、中斷軸漿流，同時影響視神經微循環導致缺血，雙重作用誘發視網膜神經節細胞凋亡。

青光眼發病機制



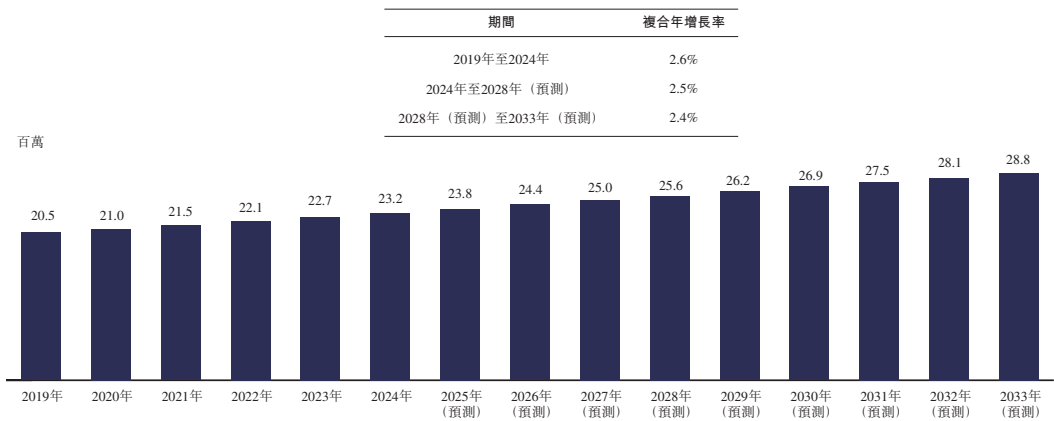
資料來源：《Glaucoma: pathophysiology and diagnosis》，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國青光眼患者人群

中國青光眼患者總數由2019年的20.5百萬人增加至2024年的23.2百萬人，2019到2024年的複合年增長率為2.6%。由於人口老齡化加速以及全面眼科檢查診斷的普及等多重因素疊加影響，預計中國青光眼患者總數將會持續增加，2028年預計將達到約25.6百萬人，2024到2028年複合年增長率預計達到2.5%。到2033年，中國青光眼患者人數將達到28.8百萬人，2028年到2033年複合年增長率預計為2.4%。

中國青光眼患病人數，2019年-2033年（預測）



資料來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

青光眼的主要治療路徑

青光眼的治療旨在長期維持及保護患者的視功能。治療以控制眼內壓(IOP)為重點，採取分層策略，並透過結合局部用藥、激光治療及手術治療提供個體化干預措施。

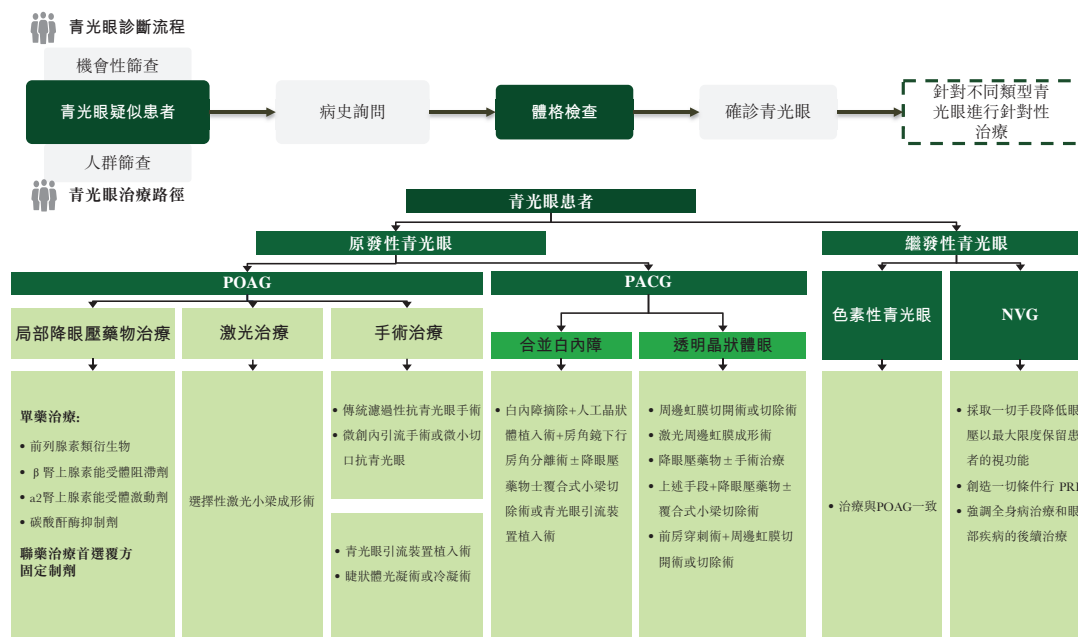
- 一線治療為應用局部降低IOP的滴眼液。該等藥物透過三種主要機制降低IOP：增加房水流出、抑制房水產生及減少眼內容積。常見藥物包括縮瞳劑、前列腺素類似物、 β -腎上腺素受體阻斷劑、 α -2腎上腺素受體激動劑、碳酸酐酶抑制劑及高滲劑。該等藥物的選擇及組合乃根據青光眼亞型、IOP水平、患者耐受性及依從性進行個體化制定，並構成長期青光眼管理的基石。

行業概覽

- 倘藥物治療未能實現足夠的IOP控制，可採用激光治療作為輔助手段。例如，選擇性激光小梁成形術(SLT)適用於原發性開角型青光眼(POAG)。其透過改善房水引流進一步降低IOP，並可作為初始治療，或在藥物治療或術後結果未能達到目標IOP時作為補充方案。
- 當藥物治療或激光治療均無法達到理想的IOP，或在患者不耐受的情況下，則須進行手術干預。外科手術程序包括旨在緩解瞳孔阻滯、降低小樑網阻力、建立替代房水流出路徑及減少房水產生的程序，以及青光眼與白內障聯合手術。該等手術透過針對不同的病理機制增強IOP控制，最終達到個體化的目標IOP，並減緩視神經損傷的進展。

以下是青光眼的治療路徑：

青光眼的治療路徑



*附註：POAG=原發性開角型青光眼；PACG=原發性閉角型青光眼；NVG=新生血管性青光眼；PRP=全視網膜激光光凝術；IOP=眼內壓

資料來源：《中國青光眼指南（2020年）》、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

青光眼治療的臨床未滿足需求

- **早期診斷率低且篩查機制不完善：**青光眼早期通常無明顯自覺症狀，而當前公共健康體系中缺乏系統性的眼科篩查機制與基層可及的專業檢測能力，致使多數患者在出現不可逆視功能損害後方被識別，顯著延誤干預時機。儘管青光眼的高風險人群基數龐大且持續增長，但由於篩查手段不足，早期識別率仍然偏低，錯失了最佳治療視窗。尤其在農村和偏遠地區，眼科醫療資源嚴重匱乏，進一步制約了篩查與早期診斷工作的開展，使大量患者無法及時獲得有效干預，顯著加重了疾病負擔。
- **現有治療手段局限性明顯：**當前藥物、鐳射及手術療法以降低眼壓為核心目標，無法逆轉視神經損傷；部分患者對藥物不耐受或療效不足，亟需新型神經保護或靶向機制療法。雖然降眼壓治療能夠有效延緩病程，但現有療法並未能有效解決視神經受損後修復問題，急需創新藥物和治療方案，以應對青光眼患者的長期視力損失和神經退行性進展。現有治療方法的局限性還體現在個體化治療不足，患者的眼壓控制情況、藥物耐受性差異以及疾病進展的個體差異未能得到充分考慮，因此，亟需在靶向療法和神經保護治療方面取得新的突破，以減少視力喪失並改善患者的生活品質。
- **長期管理依從性不足，個體化治療路徑缺失：**青光眼需終身用藥和定期隨訪，但患者常因用藥頻率高、局部不適等副作用而中斷治療，加之缺乏對病情動態變化的有效監測與回應機制，現有診療模式難以實現精準、個體化的治療調整。藥物依從性差、定期複查困難等問題使得青光眼患者的長期管理成為挑戰，個性化治療方案亟需通過新型數位化監測工具和智慧化管理系統來優化。此外，現有治療方案往往未能充分考慮患者的生活方式、藥物耐受性等因素，個體化治療路徑的缺失使得臨床效果大打折扣，增加了患者的治療負擔和失明風險。

行業概覽

青光眼治療藥物市場的驅動因素及發展趨勢

- **疾病負擔持續加重，推動治療需求升級：**青光眼作為全球首位不可逆致盲性眼病，在我國患者基數龐大且隨人口老齡化不斷增長，公眾對視力保護意識提升與醫保覆蓋擴大共同驅動規範化、長期化治療需求上升。隨著中國人口老齡化加速，青光眼患者的數量持續增長，導致疾病負擔愈加沉重。此外，政策支持和公眾對眼病防治意識的提高，進一步推動了青光眼治療市場對高效、長期管理解決方案的需求。
- **治療策略從單一降眼壓向多機制協同干預深化：**研發重點逐步延伸至視神經保護、精準治療、新型靶點及先進給藥系統，旨在從疾病根源延緩神經退行性進展，降低致盲風險並改善患者長期生活品質。現有療法主要集中在眼壓控制上，但隨著對青光眼病理學理解的加深，科研開始聚焦於靶向視神經損傷的藥物和療法。與此同時，精準醫療的不斷發展，特別是基因組學和生物標誌物的應用，有望推動個性化治療方案的實施，提高治療效果並降低不良反應。
- **數字化與精準診療技術融合：**人工智能、大數據及高分辨成像等數字化技術在青光眼早篩、病程監測和個性化治療優化中的應用預期將加速，提高診療效率與治療效果。人工智能可以通過資料分析和影像處理協助醫生更早識別青光眼風險，且通過個體化病程監測，可以為患者提供即時的治療回饋和調整方案。此外，數位化技術的結合還能夠提高患者依從性，減少治療過程中的誤差，從而實現更精確的病情控制。

青光眼藥物競爭格局

截至最後可行日期，國內共有六款藥物獲NMPA批准用於治療青光眼。同時，共有6款用於治療青光眼的候選藥物處於臨床階段，其中2款藥物處於臨床III期階段，2款藥物處於臨床II期階段以及2款藥物處於臨床I期階段。

行業概覽

行業信息來源

為配合本次[編纂]，我們已委託弗若斯特沙利文對我們的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與諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。該公司為多個行業提供市場評估、競爭格局分析以及戰略與市場規劃等服務。我們在此文件中引用弗若斯特沙利文報告的部分內容，因我們認為這些資訊有助於潛在[編纂]理解我們的市場環境。

弗若斯特沙利文基於其內部資料庫、獨立協力廠商報告及權威行業組織公開資料編製本報告。弗若斯特沙利文認為編製本報告所採用的基本假設（包括用於未來預測的假設）均屬事實、準確且無誤導性。我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣58萬元作為編製弗若斯特沙利文報告的費用。該款項支付不以我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告內容為條件。

除弗若斯特沙利文報告外，我們未就本次[編纂]委託編製任何其他行業報告。本公司董事確認，經合理審慎後，自弗若斯特沙利文報告日期起，整體市場訊息未發生任何重大不利變化，足以對該等資訊構成重大限制、矛盾或影響。

監管概覽

中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各種中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們於中國的業務及營運有關的主要中國監管機構及中國法律法規。

有關外商投資的法規

外國投資者於中國的投資活動主要受中華人民共和國商務部（「**商務部**」）及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）頒佈並經不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》（2022年版）（「**鼓勵目錄**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（2024年版）（「**2024年負面清單**」），連同《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及其相關實施細則及配套法規規管。

於2019年3月，外商投資法由中華人民共和國全國人民代表大會（「**全國人大**」）頒佈並於2020年1月1日生效，取代當時現行有關外商在中國投資的三部法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》。外商投資法從保護投資和公平競爭的角度，通過立法確立了外商投資准入、促進、保護和管理的基本框架。根據外商投資法，外商投資應享有准入前國民待遇，但從事2024年負面清單中「限制」或「禁止」行業的外商投資實體除外，中華人民共和國國務院應頒佈或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保外商投資法的有效實施，國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》並於2020年1月1日生效，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外國投資者合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。《外商投資信息報告辦法》施行後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資

監管概覽

者直接或者間接在中國境內進行的投資活動，外國投資者或者外商投資企業應當按照《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

根據國家發改委和商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，應當依照本辦法的規定進行安全審查。外國投資者或者境內相關當事人投資關係國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權，應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

有關藥品的法規

中國製藥行業主要受中華人民共和國國務院下的以下部門監管：中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前稱國家食品藥品監督管理總局（「**國家食品藥品監管總局**」））、中華人民共和國國家醫療保障局、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**衛健委**」）、國家發改委、中華人民共和國工業和信息化部、中華人民共和國人力資源和社會保障部，及中華人民共和國生態環境部。

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）由全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈，於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**實施條例**」）由國務院於2002年8月頒佈，於2024年12月最新修訂並於2025年1月20日生效。藥品管理法及實施條例共同確立了中國藥品管理的法律框架，包括藥品的研究、開發及生產。藥品管理法適用於從事藥品研製、生產、經營、使用、監督管理活動的單位和個人，該法對藥品生產企

監管概覽

業、藥品經營企業和醫療機構的藥物製劑以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理提供了規範和框架。實施條例同時為藥品管理法提供了詳細的實施細則。

於2017年，藥品監管體系進入新的重大改革時期。中華人民共和國國務院辦公廳和中國共產黨中央委員會於2017年10月聯合印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」）。根據創新意見，臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准並簽署批准意見後方可執行，以保障臨床試驗中人類受試者的權益。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。此外，創新意見下的加急方案、備案制度、優先審評機制、接受國外臨床數據及其他近期改革鼓勵藥品上市許可持有人優先在中國尋求上市批准，用於腫瘤或罕見病領域等高度優先治療領域的藥物開發。

為落實創新意見引入的監管改革，全國人大常委會和國家藥品監管局會同其他部門目前負責修訂監管藥品及行業的法律、法規及規則。

臨床試驗申請

根據國家食品藥品監管總局於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，由國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）作出批准藥物臨床試驗的決定。根據2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「**註冊辦法**」），藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，申請人可以向藥品審評中心提交相關研究資料，申請批准開展藥物臨床試驗。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，並對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展。一經作出決定，將通過藥品審評中心網站通知申請人，逾期未通知的，視為批准

監管概覽

該臨床試驗申請。根據註冊辦法及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自試驗申請受理並繳費之日起60日內，臨床試驗申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照向藥品審評中心提交的試驗方案進行臨床試驗。

註冊辦法進一步規定，申請人應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在獲得臨床試驗批件後，申請人必須按照於2013年9月6日起施行的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及2020年7月1日生效的藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範（試行）在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記，以便進行公示。對新獲得藥物臨床試驗批件的，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。獲批件1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批件自行廢止。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

臨床試驗和註冊的加速審批

國務院於2015年8月發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》確立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架，並指明瞭提高藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食品藥品監管總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確了簡化和加快臨床試驗審批流程的措施和政策，包括但不限於一次性審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行整體審批，取代分階段申請和審批。

創新意見確立了改革藥品、醫療器械和設備審評審批制度的框架。創新意見指出，提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批，改進藥品臨床試驗審批。

監管概覽

根據國家藥監局與衛健委於2018年5月聯合印發的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入優先臨床試驗審批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。

於2020年7月，國家藥監局發佈《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，據此及根據註冊辦法，藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，申請人可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)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(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。申請附條件批准的，申請人應當就附條件批准上市的條件和上市後繼續完成的研究工作等與藥品審評中心溝通交流，經溝通交流確認後提出藥品上市許可申請。經審評，符合附條件批准要求的，在藥品註冊證書中載明附條件批准藥品註冊證書的有效期、上市後需要繼續完成的研究工作及完成時限等相關事項。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內完成藥物臨床試驗和相關上市後研究，以補充申請方式向藥品審評中心申報。

於2020年7月，國家藥監局發佈《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准標準的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。經與藥品審評中心溝通交流確認後，申請人在提出藥品上市許可申請的同時，提出優先審評審批申請。符合條件的，藥品審評中心按照程序公示後納入優先審評審批程序。對納入優先

監管概覽

審評審批程序的藥品上市許可申請，給予以下政策支持：(i)審評時限為不超過一百三十日；(ii)臨床急需的境內未上市的罕見病進口藥品，審評時限為不超過七十日；(iii)需要核查、檢驗和核准藥品通用名稱的，予以優先安排；及(iv)經溝通交流確認後，可以補充提交證明資料。

於2024年7月，國務院常務會議審議通過《全鏈條支持創新藥發展實施方案》，要求全鏈條強化政策保障，統籌用好價格管理、醫保支付、商業保險、藥品配備使用、投融資等政策，優化審評審批流程與醫療機構考核機制，合力助推創新藥突破發展。

開展臨床試驗

在獲得臨床試驗批件後，申請人應於合資格臨床試驗機構開展臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(自2019年12月1日起施行)規定的要求及技術指導，開展臨床試驗的機構。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及運行管理，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。

申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案後，按照備案的方案開展相關研究工作。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。獲准開展藥物臨床試驗的藥

監管概覽

物擬增加適應症（或者功能主治）以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。

國家藥監局於2017年1月頒佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》為申請人和研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時，也為藥品技術標準評價提供參考。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於（其中包括）創新型新藥研發及註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議系指在藥物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申請，II期試驗結束和III期試驗啟動前會議申請，新藥上市許可申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議系指未被歸類為I類或II類的其他會議。

MRCT及接受境外臨床試驗數據

於2015年1月30日，國家食藥監總局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「國際多中心藥物臨床試驗指南」，於2015年3月1日生效），就MRCT在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據國際多中心藥物臨床試驗指南，MRCT申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自MRCT的數據用於申請新藥註冊審批，該等MRCT須符合藥品管理法及其實施辦法以及相關法律法規的規定。

監管概覽

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合頒佈《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》，規定境外臨床試驗數據在中國受用。在境外取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於藥品及醫療器械的註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，申請人應提供表明是否存在人種差異的臨床試驗數據。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「**指導原則**」），規定境外臨床數據可用於呈交中國所有類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥註冊。指導原則清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。指導原則規定，申請人須確保境外臨床試驗數據屬真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據的產生過程須符合人用藥品註冊技術國際協調會議《臨床試驗質量管理規範》的相關規定。

藥物臨床試驗質量管理規範

臨床試驗必須根據中國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》（「**GCP規則**」）進行，《GCP規則》規定了有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、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《GCP規則》，臨床試驗，指以人體（患者或健康受試者）為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排泄的系統性試驗。為確保臨床試驗的質量和人體的安全，《GCP規則》對中國臨床試驗的設計和實施提出了全面且實質性的要求。具體而言，《GCP規則》加強了對研究受試者的保護，並強化了對從臨床試驗中收集的生物樣本的管制。

監管概覽

《GCP規則》規定，申辦者應承擔受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡診療費用，以及相應的補償。申辦者和研究者應當及時兌付給予受試者的補償或者賠償。然而，與2003年頒佈的《GCP規則》相比，2020年頒佈的《GCP規則》取消了申辦者為參與臨床試驗的受試者提供強制性保險的規定。

《GCP規則》亦列明研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂《GCP規則》和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

《GCP規則》亦總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。根據國家食品藥品監管總局於2010年11月頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當具有負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目標的非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食品藥品監管總局於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》進行。於2007年4月，國家食品藥品監管總局發佈《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日最後修訂並於2023年7月1日生效），載有對機構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要求。

監管概覽

根據前國家科學技術委員會於1988年11月頒佈、並於2017年3月由國務院最後修訂的《實驗動物管理條例》、由原國家科學技術委員會與原國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及中華人民共和國科學技術部（「科技部」）及其他主管機關於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物及相關產品須取得實驗動物使用證。實驗動物使用證的有效期為五年，持證人應於有效期屆滿前六個月申請續期。實驗動物使用證須經當地科學技術局進行年度審查。

新藥註冊

根據《註冊辦法》，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工作後，可向中國藥監局提出藥品上市許可申請。中國藥監局隨後基於適用法律法規決定是否同意其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品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當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

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，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經銷企業銷售。然而，血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、用於藥品生產的藥品類易制毒化學品不得委託藥品生產企業生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

監管概覽

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和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日內在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

人類遺傳資源審批或備案

科技部於2015年7月發佈《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》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，由中方合作單位通過網上申報系統申請並由中國人類遺傳資源管理辦公室審批。科技部及中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月進一步發佈《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，前述通知對於擬在中國上市的藥品，簡化了人類遺傳資源採集、收集審批流程。

監管概覽

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月最新修訂並於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》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。科技部於2023年5月發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則於2023年7月1日生效，以優化行政許可與備案範圍、提升人類遺傳資源管理體系的可操作性並落實人類遺傳資源管理申報登記體系。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），該法於2021年4月15日生效並於2024年4月26日最新修訂並生效，為現行法規建立了全面的立法框架，包括防控重大新發突發傳染病、動植物疫情、生物技術研究、開發與應用安全、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、防範外來物種入侵與保護生物多樣性、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。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。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。從事下列活動應當經國務院衛生健康主管部門批准，(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健康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。

有關信息安全和數據保護的法規

數據安全和數據出境

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），以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應當依法建立健全的全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。

監管概覽

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）與其他十二個中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法自2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》規定（其中包括）：(i)關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品及服務，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《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)倘發行人為掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，該發行人如欲赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘相關中國政府機構認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全，由該政府機構啟動網絡安全審查。根據網信辦於2022年7月7日發佈，自2022年9月1日起施行的《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或處理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日發佈，自2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，通過訂立標準合同的方式開展個人信息出境活動，個人信息處理者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，2023年6月1日之前進行的所有個人信息出境，如不符合《個人信息出境標準合同辦法》的規定，須在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。

監管概覽

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。

根據於2025年10月28日最新修訂並於2026年1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。

有關知識產權的法規

專利法

根據由全國人大常委會於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及由國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三類，即發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，而外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

就涵蓋藥品的專利而言，國家藥監局與國家知識產權局於2021年7月4日聯合頒佈並即日生效的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》設立了專門機制，以保障藥品專利免受化學仿製藥的侵權。根據該機制，藥品上市許可持有人（「MAH」）應當登記藥品及其對應的藥品專利相關信息。化學仿製藥申請人在申請藥品上市許可

監管概覽

時，須參照MAH登記的專利信息，就該仿製藥相關的每一項藥品專利作出聲明。任何專利權人或利害關係方如對該專利聲明有異議，可自國家藥品審評機構公佈該上市許可申請之日起45日內，就所申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權的保護範圍向法院提起訴訟，或請求國務院專利行政部門作出行政裁決。

商標法

根據《中華人民共和國商標法》(經全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂，最新修訂於2019年11月1日生效)及《中華人民共和國商標法實施條例》(經國務院於2014年4月29日最新修訂，最新修訂於2014年5月1日生效)，經國家知識產權局商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標、證明商標；註冊商標的有效期為10年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人計劃在有效期間屆滿繼續使用註冊商標的，應當按照有關規定在屆滿前12個月內辦理續期手續。每次續期有效期為10年，自商標前一次有效期屆滿的次日起計算。

版權及軟件版權

版權(包括受版權保護的軟件)主要受《中華人民共和國著作權法》(「《著作權法》」，由全國人大常委會於1990年9月7日通過、於2021年6月1日最新修訂並生效)及《中華人民共和國著作權法實施條例》(由國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年3月1日最新修訂並生效)規管。該等規則規定，中國公民、法人或其他組織的作品(不論是否發表)均享有版權，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術等作品及電腦軟件。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，「.CN」及「.中國」為中國國家頂級域名。從事互聯網信息服務的主體

監管概覽

使用其域名時必須遵守法律法規及電信管理部門的相關規定，不得利用域名從事任何違法行為。

有關租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》(由全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並自2021年1月1日起實施)，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，經依法登記，自記載於不動產登記簿時發生效力。房地產權屬證書是業主對房地產享有權利的證明。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃當事人應當在房屋租賃合同簽立後30日內，向租賃房屋所在地的直轄市、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手續。發生違反《辦法》行為的，責令當事人限期整改。倘任何一方未能遵守，將被處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

此外，根據國務院頒佈並於2025年9月15日生效的《住房租賃條例》，出租人應當通過住房租賃管理服務平台或其他方式，向租賃房屋所在地的不動產行政主管部門辦理住房租賃合同備案手續。

有關消防及環境保護的法規

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，中華人民共和國國務院應急管理部以及縣級以上地方人民政府應急管理部門對消防工作實施監督管理，本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工；建設工程竣工後未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部

監管概覽

於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度及消防驗收，對其他建設工程實行備案抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日頒佈及生效，並於2014年4月24日最新修訂。《環境保護法》乃為保護和改善生活和生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康而制定。根據《環境保護法》，除中國其他相關法律法規外，前中華人民共和國環境保護部及其地方部門負責對環境保護工作實施監督管理。根據《環境保護法》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。

環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，該法於2018年12月29日最新修訂。根據《環境影響評價法》，國務院根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日施行的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序進行環境保護竣工驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其環境保護竣工經驗收合格後，方可投入生產或者使用。

於2020年11月30日，中華人民共和國生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，該名錄自2021年1月1日起施行。根據《環境影響評價法》，建設單位未報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未重新報批環境影響報告書、報告表，擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違

監管概覽

法情節和危害後果，處建設項目總投資額百分之一以上百分之五以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予行政處分。

危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年頒佈並於2020年4月29日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物委託給無許可證的單位從事處置活動，否則將由生態環境主管部門責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的政府主管部門批准，可以責令停業或者關閉。

有關僱傭及社會福利的法規

根據全國人大常委會於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日頒佈並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及由國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位必須與全職員工訂立書面勞動合同。所有僱主應遵守當地最低工資標準。僱主必須建立勞動安全及衛生制度，嚴格遵守國家標準並向僱員提供相關培訓。違反《勞動合同法》及《勞動法》可能導致罰款，嚴重者可能承擔其他行政及刑事責任。

根據《勞動合同法》及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，訂明使用勞務派遣的範圍及比例、勞務派遣協議的執行及履行及法律責任。僱主應當嚴格控制勞務派遣的數量，不得超過員工總數的10%。僱主違反規定的，由勞動行政部門責令改正。逾期不改正的，對僱主就每名勞務派遣人員處以人民幣5,000元至人民幣10,000元的罰款。

監管概覽

全國人大常委會於2010年頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險制度，詳細規定用人單位不遵守社會保險相關法律法規的法律義務及責任。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒佈、於2019年3月24日最近修訂並於同日實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為其職工繳納或代繳相關社會保險。用人單位未繳納社會保險的，責令改正不合規事項並限期繳納，並加收滯納金。用人單位仍未改正不合規且逾期仍不繳納的，可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須到指定管理中心登記，並開立銀行賬戶，用於繳存職工住房公積金。用人單位及職工亦須按時足額繳存住房公積金，繳存金額不低於職工上一年度月平均工資的5%。倘用人單位逾期不繳或少繳，由住房公積金管理中心責令限期繳存。倘用人單位逾期仍不繳存，可以申請人民法院強制執行。倘不辦理登記及開立職工住房公積金賬戶，由住房公積金管理中心責令用人單位限期繳存，倘逾期不繳存，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下罰款。

有關稅項及外匯的法規

有關更多詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

有關境外上市的法規

根據中國證券監督管理委員會(「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》，規範境內企業在境外直接或間接發行證券及上市活動：(1)境內公司在境外市場進行證券發行及上市，應向中國證監會履行備案程序並提交相關信息，且應在提交首次公開發行上市申請文件後三個工作日內提交初始備案材料；及(2)直接或間接在境外市場上市並擬在同一境外市場進行後續發行的境內公司，應向中國證監會履行備案程序並報告相關信息；其亦應在後續發行完成日期後三個工作日內提交備案。此外，在下列任何情況下，不得進

監管概覽

行境外發行及上市：(1)中國法律、行政法規或者國家有關規定明文禁止進行境外發行上市；(2)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全；(3)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在刑事犯罪；(4)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為被依法立案調查，尚未有明確結論意見；或(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛。

根據中國證監會、財政部、中華人民共和國國家保密局及中華人民共和國國家檔案局於2023年2月24日頒佈並自2023年3月31日起實施的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「**《檔案規定》**」)，境內企業在直接或間接境外發行證券或上市活動中，境內企業、證券公司及提供相應服務的證券服務機構應嚴格遵守保密及檔案管理的相關要求，建立健全保密及檔案管理制度，並採取必要措施落實保密及檔案管理責任。根據《檔案規定》，在境內企業於境外進行發行及上市過程中，如需向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供或公開披露涉及國家秘密或對國家安全或社會公共利益有不利影響的文件或資料，應辦理相關審批／備案及其他監管程序。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家專注於免疫炎症領域的生物科技(Biotech)公司，致力於成為局部遞送靶向療法的領導者。我們以「創新原創設計」與「精準局部遞送」為核心能力，深耕慢性炎症性疾病治療領域，旨在為患者提供兼具療效、安全性及長期患者滿意度的創新解決方案。

本公司於2016年9月26日根據中國公司法在中國成立為有限公司，並於2022年4月25日轉制為股份公司。自本公司註冊成立起，我們一直由我們的創始人李先生（其在企業與商業管理方面擁有超過18年的經驗）領導。有關李先生的經驗及資歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2016年	本公司在中國北京成立。
2018年	普美昔替尼凝膠項目啟動。
2020年	普美昔替尼凝膠用於治療特應性皮炎的臨床試驗獲批准。 普美昔替尼凝膠的I期臨床研究啟動。
2021年	我們於2021年4月完成股權轉讓及增資，據此，我們自（其中包括）開元弘道、重慶險峰及余杭龍盤募集約人民幣150百萬元。 普美昔替尼凝膠用於治療特應性皮炎的II期臨床研究啟動。 普美昔替尼鼻噴霧劑項目啟動。 PG-018項目啟動。
2022年	本公司改制為股份有限公司。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
	我們於2022年8月完成增資，據此，我們自（其中包括）重慶險峰、余杭龍盤及荷澤聚融募集人民幣136百萬元。
2023年	<p>普美昔替尼凝膠用於治療特應性皮炎的IIb期臨床研究啟動。</p> <p>PG-033項目啟動。</p> <p>普美昔替尼鼻噴霧劑取得IND批准。普美昔替尼鼻噴霧劑的I期臨床試驗啟動。</p> <p>PG-018取得IND批准。PG-018的I期臨床試驗啟動。</p> <p>PG-040項目啟動。</p>
2024年	<p>普美昔替尼鼻噴霧劑用於治療SAR的IIa期臨床試驗啟動。</p> <p>普美昔替尼凝膠用於治療特應性皮炎的關鍵III期臨床研究的參與者成功接受首劑給藥。</p> <p>我們於2024年5月完成增資，據此，我們自醫藥基金募集約人民幣100百萬元。</p> <p>PG-033用於治療神經性皮炎相關瘙癢的臨床試驗獲IND批准。</p> <p>我們於2024年12月完成增資，據此，我們自（其中包括）屹唐創欣及北科正奇募集約人民幣116百萬元。</p>
2025年	<p>普美昔替尼鼻噴霧劑的IIb期臨床試驗啟動。</p> <p>普美昔替尼鼻噴霧劑III期臨床研究的參與者成功接受首劑給藥。</p> <p>PG-033的I期臨床試驗啟動。</p> <p>普美昔替尼凝膠IIb期結果於British Journal of Dermatology發佈。</p>

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，本公司並無任何附屬公司。

公司成立及發展

下文載列本公司的主要公司歷史及股權變動。

本公司成立

於2016年9月26日，本公司根據中國法律成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣50.00百萬元，其中(i)由李先生（本公司控股股東之一、董事長、執行董事兼本公司總經理及王女士之配偶）控制之公司赤峰普祺醫藥科技有限公司（「**赤峰普祺**」）擁有66.00%；(ii)毋先生（我們的執行董事，代李先生及王女士持有本公司有關股權）擁有17.00%；及(iii)梁虹雲女士（「**梁女士**」，代韓博士持有本公司有關股權）擁有17.00%。上述信託安排乃為方便行政管理而訂立。

2020年7月股權轉讓

於2020年5月28日，(i)梁女士、赤峰清溪企業管理中心（有限合夥）（「**赤峰清溪**」）與北京博涵科技發展中心（「**博涵科技**」）；(ii)毋先生與赤峰清溪；及(iii)赤峰普祺、赤峰清溪與王女士分別訂立三份股權轉讓協議，據此，(i)梁女士以零代價向博涵科技轉讓本公司15.00%股權；(ii)梁女士以零代價向赤峰清溪轉讓本公司2.00%股權；(iii)毋先生以人民幣8.50百萬元的代價向赤峰清溪轉讓17.00%股權；(iv)赤峰普祺以人民幣32.50百萬元的代價向執行董事王女士（李先生的配偶）轉讓本公司65.00%股權；及(v)赤峰普祺以代價人民幣0.50百萬元向赤峰清溪轉讓1.00%股權（「**2020年7月股權轉讓**」）。博涵科技為一家於2018年6月13日根據中國法律成立的個人獨資企業，並由本公司非執行董事韓博士全資擁有。於股權轉讓完成後，毋先生與李先生及王女士之間的信託安排以及梁女士與韓博士之間的信託安排均告終止。

歷史、發展及公司架構

2020年7月股權轉讓完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	所認購註冊資本 (人民幣元)	股權
王女士 ⁽¹⁾	32,500,000	65.00%
赤峰清溪 ⁽²⁾	10,000,000	20.00%
博涵科技 ⁽³⁾	7,500,000	15.00%
總計	50,000,000	100.00%

附註：

1. 王女士為本公司執行董事，亦為李先生的配偶。有關更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。
2. 赤峰清溪為我們的員工激勵平台之一，亦為我們的控股股東之一。
3. 博涵科技由本公司非執行董事韓博士全資擁有。

2021年2月股權轉讓

於2021年2月26日，王女士與李先生訂立股權轉讓協議，據此，王女士基於財富規劃安排以零代價向李先生轉讓本公司65.00%股權（「**2021年2月股權轉讓**」）。

2021年2月股權轉讓完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	所認購註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	32,500,000	65.00%
赤峰清溪	10,000,000	20.00%
博涵科技	7,500,000	15.00%
總計	50,000,000	100.00%

歷史、發展及公司架構

2021年4月股權轉讓及增資

為籌集資金以推動我們業務的長遠發展，於2021年3月18日，本公司及我們的當時股東（即李先生、赤峰清溪及博涵科技）與北京開元弘道創業投資中心（有限合夥）（「開元弘道」）、重慶險峰旗雲股權投資合夥企業（有限合夥）（「重慶險峰」）、杭州余杭龍磐健康醫療股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「余杭龍磐」）、西藏智梵企業管理諮詢中心（有限合夥）（「西藏智梵」）、南京力思達醫療科技合夥企業（有限合夥）（「南京力思達」）訂立增資協議（「增資協議」）。

於2021年3月26日及2021年3月29日，(i)李先生與西藏智梵；及(ii)李先生與余杭龍磐分別訂立兩份股權轉讓協議（「股權轉讓協議」），連同增資協議，統稱「2021年4月股權轉讓及增資」。

根據增資協議及股權轉讓協議，(i)李先生以代價人民幣12.00百萬元向余杭龍磐轉讓本公司註冊資本約人民幣1.48百萬元（即2.96%股權）；(ii)李先生以代價人民幣8.00百萬元向西藏智梵轉讓本公司註冊資本約人民幣0.99百萬元（即1.98%股權）；及(iii)本公司的註冊資本由人民幣50.00百萬元增至約人民幣66.67百萬元，而開元弘道、重慶險峰、余杭龍磐、西藏智梵及南京力思達分別以人民幣45.00百萬元、人民幣40.00百萬元、人民幣28.00百萬元、人民幣27.00百萬元及人民幣10.00百萬元的代價認購新增註冊資本人民幣5.00百萬元、約人民幣4.44百萬元、約人民幣4.59百萬元、人民幣3.00百萬元及約人民幣1.11百萬元。相關代價乃經各[編纂]與本公司進行公平磋商後釐定，並已考慮業務運營狀況及長遠前景。

歷史、發展及公司架構

2021年4月股權轉讓及增資完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	所認購註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	30,030,865	45.05%
赤峰清溪.....	10,000,000	15.00%
博涵科技.....	7,500,000	11.25%
開元弘道.....	5,000,000	7.50%
余杭龍磐.....	4,592,592	6.89%
重慶險峰.....	4,444,444	6.67%
西藏智梵.....	3,987,654	5.98%
南京力思達.....	1,111,111	1.67%
總計	66,666,666	100.00%

2022年3月股權轉讓

於2022年3月7日，博涵科技與韓博士訂立股權轉讓協議，據此，由於博涵科技由韓博士全資擁有，博涵科技以零代價向韓博士轉讓本公司11.25%股權（「**2022年3月股權轉讓**」）。

2022年3月股權轉讓完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	所認購註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	30,030,865	45.05%
赤峰清溪.....	10,000,000	15.00%
韓博士	7,500,000	11.25%
開元弘道.....	5,000,000	7.50%
余杭龍磐.....	4,592,592	6.89%
重慶險峰.....	4,444,444	6.67%
西藏智梵.....	3,987,654	5.98%
南京力思達.....	1,111,111	1.67%
總計	66,666,666	100.00%

歷史、發展及公司架構

2022年3月增資

於2022年3月25日，本公司、李先生、韓博士、赤峰清溪、開元弘道、重慶險峰、余杭龍磐、西藏智梵、南京力思達、赤峰名泉企業管理中心（有限合夥）（「**赤峰名泉**」，我們的控股股東之一）與赤峰再極企業管理中心（有限合夥）（「**赤峰再極**」）訂立增資協議，據此，本公司的註冊資本由約人民幣66.67百萬元增至約人民幣71.1百萬元，其中赤峰名泉及赤峰再極分別以人民幣5.26百萬元及人民幣15.00百萬元的代價認購本公司新增註冊資本約人民幣3.50百萬元及人民幣0.96百萬元（「**2022年3月增資**」）。

2022年3月增資完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	所認購註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	30,030,865	42.22%
赤峰清溪.....	10,000,000	14.06%
韓博士	7,500,000	10.54%
開元弘道.....	5,000,000	7.03%
余杭龍磐.....	4,592,592	6.46%
重慶險峰.....	4,444,444	6.25%
西藏智梵.....	3,987,654	5.61%
赤峰名泉.....	3,508,772	4.93%
南京力思達.....	1,111,111	1.56%
赤峰再極.....	956,944	1.35%
總計	71,132,382	100.00%

2022年4月股權轉讓

於2022年4月15日，(i)李先生、黃碩先生（「**黃先生**」）與艾良華先生（「**艾先生**」）；及(ii)韓博士與黃先生分別訂立兩份股權轉讓協議，據此，(i)李先生以代價人民幣15.00百萬元向黃先生轉讓本公司1.25%股權；(ii)李先生以代價人民幣20.00百萬元向艾先生轉讓本公司1.67%股權；及(iii)韓博士以代價人民幣6.00百萬元向黃先生轉讓本公司0.50%股權（「**2022年4月股權轉讓**」）。

歷史、發展及公司架構

2022年4月股權轉讓完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	所認購註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	27,956,147	39.30%
赤峰清溪	10,000,000	14.06%
韓博士	7,144,338	10.04%
開元弘道	5,000,000	7.03%
余杭龍磐	4,592,592	6.46%
重慶險峰	4,444,444	6.25%
西藏智梵	3,987,654	5.61%
赤峰名泉	3,508,772	4.93%
黃先生	1,244,817	1.75%
艾先生	1,185,563	1.67%
南京力思達	1,111,111	1.56%
赤峰再極	956,944	1.35%
總計	71,132,382	100.00%

2022年4月轉制為股份公司

於2022年4月25日，本公司轉制為股份公司，名稱變更為北京普祺醫藥科技股份有限公司。轉制完成後，本公司的註冊資本變為人民幣71,132,382元，分為71,132,382股每股面值人民幣1.00元的股份。

2022年8月增資

為滿足本公司業務發展需要，本公司擬進行增資。於2022年7月22日及2022年8月5日，本公司、李先生、開元弘道、西藏智梵、南京力思達、重慶險峰、余杭龍磐、荷澤聚融生物醫藥投資基金管理合夥企業(有限合夥)(「荷澤聚融」)、嘉興箴言第次方股權投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興箴言」)與北京通璽企業管理諮詢中心(有限合夥)(「北京通璽」)分別訂立增資協議及補充協議，根據上述協議，本公司的註冊資本由約人民幣71.13百萬元增至約人民幣79.81百萬元，其中重慶險峰、余杭龍磐、西藏

歷史、發展及公司架構

智梵、荷澤聚融、嘉興箴言及北京通璽分別按人民幣40.00百萬元、人民幣20.00百萬元、人民幣6.00百萬元、人民幣30.00百萬元、人民幣10.00百萬元及人民幣30.00百萬元的代價認購本公司新增註冊資本約人民幣2.55百萬元、人民幣1.28百萬元、人民幣0.38百萬元、人民幣1.91百萬元、人民幣0.64百萬元及人民幣1.91百萬元（「**2022年8月增資**」）。2022年8月增資的主要目的為增加本公司當時的營運資金，以供業務擴張之用，而有關代價乃參考本公司業務當時的經營業績及行業前景釐定。

2022年8月增資完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	27,956,147	35.03%
赤峰清溪.....	10,000,000	12.53%
韓博士	7,144,338	8.95%
重慶險峰.....	6,996,278	8.77%
余杭龍磐.....	5,868,509	7.35%
開元弘道.....	5,000,000	6.27%
西藏智梵.....	4,370,429	5.48%
赤峰名泉.....	3,508,772	4.40%
荷澤聚融.....	1,913,876	2.40%
北京通璽.....	1,913,876	2.40%
黃先生	1,244,817	1.56%
艾先生	1,185,563	1.49%
南京力思達.....	1,111,111	1.39%
赤峰再極.....	956,944	1.20%
嘉興箴言.....	637,959	0.80%
總計	79,808,619	100.00%

2022年12月於新三板掛牌

於2022年12月7日，我們的股份在新三板掛牌並上市，股票代碼為873969。

2023年12月增資

為加快業務擴張及把握長遠發展機遇，本公司於2023年12月進一步進行增資。於2023年10月31日，本公司、山西中煒物流有限公司（「**山西中煒**」）、內蒙古警通科技有限公司（「**內蒙古警通**」）、北京通璽、內蒙古牛途企業管理諮詢有限公司（「**內蒙古牛**」）

歷史、發展及公司架構

途」)與勝利油田東岳工貿有限責任公司(「東岳」)訂立增資協議。此外，於2023年12月13日，本公司、山西中煒、內蒙古牛途及董卓明先生(「董先生」)訂立補充協議。根據上述協議，本公司的註冊資本由約人民幣79.81百萬元增至約人民幣84.60百萬元，其中山西中煒、內蒙古警通、北京通璽、內蒙古牛途及東岳分別以代價約人民幣10.00百萬元、人民幣25.00百萬元、人民幣25.00百萬元、人民幣20.00百萬元及人民幣10.00百萬元認購本公司新增註冊資本約人民幣0.53百萬元、人民幣1.33百萬元、人民幣1.33百萬元、人民幣1.06百萬元及人民幣0.53百萬元(「**2023年12月增資**」)。2023年12月增資的主要目的為增加本公司當時的營運資金，以供業務擴張之用，而有關代價乃參考本公司業務當時的經營業績及行業前景釐定。

2023年12月增資完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	27,956,147	33.05%
赤峰清溪.....	10,000,000	11.82%
韓博士	7,144,338	8.45%
重慶險峰.....	6,996,278	8.27%
余杭龍磐.....	5,868,509	6.94%
開元弘道.....	5,000,000	5.91%
西藏智梵.....	4,370,429	5.17%
赤峰名泉.....	3,508,772	4.15%
北京通璽.....	3,243,663	3.83%
荷澤聚融.....	1,913,876	2.26%
內蒙古警通.....	1,329,787	1.57%
黃先生	1,244,817	1.47%
艾先生	1,185,563	1.40%
南京力思達.....	1,111,111	1.31%
內蒙古牛途.....	1,063,830	1.26%
赤峰再極.....	956,944	1.13%
嘉興箴言.....	637,959	0.75%
山西中煒.....	531,915	0.63%
東岳	531,915	0.63%
總計	84,595,853	100.00%

歷史、發展及公司架構

2024年5月增資

於2024年3月13日，本公司與北京市醫藥健康產業投資基金（有限合夥）（「醫藥基金」）訂立增資協議，據此，本公司的註冊資本由約人民幣84.60百萬元增至約人民幣89.92百萬元，其中醫藥基金以代價約人民幣100.00百萬元認購新增註冊資本約人民幣5.32百萬元（「2024年5月增資」）。

2024年5月增資完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	所認購註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	27,956,147	31.09%
赤峰清溪.....	10,000,000	11.12%
韓博士	7,144,338	7.95%
重慶險峰.....	6,996,278	7.78%
余杭龍磐.....	5,868,509	6.53%
醫藥基金.....	5,319,148	5.92%
開元弘道.....	5,000,000	5.56%
西藏智梵.....	4,370,429	4.86%
赤峰名泉.....	3,508,772	3.90%
北京通璽.....	3,243,663	3.61%
荷澤聚融.....	1,913,876	2.13%
內蒙古警通.....	1,329,787	1.48%
黃先生	1,244,817	1.38%
艾先生	1,185,563	1.32%
南京力思達.....	1,111,111	1.24%
內蒙古牛途.....	1,063,830	1.18%
赤峰再極.....	956,944	1.06%
嘉興箴言.....	637,959	0.71%
山西中煒.....	531,915	0.60%
東岳	531,915	0.60%
總計	89,915,001	100.00%

歷史、發展及公司架構

2024年12月增資

為加快業務擴張及把握長遠發展機遇，本公司於2024年進一步進行增資。於2024年9月14日，本公司、北京屹唐創欣創業投資中心（有限合夥）（「屹唐創欣」）、北京屹唐鼎芯科技合夥企業（有限合夥）（「屹唐鼎芯」）、北京首發發展華夏龍盈接力科技投資基金（有限合夥）（「華夏龍盈」）、北京北科正奇國信醫藥產業投資基金（有限合夥）（「北科正奇」）、北京博森通管理科技有限公司（「北京博森通」）與沈雪娟女士（「沈女士」）訂立增資協議。根據上述協議，本公司的註冊資本由約人民幣89.92百萬元增至約人民幣96.09百萬元，而屹唐創欣、屹唐鼎芯、華夏龍盈、北科正奇、北京博森通及沈女士分別以代價約人民幣29.80百萬元、人民幣0.20百萬元、人民幣20.00百萬元、人民幣20.00百萬元、人民幣20.00百萬元及人民幣26.00百萬元認購本公司新增註冊資本約人民幣1.59百萬元、人民幣0.01百萬元、人民幣1.06百萬元、人民幣1.06百萬元、人民幣1.06百萬元及人民幣1.38百萬元（「2024年12月增資」）。

2024年12月增資完成後本公司的股權架構載列如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	27,956,147	29.10%
赤峰清溪.....	10,000,000	10.41%
韓博士	7,144,338	7.44%
重慶險峰.....	6,996,278	7.28%
余杭龍磐.....	5,868,509	6.11%
醫藥基金.....	5,319,148	5.54%
開元弘道.....	5,000,000	5.20%
西藏智梵.....	4,370,429	4.55%
赤峰名泉.....	3,508,772	3.65%
北京通璽.....	3,243,663	3.38%
屹唐創欣.....	1,585,106	1.65%
華夏龍盈.....	1,063,829	1.11%
北科正奇.....	1,063,829	1.11%
北京博森通.....	1,329,830	1.38%
沈女士	1,482,979	1.54%
屹唐鼎芯.....	10,638	0.01%
其他股東.....	10,141,717	10.55%
總計	96,085,212	100.00%

歷史、發展及公司架構

2025年12月從新三板摘牌及2026年1月股份拆細

基於下文「自願從新三板摘牌」所載原因，我們調整[編纂]計劃以尋求於聯交所[編纂]，並於2025年12月2日召開的股東大會上通過有關本公司自願從新三板摘牌的股東決議案。

於新三板掛牌期間，若干新增少數股東於二級市場購入本公司股份。下表載列本公司緊接新三板摘牌前當時的股權架構：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	27,956,147	29.10%
赤峰清溪.....	10,000,000	10.41%
韓博士	7,144,338	7.44%
重慶險峰.....	6,996,278	7.28%
余杭龍磐.....	5,868,509	6.11%
醫藥基金.....	5,319,148	5.54%
開元弘道.....	5,000,000	5.20%
西藏智梵.....	4,370,429	4.55%
赤峰名泉.....	3,508,772	3.65%
趙先生 ⁽¹⁾	3,155,861	3.28%
荷澤聚融.....	1,913,876	1.99%
屹唐創欣.....	1,585,106	1.65%
沈女士	1,482,879	1.54%
北京博森通.....	1,329,830	1.38%
內蒙古警通.....	1,329,787	1.38%
艾先生 ⁽²⁾	1,185,563	1.23%
南京力思達.....	1,111,111	1.16%
內蒙古牛途.....	1,063,830	1.11%
華夏龍盈.....	1,063,829	1.11%
北科正奇.....	1,063,829	1.11%
赤峰再極.....	956,944	1.00%
嘉興箴言.....	637,959	0.66%
東岳	531,915	0.55%
其他股東 ⁽³⁾	1,509,272	1.57%
總計	96,085,212	100.00%

附註：

1. 趙先生於自新三板摘牌之日為獨立第三方。
2. 艾先生為本公司僱員。
3. 經我們的董事作出合理查詢後所知，截至新三板摘牌當日，41名其他股東均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

從新三板摘牌乃於我們開始籌備於聯交所[編纂]前後實施。於2025年12月22日，我們的股份從新三板摘牌。作為對並未就從新三板摘牌投贊成票的本公司異議股東的保護措施，於本公司從新三板摘牌當日，李先生向15名決定不再繼續[編纂]本公司的股東回購合共約佔本公司全部已發行股本0.07%的股份，總回購價格為人民幣2.37百萬元。上述代價乃經由李先生及參與回購的個人股東之間按公平原則協商後釐定，並參考本公司於從新三板摘牌前的最新報價，且經考慮該等股東收回其對本公司個人[編纂]價值的意願。有關代價已於2026年1月16日獲悉數結付。鑒於本公司自新三板摘牌，趙先生與內蒙古警通（最終由趙先生控制的公司）訂立股權轉讓協議，據此，內蒙古警通以代價約人民幣25.00百萬元向趙先生轉讓本公司約1.38%的股權，該代價乃經雙方公平磋商後，並參考（其中包括）本公司業務狀況及持續發展，以及我們管線產品的研發進展而釐定。代價已於2026年1月16日悉數結清。

於2026年1月15日，我們進行股份拆細，據此，我們的每股股份將以一比二的基準拆細。完成該股份拆細後，本公司的註冊資本將分為192,170,424股股份。

完成從新三板摘牌、李先生回購股份、內蒙古警通向趙先生轉讓股權及股份拆細後以及於最後實際可行日期，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
李先生	56,043,356	29.16%
赤峰清溪.....	20,000,000	10.41%
韓博士	14,288,676	7.44%
重慶險峰.....	13,992,556	7.28%
余杭龍磐.....	11,737,018	6.11%
醫藥基金.....	10,638,296	5.54%
開元弘道.....	10,000,000	5.20%
趙先生	8,971,296	4.67%
西藏智梵.....	8,740,858	4.55%
赤峰名泉.....	7,017,544	3.65%
荷澤聚融.....	3,827,752	1.99%
屹唐創欣.....	3,170,212	1.65%

歷史、發展及公司架構

股東	註冊資本 (人民幣元)	股權
沈女士	2,965,758	1.54%
北京博森通	2,659,660	1.38%
艾先生 ⁽¹⁾	2,371,126	1.23%
南京力思達	2,222,222	1.16%
內蒙古牛途	2,127,660	1.11%
華夏龍盈	2,127,658	1.11%
北科正奇	2,127,658	1.11%
赤峰再極	1,913,888	1.00%
嘉興箴言	1,275,918	0.66%
東岳	1,063,830	0.55%
其他股東 ⁽²⁾	2,887,482	1.06%
總計	192,170,424	100.00%

附註：

1. 艾先生為本公司僱員。
2. 經我們的董事作出合理查詢後所知，截至新三板摘牌當日，26名其他股東均為獨立第三方。

附註：請參閱上文「於2025年12月從新三板摘牌」所述之附註及2026年1月股份拆細。除本文件所披露者外，各股東均為獨立第三方。

遵守中國法律法規

上述所有本公司增資及股權轉讓均為有效、合法完成、妥為結算及遵守中國法律法規，並已就上述交易向相關中國政府機關取得所有必要許可、授權、批准及同意。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

下表概述[編纂]的主要條款：

	代價 (人民幣元) (概約)	協議日期	結算日期	每股股份 成本 ⁽¹⁾ (人民幣元) (概約)	較[編纂] [編纂] ⁽²⁾	公司投後 估值 ⁽³⁾ (人民幣元) (概約)
2021年4月股權轉讓 及增資.....	170.00百萬元	2021年3月26日及 2021年3月29日	2021年4月2日	4.44	[編纂]%	600.00百萬元
2022年3月增資.....	20.26百萬元	2022年3月25日	2022年3月28日	7.81	[編纂]%	1,115.00百萬元
2022年4月股權轉讓...	41.00百萬元	2022年4月15日	2022年6月6日	8.44	[編纂]%	1,115.00百萬元
2022年8月增資.....	136.00百萬元	2022年7月22日及 2022年8月5日	2022年8月29日	7.84	[編纂]%	1,251.00百萬元
2023年12月增資.....	90.00百萬元	2023年10月31日及 2023年12月13日	2023年12月13日	9.40	[編纂]%	1,590.00百萬元
2024年5月增資.....	100.00百萬元	2024年3月13日	2024年4月22日	9.40	[編纂]%	1,690.00百萬元
2024年12月增資.....	116.00百萬元	2024年9月14日	2024年12月17日	9.40	[編纂]%	1,806.00百萬元

附註：

- (1) 每股成本乃參照本公司股份拆細後總已發行股份總數作出調整，面值為每股人民幣1.00元，拆細基準為一比二。
- (2) 較[編纂][編纂]乃根據截至最後實際可行日期的匯率及[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性公開[編纂]的中位數）計算。
- (3) 本公司估值由2021年4月股權轉讓及增資至2022年3月增資期間有所上升，主要由於本公司於2022年3月完成普美昔替尼的IIa期臨床試驗。
- (4) 趙先生與內蒙古警通之間的股權轉讓並未列入上表，原因是該項轉讓的代價已由當時股東自行支付結清（而非通過本公司進行）。據董事所知，該項股權轉讓的代價已於2026年1月16日悉數結清。

歷史、發展及公司架構

代價釐定基準	各項[編纂]的代價由各[編纂]與本公司或當時的現有股東乃參考（其中包括）我們業務的狀況及持續發展情況和管線產品的研發進展，以及業內可資比較公司的現行估值經公平磋商後釐定。
[編纂]及是否 已悉數動用	我們將所得款項用於為研發活動提供資金，以及支持本公司營運資金需求。截至最後實際可行日期，大多數[編纂]所得款項淨額已用於上述用途。
禁售期	根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，本公司全體現有股東（包括[編纂]）不得出售其所持任何股份。
戰略裨益	本公司將受惠於[編纂]注入本公司的額外資本、彼等的業務資源、知識及經驗、彼等可能提供的潛在商機及裨益。我們的[編纂]包括機構投資者，其中部分投資者在投資醫療保健行業方面經驗豐富。董事認為，本公司可受惠於其行業洞察及指導。董事亦認為，[編纂]證明[編纂]對本公司的業務表現及營運、優勢及長遠前景的投入及信心。
[編纂] 的特別權利	根據[編纂]協議，若干[編纂]已獲授若干特別權利，包括（其中包括）(i)反攤薄權；及(ii)贖回權。[編纂]的贖回權於首次提出[編纂]申請前一天不再可予行使，惟該等贖回權須於發生下列任何一項事件時（以較早發生者為準）自動恢復：(i)本公司的[編纂]申請被拒絕、退回或終止，且本公司未能根據上市規則在指定時限內提交覆核申請；為免生疑問，[編纂]申請及文件在聯交所[編纂]審批過程中失效，不構成該等恢復的情形；(ii)本公司自願撤回[編纂]申請；及(iii)本公司自首次提交[編纂]申請之日起計18個月內未能完成合資格[編纂]。[編纂]的所有其他特別權利將於[編纂]後終止。

歷史、發展及公司架構

有關[編纂]的資料

據本公司經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，我們的所有[編纂]均為獨立第三方。

在我們的[編纂]中，醫藥基金及重慶險峰為[編纂]，其已根據指南第2.3章對本公司作出有意義的[編纂]。截至最後實際可行日期，我們[編纂]的背景資料載列如下。

[編纂]	背景
醫藥基金	醫藥基金為於2023年12月28日根據中國法律成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，醫藥基金由(i)其有限合夥人北京市政府投資引導基金(有限合夥)(「 北京引導基金 」，最終由北京市人民政府國有資產監督管理委員會(「 北京市國資委 」)控制)擁有99.00%權益；(ii)其普通合夥人之一北京京國管置業管理有限公司(「 北京京國管 」，最終由北京市國資委控制)擁有0.50%權益；及(iii)其普通合夥人之一北京康士達管理諮詢有限公司(「 北京康士達 」，最終由CBC Group (HK) Limited(「 CBC 」)控制)擁有0.5%權益。醫藥基金、北京引導基金、北京京國管、北京康士達、北京市國資委及CBC各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

背景

醫藥基金為一家私募股權基金，成立目的為通過投資（其中包括）創新藥物、醫療器械以及細胞與基因治療企業向生物科技及醫療保健領域不同階段的公司提供支持。其於生物科技及醫療保健行業擁有豐富的投資經驗，包括但不限於北京先通國際醫藥科技股份有限公司（中國放射性藥物市場的先行者及領導者）及北京鞍石生物科技股份有限公司（一家專注於創新抗腫瘤藥物研發及商業化的生物科技公司）。

於2025年9月30日，醫藥基金的淨資產約為人民幣50.3億元。

重慶險峰.....

重慶險峰為於2018年10月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，主營股權投資業務。截至最後實際可行日期，重慶險峰由(i)其普通合夥人西藏險峰旗雲企業諮詢管理有限公司（「西藏險峰」），最終由陳科屹先生（「陳先生」）控制）擁有約1.05%權益；及(ii)15名有限合夥人擁有約98.95%權益，彼等均無擁有重慶險峰超過30.00%的合夥權益。西藏險峰及陳先生均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

背景

重慶險峰為一家專注於股權投資的私募基金，投資領域包括生物科技及醫療保健等行業的公司，其中包括但不限於堯唐（上海）生物科技有限公司，該公司為中國體內基因編輯藥物開發領先者。此外，其管理人在管的其他人民幣基金投資的公司包括但不限於愛博諾德（北京）醫療科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688050.SH），該公司為一家創新驅動的眼科醫療器械製造商，產品涵蓋眼科手術治療、近視防控和視力保健三大領域。

於2025年9月30日，重慶險峰的資產淨值約為人民幣11.9億元。

赤峰再極.....

赤峰再極為於2022年3月22日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於提供企業管理諮詢服務。截至最後實際可行日期，赤峰再極由(i)其普通合夥人黃先生擁有約53.33%權益；(ii)其有限合夥人之一齊金花女士（「齊女士」）擁有約26.67%權益；及(iii)其有限合夥人之一朱耘逸女士（「朱女士」）擁有20.00%權益。黃先生、齊女士及朱女士各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

背景

開元弘道.....	開元弘道為於2018年6月5日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於（其中包括）創業投資、項目投資、股權投資、資產管理及投資管理。截至最後實際可行日期，開元弘道由(i)其有限合夥人之一北京中關村創業投資發展有限公司（「北京中關村」，最終由北京市國資委控制）擁有約56.57%權益；(ii)其普通合夥人北京開元正道創業投資中心（有限合夥）（「開元正道」，最終由崔松鶴先生（「崔先生」）控制）擁有約1.14%權益；及(iii)其他五名有限合夥人擁有42.29%權益，彼等均無擁有開元弘道超過30%的合夥權益。北京中關村、北京市國資委、開元正道及崔先生各自均為獨立第三方。
余杭龍磐.....	余杭龍磐為於2019年3月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於非證券業務投資、實業投資、投資管理諮詢及資產管理。截至最後實際可行日期，余杭龍磐由(i)其普通合夥人西藏龍磐管理諮詢中心（有限合夥）（「龍磐諮詢」，最終由余治華先生（「余先生」）控制）擁有約3.70%權益及一名有限合夥人韓博士（我們的非執行董事）擁有7.50%；及(ii)其21名有限合夥人擁有約96.30%權益，彼等均無擁有余杭龍磐超過30.00%的合夥權益。龍磐諮詢及余先生各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

背景

西藏智梵.....	西藏智梵為於2020年11月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於企業管理諮詢、市場調查及創業投資。截至最後實際可行日期，西藏智梵由(i)其普通合夥人劉婧女士（「劉女士」，一名獨立第三方）擁有約0.26%權益；及(ii)其14名有限合夥人擁有約99.74%權益，彼等均無擁有西藏智梵超過30%的合夥權益。
南京力思達.....	南京力思達為於2021年2月5日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於（其中包括）藥品零售、醫學研究及試驗發展。截至最後實際可行日期，南京力思達由(i)其有限合夥人之一陳聲援先生（「陳先生」）擁有30.00%權益；(ii)其有限合夥人之一王文先生（「王先生」）擁有30%權益；(iii)其普通合夥人徐盛先生（「徐先生」）擁有9.00%權益；及(iv)其他11名有限合夥人擁有31.00%權益，彼等均無擁有南京力思達超過30.00%的合夥權益。陳先生、王先生及徐先生各自均為獨立第三方。
荷澤聚融.....	荷澤聚融為於2021年11月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於私募股權基金管理、創業投資基金管理服務、企業管理、企業管理諮詢及創業投資。截至最後實際可行日期，荷澤聚融由(i)其普通合夥人荷澤山藍投資管理有限公司（「荷澤山藍」，最終由劉道志先生（「劉先生」）控制）擁有約1.00%權益；及(ii)其8名有限合夥人擁有約99.01%權益，彼等均無擁有荷澤聚融超過30%的合夥權益。荷澤山藍及劉先生各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

背景

嘉興箴言.....	嘉興箴言為於2021年11月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於股權投資及相關諮詢服務。截至最後實際可行日期，嘉興箴言由(i)其普通合夥人浙江箴言投資管理有限公司（「箴言投資」，最終由王德啣先生（「王德啣先生」）控制）擁有約0.10%權益；(ii)其有限合夥人之一雍星慧女士（「雍女士」）擁有約39.56%權益；及(iii)其他4名有限合夥人擁有約60.34%權益，彼等均無擁有嘉興箴言超過30.00%的合夥權益。箴言投資、王德啣先生及雍女士各自均為獨立第三方。
內蒙古牛途.....	內蒙古牛途為於2020年5月20日根據中國法律成立的有限責任公司，專注於（其中包括）公關服務及財務諮詢。截至最後實際可行日期，內蒙古牛途由張炳玲女士（一名獨立第三方）全資擁有。
東岳	東岳為於2000年4月7日根據中國法律成立的有限責任公司，專注於（其中包括）二手車經銷及二手車經紀。截至最後實際可行日期，東岳由竇文忠先生（一名獨立第三方）全資擁有。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

背景

- 屹唐創欣**..... 屹唐創欣為於2015年9月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於（其中包括）創業投資業務。截至最後實際可行日期，屹唐創欣由(i)其普通合夥人屹唐欣創（北京）投資管理有限公司（「**屹唐欣創**」，最終由北京經濟技術開發區財政國資局（「**北京開發區**」）控制）擁有約0.02%權益；及(ii)其有限合夥人北京亦莊國際投資發展有限公司（「**北京亦莊**」，最終由北京開發區控制）擁有約99.98%權益。屹唐欣創、北京亦莊及北京開發區各自均為獨立第三方。
- 華夏龍盈**..... 華夏龍盈為於2021年11月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於投資管理及投資諮詢。截至最後實際可行日期，華夏龍盈由(i)其普通合夥人北京首都科技發展集團投資管理有限公司（「**北京首都發展**」，最終由北京市科學技術委員會（「**北京科委**」）控制）擁有約1.00%權益；及(ii)其有限合夥人華夏理財有限責任公司（「**華夏理財**」，最終由北京市國資委控制）擁有約99.00%權益。北京首都發展、北京科委、華夏理財及北京市國資委各自均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

背景

北科正奇..... 北科正奇為於2023年5月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於股權投資、投資管理及資產管理。截至最後實際可行日期，北科正奇由(i)其普通合夥人北京科慧創業投資基金管理有限公司(「北京科慧」，最終由北京市人民政府(「北京市政府」)控制)擁有1.00%權益；(ii)其有限合夥人之一正奇(北京)資產管理有限公司(「正奇北京」，最終由中國科學院(「中科院」)控制)擁有39.00%權益；及(iii)其他四名有限合夥人擁有60.00%權益，彼等均無擁有北科正奇超過30.00%的合夥權益。北京科慧、北京市政府、正奇北京及中科院各自均為獨立第三方。

北京博森通..... 北京博森通為於2023年11月9日根據中國法律成立的有限責任公司，專注於(其中包括)技術服務、技術開發、技術諮詢、技術交流、技術轉讓及技術推廣。截至最後實際可行日期，北京博森通由楊茂森先生(一名獨立第三方)全資擁有。

屹唐鼎芯、北京通璽、內蒙古警通及山西中燁(我們四名[編纂]，於最後實際可行日期，其不再持有本公司任何權益)的背景資料如下：

歷史、發展及公司架構

[編纂]

背景

屹唐鼎芯.....	屹唐鼎芯為於2021年2月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於技術服務、技術開發及軟件開發。截至最後實際可行日期，屹唐鼎芯由(i)其普通合夥人鄭浩先生（「鄭先生」，一名獨立第三方）擁有約11.11%權益；及(ii)其六名有限合夥人擁有約88.89%權益，彼等均無擁有屹唐鼎芯超過30.00%的合夥權益。
北京通璽.....	北京通璽為於2022年6月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，專注於企業管理諮詢、企業管理及社會經濟諮詢服務。截至最後實際可行日期，北京通璽由(i)其普通合夥人余鑒璋先生（一名獨立第三方）擁有90.00%權益；及(ii)其有限合夥人王冠蘊先生擁有10.00%權益。
山西中煒.....	山西中煒為於2014年5月15日根據中國法律成立的有限責任公司，專注於（其中包括）普通貨物倉儲服務。截至最後實際可行日期，山西中煒由(i)劉奇平先生（「劉奇平先生」）擁有50.00%權益；及(ii)郭偉先生（「郭先生」）擁有50.00%權益。劉奇平先生及郭先生各自均為獨立第三方。
內蒙古警通.....	內蒙古警通為於2012年6月20日根據中國法律成立的有限責任公司，專注於（其中包括）包裝裝潢印刷品印刷及建築工程。截至最後實際可行日期，內蒙古警通由(i)趙文如先生（「趙先生」）（一名獨立第三方）擁有98.00%權益；及(ii)蔡秀文女士擁有2.00%權益。

歷史、發展及公司架構

僱員持股平台

為表彰本公司核心僱員的貢獻及激勵彼等進一步推動我們的發展，我們已採納[編纂]股份激勵計劃並直接或間接通過於僱員持股平台的合夥權益向[編纂]股份激勵計劃項下合資格承授人授出獎勵。有關[編纂]股份激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－4.[編纂]股份激勵計劃」。

為簡化股份激勵的管理及有效區分授予合資格參與者的不同批次股份激勵，並考慮到中國相關法律對有限合夥企業有限合夥人人數的限制後，我們在中國成立了兩家有限合夥企業作為僱員持股平台，即赤峰清溪及赤峰名泉。

僱員持股平台詳情如下：

赤峰清溪

赤峰清溪為一家於2020年3月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事提供企業管理諮詢服務。截至最後可行日期，赤峰清溪由(i)其有限合夥人之一杜博士（我們的執行董事兼副總經理）擁有40%；(ii)其普通合夥人李先生（我們的控股股東之一、董事長、執行董事兼總經理）擁有5.25%；及(iii)吳先生（我們的執行董事、財務負責人、董事會秘書及聯席公司秘書之一）及其他17名有限合夥人擁有54.75%，彼等均無擁有赤峰清溪超過30%的合夥權益。

赤峰名泉

赤峰名泉為一家於2022年3月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事提供企業管理諮詢服務。截至最後可行日期，赤峰名泉由(i)其普通合夥人李先生（我們的控股股東之一、董事長、執行董事兼總經理）擁有約15.56%；及(ii)其他18名有限合夥人擁有約84.44%，彼等均無擁有赤峰名泉超過30%的合夥權益。

重大收購及出售

於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行我們認為對我們而言屬重大的任何收購、合併或出售。

歷史、發展及公司架構

符合新上市申請人指南

基於(i)[編纂]代價於我們首次向聯交所提交有關[編纂]的[編纂]申請表格當日前超過足28日或[編纂]前不少於足120日(視情況而定)結清；及(ii)[編纂]的有效特別權利於[編纂]後將不再存續，聯席保薦人確認，[編纂]符合新上市申請人指南第4.2章。

先前中國上市地位及計劃

於新三板掛牌

為提升我們的企業形象及管治，以及進入股權資本市場，本公司申請在北京證券交易所上市。根據北京證券交易所上市規則的規定，獲得申請上市資格的途徑之一為申請人須為已在新三板連續掛牌滿12個月的創新層公司(「資格規定」)。因此，為符合資格規定，我們當時的股東決議申請將我們的內資股於2022年在新三板掛牌。

於2022年11月15日，本公司接獲批准將其內資股於新三板掛牌。於2022年12月7日，所有已發行內資股開始於新三板掛牌，股票代碼為873969。

自願從新三板摘牌

經考慮當前資本市場環境，並為更有效地整合內部及外部資源、推進更符合本公司自身發展需要的資本化路徑及更好地實現本公司與全體股東的利益最大化，董事會決議自願將股份從新三板摘牌。該摘牌建議已於2025年12月2日正式獲股東批准。於2025年12月22日，透過自願摘牌申請，我們的股份已從新三板摘牌。

董事確認(i)於本公司股份在新三板掛牌期間及直至最後實際可行日期，本公司及各董事概無受到任何與本公司在新三板掛牌有關的重大調查或紀律處分；及(ii)概無任何有關本公司在新三板掛牌及其隨後摘牌的事項須提請監管機構及香港聯交所垂注。基於聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作，聯席保薦人並未獲悉任何事項致使其對董事就本公司於新三板之合規紀錄所作出的確認產生質疑。

歷史、發展及公司架構

A股上市申請

於2024年3月1日，本公司聘請中信證券股份有限公司就中國證監會關於在北京證券交易所進行潛在A股上市申請的規定提供輔導及初步合規意見（「上市前輔導」），且我們於同日向中國證監會北京監管局提交上市前輔導材料。於2025年6月25日，本公司已通過中國證監會北京監管局就上市前輔導的驗收，並於同日提交在北京證券交易所進行A股上市的申請（「A股上市申請」）。

考慮到本公司未來的戰略發展及資本市場的外部環境，董事會決議於2025年10月30日自願撤回A股上市申請。我們的董事確認，本公司與本公司聘請進行上市前輔導及A股上市申請的任何各方之間並無爭議。

董事認為，概無有關上市前輔導及A股上市申請的其他事項可能影響我們於聯交所[編纂]的合適性或須提請聯交所及潛在投資者垂注。基於聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作，聯席保薦人並未獲悉任何事項致使其對上述董事意見產生質疑。

公眾持股量與自由流通量

據董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），就上市規則第8.08條而言，我們的核心關連人士所持股份（佔本公司已發行股本的[編纂]%）在[編纂]後將不計入公眾持股量。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），有關不被視為公眾持股量的股本詳情載列如下：

- (a) 李先生、赤峰清溪及赤峰名泉（即我們的控股股東）為本公司的核心關連人士，並將合共持有本公司已發行股份總數約[編纂]%；及
- (b) 韓博士為本公司非執行董事，因此為本公司核心關連人士，將持有本公司已發行股份總數約[編纂]%。

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

根據上市規則第19A.13A(1)條，倘本公司H股於[編纂]時的預期[編纂]不超過60億港元，則於[編纂]時至少須有H股股份總數的25%由公眾人士持有。按指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元（分別為下限、中位數及上限）計算，本公司H股的預期[編纂]將不超過[編纂]港元。假設所有[編纂]均獲[編纂]，則於[編纂]時由公眾持有的H股（包括由內資股轉換的H股）數目將為[編纂]股H股（約佔我們已發行H股股份總數的[編纂]%），將被視為公眾持股量，且將符合上市規則第19A.13A(1)條的規定。

[編纂]

根據上市規則第19A.13C(1)條，倘申請人為[編纂]時未持有其他[編纂]股份的中國發行人，則必須有足夠的H股由公眾持有並可於[編纂]後進行交易。這通常意味著尋求[編纂]的H股於[編纂]時由公眾人士持有且不受任何出售限制（無論根據合同、上市規則、適用法律或其他規定）的部分必須：(1)佔[編纂]時H股所屬類別已發行股份總數（不包括庫存股份）至少10%，[編纂]時的[編纂]不低於50,000,000港元；或(2)[編纂]時的[編纂]不低於600,000,000港元。

預計本公司符合上市規則第19A.13C條項下的[編纂]規定。

歷史、發展及公司架構

本公司的資本化

下表列示本公司截至本文件日期及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的資本化。

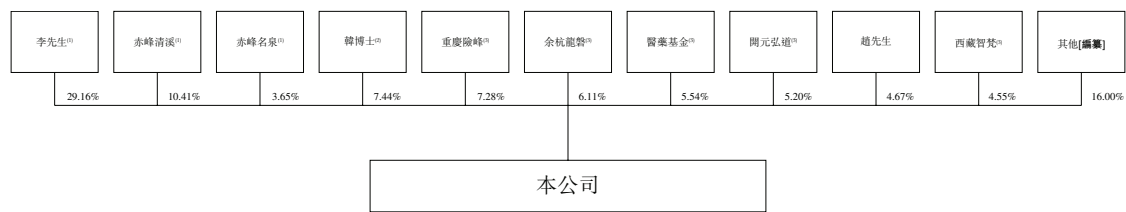
股東	截至最後實際可行日期		於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）					
	股份數目	佔內資股的	股份數目	佔H股的	內資股數目	佔內資股的	股份數目	佔本公司
		持百分比		持百分比		持百分比		持百分比
		(%)		(%)		(%)		持百分比
								(%)
李先生	56,043,356	29.16	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
赤峰清溪.....	20,000,000	10.41	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
韓博士	14,288,676	7.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
重慶險峰.....	13,992,556	7.28	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
余杭龍磐.....	11,737,018	6.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
醫藥基金.....	10,638,296	5.54	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
開元弘道.....	10,000,000	5.20	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
趙先生	8,971,296	4.67	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
西藏智梵.....	8,740,858	4.55	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
赤峰名泉.....	7,017,544	3.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
荷澤聚融.....	3,827,752	1.99	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
屹唐創欣.....	3,170,212	1.65	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
沈女士	2,965,758	1.54	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京博森通.....	2,659,660	1.38	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
艾先生	2,371,126	1.23	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京力思達.....	2,222,222	1.16	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
內蒙古牛途.....	2,127,660	1.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華夏龍盈.....	2,127,658	1.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北科正奇.....	2,127,658	1.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
赤峰再極.....	1,913,888	1.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興箴言.....	1,275,918	0.66	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
東岳	1,063,830	0.55	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他[編纂].....	2,887,482	1.50	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
於[編纂]項下認購								
H股的其他H股								
[編纂].....	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	192,170,424	100.00	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

我們的股權結構及公司架構

我們於緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖展示了我們於緊接[編纂]完成前的公司架構。

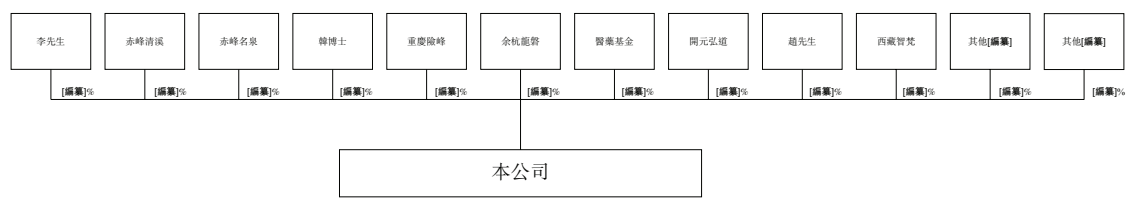


附註：

- 1. 李先生、赤峰清溪及赤峰名泉為我們的控股股東。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。
- 2. 韓博士為本公司非執行董事。
- 3. 有關重慶險峰、余杭龍磐、醫藥基金、開元弘道、西藏智梵的背景資料詳情，請參閱本節「[編纂]」一段。
- 4. 由於約整，持股百分比加總未必會達到100%。

我們於緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖展示我們於緊隨[編纂]完成後的公司架構（假設[編纂]未獲行使）。



業 務

概覽

我們是一家專注於免疫炎症領域的生物科技(Biotech)公司，致力於成為局部遞送靶向療法的領導者。我們自2016年成立以來，以創新原創設計及精準局部遞送為核心能力，深耕慢性炎症性疾病治療領域，旨在提供兼具療效、安全性及長期患者滿意度的創新解決方案。

我們始終秉持「以患者為中心」的研發理念，追求藥品的確證療效、提升患者體驗及長期耐受性，以減輕患者的治療負擔，提高其生活品質。基於我們對免疫炎症相關信號通路的深入了解，我們發現：多種慢性疾病的核心理理進程，與細胞外免疫信號傳遞及轉錄調控（以Janus激酶－信號轉導及轉錄激活因子（「**JAK-STAT**」）通路為代表）及免疫細胞活化調控通路的協同作用高度相關，並基於此洞察形成了具備同類首創潛力的創新產品管線，憑藉原創設計分子，針對多個存在重大未滿足醫療需求的適應症進行佈局。

憑藉我們對這些信號通路的深入理解以及綜合創新藥物研發體系，我們開發了後期核心產品PG-011（普美昔替尼），其有兩種劑型，包括針對特應性皮炎的普美昔替尼凝膠與針對過敏性鼻炎的普美昔替尼鼻噴霧劑。我們亦擁有多元化候選產品組合，包括針對瘙癢症的PG-033片劑、針對自身免疫性腎病的PG-018片劑和針對青光眼的PG-040滴眼液。

- **普美昔替尼凝膠**：全球首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠，我們已就其完成成人及12至17歲青少年特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，有待提交新藥上市申請。我們現正將普美昔替尼凝膠的適應症拓展至治療2至11歲兒童的特應性皮炎。
- **普美昔替尼鼻噴霧劑**：全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎（「**SAR**」）的臨床階段JAK抑制劑鼻噴霧劑，現正處於針對成年人SAR適應症的III期臨床試驗階段。我們亦正將普美昔替尼鼻噴霧劑的適應症拓展至治療12至17歲青少年的SAR以及治療成年人的常年性過敏性鼻炎（「**PAR**」）。
- **PG-033片劑**：具備同類首創潛力的瞬時受體電位香草酸亞型3（「**TRPV3**」）抑制劑，抑制鈣離子釋放通道並阻斷瘙癢信號通路，目前處於I期臨床研究階段。除用於治療與神經性皮炎相關的瘙癢外，我們亦將PG-033的適應症擴展至緩解奧姆斯特德綜合徵相關的頑固性瘙癢與角化過度症，上述病症乃一種因TRPV3基因過度激活而觸發的遺傳性疾病。該疾病目前尚未有獲批治療方案，帶來了迫切未被滿足的醫療需求。

業 務

- **PG-018片劑**：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1-ROCK雙靶點抑制劑，可同時靶向JAK1和內皮素受體相關的Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶（「**ROCK**」），目前處於I期臨床研究階段。PG-018旨在透過作用於JAK1抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於ROCK降低血壓。PG-018同時針對兩種發病機制，預期能為膜性腎病、IgA腎病等自身免疫性腎病的治療帶來協同臨床效益。
- **PG-040滴眼液**：具備同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點滴眼液，為青光眼的新治療方案。其旨在透過抑制ROCK降低眼內壓（「**IOP**」），同時透過抑制JAK實現抗炎效果。與主要以降低IOP為目標的傳統青光眼療法相比，該藥物預期可帶來協同臨床獲益，實現更優的視神經保護效果。

我們對慢性疾病炎症通路及其臨床應用的深刻理解

免疫與炎症一直是我們研發的核心領域。免疫相關通路（以JAK-STAT通路為代表）異常激活是眾多慢性疾病共通的發病機制。基於這一核心認知，我們旨在彌合機制研究與臨床轉化之間的差距，透過調控相關關鍵通路解決未被滿足的醫療需求。我們已構建起靶向藥物分子設計與創新製劑開發的一體化研發平台，且構建起覆蓋多種治療適應症的慢性炎症疾病多元化產品管線。下圖說明我們主要候選產品的靶向器官及組織。

PG-040滴眼液

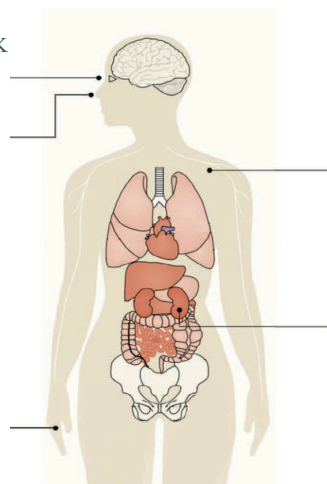
- 具備同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點滴眼液
- 青光眼(**IOP**／炎症)

普美昔替尼鼻噴霧劑

- 首款用於治療過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑
- 過敏性鼻炎離子通道／(炎症)

PG-033片劑

- 具備同類首創潛力的TRPV3抑制劑
- 神經性皮炎和奧姆斯特德綜合徵引起的瘙癢(離子通道／炎症)



普美昔替尼凝膠

- 首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠
- 特應性皮炎(免疫炎症)

PG-018片劑

- 具備同類首創潛力的針對自免腎病的JAK1/ROCK雙抑制劑
- 自免腎病(免疫炎症／高血壓)

業 務

我們的產品管線

我們的產品管線主要包括自主研發的創新候選藥物。截至最後實際可行日期，我們的創新候選藥物進度如下：

產品	靶點	適應症	劑型	臨床前	IND	臨床I期	臨床II期	臨床III期	NDA	未來里程碑
PG-011★ (普美昔替尼)	JAK1/2	AD (特應性皮炎-成人及12至17歲青少年)	凝膠							預計2026年Q1申報NDA
		AD (特應性皮炎-2至11歲兒童)	凝膠							預計2026年Q4啟動I期
		SAR (季節性過敏性鼻炎-成人)	鼻噴霧劑							預計2026年Q4申報NDA
		SAR (季節性過敏性鼻炎-12至17歲青少年)	鼻噴霧劑							預計2027年啟動I期
		PAR (常年性過敏性鼻炎-成人)	鼻噴霧劑							預計2026年Q4啟動II期
		PN (結節性癢疹) ⁽¹⁾	凝膠							預計2028年啟動IIb期
PG-033	TRPV3	NSV (非節段型白癜風) ⁽²⁾	凝膠(II)							預計2028年啟動II期
		癢癢症 (中國)	片劑							預計2026年Q4啟動II期
		奧姆斯特德綜合徵 (中國)	片劑							預計2027年申報IND
PG-018	JAK1/ROCK	癢癢症 (美國)	片劑							預計2027年申報IND
		膜性腎病	片劑							預計2027年啟動II期
PG-040	ROCK/JAK	青光眼 (中國)	滴眼液							預計2026年Q2申報IND
		青光眼 (美國)	滴眼液							預計2027年申報IND
PG-312	MRGPRX2	蕁麻疹	膠囊							預計2027年申報IND

縮寫：JAK：Janus激酶；ROCK：Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶；TRPV3：瞬時受體電位香草酸3；MRGPRX2：Mas相關G蛋白偶聯受體成員X2；AD：特應性皮炎；SAR：季節性過敏性鼻炎；PAR：常年性過敏性鼻炎；PN：結節性癢疹；NSV：非節段型白癜風

附註：

★ = 核心產品

- (1) 我們於2021年完成了一項普美昔替尼凝膠用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療結節性癢疹的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠用於結節性癢疹適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。
- (2) 我們於2025年1月完成了一項普美昔替尼凝膠(II)用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療NSV適應症的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠(II)用於非節段型白癜風適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。

我們的核心產品：PG-011 (普美昔替尼) — 一款專為外用而設計的JAK1/JAK2抑制劑

PG-011 (普美昔替尼) 是一款專為外用而設計的小分子抑制劑，靶向JAK1/JAK2。作為「免疫－炎症」網絡的關鍵通路，JAK-STAT通路能夠同時傳導多種與免疫、炎症及瘙癢有關的細胞因子，這使其成為我們開發局部遞送靶向療法（如普美昔替尼）干預特應性皮炎與過敏性鼻炎的理想靶點。為降低全身性安全性風險，我們的策略

業 務

為開發入血吸收量極低的外用JAK抑制劑。截至最後實際可行日期，普美昔替尼凝膠治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎已完成III期臨床試驗；截至同日，普美昔替尼鼻噴霧劑治療季節性過敏性鼻炎正處於III期臨床試驗階段。我們亦正在積極探索擴展普美昔替尼的適應症，包括常年性過敏性鼻炎、結節性癢疹及非節段型白癜風。

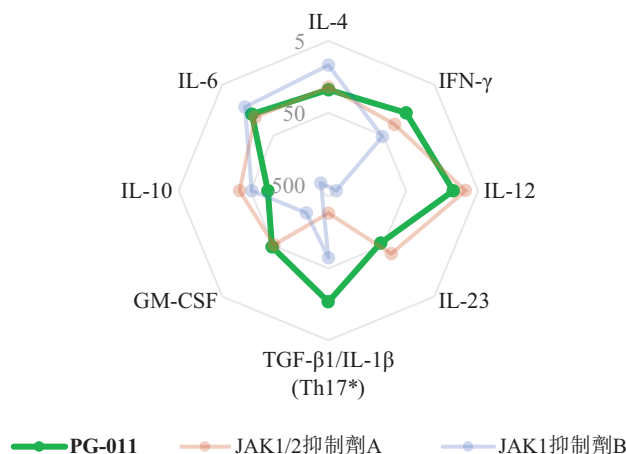
普美昔替尼凝膠：首款用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑凝膠

特應性皮炎是一種反覆發作、需長期管理的慢性炎症性皮膚病。目前中國患者超過7,200萬人，其中輕度和中度患者佔比超過90%，且兒童患者佔比相對較高。目前，大部分醫生認為現有特應性皮炎治療方案療效未盡如人意，且存在不良反應。這為創新治療方法帶來重大未被滿足的醫療需求。

創新突破：普美昔替尼凝膠可實現廣譜抑炎效果，其設計旨在在臨床應用中確保良好的長期耐受性及安全性以及患者依從性。該產品可解決傳統外用藥物療效不足、不良反應不理想，口服JAK抑制劑因血藥濃度高帶來的顯著全身性副作用，以及現時獲批的軟膏油膩厚重等問題所帶來的治療特應性皮炎未被滿足的醫療需求。

- 普美昔替尼可高效抑制IL-4、IFN- γ 、IL-6、IL-12、IL-1 β 及TGF- β 1等多種炎症因子，與同類藥物相比覆蓋炎症因子範圍更廣，透過抑制更多與炎症相關的因子，能夠有效地從源頭阻斷炎症信號傳導。

下圖說明普美昔替尼與另外兩款已獲批的JAK抑制劑相比的抑制效果：



業 務

下表說明普美昔替尼凝膠與同類外用JAK抑制劑相比的III期臨床療效指標：

給藥方式及劑型	普美昔替尼凝膠		艾瑪昔替尼軟膏			蘆可替尼乳膏					
	PG-011-AD-301 (每日給藥2次，8周)		(每日給藥2次，8周)			TRuE-AD1 (每日給藥2次，8周)			TRuE-AD2 (每日給藥2次，8周)		
	3%凝膠	安慰劑	1%軟膏	0.5%軟膏	安慰劑	1.5%乳膏	0.75%乳膏	安慰劑	1.5%乳膏	0.75%乳膏	安慰劑
EASI變化百分比	-70.2%	-32.5%	-62.8%	-61.9%	-43.2%	-77.2%	-72.2%	-40.5%	-74.7%	-74.8%	-28.9%
達到EASI 75 的受試者百分比	53.8%	10.9%	45.1%	42.6%	17.9%	62.1%	56.0%	24.6%	61.8%	51.5%	14.4%
IGA成功的 受試者百分比	33.2%	3.4%	26.2%	21.3%	10.6%	53.8%	50.0%	15.1%	51.3%	39.0%	7.6%

附註：

- (1) EASI變化百分比（相較於基線的濕疹面積及嚴重程度指數）：濕疹面積及嚴重程度指數改善的比例／程度。絕對值越大，藥效越好。
- (2) 達到EASI 75的受試者百分比：EASI評分較基線改善≥75%的受試者佔比。
- (3) IGA：研究者整體評估，分值區間為0-4分，0指無皮損，分值越大，症狀越嚴重。
- (4) IGA成功的受試者百分比：經用藥後IGA評分為0或1分且較基線至少改善2分的受試者比例，數值越高，藥效越好。

- 透過專為局部治療而定制的分子修飾及配方優化，普美昔替尼凝膠可滯留於皮膚組織，實現強效局部療效；同時相較於同類藥物，其顯著減少高血藥濃度導致的潛在安全性問題。

在臨床研究中，普美昔替尼凝膠顯示出較低的全身暴露量，在使用3%凝膠治療52週後，血藥濃度介乎0.097 ng/mL至0.16 ng/mL。相比之下，其他已獲批准的外用JAK抑制劑在其各自的治療配方濃度下，據報具有較高的全身暴露量，分別為17.1 – 17.7 ng/mL（就蘆可替尼而言）及4.3 – 11.4 ng/mL（就迪高替尼而言）。

- 普美昔替尼凝膠無油膩且易於塗抹，可在皮膚上均勻鋪開，觸感溫和舒緩。其解決了部分傳統外用製劑存在的油膩問題。該等功效均有助於提升患者的用藥依從性。

業 務

臨床定位和前景：作為首款用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑凝膠，普美昔替尼凝膠在青少年及成人特應性皮炎患者中展現出卓越療效。相較於國內處於研發中的同類產品，普美昔替尼凝膠在所有關鍵療效終點上均展現出有競爭力的療效。與獲批的同類藥物相比，普美昔替尼凝膠在療效與安全性之間實現了更優的平衡，在達成期望療效水平的同時，實現了更低的全身性暴露。這使得普美昔替尼凝膠成為特應性皮炎等慢性疾病的合適長期維持治療方案。

鑒於低於同類的全身性吸收、柔和親膚的優勢，該產品的臨床應用範圍有望拓展至因膚質更薄且更敏感嬌嫩而對安全標準要求更高的兒童人群。目前，我們正計劃啟動普美昔替尼凝膠針對2至11歲兒童特應性皮炎適應症的I期臨床試驗。

普美昔替尼鼻噴霧劑：全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑

季節性過敏性鼻炎的症狀主要包括鼻塞、流涕、打噴嚏、鼻癢和嗅覺減退，嚴重影響患者的生活質量。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前有超過2.46億過敏性鼻炎患者，市場規模龐大且快速增長，預計到2033年將超過人民幣221億元。根據弗若斯特沙利文的資料，中國約60%的患者接受傳統療法治療後仍會複發。因此，對於一種能夠跳出傳統激素機制、兼具強效療效與良好安全性的創新藥物的臨床需求極為迫切和巨大。

創新突破：普美昔替尼鼻噴霧劑是全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑。其透過鼻噴劑裝置實現JAK抑制劑的局部遞送，開創了過敏性鼻炎治療的全新範式。其可有效緩解症狀，同時避免包括全身性藥物及／或激素局部用藥帶來的副作用。此外，該產品亦能夠同時控制鼻部及眼部的過敏症狀：

- 透過鼻噴霧劑給藥方式，普美昔替尼可直接遞送至鼻黏膜炎症靶區，不僅確保藥物在鼻黏膜的高效吸收，更能快速強效緩解打噴嚏、鼻塞、流涕、鼻癢等過敏性鼻炎核心症狀。

業 務

下表載列普美昔替尼鼻噴霧劑與一種已獲批的鼻噴霧劑療法（鹽酸奧洛他定糠酸莫米松一水合物鼻噴霧劑，亦稱為GSP301，結合抗組胺藥（鹽酸奧洛他定）及皮質類固醇（糠酸莫米松））之間的療效比較，其中治療組與安慰劑組之間的最小二乘(LS)均值差顯示了相關藥物的療效：

	普美昔替尼鼻噴霧劑(IIa)				普美昔替尼鼻噴霧劑(IIb)				鹽酸奧洛他定糠酸莫米松一水合物鼻噴霧劑(GSP301) ⁽¹⁾			
	1.0%， 每日兩次	0.6%， 每日兩次	0.1%， 每日兩次	安慰劑組	0.6%， 每日兩次	0.6%， 每日一次	0.3%， 每日兩次	安慰劑組	GSP301 (665µg/ 25µg， 每日兩次)	鹽酸 奧洛他定 (665µg， 每日兩次)	糠酸 莫米松 (25µg， 每日兩次)	安慰劑組
平均基準												
rTNSS.....	9.4	9.8	9.5	8.9	10.1	10.1	9.8	9.8	10.1	10.2	10.2	10.3
自基線的變動(最小 二乘均值)....	-3.497	-3.479	-3.057	-2.295	-4.187	-3.008	-3.177	-1.983	-3.5	-3.1	-3.1	-2.4
最小二乘均值差	-1.202	-1.184	-0.762		-2.204	-1.026	-1.195					
(95%置信	(-2.193,	(-2.188,	(-1.765,		(-2.985,	(-1.793,	(-1.962,			-0.4 (-0.8,	-0.5 (-0.9,	-1.1 (-1.5,
區間)	-0.211) ⁽²⁾	-0.180) ⁽²⁾	0.240) ⁽²⁾	不適用	-1.423) ⁽²⁾	-0.258) ⁽²⁾	-0.427) ⁽²⁾	不適用	不適用	-0.1) ⁽³⁾	-0.1) ⁽³⁾	-0.7) ⁽³⁾

附註：

(1) 數據來自FDA批准的GSP301說明書。

(2) 代表相關治療組與安慰劑組之間rTNSS的最小二乘(LS)均值差。

(3) 代表相關治療／安慰劑組與GSP301治療組之間rTNSS的最小二乘(LS)均值差。

- 除緩解鼻部症狀外，普美昔替尼鼻噴霧劑亦能緩解與過敏性鼻炎相關的眼部過敏症狀，從而同步解決臨床常見的鼻眼聯合過敏難題。該產品是臨床研究中少數可全面改善鼻眼雙重症狀的藥物之一。局部給藥製劑亦有助於規避口服抗組胺藥及口服JAK抑制劑相關的全身性副作用風險。
- 普美昔替尼鼻噴霧劑提供一種非激素創新療法，可避免通常與鼻內皮質類固醇相關的副作用，包括鼻出血、鼻乾、鼻黏膜變薄及頭痛。作為一款針對季節性過敏性鼻炎研發的創新藥物，普美昔替尼鼻噴霧劑為季節性過敏性鼻炎患者帶來全新治療選擇。

業 務

臨床定位和前景：作為全球首款用於治療季節性過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑，普美昔替尼鼻噴霧劑開創了全新的非激素治療方案，可同時緩解鼻部及眼部症狀。臨床研究數據顯示，該產品具備為過敏性鼻炎提供強效且有效的治療方案的潛力，有望為廣大鼻炎患者（包括成人及青少年）帶來更好的治療方案。

我們的其他臨床階段管線產品

PG-033片劑：具備同類首創潛力的用於治療瘙癢症的口服小分子TRPV3抑制劑

瘙癢是一種常見且難以治療的臨床症狀。抗組胺藥作為治療瘙癢的傳統療法，往往未能展現理想的症狀緩解效果；其他傳統療法包括糖皮質激素及免疫調節劑，常引發不良反應且不適合長期使用。奧姆斯特德綜合徵屬罕見遺傳性疾病，由致病性功能獲得性突變導致TRPV3基因過度激活所觸發，臨床表現為嚴重瘙癢及皮膚角化過度。目前奧姆斯特德綜合徵尚未有獲批治療方案，帶來了重大未被滿足的醫療需求。

創新突破：作為具備同類首創潛力且進入臨床階段的口服小分子TRPV3抑制劑，PG-033旨在「阻斷瘙癢傳導通路」，有望為瘙癢症帶來新的治療方案。此外，作為一款特異性TRPV3抑制劑，PG-033精準靶向奧姆斯特德綜合徵的病因，即TRPV3基因過度激活。因此，PG-033有望成為奧姆斯特德綜合徵的有效治療方案。

- PG-033通過特異性靶向TRPV3，可阻斷多種促炎因子介導的瘙癢信號，且已在臨床前研究中展現出顯著的瘙癢緩解效果，有望在臨床場景下為患者帶來獲益。
- 奧姆斯特德綜合徵是一種主要由TRPV3基因突變引起的遺傳性疾病，其特徵為頑固性瘙癢及角化過度。PG-033被開發為一種潛在的同類首創靶向治療，直接作用於致病性的TRPV3突變。

臨床定位和前景：目前，我們正推進PG-033的I期臨床研究，為對現有療法並不滿意的瘙癢患者帶來突破性治療方案。其也為罕見疾病奧姆斯特德綜合徵患者帶來緩解的希望。我們計劃進一步拓展PG-033的適應症至其他類型的瘙癢及／或角化過度類疾病，並探索海外授權機會。

業 務

PG-018片劑：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1和內皮素受體相關ROCK雙靶點抑制劑

PG-018是一款選擇性靶向抑制JAK1和內皮素受體相關的ROCK的創新小分子藥物。由於目前全球尚無針對膜性腎病的獲批上市藥物，我們相信PG-018可為該疾病提供一種創新的治療方案。基於PG-018的作用機制，其亦可應用於治療其他類型的免疫性腎病，例如IgA腎病。

創新突破：PG-018片劑透過作用於兩種病理通路，為自身免疫性腎病開創全新治療範式。鑒於其創新的作用機制以及臨床前研究所顯示其在腎臟組織中的高藥物濃度，PG-018預期可在治療自身免疫性腎病方面實現協同效應，並可為尚無獲批治療方案（例如膜性腎病）或單藥治療療效不足等挑戰提供解決方案。

- PG-018可透過作用於JAK1抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於內皮素受體相關ROCK降低血壓。因此，預計其將透過強大的協同效應，為膜性腎病等自身免疫性腎病提供更有效的治療。
- 在臨床前研究中，PG-018已顯示出腎臟組織優先分佈的特性。此特性使PG-018分子可於腎臟病灶部位高效累積，使其能更有效地作用於靶器官。

臨床定位和前景：目前，PG-018正開展I期臨床研究且預期於2027年開展II期臨床試驗，有望為自身免疫性腎病患者帶來無需聯合用藥即可同步抑制異常激活的免疫功能並降低血壓的高效治療新選擇。

我們的臨床前候選管線

PG-040滴眼液：具備同類首創潛力的用於治療青光眼的ROCK-JAK雙靶點抑制劑

青光眼是一種因眼內壓（「IOP」）升高而導致視力下降及視野缺損的眼部退行性疾病。如不及時治療，可能導致視力喪失甚至最終失明，是導致失明的三大眼病之一。

近期研究發現免疫炎症是視神經損傷核心驅動機制之一。因此，我們開發了PG-040，一種用於治療青光眼且具有同類首創潛力的ROCK-JAK雙靶點抑制劑。其設計旨在同時實現降低眼內壓及抑制炎症，是下一代青光眼治療的一項具潛力的候選藥物。

業 務

創新突破：PG-040整合ROCK抑制劑與JAK抑制劑的作用，同時達到降低IOP及抗炎的效果，進而實現更好保護視神經的協同功效。其具有克服現有青光眼治療局限性的潛力，傳統治療雖著重於IOP控制，卻仍面臨視神經持續性損傷、視野缺損及／或失明等挑戰。

- 通過ROCK通路抑制，PG-040可通過鬆弛小梁網細胞及降低上鞏膜靜脈壓，減少房水流出阻力，從而有助於增強房水排出效率並降低IOP，而IOP向來被視為青光眼相關失明的核心風險因素。
- 通過JAK通路抑制，PG-040可抑制青光眼相關炎症。具體而言，其能抑制由視網膜神經節細胞（「RGC」）功能障礙及持續性膠質細胞過度活化所觸發的免疫反應，從而保護RGC，並延緩與青光眼相關的進行性神經退行性病變。這與最新認知一致，即除IOP升高外，炎症性視神經損傷亦是導致青光眼相關失明的關鍵因素。

臨床定位和前景：截至最後實際可行日期，PG-040處於臨床前研究階段。我們計劃於2026年第二季度向國家藥監局遞交其用於治療青光眼的IND申請。PG-040預期將為青光眼患者提供更全面且有效的治療選擇，實現青光眼治療的三重綜合效果：控壓+ 抗炎+ 視神經保護。

我們的其他臨床前候選管線

除上述臨床階段管線產品外，我們正將我們的臨床前研發管線擴展至其他慢性病，如蕁麻疹、慢性腎病、急性及慢性疼痛、代謝性及退行性疾病、心腦血管疾病及傷口癒合障礙。針對不同組織的生理屏障特性和特定通路，我們定制開發AI驅動分子設計及製劑差異化的靶向治療策略。我們相信，此等多元化且覆蓋廣泛的候選管線組合將進一步增強我們的核心競爭力，並為我們帶來抵禦市場波動的韌性，並增強我們的競爭力。

我們的仿製藥管線產品

在積極推動創新藥物開發的同時，我們亦致力於仿製藥的研發，通過創新藥與仿製藥的結合，構建更為強大的產品矩陣，戰略性專注於皮膚病領域。我們的候選仿製藥的適應症有效地補充了我們的創新藥產品組合。我們預計，這些仿製藥產品的商業化將為我們帶來近期的經濟價值，並建立並增強我們的商業化能力。

業 務

競爭優勢

前瞻性佈局了多款自主研發專注於免疫炎症領域的管線產品

我們已建立多元化的產品管線，包括多項自主研發的小分子創新候選藥物以及多款針對多種疾病的仿製藥候選藥物。我們認為，慢性炎症性疾病存在相互重疊病理網絡，該網絡以信號通路為核心（以JAK-STAT通路為典型代表）。基於此項洞察，結合我們對該類疾病治療的臨床痛點及應用場景的深刻理解，我們透過靶向原創設計，構建了覆蓋多個治療領域的多樣化產品管線。針對特應性皮炎，我們正在研發首款外用JAK抑制劑凝膠，並專注於優化患者的外用舒適度；針對過敏性鼻炎，我們率先推出創新型JAK靶向抗炎策略，奠定了我們在該領域的領先地位；針對青光眼及自身免疫性腎病，我們憑藉分子設計能力，致力於開發療效優於傳統療法的下一代治療方案。此外，基於我們對細胞串擾、分子調控等神經免疫機制的深入理解，我們靶向上游離子通道，成功研發出具有同類首創（「FIC」）潛力的TRPV3抑制劑PG-033。

我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）是一款靶向JAK1/JAK2的外用小分子抑制劑，主要適應症包括輕中度特應性皮炎（首款JAK抑制劑凝膠）及季節性過敏性鼻炎（全球首款針對該適應症的JAK抑制劑鼻噴霧劑）；PG-011的其他潛在適應症（如結節性癢疹及非節段型白癜風）亦在研發中。除PG-011外，我們的創新藥候選產品組合還包括：PG-033（用於中重度瘙癢的具有FIC潛力的TRPV3抑制劑）、PG-018（用於自身免疫性腎病的具有FIC潛力的雙靶點抑制劑）、PG-040（用於青光眼治療的具有FIC潛力的雙靶點抑制劑）及PG-312（用於蕁麻疹的具有FIC潛力的MRGPRX2抑制劑）。

透過研發投入，我們已構建覆蓋皮膚病、過敏性鼻炎、青光眼、腎病及瘙癢等多個領域的多樣化產品管線。我們相信，我們創新性及市場導向的小分子產品管線能夠針對具有重大未被滿足醫療需求的眾多適應症，戰略重點為免疫炎症類創新藥及皮膚科疾病類新外用藥物。

業 務

核心產品商業化潛力較大並透過與醫藥龍頭企業的戰略聯盟得以加強

根據弗若斯特沙利文的資料，中國特應性皮炎患者總人數於2024年約為7,290萬人，預計於2028年及2033年將分別增至約7,750萬人及8,080萬人，其中超過90%的患者病情進展至輕度至中度。這帶來了迫切且未獲滿足的醫療需求，為普美昔替尼凝膠提供了巨大的可觸達市場，特別是鑒於傳統療法的局限性。截至最後實際可行日期，我們已完成用於治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎的普美昔替尼凝膠III期臨床試驗，該產品屬中國處於臨床研發階段的候選藥物中最為先進的產品之一。與此同時，我們正計劃將目標患者群體擴展至包括2至11歲的兒童患者。

此外，過敏性鼻炎在中國及全球範圍內均對大量人群造成顯着影響。根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國過敏性鼻炎患者超過2.46億人，其中約40%患有季節性過敏性鼻炎(SAR)，該市場規模龐大且具備快速增長潛力。基於其獨特的作用機制及局部給藥優勢，我們相信普美昔替尼可為對現有療法反應不足的患者提供新的治療選擇，並憑藉龐大的患者群體展現出顯着的商業化潛力。截至最後實際可行日期，我們正在進行普美昔替尼鼻噴霧劑治療成人季節性過敏性鼻炎的III期臨床試驗。我們預計於2026年第四季度完成普美昔替尼鼻噴霧劑的有關III期臨床試驗並提交新藥上市申請。於最後實際可行日期，我們已與濟川藥業集團有限公司（「**濟川藥業**」）就普美昔替尼鼻噴霧劑的商業化及營銷訂立獨家合作協議。有關詳情，請參閱「—商業化」。

此外，我們核心產品屬於外用藥，其外用製劑的便捷用藥屬性與線上醫療場景精準契合，從而減輕患者線下就診負擔。我們未來可通過與電商平台合作，拓展我們的市場渠道，進一步釋放核心產品的商業化潛力。此外，我們亦正積極探索普美昔替尼的適應症拓展，包括常年性過敏性鼻炎、結節性癢疹及非節段型白癜風，我們認為此舉或可進一步提升其商業化潛力。

我們擁有一體化、全鏈條創新藥研發體系，具備覆蓋新藥研發全鏈條的完整技術能力

我們已建立一個一體化、端到端的創新藥物研發平台，涵蓋從早期發現到臨床開發及商業化的創新藥物研發所有階段。憑藉我們的內部研發能力，我們已將多個自主研發的分子推進至臨床階段研究。

業 務

我們已建立一套全面的創新藥物研發及商業化平台，涵蓋生物學、藥物化學、藥理學及毒理學、藥物合成、藥物製劑、藥物分析、法規事務、臨床醫學、臨床營運、藥物警戒、項目管理、生產質量及商業營運方面的專業知識。此多學科架構支持涵蓋研發、質量管理及藥物警戒的有效產品生命週期管理，使我們能夠對候選產品從發現到上市後階段進行系統化管理。

我們的內部研發能力涵蓋創新藥物開發的所有關鍵階段，包括藥物靶點識別及作用機制驗證、轉化醫學研究、分子設計及篩選、臨床前研究、生產及控制，以及臨床試驗設計及執行。該等能力使我們能夠對早期及晚期開發項目的開發時間表、質量標準及戰略決策保持高度控制。

專有核心技術平台賦能持續研發動能

我們已建立了自原創分子設計至轉化醫學的專有協同的研發平台，依託在精準遞送領域積累的專業技術與經驗。這使我們能夠高效地將對藥物的深入洞察轉化為具差異化的候選藥物。我們基於對疾病微環境、細胞信號網絡及理想藥物屬性的多維度分析，開展定向分子創造。針對特應性皮炎治療中對高皮膚滯留及低系統暴露的需求，我們成功開發出普美昔替尼分子，其理化性質與局部治療目標高度契合。此外，我們的製劑能力可將高活性分子轉化為合適且患者友好的劑型。普美昔替尼凝膠與普美昔替尼鼻噴霧劑，正是我們具備將分子藍圖轉化為創新製劑並惠及患者能力的直接體現。

我們的轉化醫學平台充當連接實驗室與臨床的加速器與決策中樞，通過構建高度相關的疾病模型來驗證科學假設並指導臨床開發。各技術平台之間的協同效應持續驅動我們的創新能力，促進研發管線的快速推進，使我們能夠系統性攻克從常見慢性炎症到複雜頑固性疾病的一系列未滿足醫療需求。

我們擁有經驗豐富的領導及高素質人員團隊

我們由一支運營經驗豐富和具備遠見卓識的管理團隊所領導，且我們已建立有效的機制，以吸引並留任高素質的專業人才，從而支持業務的可持續發展。截至2025年9月30日，本科及以上學歷的全職員工佔比超過90%，碩士及以上學歷的全職員工佔比超過50%，反映了我們員工隊伍扎實的學術基礎。我們的核心研發人員研發經驗

業 務

豐富，曾多次獲評相關獎項以表彰他們的專業成就。我們的執行董事、副總經理兼首席醫療官杜博士於製藥行業擁有逾20年經驗並於新藥研發、臨床開發和產品上市全過程及管理擁有豐富經驗，曾發表過20多篇相關專業領域的評議文章；在加入本公司之前，杜博士曾在領先的跨國製藥公司輝瑞公司及葛蘭素史克工作逾十年，並在該等公司領導關鍵的研發項目。我們相信，管理團隊深厚的經驗及研發人員卓越的專業能力，為本公司發展策略的執行與長遠業務的發展奠定堅實的基礎。

發展策略

持續推進核心產品審批進展及儲備管線研發

我們擬繼續投入資源並專注於執行核心產品的開發及商業化。截至最後實際可行日期，普美昔替尼凝膠已完成III期臨床試驗。我們計劃於2026年第一季度提交普美昔替尼凝膠的新藥上市申請。與此同時，普美昔替尼鼻噴霧劑已完成II期臨床試驗，目前正進行III期臨床試驗，並計劃於2026年第四季度提交新藥上市申請。我們計劃撥付大量內部資源，以支持核心產品的臨床執行、監管準備及生產就緒工作。

除推進我們的核心產品外，我們亦將透過嚴謹推進臨床及早期階段研究，繼續推進我們現有的管線產品。截至最後實際可行日期，PG-018處於I期臨床試驗階段，且我們預期將於2027年啟動II期臨床試驗；PG-033處於針對瘙癢適應症的I期臨床試驗階段，且預期將於2026年第四季度開始II期臨床試驗；PG-040及PG-312正穩步推進臨床前及早期研究。透過結合近期價值實現與持續管線開發的平衡方法，我們旨在建立多元化的創新候選藥物組合，以解決重大未滿足的醫療需求。

針對核心產品及未來管線規劃商業化佈局

我們計劃在獲得商業化監管批准前，透過開始建設我們自有的普美昔替尼凝膠及普美昔替尼鼻噴霧劑生產設施，以提升核心產品的商業化準備程度。我們預期該等生產線的建設期約為兩年，惟須視乎監管規定、建設進度及設備調試而定。透過早期的產能規劃及生產準備，我們旨在提升支援核心產品商業化推出及獲批後供應的能力，同時保持符合適用的GMP標準，並確保理想的產品品質控制。

業 務

在商業化方面，我們正積極與國內領先的製藥公司就我們核心產品的商業化權利合作機會進行討論。該等合作旨在利用合作夥伴成熟的商業基礎設施及市場准入能力，以於監管批准後加速核心產品的市場滲透及銷售增長。截至最後實際可行日期，我們已就普美昔替尼鼻噴霧劑的商業化權利與濟川藥業訂立獨家合作協議。有關我們與該等營銷及商業化合作夥伴合作之詳情，請參閱「一 商業化」。我們相信，憑藉現有及潛在合作夥伴的分銷渠道及商業化往績記錄，我們將於核心產品商業化後快速推進並實現銷售增長。與此同時，我們計劃根據產品上市時間，適時組建我們的內部營銷團隊，並與合作夥伴合作制定及實施我們產品的全面商業化及營銷計劃。憑藉該等合作，我們相信內部營銷團隊將為未來商業化藥物的營銷推廣奠定堅實基礎。

依託一體化研發平台，進一步推進創新藥物研發

我們已構建一體化、端到端創新藥物研發平台，積累了紮實的研發能力。該平台可高效推動早期新靶點探索、先導化合物識別等核心發現工作，保障後續開發階段的連續性，為免疫及炎症疾病領域創新藥研發奠定穩固基礎。我們聚焦重大未滿足醫療需求，依託平台優勢構建可持續的差異化產品管線，形成兼具臨床價值與商業潛力的業務基礎。

基於既有平台基礎及JAK、ROCK、TRPV3等多種靶點及其相關通路的研究積累，我們將進一步升級平台效能、深化研發探索。未來，我們將圍繞炎症與免疫相關通路、離子通道、炎症微環境與免疫細胞互作、神經－免疫調控等核心生物學機制的發現與研究，指導創新藥研發方向，實現研發深度與廣度的雙重突破；同時聚焦原創新藥臨床轉化三大核心難題，即靶點成藥性驗證、轉化壁壘突破及臨床前與臨床階段的無縫銜接。

我們認為，轉化醫學是原創新藥研發破局的必由之路，而國內目前存在轉化醫學支撐不足的短板。我們將通過前沿技術融合實現疾病生物學與治療靶點的雙向精準匹配，既為特定疾病尋找契合靶點，也為前沿靶點挖掘適配適應症，彌補相關專業短板。具體而言，我們將整合類器官、單細胞測序、多組學分析、活體成像及活細胞成

業 務

像等前沿技術，融合AI算力與算法優勢，以整體論視角指導適應症特異性靶點發掘、靶點的適應症適配、靶點組合及臨床用藥策略優化，為跨越臨床轉化核心障礙奠定堅實基礎，助力原創新藥研發。

為強化平台升級與研發深化的落地效能，我們將以「外部協同+企校融合+AI賦能」為核心戰略，構建全方位研發合作體系。具體措施包括：(i)聯動外部轉化醫學專業機構，彌補技術短板，支持新靶點發現與適應症拓展；及(ii)深化與學術機構(如高校)的研發合作，聯合推動前沿技術應用研究，依托類器官、單細胞測序、多組學分析、活體成像及活細胞成像等新技術共創研發成果，搭建產學研轉化完整閉環。

所有合作均緊扣未滿足醫療需求，並以AI技術全面賦能各環節工作。後續，我們將重點依托AI技術整合跨領域多維度研發數據，完善轉化醫學研究平台，以期逐步突破原創新藥臨床轉化核心技術壁壘，持續強化候選藥物篩選優化、新靶點發現及適應症拓展能力，為業務長期高質量發展提供核心支撐。

招募、培育並留存人才以增強團隊能力

為了進一步推進我們的研發進展並實現長遠發展，我們計劃持續精準引進免疫和炎症核心治療領域的藥物發現、臨床開發、轉化醫學及註冊事務等領域的合適高端人才。同時，我們也將建立完善的導師制與培訓體系，鼓勵跨部門項目協作，強化員工的科學深度與項目管理能力，培養具備全局視野的複合型研發骨幹。

此外，我們計劃自建一支內部營銷團隊，並配套完善的營銷合規體系，團隊人員主要包括醫學、市場准入、市場推廣、商務、銷售及合規運營等人員，同時將在重點市場招募學術推廣人員，協助開展醫學研究及市場教育等工作。我們已委派銷售與營銷負責人並將確保在核心產品獲得監管批准商業化前，所有必要的銷售與營銷人員到位並接受充分培訓。我們亦計劃為銷售與營銷團隊制定專屬的人員管理及績效考核框架。

業 務

在團隊成員招募過程中，我們對候選人進行嚴格的遴選，包括但不限於教育背景、相關領域從業經驗、既往業績達成等均有較高要求。同時，為更好地激勵團隊成員並提升其長期績效表現，我們將明確目標，制定跟進與評估機制，以及基於長期績效的激勵方案和人員發展計劃。

我們的產品管線

我們主要從事免疫炎症領域創新藥物的研發及商業化。我們相信，最優療法源於對疾病與患者的深刻洞察。基於此，我們憑藉創新原創設計及精準局部遞送兩大核心能力，構建了一個覆蓋皮膚、鼻科、眼科及腎病等領域的多元化治療矩陣。我們的策略是：通過推出機制已獲臨床驗證的全球首創局部療法，以應對重大未滿足的醫療需求，並隨後將這一精準干預模式拓展至更廣泛的慢性炎症疾病領域。通過這一路徑，我們旨在持續提供兼具療效、安全性及長期患者體驗的下一代治療解決方案。

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括覆蓋10類適應症的五種創新候選藥物，以及針對多種慢性炎症性疾病的五種仿制候選藥物，全部均為自主研發。

下圖說明我們的創新藥物管線並概述截至最後實際可行日期我們臨床階段候選藥物及部分臨床前階段候選藥物之開發狀況：

業 務

產品	靶點	適應症	劑型	臨床前	IND	臨床I期	臨床II期	臨床III期	NDA	未來里程碑
PG-011★ (普美昔替尼)	JAK1/2	AD (特應性皮炎-成人及12至17歲青少年)	凝膠							預計2026年Q1申報NDA
		AD (特應性皮炎-2至11歲兒童)	凝膠							預計2026年Q4啟動I期
		SAR (季節性過敏性鼻炎-成人)	鼻噴霧劑							預計2026年Q4申報NDA
		SAR (季節性過敏性鼻炎-12-17歲青少年)	鼻噴霧劑							預計2027年啟動I期
		PAR (常年性過敏性鼻炎-成人)	鼻噴霧劑							預計2026年Q4啟動II期
		PN (結節性瘡疹) ⁽¹⁾	凝膠							預計2028年啟動II期
		NSV (非節段型白癜風) ⁽²⁾	凝膠(II)							預計2028年啟動II期
PG-033	TRPV3	瘡癤症 (中國)	片劑							預計2026年Q4啟動II期
		奧姆斯特德綜合徵 (中國)	片劑							預計2027年申報IND
PG-018	JAK1/ROCK	瘡癤症 (美國)	片劑							預計2027年申報IND
		膜性腎病	片劑							預計2027年啟動II期
PG-040	ROCK/JAK	青光眼 (中國)	滴眼液							預計2026年Q2申報IND
		青光眼 (美國)	滴眼液							預計2027年申報IND
PG-041	ROCK/JAK	青光眼 (美國)	滴眼液							預計2027年申報IND

縮寫：JAK：Janus激酶；ROCK：Rho相關捲曲螺旋蛋白激酶；TRPV3：瞬時受體電位香草酸3；MRGPRX2：Mas相關G蛋白偶聯受體成員X2；AD：特應性皮炎；SAR：季節性過敏性鼻炎；PAR：常年性過敏性鼻炎；PN：結節性瘡疹；NSV：非節段型白癜風

★ = 核心產品

- (1) 我們於2020年11月完成了一項普美昔替尼凝膠用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療結節性瘡疹的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠用於結節性瘡疹適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。
- (2) 我們於2024年1月完成了一項普美昔替尼凝膠(II)用於特應性皮炎的I期臨床試驗，該項I期臨床試驗為普美昔替尼用於治療NSV的臨床開發奠定了基礎。基於該項I期臨床試驗的結果，我們已就普美昔替尼凝膠(II)用於非節段型白癜風適應症獲得II期臨床試驗的IND批准，且無需再進行I期臨床試驗。

業 務

我們的臨床階段在研產品

核心產品**PG-011**(普美昔替尼)：一款專為外用而設計的**JAK1/JAK2**抑制劑

概覽

我們的核心產品**PG-011**(普美昔替尼)是一款靶向**JAK1/JAK2**的外用小分子抑制劑。我們在開發普美昔替尼時，將信號通路調控與患者的實際治療需求深度融合，實現了從「系統抑制」到「局部精準治療」的范式轉變。

我們正在開發**PG-011**的兩種劑型，即凝膠及鼻噴霧劑。根據弗若斯特沙利文的資料，普美昔替尼凝膠為全球首款採用凝膠劑型用於治療過敏性皮炎的**JAK**抑制劑，而普美昔替尼鼻噴霧劑為全球首款進入用於治療季節性過敏性鼻炎的**JAK**抑制劑鼻噴霧劑。**PG-011**的兩種劑型均可將活性分子局部遞送至患處，從而減少傳統口服**JAK**抑制劑劑型中常見的由全身性暴露所引致的不良反應。

截至最後實際可行日期，我們已完成普美昔替尼凝膠用於治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎的III期臨床試驗，該產品屬中國處於臨床研發階段的候選藥物中最為先進的產品之一。我們預計2026年第一季度向國家藥監局提交普美昔替尼凝膠的新藥上市申請。待獲得監管批准後，普美昔替尼凝膠有望為輕中度特應性皮炎患者提供一種創新的非激素治療方案。同時，我們正計劃將目標患者人群擴展至包括2至11歲的兒童患者。

截至最後實際可行日期，我們正在進行普美昔替尼鼻噴霧劑用於治療成人季節性過敏性鼻炎的III期臨床試驗。我們預期將於2026年第四季度完成該項III期臨床試驗並就普美昔替尼鼻噴霧劑提交NDA。我們亦計劃將目標患者人群擴展至12至17歲青少年，並計劃於2027年啟動I期臨床試驗。此外，我們亦積極探索擴展普美昔替尼適應症，包括常年性過敏性鼻炎、結節性癢疹及非節段型白癜風。有關詳情，請參閱「一臨床開發計劃」。

作用機制

研究表明，免疫異常、皮膚屏障功能障礙及皮膚菌群紊亂是特應性皮炎的主要致病因素。特應性皮炎患者通常表現出多種免疫學異常，其中輔助型T細胞2型（「**Th2**」）細胞介導的炎症反應被認為與疾病的發病及進展密切相關。**Th2**細胞產生的IL-4及

業 務

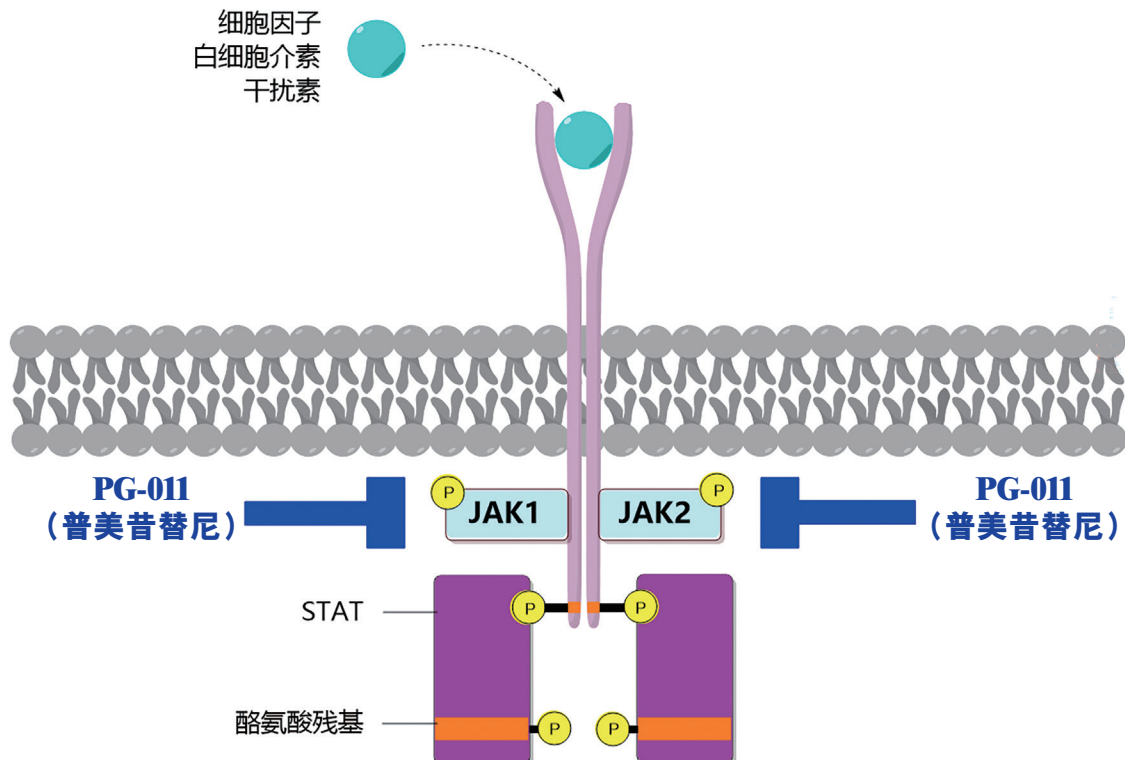
IL-13在特應性皮炎患者中表達上調。IL-4及IL-13在與各自的受體結合後激活JAK（胞內蛋白酪氨酸激酶家族的成員），進而導致STAT蛋白的磷酸化。該信號級聯反應導致聚絲蛋白表達減少，從而造成皮膚屏障缺陷。

PG-011是一款選擇性抑制JAK1/JAK2的小分子，達到抑制JAK-STAT信號通路的效果。該通路是一條由細胞因子刺激的信號轉導通路，參與細胞增殖、分化、凋亡及免疫調節等許多關鍵生物學過程。JAK-STAT信號通路的功能紊亂或異常上調可能導致炎症性疾病、自身免疫性疾病或癌症。

對於過敏性鼻炎患者，通過鼻腔吸入過敏原後產生過敏原特異性IgE。有關IgE與肥大細胞和嗜鹼粒細胞表面的IgE受體結合，導致過敏反應。再次接觸時，過敏原誘導的IgE與其受體結合觸發組胺及其他炎症介質的釋放，導致鼻黏膜血管擴張及腺體分泌增加，從而引起鼻癢及噴嚏等症狀。

有關過敏性鼻炎的發病機制亦與JAK-STAT信號通路的激活密切相關。普美昔替尼鼻噴霧劑通過抑制JAK1/JAK2的激酶活性發揮其治療作用，從而抑制JAK-STAT信號通路轉導，進而調節與過敏性鼻炎相關的炎症反應。通過靶向並抑制JAK活性，從而干擾細胞因子驅動的炎症信號轉導，普美昔替尼鼻噴霧劑可在過敏性鼻炎的急性發作期及慢性炎症期實現多維度的治療效果。

下圖說明PG-011的作用機制：



資料來源：公司資料

業 務

市場機遇與競爭

特應性皮炎是一種常見的炎症性皮膚病，通常以需長期治療的慢性和複發性病程為特徵。世界衛生組織的全球疾病負擔分析指出，皮膚疾病在全球非致命性疾病負擔中排名第四，其中特應性皮炎在疾病負擔方面在非致命性皮膚疾病中排名第一。特應性皮炎的持續發作與進展通常會對患者的日常生活、工作或學習以及人際交往產生不同程度的不利影響。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國特應性皮炎患者總數於2024年達到約7,290萬人，並預計將於2028年及2033年分別增加至約7,750萬人及8,080萬人，其中超過90%的患者正遭受輕至中度疾病困擾。目前，針對特應性皮炎的創新外用療法主要包括外用JAK抑制劑及磷酸二酯酶-4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，全球僅有兩款獲批用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑產品，即蘆可替尼乳膏及迪高替尼軟膏／乳膏。預計到2033年，中國特應性皮炎藥物的市場規模將超過人民幣502億元。

有關中國用於治療特應性皮炎的已獲批及處於臨床階段的JAK抑制劑概覽，請參閱「行業概覽」一節。

過敏性鼻炎亦對中國及全球的龐大人口產生顯著影響。根據弗若斯特沙利文的資料，目前中國有過敏性鼻炎患者超過2.46億人，其中約40%患有季節性過敏性鼻炎，擁有規模巨大且具有巨大增長潛力的市場。根據弗若斯特沙利文的資料，現有的標準治療主要包括鼻用激素、抗組胺藥物及白三烯受體拮抗劑。然而，長期使用鼻用激素常伴隨鼻出血、鼻乾燥及頭痛等局部不良反應，導致患者依從性差，且仍有約60%的患者存在病情反覆的情況。因此，臨床對於兼具強效療效及良好安全性的創新療法存在強烈且迫切的需求。

普美昔替尼鼻噴霧劑旨在解決該等未被滿足的需求，其開發目標包括：(i)同步且強效地控制鼻部及眼部過敏症狀；(ii)從根本上避免與激素療法相關的典型不良反應；及(iii)提供一種適合長期疾病管理的便捷單藥治療方案。鑒於上述情況，我們相信普美昔替尼凝膠及普美昔替尼鼻噴霧劑獲批後有望為患者提供替代性及創新的外用治療選擇，並具有可觀的商業潛力。

於最後實際可行日期，並無獲批准用於治療過敏性鼻炎的JAK抑制劑鼻噴霧劑。有關中國用於治療過敏性鼻炎的已獲批藥物及臨床階段候選藥物的概覽，請參閱「行業概覽」一節。

業 務

PG-011 (普美昔替尼) 的優勢

我們相信PG-011 (普美昔替尼) 擁有以下優勢：

專為外用給藥設計的分子

前代JAK抑制劑，其中大部分為非選擇性pan-JAK抑制劑，因對除與擬治療疾病相關者外其他信號轉導通路產生不必要的干擾，往往伴隨着潛在的不良反應。我們設計用於外用的普美昔替尼，其明確目標為提供一種能有效控制疾病症狀，且無安全顧慮或過度治療負擔的局部治療選擇。

依託我們的新藥設計及發現平台，通過計算機輔助藥物設計 (「CADD」)，我們構建了一種獨特的分子內氫鍵結構，將分子穩定在其最優空間構象中，使其能夠牢固地結合在靶蛋白結合位點上。同時，利用我們的皮膚外用分子預測模型 (「**PRED-DERM**」)，我們優化了PG-011分子的關鍵理化參數，以實現適度的皮膚滲透及高組織滯留，同時維持極低的系統暴露。因此，普美昔替尼實現了有效的局部活性，並顯著降低了pan-JAK抑制劑的常見不良反應的風險。

臨床數據顯示，普美昔替尼的系統暴露量顯著低於同類外用JAK抑制劑，為長期使用 (尤其是未來擴展至兒童患者群體) 提供了堅實的安全基礎。

經臨床驗證的療效及安全性

目前，國內特應性皮炎及過敏性鼻炎的治療格局仍主要由外用糖皮質激素等傳統方法主導。長期使用該等療法可能導致不良反應，例如皮膚萎縮及變薄、皮膚屏障功能受損、不可逆的條紋。因此，臨床對療效確切且具有良好安全性的創新非類固醇外用療法存在強烈且迫切的需求。普美昔替尼凝膠展現出卓越的臨床價值，並已在III期臨床試驗中得到驗證。與現有獲批用於治療特應性皮炎的外用JAK抑制劑相比，普美昔替尼凝膠可實現理想的療效水平，同時全身性暴露量更低。這一獨特的藥代動力學特徵可能為普美昔替尼凝膠帶來更好的長期安全性，使其成為特應性皮炎等慢性疾病的合適長期維持治療方案。

此外，普美昔替尼鼻噴霧劑在臨床研究中證明了其全面控制多種症狀的能力，突顯其作為一種覆蓋廣泛症狀譜且可媲美標準治療的強效單藥治療方案的巨大潛力。與標準療法相比，普美昔替尼鼻噴霧劑在改善鼻部及眼部症狀方面均表現更優。具體而言，IIa期及IIb期臨床試驗結果表明，與鼻用激素、抗組胺藥物及固定劑量複方療法的歷史數據相比，主要終點回顧性鼻部症狀總評分 (「**rTNSS**」) 及次要終點回顧性眼部症

業 務

狀總評分(「**rTOSS**」)的改善程度更優或相當。普美昔替尼鼻噴霧劑是為數不多在鼻部及眼部症狀上均顯示出具有臨床重大改善的療法之一。總體而言，普美昔替尼鼻噴霧劑在全面症狀緩解方面展現出具有與標準治療相比療效更優的潛力，有望為病情反覆或對現有療法不滿意的患者提供一種強效、安全且便捷的單藥治療選擇。

為真實生活應用設計的劑型

普美昔替尼的凝膠及鼻噴霧劑劑型是我們實現局部遞送並將系統暴露降至最低的策略的關鍵要素。例如，我們為普美昔替尼凝膠選擇了水性凝膠劑型，有助於優化局部藥代動力學。清爽特性使其適用於面部、頸部及間擦區(皮膚褶皺)等敏感部位，並避免污染衣物。更重要的是，該劑型能夠精準控制藥物在皮膚內的分佈與釋放，從而在實現有效局部治療的同時將系統暴露降至最低，並在劑型層面提升了長期治療的安全性與用藥便利性。

臨床試驗概要

下文載列PG-011(普美昔替尼)關鍵臨床試驗的概要：

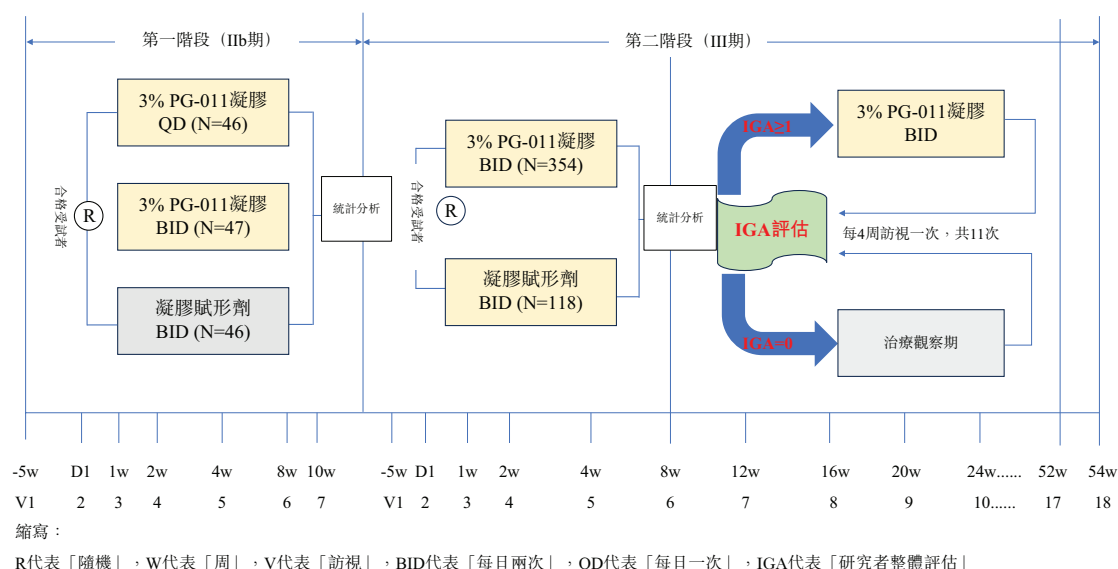
一項評估普美昔替尼凝膠在成人及青少年(12-17歲)輕中度特應性皮炎患者中的療效、安全性及52周長期安全性的多中心III期臨床試驗

我們於2025年10月在中國完成了一項普美昔替尼凝膠用於治療成人及12歲及以上青少年輕中度特應性皮炎的III期臨床試驗，並預計於2026年第一季度向國家藥監局提交NDA。基於所收集及分析的數據，我們得出結論，3%普美昔替尼凝膠顯著緩解輕中度特應性皮炎患者的臨床症狀，且總體耐受性良好，未觀察到與普美昔替尼相關的嚴重不良事件(「**SAE**」)。基於上述結果，3%普美昔替尼凝膠在治療12歲及以上青少年和成人輕中度特應性皮炎方面展現出具有意義的臨床獲益。

試驗設計。普美昔替尼凝膠的關鍵III期臨床研究為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，納入478例12至75歲的輕中度特應性皮炎受試者，其中包括59例12至17歲的青少年受試者。受試者按3:1的比例隨機分配至試驗組(接受3%普美昔替尼凝膠

業 務

每日2次（「**BID**」）給藥，359例受試者）或對照組（接受凝膠安慰劑**BID**給藥，119例受試者）。符合條件的受試者根據Williams診斷標準診斷為特應性皮炎，成人疾病史至少一年，青少年疾病史至少六個月，且受累體表面積（「**BSA**」）為3%至20%。整體研究流程如下圖所示。



隨機雙盲治療期為期8周，期間受試者每日2次接受3%普美昔替尼凝膠或安慰劑治療。在完成8周治療後，符合條件的受試者進入開放擴展期，接受3%普美昔替尼凝膠每日2次治療，為期44周。

有效性結果。治療8周後，3%普美昔替尼凝膠組達到EASI 75主要終點的受試者百分比為53.76%，而安慰劑組為10.92%，代表兩組間存在統計學顯著差異。3%普美昔替尼凝膠組達到研究者整體評估（「**IGA**」）成功的受試者比例均顯著高於安慰劑組。此外，其他治療效果（包括瘙癢症數值評定量表）及生活質量隨治療時間的延長而持續改善。

在青少年亞組中，使用3%普美昔替尼凝膠**BID**治療8周亦顯示出明顯療效，達到EASI 75主要終點的受試者比例顯著高於安慰劑組(54.55% vs. 13.33%)。

綜上所述，該等結果表明普美昔替尼凝膠可有效治療12歲及以上青少年及成人的輕中度特應性皮炎，並改善患者的生活質量，證明其在特應性皮炎的管理中具有顯著的臨床獲益。

業 務

安全性結果。在雙盲治療8周後，普美昔替尼凝膠組與安慰劑組的不良事件發生率無明顯差異。在為期52周的治療中，類似的安全性結果亦得到體現，未發現特定的安全性問題。

藥代動力學結果。使用3%普美昔替尼凝膠治療52周，稀疏採血所得的平均血藥濃度在整個治療期間維持在較低水平（0.097 ng/ml至0.16 ng/ml），提示系統暴露較低。

一項評估普美昔替尼鼻噴霧劑在18至65歲患有中重度季節性過敏性鼻炎的成人受試者中的療效、安全性及藥代動力學的關鍵III期臨床試驗

該項關鍵III期臨床試驗納入18至65歲患有中重度SAR的成人受試者。我們計劃共入組600例受試者，按2:1的比例隨機分配至試驗用藥品或安慰劑。該研究的主要目的是評估普美昔替尼鼻噴霧劑（0.6%，1.2 mg，BID給藥）治療中重度SAR成年受試者兩周後的療效性及安全性。我們於2025年9月啟動了該項III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，已有277例受試者入組且已完成14天的研究治療及安全性隨訪。

試驗設計。符合條件的受試者須具有至少兩年的季節性過敏性鼻炎病史，相關當地季節性過敏原檢測結果呈陽性，且基於受試者自評的基線rTNSS至少為6分。該研究的主要終點是治療14天后平均rTNSS較基線的變化。整體研究流程如下圖所示。



截至最後實際可行日期，普美昔替尼鼻噴霧劑的III期臨床試驗仍在進行中，最終結果將於該試驗完成後公佈。未有報告重度TEAE或SAE。總體而言，普美昔替尼鼻噴霧劑展現出良好的安全性特徵，迄今未觀察到超預期的安全信號。

業 務

一項評估普美昔替尼鼻噴霧劑不同劑量水平及給藥頻率在18至65歲患有中重度季節性過敏性鼻炎的成人受試者中的安全性、有效性及藥代動力學特徵的II期臨床試驗

我們於2025年5月在中國完成了兩項普美昔替尼鼻噴霧劑治療中重度SAR的II期臨床試驗（即IIa期試驗及IIb期試驗）。

IIa階段研究

試驗設計。 IIa期研究是一項探索性研究，旨在評價普美昔替尼鼻噴霧劑0.2 mg (0.1%)、1.2 mg (0.6%)及2.0 mg (1.0%)劑量水平在成人中重度SAR受試者每日2次(BID)給藥14天后的初步療效、安全性及稀疏採血藥代動力學特徵。

有效性結果。 基於全分析集（「**FAS**」），在14天治療期間，普美昔替尼鼻噴霧劑組（0.2 mg、1.2 mg及2.0 mg）及安慰劑組的rTNSS較基線變化的最小二乘均值分別為-3.057、-3.479、-3.497及-2.295。與安慰劑相比，1.2 mg組（ $P=0.021$ ）及2.0 mg組（ $P=0.018$ ）的受試者顯示出整體鼻部症狀的統計學顯著改善。在關鍵次要有效性終點方面亦觀察到改善，包括即時鼻部症狀總評分（「**iTNSS**」）、rTOSS、即時眼部症狀總評分（「**iTOSS**」）及鼻結膜炎生活質量問卷。

與安慰劑組相比，1.2 mg組受試者的各單項眼部症狀較基線顯示出顯著改善，其中眼癢／異物感／眼紅及流淚的評分改善分別為-0.898（ $P=0.004$ ）及-0.956（ $P=0.003$ ）。

安全性結果。 試驗組與安慰劑組之間TEAE發生率相近，不同劑量組之間未觀察到明顯的劑量相關趨勢。未報告導致增加劑量、減小劑量、暫停藥物或停用藥物的TEAE。此外，無導致受試者退出研究或死亡的TEAE。

IIb階段研究

試驗設計。 IIb階段研究是一項探索性研究，旨在評價普美昔替尼鼻噴霧劑以0.6 mg (0.3%)BID、1.2 mg (0.6%)每日1次（「**QD**」）及1.2 mg (0.6%)BID在成人中重度SAR受試者給藥14天后的初步療效、安全性及藥代動力學特徵。

有效性結果。 基於FAS，在治療期間，0.6 mg (0.3%)BID組、1.2 mg (0.6%)QD組、1.2 mg (0.6%)BID組及安慰劑組的平均rTNSS較基線變化的最小二乘均值分別為-3.177、-3.008、-4.187及-1.983。各普美昔替尼試驗組與安慰劑組之間rTNSS的差值

業 務

最小二乘均值分別為-1.195、-1.026及-2.204。與安慰劑相比，三個普美昔替尼試驗組均顯示出整體rTNSS的統計學顯著改善，包括0.6 mg (0.3%)BID組 (P=0.002)、1.2 mg (0.6%)QD組 (P=0.009) 及1.2 mg (0.6%) BID組(P<0.001)。

在三個試驗組中，1.2 mg (0.6%)BID組在rTNSS方面的改善顯著優於0.6 mg (0.3%)BID組 (P=0.018) 及1.2 mg(0.6%)QD組 (P=0.003)。0.6 mg (0.3%)BID組與1.2 mg (0.6%)QD組之間未觀察到統計學顯著差異 (P=0.664)。

與安慰劑相比，所有三個普美昔替尼試驗組在整體眼部症狀 (rTOSS；分別為P=0.017、P=0.014及P<0.001) 及生活質量 (RQLQ；分別為P=0.009、P=0.003及P<0.001) 方面亦顯示出顯著改善。基於綜合匯總評價，1.2 mg (0.6%)BID方案在三個試驗組中展現出最優的療效特徵。在每次使用同劑量 (例如1.2 mg) 情況下，BID給藥在主要療效終點方面的改善明顯優於QD給藥。此外，與安慰劑相比，1.2 mg BID組在rTOSS內的所有單項眼部症狀分部 (包括眼睛發癢／灼熱、眼睛流淚及眼睛發紅) 方面顯示出統計學顯著改善 (P<0.05)。

安全性結果。試驗組中TEAE及與治療相關的TEAE發生率與安慰劑組觀察到的總體相近，不同劑量組之間無明顯的劑量相關趨勢。治療組中並無報告任何嚴重不良事件，亦無出現導致終止研究或停藥的TEAE。

在IIa期及IIb期研究中，試驗組及安慰劑組中最常見的不良事件主要與各類檢查以及感染及侵染類疾病有關。試驗組中常見的TEAE (發生率>2%) 包括尿路感染、血膽紅素升高及上呼吸道感染，而安慰劑組中常見的TEAE (發生率>2%) 包括低密度脂蛋白升高、血膽固醇升高、血甘油三酯升高及韌帶扭傷。兩項研究中的絕大多數TEAE嚴重程度為輕度，且試驗組報告的所有中度或重度TEAE均被判定與試驗用藥品無關。

業 務

臨床開發計劃

於最後實際可行日期，我們已在中國完成普美昔替尼凝膠用於治療成人及12至17歲青少年特應性皮炎適應癥的III期臨床試驗，並計劃於2026年第一季度提交NDA。我們亦計劃將普美昔替尼凝膠的適應症擴大至治療2至11歲兒童特應性皮炎。我們計劃於2026年第四季度在中國啟動6至11歲兒童的I期臨床試驗，並於2029年啟動2至5歲兒童的I期臨床試驗。

於最後實際可行日期，普美昔替尼鼻噴霧劑的III期臨床試驗仍在進行中。我們預計於2026年第四季度完成有關III期臨床試驗並提交NDA。我們亦計劃將普美昔替尼鼻噴霧劑的適應症擴大至治療12至17歲青少年季節性過敏性鼻炎(SAR)及常年性過敏性鼻炎(PAR)。我們計劃於2027年啟動普美昔替尼鼻噴霧劑用於治療12至17歲青少年SAR適應症的I期臨床試驗，並於2026年第四季度啟動普美昔替尼鼻噴霧劑用於治療成人PAR適應症的II期臨床試驗。

此外，我們將繼續推進我們的核心產品PG-011(普美昔替尼)針對其他適應症(包括結節性癢疹及非節段型白癜風)的臨床開發。

許可、權利及義務

我們自主發現及開發PG-011(普美昔替尼)，並持有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構就我們的PG-011臨床開發計劃提出的異議或負面反饋意見。

我們最終未必能成功開發及銷售PG-011(普美昔替尼)。

業 務

PG-033：具備同類首創潛力的用於治療瘙癢症的口服小分子TRPV3抑制劑

概覽

瘙癢症是一種可由多種疾病引起的常見臨床症狀，患者群體龐大，傳統治療往往未能達到理想緩解效果，或會引發不良反應。PG-033是一款選擇性抑制瞬時受體電位香草酸亞型3（「TRPV3」）的創新小分子藥物，為瘙癢治療提供了全新途徑。作為概念驗證，我們目前正在開展PG-033用於治療神經性皮炎相關瘙癢適應症的臨床試驗。神經性皮炎是一種常見皮膚病，與其相關的嚴重瘙癢會嚴重影響患者的睡眠及整體生活質量。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項評估PG-033口服片劑治療神經性皮炎伴隨的中重度瘙癢的I期臨床試驗，PG-033成為全球首個用於治療瘙癢症的臨床階段口服小分子TRPV3抑制劑。

此外，PG-033亦有望緩解與罕見病奧姆斯特德綜合徵相關的難治性瘙癢及角化過度。奧姆斯特德綜合徵是一種主要由TRPV3基因突變引起的遺傳性疾病，以難治性瘙癢及角化過度為特徵，且可能在嚴重病例中發展成手掌及／或足底組織毀損。我們目前正將PG-033的適應症擴大至治療奧姆斯特德綜合徵。根據弗若斯特沙利文的資料，PG-033是全球首款進入臨床階段的口服小分子TRPV3抑制劑，以及首類為奧姆斯特德綜合徵提供明確治療路徑的候選藥物，截至最後實際可行日期，尚無用於治療該疾病的根治性療法。

除神經性皮炎及奧姆斯特德綜合徵外，PG-033亦具備擴展至更廣泛的治療領域的潛力，包括瘙癢性疾病及角化相關皮膚病，表明PG-033的可開拓市場及患者群體更廣闊。

作用機制

TRPV3於皮膚組織中高度表達，並於多項生理及病理過程（包括炎症、瘙癢及皮膚屏障功能）中發揮重要作用。TRPV3的激活會導致細胞內鈣水平升高，從而促進角質形成細胞及其他免疫細胞分泌胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)，而其正是瘙癢及炎症通路的關鍵驅動因素。

業 務

PG-033可特異性靶向TRPV3，同時抑制由多種促炎細胞因子（包括TSLP及SERPINE1）介導的瘙癢信號，從而有效抑制難治性瘙癢的發作。通過減少異常鈣內流，TRPV3抑制劑保護角質形成細胞免於凋亡，並可能促進正常屏障相關蛋白及脂質的合成，從而促進皮膚屏障的修復。此外，TRPV3抑制可減少IL-33及胸腺基質淋巴細胞生成素等警報素的釋放，從而抑制下游免疫細胞的活化及招募，最終減輕皮膚炎症。

奧姆斯特德綜合徵是一種主要由致病性功能獲得性突變導致基因過度激活所觸發的遺傳性疾病，以難治性瘙癢及角化過度為特徵。突變的TRPV3通道在角質形成細胞上持續且異常開放，導致細胞內鈣水平持續升高。這導致角質形成細胞過度增殖及異常分化，引發強烈炎症反應並誘導細胞死亡。與感覺神經纖維的相互作用進一步驅動自我強化的瘙癢－搔抓循環，加劇臨床症狀。

靶向抑制TRPV3使抑制劑能夠與突變的TRPV3通道結合，將鈣通道穩定在關閉狀態，從而直接阻斷鈣內流。通過恢復正常的細胞內鈣穩態，PG-033有望抑制角質形成細胞的過度增殖及異常分化，有望減輕角化過度。此外，TRPV3抑制顯著減輕炎症反應，減少促炎細胞因子的釋放並減少對感覺神經的刺激，從而緩解嚴重瘙癢並阻斷瘙癢－搔抓循環，最終實現治療獲益。

市場機遇與競爭

瘙癢症為與皮膚病症（如特應性皮炎、神經性皮炎、銀屑病、皮膚乾燥症、結節性癢疹、接觸性皮炎、蕁麻疹及濕疹）相關的最常見臨床症狀之一。其中根據弗若斯特沙利文的資料，中國患有慢性瘙癢症的患者人數於2024年達到262.0百萬人，且預計將於2033年達到272.7百萬人。截至最後實際可行日期，在中國獲批准用於治療瘙癢症的藥物主要為第二代抗組胺藥，其中大部分已納入集中採購計劃。PG-033為目前中國唯一一款處於臨床階段用於治療瘙癢症的TRPV3抑制劑藥物。

有關用於治療瘙癢的已獲批及臨床階段藥物的概覽，請參閱「行業概覽」一節。

業 務

PG-033的優勢

PG-033通過精準阻斷瘙癢信號傳導及降低病理組織損傷，為瘙癢患者提供了一種新穎的治療選擇。通過選擇性靶向TRPV3鈣離子通透性離子通道，PG-033在神經源頭阻斷瘙癢信號傳導，強效抑制頑固性瘙癢，並迅速緩解患者最受困擾的症狀。

同時，基於疾病的發病機製，預計PG-033通過調節皮膚的炎症微環境來解決與疾病相關的角化過度病理，從而可能緩解皮膚增厚、脫屑及相關症狀，理論上可實現症狀緩解及病理改善的雙重治療效果。作為一種口服給藥的小分子療法，PG-033提供便捷的給藥方式，並具有提高患者依從性的潛力。鑒於目前缺乏獲批療法，PG-033有潛力成為針對奧姆斯特德綜合徵及相關罕見病患者的首個靶向過度激活TRPV3的精準治療選擇，具備填補該領域重大治療空白的潛力。

臨床開發計劃

我們於2025年5月在中國啟動了一項PG-033口服片劑用於治療神經性皮炎伴隨的中重度瘙癢的I期臨床試驗，並預計於2026年第四季度完成該試驗。

我們預計於2027年向國家藥監局提交PG-033用於治療奧姆斯特德綜合徵的IND申請。

許可、權利及義務

我們自主發現及開發PG-033，並持有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並未接獲任何相關監管機構對我們的PG-033臨床開發計劃提出的異議或負面反饋意見。

業 務

PG-018：具備同類首創潛力的用於治療自身免疫性腎病的JAK1和內皮素受體相關ROCK雙靶點抑制劑

概覽

PG-018是一款選擇性抑制JAK1及內皮素受體相關的ROCK的創新小分子藥物，用於治療自身免疫性腎病。自身免疫性腎病的臨床管理面臨若干核心挑戰，包括單一靶點療法療效局限、腎損傷與相關併發症（如高血壓）難以同時控制，以及聯合療法引發藥物相互作用風險增加及患者依從性差。現有可用的治療方案通常亦伴隨較高的複發率。

我們相信，PG-018具備提供一種無需聯合療法即可同時控制多種症狀的高效治療選擇潛力。其透過作用於JAK1同時抑制異常激活的免疫功能，並透過作用於內皮素受體相關的ROCK降低血壓，從而實現緩解自身免疫性腎病相關多種症狀的協同效應。

作為概念驗證，我們正針對膜性腎病適應症開展PG-018的臨床試驗，其屬自身免疫性疾病，在中國的患病率正呈穩步上升趨勢。截至最後實際可行日期，PG-018正在進行I期臨床試驗。我們計劃於2027年在中國啟動PG-018口服片劑用於治療膜性腎病的II期臨床試驗。

作用機制

膜性腎病是一種自身免疫性腎病，其病理特徵為腎小球基底膜IgG免疫複合物的沉積。在臨床實踐中，進行性膜性腎病患者通常給予激素及免疫抑制劑治療。

PG-018是一種同時作用於JAK1及內皮素受體相關的ROCK的雙靶點小分子激酶抑制劑。透過抑制JAK1活性，PG-018可抑制異常激活的免疫功能。同時，通過抑制ROCK，PG-018促進血管舒張並降低腎內壓，有望減輕腎臟損害。此外，PG-018可抑制細胞因子介導的炎症反應，改善炎症微環境，支持腎臟固有修復機制，並減緩或阻斷纖維化進程。因此，該藥物有望為膜性腎病患者帶來臨床獲益。

業 務

市場機遇與競爭

膜性腎病為一個病理及形態學診斷術語，其特徵為免疫複合物沉積於腎小球基底膜外側及上皮下區域，並伴有腎小球基底膜彌漫性增厚以及腎小球濾過膜通透性的改變。主要症狀包括蛋白尿、血尿、水腫及高血壓，其中蛋白尿為膜性腎病的主要特徵。

根據弗若斯特沙利文的資料，膜性腎病的患病率在全球範圍內存在顯著差異，其中中國的患病率較高。於2024年，中國的原發性膜性腎病患者人數約為2.5百萬人，且預計於2033年將達到2.8百萬人。目前，尚無獲批准用於治療膜性腎病的藥物。

有關治療膜性腎病的臨床階段藥物概覽，請參閱「行業概覽」一節。

PG-018的優勢

我們以雙重信號通路調控結合腎臟組織偏好性分佈特徵為核心理念設計PG-018，確立了自身免疫性腎病的全新治療范式，其預期能夠實現修復腎損傷及降低血壓的協同治療功效。

具體而言，PG-018可通過JAK1通路調控抑制腎臟局部免疫炎症反應。同時，其內皮素受體相關的ROCK可降低腎性血壓並改善腎臟微循環。此雙靶點作用機制能夠同步控制原發疾病及相關症狀。此單藥療法可避免聯合療法中的藥物不相容性所引發的患者依從性挑戰。此外，JAK1抑制劑亦阻斷瘙癢相關的信號轉導，其預期可緩解晚期自身免疫性腎病患者的相關瘙癢症狀。

在臨床前研究中，PG-018在腎臟病變部位實現相對較高濃度富集，同時大幅降低系統暴露量，從而顯著提升治療安全性，為自身免疫性腎病患者的長期規範治療提供堅實的耐受性保障。

業 務

I期單次給藥劑量遞增研究

概覽。我們已在中國健康成人受試者中完成一項PG-018的I期單次給藥劑量遞增研究，並於2025年5月收到臨床研究報告。截至最後實際可行日期，我們正處於PG-018多次給藥劑量遞增研究的最終階段。

試驗設計。該項單次給藥劑量遞增研究為一項在健康成人受試者中進行的隨機、雙盲、安慰劑平行對照組、劑量遞增研究。每個組納入八例受試者（六例接受PG-018及兩例接受安慰劑），男女比例約為1:1。

安全性結果。共計19例受試者發生TEAE，包括安慰劑組六例受試者(50.0%)及PG-018試驗組13例受試者(36.1%)。15 mg至270 mg劑量組TEAE發生率低於安慰劑組觀察到的發生率，而360 mg劑量組的發生率有所增加並超過安慰劑組。在360 mg組中，報告了兩例中度及一例重度血壓降低不良事件。所有其他TEAE嚴重程度均為輕度。所有TEAE病例均已恢復或痊癒。

臨床開發計劃

我們現正在中國針對PG-018開展多次給藥劑量遞增研究。我們計劃於2027年在中國啟動PG-018口服片劑用於治療膜性腎病的II期臨床試驗。

許可、權利及義務

我們自主發現及開發PG-018，並持有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

與主管部門的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並未接獲任何相關監管機構對我們的PG-018臨床開發計劃提出的異議或負面反饋意見。

業 務

我們的部分臨床前在研候選產品

PG-040：用於治療青光眼的ROCK-JAK雙靶點抑制劑

概覽

PG-040是一款用於治療青光眼的創新小分子藥物，選擇性抑制ROCK及JAK。通過雙重通路調控，PG-040旨在同時降低眼內壓（「IOP」）並減弱眼部局部炎症反應，從而為青光眼的治療提供新一代治療途徑及潛在的綜合解決方案。青光眼是一種以IOP升高為特徵的退行性疾病，會導致視力下降及視野缺損。其會造成視神經損傷，如不及時治療，可能導致不可逆的視力喪失及最終失明。根據弗若斯特沙利文的資料，青光眼是全球三大致盲眼病之一。

作用機制

PG-040被設計為ROCK-JAK雙靶點抑制劑，旨在通過一項整合降低IOP和抗炎活性的協同機制，改善青光眼治療的臨床療效。IOP升高為青光眼發病及進展中主要且目前唯一臨床可改變的危險因素。ROCK信號通路在細胞骨架動力學方面發揮關鍵的調控作用，並與青光眼的發病機制密切相關。具體而言，PG-040對ROCK的抑制可通過鬆弛小梁網細胞及降低鞏膜外靜脈壓，減少房水流出阻力，從而增加房水引流並降低IOP。

除IOP升高外，青光眼亦日益被認為是一種多因素的炎症性疾病。視網膜神經節細胞（「RGC」）功能障礙，結合持續且過度的神經膠質活化，會引發廣泛的免疫反應，包括以T細胞為主的適應性免疫，最終推動進行性青光眼神經變性。相應地，PG-040對JAK的抑制可抑制上述病理性炎症過程，保護RGC，並延緩青光眼相關神經變性。

結合ROCK與JAK的抑制特性，PG-040預期可實現協同效應，並以單一藥物同時降低IOP、緩解炎症及加強視神經保護，提供一種具差異化的下一代青光眼治療方案。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，PG-040處於臨床前階段。我們計劃於2026年第二季度向國家藥監局提交PG-040用於治療青光眼的IND申請。我們亦計劃於2027年向FDA提交PG-040用於治療青光眼的IND申請。

業 務

與主管機關的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並未接獲任何相關監管機構對我們的PG-040臨床開發計劃提出的異議或負面反饋意見。

PG-312：一款用於治療慢性難治性蕁麻疹的小分子MRGPRX2抑制劑

PG-312是一種具有同類首創潛力的新型小分子Mas相關G蛋白偶聯受體成員X2（「**MRGPRX2**」）抑制劑，用於治療慢性難治性蕁麻疹。蕁麻疹是一種由皮膚及黏膜血管擴張及血管通透性增加引起的局限性水腫反應。在中國及海外市場，抗組胺藥物通常用作標準臨床治療。然而，約10%至50%的患者無法獲得充分的症狀控制，該種情況臨床上稱為慢性難治性蕁麻疹。

PG-312旨在通過為慢性難治性蕁麻疹患者提供一種新型的、基於靶點的治療方法，以解決這一重大未被滿足的醫療需求。截至最後實際可行日期，全球尚未有針對MRGPRX2的獲批療法，而針對此機制的治療開發仍處於早期階段。截至最後實際可行日期，PG-312處於臨床前階段。我們預計於2027年向國家藥監局提交IND申請。

我們的仿製藥在研候選產品

PG-F02：一款阿達帕林過氧苯甲酰凝膠仿製藥

PG-F02是阿達帕林過氧苯甲酰凝膠，適應症為9歲及以上兒童及成人尋常痤瘡。截至最後實際可行日期，我們向國家藥監局提交了PG-F02的簡略新藥上市申請（「**ANDA**」），且預計於2026年第四季度獲得批准。

PG-F03：一款伊維菌素乳膏仿製藥

PG-F03是伊維菌素乳膏，適應症為玫瑰痤瘡。我們已完成PG-F03的中試研究，並預計於2027年向國家藥監局提交ANDA。

PG-F04膠囊：一款富馬酸依美斯汀緩釋膠囊仿製藥

PG-F04緩釋膠囊含有富馬酸依美斯汀，適應症為蕁麻疹及過敏性鼻炎。我們已完成PG-F04緩釋膠囊的中試研究，並預計於2027年向國家藥監局提交ANDA。

業 務

PG-F04滴眼液：一款富馬酸依美斯汀滴眼液仿製藥

PG-F04滴眼液含有富馬酸依美斯汀，適應症為過敏性結膜炎。我們已完成PG-F04滴眼液的工藝驗證，並預計於2026年第二季度向國家藥監局提交ANDA。

PG-F06：一款夫西地酸乳膏仿製藥

PG-F06是夫西地酸乳膏，適應症為細菌性皮膚感染。截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局提交了PG-F06的ANDA。我們預計於2026年第四季度獲得批准。

研發

於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得研發費用分別為人民幣146.2百萬元、人民幣103.2百萬元及人民幣97.1百萬元，其中歸屬於我們核心產品的研發費用分別為人民幣88.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣62.2百萬元，分別佔我們研發費用總額的60.7%、57.6%及64.1%。我們預期將繼續對研發工作進行重大投入，原因為我們計劃擴展核心產品的適應症並繼續其臨床開發、推進更多在研候選產品進入臨床試驗階段以及開展額外的臨床前研究。

研發策略

我們堅持以未滿足醫療需求為導向的新藥自主研發策略。我們的研發流程包括化合物發現及開發、臨床前研究、IND申請、臨床試驗、NDA及上市後研究。我們的自主研發能力覆蓋創新藥從早期發現到後期開發的各個關鍵環節，包括靶點發現與機理驗證、轉化醫學研究、化合物分子設計與篩選、臨床前研究、CMC以及臨床研究設計與執行。

我們在技術先進性和平台完整性方面保持較強的競爭力，使我們能夠管理並控制整個藥物研發進程，從而促進高效的研發決策及執行。我們已建立了一體化、全鏈條的創新藥研發體系，具備覆蓋新藥研發全價值鏈的全面技術能力。我們已將多個化合物從源頭自主發現推進至臨床階段，實現了整個外用製劑開發及產業化過程中跨學科及跨職能的高效合作。

業 務

研發團隊

我們的研發團隊在創新藥物開發方面擁有強大的專業知識、深刻的理解及豐富的經驗，涵蓋生物化學、分子生物學、結構生物學、免疫學、臨床醫學、藥理學及製藥工程等領域。截至2025年9月30日，我們超過50%的研發團隊成員已獲得高等學位，包括九名擁有博士學位及42名擁有碩士學位的成員。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的研發團隊成員人數明細：

職能	按職能劃分的僱員人數
早期研究及臨床開發	25
CMC	19
製劑開發	7
藥理學及毒理學研究	3
質量控制及項目管理	10
總計	<u>64</u>

我們搭建了一套全流程的研發體系，保證了研發成果的高品質輸出。我們的研發團隊由一組擁有豐富藥物開發經驗的傑出科學家帶領，其分別負責早期研發、臨床開發、CMC、製劑開發、藥理毒理研究、臨床註冊、專案管理等事務。我們的核心研發人員在製藥行業的從業時間均超過15年，其背景涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域。

我們的平台

我們高度重視藥物發現、轉化醫學及製劑創新，並已建立端到端的創新藥研發體系。我們已掌握創新分子設計及PRED-DERM外用小分子預測模型等專有技術，並已建立以轉化醫學為導向的藥物開發方法。此外，我們擁有複雜外用劑型的製劑開發及質量評價能力。

業 務

我們已建立並利用一套經過驗證的一體化藥物發現及開發體系，涵蓋靶點發現、分子發現及評估、轉化科學及臨床開發。我們的技術能力包括原創分子結構及新分子實體的發現、藥物流程及質量標準的研究，以及於所有相關階段的臨床開發的探索。該等研發能力有機地構成了我們的藥物開發框架，使我們通過不同的開發階段能夠高效地推進管線項目。

新藥設計和發現平台

我們利用AI賦能的工具對發病機制及靶點蛋白進行探索，形成了差異化的新藥設計和發現平台。該平台的核心在於一套專有的多維評估與設計體系。在進行任何分子設計前，我們首先從三個維度進行戰略研判：(i)疾病維度，即我們分析局部組織微環境中炎症性疾病之間的病理異同，以明確作用機制；(ii)細胞維度，即我們解析關鍵免疫細胞及組織細胞中的信號通路，以鎖定精準干預靶點；及(iii)藥物屬性維度，即我們預設理想的組織分佈與滲透特徵，以確立分子設計的錨點。

我們的藥物設計和發現平台採用包括CADD/AIDD及PRED-DERM經皮藥代動力學及理化參數設計模型在內的工具集，以實現定向分子創造與優化。對於局部靶向藥物，PRED-DERM模型用於主動優化理化性質，以優先實現高組織滯留及低系統暴露，這正是我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）所體現的設計理念。對於機制複雜的疾病，該平台應用多靶點設計策略，整合作用機制，以實現協同療效或克服發展難題。該多靶點設計能力尤其體現在我們的PG-018及PG-040等雙靶點分子的發展上。該平台最終交付的不是孤立的分子，而是一系列經過理性設計和早期驗證、具有明確差異化的候選藥物。

業 務

免疫和炎症及皮膚疾病醫學轉化平台

我們的轉化醫學平台作為連接源頭創新與臨床驗證的戰略橋樑。基於對免疫相關疾病基礎科學及臨床方面的深刻理解，我們整合生物學、藥物化學、ADME及活細胞成像與皮膚成像等外部資源，建立了獨特的免疫和炎症及皮膚疾病醫學轉化平台。該平台系統分析臨床表型及免疫生物學機制，以構建全面的轉化研究框架。

該平台的差異化優勢建立在三大核心能力之上：(i)靶標臨床轉化，即將新靶點的生物學特徵轉化為清晰的臨床開發路徑，以支持項目立項；(ii)臨床決策加速，即將生物學洞見與臨床策略相結合，以提高開發效率；及(iii)證據價值最大化，即通過整合既往積累的知識並利用臨床數據進行反向驗證，從而迭代優化預測模型。

我們已與中國的醫院及高等院校建立了轉化醫學研究合作，包括與南方醫科大學皮膚病醫院開展TRPV3相關合作、與武漢大學開展瘙癢相關合作，以及與中南大學湘雅二醫院開展青光眼相關藥效模型合作。

複雜外用藥物製劑創新平台

我們的製劑創新平台擁有複雜劑型的製劑開發及質量評價能力。其已完成多個創新化合物及仿製藥的製劑開發，已推進至不同的臨床階段。該平台在外用製劑開發方面積累了豐富經驗，並遵循「以產品需求帶動平台建設和技術創新」的理念。

我們已開發了廣泛的劑型，包括凝膠、乳膏、軟膏、鼻噴霧劑及滴眼液，並已成功應用於我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）等創新藥的開發。通過眾多候選藥物篩選及製劑開發工作，該平台在多種劑型的製劑及工藝開發、動物評價及規模化生產方面以及在新型製劑、技術及方法探索方面積累了成熟的專業知識。

業 務

該平台實現了難溶性藥物增溶、增加透皮吸收、增加皮內滯留量和滯留時間，並提升了納米製劑（如膠束、微乳、納米乳、納米粒及脂質體）的開發能力。其可系統化解決皮膚科、呼吸科、五官科及其他特殊用藥需求，為特應性皮炎、過敏性鼻炎及非節段型白癜風等較大基數患病人群提供創新性解決方案。

在外用複雜製劑質量評價方面，該平台支持分析方法開發、驗證及檢測、微觀結構表徵、流變學研究、體外釋放試驗（「IVRT」）及體外滲透試驗（「IVPT」）研究、晶型及粒度分析、納米藥物評價以及穩定性研究。其已建立了外用及經皮給藥產品關鍵質量屬性的規範化及系統化評價方法。該平台在流變學、IVRT、IVPT、微觀結構表徵、難溶性化合物IVPT開發及驗證、檢測重現性、皮層分佈及滯留研究方面積累了豐富經驗。

我們亦已就開發創新藥物製劑與知名學術機構開展合作。例如，我們與中國藥科大學聯合成立複方製劑創新實驗室，就複方藥物製劑及遞送開發、核心技術評估及新材料研究與中國藥科大學開展合作。

臨床開發

臨床開發團隊

截至2025年9月30日，我們的臨床開發團隊由20名成員組成，包括擁有豐富藥物開發經驗的科學家及醫師，彼等參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計及臨床試驗運營組織。我們的許多臨床開發團隊成員擁有廣泛的相關工作經驗。在我們的臨床開發團隊成員中，約55%已獲得研究生學位。我們的臨床開發團隊主要負責我們的核心理產品及其他管線產品的臨床開發。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，從方案設計到監督臨床試驗的運營及開展。我們試驗的快速推進乃受以下因素驅動：(i)我們基於被評估為有前景的臨床前結果啟動臨床階段試驗的戰略決策；(ii)優化的試驗設計及全過程監督；及(iii)與不同地區의 各種醫院及主要研究員的長期合作關係，以實現順利執行。

業 務

我們的臨床開發團隊亦負責選擇試驗場所。我們的場所選擇標準包括場所的整體經驗、對疾病狀況的理解、獲得相關專家及患者的渠道、監管及質量管理及人員熟練程度。我們已與位於中國的眾多能夠支持我們不同適應症及處於不同階段的臨床試驗的醫院及主要研究員合作。我們相信，該等機構的規模及地域多樣性為我們在中國實施大規模臨床試驗提供了優勢，並亦使我們能夠同時開展多項臨床試驗。

於往績記錄期間，我們與超過100名主要研究員合作，以開展我們候選產品的臨床試驗。據本公司所深知，彼等概無與我們、我們的董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人存在任何過往或目前的關係。主要研究員負責根據我們的試驗方案以及法律、法規及藥物臨床試驗質量管理規範指南（臨床試驗整體開展的質量標準）開展場所層面的臨床研究活動。每個試驗均有一名牽頭主要研究員，主要負責確保整個試驗期符合試驗方案及藥物臨床試驗質量管理規範。

與合同研究組織的關係

我們與合同研究組織合作以根據行業慣例進行及支持我們的臨床前及臨床試驗。我們透過權衡多項因素以甄選我們的合同研究組織。於業務接洽時，我們根據其業務重心、能力及整體市場認可度評估合同研究組織。其次，我們亦重視合同研究組織的研發能力及其領導者基於彼等經驗及過往記錄的管理技能。總體而言，我們旨在甄選與我們的臨床前及臨床開發項目具有最佳匹配度的合同研究組織。當我們就特定項目與合同研究組織合作時，我們的內部項目團隊會採取端到端方式管理該項目，並密切監控進度、與合同研究組織團隊定期溝通以了解項目里程碑、識別潛在風險，以及確保項目交付成果。同時，項目／試驗領導者與本公司及合同研究組織的財務部門保持密切聯繫，於項目不同階段實施嚴格的財務控制，以確保及時及高質量完成項目並準確記錄相關費用。

就各主要合同研究組織對我們的候選產品開發的參與及貢獻而言，臨床前合同研究組織主要根據協定的研究設計並在我們的監督下，向我們提供有關我們的候選產品的臨床前毒性及安全性評估服務，例如動物研究。臨床合同研究組織根據協定的試驗設計並在我們的監督下，向我們提供複雜臨床試驗所需的一系列服務，包括試驗籌備、試驗管理、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們根據特定試驗的複雜性及工作量選擇合同研究組織。我們密切監控合同研究組織的工作，並提供具體指示以

業 務

確保試驗執行的質量及效率。該方法使我們能夠利用內部團隊的經驗，更好地專注於關鍵臨床試驗元素，例如試驗設計、數據分析及決策。我們對候選產品進行的所有人體研究均遵守適用法律、法規及行業標準。我們相信，我們與合同研究組織緊密合作進行臨床前研究及臨床試驗的能力，有助我們縮短產品開發所需時間，並以可靠及高效的方式生成所需數據。

我們主要根據類似服務的市場價格、入組患者人數、臨床試驗持續時間以及所提供服務的質量和內容釐定向合同研究組織支付的服務費用。

監管事務

我們的監管事務團隊負責我們的候選產品的監管程序，包括編製IND及NDA的申請文件、回應相關當局的問詢以及監察我們的研發項目以確保其遵守相關法規。我們的監管事務團隊管理我們的候選產品的監管提呈程序，該程序要求須向相關當局提交申請並獲批准，方可展開臨床試驗及商業化。監管事務團隊透過協調申請文件草擬、回應監管問題以及開展我們候選產品CMC及GMP準備情況評估，準備及管理監管申請。我們擁有在中國進行監管申請的廣泛知識及經驗，且可設計我們的臨床試驗以最大限度提高運營效率。

生產及控制

與CDMO夥伴的合作

截至最後實際可行日期，我們並無商業化規模的生產設施。我們目前計劃在北京建立我們自身的生產設施，以支持核心產品商業化後的所需產量。我們目前與CDMO（包括CMO）合作，生產我們的候選藥物，以供臨床前研究及臨床試驗使用。我們已建立全面的上市許可持有人(MAH)管理體系，並與我們的合同生產夥伴簽訂了質量協議。該等協議要求（其中包括）合同生產商須具備GMP項下的相關資格，並於生產我們的候選藥物時遵守我們所制訂的標準操作程序以及所有適用的法律法規。我們的合約生產商於向我們交付任何候選藥物之前亦須進行質量檢測，確保所交付的候選藥物符合我們與彼等的協議共同協定的質量標準。

業 務

於往績記錄期間，我們並未經歷與我們的CDMO夥伴所生產的產品有關的任何重大產品質量問題。根據與我們的CDMO夥伴的協議，CDMO夥伴須按照協議載列的既定時限履行其服務。我們通常會向CDMO夥伴分期付款，並設有指定的信貸期。我們的CDMO夥伴負責根據若干產品規格、遵守cGMP（如適用）的規定、我們的質量標準以及其他適用法律及法規，生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予我們的CDMO夥伴於合同期內使用我們的知識產權進行該等生產及包裝活動的權利。我們有權檢查及審計我們的CDMO夥伴的生產流程。我們主要根據類似服務的市價、所生產產品的數量以及所提供服務的質量和內容釐定支付予CDMO的服務費用。我們並未與CDMO共享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。

質量控制

在質量控制過程中，我們嚴格遵守適用法律、法規、規則、標準和指引。我們已建立一套科學化、全面性及覆蓋全生命周期的質量運營、管理及監督體系，涵蓋藥物研發、生產、分銷和使用的整個生命周期。該體系確保藥物生命周期內的信息真實、準確、完整和可追溯，並持續保障我們產品全生命周期的安全性、有效性和質量可控性。我們亦已設立質量管理委員會，全面負責質量相關活動和問題。

我們已建立全面的質量控制及質量保證程序，以確保遵守適用的監管規定及我們的內部質量標準。我們甄選合資格的原材料供應商，並根據嚴格的標準招聘生產及質量管理人員。我們定期檢查設施及設備以確保其正常運作，且我們要求CMO/CDMO密切監測生產環境，重點關注微生物控制、溫度及濕度等關鍵參數。我們通常每年進行全面內部審查，並聘請外部專家及法律顧問進行質量審核。我們以國內及國際標準為標桿建設自身質量體系，始終致力於持續提升及改善我們的質量控制框架，確保患者安全及監管合規。

業 務

商業化

我們目前並無藥物獲批准或進入商業化階段。然而，自我們的管線候選藥物進入臨床試驗後期階段以來，我們一直在建立商業規劃及產品組合管理能力。截至目前，我們並無內部營銷團隊。長遠而言，當我們發現有利的市場機遇時，我們計劃組建一支於我們專注的治療領域擁有豐富經驗的專門內部營銷團隊。該營銷團隊須主要負責營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動及患者支援。我們期望該團隊能夠與我們的合作夥伴協作，確保我們的產品滲透主要市場。

具體而言，就我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）而言，我們已制定適應性商業化策略，以於可預見未來在取得相關上市批准後，加快其在中國的市場滲透。我們計劃首先與有藥物銷售經驗的行業認可合約銷售組織(CSO)合作，利用其廣泛的銷售網絡及分銷渠道，以促進我們的核心產品快速進入市場及擴大市場覆蓋率。同時，我們擬促進與具影響力的KOL及醫師的直接互動交流，為我們的核心產品建立聲譽。我們亦擬物色若干專門從事AD及SAR治療的醫院、診所及醫師，並親身到訪該等場所及拜訪醫師，以進行上市前培訓及溝通。此外，我們認為，以學術為導向的營銷工作將有利於提高專家對我們核心產品意見的一致性，並促進核心產品的臨床使用。我們已積極參與並將持續參加及組織學術會議及研討會，以宣傳我們候選藥物的臨床數據及研究結果，從而提高我們的品牌知名度及認可度。

截至最後實際可行日期，我們已就普美昔替尼鼻噴霧劑的營銷及分銷與濟川藥業訂立獨家合作協議。根據該協議，濟川藥業將擁有在普美昔替尼鼻噴霧劑獲監管批准上市銷售後的10年內，在中國商業化普美昔替尼鼻噴霧劑的獨家權利。作為回報，我們將在普美昔替尼鼻噴霧劑獲得監管批准前的約定里程碑節點，收取來自濟川藥業的固定付款。根據協議，濟川藥業負責普美昔替尼鼻噴霧劑的營銷及推廣，而我們則負責普美昔替尼鼻噴霧劑的開發、生產及取得監管批准。於普美昔替尼鼻噴霧劑商業化後，我們將根據普美昔替尼鼻噴霧劑的銷售收入向濟川藥業支付年度服務費。

業 務

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括合同研究組織及CDMO，且我們並無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為有關供應有充足的替代來源，亦為此制定替代採購策略。

我們與合同研究組織及CDMO訂立的標準協議的關鍵條款摘要如下。

- **服務。**合同研究組織或CDMO根據主協議的規定向我們提供服務，例如實施臨床研究項目、製造產品及／或提供材料，以及完成臨時工作訂單。
- **期限。**合同研究組織或CDMO須根據主協議或工作訂單所載的規定時限履行其服務。
- **付款。**我們須根據各方協定的付款時間表向合同研究組織或CDMO付款。
- **保密。**我們與合同研究組織或CDMO同意對與履行主協議有關的任何資料保密。
- **知識產權。**我們擁有來自臨床研究項目的所有知識產權，並有權就有關知識產權申請專利。
- **責任及終止。**合同研究組織或CDMO應就未能根據協定的服務時間表提供服務負責，而我們應就未能及時安排付款負責。倘任何一方因不可抗力因素而無法履行或延遲履行協議下的責任，且該狀況持續較長一段時間，或任何一方嚴重違反協議且在超過規定期限後仍未能糾正其違約行為，則非違約方有權終止協議。

於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間向五大供應商進行採購的金額合共為人民幣32.1百萬元及人民幣21.9百萬元，分別佔我們於該期間的相應總採購額的30.6%及34.3%，而我們於各期間向最大供應商進行採購的金額分別佔我們相應總採購額的11.0%及9.9%。

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	主要採購	信貸期	開始業務 關係時間 (自)	採購額 <i>(人民幣千元)</i>	佔該期間 總採購的 百分比
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
供應商A	於新三板掛牌的中國國內CRO服務供應商	CRO服務	20個工作日	2021年	6,300	9.9%
供應商B	於中國內地及中國香港上市的領先醫藥合同研發及生產服務供應商	CRO服務	30個日曆日	2017年	5,499	8.6%
赤峰賽林泰	於中國主要從事仿製藥生產及銷售、藥物成分及產品委託生產的私營公司	CMO服務	10個日曆日	2019年	4,801	7.5%
供應商C	於北京從事物業租賃、物業管理服務等業務的私營企業集團	物業租賃及物業管理	10個工作日	2019年	2,645	4.1%
供應商D	中國一家專業的醫藥非臨床安全性評價機構	CRO服務	10個工作日	2024年	2,645	4.1%
總計					<u>21,890</u>	<u>34.3%</u>

業 務

供應商	背景	主要採購	信貸期	開始業務 關係時間 (自)	採購額 (人民幣千元)	佔該期間 總採購的 百分比
截至2024年12月31日止年度						
赤峰賽林泰.....	於中國主要從事仿製藥生產及銷售、 藥物成分及產品委託生產的私營公 司	CMO服務	10個日曆日	2019年	11,596	11.0%
供應商E	一家領先的全球性合同研究組織	CRO服務	20個工作日	2022年	6,773	6.4%
供應商B	於中國內地及中國香港上市的領先醫 藥合同研發及生產服務供應商	CRO服務	30個日曆日	2017年	4,824	4.6%
供應商F	北京的一家公立醫院	臨床中心研究	10個工作日	2022年	4,627	4.4%
供應商G	於新三板掛牌的中國CRO服務供應商	CRO服務	10個工作日	2023年	4,261	4.1%
總計					<u>32,081</u>	<u>30.6%</u>

除赤峰賽林泰（由我們的控股股東李先生控制）外，於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，據董事所知，概無董事或任何緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或彼等各自的聯繫人於我們於往績記錄期間的五大供應商中擁有任何權益。我們的董事確認，我們與赤峰賽林泰的歷史交易乃按公平基準進行。

業 務

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這包括取得新專利、保護現有專利及保護我們的商業機密。我們亦須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行的知識產權的情況下營運。

我們擁有保護候選藥物及技術的全球專利組合。截至最後實際可行日期，我們於中國境內擁有九項已授權專利、於境外擁有18項已授權專利，及59項正在申請的專利。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管機關提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請將被拒絕。

下表載列截至最後實際可行日期，對我們的業務營運而言屬重大的專利及專利申請組合概要。下文所有專利及專利申請均由本公司持有。

相關產品	專利名稱	司法權區	狀態	授權日	失效日	商業權利
PG-011	一種吡咯並嘧啶衍生的化合物、藥物組合物以及其用途	中國	已授權	2021年 1月19日	2037年 12月1日	所有權利
	一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其製備方法	中國	已授權	2025年 8月19日	2043年 2月24日	所有權利
	Preparation method for pyrrolopyrimidine compound (一種吡咯並嘧啶化合物的製備方法)	印度	已授權	2024年 2月5日	2041年 8月25日	所有權利
	Preparation method for pyrrolopyrimidine compound (一種吡咯並嘧啶化合物的製備方法)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	Preparation method for pyrrolopyrimidine compound (一種吡咯並嘧啶化合物的製備方法)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種吡咯並嘧啶化合物的製備方法	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	Polymorph of JAK tyrosine kinase inhibitor and preparation method therefor (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其製備方法)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	Polymorph of JAK tyrosine kinase inhibitor and preparation method therefor (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其製備方法)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利

業 務						
相關產品	專利名稱	司法權區	狀態	授權日	失效日	商業權利
PG-018	JAKチロシンキナーゼ阻害剤の結晶多形及びその製造方法 (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其製備方法)	日本	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種用於JAK抑制劑的外用凝膠及其用途	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種JAK抑制劑的晶型	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種JAK抑制劑的鹽的晶型	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種酪氨酸激酶抑制劑的鼻噴霧劑	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
	用於治療過敏性鼻炎的JAK抑制劑	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種吡咯並嘧啶衍生的化合物、藥物組合物以及其用途	中國	已授權	2020年 10月30日	2037年 12月1日	所有權利
	一種JAK抑制劑的化合物前藥及其製備與應用	中國	已授權	2022年 11月15日	2042年 7月20日	所有權利
	一種吡咯並嘧啶化合物或其可藥用鹽的製備方法	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其用途	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
PG-033	Polymorphs of a JAK tyrosine kinase inhibitor and the use thereof (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其用途)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	Polymorphs of a JAK tyrosine kinase inhibitor and the use thereof (一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的多晶型物及其用途)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種JAK酪氨酸激酶抑制劑的富馬酸鹽晶型及其製備方法與應用	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種藥物組合物	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種促進膠原蛋白表達的抑制劑	專利合作條約	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種含氮螺環類化合物、藥物組合物及其用途	中國	待定	不適用	不適用	所有權利

業 務						
相關產品	專利名稱	司法權區	狀態	授權日	失效日	商業權利
	Nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	澳大利亞	待定	不適用	不適用	所有權利
	A nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	加拿大	待定	不適用	不適用	所有權利
	Nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	含窒素スピロ環式化合物、醫藥組成物及びその用途 (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	日本	待定	不適用	不適用	所有權利
	질소 함유 스피로 고리 화합물, 약학 조성물 및 이의 용도 (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	韓國	待定	不適用	不適用	所有權利
	АЗОТСОДЕРЖАЩЕЕ СПИРОЦИКЛИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ НА ЕГО ОСНОВЕ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	俄羅斯	待定	不適用	不適用	所有權利
	一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途	中國 香港	待定	不適用	不適用	所有權利
	A nitrogen-containing spiro compound, a pharmaceutical composition and application thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	印尼	待定	不適用	不適用	所有權利
	A nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利
	A nitrogen-containing spirocyclic compound, pharmaceutical composition and use thereof (一種含氮螺環類化合物、藥物組合物以及其用途)	巴西	待定	不適用	不適用	所有權利

業 務						
相關產品	專利名稱	司法權區	狀態	授權日	失效日	商業權利
PG-040	一種氮雜環烷烴化合物、藥物組合物及其用途	中國	待定	不適用	不適用	所有權利
	Azacycloalkane compound and pharmaceutical composition, and use thereof (一種氮雜環烷烴化合物、藥物組合物及其用途)	歐洲	待定	不適用	不適用	所有權利
	Azacycloalkane compound and pharmaceutical composition, and use thereof (一種氮雜環烷烴化合物、藥物組合物及其用途)	美國	待定	不適用	不適用	所有權利
	アザシクロアルカン化合物および醫藥組成物 ならびにそれらの用途 (一種氮雜環烷烴化合物、藥物組合物及其用途)	日本	待定	不適用	不適用	所有權利

個別專利的期限或會因授出該專利的國家／地區而異。專利所提供的實際保護會因權利要求及國家而各有不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、是否可延長或調整專利期限、在特定國家／地區是否有法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們的任何待批專利申請或未來可能提交的任何有關專利申請將獲授專利，亦無法保證我們擁有的或授權取得的已授權專利或未來可能獲授的任何有關專利在保護我們的候選產品及其生產方法方面具有商業用途。

在若干情況下，我們可能會依賴商業機密及／或機密資料來保護我們候選產品的某些方面。我們通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，並與僱員訂立發明轉讓協議，藉此一定程度上保護我們的專有候選產品及工藝。我們已與高級管理層及研發團隊的主要成員以及其他可獲取有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員訂立保密協議。我們用來聘用每名僱員的標準僱傭合同中載有一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術、專有技術及商業機密的所有權利。

該等協議可能無法充分保護我們的商業機密及／或機密資料。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業機密及／或機密資料被盜用，而我們或無法對任何有關違反行為採取充分補救措施。此外，我們的商業機密及／或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露有關資料的任何合作方濫用。儘管我們已採取相關措

業 務

施來保護知識產權，但未經授權人士可能會在未經我們同意的情況下，試圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取並使用我們視為專屬的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業機密及專有資料。

我們亦通過維護辦公場所的實體安全以及信息技術系統的實體及電子安全，竭力維護數據及商業機密的完整性及保密性。儘管我們已採取相關措施來保護我們的數據及知識產權，但未經授權人士可能會試圖或成功獲取並使用我們視為專屬的資料。有關知識產權的風險描述，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「PrimeGenX」及／或「普祺醫藥」作為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，PrimeGenX及普祺醫藥均未在中國註冊為商標。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的知識產權有關的風險－我們的品牌名稱尚未在中國內地註冊為商標，因此可能無法獲得充分保護。這可能對我們在目標市場建立品牌認知度的能力造成不利影響，並可能損害我們的聲譽及業務」。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有42個註冊商標。我們亦擁有一個域名及七項軟件著作權。

基於我們核心產品的自由實施分析，我們並不知悉任何已授權專利可能會影響我們於擬定時間範圍內在中國進行核心產品的研發或商業化的權利。自由實施分析指一種透過檢索專利數據庫進行的專利調查，通常用於確定是否有任何現有專利涵蓋公司的產品，以及製造、使用、要約出售或出售該等產品是否會侵犯任何現有專利。惟我們無法保證已識別所有相關第三方專利，亦無法保證日後不會有衝突專利獲授權。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，且並無接獲任何有關侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的重大申索通知；及(ii)我們並無涉及任何可能構成威脅或待決且可能影響我們任何候選產品的研發的知識產權訴訟程序或申索（其中我們可能是索賠人或被訴人）。

業 務

競爭

製藥行業以技術發展迅速、競爭激烈且非常重視專利藥物為特點。儘管我們認為臨床及臨床前階段專利資產管線、領先的研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自眾多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、學術機構及公私立研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品將與現有藥物和未來可能上市的新藥物競爭。有關我們的候選藥物的競爭格局的更詳細見解，請參閱「行業概覽」及「－我們的候選藥物」。

我們專注於利用我們的行業經驗和既有的研發能力，在自體免疫及炎症性疾病領域進行內部發現及開發差異化的治療藥物。我們面臨市場上現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。我們面臨臨床試驗開發的不確定性，當中受到多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效是否能取得滿意結果、能否成功招募患者，以及合同研究組織和其他參與臨床試驗開發的各方的表現等。

物業

我們的總部位於中國北京，我們的研發中心位於中國北京。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們並無任何自有物業。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們就為開展業務運營於中國內地租賃六處物業訂立租賃協議，總建築面積約為12,466.48平方米。我們並無在海外租賃任何物業。我們相信，我們目前的設施足以滿足我們近期的業務運營需求，且可以按商業上合理的條款獲得額外空間，以滿足我們未來的需求。

業 務

截至最後實際可行日期，我們在中國的一處用於業務經營的物業尚未向中國有關當局進行租賃協議的登記。未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可以要求我們在指定時限內完成登記。如我們未有糾正，則可能會就每項租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的其他風險－我們面臨與租賃場地有關的風險」。我們計劃就租賃協議遵守租賃協議的登記要求。然而，租賃協議的備案需要出租人及承租人雙方的協調，出租人可能無法配合且及時完成登記。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無被相關地方住房管理部門要求完成登記，亦未因該等事項受到相關部門處罰或罰款。

截至最後實際可行日期，並無任何構成非物業活動部分的單一物業權益賬面值佔我們總資產的15%。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)條的規定，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3第34(2)段的規定，即要求提供我們的土地或樓宇權益的估值報告。

僱員

截至2025年9月30日，我們的全職僱員總數為90名。截至2025年9月30日，擁有學士學位或以上學歷的僱員佔僱員總數的比例逾93%，研發人員佔全職僱員總數的比例逾70%，而擁有碩士或博士學位的研發團隊成員佔比超過50%。下表列載截至2025年9月30日我們按職能劃分的全職僱員明細：

職能	人數	百分比
管理	4	4.4%
研發	64	71.1%
行政	17	18.9%
財務	5	5.5%
總計	90	100.0%

業 務

下表載列截至2025年9月30日我們按教育背景劃分的全職僱員明細：

教育背景	人數	百分比
博士學位.....	9	10.0%
碩士學位.....	42	46.7%
學士學位.....	33	36.7%
其他	6	6.7%
總計	90	100.0%

我們與僱員訂立個人僱傭合同，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果轉讓條款及合同終止理由。

為保持我們員工的質素、知識及技能水平，我們提供持續教育及培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，確保其在各個方面都了解並遵守我們的政策及程序。此外，我們為僱員提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的付款，特別是我們的關鍵僱員。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們根據適用法律法規為僱員繳納社會保險基金（包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守中國法律法規下適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金責任。

培訓與發展

我們為僱員提供各式各樣的專業發展機遇，並打造由績效驅動的環境。我們着重培養一種文化，以提高留存率及參與度。隨着我們強調綜合自主研發能力，我們十分重視內部人才的成長。我們不斷為員工發掘晉升機會，為此向其提供不同的內外部培訓與發展課程，包括崗前培訓、在崗實踐、交叉培訓、特殊技能培訓及人才梯隊發展培訓等。

業 務

工作場所安全

我們已採納並備有一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們實施安全指引，列出潛在安全隱患及程序的相關資料。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關安全規則及程序。此外，我們已制定政策並採納相關措施，確保工作環境的衛生及僱員的健康。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因健康、工作安全、社會及環境保護而受到任何重大處罰。

勞資糾紛

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何導致我們營運中斷的重大勞資糾紛。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠的保單。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們目前並無投購環境責任或財產損失的保險。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷」。

我們認為，我們投購的保單的範圍對我們目前的營運而言屬足夠，且符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提出或被提出任何重大保險申索。

環境、社會、健康及安全事宜

ESG治理

ESG治理結構

我們構建了涵蓋決策、管理與執行維度的環境、社會及治理(ESG)管治體系，形成權責清晰、銜接順暢的治理架構，為系統性推進ESG工作、提升信息披露質量提供堅實的組織保障。

業 務

董事會作為ESG事務的最高決策機構，承擔ESG管理工作的最終責任，負責對重大ESG議題、工作目標、關鍵政策及對外信息披露報告等進行審議、評估與批准。

董事會辦公室作為核心的治理樞紐，承擔ESG事務的日常管理與協調職責。ESG工作小組直接向其匯報。所有ESG重要性評估、關鍵數據信息及報告草案等，均須提呈至董事會辦公室進行討論與確認，隨後由董事會秘書向董事會匯報，確保決策信息的準確傳達。

ESG工作小組作為具體的執行主體，承擔ESG工作的統籌協調與落地實施職責。其負責組織協調整個運營過程中的ESG工作的開展，確保信息披露的及時、完整與準確，並通過組織季度溝通會議，持續跟蹤數據提報情況、處理異常並推動改進，以保障董事會決策的各項工作任務得到有效落實。

ESG風險管理及策略

我們堅持對違法違規行為「零容忍」，將合規文化融入公司治理框架，通過全面的風險識別與評估程序，建立覆蓋財務報告、合規運營、知識產權保護及反貪腐等核心業務領域的多維度監督機制，實現風險防控與可持續發展目標的有機協同。

環境

指標

我們積極推行減碳與環保原則，並採取一系列措施應對環境風險，包括氣候變化和能源短缺等風險。通過開展環境影響評估，我們確保我們的業務滿足可持續發展的標準。我們參考聯交所發布的環境關鍵績效指標匯報指引等，監控各項能耗，確保所有能耗均符合我們的ESG治理框架和綠色節能目標，持續提高能源使用效率，以實現可持續發展的目標。

我們的核心業務為藥品研發。本公司不直接從事生產製造業務且無附屬公司。由於本公司沒有購置或長期租賃車輛，主要能源消耗為辦公室和實驗室的用水及用電。

業 務

於往績記錄期間，我們的主要能源消耗明細如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
資源消耗		
水 (噸)	1,246.00	873.00
電力 (兆瓦時)	4.25	3.31

我們致力於加強我們的溫室氣體排放的監控工作，並對往績記錄期間對我們營運過程中的排放量進行了全面的核查。

於往績記錄期間，我們的主要溫室氣體排放明細如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
溫室氣體排放		
總溫室氣體排放量	2.37	1.85
範圍1溫室氣體排放量 (噸CO ₂ 當量)	0	0
範圍2溫室氣體排放量 (噸CO ₂ 當量)	2.37	1.85

附註：總溫室氣體排放量為範圍1、範圍2溫室氣體排放量總和。由於我們採用輕資產運營模式，對供應鏈的管控能力有限。鑒於實際操作上的困難，我們尚未披露與範圍3溫室氣體排放量有關的數據。

業 務

節能減排及安全生產目標

我們的節能減排及安全生產目標載列如下：

目 標	參考數值
2030年用電密度相對於2024年減少.....	5%
工作場所環境污染事件	0
實驗室危險廢棄物合規處置率.....	100%
工傷事故率.....	< 0.50%
其中：實驗室重大安全事故.....	0
崗前安全培訓覆蓋率	100%
臨床試驗受試者重大投訴及嚴重倫理違規事件.....	0
因重大信息未能真實、準確、及時披露導致監管處罰事件	0
因違反廉潔原則而被追究的高級管理人員	0
規範經營；因不正當競爭導致的重大行政處罰.....	0
研發數據洩露事件	0

排放物

公司核心業務為創新藥研發，臨床階段藥品生產通過CMO進行。我們並無自有生產設施，故無生產環節產生的廢氣、廢水、固廢排放。

於往績記錄期間，我們並無環境違規或處罰記錄，實驗室廢棄物處理流程通過環保驗收；定期升級污染物處理設施，持續完善環境管理流程。

於往績記錄期間我們的有害廢棄物產生量載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
有害廢棄物總量 (噸)	3.95	2.60

業 務

氣候變化

我們知悉氣候變化是我們運營中不容忽視的一大挑戰。未來，我們將持續關注氣候變化帶來的風險和機遇，並展開系統性的氣候變化風險評估，從而更全面地落實緩解措施，持續改進環境管理策略和效率。

對於物理風險，如大風和極端高溫等自然災害，我們的辦公場所可能需要臨時關閉，這不僅可能導致資產損失和研發中斷，還可能威脅到員工的安全，最終可能導致收入下降。為了有效預防和應對這些風險，我們密切關注潛在的災害性天氣，並着力於妥善落實應對極端天氣情況的應急預案，根據溫度變化和天氣情況進行及時調整，以確保業務活動能夠盡可能順利進行，最大限度減少自然災害對企業運營的影響。此外，我們還購入了容災設備，並為檔案室配備防盜、防火、防高溫、防霉、防潮、防蟲設施，定期進行文件備份，確保關鍵檔案及數據不會因天氣原因損壞或丟失。

於往績記錄期間，我們未受到前述氣候變化相關風險的顯著影響。展望未來，我們將繼續履行應對氣候變化的企業責任，密切關注氣候風險和機遇，努力減少自身運營過程中的碳足跡，不斷提升資源使用效率，盡可能減輕業務活動對環境可能造成的負面影響。

社會

僱傭

我們致力於不斷完善僱傭體系，為員工營造安全舒適的工作環境和多元化的發展平台。我們的員工結構優質。我們注重人才的引進及培養，保障員工在僱傭條件、培訓、晉升、薪酬等方面的平等權利。

我們的招聘基於業務發展需求及職位要求。在情況許可下，我們會優先考慮符合該職位要求的內部候選人。若無合適的內部候選人，我們則會尋覓合資格的外部申請人。在整個招聘過程中，不存在基於性別、年齡、種族、宗教信仰、殘疾或其他類似因素的歧視。我們堅決反對任何形式的就業歧視。

業 務

公司嚴守與勞動準則相關的法律法規，在招聘過程中，我們會通過審慎的信息收集和審批流程避免違法違規僱傭的情況出現。同時我們禁止強制勞工，且尊重員工擇業權，工作安排嚴格基於勞動合同條款，無暴力、威脅等強制勞工行為，全面保障員工合法權益。

僱傭關鍵績效指標載列如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月
	2024年	2025年
男性	43	43
女性	51	47
員工流失率.....	20%	7%

職業健康與安全

我們遵守員工安全健康相關法律法規。我們為所有員工提供年度健康檢查，這體現了我們對其身心健康的關注。此外，我們還為研發人員配備防護手套、護目鏡、防護服等專業防護設備，並為符合規定的員工購買團體意外險，規定新員工需要在上崗前進行培訓，並通過相應考核。

臨床受試者保護

作為研發型藥企，我們嚴格遵循《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，致力於構建全流程受試者保護體系。

我們執行完整的知情同意流程，以清晰易懂的語言向受試者（或其監護人）全面告知臨床試驗目的、流程、潛在風險、權益保障等信息，確保受試者在充分知情的前提下自願簽署知情同意書。對受試者相關數據進行加密存儲與分級管理，在涉及委託研發服務時要求受託機構嚴格遵守監管規定，保障受試者相關數據合規與權益。

業 務

反腐敗

我們始終將反貪污合規作為企業運營的核心準則，通過構建並完善管理體系、全鏈條風險防控、常態化培訓教育及暢通的監督舉報機制，打造誠信合規的商業運營環境，杜絕任何形式的貪腐、賄賂及不正當利益輸送行為。我們明確禁止向供應商（含CRO、SMO、試劑供應商等）、臨床試驗機構、政府部門等相關方提供不當利益（如回扣、超標準贊助、串通投標等），嚴禁賄賂、受賄及商業欺詐行為，同時規定在採購及外包業務中，合同談判需組織法務、技術等專業人員參與，重大合同經多層級審批，合同文本需經法務審核，在關鍵條款中明確反腐敗責任與違約後果。

許可證、牌照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已從有關當局取得對我們在中國的營運至關重要的所有必要牌照、批文及許可證，且該等牌照、許可證及證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可證、批文及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計於該等牌照、許可證、批文及證書到期時（如適用），在重續方面也不會遇到任何重大困難。只要我們遵守適用法律、法規及規則，未來該等牌照、許可證、批文及證書到期時，在重續方面並無重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因與維持及重續重要牌照、許可證、批文及證書有關的任何不合規行為而遭任何政府機關處罰。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們的重要牌照、許可證及批文的詳情：

牌照／許可證	簽發機關	持有者	授予日期	到期日
藥品生產許可證	北京市藥品監督管理局	本公司	2025年12月10日	2030年1月21日
易制爆危險化學品 從業單位備案證明	北京市公安局 豐台分局	本公司	2024年3月19日	不適用

法律訴訟及不合規事件

法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或構成威脅的法律或行政訴訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律法規標準。然而，我們或會不時受到日常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟所影響。

法律合規

根據中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件可能個別或整體對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。我們的董事確認，我們在中國營運已遵守所有重大適用法律及法規，且我們在中國並無涉及任何重大或系統性的不合規事件。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的其他風險」。董事監督及管理與我們的經營有關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察於[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用（其中包括）以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制系統；
- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露的各個方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂的合規培訓，加強其知識及遵守適用法律法規；及
- 參加由我們的董事及高級管理層主講的有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對內部控制系統執行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面的控制、信息系統控制及其他營運程序。因此，我們已通過採用及實施相應的強化內部控制措施來改善內部控制。展望未來，我們將繼續定期審查及改善有關內部控制政策、措施及程序。

業 務

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事宜向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及貪污。我們會調查被舉報的事件及人員，並對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，內部控制系統對目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃，並提供相關法律法規的最新資料，主動識別任何與潛在不合規事件相關的疑慮及問題。

反賄賂

我們在僱員中維持嚴格的行為守則及反貪污政策。我們認為，中國政府為糾正醫藥行業的貪污行為而採取日益嚴格的措施對我們的影響將較小。我們嚴格禁止在我們業務營運中進行賄賂或其他不正當付款。此禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員或醫療保健專業人士。此政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、過多送禮或款待，或為獲得不正當商業利益而進行或提供的任何其他付款。我們保留準確的賬簿及記錄，合理詳盡反映交易及資產處置情況。我們應當拒絕虛假發票或支付不尋常、過多或描述不足開支的請求並及時上報。我們絕不接受在賬簿及記錄中出現誤導、不完整或虛假的條目。

我們已採取全面的反貪污及反賄賂內部控制措施，通過(i)為高級管理層及僱員提供定期的反貪污及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，加強其對適用法律法規的認識及遵守情況；(ii)監察有關供應商管理、招標及投標程序管理及財務付款管理的賬簿、記錄及賬目，識別任何虛假、誤導或未披露的條目；(iii)建立舉報機制，鼓勵所有僱員、供應商及其他相關各方舉報可疑活動及違反政策的行為。

業 務

利益衝突及不競爭

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事宜。我們的僱員（包括但不限於董事及研發團隊成員）不得與供應商、業務合作夥伴或競爭對手在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；不得有近親為供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；不得在同一市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。同時，僱員須嚴格保密機密資料，並議定機密資料的定義、涵蓋內容、知識產權的使用，包括但不限於任何轉讓專有技術、獲取技術及潛在違約責任。

我們的僱傭協議已包含禁止僱員在終止僱傭之日起兩年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似及競爭的商業活動的不競爭條款。未經本公司事先書面批准，本公司任何僱員不得擁有、管理、經營或控制任何與本公司競爭的其他實體。

數據私隱保障

我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。

我們無法直接存取參與我們臨床試驗的患者之個人資料。在我們從CRO接收臨床試驗數據，或該等CRO從進行試驗的醫院接收相關試驗資料前，該等資料已進行脫敏處理。我們要求所有參與臨床試驗的各方（無論是外部還是內部）均遵守適用的保密義務。我們的CRO及其他合作夥伴有義務根據我們與其訂立的合約保護該等資料的機密性。遵守GCP和相關規則確保只有經批准的人員才能訪問臨床試驗數據。數據的使用嚴格限於患者同意的用途，此與知情同意書（「知情同意書」）一致。對於超出知情同意書範圍的任何數據使用，我們確保獲得患者的進一步同意。任何與我們的產品開發活動及監管溝通有關的數據傳輸均須遵守相關的當地數據保護及隱私法律。儘管該等法律及我們潛在臨床試驗的性質不斷演變，但到目前為止，我們並未遇到數據傳輸的重大問題。我們認為，我們有關傳輸臨床試驗數據的做法符合行業標準。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何機密個人資料泄露或任何其他與個人資料有關的事件而可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未受到與數據隱私相關的任何重大處罰，並已就此在所有重大方面遵守中國相關法律法規。

獎項及表彰

下表載列於往績記錄期間我們獲得的主要獎項及表彰概要。

授予年份	獎項／表彰	簽發機關
2019年、2022年及 2026年	國家級高新技術企業	市科委／財政局／北京市稅務局
2025年	中關村高新技術企業	中關村科技園區管理委員會
2023年	國家級專精特新「小巨人」企業	工業和信息化部
2023年	北京市知識產權試點單位	北京市知識產權局
2022年	北京市「專精特新」中小企業	北京市經濟和信息化局

持續關連交易

概覽

根據上市規則第14A章，本公司董事、主要股東及最高行政人員、於[編纂]前12個月內擔任本公司董事的任何人士及彼等各自的任何聯繫人將於[編纂]後成為本公司的關連人士。

我們已與李先生（本公司董事長、執行董事、總經理兼控股股東之一）控制的公司赤峰賽林泰訂立若干協議，李先生將於[編纂]後成為本公司的關連人士，而根據上市規則第14A章，於[編纂]後，該等協議項下擬進行的交易將構成本公司的持續關連交易。由於本公司根據上市規則第18A章合資格作為未有收入的生物科技公司在聯交所[編纂]，因此，根據上市規則第14.07條的收益比率將不會成為衡量本節所載的相關持續關連交易規模的合適方法。因此，我們已根據本公司研發及行政事務的總開支應用百分比率測試，作為替代規模測試。

不獲豁免持續關連交易

以下交易乃於日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款訂立，將被視為上市規則第14A章項下本公司的不獲豁免持續關連交易。

CMO服務框架協議

			截至12月31日止年度的建議年度上限		
交易	適用上市規則	所尋求的豁免	2026年	2027年	2028年
(人民幣千元)					
CMO服務 框架協議.....	第14A.34至14A.36 條、第14A.49 條、第14A.51 至14A.59條、 第14A.71條及第 14A.105條	上市規則第14A章項 下的公告、通函 及獨立股東批准 規定	7,000	7,000	18,000

持續關連交易

我們於過往在日常業務過程中不時向赤峰賽林泰採購合同生產組織服務（「**CMO服務**」）。CMO服務主要包括根據本公司特定的技術要求處理與測試臨床樣本。我們擬於[編纂]後繼續聘請赤峰賽林泰向我們提供CMO服務。

主要條款

於[●]，本公司與赤峰賽林泰訂立一份有關採購CMO服務的框架協議（「**CMO服務框架協議**」），據此，赤峰賽林泰同意向本公司提供CMO服務。CMO服務框架協議的期限自[編纂]起至2028年12月31日，經雙方共同協定，可不時重續不超過三年的進一步期限，惟須遵守上市規則第14A章的規定及所有其他適用法律及法規。雙方相關成員將根據CMO服務框架協議中規定的原則，另行訂立載有具體條款及條件的CMO服務協議。

進行交易的理由

赤峰賽林泰主要從事藥品批發及藥品生產，包括(1)仿製藥的生產及批發；(2)為創新型製藥公司提供合同製造服務（CMO業務），包括原料藥(API)的合成及藥品成品的加工。

經計及(i)我們與赤峰賽林泰過往的合作關係及其為我們提供CMO服務的往績記錄，特別是其定價、訂單交付的可靠性、服務品質及生產能力；及(ii)該公司對我們服務規格要求的理解，我們的董事認為赤峰賽林泰有能力提供符合我們需求的所需服務，且訂立CMO服務框架協議符合本公司及股東的最佳利益。

定價政策

根據CMO服務框架協議，我們應付予赤峰賽林泰的服務費，須由雙方經公平磋商後，參考擬提供處理服務及測試服務的性質、範圍及複雜程度、提供所需服務的預期成本及開支加利潤率以及同行業獨立第三方供應商的現行市價釐定。

我們將就具可比規格的服務向獨立第三方供應商獲取報價。我們須就可資比較產品向獨立第三方徵求一至三份其他報價，以釐定赤峰賽林泰所提供的價格及條款是否屬公平合理，且與獨立第三方所提供者相若。CMO服務框架協議項下的定價條款，對本公司而言，應不遜於獨立第三方提供的條款，或赤峰賽林泰向非其關連人士的客戶提供的條款。我們的獨立非執行董事將每年審閱並重新評估向赤峰賽林泰支付的款

持續關連交易

項金額。此外，我們將考慮包括獨立第三方合資格供應商提供的服務質素及規格等因素，因此，倘若我們能夠從獨立第三方合資格供應商獲得更優惠的條款（包括更佳的付款條款），且相關技術及質素要求均獲滿足，我們可選擇不向赤峰賽林泰採購產品。

歷史金額

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，本公司向赤峰賽林泰支付的CMO服務歷史採購總額分別為人民幣11.6百萬元及人民幣4.8百萬元，分別佔本公司總採購額的11.0%及7.5%。歷史交易金額的波動主要是由於研發活動的現狀導致CMO服務需求下降。

年度上限

董事估計，截至2028年12月31日止三個年度各年，本公司根據CMO服務框架協議應付赤峰賽林泰的服務費最高金額將分別不超過人民幣7.0百萬元、人民幣7.0百萬元及人民幣18.0百萬元。

於達致上述年度上限時，董事已考慮我們預計截至2028年12月31日止三個年度向赤峰賽林泰採購CMO服務的數量、工作訂單及預計時間表。根據我們核心產品臨床試驗的現狀，我們預計截至2028年12月31日止年度，CMO服務將增加。

上市規則涵義

由於預期CMO服務框架協議項下年度上限的一項或多項適用百分比率（利潤率除外）按年基準計算將超過5%，故CMO服務框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易，於[編纂]後將須遵守上市規則第14A章所載的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

持續關連交易

就不獲豁免持續關連交易申請豁免

根據上市規則第14A.76(2)條，「不獲豁免持續關連交易」一段項下的交易將構成我們的持續關連交易，於[編纂]時須遵守上市規則第14A章項下的該等規定。

由於預期該等不獲豁免持續關連交易會繼續經常及持續地進行並且已於本文件全面披露，故董事認為遵守公告及獨立股東批准規定（視情況而定）將不切實可行，且該等規定會導致我們產生不必要的行政成本，並對我們構成過於沉重的負擔。

因此，我們已向香港聯交所申請，且香港聯交所[已授出]豁免，豁免我們就本節「不獲豁免持續關連交易」所披露的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A章項下的公告及獨立股東批准規定，惟條件為每個財政年度的持續關連交易總額不得超過各自年度上限（如上文所述）所載的相關數額。

倘上市規則日後有任何修訂，對本文件所述持續關連交易施加較於最後實際可行日期適用者更嚴格的規定，則我們將立即採取措施，確保於合理時間內遵守該等新規定。

董事確認

董事（包括我們的獨立非執行董事）認為，本節所述全部上述持續關連交易已經並將(i)在我們的日常及一般業務過程中；(ii)按正常商業條款或更佳條款；及(iii)根據對本公司及我們的股東而言屬公平合理且符合彼等整體利益的各項條款進行。

董事（包括我們的獨立非執行董事）亦認為，本節所述所有各項持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，且符合本公司及我們的股東整體利益。

聯席保薦人確認

基於本公司所提供的文件及資料以及與本公司開展的盡職調查與相關討論，聯席保薦人認為(i)本節所述的持續關連交易已經於我們的日常及一般業務過程中按正常商

持續關連交易

業條款或更佳條款訂立，屬公平合理並符合本公司及股東整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及我們的股東整體利益。

保障股東權益的內部控制措施

為進一步保障我們股東（包括少數股東）的整體利益，本公司已就持續關連交易實施以下內部控制措施：

- 我們已批准內部指引，其中規定倘任何建議關連交易的價值預期會超出若干門檻，有關員工須向相關業務單位主管報告該等建議交易，以便本公司展開必要的額外評估及審批程序，並確保我們將遵守上市規則第14A章的適用規定；及
- 我們將向獨立非執行董事及核數師提供資料及證明文件，以供彼等對本公司訂立的持續關連交易進行年度審閱。根據上市規則規定，獨立非執行董事將進行年度審閱，以確保持續關連交易是在本公司的日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，且符合規管該等交易的協議，其條款公平合理並符合股東的整體利益；而核數師亦將就該等不獲豁免持續關連交易的定價及年度上限進行年度審閱。

董事及高級管理層

董事會

我們的董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事。下表載列與我們董事相關的資料：

姓名	年齡	職位	加入本公司的日期	受任董事日期	角色與職責	與其他董事或高級管理層成員的關係
李雨亮先生.....	45歲	董事長、執行董事兼總經理	2016年 9月26日	2021年 4月10日	負責本公司整體戰略規劃及領導董事會	王紅媚女士的配偶
Daniel Yunlong Du 博士	61歲	執行董事、副總經理兼首席醫療官	2021年 3月1日	2021年 4月10日	負責監督臨床開發策略及執行，及整體研發策略及項目規劃	無
毋興先生.....	48歲	執行董事、財務負責人、董事會秘書及聯席公司秘書之一	2016年 9月26日	2021年 4月10日	負責監督企業投融资、整體財務計劃、投資者關係	無
王紅媚女士.....	46歲	執行董事	2020年 5月28日	2020年 5月28日	負責監督本公司的運營及日常管理	李雨亮先生的配偶

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本公司的日期	受任董事日期	角色與職責	與其他董事或高級管理層成員的關係
韓永信博士.....	59歲	非執行董事	2018年 9月1日	2020年 5月28日	負責向董事會提供戰略及行業層面的意見	無
張青先生.....	47歲	獨立非執行董事	2025年 1月23日	2025年 1月23日	負責為董事會提供獨立的建議及判斷	無
那帥先生.....	37歲	獨立非執行董事	2025年 1月23日	2025年 1月23日	負責向董事會提供獨立的建議及判斷	無
胡威先生.....	42歲	獨立非執行董事	2025年 1月23日	2025年 1月23日	負責向董事會提供獨立的建議及判斷	無
郎曉峰先生.....	43歲	獨立非執行董事	[●]	[●]	負責向董事會提供獨立的建議及判斷	無

董事及高級管理層

執行董事

李雨亮先生，45歲，為本公司董事長、執行董事兼總經理。李先生於2016年9月創立本公司，自2021年4月起一直擔任本公司執行董事兼董事長，自2022年2月起擔任本公司的法定代表人，並於2025年1月獲委任為本公司總經理。其主要負責本公司整體戰略規劃及領導董事會。彼亦為本公司的控股股東之一，且為王女士的配偶。

在創辦本公司之前，李先生積累了豐富的經驗及優異履歷。李先生憑藉多領域跨行業的深耕經驗，積累了深厚的醫藥、醫療業資源，在大健康領域具備前瞻商業視野。李先生在企業與商業管理方面擁有超過18年的經驗。2007年10月至2011年7月，彼擔任赤峰金泉健康科技有限公司（前稱為赤峰金泉電子產品有限公司）的執行董事兼經理，該公司主要從事電子產品的生產及銷售。2011年4月至2025年4月，彼擔任赤峰賽林泰藥業有限公司的執行董事兼經理，該公司主要從事[藥品的生產及銷售]。2016年1月，李先生創立赤峰福康投資管理有限公司（「赤峰福康投資」），主要從事綜合健康業務領域的投資及營運。2016年4月，李先生透過赤峰福康投資收購赤峰美年大健康健康管理有限公司（主要從事體檢及諮詢服務）的股權。2017年3月，李先生間接創立赤峰慈銘健康管理有限公司，該公司主要從事體檢及諮詢服務。2019年6月，彼間接創立赤峰晉福房地產開發有限公司，該公司主要從事健康整合房地產業務。2020年5月，彼間接創立赤峰清河醫院，這是一家專注於慢性病康復服務的私立二級綜合醫院。

李先生曾擔任以下在中國成立的公司的董事、法定代表人或總經理（於註銷或吊銷營業執照當日或自該日起12個月內）。相關詳情如下：

企業名稱	註冊	狀態	解散日期	解散事由	擔任的職位
	成立地點				
北京幻想視覺 文化傳媒有限公司	中國	註銷	2021年 8月11日	營業執照 被吊銷	董事長 及法定代表人

董事及高級管理層

企業名稱	註冊 成立地點	狀態	解散日期	解散事由	擔任的職位
赤峰智榮投資有限公司	中國	註銷	2016年 3月31日	停業	執行董事、總經理 及法定代表人
上海奧雲軟件有限公司	中國	註銷	2019年 3月22日	停業	執行董事、 總經理及 法定代表人
赤峰普祺醫藥科技有限公司..	中國	註銷	2022年 7月25日	停業	執行董事、 總經理及法定 代表人

如李先生所確認，據其所知，(i)上述公司於緊接解散或營業執照被吊銷前具有償付能力，(ii)彼本人沒有導致解散或營業執照被吊銷的不當行為，及(iii)彼不知悉因解散或營業執照被吊銷而已經或將會對彼提出的任何實際或潛在的索賠。

李先生於2002年7月畢業於中國河北金融學院，主修金融專業。

Daniel Yunlong Du博士，61歲，為本公司執行董事兼副總經理。自2021年4月起，杜博士獲委任為首席醫療官。彼自2021年4月起獲委任為董事。彼自2021年3月至2025年1月獲進一步委任為總經理，並於2025年1月獲委任為副總經理。彼主要負責監督臨床開發策略及執行，及整體研發策略及項目規劃。

杜博士於製藥及醫療健康研發行業擁有超過20年的豐富經驗。2002年8月至2007年8月，杜博士在總部位於紐約的跨國製藥公司輝瑞公司任職，離職前職位為副總監。2009年10月至2015年8月，彼在總部位於英國的跨國製藥公司葛蘭素史克公司擔任首席臨床科學家。2015年11月至2016年3月，彼在美國馬薩諸塞州的製藥公司Akebia Therapeutics, Inc.任職。2016年3月至2017年8月，彼在美國新澤西州從事藥物開發研究的公司Frontage Clinical Services, Inc.擔任副總裁。2017年11月至2021年3月，杜博士在華領醫藥技術(上海)有限公司(一家於香港聯合交易所有限公司上市的公司，股份代號：02552.HK)擔任高級副總裁。

董事及高級管理層

杜博士分別於1987年7月及1989年7月在中國北京醫科大學（現稱北京大學醫學部）獲得醫學學士學位及基礎醫學與藥理學專業醫學碩士學位。彼自1990年8月起就讀於美國奧爾巴尼醫學院，主修藥理學及毒理學，並於1995年5月獲得該學院頒發的哲學博士學位。

毋興先生，48歲，現任本公司執行董事、財務負責人、董事會秘書及聯席公司秘書之一。毋先生於[2016年9月至2020年5月]獲委任為[經理]。彼於2020年5月至2021年4月另獲委任為監事。彼於2021年4月獲委任為董事，於2023年8月獲委任為財務負責人並於2025年1月獲委任為董事會秘書。彼主要負責監督企業投融資、整體財務計劃、投資者關係。毋先生亦負責監督及執行本公司各輪融資活動。毋先生是薪酬委員會成員。

毋先生在金融及投資領域擁有超過15年的經驗。自2003年2月至2004年5月，彼任職於北京中宏金資訊有限公司。2008年9月至2011年7月，彼任職於中國郵政儲蓄銀行股份有限公司山西省分行。2011年9月至2014年7月，彼任職於交通銀行股份有限公司山西省分行。隨後，2016年1月至2018年3月，彼擔任赤峰福康投資管理有限公司的副總經理。

毋先生曾擔任以下在中國成立的公司的董事、監事、總經理、執行合夥人或法定代表人（於註銷時或註銷後12個月內）。相關詳情如下：

企業名稱	註冊 成立地點	狀態	解散日期	解散事由	擔任的職位
赤峰普祺醫藥科技 有限公司.....	中國	註銷	2022年7月25日	停業	監事
赤峰和潤醫藥有限公司	中國	註銷	2021年10月18日	停業	執行董事、總經理 及法定代表人

董事及高級管理層

企業名稱	註冊 成立地點	狀態	解散日期	解散事由	擔任的職位
赤峰三陽醫藥科技 有限公司.....	中國	註銷	2019年11月15日	停業	執行董事、總經理 及法定代表人
赤峰瀚康醫療科技 有限公司.....	中國	註銷	2022年7月5日	停業	監事
赤峰鴻熙企業管理 諮詢中心(有限合夥)....	中國	註銷	2022年7月18日	停業	執行合夥人

如毋先生所確認，據其所知，(i)上述公司於緊接解散前具有償付能力，(ii)彼本人沒有導致解散的任何不當行為，以及(iii)彼不知悉因解散而已經或將會對彼提出的任何實際或潛在的索賠。

毋先生於2008年6月獲得中國山西財經大學經濟學碩士學位，主修金融。

王紅嶠女士(曾用名王紅梅)，46歲，為本公司的執行董事。王女士於2020年5月加入本公司。2020年5月至2022年4月，她擔任本公司的經理。自2020年5月28日起，王女士獲委任為董事，並於2023年8月獲委任為董事會辦公室主任。她主要負責監督本公司的運營及日常管理。王女士是提名委員會成員。王女士是李先生的配偶。

於加入本公司之前，她曾於2007年10月至2011年7月在赤峰金泉健康科技有限公司(前稱為赤峰金泉電子產品有限公司，一間主要從事電子產品的生產及銷售的公司)擔任監事，並於2011年7月至2020年11月擔任執行董事兼經理。

董事及高級管理層

王女士曾是以下在中國成立的已解散公司的董事、總經理或法定代表人（於其註銷或吊銷營業執照當日或自該日起12個月內）。相關詳情如下：

企業名稱	註冊 成立地點	狀態	解散日期	解散事由	擔任的職位
北京幻想視覺文化傳媒有限公司..	中國	註銷	2021年 8月11日	營業執照 被吊銷	董事
北京德潤康泰生物 醫藥科技有限公司	中國	註銷	2019年 12月4日	停業	執行董事、總經理 及法定代表人
赤峰愛悅健康管理有限公司.....	中國	註銷	2022年 7月5日	停業	執行董事、總經理 及法定代表人

如王女士所確認，據其所知，(i)上述公司於緊接解散或營業執照被吊銷前具備償付能力，(ii)她本人沒有導致公司解散或營業執照被吊銷的任何不當行為，及(iii)她不知悉因解散或營業執照被吊銷而已經或將會對她提出任何實際或潛在的索賠。

王女士於2023年6月獲得中國北京理工大學法學碩士學位。

非執行董事

韓永信博士，59歲，為本公司非執行董事。韓博士自2018年9月起以顧問身份加入本公司，自2020年5月獲委任為本公司董事。彼主要負責向董事會提供戰略及行業層面的意見。

於加入本公司之前，韓博士於1997年在位於馬薩諸塞州的生物技術公司Hybridon Inc.擔任研究科學家。2003年11月至2005年10月，彼在科羅拉多州的生物製藥公司Array BioPharma Inc.任職。2010年8月至2016年5月，彼在北京賽林泰醫藥技術有限公司擔任總經理。2015年9月至2021年11月，韓博士在北京鼎峰科誠醫藥技術有限公司擔任監事。2016年12月至2020年7月，彼擔任浙江創欣樹網絡科技有限公司的監事。

董事及高級管理層

2018年3月至2019年12月，彼擔任北京德潤康泰生物醫藥科技有限公司的監事。2018年6月至2023年5月，彼擔任北京博涵科技發展中心的經理。2018年6月至2025年5月，彼擔任維眸生物科技(浙江)有限公司的董事。2018年8月至今，彼擔任北京伯匯生物技術有限公司的董事。2022年5月至2026年1月12日，彼擔任北京康辰藥業股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：603590.SH)的董事。

韓博士曾擔任以下在中國成立的公司的監事或經理(於註銷時或註銷後12個月內)。相關詳情如下：

企業名稱*	註冊 成立地點	狀態	解散日期	解散事由	擔任的職位
北京鼎峰科誠醫藥 技術有限公司.....	中國	註銷	2021年 11月2日	停業	監事
浙江創欣樹網絡 科技有限公司.....	中國	註銷	2020年 7月21日	停業	監事
北京德潤康泰生物 醫藥科技有限 公司.....	中國	註銷	2019年 12月4日	停業	監事
北京博涵科技發展 中心.....	中國	註銷	2023年 5月23日	停業	經理

如韓博士所確認，據其所知，(i)上述公司於緊接解散前具備償付能力，(ii)彼本人沒有導致公司解散的不當行為，及(iii)彼不知悉因解散而已經或將會對彼提出的任何實際或潛在的索賠。

韓博士於1987年7月獲得中國北京大學化學專業學士學位。彼進一步於1990年9月獲得中國科學院化學研究所碩士學位。1996年10月，彼在美國明尼蘇達大學獲得哲學博士學位。

韓博士於2012年12月經北京高級技術專業資格評審委員會審核批准後獲得生物製藥高級工程師(教授級)資格。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

張青先生，47歲，於2025年1月23日獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立的建議及判斷。張先生是審計委員會成員。

於加入本公司之前，張先生於2004年10月至2007年6月在南京醫科大學擔任助教，2007年7月至2019年6月擔任講師，自2019年7月起擔任副教授。2017年11月至2018年11月，彼以訪問學者的身份在美國斯坦福大學進行學術研究。

張先生於2004年6月獲得中國藥科大學理學碩士學位。2015年12月，彼獲得中國南京醫科大學藥理學醫學博士學位。自2019年起，彼被南京醫科大學聘為副教授。

那帥先生，37歲，於2025年1月23日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立的建議及判斷。那先生是提名委員會主席及審計委員會成員。

2017年11月至2022年2月，那先生在加州理工學院擔任博士後研究員。自2022年4月起，他一直擔任北京大學的研究員。

那先生於2010年7月獲得中國同濟大學工程學學士學位。2013年6月，彼獲得中國復旦大學工程力學專業的理學碩士學位。2017年10月，彼獲得加拿大滑鐵盧大學哲學博士學位。

胡威先生，42歲，於2025年1月23日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立的建議及判斷。胡先生是審計委員會主席及薪酬委員會成員。

於加入本公司之前，胡先生於2006年7月至2015年12月於德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)北京分所任職，離職前職位為高級審計經理。2016年1月至2018年4月，彼擔任中科招商投資管理集團股份有限公司國際業務部的副總裁。2018年4月至2019年5月，彼擔任亞潔能(北京)新能源科技有限公司的財務主管。2019年12月至2024年3月，彼擔任北京九州恆盛電力科技有限公司的財務負責人兼董事會秘書。2024年9月至2025年4月，彼擔任北京金山智能科技有限公司的首席運營官。自2024年5月起，胡先生一直擔任[北京市華夏典當行有限責任公司]董事長助理。

董事及高級管理層

胡先生於2004年7月獲得中國北方工業大學經濟學學士學位。2006年7月，彼獲得中國對外經濟貿易大學管理學碩士學位，主修會計。

胡先生於2016年7月成為中國註冊會計師協會的非執業會員。彼於2013年2月在美國伊利諾伊州獲得註冊會計師資格。

郎曉峰先生，43歲，為本公司獨立非執行董事。郎先生已於[●]獲委任為獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立的建議及判斷。彼亦為本公司薪酬委員會主席及提名委員會的成員。

於2009年至2014年，郎先生擔任中國鐵路投資集團有限公司銷售經理。於2014年12月至2017年9月，郎先生擔任弘毅投資的副總裁。2017年9月至2020年9月，彼擔任弘毅集團有限公司發展部高級經理。於2020年9月至2021年9月，郎先生擔任弘和仁愛醫療集團有限公司（一家於香港聯合交易所有限公司上市的公司，股份代號：03869.HK）公司總經理助理及發展部總監，主要負責戰略研究、品牌事務、公共關係及政府事務。於2021年9月至2025年2月，郎先生擔任弘毅投資醫療健康基金高級助理及合夥人。自2025年2月起，郎先生擔任弘毅投資總經理兼管理合夥人。

郎先生於2005年7月獲得大連理工大學信息管理與信息系統學士學位，並於2007年12月獲得澳大利亞墨爾本大學商業與信息技術碩士學位。

根據上市規則第13.51(2)條作出的其他披露

除本文件所披露者外，本公司各董事就其本人確認(1)截至最後實際可行日期，其本人並無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、債權證中擁有其他好倉或淡倉；(2)截至最後實際可行日期，其本人與本公司的任何董事、高級管理人員、控股股東或主要股東概無其他關係；(3)於最後實際可行日期前的三年內，其本人並無在香港及／或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何其他主要職務或董事職務；及(4)概無任何其他與其本人委任相關的事項而需提請本公司股東及聯交所垂注，或根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定應予披露。

董事及高級管理層

董事的確認

上市規則第3.09D條

我們的各董事均確認，其(i)已於2026年1月12日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)明白其作為上市發行人董事於上市規則下的義務。

上市規則第3.13條

我們的各獨立非執行董事均已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，根據上市規則，其過去或現在均無於本公司的業務中擁有財務或其他利益，亦無與本公司任何核心關連人士存在任何關聯；及(iii)於其獲委任時，不存在任何可能影響其獨立性的其他因素。

高級管理層

下表載列我們高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本公司的日期	受任高級管理層成員的日期	角色及職責	與其他董事或高級管理層成員的關係
李雨亮先生.....	45歲	董事長、執行董事兼總經理	2016年 9月26日	2021年 4月10日	負責本公司整體戰略規劃及領導董事會	王紅媚女士的配偶
Daniel Yunlong Du博士	61歲	執行董事、副總經理兼首席醫療官	2021年 3月1日	2021年 4月10日	負責監督臨床開發策略及執行，及整體研發策略及項目規劃	無
毋興先生.....	48歲	執行董事、財務負責人、董事會秘書及聯席公司秘書之一	2016年 9月26日	2021年 4月10日	負責監督企業投融資、整體財務計劃、投資者關係	無

董事及高級管理層

李雨亮先生，45歲，為本公司董事長、執行董事兼總經理。有關李先生的履歷，請參閱本節「董事會－執行董事」。

Daniel Yunlong Du博士，61歲，為本公司執行董事、副總經理兼首席醫療官。有關杜博士的履歷，請參閱本節「董事會－執行董事」。

毋興先生，48歲，為本公司執行董事、財務負責人、董事會秘書及聯席公司秘書之一。有關毋先生的履歷，請參閱本節「董事會－執行董事」。

聯席公司秘書

毋興先生，48歲，為本公司執行董事、財務負責人、董事會秘書及聯席公司秘書之一。有關毋先生的履歷，請參閱本節「董事會－執行董事」。

岑影文女士為本公司聯席公司秘書之一。岑女士為卓佳專業商務有限公司（Vistra集團成員公司）公司秘書服務部高級經理。

岑女士在公司秘書領域擁有逾25年經驗。岑女士目前於聯交所上市公司（包括海隆控股有限公司（股份代號：01623.HK）、本間高爾夫有限公司（股份代號：06858.HK）、藥明生物技術有限公司（股份代號：02269.HK）、腦動極光醫療科技有限公司（股份代號：06681.HK）、古茗控股有限公司（股份代號：01364.HK）及MetaLight Inc.（股份代號：02605.HK））擔任多個公司秘書／聯席公司秘書職位。

岑女士於1997年取得嶺南學院（現稱嶺南大學）工商管理學士學位，其分別為特許秘書、公司治理師及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

董事委員會

董事會向各個專設委員會委以若干職責。根據相關中國法律、法規、細則及香港上市規則，我們已成立三個董事委員會，分別為審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。

董事及高級管理層

審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及企業管治守則D.3段的規定，設立審計委員會並制定書面職權範圍。審計委員會的主要職責是協助董事會就本公司財務報告流程、內部控制及風險管理體系的有效性提供獨立意見，監督審計流程，並履行董事會指派的其他職責及責任。審計委員會由三名成員組成，即胡威先生、張青先生及那帥先生。胡威先生為審計委員會主席。胡威先生具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當會計或相關財務管理專業知識。

審計委員會的主要職責包括(i)監督及評估外聘核數師的工作；(ii)評估本公司內部審計制度的實施情況；(iii)負責本公司管理層、內部及外部審計之間的溝通；(iv)審閱及評論本公司的財務報告；(v)審查本公司的財務報告制度、風險管理及內部控制制度；(vi)就外聘核數師的委任、重新委任及罷免向本公司提出建議；(vii)履行日常管理職責，並對關聯交易實施控制；以及(viii)履行董事會確定的其他職責。

薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及企業管治守則E.1.2段的規定，設立薪酬委員會並制定書面職權範圍。薪酬委員會由三名成員組成，即郎曉峰先生、胡威先生及毋興先生。郎曉峰先生為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於(i)制定、審閱關於董事及高級管理層薪酬的政策及架構以及確立關於制定此類薪酬政策的正式且透明的程序並就此向董事會提供意見；(ii)釐定每位董事及高級管理層具體薪酬待遇的條款；(iii)參考董事不時確定的公司目標及宗旨，審閱及批准績效薪酬；及(iv)根據上市規則第十七章審閱及／或批准有關股份計劃的事宜。

董事及高級管理層

提名委員會

本公司已根據企業管治守則第B.3.1段及上市規則第3.27A條的規定，設立提名委員會並制定書面職權範圍。提名委員會由三名成員組成，分別是那帥先生、郎曉峰先生及王紅媚女士。那帥先生為提名委員會主席。

提名委員會的主要職責是(i)定期審閱董事會的結構、規模及組成，並就董事會組成的任何擬議變更向董事會提出建議；(ii)確定、選擇或向董事會推薦被提名擔任董事的人選，並確保董事會成員的多樣性；(iii)評估獨立非執行董事的獨立性；(iv)就董事的委任、重新委任及免職以及董事的繼任計劃等相關事宜向董事會提出建議；及(v)為本公司定期評估董事會的表現提供支持。

管理層留駐香港

由於我們的總部及本公司的主要業務營運及管理均於中國內地進行，故執行董事均位於中國內地以便更好管理及參與本公司業務營運。因此，我們並沒有而且並無計劃在可見將來在香港安排足夠的管理層成員，以符合上市規則第8.12條項下的規定。根據上市規則第19A.15條，我們[已]向聯交所申請且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條項下的規定。詳情請參閱本文件「豁免嚴格遵守香港上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例－管理層留駐香港」一節。

企業管治

董事認識到，達致有效的問責制度在本公司管理架構及內部程序引進良好的企業管治元素非常重要，並致力於確保本公司業務合法、合乎道德及合乎責任的運營。本公司已採納企業管治守則所述的守則條文，並制定內部合規政策，列明合規要求，以確保與企業管治守則所述守則條文保持一致。

本公司亦堅持認為，我們的董事會應由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，從而確保董事會具有強大的獨立元素，能夠有效地作出獨立判斷。

董事及高級管理層

截至最後實際可行日期，據董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，除下文披露的偏離企業管治守則第2部分守則條文第C.2.1條的情況外，董事並不知悉任何偏離企業管治守則守則條文以及《董事會及董事企業管治指引》的情況。

李先生是我們董事會的主席兼本公司總經理，自2016年9月以來，一直負責本公司整體戰略規劃及領導董事會。我們的董事認為，將我們董事會的主席及本公司總經理的職務賦予李先生，有利於本公司的管理及業務發展，並將為本公司提供強大且穩定的領導力。我們的董事會將繼續審閱並考慮在適當及合適的時候，結合本公司的整體情況，將董事長及總經理的職務分開。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司認可並接納擁有一個多元化董事會的裨益，並視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的關鍵因素。本公司透過考慮眾多因素尋求實現董事會多元化，包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、經驗（專業經驗或其他經驗）、獨立性、知識及服務年資，以及董事會不時認為相關及適用的任何其他因素。我們將繼續實行措施及步驟在本公司各層級推動及加強性別多元化。我們將在考慮自身業務模式及不時的具體需求的同時，基於其才幹以及可能為董事會帶來的貢獻，甄選有潛力的董事會候選人。董事會的所有委任均基於才幹，並根據客觀條件考慮候選人，充分顧及董事會多元化的裨益。

我們的董事年齡從37歲到61歲不等，知識、技能及經驗均衡。彼等擁有不同專業的學位，具備豐富的工作經驗，包括全面管理及戰略發展、業務及風險管理以及財務及會計經驗。我們的管理層中有一名女性成員，即王女士，這有助於我們管理層團隊的性別多元化，並從女性的角度為我們提供寶貴的戰略、管理及運營見解。我們已經採取並將繼續採取措施，在本公司各個層面，包括但不限於董事會，促進性別多元化。

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，確保其持續有效執行，且我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

董事及高級管理層

考慮到我們的現有業務模式及特定需求，以及董事不同的背景及能力，董事認為，董事會現有組成符合董事會多元化政策項下的原則。

董事及高級管理層的薪酬

我們的董事及高級管理層成員以董事袍金、薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款的形式從本公司獲得報酬。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，支付予董事的薪酬總額(包括董事袍金、薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款)分別約為人民幣14.1百萬元及人民幣12.0百萬元。[除上述所披露者外，本公司任何成員公司於往績記錄期間概無向董事支付或應付任何其他款項。]

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，支付予我們的五名最高薪人士(不包括兩名及兩名董事)的董事袍金、薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款總額分別約為人民幣6.5百萬元及人民幣5.7百萬元。

於往績記錄期間，我們概無向董事或五名最高薪人士支付任何薪酬，作為其加入我們或加入我們後的激勵或作為其離職的補償。於相同期間，概不存在董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

根據當前有效的安排，截至2026年12月31日止年度，我們董事的薪酬總額(包括[董事袍金、薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款])預計不超過人民幣37.8百萬元。

我們的董事會將審閱並釐定董事及高級管理層的薪酬及補償方案，而於[編纂]後，董事會將聽取薪酬委員會的推薦意見(經考慮可比較公司支付的薪金、董事及高級管理層付出的時間及職責以及本公司的表現後提出)。

董事及高級管理層

根據上市規則第8.10(2)條的披露

下文載列截至最後實際可行日期，就香港上市規則第8.10(2)條而言，董事於可能與我們業務存在競爭的業務中的利益：

李先生的須予披露權益

截至最後可行日期，李先生於若干醫療健康公司擁有權益，詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

韓博士的須予披露權益

截至最後實際可行日期，韓博士於其他醫療保健公司擔任若干非執行董事職位及持有少數股權。韓博士憑藉其於龍盤集團擔任投資委員會成員之職位，於北京伯匯生物技術有限公司（「伯匯生物」）及宜坤行健生物醫藥（上海）有限公司（「宜坤行健」）（伯匯生物及宜坤行健統稱為「龍盤投資實體」）擔任非執行董事。此外，韓博士為浙江瑞臻醫藥有限公司（「浙江瑞臻」）持股不足5%的股東，該公司主要從事腫瘤研發業務。

據韓博士確認，儘管韓博士(i)在該等龍盤投資實體擔任非執行董事，且(ii)持有浙江瑞臻不足5%的股權，惟彼並無參與任何龍盤投資實體的日常管理，因此無法對該等任何公司行使控制權。作為龍盤集團的投資委員會成員，韓博士僅為龍盤投資實體的被動投資者。此外，彼並無參與龍盤投資實體及浙江瑞臻的管理及投資決策，且彼對該等公司的董事會組成並無控制權，亦無參與上述被投資公司的日常管理及營運。鑒於韓博士並非我們的控股股東，董事認為，其在該等公司的權益將不會導致我們無法獨立於其可能不時擔任董事職務或持有股權的其他公司以經營我們的業務。

除李先生及韓博士各自於上述實體的利益以及本文件所披露的情況外，截至最後實際可行日期，控股股東、董事或彼等各自任何緊密聯繫人概無於本公司經營業務以外的任何其他與本公司的業務存在或可能存在直接或間接競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何利益。

董事及高級管理層

合規顧問

根據香港上市規則第3A.19條，我們已委任百惠資本有限公司作為我們的合規顧問，為本公司提供諮詢服務。根據香港上市規則第3A.23條，預期合規顧問將（其中包括）在以下情況下以應有的謹慎及技能為本公司提供意見：

- 刊發任何規管公告、通函及財務報告前；
- 倘擬進行任何可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行、出售或轉讓庫存股份及股份購回；
- 倘我們擬應用[編纂][編纂]作本文件所詳述者以外用途，或我們的業務活動、發展或本公司業績與本文件的任何預測、預計或其他資料有所偏差；及
- 倘香港聯交所根據香港上市規則第13.10條，就股份證券的[編纂]或[編纂]量的異常波動、該等股份可能出現的虛假市場情況，或任何其他相關事宜，向我們進行詢問。

任期將由[編纂]起至我們刊發有關[編纂]後首個完整財政年度財務業績的年報當日止。有關任期或會由雙方協定予以延長。

與控股股東的關係

我們的控股股東

於最後實際可行日期，李先生有權行使本公司已發行股本總額約43.22%所附帶的投票權，其中包括：(i)李先生（以個人身份）擁有我們已發行股本總額約29.16%的權益；及(ii)透過赤峰清溪及赤峰名泉控制本公司約14.06%投票權，赤峰清溪及赤峰名泉分別持有我們約10.41%及3.65%股份。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），李先生通過赤峰清溪與赤峰名泉，將直接及間接持有並有權行使相當於本公司已發行股本約[編纂]%股份所附帶的投票權。因此，李先生、赤峰清溪及赤峰名泉於[編纂]後均為我們的控股股東。

李先生亦為我們的董事長、執行董事兼本公司總經理。有關李先生的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層－董事會」。赤峰清溪與赤峰名泉作為我們的僱員持股平台。有關詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－僱員持股平台」。

業務明確劃分

我們於2016年成立，是一家專注於免疫炎症領域的生物科技(Biotech)公司，致力於成為局部遞送靶向療法的領導者。以創新原創設計及精準局部遞送為核心能力，我們深耕慢性炎症性疾病治療領域，旨在提供兼具療效、安全性及長期患者滿意度的創新解決方案。有關詳情，請參閱本文件「業務」一節。

李先生，為本公司董事長、執行董事、總經理兼控股股東之一。截至最後實際可行日期，李先生為赤峰賽林泰的控股股東，該公司主要從事藥品批發及藥品生產，包括(1)仿製藥的生產及批發；(2)為創新型製藥公司提供合同製造服務(CMO業務)，包括原料藥(API)的合成及藥品成品的加工。

與控股股東的關係

儘管李先生是赤峰賽林泰的控股股東，但本公司認為(i)本公司與赤峰賽林泰之間任何潛在的競爭皆不大，亦不太可能大；(ii)李先生能夠避免任何實際及潛在的利益衝突，原因如下：

- *不同的業務模式*：本公司是一家創新驅動型生物技術公司，專注於新型小分子藥物的研發。相比之下，據李先生告知，赤峰賽林泰主要作為服務提供方及供應商，在醫藥產業領域開展業務，其核心業務為原料藥合成、製劑加工以及常規藥及仿製藥的銷售。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，創新小分子藥物與仿製藥代表根本不同的產品類別，具有截然不同的商業及監管路徑。在創新藥的相關專利到期前，它們通常不會在市場上競爭。
- *不同的技術能力*：本公司的成功取決於我們致力於開發創新療法的研發能力。相比之下，據李先生告知，赤峰賽林泰的核心專業知識及收入源於藥品生產及製造，專注於原料藥合成、製劑及仿製藥商業化規模生產的流程。這使我們（作為一家以研發為導向的生物科技實體）與赤峰賽林泰（一家以生產為重點的製藥商）有所區別。誠如弗若斯特沙利文所確認，鑒於我們具備不同的技術能力及擁有不同的市場地位，赤峰賽林泰不大可能與本公司構成競爭。
- *我們產品的不同臨床應用*：我們的研發管線致力於通過針對皮膚科領域特定臨床應用的創新療法，解決未滿足的醫療需求。雖然赤峰賽林泰於往績記錄期間的重大收益乃源自針對發熱、鎮痛及心血管疾病管理等通用治療領域的仿製藥產品。該等產品包括(i)複方氨基比林非那西丁片（用於發熱及輕度至中度疼痛）及(ii)瑞舒伐他汀鈣片（用於治療高脂血症）。
- *不同的目標客戶群*：鑒於上文所述產品的不同業務模式及臨床應用，我們進入市場的主要途徑及目標客戶為處方驅動的醫院核心科室。相比之下，赤峰賽林泰的主要產品主要透過以零售為基礎的非處方模式進行分銷，其目標客戶群包括外部分銷商、批發代理商、連鎖藥房及零售網點。
- 李先生已不可撤回地確認，只要其在赤峰賽林泰擁有權益（不論是以控股股東身份或其他身份），倘若本公司與赤峰賽林泰的交易產生任何利益或職責衝突，其應在擔任董事時放棄投票。此外，李先生知悉其作為董事的信託責任，該等責任要求彼等（其中包括）必須為公司的利益誠信行事，並避免

與控股股東的關係

其個人利益（例如作為赤峰賽林泰的控股股東）與本公司利益之間產生實際衝突。具體而言，若李先生擁有重大利益，其須就與本公司利益存在衝突或潛在衝突的事宜作出全面披露，且須迴避有關其或其緊密聯繫人可能擁有重大利益事宜的董事會會議。

此外，截至最後實際可行日期，李先生於以下公司擁有直接及／或間接權益：

- (i) 赤峰福康投資管理有限公司，主要從事綜合健康產業領域的投資及運營業務；
- (ii) 赤峰美年大健康健康管理有限公司，主要從事體檢及諮詢服務；
- (iii) 赤峰慈銘健康管理有限公司，主要從事體檢及諮詢服務；
- (iv) 赤峰晉福房地產開發有限公司，主要從事康養地產業務。
- (v) 赤峰清河醫院，一家專注於慢性病康復服務的私營二級綜合醫院。

（連同赤峰賽林泰，統稱「除外公司」）

經李先生確認，於往績記錄期間，除赤峰賽林泰外，李先生所控制的除外公司與本公司並無任何業務關係，且除外公司的核心業務並不構成本公司主營業務的一部分。除外公司均由獨立於本公司高級管理層的不同管理團隊負責運營。因此，董事認為，鑒於除外公司與本公司之間業務明確區分，將上述公司排除於本公司之外在商業上屬合理。

因此，董事認為，李先生潛在的競爭利益不太可能給本公司整體帶來任何重大利益衝突。

截至最後可行日期，除上文及本文件「董事及高級管理層」一節所披露者外，我們的控股股東及董事概無從事或於任何直接或間接與本公司核心業務構成或可能構成須根據上市規則第8.10條予以披露的競爭的業務中擁有任何權益。因此，我們的董事認為，李先生與我們的業務劃分明確。

與控股股東的關係

獨立於我們的控股股東

經考慮下列因素後，董事信納，我們有能力於[編纂]後獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

經營獨立性

儘管控股股東於[編纂]後將維持於本公司擁有重大權益，惟我們可全權獨立作出有關自身業務運營的所有決策並獨立進行自身的業務運營。我們已註冊與業務及產品相關技術有關的知識產權。我們持有開展現行業務所必須的牌照及資格，並具備充足資本、設施、技術及僱員，以獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人經營業務。

此外，我們的組織架構由各個部門組成，包括（其中包括）不同職能部門（包括早期研發中心、CMC中心、製劑研究中心、臨床研發中心、生產質量中心、財務中心等）。各部門於本公司的運營中均有明確的職責範圍。我們亦已制定一套內部控制措施以推動業務有效運營。

除本文件「持續關連交易」一節所披露者外，董事預期[編纂]時或[編纂]後短期內，本公司與控股股東不會訂立任何重大交易。

基於上文所述，董事信納，我們於往績記錄期間一直在獨立於控股股東及其緊密聯繫人的情況下經營，並將繼續保持獨立經營。

管理獨立性

於最後實際可行日期，本公司的日常業務管理主要由董事會及高級管理層負責。董事會由四名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。李先生為董事長、執行董事兼本公司總經理。

儘管李先生為執行董事，惟我們的管理及運營決策乃由全體執行董事及高級管理層作出，彼等大部分在本公司任職相當長時間，均具備我們所從事行業及／或彼等各自專業領域的豐富經驗。高級管理層及董事會的運作確保權力及權限的平衡。有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

與控股股東的關係

各董事均知悉其作為董事所要求的受信責任，（其中包括）其必須代表本公司利益並以符合本公司最佳利益的方式行事，且不容許董事職責與其個人利益之間出現任何衝突。此外，我們相信獨立非執行董事均具備良好教育背景及不同專業領域的豐富經驗，且已根據上市規則的規定獲委任，確保董事會的決策乃經審慎考慮獨立及公正的意見後作出。我們相信獨立非執行董事將為董事會決策過程帶來獨立判斷。

此外，董事不得就批准其任何緊密聯繫人於當中擁有重大權益的任何合同或安排或任何其他提議的任何董事會決議案表決，亦不得計入出席相關董事會會議的法定人數。[倘李先生因潛在利益衝突需於董事會議上放棄投票，董事會其餘成員（尤其是獨立非執行董事）將可構成法定人數，並確保董事會決策乃經審慎考慮獨立及公正的意見後作出。

本公司亦已建立內部監控機制以識別關連交易，確保於擬議交易中存在利益衝突的股東或董事將就相關決議案放棄投票。除「持續關連交易」所披露者外，董事預期[編纂]時或[編纂]後短期內，本公司與控股股東不會訂立任何重大交易。

基於上文所述，儘管李先生為董事長、執行董事兼本公司總經理，董事信納董事會整體連同高級管理層團隊能夠獨立履行本公司的管理職能。

財務獨立性

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司自設內部控制、會計及財務管理系統，且我們根據自身業務需要制定財務決策。

董事確認於最後實際可行日期，控股股東及／或其各自緊密聯繫人並無向本公司提供存續貸款、擔保或抵押。

基於上文所述，董事相信，從財務角度來看，我們能在獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人的情況下經營業務，亦可維持與控股股東及其緊密聯繫人之間的財務獨立。

與控股股東的關係

不競爭承諾

李先生已於2026年1月21日簽署以本公司為受益人的不競爭承諾（「**不競爭承諾**」）。根據不競爭承諾，李先生已不可撤銷地承諾，彼不會並將促使其聯繫人不會直接或間接（不論以委託人或代理身份）自行或連同或代表任何人士、商號或公司在中國境內或境外（其中包括）經營、從事、參與或持有與本公司不時經營的業務存在或可能存在競爭的任何業務（「**受限制業務**」）的任何權利或權益，或向其提供任何服務或以其他方式參與其中。

上述承諾不適用於以下情況：

- (i) 李先生及／或其聯繫人直接或間接持有任何在經認可的證券交易所上市的公司（本公司除外）的股權，且該等公司不從事受限制業務；
- (ii) 李先生及／或其聯繫人持有除本公司以外任何公司的任何股權，惟以下情況除外：
 - (a) 根據該公司的最新經審核賬目，該公司所從事的受限制業務（及其相關資產）在該公司的合併銷售額或合併資產中所佔比率低於10%；及
 - (b) 李先生及／或其聯繫人持有的股份總數佔相關公司已發行同類股份不超過5%，且李先生及／或其聯繫人無權委任該公司的大部分董事；
- (iii) 投資、參與、從事及／或經營任何受限制業務的任何機會已首先由李先生及其關聯方提供或給予我們，而本公司於獲悉該投資、參與、從事或經營受限制業務的機會後三十(30)個工作日（經我們要求，通知期可延長至六十(60)個工作日）內，經決定後已書面拒絕或未有回應。

根據不競爭承諾，上述限制僅於下列較早發生者發生時失效：(i)本公司H股終止在聯交所上市；及(ii)李先生不再為控股股東。

與控股股東的關係

新競爭業務機會的選擇權

李先生已於不競爭承諾中承諾，倘李先生及其聯繫人知悉、接獲通知、獲推薦或獲提供將會或可能直接或間接與受限制業務構成競爭的新業務機會，包括但不限於與受限制業務相同或相似的機會（「**新競爭業務機會**」），則在相關法律、規定或與第三方的合約安排規限下，李先生須並將促使其聯繫人根據以下規定將新競爭業務機會轉介或推薦予本公司：

- (i) 李先生須向本公司提供一份書面通知，當中載有李先生及其聯繫人知悉的一切合理且必要的資料（包括但不限於新競爭業務機會的性質及有關相關投資或收購成本的必要資料），以供本公司考慮(a)新競爭業務機會是否對受限制業務構成競爭或潛在競爭；及(b)從事該等新競爭業務機會是否符合本公司的最佳利益（「**要約通知**」）；及
- (ii) 本公司須於收到要約通知後三十(30)個工作日（經我們要求，通知期可延長至六十(60)個工作日）內向李先生及／或其聯繫人回覆。倘本公司未能在上述期間內回覆李先生及／或其聯繫人，則須被視為已放棄新競爭業務機會。倘本公司決定把握新競爭業務機會，李先生及／或其聯繫人將有義務向本公司提供該等新競爭業務機會。

優先購買權

李先生已承諾，倘李先生及／或其聯繫人擬向第三方轉讓、出售、租賃或授出特許權（涉及李先生及／或其聯繫人從事的與受限制業務構成或可能構成競爭的任何業務，或任何其他將導致與受限制業務直接或間接競爭的業務），則在相關法律、法規及與第三方的合約安排規限下，李先生須根據以下規定按同等條款向本公司提供附有優先購買權的該等機會：

- (i) 李先生及／或其聯繫人須不遲於進行任何該等處置之時向本公司提供書面通知（「**處置通知**」）。為免生疑問，李先生及／或其聯繫人有權在向本公司提供處置通知的同時或之後，向任何第三方提供關於該等處置的資料及／或處置通知；

與控股股東的關係

- (ii) 本公司須於收到處置通知後第三十(30)個工作日(經我們要求，通知期可延長至六十(60)個工作日)或向第三方提供其作出書面回覆的期限屆滿之日(以較後者為準)之前，向李先生及／或其聯繫人作出書面回覆，方可行使該優先購買權；
- (iii) 若本公司有意行使該優先購買權，則有關條款須經參考公平市價釐定；及
- (iv) 李先生及／或其聯繫人不得向任何第三方處置該等業務及權益，除非(a)本公司以書面形式拒絕購買該等業務及權益；(b)於收到處置通知後第三十(30)個工作日(經我們要求，通知期可延長至六十(60)個工作日)及向第三方提供其作出回覆的期限屆滿之日(以較後者為準)之前，李先生及／或其聯繫人未自本公司接獲行使該優先購買權之通知；或(c)本公司未能向李先生及／或其聯繫人提供與任何第三方向李先生及／或其聯繫人所提供者相同或更優惠之收購條款。

為免生疑問，李先生及／或其聯繫人給予任何第三方的處置條款不得優於給予本公司的處置條款。

購買選擇權

在不違反相關法律法規及遵守與第三方訂立的協議的情況下，本公司有權收購李先生及／或其聯繫人經營的任何與受限制業務競爭或可能競爭的業務，或有權選擇收購李先生及／或其聯繫人透過上述新競爭業務機會所從事的任何業務或任何權益(「**購買選擇權**」)。本公司有權隨時單獨或分開行使購買選擇權，李先生及／或其聯繫人須向本公司提供購買選擇權，條件為建議收購的商業條款須僅由我們獨立非執行董事組成的委員會在諮詢獨立專家意見後達致。此外，該等商業條款須由有關各方按照本公司的一般商業慣例，透過與李先生及其聯繫人協商，按公平、合理及符合本公司整體利益的原則磋商釐定。

然而，若第三方根據適用法律法規及／或之前訂立的具有法律約束力的文件(包括但不限於組織章程細則及／或股東協議)享有優先購買權，則本公司的購買選擇權須受限於該等第三方權利。在此情況下，李先生及／或其聯繫人將盡最大努力說服第三方放棄其優先購買權。

與控股股東的關係

進一步承諾

李先生進一步承諾，在符合相關法律、法規或與第三方的合約安排的情況下：

(i)應本公司要求，彼須提供（並須促使其聯繫人提供）為實施不競爭承諾所需的任何資料；(ii)彼須允許本公司授權代表或核數師合理查閱彼等與第三方交易所必需的財務及企業資料，以協助本公司判斷李先生及／或其聯繫人是否已遵守不競爭承諾；及(iii)彼須確保在收到本公司書面要求後十(10)個工作日內，就李先生及其聯繫人履行不競爭承諾的情況向本公司作出必要的書面確認，並同意將該等確認載入我們的年報中。

企業管治措施

本公司將遵守香港上市規則附錄C1企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。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潛在利益衝突：

- 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂組織章程細則以符合香港上市規則。具體而言，組織章程細則規定，董事不得就任何其擁有重大利益的所涉公司的相關決議案投票，及倘股份上市地的法律法規及證券交易所規則對董事出席董事會及投票施加進一步限制，則須遵守該等法律法規及規則；
- 我們已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]時，倘我們與控股股東或彼等聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用香港上市規則；
- 我們承諾，董事會將由執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）以均衡的比例組成。我們已委任四名獨立非執行董事，我們相信獨立非執行董事具有豐富經驗，且並無任何業務或其他關係可能對彼等行使獨立判斷

與控股股東的關係

造成任何重大干預，彼等亦將能夠提供公正的外部意見以保障[編纂]的利益。有關獨立非執行董事的詳情載於「董事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」；

- 倘獨立非執行董事須審閱本公司與控股股東及／或董事之間的任何利益衝突情況，控股股東及／或董事須向獨立非執行董事提供所有必要資料，而本公司須透過年報或以公告的形式披露獨立非執行董事的決策；及
- 我們已委任百惠資本有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及香港上市規則（包括與董事職責及企業管治相關的各項規定）向我們提供意見及指引。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]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3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司的股東大會投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

股東名稱	權益性質	於最後實際可行日期及 緊接[編纂]前		緊隨[編纂]後 (假設[編纂]未獲行使)	
		股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司股權 概約百分比 ⁽²⁾	股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司股權 概約百分比 ⁽³⁾
李先生 ⁽⁴⁾	實益擁有人	56,043,356	29.16%	[編纂]	[編纂]%
	受控法團權益	27,017,544	14.06%	[編纂]	[編纂]%
王女士 ⁽⁵⁾	配偶權益	56,043,356	29.16%	[編纂]	[編纂]%
赤峰清溪 ⁽⁴⁾	實益擁有人	20,000,000	10.41%	[編纂]	[編纂]%
赤峰名泉 ⁽⁴⁾	實益擁有人	7,017,544	3.65%	[編纂]	[編纂]%
杜博士 ⁽⁴⁾	受控法團權益	20,000,000	10.41%	[編纂]	[編纂]%

附註：

1. 上述所有權益均為好倉。
2. 該計算乃基於於最後實際可行日期已發行股份總數192,170,424股而得出。
3. 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股且未計入因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份而得出。
4. 截至最後實際可行日期，赤峰清溪及赤峰名泉由其普通合夥人李先生管理。赤峰清溪由杜博士擁有40%。據此，根據證券及期貨條例，李先生及杜博士（一名執行董事）各自被視為於赤峰清溪所持20,000,000股股份中擁有權益，而李先生根據證券及期貨條例被視為於赤峰名泉所持7,017,544股股份中擁有權益。
5. 王女士為李先生的配偶，根據證券及期貨條例被視為於李先生所持股份中擁有權益。

除上文及附錄六「法定及一般資料—C. 有關董事及主要股東的進一步資料—1. 權益披露」所披露者外，本公司董事概不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]

主 要 股 東

纂]未獲行使)，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的股份或相關股份的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司的股東大會投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

股 本

本節呈列有關本公司於[編纂]完成後的股本的若干資料。

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為人民幣96,085,212元，分為192,170,424股每股面值人民幣0.5元的內資股。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及若干內資股轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔股本總額的 概約百分比
已發行內資股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
內資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

* 表格中若出現總計數與所列數值總和之間的任何不符，均為約整所致。

緊隨[編纂]完成及若干內資股轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔股本總額 的概約百分比*
內資股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
內資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

* 表格中若出現總計數與所列數值總和之間的任何不符，均為約整所致。

股 本

地位

[編纂]完成後，我們將僅有一類股份。H股及內資股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通的合資格中國投資者以及根據中國相關法律法規或經任何主管部門核准有權持有我們H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可[編纂]或[編纂]H股。內資股與H股在所有方面均享有同等地位，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面均享有同等地位。本公司應以現金、股份或現金與股份相結合的方式分配利潤，或透過股份上市的證券交易所適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及證券監管規則允許的其他方式進行分配。

內資股轉換為H股

本公司已就現有[編纂]股內資股按一比一基準轉換為H股申請「全流通」備案，並按中國證監會規定提交申請報告、申請H股「全流通」的內資股股東授權文件、關於股份合規取得情況的說明及其他文件。現有股東持有的現有[編纂]股內資股按一比一基準轉換為H股的相關備案工作已於[●]完成。

[編纂]完成後，倘我們的任何股份並無在任何證券交易所[編纂]或[編纂]，內資股（不包括將轉換為H股的股份）持有人可將其股份轉換為H股，但有關轉換須經必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並按規定向國務院證券監管機關（包括中國證監會）辦妥備案手續。該等經轉換股份在聯交所[編纂]亦須獲聯交所批准。

根據本節披露的有關我們的內資股轉換為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將所有或任何部分的內資股作為H股於聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於向聯交所發出通知及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後立即完成。由於在聯交所[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]時毋須事先作出[編纂][編纂]。

股 本

於聯交所[編纂]及[編纂]經轉換股份毋須經類別股東作出表決。我們[編纂][編纂]後，經轉換股份在聯交所[編纂]的任何[編纂]，須以公告形式事先通知股東及公眾人士有關擬進行的轉換。

取得一切必要批准後將需完成以下程序：相關內資股將在股東名冊上撤銷登記，且我們將於在香港存置的H股股東名冊中重新登記該等股份，並指示[編纂]發出H股股票。在[編纂]登記須待(a)[編纂]致函聯交所，確認有關H股已於[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票；及(b)H股獲准在聯交所[編纂]符合上市規則、不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則後方能作實。經轉換股份在[編纂]重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據中國公司法，我們於[編纂]前的已發行股份自[編纂]起一年內不得轉讓。我們的董事及高級管理層成員在其於就任時所確定任期內每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股權總額的25%。上述人士自[編纂]起一年內，或自其辭任本公司董事、高級管理層成員職務後半年內不得轉讓其所持的本公司股份。有關禁售承諾的更多詳情，請參閱「附錄五－組織章程細則概要」及「[編纂]」。

股東大會

有關需要召開股東大會情況的詳情見「附錄四－主要法律及法規概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

[編纂]股份激勵計劃

我們已採納[編纂]股份激勵計劃，其詳情載於「附錄六－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－4.[編纂]股份激勵計劃」。

股 本

登記未在境外證券交易所上市的股份

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》，我們未在境外證券交易所上市的股份的境內股東，應按中國結算的有關業務規則辦理股份轉登記業務。此外，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

財務資料

閣下應結合本文件附錄一所載歷史財務資料以及各自附註，閱讀以下討論與分析。我們的歷史財務資料為根據國際財務報告準則會計準則編製。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，該等陳述反映了我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述基於我們的假設以及我們根據自身經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的理解，以及我們認為在有關情況下適當的其他因素所做的分析。然而，由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述中的預期存在重大差異。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」章節提供的資料。

概覽

我們是一家專注於免疫炎症領域的生物科技(Biotech)公司，致力於成為局部遞送靶向療法的領導者。我們自2016年成立以來，以創新原創設計及精準局部遞送為核心能力，深耕慢性炎症性疾病治療領域，旨在提供兼具療效、安全性及長期患者滿意度的創新解決方案。

我們始終秉持「以患者為中心」的研發理念，追求藥品的確證療效、提升患者體驗及長期耐受性，以減輕患者的治療負擔，提高其生活品質。基於我們對免疫炎症相關信號通路的深入了解，我們發現：多種慢性疾病的核心病理進程，與細胞外免疫信號傳遞及轉錄調控（以JAK-STAT通路為代表）及免疫細胞活化調控通路的協同作用高度相關，並基於此洞察形成了具備同類首創潛力的創新產品管線，憑藉原創設計分子，針對多個存在重大未滿足醫療需求的適應症進行佈局。

於往績記錄期間，我們目前並無任何獲批准商業銷售的產品，因此並未從產品銷售產生任何收入。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得年度／期間虧損人民幣178.5百萬元、人民幣132.6百萬元及人民幣125.0百萬元。該等虧損主要來自我們的重大研發費用及一般及行政開支。

財務資料

我們預計，至少在未來數年內，隨著我們繼續推進臨床開發及臨床前研究計劃、為核心產品或其他候選藥物的商業化做準備，以及招聘經營業務所需的人才，我們將產生重大開支並錄得淨虧損。於[編纂]及[編纂]後，我們亦預計將產生與作為公眾公司運營相關的成本及開支。我們的財務表現可能會因（其中包括）候選藥物的開發進度、監管批准時間表以及候選藥物獲批准後的商業化情況而在不同期間出現波動。

呈列基準

我們的歷史財務資料根據國際財務報告準則會計準則編製。我們已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，但任何於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的新訂及經修訂會計準則除外。我們的歷史財務資料基於歷史成本法編製，但按公平值計入損益的金融資產除外，該等資產以公平值列報。歷史財務資料以人民幣列報，除非另有說明，所有數值均四捨五入至最接近的千位。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績一直受到，且預計將繼續受到多種因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。下文討論該等關鍵因素。

一般因素

我們的業務及經營業績受到影響我們所處製藥行業的普遍因素的影響，包括但不限於：

- 中國及全球的宏觀經濟狀況；
- 中國及全球醫藥市場的增長與競爭環境；
- JAK抑制劑的市場接受度；
- 影響中國及全球製藥及創新藥物行業的相關法律法規、政府政策及舉措；
- 在我們正在進行或計劃進行臨床試驗及／或商業化活動的市場中，政治、經濟及社會的不穩定性；及
- 藥物開發中的技術進步。

財務資料

公司特定因素

我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們推進藥物開發項目並獲得候選藥物監管批准的能力。截至最後實際可行日期，我們已建立合理設計及差異化的產品管線，包括五種涵蓋10種適應症的創新候選藥物，以及五種仿制候選藥物。我們的候選藥物目前處於不同開發階段，包括(i)一種核心產品PG-011（普美昔替尼）；(ii)三種關鍵產品管線產品PG-033、PG-018及PG-040；以及(iii)一種臨床前候選藥物PG-312。該多元化產品管線反映了我們在推進藥物開發方面的成熟經驗，並得益於我們在臨床前及臨床階段強大的研發能力。有關我們候選藥物開發狀態的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。

根據我們當前的臨床進展及持續與監管部門的溝通，我們預計將於2026年第一季度就普美昔替尼凝膠（針對成年人及12至17歲青少年的特應性皮炎適應症）提交NDA申請，隨後於2026年第四季度就普美昔替尼鼻噴霧劑（針對成年人的季節性過敏性鼻炎適應症）提交NDA申請。然而，從國家藥監局或其他主管監管機構獲得批准所需的時間屬不可預測，但通常在臨床試驗開始後需要數年時間。有關推進臨床開發及為候選藥物獲得監管批准的風險詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們候選藥物的開發及監管批准有關的風險」。我們的候選藥物能否展現出良好的臨床試驗結果，以及我們能否及時就候選藥物獲得必要的監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。

我們成功實現候選藥物商業化的能力

我們的業務及經營業績取決於我們能否在獲得主管部門的監管批准後，實現候選藥物商業化。儘管我們的候選藥物尚未獲得商業銷售許可，我們亦尚未從產品銷售中獲得收入，但隨著該等藥物進入開發的最後階段，我們預計在未來數年實現一種或多種候選藥物商業化。

一旦商業化開始，我們的業務及經營業績將在很大程度上取決於市場對我們產品的接受程度、我們商業化藥物的銷售表現，以及我們是否有能力以足夠滿足市場需求的規模生產。成功的商業化需要我們付出大量的營銷努力及相關開支，之後我們才能從產品銷售中獲得收入。於商業化的早期階段，我們計劃與經驗豐富的行業夥伴合

財務資料

作，利用他們成熟的分銷網絡以及銷售及營銷能力，以促進快速進入市場。長遠而言，我們的目標為建立一支專門的內部營銷團隊，以加強我們的商業化能力，並與合作夥伴協同工作，以提高產品的市場滲透率。儘管我們精心設計了商業化策略，但如果我們的產品未能達到預期的市場接受程度，我們可能無法如預期一樣獲得收入或實現盈利。有關我們候選藥物商業化風險的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的候選藥物商業化有關的風險」。

我們有效控制成本及開支的能力

我們管理及控制成本及開支的能力對於業務成功至關重要。我們的經營開支主要包括研發費用以及一般及行政開支。研發費用一直且預計將繼續是我們成本結構中的主要組成部分。2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發費用分別為人民幣146.2百萬元、人民幣103.2百萬元及人民幣97.1百萬元，而我們的一般及行政開支分別為人民幣40.8百萬元、人民幣28.2百萬元及人民幣27.9百萬元。詳情請參閱「一 我們損益及其他全面收益表主要組成部分的說明」。

我們預計，隨著我們業務的持續發展及擴張，成本結構亦會隨之演變。隨著我們的候選藥物的臨床前研究及臨床試驗的進展，以及管線產品向商業化的推進，我們的研發費用、製造相關成本及商業化投資預計亦會相應增加。此外，隨著我們過渡到作為一家香港上市公司運營，我們預計將產生更高的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支，以滿足持續的監管及報告要求。該等額外的義務將進一步推動運營成本的增加。我們將繼續優化成本控制措施，提高運營效率，並戰略性地分配資源，以支持業務的可持續擴張。

我們吸引及維持戰略合作夥伴關係的能力

我們的經營業績一直且很可能繼續受到我們與業務合作夥伴的戰略合作的影響。例如，於候選藥物研發階段，我們與CRO展開合作，且目前業務運營依賴外部供應商生產原料藥(API)。此外，待我們的藥品獲上市批准後，我們擬與外部合作夥伴合作開展該等藥品的營銷或推廣活動。隨著我們繼續將候選藥物推進至後期開發階段並為潛在商業化做準備，與關鍵業務合作夥伴的關係可能進一步影響我們的經營表現、採購集中度、生產靈活性及整體成本管理。

財務資料

經營資金

於往績記錄期間，我們主要通過股東的注資及銀行貸款所得為經營提供資金。我們預計未來將主要通過現有現金及現金等價物、合作與許可安排產生的收入以及[編纂]的[編纂]來為經營提供資金。一旦一種或多種候選藥物成功商業化，我們預計將進一步通過銷售商業化藥品所產生的收入來補充經營資金。然而，隨著業務的持續擴展，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作與許可安排或其他來源獲取更多資金。經營資金的任何重大波動皆將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及重大會計判斷及估計

重大會計政策

無形資產

研究活動的支出於產生的期間於損益確認。開發費用只有在費用能可靠地計量、產品或流程在技術及商業上可行、未來經濟利益可能產生及本公司有意及有足夠資源完成開發及使用或出售所產生資產的情況下才會資本化。否則，其於產生時於損益確認。資本化開發費用後續按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

本公司收購且具有有限可使用年期的無形資產，包括計算機軟件，按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。

攤銷是按照無形資產的成本減去其估計剩餘價值後，在預計可使用年期內（如有）按直線法計算攤銷，並通常計入損益。攤銷方法、可使用年期及剩餘價值於各報告日期覆核並調整（倘適用）。於往績記錄期間，本公司軟體及其他無形資產的可使用年期介乎13個月至10年不等。

財務資料

租賃資產

本公司於合約開始時評估該合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約在一段時間內轉移使用獲識別資產的控制權以換取代價，則該合約屬租賃或包含租賃。倘客戶有權主導獲識別資產的使用及從該使用中獲取絕大部分經濟收益，則表示控制權已轉移。

作為承租人

倘合同包括租賃及非租賃組成部分，本公司已選擇不將租賃部分與非租賃部分分開，並根據相對單獨價格將合約對價分配至各個租賃組成部分。

於租賃開始日期，本公司確認使用權資產及租賃負債，惟租期為12個月或以下之短期租賃及低價值資產租賃除外。倘租賃資本化，則租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃中隱含的利率貼現，或倘該利率不能輕易釐定，則使用相關增量借款利率。初始確認後，租賃負債以攤銷成本計量，且利息開支則採用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款並不包含於租賃負債的計量中，並因此於其產生的會計期間計入損益。

租賃資本化時已確認的使用權資產按成本進行初始計量，其中包括經於開始日或之前已支付租賃付款額調整後的租賃負債初始金額，加上任何發生的初始直接費用以及將拆卸及搬移相關資產或復原相關資產或資產所在地點的費用估算，減去已收到的租賃優惠。隨後，使用權資產以成本減去累計折舊和減值虧損後的金額列示。

財務資料

當指數或利率變動引起未來租賃付款發生變動；或本公司對餘值擔保下預計應付金額的估計發生變化；或由於評估本公司是否行使購買、延期或終止選擇權而產生變化時，承租人重新計量租賃負債。按此方式重新計量租賃負債時，使用權資產的賬面值將作相應調整，或倘使用權資產的賬面值已減至零，則於損益內列賬。

當出現租賃修改（即租賃合約原先並無規定的租賃範圍或租賃代價變更）時，倘有關修改並無作為單獨的租賃入賬，亦會重新計量租賃負債。於此情況下，租賃負債將根據經修訂的租賃付款及租賃期限，使用於修訂生效日期的經修訂貼現率進行重新計量。

於財務狀況表中，長期租賃負債之即期部份釐定為於報告期後12個月內到期結算的合約付款之現值。

以股份為基礎的付款

就以權益結算以股份為基礎的付款交易而言，所收取服務的公平值於僱員無條件享有權益工具的歸屬期內確認為開支，並於權益中相應增加。所獲服務的公平值乃參考所授出股本工具於授出日期的公平值釐定。

非流動資產減值

於各報告日期，本公司審閱物業及設備、使用權資產及無形資產的賬面值，以釐定是否有任何減值跡象。如果存在任何此類跡象，則估計資產的可收回金額。

為進行減值測試，資產被集合為最小資產組，該資產組合從持續使用中產生現金流入，且大致上獨立於其他資產或現金產生單位（「**現金產生單位**」）的現金流入。

資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值與公平值減出售成本兩者中的較高者。使用價值乃根據估計未來現金流量釐定，該等流量經使用除稅前折現率折現至其現值，而該折現率反映了當前市場對貨幣時間價值以及資產或現金產生單位特有風險的評估。

財務資料

倘減值虧損於一項資產或現金產生單位的賬面值超出其可收回金額時，則減值虧損於損益中確認，並按比例分配以減少現金產生單位內資產的賬面值。

撥回減值虧損僅以所得賬面值不超過減值虧損並無確認時原本釐定的賬面值（經扣除折舊或攤銷）為限。

重大會計估計及判斷

編製符合國際財務報告準則會計準則的財務資料時，管理層須作出會影響政策應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額的判斷、估計及假設。該等估計及相關假設基於歷史經驗及在有關情況下被認為合理的其他各種因素，其結果構成對資產及負債賬面值作出判斷的基礎，而這些價值無法從其他來源輕易獲知。實際結果可能與該等估計有所不同。

估計及相關假設按持續基準審核。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。

研發開支

本公司管線產生的開發開支僅在本公司能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、本公司完成的意向及使用或本公司出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成管線的可用資源以及於開發期間可靠計量開支的能力時，方予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度，並釐定符合資本化的標準。所有開發開支於往績記錄期間產生時支銷。

財務資料

損益及其他全面收益表的說明

下表載列我們於所示年度／期間的損益及其他全面收益表：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	(人民幣千元)	
		(未經審核)	
其他淨收入.....	11,220	819	1,158
金融資產(減值虧損)／減值虧損撥回	(172)	(93)	590
一般及行政開支.....	(40,753)	(28,211)	(27,937)
研發費用.....	(146,207)	(103,232)	(97,074)
營業虧損.....	(175,912)	(130,717)	(123,263)
財務成本.....	(2,584)	(1,908)	(1,713)
稅前虧損.....	(178,496)	(132,625)	(124,976)
所得稅.....	—	—	—
年度／期間虧損.....	(178,496)	(132,625)	(124,976)

我們損益及其他全面收益表主要組成部分的說明

其他淨收入

我們的其他淨收入包括從政府機構收到的政府補助，其次是按公平值計入損益的金融資產的公平值變動以及利息收入。截至2024年12月31日止年度，我們的其他淨收入為人民幣11.2百萬元；截至2024年及2025年9月30日止九個月，分別為人民幣0.8百萬元及人民幣1.2百萬元。

財務資料

下表載列我們於所示期間的其他淨收入明細：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
政府補助.....	9,938	44	618
按公平值計入損益的金融資產的			
公平值變動.....	811	497	107
利息收入.....	429	281	318
其他.....	42	(3)	115
總計	11,220	819	1,158

一般及行政開支

於往績記錄期間，我們的一般及行政開支主要由員工成本、向我們的管理人員作出的以股份為基礎的支付及與我們擬於北京證券交易所[編纂]有關的專業服務費構成。截至2024年12月31日止年度，我們的一般及行政開支為人民幣40.8百萬元；截至2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的一般及行政開支分別為人民幣28.2百萬元及人民幣27.9百萬元。

下表載列我們於所示期間的一般及行政開支的明細：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
員工成本.....	18,631	13,849	13,203
專業服務費.....	6,013	3,867	5,631
以股份為基礎的支付.....	10,843	6,405	5,035
辦公室、差旅及招聘開支.....	3,626	2,957	1,613
折舊及攤銷.....	529	407	1,190
其他.....	1,111	726	1,265
總計	40,753	28,211	27,937

財務資料

研發費用

於往績記錄期間，我們的研發費用主要包括(i)外包臨床前及臨床研究開支、(ii)員工成本及(iii)以股份為基礎的支付。截至2024年12月31日止年度，我們的研發開支為人民幣146.2百萬元；截至2024年及2025年9月30日止九個月，研發費用分別為人民幣103.2百萬元及人民幣97.1百萬元，分別佔我們經營開支總額（即一般及行政開支與研發開支總和）的78.2%、78.5%及77.7%。

截至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，核心產品的研發費用分別為人民幣88.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣62.2百萬元，分別佔同期研發費用總額的60.7%、57.6%及64.1%，及分別佔我們經營開支總額的47.4%、45.2%及49.8%。

下表載列我們於所示期間的研發開支的明細：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
外包臨床前及臨床研究開支.....	83,179	57,960	49,575
員工成本.....	42,110	31,406	27,259
以股份為基礎的支付.....	4,936	2,765	10,787
折舊及攤銷.....	3,834	2,707	3,034
其他 ⁽¹⁾	12,148	8,394	6,419
總計	146,207	103,232	97,074

附註：

(1) 主要包括原材料成本、知識產權許可費、短期租賃付款及物業管理費。

財務成本

我們的財務成本主要指銀行貸款及租賃負債所產生的利息開支。我們的財務成本於截至2024年12月31日止年度為人民幣2.6百萬元，於截至2024年及2025年9月30日止九個月分別為人民幣1.9百萬元及人民幣1.7百萬元。更多詳情請參閱本節「一 債務」。

財務資料

下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
銀行貸款利息	2,464	1,816	1,535
租賃負債利息	120	92	178
總計	2,584	1,908	1,713

所得稅

我們根據《企業所得稅法》計算應課稅溢利，並按25%的法定稅率繳納中國企業所得稅。作為一家經認定的高新技術企業，本公司在中國享受15%的企業所得稅優惠稅率。我們亦有權享受額外的稅收減免，減免額相當於我們符合條件的研發費用的100%。

於往績記錄期間，我們並無繳納任何所得稅，因為我們並無確認任何應課稅溢利。

經營業績的期間比較

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

其他淨收入

我們的其他淨收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.8百萬元增長50.0%至2025年同期的人民幣1.2百萬元，主要得益於政府補助的增加。政府補助的增加主要是由於2025年政府機構為在新三板創新層掛牌的符合條件的企業（包括我們）額外推出的補助。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支於截至2024年9月30日止九個月的人民幣28.2百萬元與2025年同期的人民幣27.9百萬元相對持平，主要由於與我們擬於北京證券交易所[編纂]有關的專業服務費增加，以及與我們擬開發生產設施相關的新租賃物業所產生的折舊及攤銷增加所致；而其大部分被以股份為基礎的支付以及辦公室、差旅及招聘開支減少所抵銷。以股份為基礎的支付減少主要由於於2025年某高級管理人員轉任研發職責所致。辦公室、差旅及招聘開支減少主要由於我們的招聘活動減少，反映出我們的員工穩定性有所提升。

財務資料

研發費用

我們的研發費用由截至2024年9月30日止九個月的人民幣103.2百萬元下降5.9%至2025年同期的人民幣97.1百萬元，主要歸因於針對特應性皮炎適應症的普美昔替尼凝膠III期臨床試驗觀察期於2025年結束，令其臨床試驗相關研發開支減少。

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1.9百萬元下降10.5%至2025年同期的人民幣1.7百萬元，主要是由於利率下降導致銀行貸款利息減少。

期間虧損

基於上述情況，我們的期間虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣132.6百萬元下降至截至2025年9月30日止九個月的人民幣125.0百萬元。

財務狀況表選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的財務狀況表：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
非流動資產		
物業及設備.....	4,652	4,209
使用權資產.....	1,574	16,436
無形資產.....	1,823	743
其他非流動資產.....	11,274	14,014
	<u>19,323</u>	<u>35,402</u>
流動資產		
預付款項及其他應收款項.....	8,498	6,643
按公平值計入損益的金融資產.....	50,186	—
現金及現金等價物.....	189,653	154,776
	<u>248,337</u>	<u>161,419</u>

財務資料

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
流動負債		
貿易及其他應付款項	27,841	48,671
應付關聯方款項	2,364	1,151
銀行貸款	82,000	40,990
租賃負債	1,097	4,145
	113,302	94,957
流動資產淨值	135,035	66,462
總資產減流動負債	154,358	101,864
非流動負債		
銀行貸款	—	39,000
租賃負債	426	13,086
遞延收益	—	5,000
	426	57,086
資產淨值	153,932	44,778
資本及儲備		
股本	96,085	96,085
儲備	57,847	(51,307)
權益總額	153,932	44,778

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣135百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣66.5百萬元，主要由於按公平值計入損益的金融資產以及現金及現金等價物減少，反映出我們截至2025年9月30日止九個月內經營及研發活動所耗資金。

物業及設備

於往績記錄期間，我們的物業及設備主要包括與我們候選藥物研發相關的機械及設備。下表載列我們截至所示日期的物業及設備的明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
機械及設備	3,982	3,661

財務資料

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審核)
辦公設備及家具	447	419
租賃物業裝修	223	129
總計	4,652	4,209

我們的物業及設備由截至2024年12月31日的人民幣4.7百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣4.2百萬元，主要是由於該等資產的折舊。

使用權資產

我們的使用權資產指用作辦公室及擬建生產設施的租賃物業。使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣1.6百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣16.4百萬元，主要由於因生產設施開發計劃而新增租賃物業。

其他非流動資產

我們的其他非流動資產指我們可收回的增值稅，預計於我們候選藥物商業化後，該增值稅將由我們未來就收入應繳納的增值稅中扣除。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們可收回的增值稅金額分別為人民幣11.3百萬元及人民幣14.0百萬元，反映出我們為經營及研發活動採購所累計支付的增值稅，該稅額預計將於候選藥物商業化後用於抵扣未來銷售額應付增值稅。

按公平值計入損益的金融資產

我們按公平值計入損益的金融資產，是指我們由中國的銀行購買的浮息結構性存款，是我們現金管理策略的一部分。

截至2024年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產為人民幣50.2百萬元。截至2025年9月30日，此類金融資產已減至零，原因是該等金融產品於2025年9月30日前到期並贖回。

財務資料

預付款項及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括我們對CRO服務及原材料的預付款項。下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項的明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審核)
CRO服務預付款項	5,441	3,340
原材料預付款項	2,205	2,074
租賃按金	1,563	1,353
其他	3	—
減：虧損撥備	(714)	(124)
總計	8,498	6,643

我們的預付款項及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣8.5百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣6.6百萬元，主要是由於根據相關供應商提供的相關CRO服務條款，對CRO服務預付款項進行終止確認。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣189.7百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣154.8百萬元，主要反映我們在經營過程中的現金消耗。

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應付研發費用及員工相關成本，以及應付稅款及已收但未滿足其附加條件的政府補助。下表載列我們截至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
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(未經審核)
應付研發成本	17,378	21,960
應付員工相關成本	7,155	5,695

財務資料

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
其他稅項應付款項	1,052	934
政府補助 ⁽¹⁾	—	17,513
其他	2,256	2,569
	27,841	48,671

附註：

(1) 指已收到但未滿足附加條件的政府補助。

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27.8百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣48.7百萬元，主要是由於我們於2025年獲得政府補助但我們尚未滿足相關附加條件。

下表載列截至所示日期基於購買日期的研發成本應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
6個月內	16,941	15,685
6個月以上及一年內	342	4,478
超過1年	95	1,797
	17,378	21,960

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的研發成本應付款項中的人民幣7.8百萬元或約35.7%後續已結清。

銀行貸款

於往績記錄期間，我們的銀行貸款為無抵押及無擔保及年利率介乎於2.4%至4.1%之間。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的銀行貸款的還款計劃分析：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
1年內或按要求.....	82,000	40,990
1年後但2年內.....	—	39,000
總計	82,000	79,990

由於我們償還了相關貸款，我們的銀行貸款由截至2024年12月31日的人民幣82.0百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣80.0百萬元。

租賃負債

我們的租賃負債主要指我們就辦公室及擬建生產設施租賃所承擔的付款義務。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣1.5百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣17.2百萬元，主要由於我們就生產設施的規劃建設新承租物業所致。

遞延收益

我們的遞延收益指我們收到的用於支持我們未來研發活動的政府補助。

我們的遞延收益由截至2024年12月31日的零元增至截至2025年9月30日的人民幣5.0百萬元，主要反映我們於2025年度自相關主管部門收取的政府補助。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的流動比率：

	截至2024年 12月31日	截至2025年 9月30日
流動比率 ⁽¹⁾	2.19	1.70

附註：

(1) 計算方式為以截至相關期間期末的流動資產總值除以流動負債總額。

財務資料

流動資金及資本資源

我們的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，該等資金歷來主要通過股東注資及借款所得款項獲得。我們預計，不久的將來我們的現金需求將主要涉及推動我們的候選藥物開發，以啟動各階段臨床試驗、獲得監管批准並開始商業化，以及擴大我們的候選藥物組合。為此，我們預計債務融資（包括銀行貸款）及[編纂]的預期[編纂]將成為主要資金來源。我們定期監控現金流量及現金結餘，並努力維持最佳流動資金水平，以滿足我們的營運資金需要。

下表載列我們於所示年度／期間的現金流量概要：

	截至12月31日止	截至9月30日止九個月	
	年度		
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
經營活動所用現金淨額	(159,518)	(131,842)	(79,041)
投資活動 (所用)／所得現金淨額 . . .	(40,154)	(28,301)	49,146
融資活動所得／(所用) 現金淨額 . . .	259,621	127,956	(4,982)
現金及現金等價物增加／(減少) 淨額	59,949	(32,187)	(34,877)
年初／期初現金及現金等價物	129,704	129,704	189,653
年末／期末現金及現金等價物	189,653	97,517	154,776

經營活動所得現金流量

截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣79.0百萬元，包括稅前虧損人民幣125.0百萬元，及就以下各項的調整：(i)非現金或非經營性開支或虧損，主要包括人民幣15.8百萬元的以股份為基礎的支付開支、人民幣4.2百萬元的折舊及攤銷，以及人民幣1.7百萬元的財務成本；及(ii)營運資金項目的變化，包括貿易及其他應付款項增加人民幣21.7百萬元，遞延收入增加人民幣5.0百萬元，其他非流動資產增加人民幣2.7百萬元，以及預付款項及其他應收款項減少人民幣2.4百萬元。

財務資料

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣159.5百萬元，包括稅前虧損人民幣178.5百萬元，及就以下各項的調整：(i)非現金或非經營性開支或虧損，主要包括人民幣15.8百萬元的以股份為基礎的支付開支、人民幣4.4百萬元的折舊及攤銷，以及人民幣2.6百萬元的財務成本；及(ii)營運資金項目的變化，包括其他非流動資產增加人民幣5.7百萬元，貿易及其他應付款項增加人民幣4.3百萬元以及預付款項及其他應收款項增加人民幣2.9百萬元。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額。作為一家臨床階段的生物技術公司，我們計劃通過以下方式改善經營現金流出淨額狀況：(i)加快候選藥物的臨床開發，並在未來數年內推動其商業化，特別是核心產品普美昔替尼；(ii)採取綜合措施有效優化成本結構並控制經營開支；(iii)密切監控應付款項結算，從而加強營運資金管理並改善我們的現金流量狀況；以及(iv)成功啟動[編纂]以獲得[編纂]。

投資活動所得現金流量

截至2025年9月30日止九個月，我們投資活動所得現金淨額為人民幣49.1百萬元，主要是由於贖回按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣80.3百萬元，但其部分被購買按公平值計入損益的金融資產的付款人民幣30.0百萬元所抵銷。

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40.2百萬元，主要是由於購買按公平值計入損益的金融資產的付款人民幣228.0百萬元，但其部分被贖回按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣188.7百萬元所抵銷。

融資活動所得現金流量

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5.0百萬元，主要反映出償還了銀行貸款總額人民幣74.0百萬元，但部分被銀行貸款所得款項人民幣72.0百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額為人民幣259.6百萬元，主要是由於權益股東注資人民幣216.0百萬元及銀行貸款所得款項人民幣157.0百萬元，但部分被償還銀行貸款總額人民幣108.6百萬元、支付銀行貸款利息人民幣2.5百萬元以及租賃付款本金部分人民幣2.2百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

以下表格載列有關我們於所示期間的現金經營成本的主要資料：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日 止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
核心產品研發相關成本			
外包臨床前及臨床研究開支.....	56,538	45,015	28,761
員工成本.....	21,390	15,924	16,807
物料及消耗品成本.....	3,390	3,013	852
其他.....	4,728	3,652	2,404
小計.....	86,047	67,603	48,824
其他候選產品研發相關成本			
外包臨床前及臨床研究開支.....	28,116	21,560	16,874
員工成本.....	19,818	16,474	11,828
物料及消耗品成本.....	3,287	2,196	1,321
其他.....	2,414	1,971	2,854
小計.....	53,634	42,203	32,876
員工成本.....	17,314	13,348	12,749
專業服務費 ⁽¹⁾	5,290	4,038	3,080
辦公室、差旅及招聘開支.....	2,713	2,250	1,275
其他.....	4,447	2,637	3,443
總計.....	169,445	132,079	102,247

附註：

(1) 主要指支付與我們擬於北京證券交易所[編纂]有關的專業服務費用。

財務資料

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
銀行貸款.....	82,000	79,990	80,359
租賃負債.....	1,523	17,231	16,863
總計	83,523	97,221	97,222

銀行貸款

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日（即就債務聲明而言的債務日期），我們的銀行貸款分別為人民幣82.0百萬元、人民幣80.0百萬元及人民幣80.4百萬元。有關我們銀行貸款變動的詳情，請參閱「一 財務狀況表選定項目的討論－銀行貸款」。

下表載列我們截至所示日期的銀行貸款情況：

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
流動	82,000	40,990	41,359
非流動	—	39,000	39,000
總計	82,000	79,990	80,359

截至2025年11月30日，我們擁有人民幣215.0百萬元的銀行信貸額度，其中人民幣135.0百萬元尚未動用。

租賃負債

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日（即就債務聲明而言的債務日期），我們的租賃負債分別為人民幣1.5百萬元、人民幣17.2百萬元及人民幣16.9百萬元。我們的租賃負債與我們主要租賃用於辦公及擬建生產設施的物業有關。

財 務 資 料

下表載列截至所示日期的租賃負債付款時間表：

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
1年內	1,097	4,145	4,721
1年以上但2年內	284	3,499	3,439
2年以上但5年內	142	9,587	8,703
總計	1,523	17,231	16,863

或然負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們概無任何重大或然負債。

債務聲明

除上文所披露者外，截至2025年11月30日，即就釐定我們債務而言的最近期實際可行日期，我們概無任何未償還的按揭、押記、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、租購承擔、擔保或其他重大或然負債。我們的董事已確認，除本文件所披露者外，自2025年11月30日起至最後實際可行日期，我們的債務未發生重大變化。

董事已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們任何未償還債務均無重大契約，且未發生拖欠還款或違約情況，均未對我們的業務運營或財務狀況造成任何重大不利影響。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲取銀行貸款及其他借款方面未遭遇任何困難或未發生銀行貸款及其他借款的償還違約情況。

財務資料

資本支出

我們定期產生資本支出，用於購置物業及設備以及無形資產。我們過往的資本支出主要來源於股東注資及借款所得款項。下表載列我們於所示年度／期間的資本支出：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2024年	2025年
	2024年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
		(未經審核)	
購買物業及設備付款	437	422	420
購買無形資產付款	827	573	1,045
總計	1,264	995	1,465

我們預計，2026年的資本支出將主要與我們擬進行的生產設施開發相關。我們計劃主要通過銀行貸款及[編纂][編纂]的組合形式為計劃的資本支出提供資金。我們可能會根據發展計劃或市場狀況以及我們認為適當的其他因素，調整任何特定期間的資本支出。

資本承擔

截至2024年12月31日，我們承諾簽訂一項為期五年的新租賃協議，該租賃當時尚未開始，該租賃的年度租賃付款額為人民幣3.5百萬元。上述租賃安排於2025年7月1日開始。

截至2025年9月30日，我們並無任何重大承擔。

財務風險管理

於正常業務過程中，我們會面臨信用風險、流動性風險及匯率風險。但我們概無面臨重大的利率風險。

財務資料

我們面臨的該等風險以及我們為管控該等風險所採用的金融風險管理政策及實踐如下所述：

信用風險

信用風險是指交易對方未能履行其合同義務，從而導致我們遭受財務損失的風險。我們的信用風險主要源於預付款項及其他應收款項。由於交易對方均為信譽良好的銀行，我們認為其信用風險較低，因此我們面臨的現金及現金等價物及按公平值計入損益的金融資產的信用風險有限。管理層已制定信用政策，並持續監控信用風險敞口。

管理層評估認為，於往績記錄期間，其他應收款項自初始確認以來的信用風險並未顯著增加。因此，管理層採用12個月預期信用損失法，該方法基於每個報告日期後12個月內可能發生的違約事件。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別確認其他應收款項的虧損撥備人民幣0.2百萬元及撥備撥回人民幣0.6百萬元。

流動性風險

我們的政策是定期監控其流動性需求，以確保其保持充足的現金儲備，從而滿足短期及長期的流動性要求。有關往績記錄期間每個年度／期間結束時剩餘合同期限的進一步詳情及分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註24。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的經營未因COVID-19（新冠肺炎）疫情而遭受重大中斷。COVID-19疫情對我們的臨床活動、藥物開發時間表、業務以及經營業績的整體影響微乎其微，尤其是截至最後實際可行日期，COVID-19疫情已得到控制。董事認為，COVID-19疫情不太可能對我們未來的業務產生重大不利影響。

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們尚未達成任何資產負債表外安排。

財務資料

關聯方交易

有關我們於往績記錄期間重大關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一所載經審核財務報表的附註26。

董事認為，於往績記錄期間，我們與關聯方的交易為按照公平原則進行，該等交易並無扭曲我們的經營業績，亦無使歷史業績無法反映未來表現。

股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無預設的股息支付率。我們目前預期不會於可見未來派付任何現金股息。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買H股。任何未來派付股息的決定將由董事酌情作出，並可能會基於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。中國法規目前僅允許中國公司在扣除累計虧損的任何彌補以及我們根據其公司章程及中國會計準則和法規須作出的法定及其他儲備撥款後，方可從累計可供分派稅後利潤中派付股息。經計及上述情況，並考慮到我們的累計虧損，或即使我們實現盈利，我們於特定年度仍未必有足夠或任何可分派利潤向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時方可自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補；及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件提取足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久將來合資格以我們的利潤派付股息。

營運資金

董事認為，考慮到我們可用的財務資源，包括(i)我們現有的現金及現金等價物，(ii)可用的銀行融資，以及(iii)[編纂]的估計[編纂]，我們擁有充足的營運資金，可支付自本文件日期起至少未來12個月內125%的現金支出。

我們的現金消耗率是指平均每月：(i)經營活動所用現金淨額；(ii)購置物業、設備及無形資產的資本開支；及(iii)租賃負債的本金與利息付款。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣154.8百萬元。假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），且[編纂]未獲行使，我們估計[編纂][編纂]約為[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為截至2025年9月30日止九個月水平的1.3倍，則我們估計，倘不計入[編纂][編纂]，我們截至2025年9月30日的現金及現金等價物足以支持我們維持[編纂]個月的財務可行性；倘計入該等[編纂]，則可支持[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將持續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

財務資料

可分配儲備

截至2025年9月30日，我們概無任何可分配儲備。

[編纂]開支

[編纂]開支指專業費用、[編纂]佣金以及與[編纂]相關的其他費用。我們估計，我們的[編纂]開支將約為[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使，且基於[編纂][編纂]港元），約佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。我們估計，[編纂]開支將包括約[編纂]港元的[編纂]費用及[編纂]港元的[編纂]費用（其中法律顧問及申報會計師的費用及開支約為[編纂]港元，其他費用及開支約為[編纂]港元）。在總[編纂]開支中，約[編纂]港元將直接歸屬於我們H股的[編纂]，該部分將於[編纂]完成後從權益中扣除，剩餘約[編纂]港元將在我們的損益及其他全面收益表中列支。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值

以下本公司未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製並於下文載列，以說明[編纂]對本公司於2025年9月30日的有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2025年9月30日發生。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其屬假設性質，故未必能真實反映假設[編纂]已於2025年9月30日或於任何未來日期完成情況下本公司的財務狀況。

	於2025年 9月30日的 有形資產淨值 ⁽¹⁾	[編纂] 估計 [編纂] ⁽²⁾⁽⁴⁾	未經審核 [編纂]經調整 有形資產淨值	未經審核[編纂] 經調整每股有形資產淨值	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元 ⁽³⁾	港元 ⁽⁴⁾
按每股[編纂][編纂]港元 的[編纂]計算	44,035	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股[編纂][編纂]港元 的[編纂]計算	44,035	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

附註：

- (1) 本公司於2025年9月30日的有形資產淨值乃按本公司於2025年9月30日的總權益人民幣44.8百萬元（摘錄自文件附錄一所載會計師報告）扣除無形資產人民幣0.7百萬元後得出。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃分別根據指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍的下限）及每股[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍的上限），以及預期將根據[編纂][編纂]的[編纂]而計算，並已扣除本公司已付或應付的[編纂]費用及其他相關開支，且未計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何H股。
- (3) 未經審核[編纂]每股經調整有形資產淨值乃經前文所述的調整後計算得出，其計算基準為：假設緊隨[編纂]完成後，已發行股份為[編纂]股（經2026年1月按1股拆細為2股之股份拆細調整後），且未計入因行使[編纂]可能[編纂]的任何H股。
- (4) [編纂]之估計[編纂]及未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值已按於最後實際可行日期人民幣0.89877元兌1.00港元的匯率自港元換算或換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率換算為港元，反之亦然。
- (5) 概無對未經審核[編纂]經調整有形資產淨值作出調整，以反映於2025年9月30日後的任何經營業績或訂立的其他交易。

近期發展及無重大不利變化

2025年9月30日後，我們繼續推進候選藥物的研發投入。為滿足營運及研發的資金需求，我們繼續利用現有資金來源，包括銀行貸款。截至最後實際可行日期，我們的銀行貸款未償還結餘增至人民幣130.0百萬元。

經過進行董事認為適當的充分盡職調查工作，並經過審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載歷史財務資料所報告期間的截止日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景未發生任何重大不利變化，且自2025年9月30日以來，未發生任何會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料產生重大影響的事件。

上市規則項下的披露要求

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，不存在任何根據上市規則第13.13至13.19條需進行披露的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃及策略的詳情，請參閱「業務－我們的策略」一段。

[編纂]

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂]股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除與[編纂]有關的我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、費用及其他預估開支後，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們目前計劃將該等[編纂]用於以下用途，但根據業務需求變化及市場環境變化，該計劃可能有所調整：

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於核心產品PG-011（普美昔替尼）的開發，包括：
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於開發普美昔替尼凝膠用於特應性皮炎適應症，包括：資助：(i)提交普美昔替尼凝膠用於成人特應性皮炎適應症的NDA；及(ii)將目標患者人群擴展至2至11歲兒童。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於針對過敏性鼻炎適應症的普美昔替尼鼻噴霧劑的開發，包括：資助：(i)成人季節性過敏性鼻炎適應症的臨床試驗及NDA；(ii)將季節性過敏性鼻炎適應症的目標患者人群擴展至12至17歲青少年及2至11歲兒童；及(iii)將適應症擴展至成人常年性過敏性鼻炎。
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於資助PG-011用於其他適應症（包括結節性癢疹及非節段型白癜風）的臨床試驗。

有關PG-011的開發階段及未來開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的臨床階段在研產品－核心產品PG-011（普美昔替尼）：一款專為外用而設計的JAK1/JAK2抑制劑」。

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，用於其他候選產品的開發，包括：
 - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於其他創新候選新藥的研發，包括PG-033（用於瘙癢症及奧姆斯特德綜合徵適應症）、PG-018（用於膜性腎病適應症）、PG-040（用於青光眼適應症）及PG-312（用於蕁麻疹適應症）。

有關上述創新候選藥物的當前研發進展，請參閱「業務－我們的臨床階段管線產品」及「業務－我們的部分臨床前在研候選產品」。

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於新候選藥物的早期研究。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於進一步加強我們在複雜藥物製劑方面的創新及商業化能力，包括支持建設我們用於普美昔替尼凝膠及鼻噴霧劑的專有生產設施。[編纂]將用於支付相關場地租賃及翻新成本、採購及安裝相關研發及製造設備及裝置以及支付支持持續創新及未來產品商業化所需的其他費用。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於日常運營及一般公司用途，包括營運資金需求、員工薪酬、行政開支、市場推廣及業務發展活動，以及其他常規營運成本。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的[編纂]約為[編纂]港元。在此情況下，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂][編纂]並非實時需要用於上述用途，我們將在相關法律法規允許的範圍內，將[編纂]暫時存入持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構的短期計息賬戶。

上述擬議[編纂]如有任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-51頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（香港執業會計師）出具的報告全文，以供載入本文件。



致北京普祺醫藥科技股份有限公司列位董事、中信證券（香港）有限公司及民銀資本有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-51頁所載北京普祺醫藥科技股份有限公司（「貴公司」）的歷史財務資料作出報告，包括 貴公司於2024年12月31日的財務狀況表、截至2024年12月31日止年度（「有關期間」）的損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4至I-51頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃就 貴公司H股於香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]而編製，以供載入 貴公司日期為[日期]的文件（「文件」）內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對 貴公司董事認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們負責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（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函申報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料金額及披露有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料存在重大錯誤陳述（不論是由於欺詐或錯誤）的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實中肯反映歷史財務資料的內部監控，以設計於各類情況下適當的程序，但並非為就實體內部監控的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的適當性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可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所載的編製及呈列基準真實而中肯地反映 貴公司於2024年12月31日的財務狀況及其於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

我們已審閱 貴公司的中期財務資料，包括 貴公司於2025年9月30日的財務狀況表、截至2024年及2025年9月30日止九個月的損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料（「中期財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製及呈列中期財務資料。我們負責根據我們的審閱就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準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務數據審閱」進行審閱。

審閱包括主要向負責財務及會計事宜的人員作出查詢，以及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港核數準則進行審核的範圍，故不能令我們保證我們將知悉在審核中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不發表審核意見。根據我們的審閱，我們並無注意到任何事項令我們相信，就會計師報告而言，中期財務資料在各重大方面未有按照歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製。

附 錄 一

會 計 師 報 告

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

股利

我們提述歷史財務資料附註23(a)，當中列明 貴公司於有關期間並無支付股利。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[日期]

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一部分。

歷史財務資料所依據的 貴公司於有關期間的財務報表（「相關財務報表」）已由畢馬威會計師事務所按照 貴公司的獨立委聘條款根據香港會計師公會頒佈的香港核數準則審核。

附 錄 一

會 計 師 報 告

損益及全面收益表

(以人民幣(「人民幣」)列示)

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其他淨收益.....	4	11,220	819	1,158
金融資產(減值虧損)／				
減值虧損撥回.....		(172)	(93)	590
一般及行政開支.....		(40,753)	(28,211)	(27,937)
研發費用.....		(146,207)	(103,232)	(97,074)
營業虧損.....		(175,912)	(130,717)	(123,263)
財務成本.....	5(a)	(2,584)	(1,908)	(1,713)
稅前虧損.....	5	(178,496)	(132,625)	(124,976)
所得稅.....	6	—	—	—
年／期內損失及全面收益總額...		<u>(178,496)</u>	<u>(132,625)</u>	<u>(124,976)</u>
每股虧損.....	9			
基本及稀釋(人民幣).....		<u>(1.02)</u>	<u>(0.76)</u>	<u>(0.65)</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於12月31日 2024年 人民幣千元	於9月30日 2025年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業及設備.....	10	4,652	4,209
使用權資產.....	11	1,574	16,436
無形資產.....	12	1,823	743
其他非流動資產.....	13	11,274	14,014
		<u>19,323</u>	<u>35,402</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款.....	14	8,498	6,643
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」） 的金融資產.....	15	50,186	—
現金及現金等價物.....	16	189,653	154,776
		<u>248,337</u>	<u>161,419</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	17	27,841	48,671
應付關聯方款項.....	26	2,364	1,151
銀行貸款.....	18	82,000	40,990
租賃負債.....	19	1,097	4,145
		<u>113,302</u>	<u>94,957</u>
流動資產淨值		<u>135,035</u>	<u>66,462</u>
總資產減流動負債		<u>154,358</u>	<u>101,864</u>
非流動負債			
銀行貸款.....	18	—	39,000
租賃負債.....	19	426	13,086
遞延收益.....	20	—	5,000
		<u>426</u>	<u>57,086</u>
淨資產		<u>153,932</u>	<u>44,778</u>
資本及儲備	23		
股本.....		96,085	96,085
儲備.....		57,847	(51,307)
總權益		<u>153,932</u>	<u>44,778</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

權益變動表

(以人民幣列示)

	股本	資本儲備	其他儲備	累計虧損	總權益
	人民幣千元 (附註23(b))	人民幣千元 (附註23(c)(i))	人民幣千元 (附註23(c)(ii))	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	84,596	225,798	36,233	(245,978)	100,649
2024年權益變動：					
年內虧損及全面收益總額.....	—	—	—	(178,496)	(178,496)
發行股份.....	11,489	204,511	—	—	216,000
以權益結算以股份為					
基礎的支付 (附註21)	—	—	15,779	—	15,779
於2024年12月31日及					
2025年1月1日的結餘.....	96,085	430,309	52,012	(424,474)	153,932
截至2025年9月30日止九個月的					
權益變動 (未經審核)：					
期內虧損及全面收益總額.....	—	—	—	(124,976)	(124,976)
以權益結算以股份為					
基礎的支付 (附註21)	—	—	15,822	—	15,822
於2025年9月30日的結餘 (未經審核)	96,085	430,309	67,834	(549,450)	44,778
	股本	資本儲備	其他儲備	累計虧損	總權益
	人民幣千元 (附註23(b))	人民幣千元 (附註23(c)(i))	人民幣千元 (附註23(c)(ii))	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	84,596	225,798	36,233	(245,978)	100,649
截至2024年9月30日止九個月的權益變動					
(未經審核)：					
期內虧損及全面收益總額.....	—	—	—	(132,625)	(132,625)
發行股份.....	5,319	94,681	—	—	100,000
以權益結算以股份為					
基礎的支付 (附註21)	—	—	9,170	—	9,170
於2024年9月30日的結餘 (未經審核)	89,915	320,479	45,403	(378,603)	77,194

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

現金流量表

(以人民幣列示)

	附註	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
		止年度		
		2024年	2024年	2025年
		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				
稅前虧損.....		(178,496)	(132,625)	(124,976)
就下列各項調整：				
財務成本.....	5(a)	2,584	1,908	1,713
利息收入.....	4	(429)	(281)	(318)
折舊及攤銷.....	5(c)	4,362	3,114	4,224
以股份為基礎的支付開支.....	21	15,779	9,170	15,822
按公平值計入損益的金融資產的				
公平值收益.....	4	(811)	(497)	(107)
處置物業及設備的虧損		1	1	2
金融資產減值虧損／(減值虧損				
撥回)		172	93	(590)
營運資金變動：				
預付款項及其他應收款變動.....		(2,949)	(8,392)	2,445
貿易及其他應付款項變動.....		4,331	(1,147)	21,697
遞延收益變動.....		—	—	5,000
應付關聯方款項變動		1,616	379	(1,213)
其他非流動資產變動		(5,678)	(3,565)	(2,740)
經營活動所用現金淨額		(159,518)	(131,842)	(79,041)

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

		截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	附註	止年度		
		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)	(未經審核)
投資活動				
購買物業及設備付款		(437)	(422)	(420)
出售物業及設備所得款項		1	1	—
購買無形資產付款		(827)	(573)	(1,045)
按公平值計入損益的				
購買金融資產付款		(228,000)	(158,000)	(30,000)
贖回按公平值計入損益的				
金融資產所得款項		188,680	130,412	80,293
已收利息		429	281	318
投資活動(所用)／所得				
現金淨額		(40,154)	(28,301)	49,146
融資活動				
銀行貸款所得款項	16(b)	157,000	90,000	71,990
償還銀行貸款	16(b)	(108,596)	(58,596)	(74,000)
已付銀行貸款利息	16(b)	(2,464)	(1,816)	(1,535)
租賃付款的本金部分	16(b)	(2,199)	(1,540)	(1,259)
租賃付款的利息部分	16(b)	(120)	(92)	(178)
已收權益股東注資		216,000	100,000	—
融資活動所得／(所用)				
現金淨額		259,621	127,956	(4,982)
現金及現金等價物增加／(減少)				
淨額		59,949	(32,187)	(34,877)
於1月1日的現金及現金等價物	16(a)	129,704	129,704	189,653
於12月31日／9月30日的現金及				
現金等價物	16(a)	189,653	97,517	154,776

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

(除另有所指外，以人民幣列示)

1 歷史財務資料編製及呈列基準

北京普祺醫藥科技股份有限公司（「貴公司」）於2016年9月26日在北京註冊成立。貴公司主要於中華人民共和國（「中國」）從事聚焦免疫炎症創新外用藥物的研究、開發及商業化。

貴公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表按照中國財政部頒佈的企業會計準則編製，並經立信會計師事務所（特殊普通合夥）審計。

貴公司已採納12月31日為其財政年度結算日。

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會計準則編製。重大會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則。就編製歷史財務資料而言，貴公司已於整個有關期間貫徹應用所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則，惟於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何新訂及經修訂會計準則除外。已頒佈但於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的經修訂及新訂會計準則載於附註27。

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。

下文所載會計政策已一致地應用於歷史財務資料所呈列的所有期間。

中期財務資料乃按照歷史財務資料所採用的相同編製及呈列基準編製。

由於貴公司的大部分業務由貴公司於中國進行，故歷史財務資料及中期財務資料以人民幣呈列。除另有所指外，所有數值均約整至最接近千位（人民幣千元）。

2 主要會計政策資料

(a) 計量基準

編製歷史財務資料所使用的計量基準為歷史成本基準，惟按公平值計入損益的金融資產按其公平值計量（如附註15所述）除外。

(b) 運用估計及判斷

編製符合國際財務報告準則會計準則歷史財務資料時，管理層須作出會影響政策應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額的判斷、估計及假設。該等估計及相關假設基於歷史經驗及在有關情況下被認為合理的其他各種因素，其結果構成對資產及負債賬面值作出判斷的基礎，而這些價值無法從其他來源輕易獲知。實際結果可能與該等估計有所不同。

估計及相關假設按持續基準審核。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準則會計準則時所作出對歷史財務資料有重大影響的判斷，以及估計不確定性主要來源的討論，載列於附註3。

(c) 證券投資

貴公司有關證券投資的政策載列如下。

證券投資於 貴公司承諾購買／出售投資當日確認／終止確認。投資初步按公平值加直接應佔交易成本列賬，惟按公平值計入損益計量的投資除外，該等投資的交易成本直接於損益確認。有關 貴公司如何確定金融工具公平值的說明，請參閱附註24(e)。

倘非股權投資不符合按攤銷成本計量或按公平值計入其他全面收益（「按公平值計入其他全面收益」）— 可劃轉計量的標準，則分類為按公平值計入損益。投資（包括利息）的公平值變動於損益確認。

附錄一

會計師報告

(d) 物業及設備

物業及設備項目按成本減累計折舊及任何累計減值虧損列賬（見附註2(g)(ii)）。

倘物業及設備項目中的重大部分有不同可使用年限，則計作獨立項目（主要組成部分）入賬。

出售物業及設備的收益或虧損於損益內確認。

物業及設備項目的折舊以直線法按其估計可使用年限撇銷成本（扣除估計剩餘價值（如有））計算，且一般於損益內確認。

估計可使用年期如下：

機器及設備.....	5至10年
辦公室設備及家具.....	3至5年
租賃物業裝修.....	5年可使用年期或租期（以較短者為準）

折舊方法、可使用年期及剩餘價值每年覆核並調整（倘適用）。

(e) 無形資產

研究活動的支出於產生的期間於損益確認。開發費用只有在費用能可靠地計量、產品或流程在技術及商業上可行、未來經濟利益可能產生及 貴公司有意及有足夠資源完成開發及使用或出售所產生資產的情況下才會資本化。否則，其於產生時於損益確認。資本化開發費用後續按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

貴公司收購且具有有限可使用年期的無形資產，包括計算機軟件，按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬（見附註2(g)(ii)）。

攤銷是按照無形資產的成本減去其估計剩餘價值後，在預計可使用年期內（如有）按直線法計算撇銷，並通常計入損益。

於有關期間的估計可使用年期如下：

軟件及其他..... 13個月至10年

攤銷方法、可使用年期及剩餘價值於各報告日期覆核並調整（倘適用）。

(f) 租賃資產

貴公司於合約開始時評估該合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約在一段時間內轉移使用獲識別資產的控制權以換取代價，則該合約屬租賃或包含租賃。倘客戶有權主導獲識別資產的使用及從該使用中獲取絕大部分經濟收益，則表示控制權已轉移。

作為承租人

倘合同包括租賃及非租賃組成部分，貴公司已選擇不將租賃部分與非租賃部分分開，並根據相對單獨價格將合約對價分配至各個租賃組成部分。

於租賃開始日期，貴公司確認使用權資產及租賃負債，惟租期為12個月或以下之短期租賃及低價值資產租賃除外。當貴公司就低價值資產訂立租賃時，貴公司按每項租賃情況決定是否將租賃資本化。倘不進行資本化，相關租賃付款在租賃期內按系統基準確認為開支。

倘租賃資本化，則租賃負債初步按租期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃中隱含的利率貼現，或倘該利率不能輕易釐定，則使用相關增量借款利率。初始確認後，租賃負債以攤銷成本計量，且利息開支則採用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款並不包含於租賃負債的計量中，並因此於其產生的會計期間計入損益。

租賃資本化時已確認的使用權資產按成本進行初始計量，其中包括經於開始日或之前已支付租賃付款額調整後的租賃負債初始金額，加上將拆卸及搬移相關資產或復原相關資產或資產所在地點的費用估算，減去已收到的租賃優惠。隨後，使用權資產以成本減去累計折舊和減值虧損後的金額列示（見附註2(d)及2(g)(ii)）。

附錄一

會計師報告

當指數或利率變動引起未來租賃付款發生變動；或 貴公司就餘值擔保下預計應付的金額發生變化；或由於評估 貴公司是否行使購買、延期或終止選擇權而產生變化時，承租人重新計量租賃負債。按此方式重新計量租賃負債時，使用權資產的賬面值將作相應調整，或倘使用權資產的賬面值已減至零，則於損益內列賬。

當出現租賃修改（即租賃合約原先並無規定的租賃範圍或租賃代價變更）時，倘有關修改並無作為單獨的租賃入賬，亦會重新計量租賃負債。於此情況下，租賃負債將根據經修訂的租賃付款及租賃期限，使用於修訂生效日期的經修訂貼現率進行重新計量。

在財務狀況表中，長期租賃負債之即期部份釐定為於報告期後12個月內到期結算的合約付款之現值。

(g) 信貸虧損及資產減值

(i) 來自金融工具之信貸虧損

貴公司就按攤銷成本計量之金融資產（包括現金及現金等價物及其他應收款項）確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）的虧損撥備。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。一般而言，信貸虧損以合約與預期金額之間的所有預期現金差額的現值計量。

按攤銷成本計量之金融資產，其預期現金短缺採用初始確認時釐定的實際利率（如影響重大則採用其近似值）進行折現。

於估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為 貴公司承受信貸風險的最長合約期間。

預期信貸虧損基於下列其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：該等於報告日期後12個月內（或更短期限（倘工具的預期年期少於12個月））可能發生的違約事件所產生的部分預期信貸虧損；及

- 全期預期信貸虧損：預期信貸虧損模式適用項目之預期年期內所有可能違約事件而導致的預期信貸虧損。

貴公司按全期預期信貸虧損計量虧損撥備，惟以下項目按12個月預期信貸虧損計量：

- 於報告日期被釐定為低信貸風險的金融工具；及
- 自初步確認以來信貸風險（即於金融工具的預期年期內發生違約的風險）並無顯著增加的其他金融工具。

貿易應收賬款之虧損撥備總是按相等於全期預期信貸虧損的金額計量。

信貸風險顯著增加

釐定金融工具的信貸風險自初始確認起是否顯著增加以及計量預期信貸虧損時，貴公司考慮無須付出過多成本或努力即可獲得的合理及具理據的相關資料。其中包括基於貴公司過往經驗及知情信貸評估的定量和定性資料及分析，包括前瞻性資料。

倘某一金融資產超過合同到期日，貴公司假設該金融資產的信貸風險顯著增加。

預期信貸虧損於各報告日期進行重新計量，以反映金融工具自初始確認以來的信貸風險變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益內確認為減值收益或虧損。貴公司就所有金融工具確認減值收益或虧損，並通過虧損撥備賬對彼等之賬面值作出相應調整。

出現信貸減值之金融資產

於各報告日期，貴公司評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人有重大財務困難；
- 合同違約，如拖欠或逾期超過90天；
- 貴公司根據其他情況下不會考慮之條款重組貸款或墊款；
- 債務人很可能破產或進行其他財務重組；或
- 發行人財務困難導致證券之活躍市場消失。

撤銷政策

若日後收回不可實現時，貴公司會撤銷金融資產的賬面總值。此情況通常發生在貴公司確定債務人沒有資產或收入來源能夠產生足夠現金流以償還撤銷金額時。

先前撤銷的資產其後收回於收回發生期間內於損益中確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告日期，貴公司審閱其非金融資產的賬面值，以釐定是否有任何減值跡象。如果存在任何此類跡象，則估計資產的可收回金額。

為進行減值測試，資產被集合為最小資產組，該資產組合從持續使用中產生現金流入，且大致上獨立於其他資產或現金產生單位（「現金產生單位」）的現金流入。

資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值與公平值減出售成本兩者中的較高者。使用價值乃根據估計未來現金流量釐定，該等流量經使用除稅前折現率折現至其現值，而該折現率反映了當前市場對貨幣時間價值以及資產或現金產生單位特有風險的評估。

減值虧損於一項資產或現金產生單位的賬面值超出其可收回金額時確認。

附錄一

會計師報告

減值虧損於損益中確認。對其進行分配以按比例減少現金產生單位內資產的賬面值。

撥回減值虧損僅以所得賬面值不超過減值虧損並無確認時原本釐定的賬面值（經扣除折舊或攤銷）為限。

(h) 應收款項

唯有 貴公司擁有無條件權利收取代價時且該對價僅需經過一段時間到期支付時，才會確認應收款項。

所有應收款項均按攤銷成本列賬。

(i) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行存款及手頭現金、銀行及其他金融機構的存款，以及於購買時到期日不超過三個月、可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險較低的其他短期高度流動性投資。現金及現金等價物需進行預期信貸虧損評估（見附註2(g)(i)）。

(j) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初始按公平值初步確認。初始確認之後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，除非貼現的影響不大，於此情況下，彼等按發票金額列賬。

(k) 計息借款

計息借款初步按公平值減交易成本計量。隨後，該等借款按使用實際利率法計算的攤銷成本列示。利息開支根據附註2(p)確認。

(l) 職工福利

(i) 短期僱員福利及向界定供款退休計劃供款

短期僱員福利於提供有關服務時列為開支。倘 貴公司因僱員過往提供的服務而須承擔現有法定或推定責任，且該責任能得到可靠估計，則會就預計需要支付的金額確認負債。

附 錄 一

會 計 師 報 告

界定供款退休計劃的供款責任於提供相關服務的期間列為開支。

(ii) 以股份為基礎的付款

就以權益結算以股份為基礎的付款交易而言，所收取服務的公平值於僱員無條件享有權益工具的歸屬期內確認為開支，並於權益中相應增加。所獲服務的公平值乃參考所授出股本工具於授出日期的公平值釐定。

(iii) 離職福利

解僱福利於 貴公司無法取消提供該等福利時或 貴公司確認重組成本時（以較早者為準）記為開支。

(m) 所得稅

所得稅開支包括當期稅項及遞延稅項。其於損益中確認，惟與直接於權益或其他全面收益確認的項目相關則除外。

當期稅項包括年度應課稅收入或虧損的估計應付或應收稅項以及對過往年度應付或應收稅項的任何調整。應付或應收當期稅項金額為對預期將支付或收取的稅項金額的最佳估計，該金額反映與所得稅有關的任何不確定因素。其使用於報告日期已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。當期稅項亦包括產生自股息的任何稅項。

當期稅項資產及負債僅於達成若干條件後方獲抵銷。

就用於財務報告用途的資產及負債之賬面值與稅務用途所用金額之間的暫時性差額確認遞延稅項。

遞延稅項資產僅在未來有足夠應課稅溢利可用作抵銷未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及可扣減暫時性差額才確認。未來應課稅溢利乃根據相關應課稅暫時性差額的撥回釐定。倘應課稅暫時性差額的金額不足以完全確認遞延稅項資產，則根據 貴公司的業務計劃，考慮未來應課稅溢利，並就撥回現有暫時性差額作出調整。遞延稅項資產於各報告日期進行檢討，並於相關稅項利益不再可能變現時予以削減；有關削減於未來應課稅溢利的可能性改善時撥回。

附錄一

會計師報告

遞延稅項的計量反映 貴公司預期於報告日期收回或結算其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

遞延稅項資產及負債僅於達成若干條件後方獲抵銷。

(n) 撥備及或有負債

一般而言，撥備由反映貨幣時間價值之現行市場評估及負債特定風險之稅前利率貼現預期未來現金流而釐定。

當須付出經濟效益的可能性不大，或其金額未能可靠估計時，便會將該責任披露為或有負債，惟經濟效益流出的可能性極低者除外。倘可能責任僅視乎一項或多項未來事項是否發生才能確定是否存在，亦會披露為或有負債，惟經濟效益流出的可能性極低者除外。

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。

(o) 收入及其他收益

當收入來自於 貴公司日常業務過程中所銷售的貨品時， 貴公司將其分類為收益。

收益在產品或服務控制權按 貴公司預期有權獲取的約定代價（不包括代表第三方收取的該等金額）金額轉讓予客戶時確認。收益不包括增值稅或其他銷售稅，並已扣除任何貿易折扣。

於有關期間， 貴公司並無自其業務產生任何收益。

其他收入的確認政策詳情如下：

(i) 利息收入

利息收入按實際利率法按金融資產預計年期內估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面總值的利率確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(ii) 政府補助

倘有合理保證將收到政府補助，並且 貴公司將遵守附帶條件時，會在財務狀況表中初步確認政府補助。補償 貴公司所產生開支的補助於開支產生的同一期間系統地在損益中確認為收入。補償 貴公司資產成本的補助於資產的可使用年期內在損益中確認。

(p) 借款成本

直接歸屬於需要相當長時間才能達到預定使用或銷售狀態的資產的購置、建造或生產的借款成本，資本化為該資產成本的一部分。其他借款成本於發生當期支銷。

(q) 關聯方

(a) 倘屬以下人士，即該人士或該人士的近親與 貴公司有關聯：

- (i) 控制或共同控制 貴公司；
- (ii) 對 貴公司有重大影響力；或
- (iii) 為 貴公司或 貴公司母公司的主要管理層成員。

(b) 倘符合下列任何條件，即實體與 貴公司有關聯：

- (i) 該實體與 貴公司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) 一間實體為另一間實體的聯營公司或合營企業（或另一實體為成員公司的集團旗下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 貴公司或與 貴公司有關聯的實體就僱員利益設立的離職福利計劃。
- (vi) 實體受(a)所識別人士控制或共同控制。

(vii) (a)(i)所識別人士對實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理層成員。

(viii) 實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴公司或 貴公司的母公司提供主要管理人員服務。

一名人士的近親是指與該實體交易時預期可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(r) 分部報告

經營分部及於財務報表內報告的各分部項目的金額，由定期提供予 貴公司最高級行政管理人員以供按 貴公司各業務種類及地點作資源分配及表現評估的財務資料中識別。

貴公司由最高級行政管理層整體管理其業務，以分配資源及評估表現。執行董事（為 貴公司之主要運營決策者）於就分配資源及評估 貴公司表現作出決定時審閱 貴公司的業績，並釐定 貴公司僅有一個營運及可報告分部。因此，並無呈列該單一分部的進一步分析。

貴公司所有非流動資產均位於中國。

3 會計判斷及估計

附註21載有有關股份激勵計劃項下受限制股份公平值的假設資料。其他重大的估計不確定性來源如下：

研發開支

貴公司管線產生的開發費用僅在 貴公司能夠證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、 貴公司完成的意向及使用或 貴公司出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成管線的可用資源以及於開發期間可靠計量開支的能力時，方予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度，並釐定符合資本化的標準。所有開發開支於有關期間產生時支銷。

附 錄 一

會 計 師 報 告

4 其他收入淨額

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
政府補助.....	9,938	44	618
按公平值計入損益之金融資產之 公平值變動.....	811	497	107
利息收入.....	429	281	318
其他	42	(3)	115
	<u>11,220</u>	<u>819</u>	<u>1,158</u>

5 除稅前虧損

除稅前虧損乃經扣除下列各項後得出：

(a) 財務成本

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銀行貸款的利息 (附註16(b))	2,464	1,816	1,535
租賃負債的利息 (附註16(b))	120	92	178
	<u>2,584</u>	<u>1,908</u>	<u>1,713</u>

附錄一

會計師報告

(b) 員工成本

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
工資、薪金及其他福利	56,191	41,829	37,215
界定供款退休計劃供款(i)	4,550	3,426	3,247
以權益結算的以股份為基礎的 付款開支(附註21)	15,779	9,170	15,822
	<u>76,520</u>	<u>54,425</u>	<u>56,284</u>

- (i) 貴公司於中國的僱員須參與由當地市政府管理及營運的界定供款退休計劃。貴公司於中國根據當地市政府約定的平均僱員薪資的若干百分比計算並向該計劃供款，以為僱員的退休福利提供資金。

(c) 其他項目

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
折舊費用			
— 自有物業及設備(附註10)	1,741	1,356	952
— 使用權資產(附註11)	1,946	1,439	2,105
	<u>3,687</u>	<u>2,795</u>	<u>3,057</u>
無形資產攤銷成本(附註12)	675	319	1,167
核數師酬金			
— 審計服務	300	225	225
研發開支(i)	146,207	103,232	97,074

- (i) 截至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，研發開支包括員工成本、折舊及攤銷開支，分別為人民幣50,880,000元、人民幣36,878,000元及人民幣41,080,000元，有關金額亦於上文單獨披露或於附註5(b)中就各該類開支進行披露。

附錄一

會計師報告

6 損益及其他全面收益表的所得稅

稅項開支與按適用稅率計算的會計虧損對賬

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損.....	(178,496)	(132,625)	(124,976)
除稅前虧損之名義稅項，按有關			
司法權區之適用稅率計算(i).....	(44,624)	(33,156)	(31,244)
不同稅率的稅務影響(ii).....	17,850	13,263	12,498
不可扣減開支的稅務影響.....	797	534	627
未確認稅項虧損及其他暫時差額的			
稅務影響.....	43,801	32,592	28,925
研發開支加計扣除的稅收影響(iii)...	(17,824)	(13,233)	(10,806)
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

(i) 貴公司於年／期內須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

(ii) 根據中國企業所得稅法，貴公司根據其「高新技術企業」(「高新技術企業」)證書享有15%的優惠稅率。

(iii) 根據中國相關稅務規則，額外100%合資格研發開支可於有關期間自應課稅收入中扣除。

附 錄 一

會 計 師 報 告

7 董事及監事酬金

貴公司董事及監事於有關期間的酬金詳情如下：

	截至2024年12月31日止年度					
	董事袍金	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 以股份為 基礎的付款
						合計
	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						
李雨亮先生.....	—	1,598	—	66	1,664	—
杜雲龍博士(「杜博士」).....	—	2,115	—	4	2,119	5,325
毋興先生.....	—	1,098	—	66	1,164	2,196
韓永信博士(「韓博士」).....	—	975	—	—	975	—
王紅媚女士.....	—	553	—	66	619	—
肖強富先生.....	—	—	—	—	—	—
崔遠先生.....	—	—	—	—	—	—
監事(iv)						
雷飛先生.....	—	757	—	66	823	261
張慧女士.....	—	748	—	66	814	466
祝力先生.....	—	808	—	66	874	83
	—	8,652	—	400	9,052	8,331
						17,383

附錄一

會計師報告

截至2025年9月30日止九個月(未經審核)

	董事袍金	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 以股份為 基礎的付款	合計
	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
董事							
李雨亮先生.....	–	1,200	–	51	1,251	–	1,251
杜博士	–	1,578	–	–	1,578	5,226	6,804
毋興先生.....	–	825	–	51	876	2,156	3,032
韓博士	–	195	–	–	195	–	195
王紅媚女士.....	–	416	–	51	467	–	467
王雲海先生(i).....	–	–	–	–	–	–	–
肖強富先生(i).....	–	–	–	–	–	–	–
崔遠先生(i).....	–	–	–	–	–	–	–
獨立非執行董事							
張青先生(ii).....	69	–	–	–	69	–	69
那帥先生(ii).....	69	–	–	–	69	–	69
胡威先生(ii).....	69	–	–	–	69	–	69
監事(iv)							
雷飛先生.....	–	570	–	51	621	256	877
張慧女士(iii).....	–	58	–	6	64	51	115
祝力先生.....	–	600	–	51	651	535	1,186
肖強富先生(iii).....	–	–	–	–	–	–	–
	<u>207</u>	<u>5,442</u>	<u>–</u>	<u>261</u>	<u>5,910</u>	<u>8,224</u>	<u>14,134</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月（未經審核）

	董事袍金	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 以股份為 基礎的付款	合計
	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
董事							
李雨亮先生.....	-	1,198	-	49	1,247	-	1,247
杜博士	-	1,589	-	4	1,593	3,376	4,969
毋興先生.....	-	823	-	49	872	1,393	2,265
韓博士	-	731	-	-	731	-	731
王紅媚女士.....	-	414	-	49	463	-	463
肖強富先生.....	-	-	-	-	-	-	-
崔遠先生.....	-	-	-	-	-	-	-
監事(iv)							
雷飛先生.....	-	568	-	49	617	165	782
張慧女士.....	-	561	-	49	610	295	905
祝力先生.....	-	598	-	49	647	56	703
	-	6,482	-	298	6,780	5,285	12,065

- (i) 於2025年1月，肖強富先生及崔遠先生辭任執行董事，而王雲海先生獲委任為執行董事。
- (ii) 於2025年1月24日，貴公司委任張青先生、那帥先生及胡威先生為貴公司獨立非執行董事。
- (iii) 於2025年1月，張慧女士辭任監事，肖強富先生獲委任為監事。
- (iv) 於2025年11月，貴公司撤銷監事會。

於有關期間，貴公司概無董事或監事已獲豁免或同意豁免任何酬金，且貴公司並無就促使加入或於加入時向董事及監事支付或應付任何款項，或就因任何成員公司事務管理相關的任何職務損失而作出補償。

8 最高酬金人士

於有關期間，於截至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，五位最高酬金人士中分別有2名、2名及2名為貴公司董事，其酬金已於附註7披露。

附錄一

會計師報告

有關餘下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	
	2024年	2024年	2025年
	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	4,613	3,691	2,591
退休計劃供款	171	143	102
以股份為基礎的付款	1,666	714	3,029
	<u>6,450</u>	<u>4,548</u>	<u>5,722</u>

最高酬金餘下人士的酬金處於以下區間：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人數	人數 (未經審核)	人數 (未經審核)
1,500,001 港元至 2,000,000 港元	—	3	1
2,000,001 港元至 2,500,000 港元	2	—	2
2,500,001 港元至 3,000,000 港元	1	—	—
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

於有關期間，貴公司概無向以上非董事最高薪酬人士支付或應付任何金額，作為吸引加入或加入貴公司後的獎勵，或作為離任有關管理貴公司任何成員公司事務的任何職位的補償。

9 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃根據貴公司普通股權益股東應佔年／期內虧損及各年度／期間已發行普通股加權平均數計算。

各呈報期間的普通股加權平均數已就2026年1月股份拆分的影響進行追溯調整（參見附註23(b)）。

附錄一

會計師報告

貴公司普通權益股東應佔虧損：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
年內／期內 貴公司普通權益股東 應佔虧損.....	(178,496)	(132,625)	(124,976)

普通股的加權平均數目：

	於12月31日 2024年	於9月30日	
	千股	2024年	2025年
	千股	千股 (未經審核)	千股 (未經審核)
於1月1日已發行普通股.....	84,596	84,596	96,085
已發行股份的影響 (附註23(b))	3,103	2,364	-
股份拆分的影響 (附註23(b))	87,699	86,960	96,085
於12月31日／9月30日之加權平均 普通股數目	175,398	173,920	192,170

(b) 每股攤薄虧損

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月並無潛在攤薄普通股，因此各年度／期間的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

附 錄 一

會 計 師 報 告

10 物業及設備

	機器及設備 人民幣千元	辦公室設備 及家具 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	合計 人民幣千元
成本：				
於2024年1月1日	7,144	1,254	3,391	11,789
添置	173	272	—	445
出售	—	(16)	—	(16)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	7,317	1,510	3,391	12,218
添置	225	161	125	511
出售	(8)	(4)	—	(12)
於2025年9月30日 (未經審核)	7,534	1,667	3,516	12,717
累計折舊：				
於2024年1月1日	(2,619)	(729)	(2,491)	(5,839)
年內支出	(716)	(348)	(677)	(1,741)
出售時撥回	—	14	—	14
於2024年12月31日及 2025年1月1日	(3,335)	(1,063)	(3,168)	(7,566)
期內扣除	(544)	(189)	(219)	(952)
出售時撥回	6	4	—	10
於2025年9月30日 (未經審核)	(3,873)	(1,248)	(3,387)	(8,508)
賬面淨值：				
於2024年12月31日 ..	3,982	447	223	4,652
於2025年9月30日 (未經審核)	3,661	419	129	4,209

附 錄 一

會 計 師 報 告

11 使用權資產

	樓宇	實驗室設備	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於2024年1月1日	7,415	—	7,415
添置	—	639	639
於2024年12月31日及			
2025年1月1日	7,415	639	8,054
添置	15,955	—	15,955
租賃修訂.....	1,012	—	1,012
於2025年9月30日（未經審核）.....	24,382	639	25,021
累計折舊：			
於2024年1月1日	(4,534)	—	(4,534)
年內支出.....	(1,919)	(27)	(1,946)
於2024年12月31日及2025年1月1日	(6,453)	(27)	(6,480)
期內扣除.....	(2,057)	(48)	(2,105)
於2025年9月30日（未經審核）.....	(8,510)	(75)	(8,585)
賬面淨值：			
於2024年12月31日	962	612	1,574
於2025年9月30日（未經審核）.....	15,872	564	16,436

使用權資產主要指租賃作自用的物業。租賃一般初步為期3至5年。

附錄一

會計師報告

於 貴公司損益中確認的與租賃有關的開支項目分析如下：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	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)	(未經審核)
使用權資產折舊費用 (附註5(c))	1,946	1,439	2,105
租賃負債的利息 (附註5(a))	120	92	178
短期租賃相關開支	455	307	212

附註：租賃現金流出總額和租賃負債到期日分析的詳情分別載於附註16(b)和24(b)。

12 無形資產

	軟件及其他
	人民幣千元
成本：	
於2024年1月1日	848
添置	1,870
於2024年12月31日及2025年1月1日	2,718
添置	87
於2025年9月30日 (未經審核)	2,805
累計攤銷：	
於2024年1月1日	(220)
年內支出	(675)
於2024年12月31日及2025年1月1日	(895)
期內扣除	(1,167)
於2025年9月30日 (未經審核)	(2,062)
賬面淨值：	
於2024年12月31日	1,823
於2025年9月30日 (未經審核)	743

附錄一

會計師報告

13 其他非流動資產

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
可收回增值稅.....	11,274	14,014

- (i) 於2024年12月31日及2025年9月30日，可收回增值稅分別為人民幣11,274,000元及人民幣14,014,000元，已確認為其他非流動資產，原因為預期自各報告期末起計未來12個月內不會產生的 貴公司收入產生的未來應付增值稅。

14 預付款及其他應收款項

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
合約研究機構服務預付款項.....	5,441	3,340
原材料預付款項.....	2,205	2,074
租賃按金.....	1,563	1,353
其他.....	3	—
	9,212	6,767
減：虧損撥備.....	(714)	(124)
合計.....	8,498	6,643

所有預付款項及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

附 錄 一

會 計 師 報 告

15 以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
結構性存款.....	50,186	—

按公平值計量且其變動計入損益的金融資產指自中國銀行購買的浮動利率結構性存款，其將於截至2024年12月31日一年內到期。

16 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

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行現金.....	189,653	154,776

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動所產生的負債的對賬

下表詳述 貴公司融資活動所得負債的變動情況，包括現金及非現金變動。融資活動所得負債指 貴公司現金流量表中已分類為或未來將分類為融資活動所得現金流量的負債。

	銀行貸款	租賃負債	總計
	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元
於2024年1月1日	33,596	3,083	36,679
融資現金流量變動：			
銀行貸款所得款項	157,000	—	157,000
償還銀行貸款	(108,596)	—	(108,596)
已付租賃租金的本金部分	—	(2,199)	(2,199)
已付租賃租金的利息部分	—	(120)	(120)
已付利息	(2,464)	—	(2,464)
融資現金流量總變動	45,940	(2,319)	43,621
其他變動：			
利息開支 (附註5(a))	2,464	120	2,584
訂立新租賃產生的租賃負債增加	—	639	639
其他總變動	2,464	759	3,223
於2024年12月31日	82,000	1,523	83,523

附錄一

會計師報告

	銀行貸款	租賃負債	總計
	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元
於2025年1月1日	82,000	1,523	83,523
融資現金流量變動(未經審核)：			
銀行貸款所得款項	71,990	—	71,990
償還銀行貸款	(74,000)	—	(74,000)
已付租賃租金的本金部分	—	(1,259)	(1,259)
已付租賃租金的利息部分	—	(178)	(178)
已付利息	(1,535)	—	(1,535)
融資現金流量總變動	(3,545)	(1,437)	(4,982)
其他變動(未經審核)：			
利息開支(附註5(a))	1,535	178	1,713
訂立新租賃產生的租賃負債增加	—	15,955	15,955
租賃修訂	—	1,012	1,012
其他總變動	1,535	17,145	18,680
於2025年9月30日(未經審核)	79,990	17,231	97,221

附錄一

會計師報告

	銀行貸款	租賃負債	總計
	人民幣千元 (附註18)	人民幣千元 (附註19)	人民幣千元
(未經審核)			
於2024年1月1日	33,596	3,083	36,679
融資現金流量變動(未經審核)：			
銀行貸款所得款項	90,000	—	90,000
償還銀行貸款	(58,596)	—	(58,596)
已付租賃租金的本金部分	—	(1,540)	(1,540)
已付租賃租金的利息部分	—	(92)	(92)
已付利息	(1,816)	—	(1,816)
融資現金流量總變動	29,588	(1,632)	27,956
其他變動(未經審核)：			
利息開支(附註5(a))	1,816	92	1,908
其他總變動	1,816	92	1,908
於2024年9月30日(未經審核)	65,000	1,543	66,543

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的已付租賃租金金額如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營現金流量內	455	307	212
融資現金流量內	2,319	1,632	1,437
	2,774	1,939	1,649

附 錄 一

會 計 師 報 告

17 貿易及其他應付款項

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
研發費用應付款項	17,378	21,960
政府補助(i)	–	17,513
員工相關成本應付款項	7,155	5,695
其他應付稅項	1,052	934
其他	2,256	2,569
	<u>27,841</u>	<u>48,671</u>

(i) 該金額指已收到但尚未滿足所附帶條件的政府補助。

於各報告期末，根據購買日期對研發費用應付款項進行的賬齡分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
6個月內	16,941	15,685
6個月至1年	342	4,478
超過1年	95	1,797
	<u>17,378</u>	<u>21,960</u>

貿易及其他應付款項預期將於一年內結清或按要求支付。

附錄一

會計師報告

18 銀行貸款

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行貸款.....	82,000	79,990

銀行貸款為無抵押及無擔保。於2024年12月31日及2025年9月30日，銀行貸款的年利率介乎3.15%至4.1%及2.4%至3.2%。

銀行貸款償還計劃分析如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內或按要求.....	82,000	40,990
1年後但2年內.....	—	39,000
總計	82,000	79,990

於2025年9月30日，計入銀行貸款流動部分的賬面值為人民幣20,000,000元的銀行貸款，因 貴公司未遵守銀行所規定的資產負債比率財務契約而被重新分類為按要求償還。該筆銀行貸款已於2026年1月提前償還。

附 錄 一

會 計 師 報 告

19 租賃負債

於各報告期末，應償還的租賃負債如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內	1,097	4,145
1年後但2年內.....	284	3,499
2年後但5年內.....	142	9,587
	426	13,086
	1,523	17,231

20 遞延收入

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
政府補助.....	—	5,000

遞延收入指政府於2025年9月發放的補助，用以補貼創新產品管線後續臨床研究支出，該筆款項將於相關費用發生期間認列於「其他收入淨額」確認。

21 以權益結算以股份為基礎的支付

(a) 2019年股份激勵安排

2019年7月，据股東發起，赤峰清溪企業管理中心（有限合夥）（「赤峰清溪」）持有的人民幣3,000,000元實繳資本以每單位實繳資本人民幣1元的價格授予兩名合資格僱員（「2019年參與者」）。授出股份附帶服務條件，即2019年參與者須在 貴公司服務不少於5年。2021年10月，一名2019年參與者於辭任本公司職務，其所獲授的受限制股份亦相應沒收。

附錄一

會計師報告

2022年3月，貴公司與餘下2019年參與者達成協議，同意修改及延長歸屬期。修改後，2019年參與者須遵守的服務條件為：授出股份須於本公司[編纂]後36個月期間屆滿時歸屬。由於此項修訂對僱員無益，因此此項修訂已被忽略。貴公司繼續確認所收取的服務，並按所授出股份於授出日期的公平值計量。

(b) 2021年股份激勵計劃

2021年12月，董事會批准一項股份激勵計劃（「2021年股份激勵計劃」），據此，於2022年3月，(i)以每單位實繳資本人民幣1.5元的價格向貴公司合資格董事及僱員授予赤峰名泉企業管理中心（有限合夥）（「赤峰名泉」）持有的人民幣2,939,723元實繳資本；及(ii)以每單位實繳資本人民幣1.2元的價格向貴公司合資格董事及僱員授予透過赤峰清溪持有的人民幣7,775,000元實繳資本。2021年股份激勵計劃附帶服務條件，即在貴公司[編纂]後的36個月期限屆滿時，所授出股份應歸屬。

2024年6月，根據2021年股份激勵計劃，赤峰清溪持有的450,000股股份及赤峰名泉持有的3,000,000股股份以每股人民幣4.0元的價格授予貴公司合資格僱員，且亦須符合服務條件，即在貴公司[編纂]後36個月期限屆滿時，所授出股份應歸屬。

(c) 隨後修訂

於2026年1月，經股東大會批准，2021年股份激勵計劃的服務條件已修改為於貴公司[編纂]後滿12個月期間屆滿時歸屬。由於該項修訂縮短了歸屬期，對僱員有利，故貴公司在應用經修訂授予日期法的規定時，採用經修訂歸屬期。

(d) 已沒收的受限制股份

截至2024年12月31日止年度及截止2025年9月30日止9個月，由於數名僱員辭職，根據上述股份激勵授予的零及260,088股（2024年：零）股份分別被沒收。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(e) 公平值及假設

2019年股份激勵安排

作為所授出受限制股份的回報而獲得的服務的公平值，參考所授出受限制股份的公平值及兩名合資格僱員應支付的認購價計量。所授出受限制股份的公平值，於授出日期參考由獨立估值師北京中天華資產評估有限責任公司根據資產基礎法並經計及相關資產的貼現現金流量評估的股權價值進行計量。於計量日期的公平值為每股人民幣1.83元。管理層須釐定關鍵假設的最佳估計。釐定授出受限制股份的公平值時使用的關鍵假設如下：

於2019年6月30日

成功率	13.12%-16.40%
加權平均資本成本（「WACC」）	16.01%

2021年股份激勵計劃

作為所授出受限制股份的回報而獲得的服務的公平值，參考所授出受限制股份的公平值及合資格董事及僱員支付的認購價計量。所授出受限制股份的公平值，於授出日期參考獨立[編纂][編纂]進行計量。計量日期的公平值於2022年3月及2024年6月分別為每股人民幣15.67元及每股人民幣18.8元。

(f) 於相關期間的損益中確認的以權益結算以股份為基礎的支付開支：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
研發費用.....	4,936	2,765	10,787
一般及行政開支	10,843	6,405	5,035
	15,779	9,170	15,822

附錄一

會計師報告

22 財務狀況表中的所得稅

未確認的遞延稅項資產

根據附註2(m)所載會計政策，貴公司未就於2024年12月31日及2025年9月30日的累計稅項虧損人民幣789,878,000元及人民幣966,515,000元確認遞延稅項資產，原因為在相關稅項司法權區中，未來不太可能出現可用於抵扣虧損的應課稅溢利。未確認稅項虧損的到期時間如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
2026年	1,010	1,010
2027年	4,702	4,702
2028年	18,044	18,044
2029年	29,615	29,615
2030年	35,758	35,758
2031年	81,490	81,490
2032年	142,002	142,002
2033年	201,319	201,319
2034年	275,938	275,938
2035年	—	176,637
	<u>789,878</u>	<u>966,515</u>

23 資本及儲備

(a) 股息

貴公司董事於相關期間並無建議支付任何股息。

附錄一

會計師報告

(b) 股本

已發行普通股

	普通股數量	數額
	千股	人民幣千元
已發行及繳足：		
於2024年1月1日	84,596	84,596
發行新股份	11,489	11,489
於2024年12月31日及2025年9月30日		
(未經審核)	96,085	96,085

貴公司已進行多輪[編纂]。在該等[編纂]中，若干[編纂]獲授予針對控股股東的若干特殊權利，包括（其中包括）反攤薄權及贖回權。貴公司董事已確認：(i) 貴公司並無義務履行控股股東授出的上述特殊權利（包括贖回權）；及(ii)若控股股東違約，貴公司未就控股股東授出的上述特殊權利提供任何擔保。因此，歷史財務資料中並未就控股股東授予[編纂]的該等特殊權利記錄任何財務負債。

於2026年1月1日，貴公司股東決議進行股份拆分，據此，每股面值人民幣1.00元之已發行授權股份拆分為兩股每股面值人民幣0.50元之股份。

(c) 儲備的性質及目的

(i) 資本儲備

資本儲備主要包括股東作出的注資。

(ii) 其他儲備

其他儲備主要包括向貴公司董事及僱員授出的受限制股份的授出日期公平值部分，並已根據附註2(1)(ii)中就以股份為基礎的支付採納的會計政策予以確認。

(d) 資本管理

貴公司在管理資本時的主要目標為保障 貴公司能夠可持續經營，通過控制風險水平及按合理成本籌措融資，使其能繼續為股東提供回報及為其他持份者提供利益。

貴公司積極定期檢討及管理其資本結構，以期在較高股東回報（可能附帶較高借貸水平）與雄厚資本狀況帶來的優勢及保障之間取得平衡，並因應經濟情況改變對資本結構作出調整。

貴公司須遵守銀行施加的一項貸款契諾，以維持特定的負債對資產比率。於2025年9月30日，賬面值為人民幣20,000,000元的銀行貸款被重新分類為按要求償還，乃由於 貴公司未有遵守銀行所要求的若干財務契諾。該筆銀行貸款已於2026年1月提前償還。

24 金融工具的財務風險管理及公平值

貴公司在日常業務過程中面臨信貸、流動資金、利率及貨幣風險。

貴公司面臨的該等風險及 貴公司用於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

信貸風險指交易對手違反其合約責任而導致 貴公司蒙受財務損失之風險。 貴公司之信貸風險主要來自預付款項及其他應收款項。 貴公司面對來自現金及現金等價物及按公平值計入損益的金融資產之信貸風險有限，因為對手方為信譽良好之銀行， 貴公司認為該等銀行擁有較低之信貸風險。管理層已制定信貸政策，並持續監控信貸風險敞口。

管理層評估認為，於相關期間，其他應收款項自初始確認以來，信貸風險並未顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採用12個月預期信貸虧損法。截至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， 貴公司分別確認其他應收款項的虧損撥備人民幣172,000元、人民幣93,000元及撥備撥回人民幣590,000元。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(b) 流動資金風險

貴公司的政策是定期監察其流動資金需求，以確保其維持充足的現金儲備，以滿足短期及長期流動資金需求。

下表列示 貴公司的非衍生金融負債於各報告期末的剩餘合約到期狀況，乃根據已訂約未貼現現金流量（包括按合約利率計算的利息付款，或倘以浮息計算，則按各報告期末的當期利率計算）及 貴公司須支付款項的最早日期得出：

	於2024年12月31日				
	合約未貼現現金流量				賬面價值
	1年內或 按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	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
銀行貸款 (附註18)	83,317	—	—	83,317	82,000
貿易及其他應付款項	19,634	—	—	19,634	19,634
應付關聯方款項 (附註26)	2,364	—	—	2,364	2,364
租賃負債 (附註19)	1,210	328	162	1,700	1,523
	<u>106,525</u>	<u>328</u>	<u>162</u>	<u>107,015</u>	<u>105,521</u>

附錄一

會計師報告

	於2025年9月30日（未經審核）				
	合約未貼現現金流量				
	1年內或 按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	總計	賬面價值
	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
銀行貸款（附註18）.....	42,672	39,770	–	82,442	79,990
貿易及其他應付款項.....	24,529	–	–	24,529	24,529
應付關聯方款項（附註26）.....	1,151	–	–	1,151	1,151
租賃負債（附註19）.....	4,720	3,846	10,004	18,570	17,231
	<u>73,072</u>	<u>43,616</u>	<u>10,004</u>	<u>126,692</u>	<u>122,901</u>

(c) 利率風險

貴公司的利率風險主要來自銀行貸款。貴公司持續監控利率的當前及潛在波動，以合理水平管理利率風險。於各報告日期末，貴公司並無任何按浮動利率計息的銀行貸款（有關貸款的詳情，請參閱附註18）。與銀行結餘有關的現金流量利率風險被認為並不重大。貴公司管理層持續管理利率風險，主要目的是限制利率的不利變動對利息開支的影響程度。

由於貴公司於各報告日期末並無浮動利率貸款，故並無編製有關利率風險的敏感度分析。

(d) 貨幣風險

貴公司並無貨幣風險，因為其所有現金及銀行結餘及交易均以人民幣計值。

(e) 公平值計量

(i) 按公平值計量的金融資產

公平值層級

貴公司於各報告期末按經常性基準計量的金融工具的公平值，並歸類至國際財務報告準則第13號公平值計量所定義的三個公平值層級。公平值計量的分類層級乃經參考估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅用第一級輸入數據計量公平值，即相同資產或負債於計量日期於活躍市場的未經調整報價。
- 第二級估值：用第二級輸入數據計量公平值，即未能滿足第一級的可觀察輸入數據及不使用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據為不可獲得市場數據的輸入數據。
- 第三級估值：使用重大不可觀察輸入數據計量公平值。

結構化存款的公平值計量屬於公平值層級中的第二級。

結構性存款之公平值為 貴公司於報告期末將收取的估計金額，當中已計及具有若干風險水準的債務工具的現行市場利率。

於相關期間，第一級與第二級之間並無轉移，亦並無轉入或轉出第三級。 貴公司的政策是將公平值層級之間的轉移於發生轉移的各報告期末確認。

(ii) 並非按公平值計量的金融資產及負債的公平值

貴公司按攤銷成本計量的金融工具的賬面價值與各報告期末的公平值並無重大差異。

25 承擔

於2024年12月31日， 貴公司已承諾簽訂一項為期五年、尚未開始的新租約，其項下的年租賃付款額為人民幣3,482,000元。該新租賃於2025年7月1日開始。

於2025年9月30日， 貴公司並無任何重大承擔。

附錄一

會計師報告

26 重大關聯方交易及結餘

(a) 與 貴公司有重大交易的關聯方的名稱及其與 貴公司的關係

關聯方名稱	關係
赤峰賽林泰藥業有限公司.....	由 貴公司控股股東控制

(b) 與關聯方的交易

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	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)	(未經審核)
購買合約生產組織服務	11,596	6,556	4,801

(c) 與關聯方的結餘

於各報告期末 貴公司與關聯方的結餘如下：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
應付關聯方款項(貿易性質)	2,364	1,151

應付關聯方款項為無抵押、免息及按要求償還。

附錄一

會計師報告

(d) 主要管理人員薪酬

貴公司主要管理人員薪酬(包括支付予貴公司董事(如附註7所披露)及若干最高薪僱員(如附註8所披露)的款項)如下：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金及其他報酬	7,638	5,730	6,451
退休計劃供款	269	202	204
以股份為基礎的支付	8,354	5,125	9,401
	<u>16,261</u>	<u>11,057</u>	<u>16,056</u>

薪酬總額計入附註5(b)的「員工成本」。

27 於2025年1月1日開始的會計期間已頒佈但尚未生效的修訂、新訂準則及詮釋的潛在影響

直至本報告刊發日期，國際會計準則理事會已頒佈多項於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效且並未在歷史財務資料中採納的新訂或經修訂準則。該等進展包括以下各項：

	於下列日期或其後 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 (修訂本)，涉及自然依賴型電力之合約	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號 (修訂本)，金融工具分類及計量之修訂	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冊	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號，財務報表的呈列及披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號，非公共受託責任附屬公司： 披露	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 (修訂本)，投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資	待定

貴公司現正評估該等進展事項預期對初始應用期間的影響。迄今，結論為採納有關準則不大可能對財務報表構成重大影響，以下除外：

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號將於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。

在國際財務報告準則第18號下的其他變化中，實體須於損益表中將所有收入及開支劃為五大類別，即經營類、投資類、籌資類、終止經營類及所得稅類。實體亦須在財務報表的單獨附註中，就管理層界定的業績指標提供具體披露。

貴公司並無計劃提早採納國際財務報告準則第18號。國際財務報告準則第18號將對財務報表的呈列產生影響，但預計不會對貴公司的財務表現及狀況產生重大影響。

28 期後事件

2026年1月，本公司與一名第三方訂立獨家合作協議，內容有關於本公司核心產品昔替尼噴鼻劑獲得監管批准後十年內在中國開展該產品的商業化及市場推廣相關事宜。

除上文及歷史財務資料其他部分所披露者外，2025年9月30日之後並無發生其他會對本公司的運營及財務狀況造成重大影響的事件。

期後財務報表

貴公司概無就2025年9月30日之後任何期間擬備經審核財務報表。

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

以下資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師畢馬威會計師事務所（執業會計師）出具的會計師報告的一部分，載於本文僅作說明用途。未經審核[編纂]財務資料須與本文件「財務資料」一節以及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

以下本公司未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製並於下文載列，以說明[編纂]對本公司於2025年9月30日的有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2025年9月30日發生。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其屬假設性質，故未必能真實反映假設[編纂]已於2025年9月30日或於任何未來日期完成情況下本公司的財務狀況。

	本公司於2025年 9月30日的 有形資產淨值 ⁽¹⁾	[編纂] 估計 [編纂] ⁽²⁾⁽⁴⁾	本公司未經審核 [編纂]經調整 有形資產淨值	未經審核[編纂]經調整 每股有形資產淨值	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元 ⁽³⁾	港元 ⁽⁴⁾
按每股H股[編纂]港元的					
[編纂]計算	44,035	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股H股[編纂]港元的					
[編纂]計算	44,035	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 本公司於2025年9月30日的有形資產淨值乃按本公司於2025年9月30日的總權益人民幣44,778,000元（摘錄自文件附錄一所載會計師報告）扣除無形資產人民幣743,000元後得出。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃分別根據指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍的下限）及每股[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍的上限），以及預期將根據[編纂][編纂]的[編纂]而計算，並已扣除本公司已付或應付的[編纂]費用及其他相關開支，且未計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何H股。
- (3) 未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值乃經前文所述的調整後計算得出，其計算基準為：緊隨[編纂]完成後，已發行股份為[編纂]股（經2026年1月按1股拆細為2股之股份拆細調整後），且未計入因行使[編纂]可能[編纂]的任何H股。

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

- (4) [編纂]之估計[編纂]及未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值已按於最後實際可行日期人民幣0.89877元兌1.00港元的匯率自港元換算或換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率換算為港元，反之亦然。
- (5) 概無對本公司未經審核[編纂]經調整有形資產淨值作出調整，以反映本公司於2025年9月30日後的任何經營業績或訂立的其他交易。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

B. 未經審核[編纂]財務資料報告

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

證券持有人稅項

H股持有人的收入和資本收益納稅須遵守中國及H股持有人所在或因其他原因需納稅的司法權區的法律和慣例。以下若干相關稅收規定概要以現行法律及慣例為基礎，或會變動，且不屬於法律或稅務建議。有關討論無意涵蓋H股投資可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關解釋作出，或會變動，並可能具追溯力。

討論中並無述及所得稅、資本收益及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有意投資者務請就擁有及出售H股涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂及於2019年1月1日生效並實施的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂及於2019年1月1日生效並實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「《個人所得稅法》」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非經財政部(「**財政部**」)批准減免，或根據中國政府締結的國際公約或協定予以免稅。

根據財政部及國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)於1994年5月13日頒佈並於同日生效的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅[1994]20號)，外籍個人通過外商投資取得的股息及紅利收入暫時免徵個人所得稅。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「**避免雙重徵稅和防止偷漏稅安排**」)，中國政府可就中國公司向

附錄三

稅項與外匯

香港居民（包括自然人及法律實體）支付的股息徵收不超過中國公司應付股息總額10%的稅款。如果一名香港居民在中國公司直接持有25%或以上的股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》（「**第五議定書**」）規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（統稱「**企業所得稅**」），均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，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國（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、場所的，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，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中国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。

根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向其持有的H股的境外非居民企業股東派發股息時，對於2008年及以後年度開始的會計年度，應按統一稅率10%代扣代繳企業所得稅。

附錄三

稅項與外匯

根據《避免雙重徵稅和防止偷漏稅安排》及第五議定書，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人及法人實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權且該香港居民為股息的實益擁有人，並符合其他條件，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。然而，此類規定不適用於以獲取此類稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

此外，稅收協定股息條款的適用須符合中國稅法法規的要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》（國稅函[2009]81號），該通知於2009年2月20日生效。於釐定若干稅收協定中適用於股息的徵稅時，投資者應遵守相關規定。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅款寬減待遇。中國現時與多個國家和地區（包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）簽有避免雙重徵稅條約的安排。

根據有關所得稅協議或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款付款有待中國稅務機關批准。

涉及股份轉讓所得的稅收

個人投資者

根據《個人所得稅法》，出售中國居民企業股權所得收益須按20%稅率繳納個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵收個人所得稅。

附錄三

稅項與外匯

截至最後實際可行日期，上述規定並無明確規定非中國居民個人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業之股份是否須繳納個人所得稅。就我們所知，中國稅務機構實際上並未徵收上述有關個人所得稅。然而，我們概不保證中國稅務機構不會改變該等慣例，導致非中國居民個人須就因出售H股所得收益繳納所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，倘非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或在中國境內設立機構、場所，但其來源於中國境內的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫，則非居民企業一般須就來源於中國境內的所得（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付予非居民企業的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收協定或避免雙重徵稅協定減免。

根據2021年6月10日修訂並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅適用於在中國具有法律約束力且受中國法律保護的各類文件。因此，非中國投資者在中國境外進行H股的收購與出售行為，不適用中國印花稅。

本公司於中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》及其實施細則，居民企業須就其全球範圍的收入繳納25%的標準企業所得稅。對國家重點扶持的高新技術企業按照15%的優惠稅率徵收企業所得稅。

根據科技部於2016年1月29日頒佈並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，獲認定為高新技術企業的企業可根據《企業所得稅法》、其實施條例及相關中國法律申請15%的優惠企業所得稅稅率。

附錄三

稅項與外匯

增值稅（「增值稅」）

根據於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《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》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」）及國務院於2025年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應當依照該法規定繳納增值稅。納稅人銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，除另有規定外，稅率為13%，在某些特定情況下為9%、6%及0%。

外匯

中國監管外匯的主要法規為於2008年8月最近修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據中國外匯管理規定，經常項目的支付，如利潤分配、利息支付及與貿易及服務相關的外匯交易，可以在遵守某些程序要求的情況下，無須事先獲得國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）的批准，即可用外幣進行交易。相比之下，將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本項目，如直接投資、償還外幣貸款、投資匯回及在中國境外投資證券，則須獲得相關政府機構的批准或登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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完成之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯

附錄三

稅項與外匯

局辦理境外上市外匯登記。募集的資金可調回境內或存放境外，提供的資金用途應與文件或其他發售文件的披露內容一致。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，取消境內直接投資及境外直接投資外匯登記核准的行政審批事項，簡化相關外匯登記手續。根據國家外匯管理局13號文，投資者須向合格銀行辦理境內直接投資及境外直接投資的登記手續。

《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**」)(其中包括)修訂《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**」)若干規定。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資公司以外幣計值的註冊資本轉換的人民幣資本的流動及使用受到監管，除非其業務範圍所允許，該等人民幣資本不得用於其業務範圍以外的業務，也不得用於向非聯屬人士提供貸款。

根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(「**國家外匯管理局8號文**」)，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，允許合資格企業將資本金、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。經辦銀行事後應按有關規定進行抽查。

根據國家外匯管理局於2012年2月發佈的《國家外匯管理局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》(「**國家外匯管理局7號文**」)，參與境外上市公司股權激勵計劃的僱員、董事、監事和其他高級管理人員，倘為中國公民

附錄三

稅項與外匯

或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民，除少數例外情況外，均須通過境內機構向國家外匯管理局登記。此外，行使或出售股票期權以及購買或出售股票和權益的相關事宜必須由境外受託機構辦理。中國居民根據股權激勵計劃出售股票所得的外匯收入以及境外上市公司分派的股息，匯入境內機構在中國境內開立的銀行賬戶後，應分配給中國居民。

於2025年9月12日，國家外匯管理局發佈《關於深化跨境投融资外匯管理改革有關事宜的通知》（「**國家外匯管理局43號文**」），取消了《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》（「**國家外匯管理局28號文**」）中規定的外商投資企業境內再投資的登記要求。此外，該通知進一步縮減國家外匯管理局28號文項下原來規定的資本項目收入使用負面清單。根據國家外匯管理局43號文，負面清單中關於「不得用於購買非自用住宅（從事房地產開發或租賃業務的企業除外）」的限制條款已被刪除。資本項目收入使用的其餘三類限制繼續適用：(i)資金不得直接或間接用於法律法規禁止的支出；(ii)除另有規定外，資金不得直接或間接用於證券投資及其他投資和理財（風險評級結果不超過二級的理財產品和結構性存款除外）；及(iii)資金不得用於向非關聯企業提供貸款（上海、廣州、海南及寧波四個自由貿易試驗區除外）。

於2025年12月26日，中國人民銀行（「**人民銀行**」）及國家外匯管理局聯合頒佈《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，該通知將於2026年4月1日生效。根據該通知，境內企業應於其首次境外上市或超額配售完成之日起30個工作日內，向有關主管銀行辦理登記手續。募集所得款項可匯入中國境內或存放於境外，惟資金用途須與相關披露文件保持一致。境內股東如增加或減少其境外持股，亦須遵守有關登記及賬戶管理的規定。

附錄四

主要法律及法規概要

中國法律及法規

本附錄載有與本公司營運及業務有關的中國法律及法規若干方面的概要。有關中國稅項及外匯的法律及法規於本[編纂]「附錄三－稅項與外匯」另行討論。本概要的主要目的為向潛在投資者提供適用於本公司的中國主要法律及監管條文概覽。本概要無意包括所有可能對潛在投資者而言屬重要的資料。有關專門規管我們業務的法律及法規的論述，請參閱本[編纂]「監管概覽」。

中國法律體系

中國法律體系以於1954年9月20日頒佈並於2018年3月11日最新修訂及生效的《中華人民共和國憲法》（「《中國憲法》」）為基礎。中國法律體系包括成文法、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律、中國政府簽署的國際條約以及其他規範性文件。法院判例並不構成具有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《中國憲法》及於2000年3月15日通過、於2023年3月13日修訂並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》（「《中國立法法》」），全國人民代表大會及其常務委員會獲賦權行使國家立法權。全國人民代表大會有權制定和修改規管國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人民代表大會常務委員會獲賦權制定和修改除應當由全國人民代表大會制定的法律以外的其他法律，並在全國人民代表大會閉會期間，對全國人民代表大會制定的法律進行部分補充和修改，惟有關補充和修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國最高行政機關，有權根據《中國憲法》和法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《中國憲法》、法律及行政法規的任何條文相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

際需要，在不與《中國憲法》、法律、行政法規的任何條文和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，報有關省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。

國務院各部委、中國人民銀行、中國審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在其各自部門的權限範圍內，制定規章。省、自治區、直轄市和設區的市的人民政府，可以根據法律、行政法規和有關省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《中國憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得與《中國憲法》相抵觸。中國法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於有關省、自治區行政區域內設區的市、自治州的人民政府所制定的規章。

全國人民代表大會有權改變或者撤銷其常務委員會制定的不適當法律，並有權撤銷其常務委員會批准但違背《中國憲法》或《中國立法法》的任何自治條例或單行條例。全國人民代表大會常務委員會有權撤銷與《中國憲法》和法律相抵觸的任何行政法規，有權撤銷與《中國憲法》、法律和行政法規相抵觸的任何地方性法規，並有權撤銷有關省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准但違背《中國憲法》和《中國立法法》的任何自治條例或地方性法規。國務院有權改變或撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會有權改變或撤銷由其各自常務委員會制定或批准的任何不適當地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當規章。省、自治區人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的任何不適當規章。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

根據《中國憲法》，法律解釋權屬於全國人民代表大會常務委員會。根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律或法令本身需要進一步澄清或作補充的問題，由全國人民代表大會常務委員會進行解釋或用法令加以規定；凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋；凡屬於檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋；不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如有原則性的分歧，報請全國人民代表大會常務委員會解釋或決定。國務院及其部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章作出解釋。在地方層面，對地方法律的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機構。

中國司法體系

根據《中國憲法》、均於2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》及《中華人民共和國人民檢察院組織法》，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院及其他專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三級。基層人民法院進一步分為民事、刑事及經濟法庭。中級人民法院的架構與基層人民法院及其他專門法院（例如知識產權法院、軍事法院及海事法院）的架構相似。基層人民法院和中級人民法院受上級人民法院監督。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。最高人民檢察院有權對各級人民法院已發生法律效力的判決和裁定實行審判監督，上級人民檢察院亦有權對下級人民法院已發生法律效力的判決和裁定實行審判監督。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

根據於1991年4月9日採納、於2023年9月1日最新修訂並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(「《中國民事訴訟法》」)，人民法院實行兩審終審制。人民法院的二審判決或裁定為終審判決或裁定。當事人可對地方人民法院的一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內當事人並未提出上訴以及人民檢察院亦無提出抗訴，人民法院的判決或裁定則為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦為終審判決或裁定。然而，倘若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效且具約束力的終審判決或裁定有誤，或人民法院院長發現其法院作出的已生效且具約束力的終審判決或裁定有誤，可根據司法監督程序重審該案件。

《中國民事訴訟法》對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、進行民事訴訟須遵守的程序以及民事判決或裁定的執行程序均有規定。在中國境內提起民事訴訟的各方必須遵守《中國民事訴訟法》。民事案件一般在被告住所所在地的法院審理。合同各方亦可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，惟擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。然而，在任何情況下，該選擇均不得與級別管轄及專屬管轄的規定相沖突。

外國個人、無國籍人士、外國企業或外國組織在中國法院起訴或應訴時，享有與中國公民、法人或其他組織同等的訴訟權利及義務。倘外國法院對中國公民和企業的訴訟權利加以限制，中國法院將對該國公民和企業實行對等原則。外國個人、無國籍人士、外國企業或外國組織在中國法院提起訴訟或進行抗辯時如需聘請律師，必須聘請中國律師。根據中國簽署或參加的國際條約或按照互惠原則，人民法院與外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證及採取其他行動。中國法院不予執行外國法院有損於中國主權、安全或社會公共利益的任何請求。

附錄四

主要法律及法規概要

所有當事人必須履行發生法律效力的民事判決及裁定。倘若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方可在兩年內向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或撤銷。倘在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請強制執行判決。

倘一方針對另一方申請執行人民法院作出的法律上有效的判決或裁定，但被針對方或其財產位於中國境外，則提出申請的一方可向擁有該案件司法管轄權的外國法院申請承認及執行該判決或裁定。或者，人民法院可根據中國締結或參加的國際條約或按照互惠原則，要求外國法院承認及執行該判決或裁定。同理，倘中國與相關外國訂有關於司法執行的條約或按照互惠原則，外國判決或裁定亦可由中國法院根據中國執行程序予以承認及執行，除非人民法院認為承認或執行有關判決或裁定將違反中國的基本法律原則、其主權或國家安全，或不符合公共利益。

《中國公司法》、《境外上市試行辦法》及《章程指引》

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列中國法律及法規：

- 由全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈並於2024年7月1日最新修訂及生效的《中華人民共和國公司法》（「《中國公司法》」）。
- 由中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項相關指引，乃根據全國人民代表大會常務委員會於1998年12月29日頒佈、於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》（「《中國證券法》」）制定，適用於境內企業直接及間接境外發行證券或上市；及

附錄四

主要法律及法規概要

- 由中國證監會最新修訂並於2025年3月28日生效的《上市公司章程指引》（「《章程指引》」）。公司章程乃根據《章程指引》及中國證監會關於企業管治的其他相關規定制定，以作為規範企業管治的參考基準，其概要載於本[編纂][附錄五－組織章程細則概要]。

下文載列適用於本公司的《中國公司法》、《境外上市試行辦法》及《章程指引》的主要條文概要。

總則

股份有限公司（以下簡稱「公司」）指根據《中國公司法》在中國成立的企業法人，其全部股份根據其公司章程規定均為面額股份或無面額股份；如屬面額股份，則每股金額相等。公司對其本身債務的責任以其擁有的全部資產總額為限，而其股東的責任則以其認購的股份為限。

公司從事經營活動，必須遵守相關法律及行政法規。公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，並以投資金額為限對該等所投資公司承擔責任。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。公司應當有一人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中國境內有住所。公司採取發起方式設立的，其全部註冊資本由發起人認購。在註冊資本繳足前，不得向他人發售以發起方式註冊成立的公司股份。以募集方式設立的公司，其註冊資本為向相關登記機關登記的實繳股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式設立股份有限公司的，發起人應當認足公司章程規定的公司設立時應發行的股份。

附錄四

主要法律及法規概要

以募集方式設立的公司，發起人須認購的股份不得少於股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。公司設立時應發行的股份未募足，或者發行股份的股款繳足後，發起人在三十日內未召開成立大會的，認購人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。發起人及認購人於繳納股款或交付非貨幣財產作為出資後，除未按期募足股份、發起人未按期召開成立大會或成立大會決議不設立公司的情形外，不得抽回其股本。

股本

股東可以貨幣出資，亦可以實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資，惟法律或行政法規規定不得作為出資的資產除外。若以非貨幣資產出資，必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行評估作價，不得高估或者低估作價。

根據《中國公司法》，個人股東於公司的持股比例並無限制。公司可發行記名股份。

發行股份須以公平公正方式進行。同類別的每一股份須具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件及價格應相同。任何股份認購人（不論單位或個人）所認購的股份，每股應當支付相同價額。股份發行價可等於或高於股份面值，但不得低於面值。

根據《境外上市試行辦法》，境內企業境外發行上市的，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。

根據《中國公司法》，公司應當置備股東名冊，記載下列事項：

- (i) 各股東的姓名或名稱及住所；
- (ii) 各股東所持股份的類別及其數量；
- (iii) 如股份以紙面形式發行，股份的編號；及
- (iv) 各股東取得股份的日期。

附錄四

主要法律及法規概要

增加股本

鑒於其營運及發展需要並根據法律及法規，公司可根據下列任一方法增加其股本，惟需於股東大會上通過決議：(i)公開發售股份；(ii)私人配售股份；(iii)向現有股東派送紅股；(iv)公積金轉股；及(v)法律及行政法規規定及中國證監會批准的任何其他方式。

根據《中國公司法》，如公司發行新股，股東大會須依照公司章程就新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及（如擬向現有股東發行新股）該等新股的類別及數額通過決議；且如發行任何無面額股票，發行新股所得款項須計入註冊資本。

為向境外發行股份，境內公司應於提交境外發行上市申請文件之日起三個營業日內將發行上市申請文件呈報中國證監會備案。

減少股本

公司可依據《中國公司法》規定的下列程序減少其註冊資本：

- (i) 公司應當編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 減少註冊資本須經股東於股東大會上批准；
- (iii) 公司應自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告；
- (iv) 債權人自接到通知之日起三十日內，或未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或提供相應的擔保；及
- (v) 公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或股份，法律另有規定、有限責任公司全體股東另有約定或者股份有限公司章程另有規定的除外。

附錄四

主要法律及法規概要

購回股份

根據《中國公司法》，公司不得購買自身股份，惟於下列任一情形下除外：

- (i) 減少其註冊資本；
- (ii) 與持有公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或者股權激勵計劃；
- (iv) 股東因對股東大會上作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股份的公司債券；及
- (vi) 上市公司為維護公司價值及保障股東權益所必需。

公司因前款第(i)項及第(ii)項規定理由收購本身股份的，應當經股東大會決議；公司因前款第(iii)項、第(v)項及第(vi)項規定理由收購本身股份的，可以按照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司根據本節第(i)項規定情形收購的股份，應當自股份收購之日起十日內註銷；若股份購回是在第(ii)項或第(iv)項規定情形下進行，股份應當在六個月內轉讓或註銷；公司在第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形下購回股份後所持有的股份總數不得超過公司已發行股份總額的10%，且應在三年內轉讓或註銷。

公司不得接受其自身股份作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可根據相關法律轉讓。根據《中國公司法》，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股份可由股東以背書方式或者法律或行政法規規定的任何其他方式轉讓。轉讓後，公司須將受讓人的姓

附錄四

主要法律及法規概要

名或名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前二十日內或公司決定分配股息的基準日前五日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記，惟法律、行政法規或中國證監會對上市公司股東名冊變更登記的，從其規定。不記名股票的轉讓，自股東將該股票交付予受讓人起生效。

根據《中國公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報其所持有的公司股份及其變動情況。在就職時確定的任職期間，彼等每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。自公司在證券交易所上市之日起一年內及其離職後半年內，其所持有的公司股份不得轉讓。公司章程可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。

股東

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東的權利包括以下權利：

- (i) 收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；
- (ii) 請求人民法院撤銷以違反法律、法規或公司章程的方式召集或以無效方式進行投票表決的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反公司章程的任何決議，惟有關請求須自該等決議通過之日起六十日內提呈；
- (iii) 根據適用法律和法規及公司章程轉讓股份；
- (iv) 出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；
- (v) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議紀錄、董事會決議、監事會決議及財務會計報告，並對公司的經營提出建議或質詢；

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

- (vi) 按所持股份數目收取股息；
- (vii) 於公司清算時按其持股比例參與分配公司剩餘財產；及
- (viii) 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司章程、依其所認購的股份繳付認購資本、就其認購股份所約定繳付的認購資本金額範圍內對公司債務及負債承擔責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

根據《境外上市試行辦法》，境外發行上市的境內企業，應當依照該辦法的要求向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，根據《中國公司法》行使職權。股東大會可行使下列職權：

- (i) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准監事會報告或監事報告；
- (iv) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (vi) 對發行公司債券作出決議；
- (vii) 對公司合併、分立、解散及清算或變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改公司章程；及
- (ix) 行使公司章程規定的任何其他職權。

附錄四

主要法律及法規概要

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東大會須每年召開一次，並應於上一會計年度完結之後的六個月之內舉行。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足法律規定人數，或不足公司章程所規定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達實收股本總額的三分之一時；
- (iii) 單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開臨時股東大會時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；或
- (vi) 公司章程規定的其他情形。

股東大會由董事會召集，董事長主持。倘董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持大會。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數以上董事推舉一名董事主持。如董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責，監事會須及時召集和主持該大會。倘監事會不召集和主持該大會，則連續九十日或以上單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持該大會。

根據《中國公司法》，股東大會的通告應列明會議日期、地點及審議的事項，並於會議召開二十日前發送予全體股東。臨時股東大會的通告須在召開大會前十五日向全體股東發出。

《中國公司法》並無關於構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。

根據《中國公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，類別股份股東除外。公司就其持有的股份不享有表決權。

附錄四

主要法律及法規概要

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用對一名或多名董事或監事的表決權。

根據《中國公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，在各種情況下均須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘根據《中國公司法》和公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會就上述事項表決。

股東可委託代理人代其出席股東大會。代理人須向公司出示股東授權書，當中須載明代理人的權力、所涵蓋的議程項目及授權期限，並在授權範圍內行使表決權。

股東大會須就所審議事項編製會議紀錄，出席會議的主席及董事須在會議紀錄上簽名。會議主席及與會董事須於有關會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及代表委任表格一併保存。

董事會

根據公司法，公司設董事會。董事會成員為三人以上。董事會成員中可包括職工代表，由公司職工通過職工會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

附錄四

主要法律及法規概要

根據《中國公司法》，董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東於股東會上通過之決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (ix) 制定公司的基本管理制度；及
- (x) 行使公司章程規定的任何其他職權。

董事會每年度至少召開兩次會議。每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會決議案，應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，應當一人一票。董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書應當載明授權範圍。董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

附錄四

主要法律及法規概要

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東會決議，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《中國公司法》，有下列情形之一的，不得擔任公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，或被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；或
- (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。

違反前款規定選舉、委派董事的，該選舉、委派無效。董事在任職期間出現前述任何情形的，公司應當解除其職務。

根據《中國公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長以全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

監事會或審計委員會

根據《中國公司法》，公司設監事會。監事會成員為三人以上。監事會成員應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。監事會設主席一人，並可設副主席一人。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議。監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，繼續履行監事職務。

監事會行使下列職權：

- (i) 檢查公司財務；
- (ii) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (iii) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (iv) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行《中國公司法》規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；

附錄四

主要法律及法規概要

(v) 向股東會會議提出提案；

(vi) 依照《中國公司法》相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及

(vii) 行使公司章程規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。

公司可以按照公司章程的規定在董事會中設置由董事組成的審計委員會，行使《中國公司法》規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。

根據《中國公司法》，審計委員會成員為三名以上，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。公司董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。審計委員會決議的表決，應當一人一票。審計委員會的議事方式和表決程序，除《中國公司法》有規定的外，由公司章程規定。

上市公司在董事會中設置審計委員會的，董事會對下列事項作出決議前應當經審計委員會全體成員過半數通過：

(i) 聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；

(ii) 聘任、解聘財務負責人；

(iii) 披露財務會計報告；及

(iv) 中國證監會規定的其他事項。

根據《章程指引》，上市公司應設置審計委員會，行使《中國公司法》規定的監事會的職權。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

經理及高級管理人員

根據《中國公司法》，公司可以設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據公司章程的規定或董事會的授權行使職權。

經理列席董事會會議。

根據《中國公司法》，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、經理及其他高級管理人員的職責

根據《中國公司法》，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關的法律、法規和公司章程，並對公司負有忠實和勤勉義務。

董事、高級管理人員不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (iv) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (v) 擅自披露公司秘密；及
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理人員違反前款規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

附錄四

主要法律及法規概要

《章程指引》規定，公司的董事及高級管理人員應對公司負有勤勉義務，例如，董事應謹慎、認真、勤勉地行使公司所賦予的權力，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過公司營業執照規定的業務範圍；董事應公平對待所有股東；股東應及時了解公司業務經營管理狀況；董事及高級管理人員應當對公司定期報告簽署書面確認意見，保證公司所披露的信息真實、準確、完整；董事及高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；董事及高級管理人員應當履行法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他勤勉義務。

《境外上市試行辦法》規定，境內企業境外發行上市的備案材料應當真實、準確、完整，不得有虛假記載、誤導性陳述或者重大遺漏。境內企業及其控股股東、實際控制人、董事、監事、高級管理人員應當依法履行信息披露義務，誠實守信、勤勉盡責，保證備案材料真實、準確、完整。

財務及會計

根據《中國公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

公司的財務會計報告應當在召開股東會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提

附錄四

主要法律及法規概要

取任意公積金。公司彌補虧損和提取上述公積金後所餘稅後利潤，應當按照股東所持有的股份比例分配，公司章程另有規定的除外。

股東會決議或董事會違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的聘任及解聘

《章程指引》規定，公司應聘用符合《中國證券法》規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

根據《中國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會或者董事會決定。股東會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。此外，《章程指引》規定，會計師事務所的審計費用由股東會決定。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

利潤分配

根據《中國公司法》，在彌補虧損和提取法定公積金之前，公司不得分配利潤。同時，《境外上市試行辦法》規定，境內企業境外發行上市的，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。

修改公司章程

根據《中國公司法》，公司股東會作出修改公司章程的決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《章程指引》，有下列情形之一的，公司將修改公司章程：

- (i) 《中國公司法》或者有關法律、行政法規修改後，公司章程規定的事項與修改後的法律及／或行政法規的規定相抵觸的；
- (ii) 公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致的；及
- (iii) 股東會決定修改公司章程的。

《章程指引》進一步規定，股東會決議通過的公司章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。此外，公司章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

解散及清算

根據《中國公司法》，公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；

附錄四

主要法律及法規概要

- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；或
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司有上述第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改其公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第(i)項、第(ii)項、第(iv)項或第(v)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 處置公司資產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知、公告債權人；
- (iii) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權、債務；
- (vi) 分配公司清償債務後的剩餘財產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上公告。

附錄四

主要法律及法規概要

債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。此外，備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

案，並通過中國證監會網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會在收到備案材料後5個工作日內告知發行人需要補充和修改的材料。發行人應當在30個工作日內補充和修改材料。

遺失股票

記名股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。

合併及分立

根據《中國公司法》，公司合併可採取吸收合併或者新設合併。如果公司採取吸收合併的形式，則被吸收的公司解散。如果公司採取新設合併的形式，則合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。相關公司應當自作出合併決議之日起十日內通知其債權人，並於三十日內作出公告。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割，並應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

附錄四

主要法律及法規概要

中國證券法律、法規及監管制度

中國已頒佈多項與股份發行及交易以及資料披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券法規的起草、制定證券相關政策、規劃證券市場的發展、指引、協調及監督中國所有證券相關機構以及管理中國證監會。中國證監會為證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管規定、監督證券公司、規管中國公司在中國或境外公開發售證券、規管證券交易、匯集證券相關統計資料以及進行相關研究及分析。於1998年4月，國務院將證券委員會與中國證監會合併，並改組中國證監會。

中國證券法為中國第一部全國性證券法，監管事項包括證券的發行及交易、上市公司收購、信息披露、證券交易所、證券公司及證券監管機構的義務及責任等。中國證券法全面監管中國證券市場的活動。

根據中國證券法，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股票（包括H股）的發行及交易主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及法規監管。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》（「《中國仲裁法》」）由全國人民代表大會常務委員會於1994年8月31日頒佈，最新於2017年9月1日修訂並於2018年1月1日生效。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度。當事人應當履行仲裁裁決。一方當事人不履行仲裁裁決的，另一方當事人可以向人民法院申請執行。

附錄四

主要法律及法規概要

被申請人提出證據證明仲裁裁決有下列情形之一的，經人民法院仲裁庭審查核實，裁定不予執行：

- (i) 當事人在合同中沒有訂有仲裁條款或者事後沒有達成書面仲裁協議的；
- (ii) 裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁機構無權仲裁的；
- (iii) 仲裁庭的組成或者仲裁的程序違反法定程序的；
- (iv) 裁決所根據的證據是偽造的；
- (v) 對方當事人向仲裁機構隱瞞足以影響公正裁決的證據的；
- (vi) 仲裁員在仲裁該案時有索賄受賄、徇私舞弊、枉法裁決行為的。

人民法院認定該裁決違背社會公共利益的，應當裁定撤銷。

中國涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，中國法院也可以按照互惠原則或者依照中國締結或者參加的國際條約的規定，承認和執行由涉外仲裁機構作出的仲裁裁決。

中國根據於1986年12月2日通過的全國人民代表大會常務委員會決議案加入於1958年6月10日頒佈的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各締約國對《紐約公約》的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認和執行，但各國保留在若干情況下（包括執行仲裁裁決會違反該國公共政策的情況）拒絕強制執行的權利。中國加入該公約時，全國人民代表大會常務委員會聲明：(i)中國僅會按照互惠原則對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用《紐約公約》；及(ii)中國僅對按照中國法律屬於契約性和非契約性商事法律關係所引起的爭議適用《紐約公約》。

附 錄 四

主 要 法 律 及 法 規 概 要

《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》於1999年6月18日由最高人民法院審判委員會會議通過，並於2000年2月1日生效。《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》由最高人民法院於2020年12月26日公佈。根據該等安排，若一方不履行在內地或中華人民共和國香港特別行政區（「香港」）作出的仲裁裁決，另一方可向被申請人住所地或財產所在地的相關法院申請執行。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2024年1月25日公佈並於2024年1月29日起實施的《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，除根據該安排第三條規定不適用的民商事案件判決外，可於兩地獲得認可及執行的判決乃指中國內地與香港特別行政區法院於2024年1月29日或之後作出的判決。相互認可和執行的判決內容包括金錢判項、非金錢判項。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄主要向投資者概述公司組織章程細則。由於以下資料為概要，故其並未載有可能對投資者而言屬重要的所有資料。

股份及註冊資本

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股票，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。公司境內未上市股份，在境內證券登記結算機構集中存管。公司[編纂]的境外[編纂]股份，可以按照適用的香港法律和證券登記存管的慣例存管，亦可由股東以個人名義持有。

股份增減、回購及轉讓

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及境內外證券監督管理機構的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加註冊資本：

- (1) 向不特定對象發行股份；
- (2) 向特定對象發行股份；
- (3) 向現有股東派送紅股；
- (4) 以公積金轉增股本；或
- (5) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則規定以及相關境內外證券監督管理機構批准或備案的其他方式。

公司減少註冊資本，應當按照《公司法》《香港上市規則》以及其他適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和本組織章程細則規定的程序辦理。

附錄五

組織章程細則概要

股份回購

有下列情形之一的，公司可以依照《公司法》《香港上市規則》以及其他適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和本組織章程細則的規定並經境內外證券監管管理機構註冊或備案，回購公司股份：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於股權激勵計劃及員工持股計劃；
- (4) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (5) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (6) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；或
- (7) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則以及監督管理機構許可的其他情形。

公司因第(3)項、第(5)項或第(6)項規定的情形收購本公司股份的，在符合《香港上市規則》及香港聯交所監管規則和指引的要求的前提下，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(1)項或第(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(3)項、第(5)項或第(6)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照本組織章程細則的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。《香港上市規則》另有規定的除外。在符合股票[編纂]地證券監管規則規定的情況下，公司收購本公司股份後屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及境內外證券監督管理機構對前述股份購回涉及的相關事項另有規定的，從其規定。

附錄五

組織章程細則概要

公司收購公司股份的，應當依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則的相關規定及境內外證券監督管理機構的要求履行信息披露義務。

股份轉讓

除適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及本組織章程細則另有規定外，繳足股款的公司股份可以自由轉讓。境外上市股份的轉讓，需到公司委託的香港當地股票登記機構辦理登記。

公司[編纂]前已發行的股份，自公司股票在香港聯交所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的公司股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有的公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。如適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件或股票[編纂]地證券監管規則另有規定，按從嚴原則執行。

所有境外上市股份的轉讓應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面或適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件或股票[編纂]地證券監管規則允許的形式的轉讓文據（包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格），而該轉讓文據僅可以採用手簽方式或者加蓋公司有效印章（如轉讓人或受讓人為公司）。如公司股份的轉讓人或受讓人為香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，書面轉讓文件可採用手簽或機器印刷形式簽署。所有轉讓文據必須置於公司之法定地址、股份過戶處地址或董事會不時可能指定的其他地方。若公司拒絕登記股份轉讓，公司應在轉讓申請正式提出之日起兩個月內，給轉讓人 and 承讓人一份拒絕登記該股份轉讓的通知。

股東和股東會

股東

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的初步證據，但有相反證據的除外。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

- (1) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (2) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權、質詢權和表決權（根據公司股票上市地證券監管規則的規定須就相關事宜放棄表決權的情況除外）；
- (3) 對公司的業務經營活動進行監督，提出建議或者質詢；
- (4) 依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及本組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 查閱、複製本組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、已公告披露的財務數據及會計報告；
- (6) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (7) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及
- (8) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或本組織章程細則規定的任何其他權利。

附錄五

組織章程細則概要

公司股東會、董事會的決議內容違反適用法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反適用法律、行政法規或者本組織章程細則，或者決議內容違反本組織章程細則的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

公司股東承擔下列義務：

- (1) 遵守適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和本組織章程細則；
- (2) 依其所認購股份數目和入股方式繳納股款；
- (3) 除適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和本組織章程細則規定的情形外，不得抽回其股本；
- (4) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；及
- (5) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及本組織章程細則規定應當承擔的任何其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則的規定和境內外證券監督管理機構的要求行使權利、履行義務，維護上市公司利益。公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (1) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係損害公司或者其他股東的合法權益；
- (2) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；
- (3) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (4) 不得以任何方式佔用公司資金；
- (5) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (6) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (7) 不得通過非公允的關聯交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；
- (8) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；及
- (9) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和本組織章程細則的其他規定。

附錄五

組織章程細則概要

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用本組織章程細則關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (1) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；
- (3) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (4) 審議批准公司的年度報告；
- (5) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (6) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (7) 對發行公司債券或任何種類股票、認股權證和其他類似證券及[編纂]作出決議；
- (8) 對公司合併、分立、分拆、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (9) 修改本組織章程細則；
- (10) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所及會計師事務所的審計費用作出決議；
- (11) 審議單獨或合計持有代表公司有表決權的股份1%以上的股東的提案；

附錄五

組織章程細則概要

- (12) 審議批准本組織章程細則規定的須由股東大會決議的交易事項及擔保事項；
- (13) 審議批准公司與關聯（連）人發生的達到《香港上市規則》規定的應提交股東會批准的交易；
- (14) 審議批准公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (15) 審議批准變更募集所得款項用途事項；
- (16) 審議批准股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (17) 對公司因本組織章程細則規定的情形收購本公司股份作出決議；及
- (18) 審議適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或本組織章程細則規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：

- (1) 董事人數不足《中華人民共和國公司法》規定法定人數或本組織章程細則所定法定人數的三分之二時；
- (2) 公司未彌補的虧損達公司股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有公司股份10%或以上的股東以書面形式請求時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 審計委員會提議召開時；

附錄五

組織章程細則概要

- (6) 兩名以上獨立非執行董事提議召開會議時；或
- (7) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或本組織章程細則規定的其他情形。

在涉及上述第(3)、(4)、(5)或(6)項時，應把召集請求人所提出的會議議題列入股東會議程。

股東會的召集

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和本組織章程細則的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

審計委員會可以書面形式向董事會提議召開臨時股東會。董事會應當根據適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和本組織章程細則的規定，在收到提案後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出，並闡明會議的議題。董事會應當根據適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則、本組織章程細則和相應議事規則的規定，在收到請求後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會的，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司股份10%或以上的股東可以書面形式向審計委員會提議召開臨時股東會。審計委

附錄五

組織章程細則概要

員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求後五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持。

審計委員會或股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由公司承擔，並可從公司欠付失職董事的款項中扣除。

股東會通知

召集人將在年度股東會召開二十一日前以公告方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開十個工作日或十五日（以較長者為準）前以公告方式通知各股東。適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和本組織章程細則另有規定的，從其規定。公司在計算起始期限時，不包括會議召開當日。

股東會的會議通知應當以書面形式（包括紙質文件或符合公司證券[編纂]地相關監管規則要求的電子文件形式）作出，並包括以下內容：

- (1) 會議的時間、地點和會議期限；
- (2) 會議的召開方式；
- (3) 提交會議審議的事項和提案；
- (4) 如任何董事和高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事和高級管理人員作為股東的影響有別於對其他股東的影響，則應當說明其區別；

附錄五

組織章程細則概要

- (5) 股東表決所必需的會議材料；
- (6) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (7) 載明會議投票代理授權委託書的送達時間和地點；
- (8) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (9) 會議召集人和主持人、臨時股東會的提議人及其書面提議；
- (10) 會務常設聯繫人姓名、電話號碼；
- (11) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；及
- (12) 股東會通知和補充通知應包含《香港上市規則》及本組織章程細則規定的內容，並應當充分、完整、準確披露所有提案的具體內容，以及為使股東對擬議事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發布股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事發表的意見及理由。

股東會提案

當本公司召開股東會時，單獨或共同持有本公司股份1%或以上的股東有權向本公司提出新議案，並須提前十日以書面形式提交給會議召集人。股東會召集人收到該等提案後，應於兩日內發布股東會補充通知，公布新提案內容，並將新提案中屬於股東會職權範圍的事項列入會議議程並提交股東會審議。

附錄五

組織章程細則概要

股東會代理人

股東可委任一名或多名人士（該等人士不必為股東）作為代理人，在授權範圍內代表股東出席會議並投票。

股東為委任代理人出席股東會而發出的委託書，須載明對股東會議程所列每項議案的贊成、反對或棄權的指示。該授權書應註明在未獲股東指示時，代理人是否可自行決定表決。若未作說明，則視為代理人有權自行決定表決。

如委任股東死亡、喪失行為能力、撤銷授權書、撤銷簽署授權書的授權，或相關股份在表決前已轉讓，只要本公司在會議前未收到書面通知，受代理人所作出的表決仍然有效。

股東會決議

股東會決議分為普通決議與特別決議兩類。普通決議須獲出席股東會的股東（含代理人）所持表決權過半數贊成；特別決議須獲出席股東會的股東（含代理人）所持表決權三分之二以上贊成。

股東或其代理人在股東會投票時，應以其持有的表決權股份行使表決權，每股股份擁有一票表決權。股東（包括其代理人）持有兩股或以上具有表決權的股份時，對某項提案進行表決時，無需將其所有表決權集中投贊成、反對或棄權票。但本公司持有的股份不附帶表決權，該部分股份不計入股東會表決權股份總數。

當關連交易事項（定義見《上市規則》）在股東會審議時，關連股東或其緊密聯繫人（定義見《上市規則》）不得參與表決，其所持表決權股份數亦不計入有效表決總數。股東會決議公告須充分披露非關連股東的表決結果。股東會審議關連交易前，本公司應依據適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及股票[編纂]地證券監管規則確定關連股東的範圍。關連股東或其代理人可出席股東會，並按會議程序向參會股東陳述其意見。

附錄五

組織章程細則概要

下列事項須經股東會普通決議通過：

- (1) 董事的選舉與替換、董事薪酬相關事項的確定；
- (2) 董事會工作報告；
- (3) 本公司年度報告；
- (4) 董事會擬定的本公司年度財務預算方案及決算方案；
- (5) 董事會擬定的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (6) 發行任何類別股份、認股權證及其他類似證券，以及本公司[編纂]事宜（前提是此類事項未由股東會授權董事會處理）；
- (7) 聘請及解聘本公司審計服務會計師事務所，並確定其審計費用；
- (8) 因組織章程特別規定情形導致本公司自行收購其股份；
- (9) 組織章程特別規定須由股東會決議的相關交易及擔保事項；
- (10) 本公司與關連方之間符合《上市規則》要求須經股東會批准的關連交易；
- (11) 募集資金用途變更；
- (12) 股票激勵計劃及員工持股計劃；及
- (13) 除適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及組織章程規定須經特別決議批准事項外，其他須由股東會決定的事項。

附錄五

組織章程細則概要

下列事項須經股東會特別決議批准：

- (1) 本公司股本的增減；
- (2) 本公司合併、分立、分拆、終止、解散、清算或變更組織形式；
- (3) 修改組織章程；
- (4) 購買、出售重大資產或提供擔保，一年內累計金額超過本公司最近一期經審計總資產30%的；及
- (5) 任何其他根據適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及組織章程規定須經特別決議批准的事項，以及經股東會普通決議認定對本公司具有重大影響且須經特別決議批准的其他事項。

董事及董事會

董事

本公司董事須為自然人。

董事由股東會選舉或替換，任期三年。任期屆滿後，董事可連選連任。

董事任期自任命之日起至現任董事會任期屆滿之日止。若董事任期屆滿而候補董事未能及時選出，在候補董事就任前，原董事仍應依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及組織章程履行董事職責。

董事可在任期屆滿前提出辭職，向董事會提交書面辭職報告。董事會應在適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及股票[編纂]地證券監管規則規定的時限內披露相關資料。董事不得通過辭職或其他方式逃避責任。若董事辭職導致董事會成員人

附錄五

組織章程細則概要

數少於法定人數，在候補董事就任前，原董事仍應依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及組織章程履行董事職責。否則，董事辭職自辭職報告送達董事會時生效。

董事會

董事會設一名董事長，可設若干名副董事長，由過半數董事選舉產生。

董事長應行使下列職權：

- (1) 領導董事會並確保其有效運作；
- (2) 主持股東會，召集並主持董事會會議，制定及批准每次董事會議程，酌情考慮其他董事提議增補事項，並確保全體董事充分知悉相關事項；
- (3) 監督檢查董事會決議的執行情況；
- (4) 簽署本公司發行的證券；
- (5) 在董事會授權範圍內簽署董事會重要文件及其他需由本公司法定代表人簽署的文件，並行使法定代表人職權；
- (6) 在發生重大自然災害、傳染病疫情或其他不可抗力緊急事件時，應依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或組織章程規定，為本公司利益行使特別處置權，事後向本公司董事會和股東會報告；
- (7) 確保董事及時獲得充分資料，且該等資料準確、清晰、完整且可靠；
- (8) 確保採取適當措施與股東保持有效聯絡，並確保股東意見能傳達至董事會全體成員；
- (9) 確保本公司制定良好的公司治理實踐和程序；

附錄五

組織章程細則概要

- (10) 鼓勵持異議董事表達其關切事項，提供充分討論時間，確保董事會決議能公正反映董事會共識；
- (11) 審查並批准超出適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或組織章程規定的股東會、董事會及總經理職權範圍的事項；以及
- (12) 董事會授予的其他職責。

當董事長無法履行或未能履行其職責時，該職責應由副董事長履行；當副董事長無法履行或未能履行其職責時，該職責應由過半數董事共同推選的一名董事履行。

董事會

本公司設立董事會，由9名董事組成。本公司董事分為執行董事、非執行董事及獨立非執行董事。獨立非執行董事人數應至少佔董事會總人數的三分之一，且不少於三人。

董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東會並向股東會提交工作報告；
- (2) 執行股東會決議；
- (3) 確定本公司經營計劃和投資方案；
- (4) 制定本公司年度財務預算方案和決算方案；
- (5) 制定本公司利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (6) 制定本公司增減註冊資本、發行公司債券或其他證券、[編纂]計劃；
- (7) 審議批准本公司股東持有的境內非上市股份轉換為境外上市股份，並在香港聯交所[編纂]交易；

附錄五

組織章程細則概要

- (8) 審議本公司重大收購、股份回購、合併、分立、解散或變更本公司形式的計劃；
- (9) 在股東會授權範圍內，決定本公司對外投資、資產收購與出售、資產抵押、對外擔保、委託管理資產、關連交易、對外捐贈及其他事項；
- (10) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (11) 決定本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員的任免，並確定其薪酬及獎懲事宜；根據總經理提名，決定本公司副總經理、財務負責人(或財務負責人，下同)等人員的任免，並確定其薪酬及獎懲事宜；
- (12) 制定並審議本公司基本管理制度及業務監管政策與實踐；
- (13) 制定股票激勵計劃和員工持股計劃；
- (14) 制定組織章程修改方案；
- (15) 管理本公司信息披露事宜；
- (16) 向股東會提議聘任或更換承擔本公司審計服務的會計師事務所；
- (17) 聽取本公司總經理的工作報告，並監督總經理的工作執行情況；
- (18) 審查並監督董事及高級管理人員培訓與持續職業發展；
- (19) 審查及監督本公司在遵守適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及股份上市地證券監管規則方面的政策與實踐；
- (20) 審查本公司對《企業管治守則》(《香港上市規則》附錄C1)的遵守情況及企業管治報告披露；
- (21) 本公司主營業務的變更及新業務領域的拓展；

附錄五

組織章程細則概要

(22) 根據組織章程特別規定的情形，決議本公司自行收購部分自有股份事宜；
及

(23) 任何其他由適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則、組織章程或股東會授予的職能和權力。

經董事會過半數同意，可授權董事長在董事會休會期間行使董事會部分職權，具體職權範圍由董事會決議確定。然而，本公司重大事項須由董事會集體決定。法定應由董事會行使的職權不得授予董事長、總經理或其他人員行使。

董事會應向股東會說明會計師事務所對本公司財務報表出具的非標準審計意見。

董事會可召開兩種會議，即定期會議和臨時會議。董事會每年至少召開四次定期會議，約每季度一次，由董事長召集。董事長每年至少與獨立非執行董事舉行一次會議，其他董事不得出席。定期會議通知及相關文件應於會議召開日（不含會議當日）至少十四日前送達全體董事，以便全體董事出席會議。

臨時會議通知須於會議召開前五日以傳真、電郵或其他方式送達全體董事。遇緊急情況需董事會盡快召開臨時會議時，可通過電話或其他口頭方式發出通知，但召集人須在會議上作出說明。經本公司全體董事同意，可豁免上述通知期限。

董事會會議須有過半數董事出席方可舉行。為確定會議是否符合法定人數，任何董事本人或其緊密聯繫人（定義見《上市規則》）對擬審議事項有利益或存在關連，或根據《上市規則》須回避表決的，不計入出席會議人數。

每名董事有一票表決權。董事會會議的議案，除組織章程細則另有規定外，應經全體董事過半數通過方可作出決議。對擬審議事項有利益或存在關連的董事本人或其

附錄五

組織章程細則概要

緊密聯繫人(定義見《上市規則》)，或根據《上市規則》須回避表決的董事，應當回避表決，亦不得代其他董事行使表決權。若出席會議的非關聯(甚至非關連)董事人數少於三人，該提案不得進行表決，相關事項應提交股東會審議。

董事應親自出席董事會會議，或通過電子方式積極參與會議。董事因故無法出席的，應以書面形式委託其他董事代為出席，並向董事會提交授權委託書。被委託董事應在授權範圍內行使董事權利。董事未親自或未委託他人出席董事會會議的，視為放棄其在該次會議上的表決權。

董事會專門委員會

審計委員會

董事會設置審計委員會。審計委員會成員不少於三位，須全部是非執行董事且不得在公司擔任高級管理人員，當中獨立非執行董事應佔大多數，且至少有一名成員是(1)具備《香港上市規則》認可的適當專業資格或(2)具備適當的會計或相關財務管理專長的獨立非執行董事，且由獨立非執行董事出任主席。此外，審計委員會過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。公司董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。公司現時的外部審計機構的前任合夥人，在(1)其終止為該機構合夥人的日期；或(2)其不再享有該機構任何財務利益的日期(孰晚)起兩年內，不能擔任公司審計委員會的成員。

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (1) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (2) 聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；
- (3) 聘任或者解聘公司財務負責人；

附錄五

組織章程細則概要

- (4) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (5) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或組織章程細則規定和境內外證券監督管理機構要求的其他事項。

審計委員會每季度至少應召開一次會議。兩名以上成員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行，且其中一位必須為獨立非執行董事。審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。審計委員會決議的表決，應當一人一票。審計委員會決議應當按規定製作會議記錄，出席會議的審計委員會成員應當在會議記錄上簽名。審計委員會工作細則由董事會負責制定。

提名委員會及薪酬委員會

公司董事會設置提名委員會、薪酬委員會，依照組織章程細則和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作細則由董事會負責制定。

提名委員會由董事長或獨立非執行董事擔任主席，成員須以獨立非執行董事佔大多數，並至少有一名不同性別的董事。薪酬委員會由獨立非執行董事出任主席，大部分成員須為獨立非執行董事。

薪酬委員會由獨立非執行董事出任主席，大部分成員須為獨立非執行董事。

提名委員會負責擬定董事、高級管理人員的選擇標準和程序，對董事、高級管理人員人選及其他任職資格進行遴選、審核，並就下列事項向董事會提出建議：

- (1) 提名或者任免董事；
- (2) 聘任或者解聘高級管理人員；
- (3) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或組織章程細則規定的其他事項。

附錄五

組織章程細則概要

董事會對提名委員會的建議未採納或者未完全採納的，應當在董事會決議中記載提名委員會的意見及未採納的具體理由，並進行披露。

薪酬委員會負責制定董事、高級管理人員的考核標準並進行考核、制定、審查並建議董事、高級管理人員的薪酬決定機制、決策流程、支付與止付追索安排等薪酬政策與方案，並就下列事項向董事會提出建議：

- (1) 董事、高級管理人員的薪酬；
- (2) 制定或者變更股權激勵計劃、員工持股計劃，激勵對象獲授權益、行使權益條件的成就；
- (3) 董事、高級管理人員在擬分拆所屬子公司安排持股計劃；
- (4) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或組織章程細則規定的其他事項。

董事會對薪酬委員會的建議未採納或者未完全採納的，應當在董事會決議中記載薪酬委員會的意見及未採納的具體理由，並進行披露。

高級管理人員

公司設總經理一名，由董事會決定聘任或解聘。公司可以設副總經理若干，經總經理提名，由董事會決定聘任或解聘。副總經理協助總經理處理公司事務。

總經理每屆任期三年，任期屆滿可連聘連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (1) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (2) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

附錄五

組織章程細則概要

- (3) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (4) 擬訂公司的基本管理制度；
- (5) 制定公司的具體規章；
- (6) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；
- (7) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (8) 根據股東會、董事會制定的有關規定，擬定公司員工的工資、福利、獎懲，決定公司職工的聘用和解聘；
- (9) 根據董事會的授權和組織章程細則的規定，代表公司簽署各種與公司日常生產經營業務有關的合同、協議及其他法律文件；
- (10) 批准未達到董事會審議標準的對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關聯(連)交易、對外捐贈等事項；
- (11) 組織章程細則或董事會授予的其他職權。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

董事及高級管理人員的資格與義務

下列任何人士不能擔任本公司董事、總經理或其他高級管理人員：

- (1) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (2) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

附錄五

組織章程細則概要

- (3) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (4) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；
- (5) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (6) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (7) 被股票[編纂]地證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；或
- (8) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及股票[編纂]地證券監管規則規定的其他內容。

董事應當遵守適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則以及組織章程細則的規定，對公司負有忠實義務。有關義務包括：

- (1) 不得利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (2) 不得侵佔公司的財產，不得挪用公司資金；
- (3) 不得將公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (4) 不得違反組織章程細則的規定，未經股東會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；

附錄五

組織章程細則概要

- (5) 不得接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (6) 不得利用職務便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，但按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會決議通過，或根據適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則或者組織章程細則的規定，公司不能利用該商業機會的除外；
- (7) 未按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會同意，不得自營或者為他人經營與公司同類的業務；
- (8) 未按照組織章程細則的規定經董事會或者股東會同意，董事不得直接或者間接與公司訂立合同或者進行交易；董事的近親屬或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用該等規定；
- (9) 不得擅自披露公司秘密；
- (10) 不得利用其關聯（連）關係損害公司利益；及
- (11) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及組織章程細則規定的其他忠實義務。

高級管理人員負有上述忠實義務。

董事應當遵守適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則以及組織章程細則的規定，對公司負有勤勉義務。有關義務包括：

- (1) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (2) 應公平對待所有股東；

附錄五

組織章程細則概要

- (3) 及時了解公司業務經營管理狀況；
- (4) 應當對公司定期報告簽署書面確認意見。保證公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (5) 應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；及
- (6) 適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則及組織章程細則規定的其他勤勉義務。

高級管理人員負有上述義務。

財務會計制度

公司依照適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件和股票[編纂]地證券監管規則，制定公司的財務會計制度。

公司董事會應當在每次年度股東會上，向股東呈交適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則所規定由公司準備的財務報告。公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司的財務報告應當在召開年度股東會的二十一日以前置備於公司，供股東查閱。前款的財務報告應包括董事會報告連同資產負債表（包括中國或其他適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及股票[編纂]地證券監管規則規定須予附載的各份文件）及損益表（利潤表）或收支結算表（現金流量表），或（在沒有違反有關中國適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件的情況下）香港聯交所批准的財務摘要報告。

公司每一會計年度公布兩次國際或者香港會計準則財務報告，即公司在每一會計年度結束之日起四個月內披露年度財務報告，在每一會計年度首六個月結束之日起三個月內披露中期財務報告。公司應當在每個會計年度結束之日起三個月內披露年度業績公告，並於每個會計年度的首六個月結束之日起兩個月內披露中期業績公告。公司

附錄五

組織章程細則概要

應當按照適用的法律、行政法規、部門規章、規範性文件及股票[編纂]地證券監管規則的規定編製上述年度報告、中期報告，並報送、披露及／或向股東呈交年度報告、中期報告等文件。有關法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則和境內外證券監督管理機構對上述報告及公告另有規定的，從其規定。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

股東會違反前款規定，未彌補虧損及提取法定公積金便向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司，給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當共同及個別承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

附錄五

組織章程細則概要

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，公司董事會須在股東會決議作出之日起六個月內完成分配。

於公司催繳股款前已繳付的任何股份的股款，股份持有人均可享有利息，但股東無權就預繳股款享有在該股款預繳後所宣派的股利。

公司應當為持有境外上市股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市股份分配的股利及其他應付的款項。

公司委任的收款代理人應當符合香港法律或者香港聯交所有關規定的要求。

公司委任的在香港上市的境外上市股份股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

在遵守有關法律及上市規則的前提下，對於無人認領的股息，公司可行使沒收權利，但該權利僅可在適用的有關時效屆滿後才可行使。

公司有權終止以郵遞方式向境外上市股份持有人發送股息單，如該等股息單未予提現，公司應在股息單連續兩次未予提現後方可行使此項權利。如股息單初次未能送達收件人而遭退回後，公司即可行使此項權利。

公司有權向不記名持有人發行認股權證。除非能夠合理確信原本的認股權證已滅失，否則不得發行任何新認股權證替代滅失的認股權證。公司有權按董事會認為適當的方式出售未能聯絡的境外上市股份股東的股份，但必須遵守以下條件：

- (1) 公司在十二年內已就該等股份最少派發了三次股息，而在該段期間無人認領股息；及
- (2) 公司在十二年期間屆滿後於香港一份或多份報章刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並通知香港聯交所有關該意向。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

經公司聘用的會計師事務所享有下列權利：

- (1) 隨時查閱公司的帳簿、記錄或者憑證，並有權要求公司的董事、總經理或其他高級管理人員提供有關資料和說明；
- (2) 要求公司採取一切合理措施，從其子公司取得該會計師事務所為履行職務而必需的資料和說明；及
- (3) 出席股東會議，得到任何股東有權收到的會議通知或者與會議有關的其他信息，在任何股東會議上就涉及其作為公司的會計師事務所的事宜發言。

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，公司如有其他在任的會計師事務所，該等會計師事務所仍可行事。

不論會計師事務所與公司訂立的合同條款如何規定，股東會可以在任何會計師事務所任期屆滿前，通過普通決議決定將該會計事務所解聘。有關會計師事務所如有因被解聘而向公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

公司聘用、罷免或解聘會計師事務所必須由股東會以普通決議決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前十五日事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所以普通決議進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

公司合併和分立

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

公司與其持股百分之九十以上的公司合併，被合併的公司不需經股東會決議，但應當通知其他股東，其他股東有權請求公司按照合理的價格收購其股權或者股份。

公司合併支付的價款不超過本公司淨資產百分之十的，可以不經股東會決議；但是，組織章程細則及股票[編纂]地證券交易規則及證券監督管理機構另有規定的除外。

公司依照前兩款規定合並不經股東會決議的，應當經董事會決議。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於合併決議通過之日起三十日內通過報紙或者國家企業信用信息公示系統及香港聯交所網站公告。公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，分立各方應當編製資產負債表及財產清單。公司自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於分立決議之日起三十日內通過報紙或者國家企業信用信息公示系統及香港聯交所網站公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

公司解散和清算

公司因下列任何情形解散：

- (1) 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；
- (2) 股東會決議解散；
- (3) 因公司合併或者分立需要解散；
- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；或
- (5) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司因上文第(1)項、第(2)項、第(4)項、第(5)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是組織章程細則另有規定或者股東會決議另選他人的除外。逾期不成立清算組或者成立清算組後不進行清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (1) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (2) 通知、公告債權人；
- (3) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理債權、債務；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

(6) 分配公司清償債務後的剩餘財產；及

(7) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內通過報紙或國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

附錄五

組織章程細則概要

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

公司在存續期間未產生債務，或者已清償全部債務的，經全體股東承諾，可以按照適用規定通過簡易程序註銷公司登記。通過簡易程序註銷公司登記，應當通過國家企業信用信息公示系統予以公告，公告期限不少於二十日。公告期限屆滿後，未有異議的，公司可以在二十日內向公司登記機關申請註銷公司登記。若組織章程細則所載股東的承諾不實，股東應當對註銷登記前的公司債務承擔個別及連帶責任。

修改組織章程細則

有下列情形之一的，公司將修改組織章程細則：

- (1) 《公司法》、《上市規則》等適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票上市地證券監管規則修改後，組織章程細則規定的事項與修改後的《公司法》、《上市規則》等適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則的規定相抵觸；
- (2) 公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；或
- (3) 股東會決議修改組織章程細則。

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，公司須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。董事會依照股東會修改組織章程細則的決議和有關主管機關的審批意見修改組織章程細則。

組織章程細則修改事項屬於適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件、股票[編纂]地證券監管規則要求披露的信息，按規定予以公告。

附錄六

法定及一般資料

A. 有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2016年9月26日在中國註冊成立為一家有限公司，並於2022年4月25日根據中國公司法改制為股份公司。

我們已於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1910室設立香港主要營業地點，並於[●]根據《公司條例》第16部在香港向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。岑影文女士（我們的聯席公司秘書之一）已獲委任為本公司的授權代表，於香港接收法律程序文件及通知書，其通訊地址位於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1910室。

由於本公司在中國註冊成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國有關法律。有關中國法律及法規以及組織章程細則的概要分別載於「監管概覽」、附錄四及附錄五。

2. 本公司股本變動

假設[編纂]未獲行使，則[編纂]完成後，我們已發行股本將增加至人民幣[編纂]元，由[編纂]股內資股及[編纂]股H股（包括[編纂]股經轉換H股）組成，均為繳足或入賬列作繳足，分別佔我們註冊股本的[編纂]及[編纂]。有關進一步詳情，請參閱本文件「股本」一節。

除上文及本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本並無變動。

3. 本公司股東決議案

於2026年1月15日舉行的股東大會上，以下決議案（其中包括）獲正式通過：

- (i) 每股面值人民幣1.00元的股份按一比二的基準拆細（「股份拆細」），並考慮到股份拆細，[編纂]每股面值人民幣0.5元的H股且該等H股將於香港聯交所[編纂]；
- (ii) 將予[編纂]的H股數目最多為[編纂]股，並就不超過根據[編纂][編纂]的H股數目的[編纂]授出[編纂]；

附錄六

法定及一般資料

- (iii) 授權董事會或其獲授權人士處理與（其中包括）[編纂]、H股於香港聯交所的[編纂]及[編纂]相關的所有事宜；及
- (iv) 待[編纂]完成後，有條件採納經修訂組織章程細則，組織章程細則將於[編纂]起生效，且董事會已獲授權可根據聯交所及中國相關監管機構提出的任何意見修訂組織章程細則，並以供向相關監管機構備案。

4. 我們附屬公司的股本變動

截至最後實際可行日期，我們並無附屬公司，因此於緊接本文件刊發日期前兩年我們的任何附屬公司的股本概無變動。

5. 公司重組

本公司並無為[編纂]而進行任何公司重組。有關本公司歷史及發展的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

6. 購回股份限制

有關更多詳情，請參閱本文件「附錄四－主要法律及監管概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本文件日期前兩年內本公司訂立的重大或可能重大的合約（並非於日常業務中訂立的合約）：

- (a) 北京普祺醫藥科技股份有限公司、北京屹唐創欣創業投資中心（有限合夥）、北京屹唐鼎芯科技合夥企業（有限合夥）及其他方訂立日期為2024年9月14日的注資協議，並同意認購本公司的新增註冊資本；及

附錄六

法定及一般資料

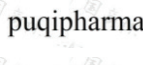
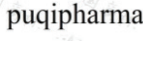
- (b) 由（其中包括）重慶險峰旗雲股權投資合夥企業（有限合夥）、杭州余杭龍磐健康醫療股權投資基金合夥企業（有限合夥）、北京開元弘道創業投資中心（有限合夥）、西藏智梵企業管理諮詢中心（有限合夥）、南京力思達醫療科技合夥企業（有限合夥）、荷澤聚融生物醫藥投資基金管理合夥企業（有限合夥）、嘉興箴言幂次方股權投資合夥企業（有限合夥）、北京市醫藥健康產業投資基金（有限合夥）、北京屹唐創欣創業投資中心（有限合夥）、北京首發展華夏龍盈接力科技投資基金（有限合夥）、北京北科正奇國信醫藥產業投資基金（有限合夥）、北京普祺醫藥科技股份有限公司及李雨亮先生訂立的日期為2026年1月15日的特別權利協議終止，據此，若干股東特別權利已終止，並將（視情況而定）(i)於首次遞交[編纂]申請前一日（受限於若干恢復機制），或(ii)於[編纂]後停止產生任何效力；及
- (c) [編纂]。

2. 我們的重大知識產權

截至最後實際可行日期，我們已註冊或已申請註冊以下對我們的業務而言屬重大的知識產權。










(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列對我們業務而言屬重大的商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
1.....		5	本公司	中國	70416511	2033年09月20日
2.....		42	本公司	中國	70405863	2033年12月06日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
3.....	puqipharma	3	本公司	中國	70402136	2033年12月06日
4.....	puqipharma	44	本公司	中國	70396177	2033年09月20日
5.....	puqipharma	1	本公司	中國	70394487	2033年09月20日
6.....	puqipharma	10	本公司	中國	70391386	2033年09月20日
7.....		5	本公司	中國	59287536	2032年03月13日
8.....		42	本公司	中國	59286419	2032年03月13日
9.....		1	本公司	中國	59284303	2032年05月13日
10.....		35	本公司	中國	59283503	2032年05月13日
11.....		10	本公司	中國	59281943	2032年03月06日
12.....		3	本公司	中國	59281875	2032年06月06日
13.....		3	本公司	中國	59277238	2032年05月13日
14.....		5	本公司	中國	59274740	2032年05月13日
15.....		44	本公司	中國	59271686	2032年03月13日
16.....		35	本公司	中國	59266503	2032年05月13日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
17.....		1	本公司	中國	59266081	2032年03月06日
18.....		42	本公司	中國	59265266	2032年05月13日
19.....		10	本公司	中國	59262621	2032年03月13日
20.....		44	本公司	中國	59285053	2032年05月13日

(b) 專利

有關截至最後實際可行日期我們認為對或可能對我們的業務而言屬重大的已註冊專利及專利申請，請參閱「業務－知識產權」一段。

(c) 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列對我們業務而言屬重大的著作權：

序號	著作權	擁有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
1.....	L-脯氨酸胺溶解度分析及管理系統V1.0	本公司	2019SR0928642	2019年09月06日	中國
2.....	醋酸阿比特龍殘留溶劑檢測分析系統V1.0	本公司	2019SR0928699	2019年09月06日	中國
3.....	醋酸去氫表雄酮比旋光度測定系統V1.0	本公司	2019SR0930282	2019年09月06日	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	著作權	擁有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
4.....	普祺醫藥質量控制平台V1.0	本公司	2019SR0927204	2019年09月05日	中國
5.....	維格列汀殘留溶劑檢測分析系統V1.0	本公司	2019SR0927198	2019年09月05日	中國
6.....	維格列汀片硬度及含量檢測系統V1.0	本公司	2019SR0928731	2019年09月06日	中國
7.....	一種醋酸阿比特龍片製劑水分控制平台V1.0	本公司	2019SR0928601	2019年09月06日	中國
8.....	北京普祺醫藥科技股份有限公司LOGO1	本公司	國作登字-2022-F-10010419	2022年01月17日	中國
9.....	北京普祺醫藥科技股份有限公司LOGO3	本公司	國作登字-2022-F-10010420	2022年01月17日	中國
10.....	北京普祺醫藥科技股份有限公司LOGO4	本公司	國作登字-2022-F-10010421	2022年01月17日	中國
11.....	北京普祺醫藥科技股份有限公司LOGO2	本公司	國作登字-2022-F-10010422	2022年01月17日	中國

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列對我們業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	註冊日期	到期日
1.....	primegene.net	本公司	2016年10月12日	2026年10月12日
2.....	primegenx.net	本公司	2026年1月3日	2027年1月3日
3.....	primegenx.bio	本公司	2026年1月4日	2027年1月4日

除上文所述者外，於最後實際可行日期，概無其他對本公司業務而言屬重大的知識產權。

附錄六

法定及一般資料

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員權益

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司董事及最高行政人員於本公司股份、相關股份及債權證、本公司任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的相關股份或債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據證券及期貨條例有關條文其被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或(ii)根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或(iii)根據香港上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則於[編纂]在香港聯交所[編纂]後須知會本公司及香港聯交所的權益及／或淡倉（如適用）如下：

(i) 於本公司之權益

董事或最高行政人員姓名	權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	佔截至最後實際可行日期及緊接[編纂]前本公司權益的概約百分比 ⁽²⁾	佔緊接[編纂]完成後本公司已[編纂]及發行在外股本總額的概約持股百分比 ⁽³⁾
李先生 ⁽⁴⁾	實益擁有人	56,043,356股	29.16%	[編纂]%
	於受控法團的權益	27,017,544股	14.06%	[編纂]%
王女士 ⁽⁵⁾	配偶權益	56,043,356股	29.16%	[編纂]%
杜博士 ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	20,000,000股	10.41%	[編纂]%
韓博士	實益擁有人	14,288,676股	7.44%	[編纂]%

附註：

1. 所述權益均為好倉。
2. 根據於最後實際可行日期已發行股份總數192,170,424股股份計算。
3. 根據緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股股份計算，且不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份。

附錄六

法定及一般資料

4. 截至最後實際可行日期，赤峰清溪及赤峰名泉由其普通合夥人李先生管理。赤峰清溪由杜博士擁有40%權益。因此，根據證券及期貨條例，李先生及杜博士各自被視為於赤峰清溪所持有的20,000,000股股份中擁有權益，而根據證券及期貨條例，李先生被視為於赤峰名泉所持有的7,017,544股股份中擁有權益。
5. 根據證券及期貨條例，王女士為李先生之配偶，並被視為於李先生所持股份中擁有權益。

(b) 主要股東權益

未計及因根據[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份，緊隨[編纂]完成後，將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向我們及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱「主要股東」章節。

除「主要股東」一節所披露者外，我們的董事及本公司最高行政人員並不知悉，任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於我們的H股[編纂]後在本公司股份和相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2和第3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

2. 董事之服務合約及委任函

我們[已]與每位董事簽訂了服務合約或委任函。該等服務合約及委任函的主要詳情包括(i)服務年期，及(ii)基於彼等各自任期的終止條款。該等服務合約或委任函可根據組織章程細則以及適用上市規則續訂。

除上文所披露者外，概無董事與本公司訂立任何服務合約或董事委任函（於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

3. 董事薪酬

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，向本公司董事支付的薪酬總額（包括董事袍金、薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款）分別約為人民幣14.1百萬元及人民幣12.0百萬元。

附錄六

法定及一般資料

除上文所披露者外，截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，本公司概無向任何董事支付或應付任何其他付款。

4. [編纂]股份激勵計劃

以下為本公司於2021年採納並於2026年經修訂及重列的[編纂]股份激勵計劃的主要條款概要。[編纂]股份獎勵計劃的條款毋須遵從上市規則第17章，因為[編纂]股份激勵計劃並不涉及本公司於[編纂]後授出認購H股的新購股權或獎勵。

[編纂]股份激勵計劃的主要條款

(a) 目標

[編纂]股份激勵計劃的目標是為核心員工建立激勵及具建設性機制，以實現我們的中長期戰略並推動本公司的發展。

(b) 合資格參與者

[編纂]股份激勵計劃的參與者包括(i)於2021年採納[編纂]股份激勵計劃時的部門主管或以上級別的員工及核心技術人員；(ii)董事會確定為特別傑出的其他現任僱員；及(iii)未來擬引進且符合董事會股份激勵條件的其他僱員。

(c) 授予獎勵

各參與者將以作為有限合夥人於赤峰清溪及／或赤峰名泉（「股份激勵平台」）的經濟權益形式獲授受限制股份（「獎勵」）。於成為相關股份激勵平台的有限合夥人後，參與者間接收取相關股份激勵平台所持有授予參與者的獎勵相關股份數目的經濟利益。

(d) 支付獎勵價格

參與者應以自有合法資金透過自籌方式認購獎勵。本公司將審查資金的合法來源，不會向參與者提供任何財務支持或資助。參與者應就獎勵及時全額作出相應的付款。

附錄六

法定及一般資料

(e) 管理

[編纂]股份激勵計劃由董事會作為管理人負責解釋及實施。董事會有權授權董事長處理下列有關[編纂]股份激勵計劃的事宜：

- (i) 決定參與者，以及獎勵的價格及數量；
- (ii) 決定授予日期及辦理授予程序；
- (iii) 於若干特定事件發生時調整獎勵數目；
- (iv) 處理與參與者及禁售期有關的所有事宜；
- (v) 決定[編纂]股份激勵計劃的修改及終止；
- (vi) 管理及調整[編纂]股份激勵計劃；
- (vii) 辦理實施[編纂]股份激勵計劃所需的其他必要事項，惟相關文件明確規定需要公司股東會行使的權利除外；及
- (viii) 就[編纂]股份激勵計劃向有關部門辦理手續及簽立相關批准文件。

(f) 轉讓限制

於[編纂]前，股份激勵平台不得轉讓或委託第三方管理彼等於本公司的任何或全部權益，且參與者不得以任何方式出售獎勵相關股份。於[編纂]後12個月內，股份激勵平台不得(i)轉讓或委託第三方管理彼等於本公司[編纂]前的任何或全部權益；或(ii)要求本公司購回該等權益，而參與者不得以任何方式出售獎勵相關股份。[編纂]後12個月後，股份激勵平台及參與者轉讓或出售其於本公司的權益須遵守相關適用法律及法規。

(g) 獎勵附帶的權利

除非相關持股平台合夥協議、組織章程細則或授予協議另有規定，否則[編纂]股份激勵計劃項下的合資格參與者有權自獎勵相關的任何股份中收取任何股息或分派。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

根據[編纂]股份激勵計劃授出的獎勵

截至最後實際可行日期，透過股份激勵平台授予參與者的獎勵詳情如下：

赤峰清溪

有限合夥人姓名	概約合夥權益
董事	
杜博士	40.00%
毋興先生.....	16.50%
其他僱員	
祝力先生.....	15.00%
馮琨女士.....	4.75%
和寶莉女士.....	3.50%
張慧女士.....	3.50%
閆春穎女士.....	3.00%
馬蘇峰先生.....	3.00%
李妍女士.....	1.50%
戴麗光先生.....	0.75%
胡偉先生.....	0.75%
楊艷青先生.....	0.75%
於慧靖女士.....	0.25%
侯福會女士.....	0.25%
廖靖宇女士.....	0.25%
張志艷女士.....	0.25%
任奇非先生.....	0.25%
劉亮先生.....	0.25%
劉艷女士.....	0.25%

附錄六

法定及一般資料

赤峰名泉

有限合夥人姓名	概約合夥權益
僱員	
艾良華先生.....	14.25%
葉東鑫先生.....	14.25%
吳滿剛先生.....	14.25%
雷飛先生.....	5.70%
張含康先生.....	5.70%
李明先生.....	5.70%
李妍女士.....	5.70%
王艷偉女士.....	5.70%
王再全先生.....	5.70%
劉嚴女士.....	1.89%
李寶成先生.....	1.00%
姜一女士.....	1.00%
潘紅艷女士.....	1.00%
肖艷皎女士.....	0.60%
李揚先生.....	0.60%
王振先生.....	0.60%
孫陽女士.....	0.60%
吳翀女士.....	0.20%

5. 董事之競爭權益

除本文件「董事及高級管理層」及「與控股股東的關係」兩節所披露者外，除本公司業務外，概無董事於與本公司業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有權益。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證

附錄六

法定及一般資料

券及期貨條例有關條文其被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則於股份在香港聯交所[編纂]後須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉；

- (b) 就本公司任何董事或最高行政人員所知，概無人士於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；
- (c) 概無董事或下文「－D.其他資料－5.專家資格」所列任何人士於本公司的發起，或於緊接本文件刊發前兩年內本公司已收購或出售或租賃或擬由本公司收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (d) 概無董事或下文「－D.其他資料－5.專家資格」所列任何人士於本文件日期存續的與本公司訂立的任何合約或安排中擁有重大權益，而該等合約或安排的性質或條件屬不尋常或對本公司整體業務而言屬重大；
- (e) 除與[編纂]協議有關者外，下文「－D.其他資料－5.專家資格」所列人士概無於本公司擁有任何股權或認購或提名他人認購本公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）；
- (f) 概無董事與本公司訂立或擬訂立任何服務協議（於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須賠償（法定賠償除外）的合約除外）；及
- (g) 除[編纂]協議項下擬進行者外，概無董事、彼等各自的聯繫人（定義見香港上市規則）或擁有本公司已發行股本5%以上權益的股東於本公司五大客戶及五大供應商中擁有任何權益。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

D. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲悉，本公司不大可能須承擔遺產稅的重大責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且董事並不知悉，本公司存在任何未決或面臨或可能對其業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人符合香港上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取合共約[編纂]美元的費用。

4. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2024年12月31日（即本公司最近經審核財務報表的編製日期）以來，本公司的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

5. 專家資格

以下為提供本文件所載意見或建議的專家（定義見香港上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司.....	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例界定的第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）的持牌法團
民銀資本有限公司.....	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）的持牌法團
畢馬威會計師事務所...	執業會計師
	根據《會計及財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師
方達律師事務所.....	有關中國法律的法律顧問
[弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司].....	行業顧問

6. 專家同意書

「－D.其他資料－5.專家資格」所述各專家已就本文件的刊發發出其書面同意書，同意按本文件各自所載形式及內容在本文件中載列其報告及／或函件及／或法律意見（視情況而定）以及引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

概無上述所列專家於本公司擁有任何股權，亦無認購或提名他人認購本公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）。

附錄六

法定及一般資料

7. 發起人

本公司發起人如下：

編號	本公司發起人名稱
1.....	李雨亮
2.....	韓永信
3.....	黃碩
4.....	艾良華
5.....	赤峰清溪
6.....	赤峰名泉
7.....	北京開元弘道創業投資中心(有限合夥)
8.....	重慶險峰旗雲股權投資合夥企業(有限合夥)
9.....	杭州余杭龍磐健康醫療股權投資基金合夥企業(有限合夥)
10.....	西藏智梵企業管理諮詢中心(有限合夥)
11.....	南京力思達醫療科技合夥企業(有限合夥)
12.....	赤峰再極企業管理中心(有限合夥)

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、[編纂]或給予或建議支付、[編纂]或給予任何現金、證券或其他利益。

8. 開辦費用

我們並無產生任何重大開辦費用。

9. H股持有人的稅項

倘H股的出售、購買及轉讓對本公司[編纂]造成影響，包括在聯交所進行[編纂]的情況，則該等H股的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。有關出售、購買及轉讓的現行香港印花稅稅率為所出售或轉讓H股的代價或公平值(以較高者為準)的0.2%(買方及賣方各支付該印花稅的一半)。此外，任何H股轉讓文據現時須繳付定額稅項5.0港元。

附錄六

法定及一般資料

10. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]委員會申請批准H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使該等證券獲准納入中央結算系統。

11. 約束力

倘根據本文件提出任何申請，本文件具有使一切有關人士均須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則除外）約束之效力。

12. 雙語文件

依據香港法例第32L章《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件的英文及中文版本分開刊發。

本文件以英文撰寫，而所載中文譯本僅供參考。倘本文件的英文與中文譯本有任何歧義，概以本文件的英文版本為準。

13. 其他事項

除本文件所披露者外，

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，我們或我們的任何附屬公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足的股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；
- (b) 概無本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司的任何股份或借貸資本授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (d) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份向任何人士支付或應付佣金（向[編纂]支付佣金除外）；

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

- (e) 概無發行或同意發行本公司或其任何附屬公司的創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (f) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (g) 自2024年12月31日（即本公司最近經審核財務報表的編製日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動；
- (h) 於緊接本文件日期前12個月內，本公司業務並無出現任何可能或已經對本公司財務狀況造成重大不利影響的中斷；及
- (i) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證。
- (j) 本公司目前並無意申請外商投資股份有限公司資格。

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

A. 送呈公司註冊處處長文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) 附錄六「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述各重大合約的副本；及
- (b) 附錄六「法定及一般資料－D. 其他資料－6. 專家同意書」所述的書面同意書。

B. 展示文件

以下文件之副本將於本文件日期起計14日內（包括該日）於香港聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.primegenx.net 刊發：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (c) 畢馬威會計師事務所編製的未經審核[編纂]財務資料報告，其全文載於附錄二；
- (d) 本公司於截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表；
- (e) 我們的中國法律顧問方達律師事務所就本公司若干層面出具的中國法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文報告；
- (g) 《中國公司法》、《中國證券法》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及其非官方英譯本；
- (h) 附錄六「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；

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 附錄六「法定及一般資料－D. 其他資料－6. 專家同意書」所述的書面同意書；
- (j) 附錄六「法定及一般資料－C. 有關董事及主要股東的進一步資料－2. 董事之服務合約及委任函」所述的服務合約及委任書。