

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。



DIZAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司

（「本公司」）

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

的申請版本

警告

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

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

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

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



DIZAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.

迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

[編纂]

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

聯席保薦人，[編纂]

Goldman Sachs 高盛

华泰国际
HUATAI INTERNATIONAL

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

本文件連同本文件「附錄七—送呈公司註冊處處長及展示文件」所指明文件，[已]根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們於[編纂]釐定。預期[編纂]為[編纂]或前後，惟無論如何不得遲於[編纂]。[編纂]將不會高於[編纂]港元，且目前預計將不會低於[編纂]港元。[編纂]申請人必須於申請時繳付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘出於任何原因，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們未能協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]，且經我們同意）可在其認為適當的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間，將[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍調減至低於本文件所述者。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知將於作出有關調減的決定後在實際可行情況下盡快（惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午）在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.dizalpharma.com刊發。詳情請參閱「[編纂]」的架構及「如何申請[編纂]」。

在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件所載的所有資料，包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

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

[編纂]

[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]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買上述任何證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下[編纂]或購買任何證券的[編纂]或[編纂]或購買任何證券的招攬。本公司並無採取任何行動以批准於香港境外[編纂]或於香港以外的任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件及[編纂]和銷售[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及我們或他們各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表.....	iii
目 錄	vii
概要	1
釋義	23
技術詞彙表.....	34
前瞻性陳述.....	45
風險因素.....	47
豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》.....	104
有關本文件及[編纂]的資料	115

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	120
公司資料.....	124
行業概覽.....	127
監管概覽.....	161
歷史及公司架構	205
業務	214
關連交易.....	351
股本	353
主要股東.....	356
董事及高級管理層	358
財務資料.....	374
未來計劃及[編纂].....	418
[編纂].....	420
[編纂]的架構	430
如何申請[編纂]	444
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 主要法律及監管條文概要.....	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

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅屬概要，故未包含對閣下而言可能屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂]前務請閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]所涉及的若干風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

概覽

關於我們

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，我們的核心治療領域是腫瘤及血液系統疾病。我們的上市產品舒沃哲®是全球範圍內唯一獲批用於治療EGFR 20號外顯子插入（「**exon20ins**」）突變型肺癌的小分子表皮生長因子受體（「**EGFR**」）酪氨酸激酶抑制劑（「**TKI**」）。憑藉該產品的自主研發與成功獲批，我們已成為中國首家將同類首創藥物研發出並在美國獲得上市批准的公司。

迪哲成立於2017年，源於阿斯利康，其前身為阿斯利康全球腫瘤轉化科學中心－亞洲創新藥物和早期研發中心（「**iMED Asia**」）。我們具備顯著的競爭優勢：深厚的科研傳承、在藥物發現與開發領域擁有完整成熟經驗與良好往績的科學團隊，以及對創新靶向藥物市場化商業化的洞察。

依托我們在疾病機制研究方面的專業積淀，並憑藉先進的轉化科學與藥物設計平台，我們已構建起豐富且具有競爭力的產品管線。其中包括兩款獲批藥物（「舒沃哲®和高瑞哲®」）、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物、三款處於概念驗證後階段的資產，以及一款處於早期臨床階段的資產。舒沃哲®已在中國上市並在美國獲批，是首款在中國研發並同時獲得美國FDA及中國國家藥監局突破性療法認定的肺癌藥物。截至最後實際可行日期，舒沃哲®是唯一被國際權威NCCN非小細胞肺癌治療指南推薦用於治療EGFR 20號外顯子插入突變型NSCLC的小分子藥物，亦是唯一被納入中國國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」），用於治療該復發或難治性（「**r/r**」）適應症的靶向藥物。高瑞哲®作為新一代高選擇性Janus激酶1（「**JAK1**」）抑制劑，截至同日，是全球首款也是唯一獲批用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤（「**r/r PTCL**」）的JAK1抑制劑。基於其突出的臨床價值，美國FDA已授予高瑞哲®快速通道及孤兒藥資格認定。高瑞哲®亦已被納入中國國家醫保目錄。

概 要

我們的起源與團隊

2017年，經過戰略重組，iMED Asia成為一個獨立的實體，由阿斯利康注入臨床前資產組合，並由先進製造產業投資基金提供營運資金。在此轉化過程中，時任iMED Asia負責人的張小林博士獲委任為新成立公司迪哲的首席執行官。iMED Asia的團隊為本公司奠定了基礎。

我們的團隊成員擁有領先的跨國公司工作經驗，包括阿斯利康、百時美施貴寶、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲、百濟神州，在新分子設計及創新臨床試驗執行方面擁有卓越且成功的往績記錄。團隊曾對部分里程碑藥物作出直接貢獻，如易瑞沙®（吉非替尼）及泰瑞沙®（奧希替尼）。我們是首款可完全穿透血腦屏障（「**BBB**」）的肺癌藥物佐利替尼（原名AZD3759）的發明者。該項顛覆傳統認知的發現獲美國化學學會旗下《Medicinal Chemistry》評選為「2015年高閱讀量文章」。

我們的產品組合

我們開發的產品組合包括兩款獲批藥物，即舒沃哲®和高瑞哲®、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物、三款處於概念驗證後階段的資產和一款處於早期臨床階段的資產。我們所有的項目均具備明確的差異化競爭優勢，旨在參與全球競爭並服務所有主要市場。下表概述我們後期產品組合的開發進度及即將達成的里程碑。

概 要

產品	靶點	適應症 (治療線數)	療法	IND	劑量遞增	概念驗證	註冊試驗	NDA	獲批	監管認定	商業權利	下一里程碑 (獲批)
舒沃哲® (DZD9008)	EGFR	EGFR 20號外顯子 插入突變 NSCLC	2L/2L+ 單藥療法	WU-KONG66：單臂				PR (中國) BTD (中國)		PR (中國) BTD (中國)	全球	(在美國獲批) 2026年第三季度：歐盟MAA申報 2026年第三季度：中國NDA申報 2026年第三季度：美國NDA及歐盟MAA申報
			1L 單藥療法	WU-KONG10B：單臂				PR (美國) BTD (美國)		PR (美國) BTD (美國)		2026年第三季度：主要數據讀出及中國NDA申報 2026年第三季度：美國NDA及歐盟MAA申報
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG28：對比含鉑類化療				BTD (中國及美國)		BTD (中國及美國)		2029年：主要數據讀出
		PAC NSCLC	輔助治療 單藥療法	WU-KONG16/18：對比安恩劑								2026年第二季度：主要數據讀出； III期IND申報
			1L 單藥療法	WU-KONG15/35*：單臂								2030年：主要數據讀出
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG16：對比安恩劑								2026年第二季度：主要數據讀出 2026年第三季度：III期啟動
高瑞哲® (DZD4205)	JAK1	EGFRm NSCLC	輔助治療 單藥療法	WU-KONG18：對比安恩劑							全球	2026年第三季度：主要數據讀出 2026年第三季度：III期IND申報
			1L/2L/2L+ 與DZD6008 聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂								2026年第三季度：主要數據讀出 1L III期IND申報
			PTCL	單藥療法	JACKPOT88：單臂				PR			PR
		無驅動基因突變型 NSCLC	單藥療法	JACKPOT88：單臂				FTD & ODD (美國)		FTD & ODD (美國)		2026年第四季度：NDA申報
			聯合用藥	JACKPOT19：對比研究者的選擇								2027年下半年：主要數據讀出 2026年第三季度：NDA申報
			聯合用藥	JACKPOT33*：單臂								2026年第三季度：主要數據讀出 2026年第三季度：III期IND申報
Biretatinib (DZD886)	Lyn/BTK	CLL/SLL	單藥療法	JACKPOT16：對比安恩劑							全球	2026年第三季度：主要數據讀出； 2028年下半年：III期IND申報
			聯合用藥	TAI-SHAN6：對比研究者的選擇				FTD (美國)		FTD (美國)		2027年下半年：期中分析
			聯合用藥	TAI-SHAN10：單臂								2026年第三季度：主要數據讀出； 2026年第四季度：III期申報
		DLBCL	單藥療法	TAI-SHAN9：單臂								2026年第三季度：研究完成
			聯合用藥	TAI-SHAN12：單臂								2026年第一季：2L/2L+主要數據讀出； III期IND申報 (1L聯合R-CHOP)
			聯合用藥	TAI-SHAN11：單臂								2027年上半年：主要數據讀出； III期IND申報
DZD6008	EGFR (四代TKI)	EGFR NSCLC	單藥療法	TIAN-SHAN12：單臂							全球	2026年第二季度：主要數據讀出
			聯合用藥	TIAN-SHAN7：單臂								2026年第二季度：主要數據讀出
			聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂								2026年第三季度：主要數據讀出； 1L III期IND申報
GW5282	EZH1/2	NHL	單藥療法	BEI-DOU1：單臂							全球	2026年第二季度：確定RP2D
			聯合用藥	BEI-DOU2：單臂								2026年第二季度：確定RP2D
DZD1516	HER2+	HER2 + BC	單藥療法 與HER2 ADC 聯合用藥	WEN-JH1：單臂							全球	2027年下半年：聯合研究啟動
DZD2269	A2aR	實體腫瘤	單藥療法及 聯合用藥	PAN-GUI1：單臂							全球	2027年下半年：聯合研究啟動

概 要

舒沃哲® — 一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI

舒沃哲®是我們為治療非小細胞肺癌而自主研發的一款創新、高選擇性EGFR TKI。舒沃哲®旨在解決現有EGFR TKI的關鍵局限性，現有EGFR TKI通常對結構複雜的EGFR突變（尤其是EGFR 20號外顯子插入突變和EGFR P環和 α C螺旋壓縮（「PACC」）突變）展現有限的活性。這些突變會改變EGFR激酶結構域的構象，削弱傳統抑制劑的結合能力，從而導致治療方案有限，受影響患者的治療效果欠佳。此外，該等突變具有高度異質性。一款成功的藥物必須能夠抑制大多數（如非全部）突變亞型，方能為患者人群帶來顯著的臨床益處。

為克服上述挑戰，我們設計出舒沃哲®，一種強效的小分子抑制劑，能夠廣泛且持久地抑制經典驅動EGFR突變及難治性變異（例如20號外顯子插入和PACC突變）。它旨在識別並結合突變型EGFR激酶結構域多樣且改變的三維結構和立體特徵，從而保持持續的抑制活性，而其他TKI則難以達到此效果。通過對分子選擇性、抑制效力和藥代動力學特性的綜合優化，舒沃哲®正被開發為一種靶向療法，旨在為廣泛類型的EGFR突變型NSCLC患者實現顯著的臨床益處。

在多國註冊性臨床研究 — WU-KONG 1B及中國獨立多中心註冊性研究 — WU-KONG 6中，舒沃哲®在多種突變亞型中展現出抗腫瘤療效，以及具有良好的安全性和較長的半衰期，支持其有望成為同類最佳療法。WU-KONG 1B的結果入選2025年世界肺癌大會（「WCLC」）和2024年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會的口頭報告，並於頂尖科學期刊Journal of Clinical Oncology（《臨床腫瘤期刊》）發表。WU-KONG 6結果發表於《柳葉刀•呼吸醫學》。

舒沃哲®於2023年8月獲得國家藥監局的上市批准，並於2025年7月獲得美國FDA的批准，獲准用於治療既往接受含鉑化療且攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。根據灼識諮詢的數據，舒沃哲®是**首款**在中國發現和開發並獲得美國上市批准的創新、同類首創藥物。它也是**首款**獲得美國和中國突破性療法認定的肺癌藥物。此外，截至最後實際可行日期，它是**唯一**被納入國家醫保目錄且用於治療EGFR 20號外顯子插入NSCLC的二線或後線治療藥物。

概 要

舒沃哲®已獲得全球科學界和醫學界的廣泛認可，並被納入主要臨床實踐指南。在中國，其被CSCO指南列為用於既往經治患者的I級推薦藥物。在美國，其被NCCN指南列為在既往系統性療法後的治療方案，使其成為截至最後實際可行日期**唯一**被納入國際認可的肺癌治療指南的EGFR 20號外顯子插入NSCLC小分子靶向療法。

我們正將舒沃哲®的開發拓展至二線或後線治療以外的治療階段。2025年6月，我們完成了WU-KONG 28的患者招募。WU-KONG 28是一項多國註冊性III期臨床試驗，旨在評估舒沃哲®在包括中國、美國及歐洲在內的16個國家和地區作為EGFR 20號外顯子插入NSCLC一線治療方案的療效。我們預計將於2026年第二季度進行WU-KONG 28的數據公佈。該研究亦將作為中國及美國加速審批要求的獲批後確認性試驗。

與此同時，我們在中國一項註冊性III期臨床試驗－WU-KONG 16中，評估舒沃哲®作為一項輔助治療對EGFR 20號外顯子插入或PACC NSCLC患者的療效。此外，我們正在開發舒沃哲®作為針對攜帶經典EGFR突變的患者的與DZD6008聯合用藥的全口服、一線聯合療法的方案。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們通過銷售舒沃哲®分別產生人民幣91.3百萬元、人民幣310.8百萬元、人民幣285.7百萬元及人民幣422.1百萬元的收入。舒沃哲®已迅速被納入國家醫保目錄，並自2025年1月起獲得醫保覆蓋，反映了其獲得的臨床和監管認可水平。

戈利昔替尼——一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑

戈利昔替尼(高瑞哲®)是一種新一代口服高選擇性JAK1抑制劑，用於治療血液疾病以及無驅動基因突變的實體腫瘤。該藥於2024年6月獲得中國國家藥監局批准，用於治療成人復發／難治性外周T細胞淋巴瘤(「復發／難治性PTCL」)。此外，高瑞哲®已獲得美國FDA授予的快速通道資格認定及孤兒藥資格認定，用於治療復發／難治性PTCL，為其在全球範圍內的持續臨床開發提供支持。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，高瑞哲®是**首個及唯一**獲批用於治療T細胞淋巴瘤的JAK1特異性抑制劑。

概 要

高瑞哲®旨在選擇性抑制在PTCL發病機制中起核心作用的JAK1介導信號通路，同時最大限度減少對與脫靶毒性更為密切相關的其他JAK家族成員的抑制作用。該藥對JAK1的選擇性比較其他Janus激酶家族成員高200至400倍，從而避免抑制Janus激酶2（「**JAK2**」）通路可能引發的貧血相關不良反應。

高瑞哲®的臨床結果已在眾多國際學術會議上發表，包括在2025年歐洲血液學協會（「**EHA**」）大會及2025年國際惡性淋巴瘤會議（「**ICML**」）上以口頭報告或海報形式展示。研究成果也發表在《柳葉刀·腫瘤學》和《腫瘤學年鑑》等國際知名期刊上。此外，高瑞哲®已獲得臨床認可，被納入CSCO淋巴瘤治療指南，並被列為復發／難治性PTCL治療的I類推薦藥物。

除復發／難治性PTCL外，我們正在評估高瑞哲®聯合化療作為PTCL一線治療的潛力。針對實體腫瘤，高瑞哲®聯合抗PD-(L)1單抗在無驅動基因突變的NSCLC中也展現出令人鼓舞的臨床療效。此外，我們正在開發高瑞哲®用於治療原發性免疫性血小板減少症（「**ITP**」）。

除口服膠囊外，我們也在開發用於皮膚病適應症的高瑞哲®軟膏。高瑞哲®軟膏目前正在進行GMP生產和GLP毒理學研究。我們計劃於2027年啟動高瑞哲®軟膏治療輕中度特應性皮炎（「**AD**」）的I/II期概念驗證試驗。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，高瑞哲®的銷售額分別為零、人民幣49.1百萬元、人民幣52.7百萬元及人民幣164.2百萬元。高瑞哲®已被納入國家醫保目錄，醫保報銷自2025年1月起生效。

Birelentinib — 一種創新的Lyn/BTK雙重抑制劑

Birelentinib (DZD8586)是一種創新的淋巴細胞特異性蛋白酪氨酸激酶（「**Lyn**」）和布魯頓酪氨酸激酶（「**BTK**」）雙重抑制劑。儘管目前可用的BTK抑制劑已在某些B細胞非霍奇金淋巴瘤（「**B-NHL**」）亞型中取得顯著的臨床獲益，但治療耐藥性的出現仍是重大臨床挑戰。耐藥性主要由兩種機制驅動：(i) BTK C481結合位點的突變（統稱為C481X突變），及(ii)通過不再依賴BTK的替代通路重新激活BCR信號通路。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無獲批藥物能夠同時克服這兩種耐藥機制。

概 要

Birelentinib則有所不同。該藥物旨在同時抑制BTK依賴性和BTK非依賴性B細胞受體（「**BCR**」）信號通路，以克服單靶點BTK抑制劑的關鍵局限性。通過這種雙通路機制，Birelentinib旨在抑制致癌性BCR信號傳導，並抑制多種B-NHL亞型的腫瘤生長。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該藥物是**首個及唯一**處於臨床開發階段的Lyn/BTK雙重抑制劑。

Birelentinib於2025年8月獲得美國FDA快速通道資格認定，用於治療復發／難治性CLL/SLL。針對既往接受過大量治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」）患者的兩項臨床研究的匯總分析被選定在2025年美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）年會及第18屆國際惡性淋巴瘤會議（「**ICML**」）上進行口頭報告。基於有關數據，我們於2025年9月啟動Birelentinib治療復發／難治性CLL/SLL的國際多中心III期臨床試驗。

除CLL/SLL外，我們還在探索Birelentinib在DLBCL中的應用潛力。目前，BTK抑制劑僅在DLBCL的非GCB亞型中顯示出有限的臨床療效。我們假設，BCR信號的阻斷不完全可能是其原因。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，Birelentinib有望克服這些局限性，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了II期臨床研究TAI-SHAN9的支撐，該研究評估了Birelentinib單藥治療復發／難治性DLBCL的療效，並於2025年歐洲血液學協會（「**EHA**」）大會及第18屆ICML上進行報告。在GCB與非GCB兩種DLBCL亞型中均觀察到顯著的抗腫瘤活性。

我們還在開發Birelentinib聯合BCL2抑制劑和化療分別用於CLL/SLL和DLBCL的一線治療，以期用於復發／難治性疾病以外的疾病。此外，我們正在中國開展一項針對復發／難治性原發性免疫性血小板減少症（「**ITP**」）的II期臨床試驗，以評估Birelentinib在免疫學適應症方面的潛力。

DZD6008 — 一種新型、高選擇性、BBB穿透的四代EGFR TKI

DZD6008是一款四代EGFR TKI，旨在解決三代EGFR TKI（如奧希替尼（泰瑞沙®））治療失敗後的臨床挑戰。攜帶敏感突變且在三代EGFR TKI治療後復發的患者，治療選擇有限。其中最主要的耐藥機制之一是C797X突變，該突變阻礙共價抑制劑（如奧希替尼）與其靶點結合。中樞神經系統常為復發首發部位，這一現象與臨床前研究所顯示的結果一致，即現有EGFR抑制劑在中樞神經系統中的暴露不足。現有臨床證據表明，對所有已知耐藥突變的全面覆蓋是下一代EGFR抑制劑的必要條件。一個廣為人知的例子是T790M突變，該突變是造成約一半一代EGFR TKI治療失敗的原因。T790M在接受三代EGFR TKI治療後較為罕見，但若後續使用對T790M無活性的TKI，該突變可能迅速重新出現。DZD6008正是為應對該等臨床挑戰而設計。

概 要

在臨床前模型中，DZD6008對廣泛的EGFR突變表現出強效且一致的抑制活性，包括EGFR驅動突變（L858R及19號外顯子缺失）、耐藥雙突變（包括在L858R或19號外顯子缺失背景下的T790M/C797S）及具挑戰性的三突變（C797X加T790M加L858R或19號外顯子缺失）。DZD6008對野生型EGFR的選擇性超過50倍，因此提供了較大的安全邊際，可最大程度減少與野生型EGFR相關的毒性。由於對一系列離子通道無可測活性，DZD6008預期具有較低的心臟毒性風險，而這種風險曾與某些三代EGFR TKI相關聯。

此外，DZD6008可以完全穿透血腦屏障，並已在多種EGFR突變腫瘤細胞系及動物模型中完全抑制腫瘤生長的作用。該等特性已在早期臨床研究中得到快速驗證。

在TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2（評估DZD6008單藥療法在攜帶經典突變的NSCLC患者中的I/II期臨床研究）中，早期臨床數據顯示在經過大量預治療、攜帶多樣化EGFR突變的NSCLC患者人群（包括CNS轉移患者）中令人鼓舞的抗腫瘤活性、良好的耐受性及具有臨床意義的腫瘤縮小。截至2026年1月，對於C797X突變患者，無論之前的治療線數和治療類型如何，60毫克劑量的ORR為60%，mPFS超過10個月，而目前標準治療為4至5個月。此外，DZD6008顯示出完全的血腦屏障滲透性，腦脊液（「CSF」）與血漿中游離藥物濃度比略高於1.0，這與CNS轉移患者臨床觀察到的療效一致。

GW5282 — 一種新一代EZH1/2雙重抑制劑

GW5282是新一代EZH1/2（Zeste基因增強子同源物1及2）雙重抑制劑。該分子具有雙靶點機制，同時以同等效力抑制EZH1及EZH2，防止腫瘤利用代償性激活通路逃避治療。

EZH2是經臨床驗證的用於多種血液腫瘤及實體腫瘤的靶點。我們的轉化科學研究顯示，單獨抑制EZH2無法完全阻斷信號通路，因為另一個密切相關的基因家族成員EZH1常常會補償EZH2的活性。已獲批單一EZH1抑制劑存在另一種缺陷——人體血液半衰期過短。因此，為達到靶點覆蓋，需要使用更高劑量，從而導致典型的高劑量相關骨髓毒性。作為新一代療法，GW5282解決了現有單一EZH2抑制劑的關鍵局限性。GW5282旨在同時抑制EZH1及EZH2，且抑制效力相當，但不影響其他非靶基因。現有臨床數據充分驗證了我們的分子設計特性，包括更長的半衰期、更佳的吸收性及口服生物利用度，以及明顯降低的骨髓毒性。憑藉這些改進，我們能夠將患者每日服藥數量由超過14粒降至僅一至兩粒，從而提升患者依從性。我們針對該分子的戰略重點是實體腫瘤，包括肺癌，相關臨床前證據已獲得驗證。

我們正在開發GW5282用於治療復發／難治性NHL及實體腫瘤，包括前列腺癌、肺癌、卵巢癌及子宮內膜癌。

詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。

概 要

我們的優勢

我們認為，以下競爭優勢幫助我們從競爭者中脫穎而出：(i)深刻的科學洞察力和疾病認知推動藥物計劃的選擇及優先次序；(ii)集成轉化科學平台加速研發進程並降低風險；(iii)我們的全球臨床執行能力通過世界級臨床試驗得到驗證；(iv)一體化商業化能力助力科學領導力轉化為市場領導力；及(v)擁有全球視野和豐富行業經驗的行業領先管理及研發團隊。詳情請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的戰略

我們擬通過以下發展戰略發揮我們的競爭優勢：(i)推進在研候選藥物的全球開發並強化我們的產品組合；(ii)強化核心技術能力，持續將基礎研究轉化為實際應用；(iii)不斷提升商業化能力，釋放我們管線資產的市場潛力；(iv)擴大全球知名度和合作夥伴關係，釋放獲批及在研產品的商業潛力；(v)加強內部生產並提高成本效益；及(vi)吸引、培養及留住研發、生產及商業化領域頂尖人才。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。

研發

我們深知研發對我們未來的增長及維持全球生物製藥行業的競爭優勢至關重要。我們已建立一個綜合研發平台，擁有涵蓋從早期發現到後期開發的整個創新藥物開發連續體的全面內部能力。我們的能力涵蓋藥物靶點發現及機制驗證、轉化科學研究、分子設計及化合物篩選、臨床前研究、化學、CMC以及臨床試驗設計及執行。

我們高技能及經驗豐富的研發團隊體現我們的研發能力，該團隊由傑出的科學家及臨床醫生領導，包括我們的首席執行官張博士，他擁有超過25年的經驗，被認為是中國製藥行業有影響力的人物。我們主要通過內部研發團隊進行研發活動，並不時委聘CRO支持我們的臨床前研究及臨床試驗。截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由292名成員組成，其中53.4%擁有碩士學位，19.5%擁有博士學位，涉及科學及相關領域。

概 要

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、人民幣567.7百萬元及人民幣644.2百萬元，分別佔我們經營開支的64.8%、54.6%、56.3%及54.3%。詳情請參閱「業務－研發」。

生產

我們過往委聘並將繼續委聘行業認可的CDMO進行我們的大部分商業生產及臨床生產。

為配合該戰略，我們已完成位於江蘇無錫的國際標準生產工廠的建設，該設施旨在滿足中國及美國的GMP要求，年產能約為70百萬片片劑及20百萬粒膠囊。該設施於2025年12月獲得藥品生產許可證，隨後進行工藝轉移及驗證，旨在於2027年開始商業生產。無錫設施將使我們能夠形成涵蓋臨床前研究、臨床開發及商業規模生產的完全整合產業鏈，支持不斷增長的國內及國際需求，同時為未來的商業化建立具有成本競爭力及可擴展的生產基礎。

詳情請參閱「業務－生產」。

商業化策略及銷售模式

我們已建立一個經過驗證的全國性商業化體系，具有結構化的組織框架及明確的職能分工，能夠實現高效協調及營銷活動的順利執行。我們的高素質商業化團隊已被戰略性地整合成具備市場營銷、臨床推廣、市場准入、醫學事務、商業渠道及業務規劃和運營等綜合職能，以有效推廣我們產品的臨床益處並提高我們的銷售生產力。截至2025年9月30日，我們的一體化商業化團隊由592名經驗豐富的專業人員組成，均在醫藥產品銷售及營銷方面擁有豐富經驗。特別是，他們大多數在肺癌及血液腫瘤學方面擁有深厚的經驗，進一步實現我們產品的專業學術推廣。

於整個往績記錄期間，我們通過在中國銷售已上市產品產生收入。我們的商業活動主要通過我們自有的銷售及營銷組織進行，輔以與經銷合作夥伴的戰略合作，以加強我們的市場滲透。

詳情請參閱「業務－商業化策略及銷售模式」。

概 要

客戶

於往績記錄期間，我們的客戶為向我們購買藥品，並在授權區域內調撥，或配送至終端客戶的經銷商。於往績記錄期間各年度／期間，我們來自前五大客戶的收入分別為人民幣82.9百萬元、人民幣322.3百萬元及人民幣478.2百萬元，分別佔我們總收入的90.8%、89.6%及81.7%。於往績記錄期間各年度／期間，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣35.9百萬元、人民幣139.6百萬元及人民幣239.5百萬元，分別佔我們總收入的39.3%、38.8%及40.9%。詳情請參閱「業務－我們的客戶」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO服務及CDMO服務的供應商。於往績記錄期間各年度／期間，我們向前五大供應商的採購額分別為人民幣301.9百萬元、人民幣249.9百萬元及人民幣243.8百萬元，分別佔我們採購總額的60.6%、57.0%及57.8%。於往績記錄期間各年度／期間，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣127.0百萬元、人民幣70.1百萬元及人民幣79.0百萬元，分別佔我們採購總額的25.5%、16.0%及18.7%。詳情請參閱「業務－我們的供應商」。

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們未來的成功高度依賴於我們就支撐我們產品管線及技術平台的關鍵技術、發明及專有技術獲得及維持強大的專利保護以及其他形式的知識產權的能力。同樣關鍵的是我們維持及執行該等知識產權、保護我們商業秘密的機密性以及確保我們的自由實施而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效知識產權的能力。

我們持有全球專利組合以保護我們的產品組合及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有176項已獲授專利，其中32項在中國、19項在美國及125項在其他司法管轄區。截至同日，我們擁有198項專利申請，其中14項在中國、13項在美國、168項在其他司法管轄區及3項在中國提交專利合作條約（「PCT」）申請。

詳情請參閱「業務－知識產權」。

概 要

競爭

製藥行業的特點是快速迭代的技術、激烈的競爭、及高度專注於專利藥物的開發。儘管豐富的藥品組合、先進的研發專長、整合技術平台及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，我們仍然面臨著來自多方的競爭，包括大型國內外製藥公司，以及規模較小的新興製藥公司，該等公司目前推廣和銷售的產品或目前開發的候選藥物可能被用於治療與我們的產品和候選藥物相同的適應症。有關競爭動態的詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響」。

我們的戰略聚焦於通過完成關鍵開發里程碑，推進我們已獲批的藥物及臨床階段資產，並持續探索腫瘤及免疫疾病的新靶點、擴展適應症及聯合治療方案。此外，我們計劃加強核心技術能力，同時持續提升商業化能力，以充分發揮管線產品的市場潛力。我們旨在拓展全球合作夥伴關係，釋放已獲批產品及管線產品的商業價值。與此同時，我們計劃強化內部製造能力，以支持可規模化供應並提升成本效率。在這些努力的基礎上，我們優先吸引、培養並留住研發、製造及商業化領域的頂尖人才，以支持長期增長及全球擴張。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表及其隨附附註以及「財務資料」一節的資料，並應與其一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入	91,289	359,901	338,451	586,301
銷售成本	(3,215)	(9,316)	(7,697)	(25,325)
毛利	88,074	350,585	330,754	560,976

概 要

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
(人民幣千元)				
(未經審計)				
其他收入.....	35,261	43,323	33,245	49,574
其他收益／(虧損)淨額.....	20,661	13,772	10,058	16,679
銷售及經銷開支.....	(210,050)	(445,331)	(322,539)	(423,740)
研發開支.....	(805,598)	(723,687)	(567,729)	(644,236)
行政及其他經營開支.....	(228,386)	(155,558)	(117,992)	(118,563)
財務成本.....	(7,574)	(22,755)	(15,441)	(23,591)
所得稅前虧損.....	(1,107,612)	(939,651)	(649,644)	(582,901)
所得稅開支.....	(101)	(4)	(4)	(52)
年內／期內虧損及				
全面收益總額.....	<u>(1,107,713)</u>	<u>(939,655)</u>	<u>(649,648)</u>	<u>(582,953)</u>

收入

於往績記錄期間，我們通過在中國銷售上市產品舒沃哲®與高瑞哲®產生收入。舒沃哲®與高瑞哲®分別於2023年8月和2024年6月在中國上市。隨著管線候選藥物預計未來獲批上市，且我們成功地擴大了上市產品的適應症，我們的收入來源預計將更加多元化。

下表載列我們於所示期間按產品劃分的總收入明細，以絕對金額及佔總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
(未經審計)								
舒沃哲®.....	91,289	100.0	310,805	86.4	285,746	84.4	422,094	72.0
高瑞哲®.....	—	—	49,096	13.6	52,705	15.6	164,207	28.0
總計.....	<u>91,289</u>	<u>100.0</u>	<u>359,901</u>	<u>100.0</u>	<u>338,451</u>	<u>100.0</u>	<u>586,301</u>	<u>100.0</u>

概 要

於往記錄期間，由於我們已上市產品的成功推出及高效的上市前執行策略，我們的收入大幅增長。我們的舒沃哲®及高瑞哲®於2024年底被納入國家醫保目錄，並自2025年1月1日起執行降價。依照行業慣例，且為促進穩健的經銷商合作，我們對截至2024年12月31日的經銷商提供一次性價格補償。該補償於2024年第四季度作為收入減項入賬，導致2024年全年收入相對下降。

毛利及毛利率

毛利指收入減去銷售成本，毛利率則表示毛利佔收入的百分比。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別人民幣88.1百萬元、人民幣350.6百萬元、人民幣330.8百萬元及人民幣561.0百萬元。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利率分別為96.5%、97.4%、97.7%及95.7%。於往績記錄期間，我們的毛利率相對較高，主要得益於研發專業實力和創新產品組合帶來的售價議價能力提升。獲得美國上市批准的首款中國創新首創性藥物舒沃哲®(ZEGFROVY®)，以及用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤的全球首款以及唯一一款獲批JAK1抑制劑高瑞哲®，便是我們研發專業實力的證明。此外，我們通過實施經優化的原材料採購策略來有效控制銷售成本，包括利用長期供應商關係、提升供應鏈效率以及密切關注市場趨勢，以確保成本穩定和質量一致性。

下表載列於所示期間我們按產品劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
舒沃哲®	88,074	96.5	302,512	97.3	278,914	97.6	402,890	95.5
高瑞哲®	—	—	48,073	97.9	51,840	98.4	158,086	96.3
總計	<u>88,074</u>	<u>96.5</u>	<u>350,585</u>	<u>97.4</u>	<u>330,754</u>	<u>97.7</u>	<u>560,976</u>	<u>95.7</u>

詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
非流動資產總值	586,017	719,765	828,140
流動資產總值	910,362	998,973	2,127,206
流動負債總額	448,436	785,085	861,920
流動資產淨額	461,926	213,888	1,265,286
資產總值減流動負債總額	1,047,943	933,653	2,093,426
非流動負債總額	199,316	733,596	649,692
資產淨值	848,627	200,057	1,443,734

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣461.9百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣213.9百萬元，主要由於流動負債增加，包括：(i)計息借款增加人民幣214.9百萬元，因我們獲取額外銀行貸款以支持持續業務發展；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣118.3百萬元，與我們的業務擴張相一致。該減少部分被流動資產的增加，包括現金及現金等價物增加人民幣176.0百萬元所抵銷，主要歸因於到期贖回理財產品。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣213.9百萬元大幅增至截至2025年9月30日的人民幣1,265.3百萬元，主要由於流動資產增加人民幣1,128.2百萬元，包括：(i)現金及現金等價物增加人民幣764.6百萬元，源自我們從2025年4月通過A股非公開配售所收取的所得款項；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣321.7百萬元，原因是我們增持結構性存款以優化手頭現金利用效率；及(iii)貿易應收款項增加人民幣99.6百萬元，與我們的業務擴張及產品銷售額增長相符。該增加部分被流動負債增加（包括其他應付款項及應計項目增加人民幣83.0百萬元，該增加主要歸因於(i)與候選藥物的研發進展相一致的研發應付款項增加人民幣51.9百萬元，及(ii)應付員工成本增加人民幣37.4百萬元，主要與我們計劃在2025年底向員工發放的獎金有關）所抵銷。

詳情請參閱「財務資料 — 對合併財務狀況表中選定項目的討論」。

概 要

合併現金流量表概要

下表載列於所示年度／期間我們的現金流量情況概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)	
經營活動所用現金淨額	(973,048)	(654,215)	(460,469)	(424,748)
投資活動所得／(所用) 現金淨額	614,820	(36,715)	(84,982)	(451,262)
融資活動所得現金淨額	309,784	869,343	602,329	1,640,828
現金及現金等價物 (減少)／增加淨額	(48,444)	178,413	56,878	764,818
年初／期初現金及現金等價物	121,400	73,927	73,927	249,890
匯率變動對現金及現金等價物的影響	971	(2,450)	(248)	(223)
年末／期末現金及現金等價物	73,927	249,890	130,557	1,014,485

詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－現金流量」。

主要財務比率

下表載列截至所示日期／於所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		截至9月30日／ 截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	(未經審計)		
毛利率 ⁽¹⁾	96.5%	97.4%	95.7%
流動比率 ⁽²⁾	2.0	1.3	2.5
速動比率 ⁽³⁾	1.8	1.1	2.4

概 要

附註：

- (1) 毛利率的計算方式為：毛利除以收入再乘以100%。
- (2) 流動比率的計算方式為：流動資產總值除以流動負債總額。
- (3) 速動比率的計算方式為：流動資產減去存貨後除以流動負債。

請參閱「財務資料－主要財務比率」。

盈利路徑

我們產品組合的優勢源於持續強化的集成技術平台。我們目前已開發包含兩款獲批藥物及五項臨床階段候選藥物的產品組合，具備全球競爭力與巨大潛力，可服務於中國以外的患者群體。這些資產圍繞我們發掘具有紮實生物學理論依據、臨床需求及可行開發路徑的領域進行戰略佈局。在技術積累及藥物研發方面的多年努力，需要我們對研發開支作出大量投資，該指標截至2023年1月1日已累計虧損達人民幣1,405.9百萬元。

自2023年起，我們的研發努力初顯成效，首款產品舒沃哲®於2023年8月獲國家藥監局批准，並於2024年納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）。此後，隨著舒沃哲®銷售規模擴大及高瑞哲®的後續獲批，我們的收入實現快速增長。我們的收入由2023年的人民幣91.3百萬元增至2024年的人民幣359.9百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元進一步增至2025年同期的人民幣586.3百萬元。儘管我們繼續就其他在研產品產生大量研發開支，且隨著銷售活動的擴大，銷售及經銷開支也在不斷增長，但得益於上市產品的推出和銷售，我們於往績記錄期間得以逐步減少虧損。

概 要

我們認為，在實體瘤及血液系統疾病治療領域，對小分子創新藥物的需求將持續旺盛。2024年，腫瘤藥物以15.8%的市場份額穩居全球醫藥市場首位；這一主導地位在中國市場同樣顯著，中國的腫瘤藥物以15.4%的市場份額位列榜首。相較之下，I&I分部出現了結構性差異－I&I療法佔2024年全球市場的約12.3%，但其僅佔中國市場的4.4%。這一顯著差距凸顯了國內I&I療法的滲透率嚴重不足，為創新療法填補該缺口並滿足日益增長的臨床需求提供巨大的增長機遇。

展望未來，考慮以下因素，我們預計將維持收入增長並實現盈利：(i)上市產品的收入增長；(ii)通過新候選藥物及擴大已上市產品的適應症來實現收入來源多元化；(iii)持續提升銷售及經銷效率與產出；及(iv)提升規模經濟以控制行政及其他經營開支。詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－盈利路徑」。

重大風險因素概要

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所列的該等風險。由於不同投資者在確定風險的重要性時可能會有不同的解釋和標準，因此在決定[編纂]本公司之前，閣下應完整閱讀「風險因素」章節。我們面臨的部分主要風險包括：(i)創新藥物的研發過程通常漫長且成本高昂，且結果存在不確定性。若新藥產品的開發和商業化進程不成功或耗時過長，我們的財務表現及業務前景可能會受到不利影響；(ii)於往績記錄期間，我們的所有收入均來自舒沃哲®和高瑞哲®的銷售，其可能產生波動，進而影響我們的經營業績；(iii)我們產品銷量和價格水平的下降及成本結構的變化，可能對我們的收入及財務表現產生不利影響；(iv)若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響；(v)我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響；(vi)我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且我們產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期；(vii)我們可能無法準確預測產品的安全性，包括與其他藥物聯合使

概 要

用時的安全性。若我們的產品引發或被認為引發嚴重副作用，我們的運營、經營業績及業務前景可能會受到不利影響；(viii)若我們在臨床試驗中招募參與者遇到延遲或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響；(ix)於往績記錄期間，我們已產生虧損淨額，且近期可能無法實現或後續維持盈利；及(x)於往績記錄期間，我們依賴第三方製造我們已上市產品和候選藥物，及若該等第三方出現任何中斷、質量問題或產能限制，均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

股息政策

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。未來的股息宣派及派付將由董事會決定，受我們的公司章程細則和中國《公司法》的約束，並取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合同限制。根據中國法律法規，中國公司僅可從根據其組織章程細則及中國會計準則和法規所確定的累計可分配稅後利潤中支付股息。因此，即使我們實現盈利，若稅後利潤扣除累計虧損回撥以及法定和其他儲備金後，我們仍可能不具備足夠或任何可分配利潤，進而無法向股東分派股息。於指定年度未分派的任何可分派利潤將予保留，並可於其後年度分派。倘我們產生債務或虧損，或我們或我們的附屬公司未來可能簽訂的銀行信貸融通協議、可轉換債券文書或其他協議中訂有任何限制性契諾，則我們的股息分派可能受到限制。請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－我們的歷史股息未必能反映我們的未來股息政策，且無法保證我們日後是否及何時宣派及派付股息」。未來，我們可能在一定程度上依賴主要運營附屬公司派發的股息及其他權益分派，以滿足境外現金及融資需求。

2022年股份激勵計劃

於2022年12月13日，我們批准了一項限制性A股計劃，其條款不受《上市規則》第十七章條文所規限。根據2022年股份激勵計劃，最初可供授予的限制性股份最高數量為14,146,409股。截至最後實際可行日期，2022年股份激勵計劃共有80名承授人，其中3,349,822股限制性股份仍未獲行使。

假設(i)[編纂]未獲行使，及(ii)於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動，則[編纂]完成後，若流通在外的受限制股份獲悉數行使，我們的已發行且流通在外股本總數將被稀釋約[編纂]%。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」。

概 要

[編纂]

申請於聯交所[編纂]

我們正根據《上市規則》第8.05(3)條申請[編纂]，並就以下事項符合市值／收益測試：(i)我們截至2025年12月31日止年度的預期收益，超過《上市規則》第8.05(3)條規定的500百萬港元；及(ii)我們於[編纂]時的預期市值（基於[編纂]範圍的下限），超過《上市規則》第8.05(3)條規定的40億港元。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。

概 要

我們目前擬將該等[編纂]用於以下用途：(i)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為舒沃哲®作為輔助治療用於治療EGFR 20號外顯子插入NSCLC及EGFR PACC NSCLC的臨床開發提供資金；(ii)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為高瑞哲®的臨床開發提供資金；(iii)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為DZD6008的臨床開發提供資金；(iv)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為birelentinib的臨床開發提供資金；(v)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於為我們其他處於臨床階段的候選藥物及臨床前研發管線的開發提供資金；(vi)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於為我們的銷售及營銷工作，並擴大我們在中國的銷售及營銷團隊提供資金；及(vii)[編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於作為我們的營運資金及其他一般公司用途。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]佣金、就法律顧問、申報會計師及其他專業顧問提供與[編纂]及[編纂]相關的服務而向其支付的專業費用。

假設全數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額（根據本文件所述[編纂]區間的中位數計算，並假設[編纂]未獲行使）約為[編纂]港元，佔[編纂]的[編纂]%。估計[編纂]總額包括：(i)[編纂]相關開支[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支[編纂]港元；及(b)其他費用及開支[編纂]港元。我們認為，上述任何費用或開支對本集團整體而言均不屬重大，亦非異常高昂。

於往績記錄期間，我們未產生任何[編纂]。我們預期於往績記錄期間後將產生所有[編纂]，其中約[編纂]港元預期將自綜合損益表扣除，而約[編纂]港元與發行H股相關並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

於上交所科創板上市

於2021年12月10日，我們的A股以證券代碼688192.SH在上交所科創板上市。詳情請參閱「歷史及公司架構」。

概 要

近期發展及無重大不利變動

近期發展

自往績記錄期間末以來，我們繼續推進我們的產品組合。我們已(i)於2025年10月在中國啟動名為TAI-SHAN10的II期臨床試驗，旨在研究birelentinib聯合BCL2抑制劑作為CLL/SLL一線治療方案的療效；(ii)於2025年12月在中國啟動一項註冊性III期臨床試驗－WU-KONG 16，評估作為輔助治療的舒沃哲®對EGFR 20號外顯子插入或PACC NSCLC患者的療效；(iii)於同月在中國啟動一項多中心臨床研究JACKPOT16，評估高瑞哲®治療原發性ITP患者的安全性及療效；(iv)於2026年1月在中國啟動一項GW5282用於實體腫瘤的I期／II期臨床試驗BEI-DOU2；及(v)於同月在中國啟動一項birelentinib用於復發／難治性原發性ITP的II期臨床試驗TAI-SHAN11。

於2025年10月，我們已完成位於江蘇無錫的國際標準生產設施建設，該生產設施年產能約為70百萬片片劑及20百萬粒膠囊。該設施已於2025年12月獲得藥品生產許可證。

無重大不利變動

經進行董事認為屬適當的充分盡職調查工作以及經適當、審慎的考慮後，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）以來並無任何重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告載列的資料造成重大影響的事件。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指者外，下列詞彙及表達具有下文所載涵義。若干技術詞彙在「技術詞彙表」中說明。

「2022年股份激勵計劃」	指	於2022年12月13日，經股東批准並採納的限制性A股計劃，其主要條款載於本文件「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」
「A股」	指	本公司發行每股面值人民幣1.00元的普通股，於上海證券交易所上市並以人民幣買賣
「會計師報告」	指	本公司於往績記錄期間的會計師報告，載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該指定人士直接或間接控制或與該指定人士共同受直接或間接控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司於2026年1月9日採納的組織章程細則（經不時修訂），將於[編纂]起生效，其概要載於本文件附錄五
「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	香港銀行一般開門辦理常規銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期，及香港懸掛八號或以上熱帶氣旋警告或黑色暴雨警告訊號的任何日子除外）
「年複合增長率」	指	年複合增長率

釋 義

[編纂]

「中國」	指	中華人民共和國
「灼識諮詢」	指	灼識企業管理諮詢(上海)有限公司，一家市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「灼識諮詢報告」	指	由我們委託並由灼識諮詢為本文件獨立編製的獨立市場研究報告
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	迪哲(江蘇)醫藥股份有限公司，一家於2017年10月27日成立的股份有限公司，其A股已在上交所科創板上市(證券代碼：688192)
「《公司法》」或 「中國《公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「合規顧問」	指	第一上海證券有限公司
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司

釋 義

「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督及監管中國國家證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事
「迪哲北京」	指	迪哲（北京）醫藥有限公司，一家於2020年6月在中國成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「迪哲上海」	指	迪哲（上海）醫藥有限公司，一家於2017年12月在中國成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「迪哲無錫」	指	迪哲（無錫）醫藥有限公司，一家於2021年11月在中國成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「張博士」	指	張小林博士，我們的創始人、董事長、執行董事及首席執行官
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	當超強颱風或其他大規模自然災害嚴重影響公眾復工能力或持續造成安全隱患時香港政府宣佈的極端情況

[編纂]

釋 義

[編纂]

「格物生物技術」	指	格物生物技術（江蘇）有限公司，一家於2024年5月在中國成立的有限公司，為本公司的附屬公司

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及所有附屬公司或（如文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言）該等附屬公司或其前身（視情況而定）經營的業務

「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資股，[編纂]

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》，其中包括《國際財務報告準則會計準則》、《國際會計準則》、由國際財務報告準則解釋委員會或其前身機構常設解釋委員會制定的解釋
「獨立第三方」	指	就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非我們關連人士的任何人士或公司

[編纂]

釋 義

「聯席保薦人」 指 名列「董事及參與[編纂]的各方」的聯席保薦人

「最後實際可行日期」 指 2026年1月18日，即本文件刊發前為確定當中
所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「《上市指南》」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、補充或以其他方式修改)

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

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

「工信部」 指 中華人民共和國工業和信息化部

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

「全國人大」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

釋 義

[編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	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》
「中國人民銀行」	指	中國央行中國人民銀行
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	本公司有關中國法律的法律顧問中倫律師事務所

釋 義

[編纂]

「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「受限制股票」	指	根據2022年股份激勵計劃授予及發行予若干參與者作為激勵的限制性A股計劃
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《證券法》」或 「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)
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「滬港通」	指	由香港聯交所、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開發的證券交易及結算互聯互通機制，以建立香港及上海的相互市場准入
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括A股及H股
「股東」	指	股份的持有人
「上交所科創板」	指	上海證券交易所科創板
「《上交所科創板上市規則》」	指	《上海證券交易所科創板股票上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「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
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條所賦予的涵義
「附屬公司」	指	「歷史及公司架構－我們的附屬公司」所列的本公司附屬公司
「《收購守則》」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及法規

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

「%」	指	百分比

就本文件而言，中國的「省」包括省、直轄市及省級自治區。

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」、「核心關連人士」、「關連交易」及「主要股東」等詞彙具有《上市規則》所賦予的涵義。

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的中英文名稱均載入本文件，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文術語的英文翻譯僅供識別。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干詞彙的定義。詞彙及其涵義可能與其標準行業涵義或用法不同，亦未必能直接對應本公司同業其他公司所採用的類似名稱術語。

「A2aR」	指	腺苷A2a受體，一種G蛋白偶聯受體，在特定免疫細胞及中樞神經系統中高表達，主要通過Gs蛋白傳導信號，以提升細胞內環磷酸腺苷水平，當被腺苷或藥物激動劑激活時，可介導免疫抑制與神經調節效應
「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性、炎症性、免疫介導的皮膚病，其特徵為瘙癢、皮膚炎症和復發性皮損
「不良事件」	指	不良事件(可分為輕度、中度或重度)，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「輔助治療」	指	在主要治療(如手術或根治性局部治療)後給予的額外治療，旨在降低疾病復發或進展的風險，通常採用的方式包括系統性抗癌治療、放射治療或其他干預措施
「抗PD(L)-1抗體」	指	通常為單克隆抗體的一種藥物，與T細胞表面的程序性細胞死亡蛋白1 (PD-1)或其配體PD-L1受體結合，用作各種癌症免疫檢查點療法
「ASCT」	指	自體干細胞移植
「B-NHL」	指	B細胞非霍奇金淋巴瘤，一組異質性的非霍奇金淋巴瘤，起源於分化不同階段的B淋巴細胞，包括彌漫大B細胞淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤和套細胞淋巴瘤等多種亞型

技術詞彙表

「BBB」	指	血腦屏障，一種由腦毛細血管內皮細胞間緊密連接為主構成的、具有選擇性通透功能的特殊屏障，輔以星形膠質細胞和周細胞等支持細胞，能調節血流與中樞神經系統之間的物質交換，從而幫助維持大腦內環境穩定並保護神經組織免受毒素和病原體侵害
「BCR」	指	B細胞受體
「BICR」	指	盲態獨立中心評估
「BR」	指	由苯達莫司汀聯合利妥昔單抗組成的化療方案，常用於治療特定亞型的非霍奇金淋巴瘤及其他B細胞惡性腫瘤，在臨床研究中常作為標準治療方案或對照方案使用
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CDTP」	指	候選藥物靶點特徵，是一套預先定義的生物學、藥理學及安全性屬性組合，建議潛在候選化合物符合此類標準。其於藥物發現早期階段確立，用於指導候選化合物的篩選與優先級排序，並評估其是否適合進一步的治療開發
「CDx」	指	伴隨診斷，一種體外診斷設備或檢測，通過識別最可能從治療中獲益的患者、發生嚴重不良反應風險較高的患者，或需要特殊劑量或監測的患者，以提供確保相應治療產品安全有效使用的關鍵信息
「CDMO」	指	合同開發和生產組織

技術詞彙表

「CHOP」	指	環磷醯胺、羥基柔紅黴素（多柔比星）、安可平（長春新鹼）及潑尼松，一種多藥聯合化療方案，包含環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松，常用於治療非霍奇金淋巴瘤及其他血液惡性腫瘤
「CLL/SLL」	指	慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤，是一種緩慢發展、以液體形式存在的腫瘤，會導致骨髓、血液、肝臟及脾臟中白細胞數量過多
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CNS」	指	中樞神經系統
「cORR」	指	經確認總體緩解率，指在臨床研究中達到經確認客觀緩解的患者比例，通常定義為完全緩解或部分緩解，且這種緩解在按照適用的腫瘤緩解標準進行的後續評估中（在預先規定的最小間隔時間後）得到確認
「CR」	指	完全緩解，是一種衡量治療療效的指標，指在治療後依據預先設定的臨床、實驗室及／或影像學標準，所有可檢測到的癌症（或目標疾病）症狀均消失，但並不一定意味著疾病已被治癒
「CRO」	指	合同研究組織
「CSCO」	指	中國臨床腫瘤學會
「CSF」	指	腦脊液，是一種在大腦的腦室以及圍繞大腦及脊髓的蛛網膜下隙內循環流動的清澈無色液體。腦脊液具有多項關鍵功能：可作為緩衝以保護中樞神經系統免受機械性損傷，清除代謝廢物，運輸營養物質及信號分子，且常常被採集或分析以評估神經系統疾病或藥物對中樞神經系統的滲透情況

技術詞彙表

「DCR」	指	疾病控制率，指在接收治療後達到完全緩解、部分緩解或病情穩定狀態的患者比例
「DDIs」	指	藥物相互作用：指試驗藥物可能引發藥物動力學相互作用，既可作為客體藥物（其他藥物對試驗藥物的影響），亦可作為引物藥物（試驗藥物對合併用藥的影響）。因此，此類作用可能改變其療效或安全性特徵，導致治療效果降低、毒性增加或其他不良後果
「DFS」	指	無病生存期，指在根治性或確定性治療後，患者在沒有任何疾病症狀的情況下持續存活的時長，通常從一個特定的起始點開始計算，比如隨機分組、手術或治療結束之時，直至首次出現記錄的疾病復發或因任何原因死亡為止
「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤，一種源自淋巴系統B細胞的侵襲性非霍奇金淋巴瘤
「DLT」	指	劑量限制性毒性
「DMPK」	指	藥物代謝及藥代動力學，研究藥物在體內如何被吸收、分佈、代謝及排泄的科學學科。其亦描述藥物暴露、時間與藥理效應間的關係，以支持藥物開發過程中的關鍵決策，包括候選藥物選擇、劑量優化及整體治療策略
「DoR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「驅動突變」	指	細胞內的特定DNA變化，提供顯著的生長或生存優勢，致使正常細胞癌變並驅動腫瘤發展
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種存在於人體內的跨膜受體蛋白

技術詞彙表

「EGFR 20號外顯子插入」	指	20號外顯子插入，是一種基因變異類型，其特徵在於EGFR的20號外顯子發生插入突變，這種突變能夠驅動致癌信號傳導，並且在多種癌症中作為分子靶點或耐藥機制具有臨床相關性
「EHA」	指	歐洲血液學協會
「EZH1/2」	指	Zeste基因增強子同源物1及2
「快速通道認定」	指	旨在促進相關藥物的研發，並加快其審批流程的認定。這類藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病，並且具有通過與監管機構更頻繁的溝通以及符合滾動審批等加速監管程序的資格來滿足未被滿足的醫療需求的潛力
「FDA」或「美國FDA」	指	食品藥品監督管理局，是美國衛生與公眾服務部的下屬聯邦機構，負責保護公眾健康
「GCB亞型」	指	生發中心B細胞樣亞型，是彌漫性大B細胞淋巴瘤的一種分子亞型，其基因表達或免疫表型特徵與正常生發中心B細胞相似，且與非GCB或活化B細胞樣亞型相比，通常具有不同的生物學特性、預後情況以及潛在的治療反應
「建築面積」	指	建築面積
「GLP」	指	良好實驗室規範，一項針對非臨床研究（包括毒理學研究）的監管質量標準，該標準對研究活動、數據及材料的規劃、實施、監控、記錄、報告和存檔提出要求，以確保其可靠性、完整性和符合監管審查要求
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為符合負責產品生產授權與許可監管的機構所推薦準則而需遵循的管理規範

技術詞彙表

「IIT」	指	研究者發起的試驗，指由主要研究者或學術機構、臨床機構（而非製藥公司或生物技術公司）負責設計試驗方案、擔任申辦方，並主要負責啟動、開展和管理試驗（包括獲取監管部門批准和倫理審批）的臨床研究
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「獨立審查委員會」	指	獨立審查委員會
「ILD」	指	間質性肺疾病，是一組以肺間質及周圍結構炎症和纖維化為特徵的疾病，可導致氣體交換障礙、進行性呼吸困難以及具有特徵性的影像學表現，該疾病可作為基礎疾病出現，或可在臨床研究中作為藥物相關不良事件發生
「ITP」	指	免疫性血小板減少症，是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵為免疫介導的血小板破壞及生成受損，進而導致血小板減少，並增加瘀斑形成和出血風險，該疾病既可作為基礎疾病存在，或可作為治療相關不良事件出現
「IVIG」	指	靜脈注射免疫球蛋白，是一種從健康供體血漿中提取的、經滅菌處理的免疫球蛋白G(IgG)抗體混合製劑，通過靜脈給藥方式，用於抗體缺乏症患者的替代治療，或作為免疫調節治療手段，應用於各類自身免疫性、炎症性或免疫介導性疾病
「JAK1」	指	Janus激酶1，是Janus激酶家族中非受體型酪氨酸激酶的一員，它通過JAK-STAT通路轉導來自多種細胞因子和生長因子受體的信號，進而調節免疫功能、造血作用及炎症反應，並作為某些自身免疫性疾病和癌症的治療靶點

技術詞彙表

「JAK-STAT」	指	一種關鍵的細胞內信號通路，其中細胞因子或生長因子受體激活Janus激酶(JAK)後，會引發信號轉導與轉錄激活因子(STAT)蛋白的磷酸化及活化；隨後，活化的STAT蛋白形成二聚體並轉位至細胞核內，調控與免疫、炎症、細胞生長及存活相關的基因表達
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「Lyn」	指	酪氨酸激酶Lyn，是一種主要表達於造血細胞的Src家族非受體型酪氨酸激酶，在啟動和調節B細胞受體及其他免疫受體信號轉導過程中發揮關鍵作用，進而調控淋巴細胞的活化、免疫耐受及存活，並成為若干血液惡性腫瘤和免疫介導性疾病的潛在治療靶點
「MIDD」	指	模型引導的藥物研發，是一種採用定量模型的藥物開發方法，該模型整合了藥代動力學、藥效動力學、療效及安全性數據，並結合疾病模擬與臨床試驗模擬，以支持決策制定、優化劑量與給藥方案，並提高開發項目的效率與成功率
「mOS」	指	中位總生存期，被診斷出患有某種疾病的患者群體中半數患者從確診之日或開始接受治療之日起的存活時間
「mPFS」	指	中位無進展生存期，臨床研究中患者無病情進展或惡化的中位存活時間
「MTD」	指	最大耐受劑量，通過臨床試驗確定的不會引起不可接受的副作用的藥物或治療方法的最高劑量，以確定療效和毒性之間的最佳平衡點
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「NDA」	指	新藥上市申請

技術詞彙表

「NGS」	指	新一代測序
「國家醫保局」	指	國家醫療保障局，負責制定並實施醫療及生育保險政策、管理國家醫保目錄以及監督藥品及耗材集中採購的主要監管機構
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，是中國內地藥品、醫療器械和化妝品的主要監管機構
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「孤兒藥資格認定」	指	向旨在用於治療影響小部分患者人群罕見疾病或病症的藥物或生物製劑授予的一種資格認定，該資格認定提供如臨床試驗稅收抵免、免除部分使用費及獲批准後，指定適應症享有銷售專有權期的激勵政策
「ORR」	指	客觀緩解率，臨床研究中的療效終點，即對療法達到預定的客觀腫瘤緩解（通常包括完全緩解(CR)和部分緩解(PR)）的患者比例，通常以佔所有可評估患者的百分比表示
「PACC」	指	P環和 α C螺旋壓縮，某些蛋白激酶的結構構象，其中磷酸結合環(P環)向 α C螺旋壓縮，這一特徵可通過特定的小分子抑制劑來穩定，並與不同的結合模式及對激酶活性的調節作用相關
「PARP抑制劑」	指	一種多聚(ADP-核糖)聚合酶(尤其是PARP1和PARP2)的小分子抑制劑，其阻斷單鏈DNA斷裂的修復，尤其可在同源重組修復途徑存在缺陷(如攜帶BRCA1或BRCA2突變)的腫瘤中誘導癌細胞死亡

技術詞彙表

「PFS」	指	無進展生存期，患者於治療期間及治療後無病情進展的生存時間
「Pola-R-CHP」	指	維泊妥珠單抗、利妥昔單抗、環磷酰胺、羥柔紅黴素（多柔比星）、潑尼松，是一種聯合化療免疫治療方案，由抗體偶聯藥物維泊妥珠單抗加利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星和潑尼松組成，用於若干DLBCL患者的一線治療選擇
「PK/PD」	指	藥效學或藥代動力學，指藥效學與藥代動力學研究，二者共同描述了藥物在體內如何被吸收、分佈、代謝及排除的科學探究，同時表徵其生物學效應。該綜合框架提供關於藥物在體內行為的關鍵信息，並為設計及優化給藥方案以達成預期治療目標提供依據
「PTCL」	指	外周T細胞淋巴瘤
「復發／難治性」	指	復發或難治性，治療後疾病或病情惡化（復發）或初期治療中病情並無緩解（難治性）
「rhTPO」	指	重組人血小板生成素，一種實驗室生產的蛋白質，是模仿人體內源性血小板生成素，刺激骨髓產生更多血小板（血小板），用於治療由化療或免疫性血小板減少症(ITP)等原因引起的血小板計數低（血小板減少症）

技術詞彙表

「R-CHOP」	指	利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼松聯合化療方案，常用於治療某些B細胞淋巴瘤
「R-GemOx」	指	一種由利妥昔單抗、吉西他濱和奧沙利鉑組成的化療方案，通常用於治療若干B細胞淋巴瘤及其他血液惡性腫瘤，尤其是復發或難治性腫瘤
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「RP3D」	指	III期推薦劑量
「SAE」	指	嚴重不良事件，指在臨床試驗中導致死亡、危及生命、需要住院或延長既有住院時間、造成持續性或顯著殘疾或功能喪失、先天性異常或出生缺陷，或需要採取干預措施以防止永久性損害或傷害的任何不良醫學事件
「SMARCA2」	指	一種編碼SWI/SNF (BAF)染色質重塑複合體核心ATP酶亞基的基因（亦稱BRM），其利用ATP水解調節染色質結構並調節基因表達，其缺失或失調已被認為與癌症及其他疾病有關
「TEAE」	指	治療引發的不良事件
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物
「TME」	指	腫瘤周圍複雜的局部環境，包括免疫細胞、基質細胞、血管、細胞外基質、信號分子及其他非惡性成分，其與腫瘤細胞相互作用，影響癌症的生長、轉移與對治療的反應

技術詞彙表

「TPO-RA」	指	血小板生成素受體激動劑，一種結合並激活巨核細胞祖細胞及血小板上的血小板生成素(TPO)受體（亦稱c-Mpl）的藥物，從而刺激巨核細胞增殖及分化，增加血小板生成，常用於各種臨床情況下的血小板減少症治療
「TRAE」	指	治療相關不良事件，治療前未出現的不良事件或在治療前已存在但因治療導致嚴重程度或頻率加劇的事件
「野生型EGFR」	指	具有通常在健康細胞中發現的正常、未突變的基因和蛋白質序列的表皮生長因子受體，區別於常在癌症中發現的攜帶激活性、耐藥性或其他致病突變的EGFR

前 瞻 性 陳 述

我們已在本文件中納入前瞻性陳述。非過往事實的陳述，包括關於本公司的意向、信念、對未來預期或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及我們的附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，而該等陳述及資料是基於我們管理層的信念以及管理層所作出的假設及現時所掌握的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「推測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能會」及此類字眼之相反用詞及其他類似語句，當用於我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。此類陳述反映出我們的管理層對未來事件、營運、流動資金及資金來源的當前觀點，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，包括本文件所述其他風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險和不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於以下各項：

- 我們產品的市場機遇；
- 我們的業務戰略及實現該等戰略的計劃；
- 我們未來的業務發展、財務狀況及經營業績；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們經營所在或我們有意擴張至的行業及市場的一般經濟、政治及業務狀況；
- 我們對我們產品的需求與市場接受度的預期；
- 我們對我們與客戶、業務合作夥伴、供應商及其他合作夥伴的關係的預期；
- 宏觀環境、區域及全球經濟，以及與我們經營相關的行業趨勢的變化；
- 我們充分保護我們的聲譽及品牌形象以及知識產權的能力；
- 我們獲取充足資本資源以支持未來發展計劃的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們控制成本及實現並維持運營效率的能力；
- 我們吸引及留住合資格人員的能力；
- 我們[編纂]的擬定[編纂]；
- 技術的快速發展及我們成功跟上技術進步的能力；
- 有關我們行業、業務及公司架構的相關政府政策及法規；
- 本文件所載有關價格趨勢、經營、利潤率、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；
- 利率、匯率、股價、交易量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的波動性變化；
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素；及
- 本文件中並非過往事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規要求的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。本文件所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生或根本不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現之保證，且閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們就將會達到或實現計劃及目標所作出的聲明。本節所載的警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

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

風 險 因 素

閣下在[編纂]H股前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，特別是下文所述的風險及不確定因素。在我們開展業務的司法管轄區內，業務運營的幾乎所有方面均會受到法律法規、司法解釋及政府政策所產生的要求和限制的重大影響。

下文所述的風險並非可能影響我們或我們[編纂]的唯一風險。我們尚未知悉的或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景產生不利影響。若下文所述的任何潛在事件發生，我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。在任何該等風險的影響下，H股的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

與我們的業務及行業有關的風險

創新藥物的研發過程通常漫長且成本高昂，且結果存在不確定性。若新藥產品的開發和商業化進程不成功或耗時過長，我們的財務表現及業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們提升已上市產品以及開發和商業化可滿足未滿足醫療需求的新藥產品的能力。為此，我們已投入大量資源於發掘潛在候選藥物及優化現有候選藥物，進而強化我們的藥物研發管線。作為我們關鍵增長驅動力的創新藥物開發過程，尤其耗時且成本高昂。無法保證研發活動能取得預期成果。

截至最後實際可行日期，我們的研發管線中有兩款已上市產品及多種臨床階段候選藥物。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。若我們未能就一種或多種候選藥物達成預期的開發、監管及商業化里程碑，我們的業務及前景可能會受到不利影響。鑒於我們的候選藥物具有新穎性和差異化特點，其可能存在固有的開發風險，進而導致臨床開發、監管審批或商業化進程延緩。此類挫折可能需要額外投入技術、人力及財務資源加以解決，這有可能引發成本超支，甚至導致相關流程暫停或終止。我們無法預測任何候選藥物何時或是否將證明對人類的療效和安全性，或者何時或是否將取得監管批准。在獲得所需監管批准前，我們的候選藥物須通過臨床前研究及廣泛的臨床

風 險 因 素

試驗，以證明其對人類的安全性和療效。特別是，臨床試驗成本高昂，難以設計和實施，可能要耗費數年時間才能完成，而且結果存在固有的不確定性。我們無法保證我們將能夠開發出在全球範圍內具有新穎、差異化，或潛在同類首創或同類最佳的候選藥物。在臨床開發過程的任何階段均可能出現失敗，包括在投入大量資源之後。臨床前研究和早期臨床試驗的結果可能無法預測後期階段的成功與否，且臨床試驗的中期結果未必能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據往往容易受到不同解讀和分析的影響，即使是在臨床試驗中表現令人滿意的候選藥物，也可能仍無法獲得監管批准。

具體而言，一款在開發早期階段看似前景良好的候選藥物可能因多種原因而無法成功上市。例如：

- 我們可能無法識別可能從我們的候選藥物中獲益的患者；
- 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人員在預期試驗地點啟動或開展臨床試驗；
- 參與者招募人數可能不足，或招募速度慢於我們的預期，或者參與者退出試驗或在治療後隨訪時未返回的比例高於預期；
- 我們可能因各種原因而選擇，或者監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能因各種原因而要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，該等原因包括未遵守監管要求、出現不良副作用，或發現參與者正面臨不可接受的健康風險；
- 我們臨床試驗所用的第三方承包商（如有）可能會不遵守監管要求或不及時履行或根本不履行合約義務，或者可能偏離臨床試驗方案或退出臨床試驗，這可能要求我們增加新的臨床試驗地點或研究人員；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期，或適用監管框架的變化可能使我們的研發過程更加耗時且成本更高；
- 開展臨床試驗所需的候選藥物或其他材料的供應或質量可能不足或不夠理想；
- 我們的候選藥物可能未能展現出令人滿意的療效或安全性特徵，尤其是與競爭產品相比時；
- 臨床試驗可能產生負面或無定論的結果，我們可能決定，或監管機構可能要求我們，開展額外的臨床試驗或放棄某些產品開發項目；及

風 險 因 素

- 我們可能未能從相關監管機構（如國家藥監局、FDA及其他類似監管機構）獲得預期適應症的批准，或遭遇審批延遲，或我們候選藥物的獲批適應症可能比預期更為有限。

在候選藥物開發過程早期作出的研究決策，可能影響該候選藥物獲得監管批准後的營銷策略。我們無法保證能就每款候選藥物實現研究效率與質量的適當平衡，亦無法確保這方面的決策不會對我們的經營業績產生不利影響。若競爭對手搶在我們之前推出類似產品，我們成功將候選藥物商業化的能力可能會被顯著削弱。這可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，進而影響我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績。

此外，即使我們成功開發並推廣了新產品，或對現有產品進行了改進，該等產品亦可能因臨床偏好的變化、行業標準的演進或競爭對手的創新而迅速過時。由於現有的臨床實踐、醫務人員認知不足或第三方報銷的不確定性，我們的創新可能無法快速獲得市場認可。我們無法確定正在開發的產品是否會以及何時會推出，是否能夠開發、獲得許可或以其他方式獲取產品，或任何產品是否會取得商業成功。有關我們已上市產品商業化的相關風險，請參閱「我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且我們產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期。」未能開發和推出成功的新產品或就現有產品開發和推出新適應症，可能導致我們的產品或候選藥物過時，並對我們的財務表現及業務前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自舒沃哲®和高瑞哲®的銷售，其可能產生波動，進而影響我們的經營業績。

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自舒沃哲®和高瑞哲®的銷售。倘我們無法維持該等產品的銷量、價格水平或利潤率，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響。截至2023年及2024年12月31日止期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，銷售舒沃哲®和高瑞哲®所產生的收入分別為人民幣91.3百萬元、人民幣359.9百萬元、人民幣338.5百萬元及人民幣586.3百萬元。我們預計，在不久的將來，該等產品的銷售將繼續佔我們總收入的大部分。因此，一旦該等產品的銷售額或利潤率下降，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接不利影響。

風 險 因 素

我們的收入及財務表現在很大程度上取決於我們產品的商業成功，我們可能特別容易受到對該等產品的銷量、價格水平或盈利能力具有不利影響的因素的制約。可能對其銷量、價格水平及成本結構產生不利影響的因素包括但不限於：

- 我們的產品被排除在國家或其他政府資助的醫療保險計劃之外，或覆蓋範圍縮小；
- 政府定價法規對我們的影響；
- 競爭對手銷售替代產品；
- 原材料供應中斷、原材料成本上升；
- 產品質量或副作用相關問題；
- 知識產權糾紛；
- 我們的銷售和經銷網絡發生不利變化；及
- 政策、監管或執法方面的不利變化。

上述許多因素超出我們的控制範圍，而我們藥物的銷量、價格水平和利潤率的下降可能對我們的收入及財務表現產生不利影響。倘我們無法維持產品的銷量、價格水平及利潤率，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，這可能妨礙我們投資和開發新產品的能力，從而影響我們的長期增長前景。

若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響。

保險覆蓋情況是患者能否負擔得起治療的關鍵因素。若一款藥品被政府或商業保險公司提供的醫療保險覆蓋，患者可能獲得全部或部分費用的報銷。例如，在中國，政府資助的醫療保險計劃會就列入國家醫保目錄或相關省級醫保目錄，或被納入省級重大疾病治療特殊藥品保險計劃的藥品，為患者提供報銷。因此，一款藥品被納入此類計劃或被從中剔除或其報銷範圍受到任何限制，均可能顯著影響患者對我們藥品的需求。若我們的產品延遲被納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，可能會對其市場接受度及銷售增長產生不利影響。

風 險 因 素

我們的舒沃哲®和高瑞哲®已於2024年被納入國家醫保目錄，自2025年1月起生效。篩選藥品並列入醫保目錄的工作依據多項因素進行，包括療效、安全性和價格等。無法保證任何產品能持續留在或被新增納入國家醫保目錄。若我們成功實現產品的商業化銷售，但未能使其被納入國家醫保目錄，則已上市產品的銷售收入將高度依賴患者自費，這可能導致我們產品的吸引力降低。患者可能會選擇具有類似療效但已被納入國家醫保目錄的其他更低價產品。

此外，中國政府部門可能會不時對先前已覆蓋的產品報銷範圍進行審查、修訂或調整。因此，我們無法保證目前列入該等醫保目錄的任何產品能持續留在目錄中，亦無法保證報銷範圍的調整不會對我們的產品產生負面影響。若我們的任何產品或其適應症被從任何醫保目錄中移除，或報銷範圍縮小，則我們的產品需求可能會下降，我們的收入及財務表現可能會受到不利影響。即使政府部門接受了我們將產品納入目錄的申請，由於我們可能需大幅降低產品價格以確保其被納入，該等產品的潛在銷售收入仍可能隨時間推移而下降。有關國家醫保目錄的更多詳情，請參閱「業務－定價－國家醫保目錄」。

我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響。

我們是一家以創新為驅動的製藥公司，致力於新型藥物的開發及商業化。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。藥品的開發及商業化競爭異常激烈。因此，我們維持並拓展業務的能力取決於產品組合的實力及我們的增長潛力。我們可能無法在療效、安全性、價格或市場整體接受度方面與當前及未來的競爭對手進行有效競爭。

我們的競爭對手主要包括大型國內外製藥公司，以及規模較小的新興製藥公司，該等公司目前推廣和銷售的產品或目前開發的候選藥物可能被用於治療與我們的產品和候選藥物相同的適應症。其中一些競爭對手擁有比我們更為雄厚的資金、技術及其他資源。此外，在持續的技術創新及不斷演變的治療模式推動下，我們經營所在的製藥行業競爭異常激烈且發展極為迅速。顛覆性技術和醫學突破不斷湧現，加速了創新步伐，也加劇了競爭態勢。該等進展可能會使我們現有的候選藥物或底層技術變得過時，或使其競爭力大幅下降。我們無法保證我們的產品和候選藥物在商業化後，能在競爭激烈的市場環境中有效競爭。若其缺乏競爭力，可能導致銷量下降及市場份額流失，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

若競爭對手開發出比我們的產品或我們可能開發或商業化的候選藥物更安全、更有效、更便捷或更便宜的藥物並實現其商業化，則我們的商業機會可能會大幅減少，甚至完全失去商業機會。此外，相較於我們就候選藥物取得批准的速度，我們的競爭對手可能更快地就其藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，這可能導致競爭對手在我們進入市場之前便已確立強大的競爭地位。他們可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

若競爭對手的產品比我們的產品更有效或更具成本效益或者被認為如此，或由於在我們產品初步開發後出現的技術發展、治療方案變更及其他醫學進步，競爭對手的產品比我們的任何產品和候選藥物獲得更廣泛的市場接受度，則我們產品和候選藥物的銷售及市場份額可能會受到不利影響，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，製藥行業的競爭對手之間亦可能進行合併，或者競爭對手之間建立聯盟，從而可能會迅速獲得巨大市場份額。通過與大型成熟公司建立合作安排，規模較小或處於早期階段的製藥公司亦可能成為強大的競爭對手。倘我們未能與競爭對手進行有效競爭或無法適應製藥行業的結構性變化，我們的收入及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且我們產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

我們的已上市產品（包括舒沃哲®和高瑞哲®）及未來將獲批的候選藥物的商業成功，在很大程度上取決於其在醫生、醫療機構、藥店、患者及對商業成功至關重要的醫療界其他人士中的持續市場接受度。我們認為，我們產品及候選藥物的市場接受度取決於諸多因素，包括：

- 我們的產品相較於競爭產品的感知優勢，以及競爭產品的供應情況和成功程度；
- 我們產品的安全性和療效；
- 我們產品的定價和成本效益；

風 險 因 素

- 我們銷售和營銷工作的成效；
- 有關我們產品或競爭產品的宣傳報道；及
- 我們響應醫療從業者和患者需求及偏好變化的能力。

此外，產品是否被納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，亦會影響其市場接受度。亦請參閱「一 若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響」。若我們的產品無法獲得或維持廣泛的市場接受度，或競爭對手推出的新產品更具成本效益，或更受醫生、醫療機構、藥店、患者及醫療界其他人士的青睞，則我們的產品可能被認為競爭力較弱，甚至過時，產品需求可能下降，我們的業務及財務表現可能受到重大不利影響。

此外，受市場接受度、定價和患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能小於我們的預期。目標市場的患者數量可能低於預期，或者識別及獲取新患者方面可能面臨更大挑戰。任何該等不利情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能無法準確預測產品的安全性，包括與其他藥物聯合使用時的安全性。若我們的產品引發或被認為引發嚴重副作用，我們的運營、經營業績及業務前景可能會受到不利影響。

我們無法保證在新患者群體或新適應症中使用時不會出現意外安全問題。例如，同一藥物對不同身體狀況的患者或正在服用其他藥物的患者可能產生不同效果，且相應的反應可能無法預測。此外，我們可能無法準確預測所售產品與其他藥物的相互作用，包括可能引發無法直接歸因於單一用藥的不良副作用，而這些副作用在聯合用藥時可能影響該等藥物的安全性。

新產品推出本身便存在引發不良安全事件的風險。與我們的產品相關的安全問題可能導致產品責任索賠、監管審查加強，以及諸如修改標籤、產品召回或罰款和處罰等額外要求。不良安全事件還可能損害對我們產品的信心並損害我們的聲譽，此外還可能帶來包括責任、收入損失及存貨重大沖銷等潛在後果，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績產生其他不利影響。

風 險 因 素

監管機構正越來越多地通過定期安全更新報告、患者登記和其他報告要求，直接向公眾提供安全信息。涉及我們產品或類似產品的不良安全事件的傳播及有關此類事件的公眾傳言，可能導致相關產品的需求減少或市場波動加劇，進而對我們的銷售產生負面影響。

我們依賴經銷網絡銷售和經銷產品，若無法維持、管理和拓展經銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們維持和擴大銷售的能力取決於我們管理、拓展和優化經銷渠道，以確保產品及時交付的能力。與行業慣例一致，於往績記錄期間，我們在中國通過經銷商銷售產品。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們在中國各地分別與25名、30名及38名經銷商開展了合作。所有該等經銷商均為獨立第三方。

我們無法向閣下保證，我們的經銷商將始終以有效的方式經銷我們的產品。於往績記錄期間，我們向中國公立醫院及其他公立醫療機構銷售的藥品時均遵守兩票制相關規定。與中國行業慣例一致，我們通常與經銷商簽訂規定期限的經銷協議。詳情請參閱「業務－商業化策略及銷售模式－我們的經銷模式」。我們可能無法以商業上可接受的條款與經銷商續簽該等協議，或根本無法續簽該等協議。由於各種原因（包括中國政府部門實施的定價法規或其他因素大幅限制了經銷商通過轉售我們產品所能獲得的利潤），經銷商可能選擇不與我們續簽經銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係。此外，我們可能無法與新經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。若大量經銷商終止與我們的關係，或我們因其他原因無法有效維持和拓展經銷網絡，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，若大量經銷商停止或減少購買我們的產品或未能滿足我們經銷協議中規定的條款，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，任何經銷商或次級經銷商違反適用法規的行為均可能對我們產品的銷售和經銷產生不利影響。我們亦無法保證彼等能夠持續遵守銷售政策或能夠防止彼等為產品市場份額而展開的潛在競爭。若該等經銷商未能高效銷售我們的產品、妥善管理庫存，或遵守我們的定價和營銷策略，則可能擾亂我們的商業運營和銷售業績，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

具體而言，若我們的經銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 未按我們約定的方式經銷我們的產品，這可能影響我們經銷網絡的有效性；
- 違反經銷協議或我們的政策和措施；
- 未維持必要的執照、許可證或批准，或未遵守適用監管要求；及
- 違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的經銷商對經銷協議、我們的政策或任何適用法律法規的任何此類實際或涉嫌違反或不合規行為，均可能導致我們的商譽受損，使我們面臨責任風險，擾亂我們的經銷網絡，並引發公眾對我們產品質量的負面看法。

若我們無法維持一支合格的銷售團隊或有效推廣產品，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷工作對我們維持並提高現有產品的市場滲透率、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品而言至關重要。若我們無法維持或提高銷售及營銷活動的有效性和效率，我們的收入及業務前景可能會受到不利影響。

我們吸引、激勵並留住足夠數量的合格銷售及營銷人員的能力是我們成功的關鍵。鑒於製藥行業對經驗豐富的商業人才的激烈競爭，若無法維持一支高效的銷售團隊，可能會限制我們按計劃實現目標銷量、擴大醫院覆蓋範圍或提高市場份額的能力。我們的銷售及營銷工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們產品及候選藥物的認識和了解。因此，我們的銷售及營銷團隊必須具備充分的技術知識、對行業趨勢的最新了解、相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣和溝通能力。若我們無法有效培訓併發展內部銷售團隊，我們的銷售及營銷可能無法達到預期效果。詳情請參閱「業務－商業化策略及銷售模式」。

風 險 因 素

現有及未來產品超標籤使用的負面結果可能損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況，並使我們面臨責任風險。

在藥品市場上流通或銷售的產品可能存在超標籤用藥的情況。超標籤用藥是指為產品開具的處方所針對的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用法和標籤說明。我們的產品可能會遭遇超標籤用藥情況，且可能會被開處方用於未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型。這種情況可能使我們的產品療效降低或完全無效，並可能引發不良事件。任何此類情況均可能引發負面宣傳，並對我們的聲譽、產品品牌、運營及財務狀況產生重大不利影響。該等情況還可能使我們面臨責任風險，對我們的產品銷售產生負面影響，或導致臨床試驗延遲或無法就候選藥物獲得監管批准。

與我們候選藥物的開發有關的風險

若我們在臨床試驗中招募參與者遇到延遲或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響。

如果我們無法及時找到並招募足夠數量的合資格參與者參加我們的候選藥物臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行該等試驗。參與者招募不足或延遲可能導致我們的臨床試驗出現重大延遲，延長數據解讀或監管提交的時間線，並增加整體開發成本。此外，我們的一些競爭對手可能正在進行針對與我們相同適應症的候選藥物的臨床試驗。因此，原本符合我們方案中規定的適用標準的參與者可能會轉而參加我們競爭對手的試驗，這可能會進一步延遲我們臨床試驗的招募工作。

我們臨床試驗的參與者招募可能受到多種因素的影響，包括但不限於以下因素：

- 相關患者群體的總體規模和性質；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 試驗方案中規定的資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 臨床試驗地點對潛在參與者的接近程度和可用性；
- 我們研究人員或臨床試驗地點篩選和招募合資格參與者的能力和努力程度；
- 我們獲取並維持參與者同意的能力；

風 險 因 素

- 臨床醫生和參與者對所研究候選藥物相較於其他可用療法的潛在優勢和副作用的看法；
- 醫生的患者轉診做法；及
- 自然災害、健康流行病、戰爭行為或其他公共事件的發生。

所研究疾病的複雜性和嚴重程度可能會進一步加劇招募工作的困難程度。該等因素顯著增加了參與者招募和保留工作的複雜性，可能會阻礙整體臨床試驗進度。即使我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的合資格參與者，招募過程中遇到的任何延遲或困難均可能對我們的臨床開發進程產生不利影響，導致成本增加、試驗完成受阻以及計劃試驗時間線中斷，所有該等情況均會阻礙我們推進候選藥物的能力。

我們的候選藥物引發的不良事件或不良副作用可能會中斷或終止臨床試驗、延遲或阻礙監管審批、限制獲批標籤的商業定位，或在獲得任何監管審批後產生重大負面後果。

我們的候選藥物引發的不良事件和不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷或終止臨床試驗，並可能導致我們候選藥物的適應症範圍變窄或標籤限制更嚴格、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕監管審批，或對我們的臨床試驗方案甚至開發計劃進行重大變更。涉及我們候選藥物的臨床試驗結果可能顯示，某些不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。在此情況下，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會暫停或終止相關試驗，還可能拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件亦可能影響參與者招募或已入組參與者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，如果我們或他人發現我們的已上市產品或候選藥物（在獲得監管審批後）存在不良副作用，可能會引發潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能撤回對我們已獲批候選藥物的批准或吊銷相關執照；
- 我們可能不得不暫停已獲批候選藥物的營銷；
- 監管機構可能要求在已獲批候選藥物的標籤上增加額外警告或對已獲批候選藥物施加其他限制；

風 險 因 素

- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求制定風險評估與緩解策略或其他類似計劃，這可能會限制我們未來上市藥物的經銷，並對我們施加繁重的實施要求等風險緩解措施；
- 對我們的產品和生產設施進行更嚴格、更頻繁的監管檢查；
- 我們可能被要求改變候選藥物的給藥方式，或開展特定的上市後研究；
- 我們可能因對參與者或患者造成傷害而面臨訴訟程序及被追究法律責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，我們的藥物與第三方藥物聯合治療可能會引發不良事件，其中一些不良事件相較於單一療法引發的不良事件可能更為嚴重。上述任何事件均可能阻礙我們實現或維持任何獲批候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、頂線和初步數據可能會發生變化。

我們可能會不時公開披露基於當時可用數據的初步分析得出的臨床前研究和臨床試驗的頂線或初步數據。相關研究結果和結論在經過更深入、全面的審查後仍可能發生變化。隨著我們分析的推進，我們可能會在尚未有機會全面評估所有相關數據的情況下作出假設、估算、計算和結論。因此，我們披露的頂線或初步結果可能與未來同一研究的結果不同，或者新增數據和全面評估可能導致不同的解釋或修改早期結論。此外，頂線數據仍需經過審計和驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據存在重大差異。因此，在最終經驗證結果公佈之前，應謹慎解讀和看待此類頂線數據。

我們可能完成的臨床試驗的中期數據存在以下風險：隨著參與者招募的推進及新增參與者數據的獲取，一項或多項臨床結果可能發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能會導致[編纂]之後我們股份價格的波動。

風 險 因 素

此外，包括監管機構在內的其他方可能不接受或不同意我們的假設、估算、計算、結論或分析，或可能對數據的重要性進行不同的解讀或權衡，這可能會影響我們候選藥物的感知價值、獲批可能性及商業潛力。

我們可能無法識別或發現新的候選藥物，或無法為我們的已上市產品或候選藥物拓展治療機會。

我們將投入大量精力對現有候選藥物進行持續的臨床試驗、潛在監管審批和商業化推廣。儘管如此，我們的業務成功與否，在一定程度上取決於我們識別或發現新候選藥物，以及為我們的已上市產品和候選藥物探索更多治療機會的能力。

然而，我們可能無法成功發現和開發新的候選藥物。我們已開發專有技術平台，我們認為該等平台將繼續促進新候選藥物的開發並豐富我們的產品管線，詳情請參閱「業務－研發－綜合平台」。然而，旨在發現和開發新候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們可能會將精力和資源投入到最終證明不成功的項目或候選藥物上，原因包括但不限於以下方面：

- 所採用的研究方法可能無法有效識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經過進一步研究後可能顯示出存在不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的治療效果；
- 識別更多治療機會或開發合適候選藥物所需的大量資源可能無法證明投資的合理性，從而限制我們豐富和拓展產品管線的能力。

我們在研發過程中使用或以其他方式依賴的數據和資料可能不準確或不完整，這可能會對我們的試驗結果、聲譽及前景造成損害。

我們生成、處理及分析來自藥物開發不同階段（包括臨床前研究、臨床試驗和其他研發項目）的數據和資料。潛在的數據錯誤、遺漏或不準確可能對我們的藥物開發進程產生不利影響，進而可能影響我們的業務及聲譽。

風 險 因 素

我們還會為開發中的候選藥物獲取必要的監管審批，以推進其開發和商業化進程，為此我們會向政府機構提交數據。該等流程和提交的數據受複雜的數據處理和驗證政策及法規規管。如果我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據的方式被客戶、法院或政府機構認定為不當或錯誤，我們可能會對其承擔相應的責任。

此外，我們依賴若干第三方（如CRO）來處理和加工我們候選藥物正在進行的部分臨床前和臨床項目的數據，且我們僅能控制該等第三方活動的某些方面。若任何該等第三方的臨床前和臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整的情況，我們的臨床開發活動和藥物審批流程可能會因此受到負面影響。詳情請參閱「一 與我們依賴第三方有關的風險」— 我們依賴第三方來監督、支持及／或開展我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究。如果該等第三方未能遵守適用的監管要求、程序或合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，而我們的業務可能會受到重大影響」。

如果我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA及其他類似監管機構對我們候選藥物的批准，以符合獲得快速註冊通道的資格，則我們獲得監管審批所需的時間和成本可能會增加。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的類似監管機構可能已實施針對候選藥物的快速審查程序，該等程序針對的是創新藥申請，或針對治療嚴重或危及生命疾病且相較於現有療法具有顯著治療益處的藥物。例如，國家藥監局的「突破性治療藥物認定」旨在促進和加快用於治療嚴重疾病或病症的試驗藥物的開發和審查，前提是初步臨床證據表明該藥物相較於當前療法有顯著改善。同樣，FDA的「突破性療法認定」旨在加速用於治療嚴重或危及生命疾病的藥物的開發和審查，前提是早期臨床證據表明該藥物相較於現有療法具有顯著優勢。「突破性療法認定」側重於有早期臨床證據表明其相較於現有療法有顯著改善的產品，而「快速通道認定」旨在促進用於治療嚴重疾病及填補未滿足醫療需求的藥物的開發並加快其審查。截至最後實際可行日期，舒沃哲®是首款在美國和中國獲得突破性療法認定的肺癌藥物，而高瑞哲®獲得FDA快速通道認定，用於治療復發或難治性（「復發／難治性」）外周T細胞淋巴瘤（「PTCL」）。

風險因素

無法保證監管機構會考慮授予我們的候選藥物「突破性療法認定」「快速通道認定」或其他快速審查程序，亦無法保證我們會決定進行或提交任何加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准申請。同樣，即使我們最初決定申請加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准，也無法保證在收到監管機構的反饋後，我們會繼續申請。此外，無法保證此類提交或申請會被受理存檔，也無法保證任何加速開發、審查或批准會及時授予，或根本不會授予。此外，快速註冊通道可能包含某些與特定患者人群使用限制、警告、預防措施或禁忌症相關的條件，或可能需滿足繁重的獲批後研究或風險管理要求。如果我們無法為候選藥物獲得加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准，及／或我們候選藥物當前關於快速註冊通道的政策和審批在未來發生任何變動，可能導致候選藥物商業化前的時間延長、候選藥物開發費用增加，並對我們的市場競爭地位產生不利影響。

若我們未能實現預期的產品開發里程碑，可能會對我們的業務前景產生不利影響。

實現產品開發里程碑對我們業務的成功至關重要，因為該等里程碑直接影響我們成功推出產品及達成戰略目標的能力。然而，我們產品開發計劃的成功實施受到業務、經濟和競爭方面的重大不確定因素及意外情況的影響，包括產品開發風險、資金可用性、競爭、獲得相關批准和許可、法規和政府政策的變化，以及製藥市場的持續增長。由於多種因素（其中許多因素超出我們的控制範圍），我們實現預期產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期存在顯著差異，該等因素包括臨床前研究或臨床試驗的延遲或失敗、維持或建立與業務合作夥伴關係時面臨的挑戰、新藥產品監管審批過程中固有的不確定性，以及將我們的藥品商業化所需的生產或營銷安排出現延遲。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗能按計劃完成，或根本無法完成，也無法保證我們會按計劃進行監管提交或獲得監管批准。因此，我們能否按照當前計劃推出任何候選產品均受到該等不確定因素的影響。若我們未能如期實現一個或多個里程碑，我們可能需要承擔額外費用，這可能會對我們的業務前景產生不利影響。

風 險 因 素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們已產生虧損淨額，且近期可能無法實現盈利。

我們的收入於往績記錄期間經歷了大幅增長，且我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得人民幣91.3百萬元、人民幣359.9百萬元、人民幣338.5百萬元及人民幣586.3百萬元的收入。然而，相應期間我們分別產生人民幣1,107.7百萬元、人民幣939.7百萬元、人民幣649.6百萬元及人民幣583.0百萬元的虧損淨額。這主要是由於我們對研發活動進行大量投資，持續拓展研發管線及商業化能力。有關我們業務可持續性的其他資料，請參閱「財務資料－流動性及資本資源－盈利路徑」。我們的歷史財務表現可能無法反映未來的表現。僅依據過往數據預測或估算未來財務表現存在固有風險，因為其反映的條件可能已不再適用。我們業務的持續增長取決於我們在保持運營效率和財務穩定性的同時，有效管理並擴大運營規模的能力。

我們的收入、開支及經營業績可能因多種我們無法控制的因素（如製藥行業的市場狀況）而出現期間性波動。因此，無法保證我們未來的收入會增加，亦無法保證我們未來能夠實現或維持盈利。投資者不應將我們的歷史業績作為未來財務或經營業績的指標而加以依賴。

我們在研發方面的大量投資可能無法取得成功的結果，且可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。

全球製藥市場不斷變化，這要求我們持續投入大量人力和財力資源，以推進產品管線並提升技術平台。例如，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生人民幣805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、人民幣567.7百萬元及人民幣644.2百萬元的研發開支。儘管已進行該等大量投資，但我們可能無法及時或以具成本效益的方式成功開發或商業化新候選藥物或具擴展適應症的上市產品，也可能無法獲得充分的知識產權保護。未能取得預期成果可能使我們之前的努力付諸東流，並對我們的競爭力產生負面影響。

風險因素

鑒於該等資源限制和開發方面的不確定性，作為戰略重點和資源規劃的一部分，我們會優先開展針對產品管線中選定適應症的研發項目和候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求與可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症相關的機會。此類資源分配決策可能使我們無法利用可行的商業產品或盈利的市場機會，導致相關無形資產出現減值損失，或對我們的財務狀況及經營業績產生其他負面影響。若我們當前的產品管線重點未能取得預期成果，我們可能需要調整資源分配策略和臨床開發計劃。

此外，若我們無法準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留獨家開發和商業化權利更有利的情況下，通過合作或許可安排放棄該候選藥物的寶貴權利。相反，我們可能會將內部資源分配予某款候選藥物，而訂立合作或許可安排本應是更優且更具成本效益的選擇。這兩種情況均可能對我們未來的增長及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們產生經營現金淨流出，概不保證我們將來不會出現經營現金淨流出。

於往績記錄期間各年度／期間，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣973.0百萬元、人民幣654.2百萬元、人民幣460.5百萬元及人民幣424.7百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－現金流量」。我們無法保證我們未來不會出現經營現金淨流出，無論是由於我們的業務擴張、市場競爭加劇、宏觀經濟環境的不利變化還是其他我們無法控制的因素。如果我們無法持續產生足夠的經營現金流入，我們可能沒有足夠的營運資金來為我們的運營提供資金，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，主要包括理財產品投資。截至2023年及2024年12月31日以及截至2025年9月30日止九個月，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣674.0百萬元、人民幣589.8百萬元及人民幣911.6百萬元。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於財務狀況表中以公允價值列賬，公允價值的淨變動於損益中確認，因此直接影響我們的經營業績。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產已實現收益，分別為人民幣22.5百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣18.6百萬元。

風 險 因 素

我們可能會繼續將此類工具作為現金管理和財務措施的一部分，因而會面臨該等以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值波動風險。我們無法向閣下保證，我們日後將確認可比的公允價值收益，反之，我們可能會確認公允價值虧損，這可能會對我們未來期間的經營業績產生影響。此外，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值受估計不確定性影響。有關公允價值估計變動涉及運用專業判斷及使用若干依據、假設及不可觀察輸入值，而這些從本質上而言具主觀性及不確定性。因此，這些估值一直並將持續受估計不確定性的影響，而這可能無法反映該等金融資產的實際公允價值並可能導致週期性損益波動。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致現有股東的股權攤薄。

為獎勵核心僱員、董事及高級管理層提供的服務、激勵和獎勵為本公司的成功做出貢獻的合資格人員，我們採用了股份激勵計劃。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－2022年股份激勵計劃」。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生以股份為基礎的付款開支人民幣196.6百萬元、人民幣132.8百萬元、人民幣99.2百萬元及人民幣53.2百萬元。我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對我們吸引及留住關鍵人員及僱員的能力至關重要，我們未來可能繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們的以股份為基礎的付款相關開支可能會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生影響。我們可能會不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用於我們當前有效的僱員激勵計劃項下授予的關鍵條款。任何有關重新評估均可能導致我們於本次[編纂]後的報告期內以股份為基礎的付款出現重大波動。此外，就有關以股份為基礎的付款發行額外股份也可能會造成我們現有股東的股權攤薄。

倘若我們確定我們的無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括知識產權及軟件使用權。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的無形資產分別為人民幣423.5百萬元、人民幣389.2百萬元及人民幣362.5百萬元。

我們的無形資產的價值乃基於管理層作出的若干假設得出。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註14。倘任何該等假設未能實現，或我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須大幅撇銷無形資產並錄得巨額減值虧損。此外，於初始確認後，倘有事件發生或情況變化顯示該等無形資產的賬面值可能超出其可收回金額，則我們於各報告期末評估該等資產是否發生減值。倘賬面值超出其可收回金額，我們的無形資產可能視作發生減值。任何該等減值均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

未能有效管理存貨可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的存貨主要包括原材料、在製品和製成品。為成功經營我們的業務並滿足客戶的需求和期望，我們必須有效地管理我們的存貨，以確保在需要時立即交貨。我們採取了一系列措施定期監控存貨，以確保及時供應並減少積壓風險。有關其他資料，請參閱「業務－質量管理－存貨管理」。我們基於內部預測來維持我們的存貨水平，而由於產品生命周期的快速變化、不斷變化的臨床需求、產品開發和發佈的不確定性以及我們經營所在市場的經濟波動，內部預測存在固有的不確定性。因此，概無法保證我們能準確預測該等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購時間與可供交付之時期間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的存貨分別為人民幣23.5百萬元、人民幣44.1百萬元及人民幣38.5百萬元。於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們存貨的周轉天數分別為1,620天、1,324天及441天。有關我們存貨的其他資料，請參閱「財務資料－對合併財務狀況表中選定項目的討論－存貨」。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損增加。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時製造產品，並可能使銷售及市場份額流向競爭對手。

我們受益於若干政府補助和稅收優惠待遇，如果該等政府補助和稅收優惠待遇終止或發生變化，可能會對我們的財務狀況產生不利影響。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣31.6百萬元、人民幣41.1百萬元、人民幣31.6百萬元及人民幣47.7百萬元。這些政府補助主要是地方政府為研發活動所產生的費用提供的補貼。於往績記錄期間，我們亦享受稅收優惠待遇。詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－其他收益／(虧損)淨額」及「－所得稅開支」。

我們獲得的政府補助和稅收優惠待遇由相關政府部門酌情提供，其可能隨時減少或取消此類激勵措施，通常具有預期效果。鑒於這種固有的不確定性，我們於特定期間的淨收入可能會相對於其他期間出現波動，且此類波動不僅歸因於我們的相關業務表現或運營因素。因此，我們目前可享受的政府補助、稅收優惠待遇及其他相關財政激勵的終止或發生變化，可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

風 險 因 素

我們可能需要獲得額外融資來為我們的營運和擴張提供資金，及倘我們未能獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過融資活動、銀行借款及銷售已上市產品所得現金來為我們的經營及其他資本需求提供資金。我們預計將繼續產生巨額成本和開支來推動我們的研發活動，特別是當我們推進候選藥物研發時，包括對現有和未來候選藥物進行臨床試驗並尋求監管批准。此外，我們預計將產生與我們的產品製造、營銷、銷售和經銷相關的巨額開支，包括履行批准後監督這些產品的功效和安全性的義務。因此，我們可能需要就我們的持續運營取得額外資金。

展望未來，我們預計主要通過我們候選藥物獲批後預期銷售、[編纂]、以及銀行借款及其他融資活動所得現金來為未來營運資金及其他現金需求提供資金。如果我們未能為我們的運營產生足夠的現金流或獲得足夠的外部資金，我們的流動性和財務狀況可能會惡化，從而限制業務擴張。此外，任何替代融資可能涉及更高的成本，無法確知是否可獲得，抑或面臨不利的條款。這些限制可能會導致我們面對不利經濟和行業狀況時更加脆弱，這可能會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

倘若我們日後參與收購或戰略夥伴關係，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

倘若我們認為對執行我們的商業計劃屬適宜，我們可能會不時評估各種收購和戰略合作，包括收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券對現有股東股權造成攤薄；
- 將我們管理層的注意力由現有產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購；
- 關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

風 險 因 素

- 與被收購公司或業務的經營、企業文化、知識產權、產品和人員同化相關的風險和不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選藥物的前景以及監管批准；
- 無法從收購的技術或產品產生足夠的收入，以實現我們的收購目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認和計量投資有關的會計準則發生可能對我們的財務業績產生重大影響的變化。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這可能會損害我們的增長能力，亦可能損害我們獲得對我們業務發展屬重要的技術或產品的能力。

與我們依賴第三方有關的風險

於往績記錄期間，我們委聘第三方製造我們已上市產品和候選藥物，及若該等第三方出現任何中斷、質量問題或產能限制，均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們已委聘第三方CDMO外包若干製造流程（包括生產原料藥）。我們位於江蘇省無錫市的製造工廠已於2025年底竣工，預計將於2027年投產。儘管如此，我們目前與CDMO合作來滿足我們的生產需求，並可能日後繼續依賴CDMO。倘該等第三方（我們無法對其完全控制）未能成功履行合約義務或監管義務或遵守預期截止日期，或選擇不繼續與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。我們面臨的其他風險包括但不限於：

- 我們可能無法以可接受的條款物色合適製造商或根本無法物色到製造商；
- CDMO可能產能或製備插槽有限，這可能會影響我們已上市產品及候選藥物的生產時間表；

風 險 因 素

- CDMO可能無法及時製造我們已上市產品及候選藥物或生產符合我們商業或臨床（如有）需求所需數量及質量；
- CDMO可能無法恰當地執行我們的製造程序和其他物流支持要求；
- 我們未來的CDMO可能不按照約定履行，可能不會為我們的藥物投入足夠的資源，或可能不會在為我們的臨床試驗提供藥物或成功生產、儲存和經銷我們的藥物所需的時間內繼續從事合同製造業務；
- CDMO須持續接受國家藥監局和FDA的定期突擊檢查，以確保分別嚴格遵守GMP和中國及美國的其他政府法規，以及須持續接受其他同類監管機構的定期突擊檢查以遵守相應的監管要求。我們無法控制CDMO令其遵守該等法規及要求；
- CDMO可能違反或終止與我們的協議；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；
- 來自CDMO的產品和部件可能須支付額外關稅和進口費用，因此可能導致我們產生延誤或額外成本；
- CDMO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難的影響；及
- CDMO的產品質量成功率和產量可能無法接受或不一致。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們完成任何候選藥物的臨床試驗或獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，導致較高的成本或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。

風 險 因 素

我們依賴第三方來監督、支持及／或開展我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究。如果該等第三方未能遵守適用的監管要求、程序或合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重影響。

我們與第三方（如CRO）合作且計劃繼續與其合作，協助執行我們的臨床前研究和臨床試驗。我們僅能控制其活動的若干環節，因此我們無法確保該等第三方將充分、及時履行對我們的所有義務。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，這可能會延遲監管審批流程。

倘若我們與該等CRO的任何關係終止，我們可能無法與替代CRO達成安排或無法以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除可根據我們與該等CRO達成的協議獲得補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能遵守預期截止日期，如需要更換，或如果由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或因其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或新增額外的CRO涉及額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。概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、財務狀況及前景產生不利影響。

風 險 因 素

倘我們無法與主要研究者、醫生和其他行業專家維持或建立關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、醫生和其他行業專家的專業關係對我們的研發以及營銷活動起著重要作用。我們無法向閣下保證將能夠維持或鞏固我們與主要研究者、醫生和其他行業專家的臨床合作和關係，也無法保證我們為維持或鞏固該等關係所做的努力會導致成功開發和營銷新產品。

該等行業參與者可能離職、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們所開發產品的市場潛力有限。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。倘我們無法如預期與行業參與者建立並維持關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

主要客戶或任何大合同的潛在流失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們自五大客戶產生的收入分別佔各年度／期間收入的90.8%、89.6%及81.7%，而我們自最大客戶產生的收入分別佔各年度／期間收入的39.3%、38.8%及40.9%。有關我們五大客戶的更多信息，請參閱「業務－我們的客戶」。

我們無法保證我們將能夠維持或增進與主要客戶的合作關係，亦無法保證我們的主要客戶會持續與我們進行交易。倘我們的主要客戶因行業整合，財務狀況轉差，預算削減，有待監管審批或其他原因而大幅減少我們在產品上的支出，而我們又無法獲取相若規模及條款的合適合同或採購訂單代替，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大影響。此外，倘我們的主要客戶及時結算其貿易應收款項的能力轉差，亦會對我們的經營業績產生重大影響。

風 險 因 素

第三方物流服務供應商交貨延遲及不當處理可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

由於物流服務供應商不當處理、勞資糾紛或罷工、自然災害、傳染病等各種我們無法控制的原因，可能會出現第三方物流服務供應商交貨延遲，甚至導致交貨延誤或丟失。該等第三方出現任何嚴重服務中斷或未能提供服務，均可能導致我們的產品無法及時或成功交付，這可能對我們的業務產生影響。我們無法保證我們的保險保障範圍足以賠償實際蒙受或產生的損失。如果產品沒有按時交付或在損壞狀態下交付，我們的客戶可能會拒絕接受產品並向我們索賠退款，且可能會對我們的服務失去信心。對我們產品的不當處理亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們無法獲得並維持專利及其他知識產權以保護我們的產品及候選藥物，或倘此等所獲知識產權的保護範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，我們成功商業化候選藥物的能力將受到不利影響。

我們商業上的成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及候選藥物不受競爭的能力。我們主要通過在中國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密或醫藥監管保護或結合使用該等方法尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選藥物。有關我們專利組合的更多信息，請參閱「業務－知識產權」。專利審查和維持的過程既昂貴又耗時，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交和審查所有必要或合意的專利申請，並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴亦有可能無法及時確定我們研發成果的可專利性的方面，以獲得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方侵犯我們的知識產權的行為，並採取必要的行動來捍衛和執行我們的權利，或者根本無法識別或採取相關行動。

風 險 因 素

製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律和事實問題。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可執行性和商業價值具有高度不確定性。我們當前和未來的專利申請可能無法獲得有效防止第三方商業化競爭性技術和候選藥物的權利要求範圍。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小我們或我們的業務合作夥伴當前和未來專利申請的範圍，這可能會限制可以獲得的專利保護範圍。此外，概無法保證已發現與我們的專利和專利申請有關的所有潛在相關現有技術。如果存在有關現有技術，其可以令專利無效或阻礙專利申請被授權為專利。此外，如果我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

此外，專利的授權對其範圍、有效性或可執行性並非具有決定性。即使這些申請獲專利授權，概不保證第三方不會在任何司法管轄區的法院或專利局挑戰其範圍、有效性或可執行性，亦無法保證這些專利將涵蓋足夠的權利要求範圍，以防止第三方與我們的候選藥物成功競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會捲入抵觸審查、多方審查、授權後審查、單方複審、溯源、異議或類似的其他法律程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等法律程序的不利裁定均可能會縮小我們專利權的範圍，限制專利權的有效期或使專利權無效，允許第三方將我們的技術及產品商業化及直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產產品或將其商業化。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充分權利，以阻止他人將與我們技術及產品類似或相同的技術及產品商業化。我們的競爭對手也可能能夠通過以不侵權的方式開發類似或替代技術或產品，規避我們的專利授權。

此外，對我們而言，在世界各國申請、審查、維護及捍衛候選藥物專利的費用可能極其高昂，且我們在部分國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護力度與部分其他國家的法律不同。在外國司法管轄區執行我們知識產權及專有權的法律程序可能會導致巨額費用，並會分散我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法獲批的風險，亦可能會引起第三方對我們提出申索。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物在若干司法管轄區出售或進口至該等司法管轄區。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發其自身藥物；此外，可能會將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法權力不如另一些其他國家的若干司法管轄區。該等藥物可能會與我們的藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

風 險 因 素

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，若不符合該等要求可能會減少或消除我們的專利保護。

專利及專利申請的定期維護費、續費、年費及各項其他政府費用須於專利的整個生命周期中分若干階段支付予中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利管理機構。中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利管理機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內答復審查意見、不支付費用以及未能在規定時限內妥為合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成不利影響。

如果我們的專利期限在我們的候選藥物被批准之前或之後不久屆滿，或如果競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到嚴重損害。缺乏適用的專利鏈接和專利期限延長法律法規的保護可能會增加仿製藥提前競爭的風險。

專利有效期有限，可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限，視乎司法管轄區而定。例如，專利期限通常自中國發明申請之日起20年屆滿，而在美國則通常為自專利要求優先權的第一項非臨時專利申請最早提交之日起20年。即使獲得了涵蓋我們候選藥物、其製造或用途的專利，一旦專利期限屆滿，我們可能會接受競爭藥物的競爭，包括生物仿製藥。仿製藥或生物仿製藥的生產企業可能會在法院或向專利局提出對我們專利的範圍、有效性或可執行性的質疑，及我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權。因此，我們可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將嚴重損害該產品的潛在銷售，進而對我們的業務和經營業績產生不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該候選藥物的專利可能在該候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來防止他人將與我們的技術及產品類似或相同的技術及產品商業化。即使我們認為我們符合條件獲得若干專利延期，概無法保證適用當局會同意我們對該等延期是否可用的評估，該等當局可能會拒絕我們的專利延期申請，或批准的延期有限，不及我們所申請的範圍。例如，根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請美國1984年的《藥品價格競爭和專利期限恢復法案》（《哈奇－維克斯曼

風 險 因 素

修正案》)項下有限的專利期限延期。《哈奇－維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延期，以補償FDA監管審查過程中消損的專利期。專利期限延期後，自產品批准之日起計專利期合計不得超過14年，僅有一項專利可予延期，且僅包含已上市藥物、其使用方法或其製造方法的專利權利要求可予延期。同樣，2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案對在中國上市的新藥專利實施專利延期，專利所有人可提交延長專利期限的申請，最長不超過五年；新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。然而，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用的截止日期前提出申請、未能在相關專利屆滿前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，所提供的專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。倘若我們無法獲得專利延期或倘若延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利屆滿後獲得競爭產品批准，而我們的業務可能受到損害。

我們可能無法在全世界範圍內保護知識產權，或防止第三方不公平競爭。

對我們而言，在世界各國提交、審查、維護及捍衛藥物及候選藥物專利的費用可能極其高昂，且我們在部分國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護力度不及部分其他國家的法律。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物在若干司法管轄區出售或進口至該等司法管轄區。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發其自身藥物；此外，可能會將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法權力度不如另一些其他國家的若干司法管轄區。該等藥物可能會與我們的藥物及候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

部分國家的法律制度不利於(尤其是涉及醫藥產品的)專利、商業秘密及其他知識產權的執行，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵權、侵佔或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或營銷侵犯我們專有權的競爭藥物。在外國司法管轄區執行我們知識產權及專有權的法律程序可能會導致巨額成本，並會分散我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法授權的風險，亦可能會引起第三方對我們提出申索。

風 險 因 素

倘我們的商標及商業名稱未得到充分保護，我們可能無法在意向市場建立知名度，我們的競爭地位可能會受到不利影響。

我們的商標或商業名稱可能會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用或被認定為侵犯其他商標，且可能無法在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或合意的司法管轄區和類別中註冊。我們可能無法保護我們對需要在有意市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度的商標及商業名稱的權利。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商業名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商業名稱變體的商標的所有人可能會提出上商業名稱或商標侵權申索。

我們可能在某些情況下授權我們的商業合作夥伴使用我們的商標和商業名稱。相關協議中載列我們的商標和商業名稱的使用指南，可能無法完全防止我們的被許可方違約或濫用，這可能會損害我們的權利或減損與我們的商標和商業名稱相關的商譽。

從長遠來看，這些風險可能會削弱我們通過商標和商業名稱建立有意義的知名度的能力。如果沒有建立起有意義的知名度，我們可能無法有效地競爭，我們的業務可能會受到不利影響。

倘我們無法保障商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位可能受到損害。

除我們的已授權專利及待批專利申請外，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資料來維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。如果我們與第三方合作開發、製造或商業化我們當前或任何未來的候選藥物，我們有時可能會與其共享商業秘密。這種做法增加了我們的商業秘密被競爭對手盜用、披露或透露的風險。我們尋求保護商業秘密及保密資料的部分方式是，與可接觸該等資料的各方（例如僱員、研發服務供應商及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議。其中任何一方均可能會違反有關協議及披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違約行為獲得充分的補救措施。此外，我們無法保證我們已與可能已經或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。此類不當或未經授權的使用可能會對我們的業務和經營業績產生不利影響。

風險因素

儘管我們努力保護我們的商業秘密，我們的競爭對手仍然可能接觸到這些秘密。鑒於我們的專有地位部分基於我們的專有技術和商業秘密，任何發現、未經授權使用或披露我們的商業秘密的情形均可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果我們未能防止第三方未經授權的重大披露或盜用我們的商業秘密和保密資料，我們將無法在我們的市場中建立或保持競爭優勢，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的若干僱員、諮詢師及顧問（包括我們的高級管理層）先前曾在其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。其中部分僱員、諮詢師及顧問已簽立與其先前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能因我們或該等僱員使用或披露其先前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨申索。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的總體價值，從而損害我們保護現有及任何未來候選藥物的能力。

在製藥業獲得和執行專利涉及高度的技術和法律複雜性。因此，獲得和執行醫藥專利十分昂貴、耗時和存在固有的不確定性。專利法或其解釋的變化可能會降低我們知識產權的價值，同時會增加專利申請審查、執行已授權專利及就對有關專利的挑戰進行抗辯所涉及的不確定性和成本。我們無法預測在我們未來專利或第三方專利中可能被授權或執行的權利要求的範圍。此外，存在修改中國、美國和其他司法管轄區專利法的提議，一旦採納，可能會限制我們實施專有技術的能力。

例如，在中國，知識產權法律不斷發展，致力於加強中國的知識產權保護。2020年10月17日，中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）公佈了《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起施行。除其他規定外，該修正案還規定，在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權人，有權請求國務院專利行政部門給予專利權期限延長，延長期限不超過五年。該專利期限延長旨在補償新藥上市審評審批佔用的時間，但新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。因此，我

風險因素

們的中國專利可能符合資格延長期限，使我們能夠延長我們產品的專利保護。相反，第三方擁有的專利也將獲延長期限，繼而可能影響我們在無須面對侵權風險的情況下商業化候選藥物（如獲批准）的能力。任何此類專利期限延長的持續時間仍不確定。倘若我們須將商業化推遲較長時間，則可能會出現技術進步及可能會推出新的競爭產品，這可能會令我們的產品失去競爭力。此外，我們無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生不利影響。

一般而言，倘若專利法律法規、執行該等法律法規的政府機構以及相關政府當局在其他司法管轄區執行該等法律法規的方式發生變化，可能會削弱我們獲得新專利或強制執行我們當前和未來擁有和許可的專利的能力。

我們可能不時捲入法律訴訟和糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方指控的侵權和其他申索進行抗辯，這可能既昂貴又耗時且不成功。

製藥行業中與專利和其他知識產權有關的訴訟十分常見，包括專利行政程序、專利所有權訴訟和專利侵權訴訟。我們經營及計劃經營的各個市場面臨頻繁而廣泛的知識產權訴訟，這可能既昂貴又耗時。相較於我們，部分申索人可能能夠在更大程度上、更長時間內承受複雜的知識產權訴訟費用。因此，我們無法保證不會捲入此類訴訟、勝訴，其費用或不利結果可能會對我們的業務產生不利影響。

一方面，我們無法向閣下保證，我們的產品或候選藥物，或我們未來產品的銷售或使用，沒有或不會侵害、盜用或以其他方式侵犯任何第三方知識產權（無論是與我們開展研究有關，還是涉及製造和使用我們已經開發或將來可能開發的化合物）。因此，第三方可能針對我們或我們同意彌償的其他方提起訴訟。如果第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該等第三方申索缺乏理據，具司法管轄權的法院可能認為該等第三方專利有效、可執行並受到侵犯，及任何該等專利的持有人均可阻止我們銷售適用產品的能力，除非我們獲得適用專利的許可，或直至該等專利屆滿或最終被認定為無效或不可執行為止。

我們也可能無法識別第三方持有的涵蓋我們產品的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻中發表的發現往往滯後於實際的發現。此外，受限於若干限制，已發佈的待審批的專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其用途。因此，我們無法確定我們第一個發明或第一個就我們的產品或其用途提交專利申請，也無法確定我們的產品不會侵犯當前已經授權或未來將授權的專利。

風險因素

如果我們被發現侵犯第三方專利權，為該等申索進行抗辯將導致我們承擔巨額費用和潛在的重大損害賠償，包括第三方的法律費用及（如屬故意侵權）加重損害賠償。為避免潛在申索或就之達成和解，我們可能會選擇或被迫向第三方尋求許可，這可能會產生巨額許可費、版權使用費，或兩者兼而有之。但該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。在此情形下，我們可能不得將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式被強迫修改或停止我們業務運營的若干或所有方面。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非獨佔的，這可能導致我們的競爭對手可獲得相同的知識產權。這可能會削弱我們的競爭優勢，可能導致價格壓力，或減少我們產品的市場份額。

我們的知識產權可能會受到挑戰或被判定為無效。例如，如果第三方提交了覆蓋我們的一種產品或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能會被視為競爭性申請，最終可能不獲批准。此外，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利和其他知識產權。為反擊侵權或未經授權的使用，我們可能須提出侵權申索，這可能既昂貴又耗時。法律主張之後的結果是不可預測的。法院或將判定我們擁有的專利無效或無法執行，或拒不阻止其他方使用相關技術，理由是我們擁有的專利未涵蓋相關技術。即使我們的侵權申索已確立，法院也可能判定不授予禁止進一步侵權活動的禁制令，而僅判給金錢賠償，這可能不是適當的補救措施。對第三方執行我們的知識產權也可能導致該等第三方對我們提起其他反訴，相關辯護費用可能高昂且可能要求我們支付巨額損害賠償金。此外，倘若我們的專利及其他知識產權所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。失去任何知識產權保護可能對我們的一款或多款候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

因此，任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能導致我們的一個或多個知識產權面臨無效或狹義解讀的風險。即使訴訟成功，也可能產生巨額費用，並分散我們管理層和其他僱員的注意力。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據開示，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨洩露風險。此外，可能會公佈聆訊、動議或其他臨時程序或發展的結果。如果公眾、證券分析師或投資者認為這些結果是負面的，或認為這些案件的存在或持續對我們提升或維持產品銷量的能力造成一定程度的不確定性，則可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

風 險 因 素

與政府法規有關的風險

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

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。根據《境外上市試行辦法》，作為一家正尋求在海外市場[編纂]及[編纂]證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]申請文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。此外，根據《境外上市試行辦法》，發行人亦須向中國證監會報送相關資料或重大事項（如已完成海外發售及上市的發行人控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。

鑒於《境外上市試行辦法》出台時間較短，其詮釋、應用和執行仍在不斷發展，我們正密切監察其將如何影響我們的運營及我們日後的融資。此外，我們無法保證，我們將能夠及時完成所有備案或報告要求，或甚至無法完成。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。該等監管機構可能會責令我們糾正違規行為、發出警告或對我們處以罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們的H股交易價格造成不利影響。

藥品的研發、製造及商業化在所有重大環節均受到嚴格監管。未能遵守相關法律法規及行業標準，或監管機構對我們採取的任何不利行動，可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們經營或擬經營業務的所有司法管轄區均對藥品的研發、製造及商業化進行非常深入及詳細的監管。我們擬實施全球發展策略，並將業務重點放在中國、美國及世

風 險 因 素

界其他主要地區等關鍵市場。該等司法管轄區嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用廣泛的策略，包括對產品開發及審批、製造、營銷、銷售及經銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔增加且成本高昂。

我們須獲得和維持與業務運營有關的若干牌照及許可證。取得監管批准及維持遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲適當批准、牌照或許可證的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制而我們未能及時遵守，其可能酌情決定徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制等。尤其是，於產品開發過程及審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用監管規定，可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷執照、實施臨床暫停、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或經銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成不利影響。

在中國、美國及我們可能銷售藥物的其他市場，相關政府機關及行業監管機構對有關藥品的療效實行高標準，並對我們開發有關產品的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，我們或需從國家藥監局、FDA或其他監管機構獲得許可，以尋求開始臨床試驗的授權，並提交NDA或類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，終止正在進行的研究，並且喪失將數據提交監管機構的資格或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動而言，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風 險 因 素

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且存在不確定性。倘若我們無法及時為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。

監管審批過程本身存在不確定性。從國家藥監局、FDA及不同司法管轄區的其他類似監管機構獲得批准所需的時間和精力難以預測，且取決於諸多因素，包括監管機構的重大裁量權。一般而言，由於所需臨床前研究和臨床試驗曠日持久，且須經過嚴格的監管審查和評估，我們可能耗費數年才能獲得有關批准。例如，監管機構可能對提交材料提出質疑、要求額外的療效或安全性數據、質疑研究設計或統計分析、要求修改研究方案，或對研究結果作出與預期不同的解讀。在獲得監管批准後，為使候選藥物依據不同監管流程進入國際市場，可能需要額外投入時間、精力和開支。我們的候選藥物可能由於多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的監管批准，包括：

- 在臨床試驗的設計或實施上存在分歧；
- 未能證明候選產品在擬定適應症方面屬安全及有效；
- 臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床前研究或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；
- 在藥物開發過程中發現的程序性或數據錯誤，包括歸因於CRO等第三方服務提供商的錯誤；
- 臨床試驗流程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）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；
- 未能通過國家藥監局、FDA或其他類似監管機構實施的檢查與審核，可能導致我們的研究數據失效或其他負面後果；及
- 發現與我們的製造流程或我們採購材料的第三方製造商的生產設施相關的缺陷，例如未能通過現行藥品生產管理規範（「cGMP」）檢查。

風 險 因 素

國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能要求提供更多信息以支持批准，包括額外的臨床前或臨床數據，而這可能導致監管批准和商業化計劃延遲或監管批准被拒。在頒發批准的情況下，監管機構對候選藥物批准的適應症範圍可能小於我們申請的範圍（包括不利的適應症），或根據上市後臨床試驗表現而授出批准。未能及時獲得或根本無法獲得監管批准，或未能獲得預期適應症範圍的監管批准，均可能對候選藥物的商業前景產生負面影響，並可能損害聲譽。倘若我們的任何候選藥物未能證明其具有令監管機構滿意的安全性及療效，或在未來臨床試驗中未能產生積極結果，儘管我們已投入大量資源進行開發，我們仍可能無法就該候選藥物實現任何收入，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們的當前及未來上市產品需持續履行監管義務並持續接受監管審查，這可能導致大量額外開支。倘我們未能遵守這些監管要求，或產品及候選藥物出現意外問題，我們可能面臨處罰及其他負面後果。

我們的產品需持續履行廣泛的監管義務並持續接受監管審查。同樣地，倘候選藥物於今後獲得監管機構批准，其製造流程、標籤、包裝、經銷、不良事件報告、儲存、廣告、宣傳、上市後研究及記錄保存亦須遵守嚴格的監管要求。這些要求包括提交安全性及其他上市後信息與報告、註冊、隨機質量控制檢測、遵守化學、製造及控制（「**CMC**」）、變更、持續符合現行cGMP與GCP以及就許可續期開展潛在的批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或其他批准條件的限制，或包含可能成本高昂的上市後研究的要求，包括（如適用）為監測藥物安全性和療效而進行4期試驗。此外，藥物獲國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准上市後，仍可能在後續發現該藥物存在先前未知的問題，包括第三方製造商或製造流程問題，或未能符合監管要求。倘我們的產品發生上述任何情況，則可能導致（其中包括）：

- 對我們藥物的營銷或製造施加限制、產品撤市或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告信或臨床試驗暫停；

風 險 因 素

- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷許可批准；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕受理我們臨床試驗的任何其他IND及類似申請，以及NDA及上市批准的類似申請；
- 藥物沒收或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱違法行為的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源並可能產生負面輿情。此外，監管政策可能發生變化，或可能會有其他政府法規頒佈，這會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。倘若我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

倘若我們或我們的任何業務合作夥伴未能遵守環境、健康和 safety 法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，以及其他可能對我們的業務成功產生不利影響的負面後果。

我們及與我們合作的若干第三方（如CRO、CDMO和業務合作夥伴）均受到眾多環境、健康和 safety 法律法規的約束，包括有關規範實驗室程序以及有害材料和廢物操作、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們通常與第三方簽訂合同處置固體廢物和廢水，但我們無法保證我們的承包商一直具備進行此類處置的資質。我們無法消除這些材料造成污染或傷害的風險。倘若我們因使用有害材料而造成污染或傷害，我們可能需要對由此產生的任何損害承擔責任，且任何責任可能超出我們的資源承受範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款和處罰有關的大額成本。我們未就可能因我們儲存、使用或處置有害或放射性材料而對我們提出的環保責任或有毒侵權申索購買保險。我們亦可能因使用或接觸有害材料而導致僱員受傷承擔責任。我們投保了工作場所安全責任險和意外事故險。但這些保單可能無法充分覆蓋此類責任。

此外，我們可能需要承擔大額成本以遵守當前或未來的環境、健康和 safety 法律法規。這些當前或未來的法律法規可能會損害我們的研發或生產工作。若未能遵守這些法律法規，亦可能導致大額罰款、處罰或其他制裁。

風 險 因 素

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營可能會受到各種中國反欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作可能涉及巨額成本。監管機構可能會認為我們的業務慣例不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

此外，我們須受反賄賂法律的規限。例如，在中國，通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。倘未遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府就我們的產品作出報銷及／或被剔除參加政府醫療保險計劃。此外，我們受美國《反海外腐敗法》及其他具有域外管轄權的法律所規限，這些法律通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以取得或保留業務。亦請參閱「與我們的運營有關的風險－我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法管轄區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的參與者醫療數據和治療記錄，但不會收集與我們的試驗及入組參與者無關的個人信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在地區適用於個人信息收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他處理的有關地方、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。

近年來，中國相關部門在中國頒佈了涉及信息安全、數據收集及隱私保護法規的若干法律法規，其中包括自2013年9月1日起生效的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、自2017年6月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》、自2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》以及自2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非滿足其他法律依據，否則應事先取得個人的同意。此外，對於涉及敏感個人信息（包括但不限於生物識別、醫療健康及不滿十四周歲未成年人的個人信息）的數據處理活動，除非該活動具有特定的目的和充分的必要性，且已採取嚴格保護措施並取得相關個人單獨同意，否則不得進行。此外，不斷演變的美國數據及國家安全規則亦可能限制我們傳輸、訪問或處理敏感個人數據的能力。

關於數據隱私、數據保護和信息安全的監管要求不斷演變，可能存在不同解釋或重大變更，導致我們在該方面的責任範圍存在不確定性。我們亦可能因數據收集、分析、存儲及使用方式，面臨涉及個人信息保護及隱私相關事務的額外或新法律法規約束。此類發展可能導致公眾監督日益嚴格、執法及制裁力度不斷升級以及合規成本攀升，例如因數據處理實踐變化而產生的重大運營成本等。此外，新增或擴大的禁令、許可、合約或隔離要求可能會要求我們實施額外的技術和組織保障措施、本地化數據

風 險 因 素

集、更換供應商或取得政府批准，進而進一步加重合規負擔，並可能延遲臨床試驗、監管申報或合作。交易對手方的風險管理應對措施可能會進一步限制跨境人員與信息共享。若未能遵守任何有關法律或有效解決數據隱私及保護問題，可能導致我們面臨執法行動，包括但不限於罰款、公司高管監禁及公開譴責、客戶及其他受影響個人的損害賠償申索、聲譽受損及商譽損失，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生不利影響。

我們臨床試驗可能涉及的患者或參與者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，該等政策及措施可能無法滿足適用法律法規在各方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦會因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、承包商及顧問進行合作。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。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數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們可能會被限制將科學數據傳輸到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定中國企業將任何涉及國家秘密的科學數據傳輸到國外或傳輸給外國相關方之前，必須經過政府批准。此外，任何研究人員所進行的研究如至少部分由中國政府提供基金資助，則該研究人員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予該研究人員所屬實體管理。倘若在我們候選藥物的研發中所收集或產生的任何數據將受到《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規限，無法保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效。該辦法明確指出提供數據出境的數據處理者應向國家互聯網信息辦公室申報數據出境安全評估的情形，包括（其中包括）數據出境包含重要數據。於

風 險 因 素

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室發佈《促進和規範數據跨境流動規定》。該規定明確指出關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。

倘我們未能遵守相關規定，如就使用、傳輸及檢索受試者的個人信息或數據取得受試者的授權，並採取措施確保傳輸中的個人信息或數據的安全，從其他司法管轄區進行跨境數據傳輸也可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法管轄區的一般數據私隱法規的約束，因此，任何未遵守數據私隱保護的行為都可能導致我們的數據在不同司法管轄區的傳輸受到限制。

此外，於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日進一步修訂並於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》（「《人類遺傳資源條例》」）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守適用中國法律、行政法規和有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。就此，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及將中國人類遺傳資源材料運送出境的，應當由國務院衛生健康主管部門審批。然而，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，但在開展臨床試驗前應當將擬使用人類遺傳資源類型、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈、於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》，重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出境或者利用中國人類遺傳資源開展國際合作的行政處罰力度。倘有關政府部門認為我們傳送科學數據或使用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

風 險 因 素

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

中國、美國及其他司法管轄區的製藥行業和醫療保健體系已經歷一系列立法與監管變動，包括可能削減或限制覆蓋範圍及報銷，進而影響我們銷售產品的獲利能力的措施。亦請參閱「監管概覽」及「－與我們的業務及行業有關的風險－若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響」。此類新法規與規則及未來可能出台的其他措施，可能導致對我們業務和運營施加更嚴格的要求和標準，從而增加合規負擔及運營成本。

這些立法趨勢及監管措施可能會對我們產品及候選藥物未來的銷售、盈利能力及前景造成影響。此外，該等法律法規可能會更新，其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能會受到處罰且我們的業務亦可能會受損。

對環境、社會及管治事宜的意識日益提高，可能導致更為嚴格的法律法規被採納，及增加我們的合規成本。

隨著對ESG事宜（包括溫室氣體排放與環境保護）的意識日益提高，法律法規的任何修訂均可能影響我們的業務運營。因此，我們可能需要投入更多精力和資源以確保符合該等法律法規。我們已採取一系列措施，旨在確保遵守適用於我們的ESG相關法律法規。例如，我們認識到研發活動可能帶來的環境影響。我們CDMO的製造過程同樣消耗大量能源，對環境保護工作構成壓力。為此，我們已實施並將持續實施多項措施以減輕環境影響，並確保我們的排泄、排放及廢棄物處置實踐符合適用標準，同時要求CDMO維持同等水平的環境合規實踐。此項承諾可能會產生大量額外成本，並可能影響我們的財務表現。詳情請參閱「業務－環境、社會及管治事宜」。我們無法向閣下保證這些風險管理措施能有效緩解相關風險，並幫助我們持續遵守相關法律法規。

風 險 因 素

對現有ESG相關法律法規的修訂或頒佈新的ESG相關法律法規可能增加我們的合規成本，倘我們未能遵守這些ESG相關法律法規，我們的業務和財務表現可能受到不利影響。

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的詮釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源分配；然而，我們無法保證我們的業務運營能從該等措施中受益的程度，甚至可能完全無法受益。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷演變的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們吸引、留住及激勵高級管理層、關鍵人員及其他合資格專業人士的能力。

我們高度依賴高級管理層、關鍵人員及其他合資格專業人士的專業知識。我們認為，具備本行業經驗的熟練管理、技術、銷售及其他人員目前且將持續保持競爭激烈。

招聘、留住及激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，由於業內具備成功開發藥物、獲得藥物監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要花費較長時間。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家製藥公司競爭同類人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

風險因素

如果我們未能有效管理預期增長或執行增長戰略，則我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受影響。

我們未來的財務表現以及我們將候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，而我們的管理層可能亦須將更多的注意力從日常業務中轉移出來，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。推行我們的增長戰略已經導致並將繼續導致對資本和其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長和執行增長戰略將需要我們具備多項能力，其中包括：持續創新先進技術、在競爭激烈的市場中識別和開發有前景的候選藥物、有效協調和整合我們可能發展的新設施和新團隊、成功招聘和培訓人員，以及建立有效且高效的財務、管理控制和質量控制。

所有這些努力都需要管理層投入大量的精力和努力，以及大量的額外支出。如果我們未能按預期速度擴張，未來我們可能會面臨產能限制，進而可能會對我們的業務和財務狀況產生不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效且高效地執行我們的業務戰略並管理任何未來增長，未能做到其中任何一點都可能對我們利用新業務機會的能力造成不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。其中可能涉及與（其中包括）產品責任、隱私保護、環境和安全事宜、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等有關的問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序（無論是否有理據）均可能導致支付大量費用和資源分散，且倘我們敗訴，可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們的業務合作夥伴（如供應商、CRO、CDMO及其他服務供應商）採取的行動。即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

風 險 因 素

聲譽對我們的成功而言至關重要。涉及我們、我們的股東、管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成不利影響。

我們認為，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。我們繼續推廣我們的品牌以保持競爭力的舉動可能不會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如經銷商及第三方推廣商，以擴大我們的銷售及經銷網絡及增加我們藥物的市場准入，這可能會使我們的品牌聲譽越來越難以得到有效管理，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並留住人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及財務表現產生不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專有知識。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球製藥市場平均人工成本（特別是技能高超且經驗豐富的人員）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的以股份為基礎的薪酬可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致現有股東的股權攤薄」。

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。貿易及政治緊張局勢升級會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，進而對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。例如，2025年2月21日，美國總統唐納德•J•特朗普發

風 險 因 素

佈了一份題為「美國優先投資政策」(「《美國優先備忘錄》」)的備忘錄，概述了正在審查和考慮向美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資可能實施新的或更大範圍的限制。《美國優先備忘錄》亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資公開交易證券採取潛在限制。此外，2025年4月15日，美國商務部宣佈將對半導體和藥品進口的國家安全影響展開調查。此類動態凸顯了跨境政策環境的不可預測性，並且可能干擾我們業務所依賴的互聯經濟與貿易活動關鍵要素。

此外，中國與其他國家或地區之間若出現緊張局勢及政治擔憂，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方(例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶)的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。於2024年9月9日，美國眾議院已表決通過《生物安全法案》。2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》的經修訂版本(「**2025年10月參議院修訂案**」)納入2026財年國防授權法案。2026財年國防授權法案的最終折衷版本於2025年12月7日發佈，基於總統特朗普於2025年12月18日簽署的2025年10月參議院修訂案納入了《生物安全法案》的經修訂版本。《生物安全法案》旨在禁止美國政府向指定的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，或向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供政府合同、貸款及撥款。倘若我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注生物技術公司」，則我們與美國政府或同美國政府開展業務的公司開展業務的能力可能受到限制。《生物安全法案》中的禁止條款將在白宮管理和預算辦公室(「**OMB**」)發佈實施指引且相關聯邦法規敲定後生效。此類授權法規的出台時間與具體內容仍存在不確定性，可能與當前的預期存在重大差異。

任何貿易及政策緊張局勢加劇或有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響我們產品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售我們的產品。我們無法預測關稅政策將如何進一步演變，亦無法預見此類政策後續發展對我們業務的任何潛在影響。若我們、我們的客戶、供應商或其他業務合作夥伴受此類措施影響，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

風 險 因 素

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

我們根據相關法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例維護行業標準福利計劃。我們的主要保單包括僱員醫療保險、臨床試驗保險、董事及高級職員責任保險以及作為營銷授權持有者的產品責任保險。按照一般市場慣例，我們已選擇不投保若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員保險。

我們認為我們現有的投保範圍足以滿足當前運營需求，且符合中國行業慣例。然而，該範圍可能最終證明不充分，或不再以可接受的條款向我們提供，甚或根本無法提供。針對我們提起的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的設施或人員遭受或由我們的設施或人員造成的任何超出我們投保範圍的責任或損害賠償均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失、受政府部門制裁，而可能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，我們並未知悉僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的任何欺詐、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任何該等情況。我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有不當行為。任何違背我們利益的不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發計劃的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備

風 險 因 素

份，且如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能承擔法律責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

我們面臨與我們的租賃物業有關的若干風險，這可能會中斷我們的業務並招致額外費用。

我們已在中國租賃若干物業，主要用作我們的研發設施、辦公場所或工廠。詳情請參閱「業務－物業」。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日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須將租賃協議登記備案，並就其租賃取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們有六份租賃協議未登記。未登記本身不會使租賃無效，但倘我們在收到相關中國政府部門的通知後未能於規定時間段內糾正該等違規行為，我們可能會受到罰款。有關部門可酌情對每項未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證，我們不會受到地方當局的任何處罰及／或被地方當局要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘若我們的任何租賃因第三方的質疑而終止或變得無法強制執行，則我們需物色替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷可能導致我們的經營被中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

隨著我們的租賃期滿，我們可能在以商業上可接受的條款重續租賃方面遇到困難，甚或根本無法重續。倘我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成不利影響。

未遵守社會保險及住房公積金相關法規或會使我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》、《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》以及其他適用中國法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關僱傭及社會保

風 險 因 素

障的法規」。該等計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及失業保險。員工福利計劃亦包括住房公積金，但根據相關法規，通常不適用於外籍僱員。我們應基於僱員的實際收入，並結合國家法律及法規以及地方當局不時規定的最低及最高水平計算根據有關計劃須為每名僱員繳納的供款金額。

於往績記錄期間，我們委託第三方人力資源機構為若干僱員繳納社會保險和住房公積金。實施此安排主要是因為有關僱員在不同城市工作，而我們未在當地設立辦公場所，為便於在當地享受相關福利，僱員寧願在各自居住地繳納社會保險和住房公積金。有關安排未嚴格遵守中國相關法律法規。若政府部門不認可有關安排，我們可能被視為未以自身名義為該等僱員足額供款。

截至最後實際可行日期，主管政府部門並未就此次不合規事件對我們採取行政行動、罰款或處罰。我們無法保證我們不會因未能以僱員自身名義為其繳納社會保險及住房公積金供款而被地方社會保險部門或地方住房公積金管理中心責令糾正有關慣例亦無法保證不會面臨上述部門所施加的處罰。此類行動可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或重續開發、生產、推廣及銷售我們產品所需的執照及許可證，則我們經營業務的能力可能受到重大損害，且我們的收入及財務表現可能受到不利影響。

我們須取得、維持及重續各種執照及許可證，以便開發、生產、推廣及銷售我們的藥品。我們開發、生產、推廣、銷售及經銷我們的產品而可能依賴的業務合作夥伴（如供應商、經銷商及其他第三方承包商）可能須遵守類似規定。詳情請參閱「業務－許可及牌照」。我們及我們的業務合作夥伴可能須接受監管機構的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、執照及證書。此外，審閱許可證、執照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所依賴的各方將能符合可能實施的新標準，以取得或重續必需的許可證、執照及證書。許多有關許可證、執照及證書對我們的業務經營而言均至關重要，若我們或我們倚賴的各方無法維持或重續重要許可證、執照及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。概無法保證我們日後能繼續維持或重續重要許可證、執照及證書。

風 險 因 素

政府部門用以考慮是否重續或重新評估我們執照、許可證及證書的標準如有任何變動及頒佈任何可能使我們業務開展受限的新法規，均可能減少我們的收入及增加成本，進而可能會對我們的財務表現及前景產生不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施細則出現變動，或新法規生效，要求我們或我們依賴的各方就經營業務取得先前無需取得的額外執照、許可證或證書，概不保證我們或我們依賴的各方將成功獲得該等執照、許可證或證書。

我們的風險管理及內部控制系統未必在所有方面充分或有效。

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。更多詳情請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、防止及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防範及發現該等活動採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統將得到有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。此外，由於我們可能在未來提供更廣泛及更多樣化的服務範圍及解決方案，因此我們擴大服務範圍並使其多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，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

我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素，可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受以下威脅：

- 自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)；
- 爆發廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、新冠肺炎)；
- 電力、水或燃料短缺及故障；
- 信息管理系統故障及崩潰；
- 意外維護或技術問題；或
- 潛在戰爭或恐怖主義襲擊。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、正在進行及日後的臨床試驗的潛在延誤，以及我們業務合作夥伴的運營中斷。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的方式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

我們的A股在上海證券交易所上市。A股及H股市場的特點可能不同。我們將須同時遵守中國內地及香港的上市及監管要求。

自2021年12月起，本公司A股已在上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688192）。於[編纂]後，A股將繼續在上海證券交易所買賣，而H股將在聯交所買賣。

H股與A股市場具有不同的買賣特點，[編纂]、流動性及[編纂]基礎以及散戶及機構投資者的參與度均不相同。因此，H股與A股市場的買賣表現無法比較，且A股的歷史價格未必能反映H股的價格。儘管如此，A股價格的波動或會對H股的價格產生不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對H股的[編纂]決定時，不應過分依賴A股的交易歷史。

由於我們已在上海證券交易所上市，且預期將在聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法管轄區的上市規則（如適用）以及其他監管制度，除非獲得豁免則另當別論。因此，我們在持續遵守兩個司法管轄區的所有適用上市規則以及其他監管制度時可能會產生額外的成本和資源。

我們的H股以往並無公開市場，其流動性及[編纂]可能出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性和[編纂]的H股公開市場。我們的H股面向公眾的[編纂]將為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與[編纂]完成後H股的[編纂]相差甚遠。我們已向聯交所申請批准H股的[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具流動性的交易市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股[編纂]於[編纂]後不會下跌。此外，我們的H股價格和[編纂]可能出現波動。諸如以下因素可能影響我們H股[編纂]的[編纂]及價格：

- 我們的收益、盈利及現金流量變動；

風 險 因 素

- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、自然災害或電力短缺導致業務意外中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵人員的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或維持監管批准；
- 我們未能與競爭對手進行有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

此外，在聯交所上市的其他製藥公司股份過去曾遇到重大價格波動。故我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的[編纂]變化，而我們的H股[編纂]可能因此遭受重大損失。

未來在公開市場出售或視作出售我們的大量股份，可能會對我們H股的現行[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力造成不利影響。

我們H股的[編纂]可能因未來在公開市場上出售大量股份或與我們H股相關的其他證券、發行新股或其他證券，或對該等出售或發行可能產生的認知而下跌。未來大量出售或預期出售我們的證券，包括任何未來的[編纂]，亦可能對我們在特定時間及以有利條件籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，如果我們日後發行更多證券，可能會攤薄股東的持股。我們發行的新股或股份掛鉤證券也賦予優先於H股所賦予者的權利及優先權。

由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股[編纂]可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份的每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會增加。此外，倘若我們於日後發行額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。

風 險 因 素

閣下在對我們及我們的董事或高級人員送達法律程序文件或執行外國判決方面可能會遇到困難。

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

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

風 險 因 素

我們的歷史股息未必能反映我們的未來股息政策，且無法保證我們日後是否及何時宣派及派付股息。

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有若干限制條件，我們根據《企業會計準則》計算的利潤可能在某些方面與根據《國際財務報告準則》計算的不同。任何未來股息的宣派、派付及金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃及前景、派付股息的監管限制以及董事可能認為相關的其他因素，並須經股東會批准。任何股息宣派、派付及金額均須遵守我們的章程文件及中國適用法律法規。

我們的董事會日後可在考慮我們的財務狀況、經營業績、現金要求及可用性以及董事當時可能認為相關的其他因素後，宣派股息。任何股息宣派、派付及金額均須遵守我們的章程文件及中國法律法規，並須經股東會批准。除可合法分派的利潤及儲備外，不得宣派或派付任何股息。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易及服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。但是，如果人民幣兌換為外幣並匯出中國，用以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府部門批准或向其登記。如果我們未能獲得足夠的外幣來滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法向閣下保證日後不會出台影響人民幣匯入或匯出中國的新規定。

閣下不應依賴我們就A股在上海證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在上海證券交易所科創板上市，我們須遵守中國的定期申報及其他資料披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關資料。然而，我們就A股上市所公佈的資料依據中國證券監管機構的監管規定、行業標準和市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間的財務和運營資料未必可與本文件所載財務和運

風 險 因 素

營資料直接比較。因此，H股的有意[編纂]務請注意，在作出是否[編纂]我們H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。閣下申請於[編纂]中[編纂]H股，將被視為已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。

本文件中源自官方刊物的若干事實、預測及其他統計數據未必完全可靠。

本文件中的若干事實、預測及其他統計數據源自官方刊物，包括政府及官方資源。我們認為，上述資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府及官方來源的資料，因此，我們不就有關事實和統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們無法向[編纂]保證，有關統計數據按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同的準確度呈列或編製。任何情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

本文件所載前瞻性陳述受風險和不確定性影響。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預計」、「日後」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應該」、「將會」或「將要」等前瞻性詞彙及其否定式以及類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，上述任何或所有假設均可能被證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述亦可能不正確。鑒於上述情況以及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃和目標將會實現的聲明或保證，且此類前瞻性陳述應結合多項重要因素（包括本節所載者）加以考慮。在《上市規則》規定的規限下，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行修訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明的規限。

風 險 因 素

閣下應細閱本文件全文，我們強烈建議閣下切勿依賴報章或其他來源所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。報章和媒體可能載有本文件並未載列的有關我們的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他資料。

閣下就H股作出[編纂]決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的任何正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平和恰當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，有意投資者就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意投資者作出是否[編纂]H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的任何正式公告所載的財務、運營及其他資料。閣下申請於[編纂]中購買H股，將被視為已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們在香港刊發的任何正式公告所載者以外的任何資料。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，我們已尋求在下列方面豁免嚴格遵守《上市規則》以及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》的證書。

有關管理層常駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條及第19A.15條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港，此一般是指至少須有兩名執行董事常居香港。就《上市規則》第8.12條及第19A.15條而言，我們並無足夠的管理層人員留駐香港。

本集團的管理總部、高級管理人員、業務運營及資產主要位於香港境外。董事認為，委任常居於香港的執行董事將對本集團不利或不適當，因而並不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，本公司目前沒有且預計於可預見的未來亦不會有足夠的管理層人員留駐香港以符合《上市規則》的規定。

因此，我們已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。我們將確保通過下列安排使聯交所與我們之間保持有效的溝通渠道：

- (i) **授權代表：**本公司授權代表張小林博士及崔嘉欣女士將擔任本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司授權代表可於收到合理通知後與聯交所的相關成員會面並可通過電話、傳真及／或電子郵件隨時聯絡。

聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，本公司的每名授權代表均能隨時立即聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；

- (ii) **董事：**各董事已向本公司授權代表及聯交所提供其手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼（如有）及電郵地址。倘任何董事預期外游或公幹，其將向授權代表提供其住所的電話號碼。

並非常駐香港的董事均具備或可以申請有效訪港證件，並可於合理期間內與聯交所相關成員會面；

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (iii) **合規顧問**：我們已按照《上市規則》第3A.19條委任第一上海證券有限公司擔任合規顧問，其將自[編纂]起直至本公司按《上市規則》第13.46條規定刊發緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績當日止期間擔任本公司與聯交所的另一溝通渠道。根據第3A.23條附註，合規顧問將隨時能夠聯絡上授權代表、董事及其他高級人員。我們還須確保我們的授權代表、董事及其他高級人員將立即提供合規顧問履行《上市規則》第三A章所載職責而可能需要或合理要求的資料及協助。我們將確保本公司、授權代表、董事、其他高級人員與合規顧問之間的溝通渠道充足及有效，並將保持合規顧問完全知悉聯交所與我們的所有溝通及往來。

聯交所與董事之間的任何會面可通過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事會面。我們的授權代表及／或合規顧問如有任何變動，我們將立即通知聯交所；及

- (iv) **法律顧問**：我們還將委聘法律顧問，就《上市規則》及[編纂]後其他適用的香港法律法規下的持續合規要求及其他事宜提供意見。

有關聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28及8.17條，公司秘書須為聯交所認為其所具備學術或專業資格或有關經驗足可勝任履行公司秘書職能的人士。

根據《上市規則》第3.28條附註1，香港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；
- (ii) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (iii) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的會計師。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

根據《上市規則》第3.28條附註2，在評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法律法規（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管轄區的專業資格。

我們已委任呂洪斌先生（「呂先生」）擔任我們的聯席公司秘書，自[編纂]起生效。本集團的主要運營和主要業務活動均於香港境外進行。我們認為，公司秘書一職需要一位深刻了解我們的運營、特定行業背景，並能夠與董事會及管理層建立良好關係的人士。由呂先生這樣自2020年7月起便在本公司任職的人士擔任聯席公司秘書，符合本公司及我們公司治理的最佳利益。作為本公司的首席財務官，呂先生極為了解我們的運營情況，並能夠與董事會及管理層建立緊密的關係。董事會認為，呂先生對本公司及運營的深刻了解，對於以最高效的方式履行公司秘書職責至關重要。有關呂先生履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層－高級管理層」。

由於呂先生不具備《上市規則》第3.28條所規定的資格，其無法獨自滿足《上市規則》所規定的擔任上市發行人公司秘書的要求。為了支持呂先生履行公司秘書職責，我們已委任崔嘉欣女士（「崔女士」）作為聯席公司秘書提供協助（崔女士同時擔任香港公司治理公會和英國特許公司治理公會的會員並符合《上市規則》第3.28條要求），任期自[編纂]起三年，以使呂先生獲得《上市規則》第3.28條附註2所規定的有關經驗，以適當履行其職責。

因此，本公司已申請並獲聯交所[批准]豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28及8.17條有關委任呂先生為聯席公司秘書的規定。根據《上市指南》第3.10章，有關豁免的授出須滿足下列條件：(i) 崔女士獲委任為聯席公司秘書以協助呂先生履行其作為公司秘書

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

的職能，並協助其獲得《上市規則》第3.28條項下的有關經驗，且倘崔女士於三年期間內不再提供協助，豁免將即時撤回；及(ii)倘本公司嚴重違反《上市規則》，有關豁免可予撤回。

此外，自[編纂]起三年期間內，呂先生將遵守《上市規則》第3.29條項下的年度專業培訓規定，並加強其對《上市規則》的了解。本公司將進一步確保呂先生可獲得有關培訓及支持，從而增進其對《上市規則》及聯交所上市發行人的公司秘書職責的了解。三年任期屆滿前，本公司將進一步評估呂先生的資歷及經驗，以確定其是否符合《上市規則》所規定的要求，以及是否繼續需要持續協助。我們將與聯交所聯繫並協助其評估呂先生於過去三年受惠於崔女士的協助後，是否已獲得履行公司秘書職務所需的技能及有關經驗（定義見《上市規則》第3.28條附註2），因此無須進一步取得豁免。

有關根據2022年股份激勵計劃授出之未行使受限制股票的披露規定

《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》訂明有關本公司授出受限制股票的若干披露規定（「**ESOP披露規定**」）：

- (a) 《上市規則》第17.02(1)(b)條規定，計劃的所有重大條款必須在文件中清楚列明。本公司亦必須在文件中全面披露有關2022年股票激勵計劃項下所有已授出但未行使的受限制股票的全部詳情、該等未行使受限制股票於[編纂]後可能對持股量造成的攤薄影響，以及該等未行使受限制股票所發行的股份對每股盈利的影響；
- (b) 《上市規則》附錄D1A第27段規定，本公司須在文件列出本集團任何成員公司的股本附有購股權、或同意有條件或無條件附有購股權的詳情，包括已經或將會授出購股權所換取的對價、購股權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址；及

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (c) 根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第10段，本公司須於文件中指明任何人士憑其購股權或憑其有權獲得的購股權可予認購的公司任何股份或債權證數目、種類及款額，連同該購股權的詳情，即(a)可行使購股權的期間；(b)根據購股權認購股份或債權證時須支付的價格；(c)換取購股權或換取獲得購股權的權利而付出或將付出的對價（如有）；及(d)獲得購股權或有權獲得購股權的人士的姓名或名稱及地址，如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利，則指明有關的股份或債權證。

《新上市申請人指南》第3.6章第6段規定，聯交所一般會豁免在上市文件中披露若干承授人的姓名或名稱及地址。

《新上市申請人指南》第3.6章第7段進一步規定，豁免ESOP披露規定至少需滿足以下條件：（「豁免條件」）：

- (a) 證明相關《上市規則》的披露要求並不符合監管目的或帶來不合比例的繁重負擔；
- (b) 於文件披露以下資料：
- (i) 就每名身為(1)董事；(2)高級管理層成員；或(3)關連人士的承授人而言，ESOP披露規定所要求的全部詳情；
 - (ii) 就餘下承授人而言，按合併基準計算，(1)承授人的總數及受限制股票的數目；(2)各受限制股票的行使期；(3)就受限制股票所支付的對價；及(4)受限制股票的行使價格；及
 - (iii) 為滿足受限制股票而須予發行的對應股份總數；對應股份總數佔已發行股本的百分比；及2022年股份激勵計劃項下受限制股票獲悉數行使後的攤薄效應及對每股盈利的影響。
- (c) 提供2022年股份激勵計劃項下所有承授人的完整名單，以及ESOP披露規定所要求的全部詳情，以供公眾查閱。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

截至最後實際可行日期，ESOP披露規定適用的2022年股份激勵計劃生效。詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」。

截至最後實際可行日期，根據2022年股份激勵計劃可授予的受限制股票相關股份的總數為3,349,822股，佔[編纂]完成後（假設(i)[編纂]未獲行使及(ii)本公司已發行股本總額自最後實際可行日期起直至[編纂]並無發生變動）已發行股份總數的約[編纂]%，其中，代表3,349,822股股份的受限制股票已被授予80名承授人，且仍發行在外並尚未行使。

我們已分別(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段的披露規定；及(ii)向證監會申請根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條授出豁免證明，豁免本公司嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10(d)段的規定，理由是，嚴格遵守上述ESOP披露規定將對本公司構成不適當的負擔且豁免及免除不會損害投資公眾的利益，所考慮原因如下：

- (a) 鑒於80名承授人參與2022年股份激勵計劃，嚴格遵守該等披露規定，於本文件列出所有2022年股份激勵計劃項下承授人的完整詳情將令資料匯編及文件編製的成本及時間大幅增加，這將導致本公司產生高昂費用並構成不適當的負擔，例如，披露每名承授人的個人資料可能需要所有承授人同意以符合個人資料隱私法律及原則。鑒於承授人數目，獲得其同意將對本公司構成不必要的負擔；
- (b) 授予及悉數行使2022年股份激勵計劃項下的受限制股票將不會對本集團的財務狀況造成任何重大不利影響；
- (c) 未全面遵守上述ESOP披露規定不會妨礙本公司向潛在投資者提供有關本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

(d) 有關受限制股票的重要資料（包括豁免條件項下所規定資料）已在本文件中披露，以向有意投資者提供充足資料，令其作出知情決定；及

(e) 2022年股份激勵計劃僅涉及無法用尋求在聯交所[編纂]的H股替代的A股。

我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段有關ESOP披露規定的規定，前提條件如下：

(a) 在本文件「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」中披露2022年股份激勵計劃的最新條款摘要；

(b) 在本文件「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」中已逐一披露《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段以及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10(d)段所要求的本公司向董事、高級管理層及關連人士授出的受限制股票的全部詳情；

(c) 對於授予其餘承授人（並非董事、高級管理層或其他關連人士的承授人）的受限制股票，在本文件中已按尚未行使的受限制股票對應的股份數目進行分組匯總披露：(a) 1股至2,000股；(b) 2,001股至5,000股；(c) 5,001股至10,000股；(d) 10,001股至100,000股；及(e) 100,001股及以上，並就每組股份披露下述詳情：(a)承授人的數量及受限制股票對應的股份數目；(b)受限制股票的行使期；及(c)受限制股票的行使價；

(d) 在本文件「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」中披露截至最後實際可行日期2022年股份激勵計劃項下尚未行使的受限制股票所對應的股份總數及有關股份數目佔已發行股份總數的百分比；

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (e) 在本文件「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」中披露[編纂]完成後悉數發行及登記受限制股票所帶來的攤薄效應及對每股盈利的影響；
- (f) 將根據本文件「附錄七－送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」一節刊載2022年股份激勵計劃項下尚未行使的受限制股票的所有承授人的完整名單（載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10(d)段所規定的所有詳情），以供公眾查閱；及
- (g) 獲證監會授予豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》的豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10(d)段的規定。

我們已向證監會申請且證監會[已批准]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條向我們授出豁免證明書，豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第10(d)段的規定，惟須符合以下條件：

- (a) 本公司向董事、高級管理層及其他關連人士授出的受限制股票的完整詳情，已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10(d)段逐個於本文件「附錄六－法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」披露；
- (b) 對於授予其餘承授人（並非董事、高級管理層或其他關連人士的承授人）的受限制股票，在本文件中已按尚未行使的受限制股票對應的股份數目進行分組匯總披露，(a) 1股至2,000股，(b) 2,001股至5,000股，(c) 5,001股至10,000股，(d) 10,001股至100,000股，及(e) 100,001股及以上，並分別披露下述詳情：(a)承授人的數量及受限制股票對應的股份數目；(b)受限制股票的行使期；及(c)受限制股票的行使價；
- (c) 根據本文件「附錄七－送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」，2022年股份激勵計劃項下所有尚未行使受限制股票的承授人的完整名單（包括《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10段所規定的所有詳情）可供公眾人士查閱；及
- (d) 於本文件中披露豁免詳情，而本文件將於[[編纂]或之前]刊發。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

[編纂]

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

[編纂]

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

[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	地址	國籍

執行董事

張小林博士	中國 上海市 浦東新區 金科路1800號 416室	美國

康曉靜女士	中國 上海市 閔行區 銀春路1799弄 132號1201室	中國

非執行董事

呂大忠博士	中國 上海市 浦東新區 芳華路478弄 48號510室	加拿大

Rodolphe Peter André Grépinet先生	1 sherlock road, CB3 0HR Cambridge UK	法國

獨立非執行董事

姜斌博士	中國 上海市 楊浦區 雙陽北路395弄 39號102室	中國

朱冠山博士	中國 上海市 浦東新區 齊愛路99弄 27號1001室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
安梅霞女士	中國 安徽省 黃山市 經濟開發區 梅林大道16號 黃山碧桂園棲霞映翠37-1單元	中國
王天佑女士	香港 九龍 尖沙咀柯士甸道 9號Grand Austin 1A座12樓B室	中國(香港)

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心68樓

華泰金融控股(香港)有限公司

香港

皇后大道中99號

中環中心62樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港

中環皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

中倫律師事務所

中國

北京市

朝陽區

金和東路20號院

正大中心

南塔22-24層及27-31層

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的 法律顧問

有關香港及美國法律：

富而德律師事務所

香港

鰂魚涌

太古坊

港島東中心55樓

有關中國法律：

方達律師事務所

中國

上海市

靜安區

石門一路288號

興業太古匯

香港興業中心二座24樓

申報會計師及獨立審計師

香港立信德豪會計師事務所有限公司

執業會計師

註冊公眾利益實體審計師

香港

干諾道中111號

永安中心25樓

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海市

靜安區

普濟路88號

靜安國際中心

B座10樓

合規顧問

第一上海證券有限公司

香港

中環德輔道中71號

永安集團大廈19樓

[編纂]

公 司 資 料

中國註冊辦事處

中國
江蘇省
無錫市
新吳區
和風路26號
匯融商務廣場
C棟404、405及416室

中國總部及主要營業地點

中國
江蘇省
無錫市
新吳區
和風路26號
匯融商務廣場
C棟404、405及416室

中國
上海市
自由貿易試驗區
亮景路199、245號
4幢

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號時代廣場
二座31樓

本公司網站

www.dizalpharma.com
(該網站所載資料不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

呂洪斌先生
中國
上海市
自由貿易試驗區
亮景路199號、245號4幢

崔嘉欣女士
(香港公司治理公會和英國特許公司
治理公會的會員)
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場
二座31樓

公 司 資 料

授權代表

張小林博士
中國
上海市
浦東新區
金科路1800號
416室

崔嘉欣女士
香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場
二座31樓

審計委員會

安梅霞女士(主席)
呂大忠博士
Rodolphe Peter André Grépinet先生
朱冠山博士
王天佑女士

提名委員會

王天佑女士(主席)
呂大忠博士
Rodolphe Peter André Grépinet先生
朱冠山博士
安梅霞女士

薪酬與考核委員會

朱冠山博士(主席)
呂大忠博士
Rodolphe Peter André Grépinet先生
安梅霞女士
王天佑女士

戰略委員會

張小林博士(主席)
呂大忠博士
Rodolphe Peter André Grépinet先生
姜斌博士
王天佑女士

公 司 資 料

[編纂]

主要往來銀行

中信銀行股份有限公司無錫新區分行
中國
江蘇省無錫市
匯融商務廣場
7號-101及201

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同官方政府刊物、公開可得資料、市場研究及其他獨立供應商的資料來源，以及灼識諮詢所編製的獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。

醫藥市場

概覽

在人口老齡化、醫療保健支出增長和持續科技創新的背景下，全球醫藥行業不斷擴張。全球醫藥市場規模由2020年的13,330億美元增至2024年的16,638億美元，年複合增長率為5.7%，預計2035年將達到24,279億美元，2024年至2035年的年複合增長率為3.5%。作為全球醫藥增長的主要驅動力，中國醫藥市場規模由2020年的2,026億美元增至2024年的2,408億美元，年複合增長率為4.4%，預計2035年將達到4,609億美元，2024年至2035年的年複合增長率為6.1%。

中國已成功從仿製藥主導市場轉型為以創新為導向的生態系統，這得益於上市許可持有人（「MAH」）制度和國家醫保目錄納入等監管改革，這些措施有效激勵了首創性藥物和最佳療效藥物的研發。截至2025年，FDA已批准10款中國原研藥物，其中8款藥物於2023年之後獲得授權，這證明中國藥品研發水平不斷提高，凸顯中國藥品已迅速融入全球監管標準。順應這一增長趨勢，2024年中國資產貢獻全球商業發展交易額約30%，較2020年的6%有了顯著提升。此外，依托免疫療法、抗體、小分子藥物和細胞療法領域的競爭力，中國製藥企業已成為全球創新和跨境合作的關鍵驅動力。

核心治療領域：腫瘤和炎症及免疫

腫瘤和炎症及免疫（「I&I」）疾病作為全球最重要的兩個治療領域，共同推動著龐大的市場需求。2024年，腫瘤藥物以15.8%的市場份額穩居全球醫藥市場首位；這一主導地位在中國市場同樣顯著，中國的腫瘤藥物以15.4%的市場份額位列榜首。相較之

行業概覽

下，I&I分部出現了結構性差異 — 雖然I&I療法佔2024年全球市場的約12.3%，但其僅佔中國的4.4%。這一顯著差距凸顯了國內I&I療法的滲透率嚴重不足，為創新療法填補該缺口並滿足日益增長的臨床需求提供巨大的增長機遇。

小分子藥物的發展

在精準醫療的大背景下，儘管多種治療模式相繼湧現，小分子藥物仍憑藉其獨特且持久的競爭優勢保持著巨大的市場份額，這些優勢包括：

- **便利患者。**口服製劑使患者能夠自行給藥，大幅降低了對生物製劑療法常需的院內輸注的依賴。
- **組織滲透性。**小分子結構具有卓越的組織和細胞滲透性，能夠抵達大分子生物製劑基本無法觸及的細胞內靶點。
- **成本效益。**精簡的生產及供應鏈轉化為更低的生產成本、更優的可負擔性以及更強的可擴展性。
- **全球可及性。**無需依賴冷鏈運輸的特性簡化了物流環節，提高了全球市場的市場准入、報銷可行性和支付方的接受度。
- **聯合用藥潛力。**口服給藥結合快速全身清除特性，可無縫融入聯合治療方案，在實現最大化治療效果的同時優化安全性。

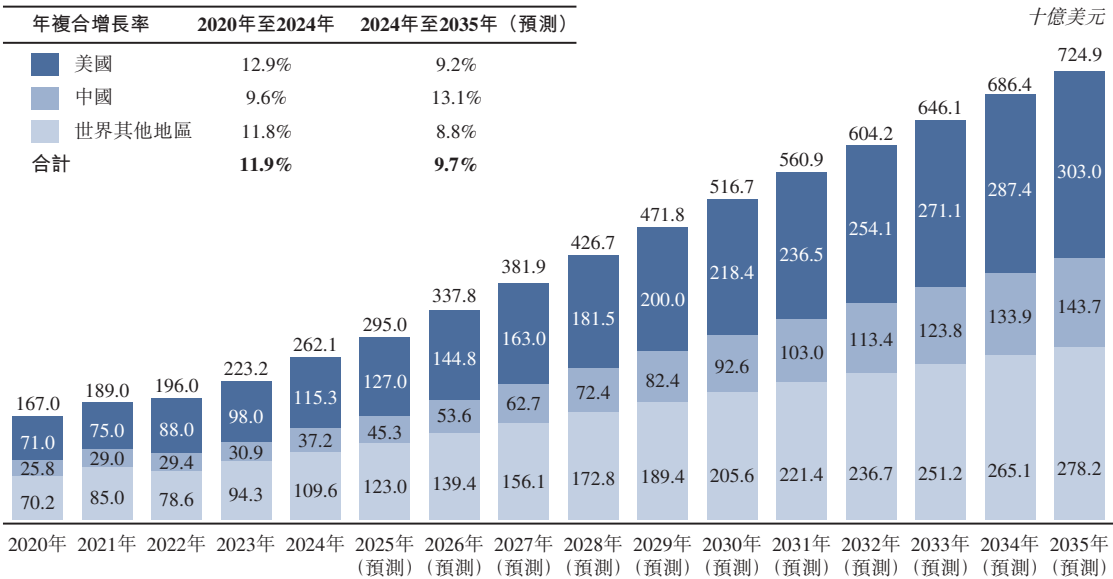
腫瘤治療市場

腫瘤治療市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球腫瘤治療藥物市場規模由2020年的1,670億美元增至2024年的2,621億美元，年複合增長率為11.9%，預計2035年將達到7,249億美元，2024年至2035年的年複合增長率為9.7%。在中國，市場規模由2020年的258億美元增至2024年的372億美元，預計到2035年將達到1,437億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.1%。全球腫瘤治療市場的增長受以下因素驅動：癌症患病率持續攀升、診斷和治療可及性擴大。創新療法普及、研發投入持續增加、有利的報銷和政策支持，尤其是在中國等高增長市場，進一步加速了這一增長趨勢。

行業概覽

2020年至2035年（預測）腫瘤藥物市場規模



資料來源：Globocan、SEER、FDA、國家藥監局、國家醫保局、藥品說明書、年度報告、灼識諮詢

主要腫瘤類型：肺癌和血液惡性腫瘤

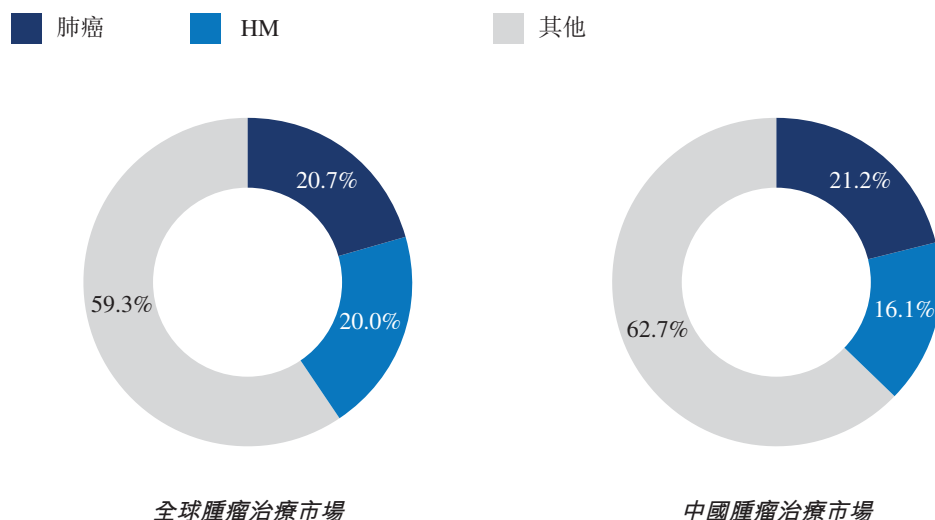
在全球腫瘤治療領域，肺癌和血液惡性腫瘤（「**HM**」）構成兩大主要腫瘤市場細分，2024年合計佔據腫瘤治療市場總量的40%以上。

在實體腫瘤中，肺癌始終是發病數最高的類型，2024年全球肺癌發病數超2.5百萬例，其中約40%的病例報告發生在中國境內－中國境內肺癌發病率約為次常見癌症的兩倍。因此，肺癌持續構成全球尤其是中國的重大疾病負擔，美國五年生存率約為28.1%，中國約為28.7%。

HM包括源於造血組織（如骨髓）或免疫細胞的癌症，這些癌症由造血干細胞（「**HSC**」）異常分化引發，這些干細胞通過髓系和淋巴系統產生所有血細胞類型。2024年，全球HM病例數超過5.6百萬例，其中中國境內發病數超過1.0百萬例，約佔全球發病數的20%。

行業概覽

2024年按銷售額劃分的腫瘤主要治療領域市場構成



資料來源：WHO、年度報告、灼識諮詢

全球腫瘤治療市場的主要挑戰

- **藥物耐藥性**。部分癌症先天對特定療法具有耐藥性，另一些癌症則在初期緩解後產生耐藥性。耐藥性導致復發和病情惡化，至今仍是實現持久癌症控制的首要障礙。
- **血腦屏障**（「**BBB**」）。BBB維持大腦的穩態平衡，但卻阻礙多數抗癌藥物在中樞神經系統（「**CNS**」）達到治療濃度。因此，伴有CNS轉移的癌症預後較差。此外，在嚴格的物理化學限制條件下，合理設計既能穿透BBB又兼具充分藥效、選擇性和全身安全性的分子仍具有技術挑戰性，且存在CNS脫靶毒性風險。
- **腫瘤異質性**。多樣化的細胞亞克隆和微環境因素造成不同的藥物敏感性和適應性逃逸機制。這種生物學複雜性凸顯了聯合治療策略和精準治療方法的必要性。
- **安全性問題**。安全性仍是腫瘤藥物開發的關鍵挑戰，因為許多藥物存在明顯毒性，限制了最佳給藥劑量、患者依從性和長期使用。

行業概覽

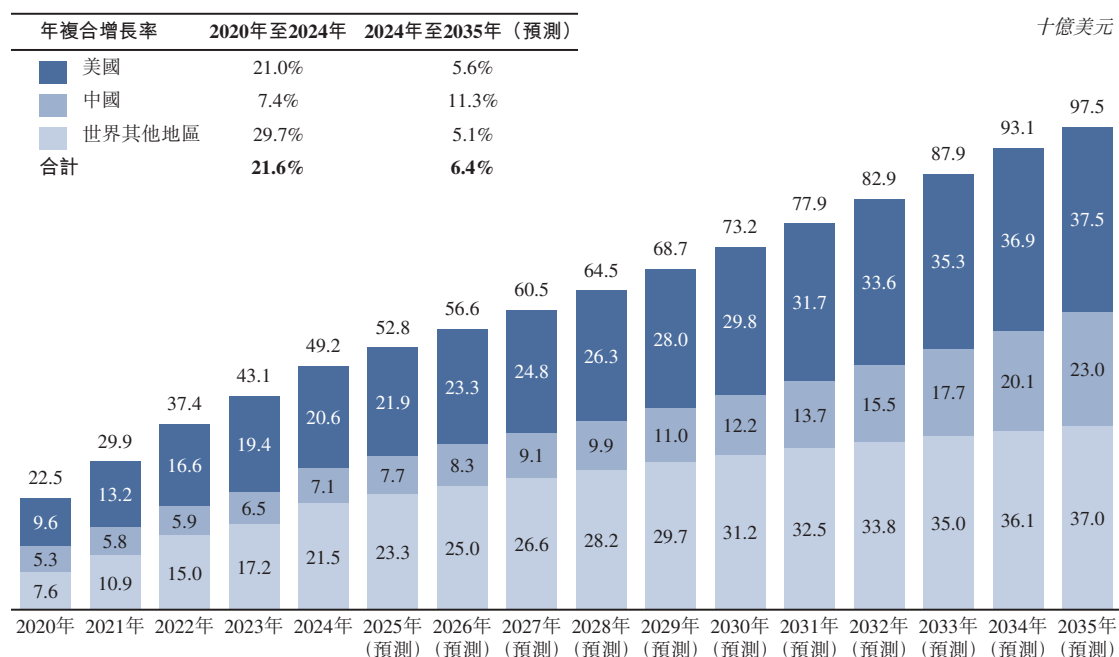
非小細胞肺癌市場

概覽

肺癌仍是全球負擔最重的癌症之一，其中非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）約佔病例總數的85%，且在主要地區發病數持續上升。根據灼識諮詢的資料，全球NSCLC發病數預計將由2020年的約1.9百萬例增至2035年的2.9百萬例。中國極大地推動了這一增長，發病數預計將由2020年的約0.8百萬例增至2035年的1.3百萬例。此外，55%的NSCLC患者確診為晚期。因此，NSCLC仍是癌症死亡的主要原因，在全球和中國均存在巨大且持續未滿足的醫療需求。

根據灼識諮詢的資料，全球NSCLC藥物市場規模由2020年的225億美元增至2024年的492億美元，年複合增長率為21.6%，且預計於2035年達到975億美元，2024年至2035年的年複合增長率為6.4%。中國仍是關鍵的增長引擎，市場規模由2020年的53億美元增至2024年的71億美元，年複合增長率為7.4%，且預計於2035年將達到230億美元，2024年至2035年的年複合增長率為11.3%。

2020年至2035年（預測）NSCLC藥物市場規模



資料來源：Globocan、SEER、FDA、國家藥監局、國家醫保局、藥品說明書、年度報告、灼識諮詢

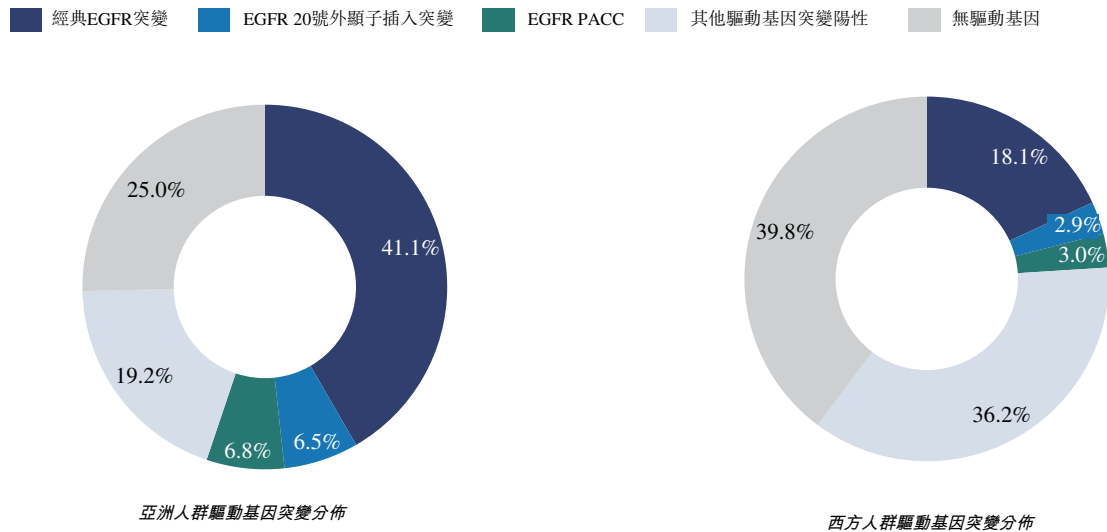
NSCLC主要分子亞型

NSCLC分子亞型可分為驅動基因突變陽性型和無驅動基因型。在亞洲人群中，驅動基因突變陽性的NSCLC病例約佔75%，在西方人群中佔58%。驅動基因突變陽性的NSCLC患者存在可靶向基因突變，例如表皮生長因子受體（「**EGFR**」）、間變性淋巴瘤激酶（「**ALK**」）、ROS原癌基因1（「**ROS1**」）及其他突變。

行業概覽

EGFR是NSCLC最常見的分子亞型。此亞型的主要特徵為經典的外顯子19缺失和L858R突變，而T790M突變是關鍵的耐藥突變，常在早期EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「**EGFR TKI**」）治療後出現。非典型突變包括20號外顯子插入突變、PACC（G719X、S768I等）及其他類型。中國與美國患者的EGFR突變患病率存在顯著差異。在中國，EGFR突變NSCLC病例佔比超過50%；而在美國及其他西方人群體中，患病率明顯較低，佔比僅24%。下圖顯示不同人群中的NSCLC分子亞型分佈。

NSCLC主要分子亞型驅動基因突變分佈



資料來源：Healthbook TIMES Onco Hema、Int. J. Mol. Sci、Nature Portfolio、Journal of Clinical Medicine、Heliyon、J Clin Oncol、灼識諮詢

EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC市場

EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC概覽

EGFR 20號外顯子插入突變約佔所有EGFR突變患者的12%至15%。全球EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC發病數由2020年的63.7千例增至2024年的74.6千例，預計於2035年將達至99.6千例。在中國，發病數由2020年的41.2千例增至2024年的48.3千例，預計於2035年將達到65.7千例。

EGFR 20號外顯子插入突變難以靶向治療，因為20號外顯子插入會改變激酶結構域的構象，形成空間位阻效應，導致多數一代、二代、三代EGFR TKI無法有效結合。因此，EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC患者對現有EGFR TKI療法反應不佳。之前，由於缺乏專門針對該患者群體的獲批療法，NSCLC中20號外顯子插入突變的檢出率仍然相對較低。然而，隨著針對20號外顯子插入突變的獲批靶向藥物的研發和商業化，靈敏度更高的檢測方法將被廣泛採用，進而可能導致確診病例持續增加。

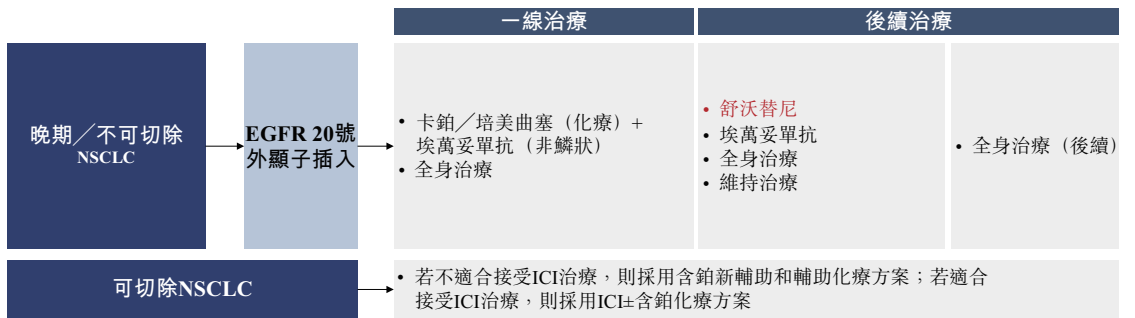
行 業 概 覽

EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的治療模式和未滿足需求

EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的治療模式

根據NCCN指南，對於攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的晚期NSCLC患者，非鱗狀細胞病變的首選一線方案為卡鉑／培美曲塞聯合埃萬妥單抗。疾病進展後，後續推薦方案包括舒沃替尼、埃萬妥單抗及其他全身治療，並根據患者狀況考慮在後續治療中進一步進行全身治療。

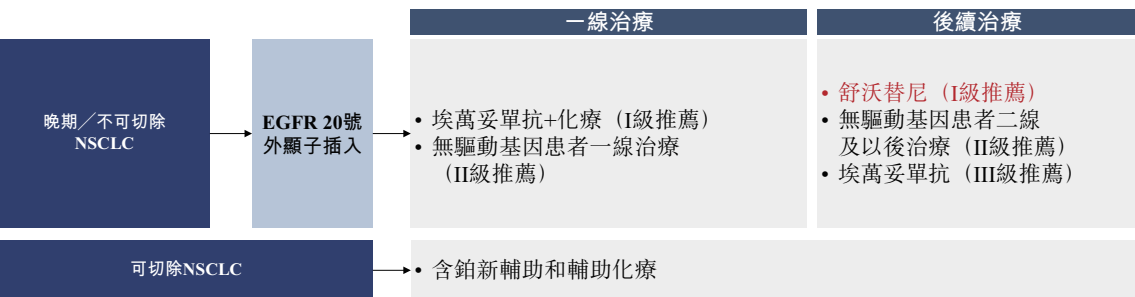
美國NCCN有關EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的治療模式



資料來源：NCCN、灼識諮詢

根據CSCO指南，EGFR 20號外顯子插入突變陽性晚期NSCLC的一線治療優先推薦埃萬妥單抗聯合化療（I類推薦）。後續治療中，舒沃替尼作為I類推薦方案，同時將無驅動基因患者治療方案列為II類方案，將埃萬妥單抗方案列為III類方案，體現了跨治療階段的結構化、階梯式治療策略。

中國CSCO有關EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的治療模式



資料來源：CSCO、灼識諮詢

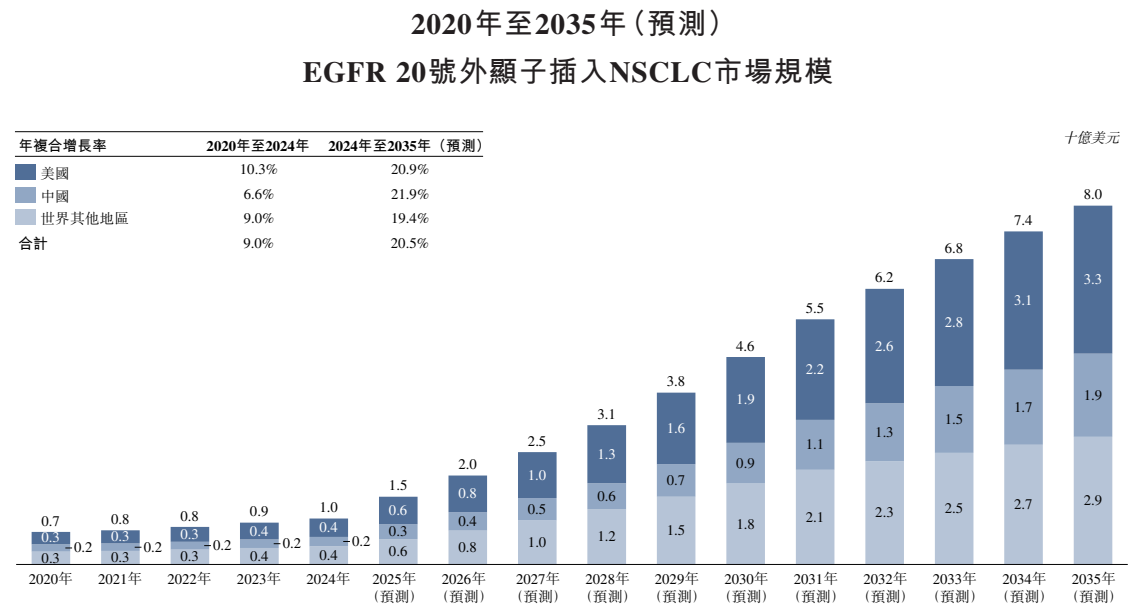
行業概覽

EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的未滿足需求

- 對於二線晚期及不可切除EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC，在有效靶向治療方案（例如舒沃哲®和銳珂®）問世前，化療僅能提供有限的緩解率和短暫的疾病控制，凸顯其與靶向治療療效顯著的經典EGFR突變之間的巨大差距。對於一線治療，埃萬妥單抗聯合含鉑化療取得進展（客觀緩解率（「ORR」）為67%，一個中位無進展生存期（「PFS」）為11.4個月），但結果仍然不如奧希替尼在經典EGFR突變的NSCLC患者中獲得的生存益處。總的來說，由於缺乏兼具安全性、有效性和便捷性的治療方案，治療前景仍然受到限制。
- 對於存在EGFR 20號外顯子插入突變的可切除NSCLC，NCCN指南未提供針對突變的新輔助或輔助靶向治療建議。治療通常遵循可切除EGFR突變NSCLC的標準路徑。同樣，CSCO不建議在圍手術期針對EGFR 20號外顯子插入突變使用靶向治療。對於可切除病灶，含鉑新輔助和輔助化療仍為標準治療方案。目前EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC患者缺乏靶向輔助治療。

EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的市場規模

全球EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC市場規模由2020年的7億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為9.0%，預計2035年將增至80億美元，2024年至2035年的年複合增長率為20.5%。



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

行業概覽

EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC療法的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有兩種獲批用於EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的藥物－舒沃哲®和銳珂®(埃萬妥單抗)。截至同一日期，全球共有七種候選藥物已進入2期或更高階段的臨床開發，如下表所示。

全球獲批的用於EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的臨床開發（2期或更高階段）中藥物候選藥物

藥物	公司	靶點	範式	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	獲批日期／首次發佈日期	地點
舒沃哲® (DZD9008)	本公司	EGFR	小分子	含鉑化療期間／之後取得進展的局部晚期／轉移性EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	獲批	國家藥監局：2023-08-22 FDA：2025-07-02	全球
				EGFR 20號外顯子插入NSCLC	一線	單藥	3期	2022-12-30	全球
				EGFR 20號外顯子插入NSCLC	輔助治療	單藥	3期	2025-08-12	全球
埃萬妥單抗	強生	EGFR/c-MET	抗體	EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC	一線	聯合化療（含鉑）	獲批	國家藥監局：2025-02-11 FDA：2021-05-24	全球
PLB1004	鞍石生物	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	二線以上	單藥	NDA	2025-05-22	中國
				EGFR 20號外顯子插入nsq NSCLC	一線	單藥	3期	2024-01-09	中國
伏美替尼	艾力斯／ArriVent	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	二線以上	單藥	NDA	2025-07-24	中國
				EGFR 20號外顯子插入nsq NSCLC	一線	單藥	3期	2023-05-11	全球
YK-029A	浦合醫藥	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	一線	單藥	3期	2023-03-23	中國
齊帕勒替尼 (CLN081)	Taiho Oncology／再鼎醫藥	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入nsq NSCLC	一線	聯合	3期	2023-08-03	全球
					一線／二線	單藥／聯合	2期	2023-08-01	全球
JMT101	石藥集團／津曼特	EGFR	抗體	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	一線	聯合	3期	2024-04-11	中國
					二線以上	聯合	2期	2021-11-24	中國
BEBT-109	必貝特醫藥	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	二線以上	單藥	2期	2021-12-31	中國
					一線	聯合	2期	2024-06-18	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、FDA、國家藥監局、藥審中心、灼識諮詢

行業概覽

EGFR PACC NSCLC市場

EGFR PACC NSCLC概覽

在EGFR突變中，P環和 α C螺旋壓縮（「**PACC**」）突變佔比約12.5%並廣泛分佈於外顯子18至21。全球EGFR PACC NSCLC發病數由2020年的65.3千例增至2024年的75.9千例病例，預計到2035年將達至101.5千例病例。在中國，發病數由2020年的42.8千例病例增至2024年的50.2千例病例，預計到2035年將達到68.2千例病例。

EGFR PACC突變的顯著分子異質性導致傳統PCR檢測方法存在明顯漏檢風險，而新一代測序（「**NGS**」）技術可全面識別罕見PACC突變。因此，NGS是全譜檢測PACC變異的推薦方法。PACC突變改變P環和 α C螺旋的方向，導致空間構象改變，進而影響TKI的結合。這些突變同時縮小藥物結合袋的體積，並壓縮疏水區，使傳統EGFR TKI難以穩定結合，從而限制其治療效果。

EGFR PACC NSCLC的治療模式和未滿足需求

目前尚無獲批的靶向療法用於EGFR PACC NSCLC。NCCN指南推薦阿法替尼或奧希替尼作為EGFR G719X、S768I及相關突變的一線療法。其他選擇包括達克替尼、厄洛替尼、吉非替尼，或參照無明確驅動基因突變患者的治療方案進行治療。

在治療晚期不可切除EGFR PACC NSCLC時，二代EGFR TKI對特定PACC突變和L861Q顯示活性。而與化療相比，中位PFS為10.6個月，該方案受顯著毒性限制，至少40%患者報告了3級或以上TRAE。奧希替尼在類似亞組中的研究未能顯示出優於第二代藥物的生存優勢。在該群體中的安全性亦尚不明確，這可能源自其對PACC突變體的親和力有限。因此，現有療法僅提供有限獲益且突變覆蓋不全，凸顯了亟需能廣泛有效靶向全譜系PACC突變的治療方案。

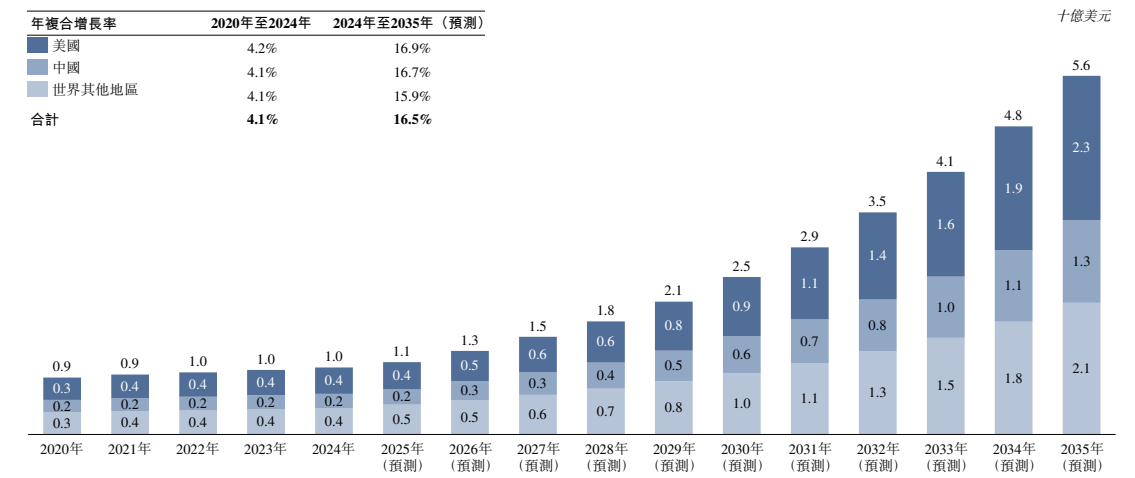
對於可切除EGFR PACC NSCLC患者，目前尚無針對該特定患者群體的治療指南或專家共識。

EGFR PACC NSCLC的市場規模

全球EGFR PACC NSCLC市場規模由2020年的9.0億美元增至2024年的10.0億美元，年複合增長率為4.1%，預計2035年將達到56億美元，2024年至2035年的年複合增長率為16.5%。

行業概覽

2020年至2035年（預測）EGFR PACC NSCLC市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

EGFR PACC NSCLC療法的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於EGFR PACC NSCLC的藥物。截至同一日期，全球共有四種候選藥物處於臨床開發階段，如下表所示。

處於臨床開發中的全球EGFR PACC NSCLC候選藥物

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
舒沃替尼	本公司	EGFR	EGFR PACC NSCLC	輔助治療	單藥／聯合	III期	2025-08-12	全球
				一線	單藥	概念驗證後	/	中國
伏美替尼	艾力斯／ArriVent	EGFR	EGFR PACC NSCLC	輔助治療	單藥／聯合	III期	2025-06-06	中國
				一線	單藥	III期	2025-05-02	中國、美國
PLB1004	鞍石生物	EGFR	EGFR PACC nsqNSCLC	一線	單藥	II/III期	2025-12-09	中國
Enozertinib (ORIC-114)	ORIC	EGFR/HER2	非典型EGFR突變NSCLC	三線及以上	單藥	I/II期	2022-04-07	全球

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

EGFR突變型NSCLC市場

EGFR突變型NSCLC概覽

驅動型EGFR突變是主要的NSCLC分子亞型，全球總體患病率約為30%，中國超過50%，其中以經典的外顯子19缺失和外顯子21 L858R突變為主，兩者合計約佔EGFR突變病例的75%。攜帶這些經典EGFR突變的NSCLC被稱為EGFR突變型NSCLC。

全球EGFR突變型NSCLC發病數由2020年的529.8千例增至2024年的615.1千例，預計於2035年將升至821.6千例。在中國，發病數由2020年的342.4千例增至2024年的401.4千例，預計於2035年將達到545.6千例。

行業概覽

EGFR突變型NSCLC的治療模式和未滿足需求

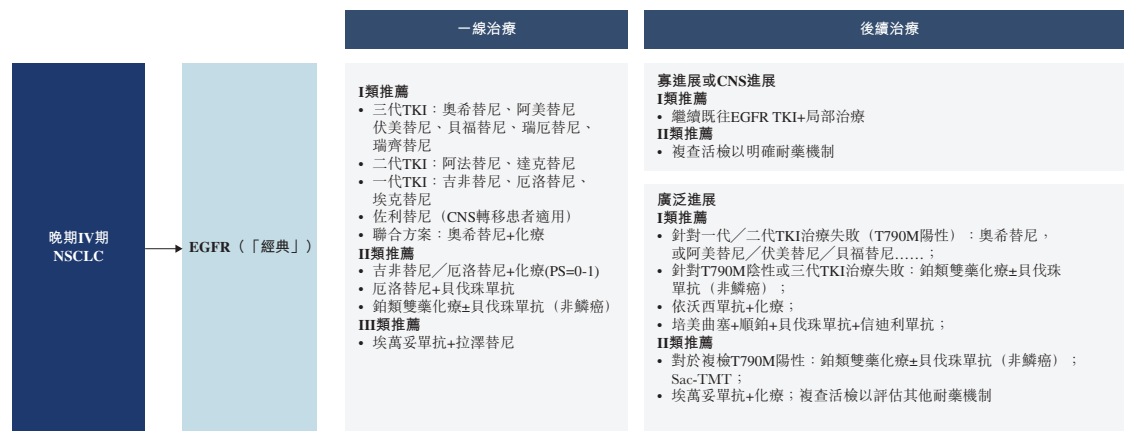
EGFR突變型NSCLC的治療模式

下表列出NCCN和CSCO推薦的EGFR突變型NSCLC的治療模式。隨著EGFR靶向治療的代際迭代，EGFR突變NSCLC的標準治療已演進至三代EGFR TKI，該類藥物專為選擇性抑制驅動型EGFR突變及T790M突變而設計。

EGFR突變型NSCLC的治療模式，美國NCCN



EGFR突變型NSCLC的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

EGFR突變型NSCLC的未滿足需求

儘管EGFR突變型NSCLC的標準治療已演進至三代EGFR TKI，但在反應持久性、中樞神經系統控制、安全性以及分子異質性覆蓋方面仍存在具臨床意義的限制，導致仍有大量未被滿足的醫療需求。EGFR突變型NSCLC的主要未滿足醫療需求概述如下。

行業概覽

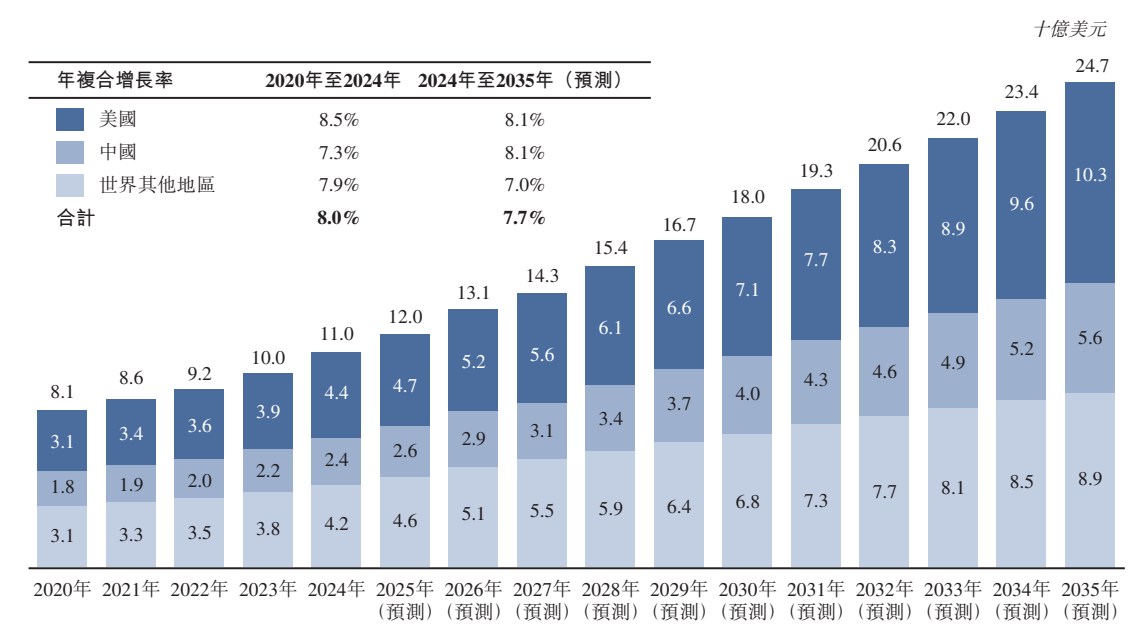
- **耐藥性。**大多數接受三代EGFR TKI治療的患者最終仍會產生耐藥性，且後續可供選擇的有效治療方案極少。目前獲批的基於化療的姑息治療方案療效有限，以卡鉑／培美曲塞為例，觀察到ORR僅為30-40%，中位PFS為5.3個月，中位OS為9.6個月。近期獲批的雙特異性抗體及ADC同樣療效有限，普遍存在緩解率欠佳、生存改善有限及安全性風險較高等問題，其中治療相關毒性可能影響患者耐受性，進而限制治療的持續性。
- **BBB滲透性有限。**三代EGFR TKI雖具有BBB滲透性，並已證實具有顱內活性，但其腦脊液與游離血漿濃度比值僅約20%，導致療效減弱，可能引發更差的臨床結局。近30%的EGFR突變NSCLC患者初診時即出現CNS轉移，且三年內發生風險可能升至50-60%。此外，尤其是在NSCLC患者出現TKI耐藥後，CNS轉移仍是導致患者死亡的主要原因之一。然而，當前EGFR TKI對CNS轉移的療效有限。
- **心臟安全性問題。**奧希替尼與劑量依賴性QT間期延長有關，需常規心電圖監測，並可能限制存在基礎心臟風險或合併使用QT間期延長藥物的患者使用該藥物。
- **對特定EGFR突變療效有限。**雖然奧希替尼對經典EGFR突變（外顯子19缺失和L858R）療效顯著，但在G719X、L861Q及S768I等複雜突變患者中的治療活性相對較弱。這種分子異質性對提升治療效果構成挑戰。

行業概覽

EGFR突變型NSCLC的市場規模

全球EGFR突變型NSCLC的市場規模由2020年的81億美元增至2024年的110億美元，年複合增長率為8.0%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至247億美元，2024年至2035年的年複合增長率為7.7%。

2020年至2035年（預測）EGFR突變NSCLC市場規模



附註：指經典EGFR突變NSCLC患者的市場規模

資料來源：NCCN、CSCO、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

EGFR突變型NSCLC療法的全球競爭格局

下表列出針對EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)突變／經典EGFR突變NSCLC的三代及以上獲批EGFR TKI。

針對EGFR突變NSCLC的三代或以上全球獲批EGFR TKI

產品	公司	靶點	給藥途徑	獲批適應症			首次獲批日期	國家醫保目錄
				EGFR突變NSCLC伴外顯子19缺失或外顯子21(L858R)突變的一線治療	EGFR TKI治療期間／之後取得進展的EGFR T790M突變NSCLC	輔助治療		
奧希替尼	阿斯利康	EGFR	口服	• 是	• 是	• 是	FDA 2015年11月 國家藥監局2021年4月	是
阿美替尼	翰森製藥	EGFR	口服	• 是，及持續治療	• 是	• /	國家藥監局2020年3月	是
伏美替尼	艾力斯	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2021年3月	是
貝福替尼	貝達藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2023年5月	是
瑞齊替尼	信而達藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2024年5月	是
瑞厄替尼	聖和藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2024年6月	是
佐利替尼	阿斯利康／正大天晴	EGFR	口服	• 是，伴有CNS轉移	• /	• /	國家藥監局2024年11月	是
利厄替尼	奧賽康藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2025年1月	是
拉澤替尼	強生	EGFR	口服	• 是，與埃萬妥單抗聯用	• /	• /	FDA 2024年08月 國家藥監局2025年7月	/
美法替尼	華東醫藥	EGFR/HER2	口服	• 是	• /	• /	國家藥監局2025年10月	/

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球共有10款以上針對EGFR突變NSCLC開展臨床開發的三代以上EGFR TKI，如下所示。

全球針對EGFR突變NSCLC開展臨床開發的三代以上EGFR TKI

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
DZD6008	本公司	EGFR	三代EGFR-TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	聯合化療	2期	2025-07-17	中國
				一線／二線／二線以上	單藥	1/2期	2025-02-06	全球
				一線／二線／二線以上	聯合舒沃哲®	1/2期	2025-07-23	中國
BDTX-1535	Black Diamond Therapeutics	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1/2期	2022-02-25	美國
DAJH-1050766	地奧九泓製藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1/2期	2022-05-07	中國
JIN-A02	君實生物	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1/2期	2022-05-27	美國、韓國、泰國
HS-10375	翰森製藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1/2期	2022-06-28	中國
BBT-207	Bridge Biotherapeutics	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1/2期	2023-06-27	韓國
H002	紅雲製藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1/2a期	2022-09-23	全球
PH009-1	浦合醫藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1/2a期	2024-09-19	中國
ES-072	博生醫藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1期	2018-01-23	中國
TQB3804	正大天晴	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1期	2019-10-16	中國
QLH11811	齊魯製藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1期	2022-09-26	中國
AST2303	艾力斯醫藥／和譽醫藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC，二線／二線以上	二線／二線以上	單藥	1期	2024-12-23	中國
STX-241	Pierre Fabre	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	1期	2025-06-13	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

無驅動基因突變型NSCLC市場

無驅動基因NSCLC概覽

在NSCLC患者中，無明確可識別驅動基因突變（包括EGFR、ALK、ROS1及其他可靶向突變）的患者構成最大的亞群之一，亞洲人群佔比約25%，西方人群佔比約40%。無明確可識別驅動突變的NSCLC被稱為無驅動基因NSCLC。無驅動基因NSCLC患者通常缺乏有效的靶向治療手段，主要依賴化療和免疫療法，但療效持續時間通常有限。

全球無驅動基因NSCLC發病數由2020年的449.0千例增至2024年的515.9千例，預計於2035年將升至681.2千例。在中國，發病數由2020年的155.6千例增至2024年的182.5千例，預計於2035年將達到248.0千例。

行業概覽

無驅動基因NSCLC的治療模式和未滿足需求

無驅動基因NSCLC的治療模式

當前治療選擇主要依據程序性死亡配體1（「PD-L1」）表達水平和腫瘤突變負荷。以免疫檢查點抑制劑為核心的治療方案，無論是單藥或聯合化療，已取代單純化療成為一線治療的主流，後續治療則根據病情進展採用化療或其他全身性藥物。下表依據NCCN和CSCO列出無驅動基因NSCLC的治療模式。

無驅動基因NSCLC的治療模式，美國NCCN

			一線治療	後續治療
晚期NSCLC	無驅動基因	PD-L1 ≥1%	PS 0-2：生物標誌物導向治療 帕博利珠單抗（僅限PD-L1≥50%） 阿特珠單抗（僅限PD-L1≥50%） 西米普利單抗-rwlc（僅限PD-L1≥50%） （卡鉑或順鉑）／培美曲塞+帕博利珠單抗 （卡鉑或順鉑）／培美曲塞+西米普利單抗-rwlc （白蛋白結合紫杉醇或紫杉醇）／卡鉑+帕博利珠單抗（僅限鱗狀細胞癌） （卡鉑或順鉑）／紫杉醇+西米普利單抗-rwlc（僅限鱗狀細胞癌） PS 3-4：支持治療，阿特珠單抗(PS 3)	• 維持治療
		PD-L1 <1%	• 全身治療 • PS 3-4：支持性治療	• 維持治療

無驅動基因NSCLC的治療模式，中國CSCO

			一線治療	二線治療	三線治療
晚期NSCLC	無驅動基因NSCLC	鱗狀NSCLC	PS=0-1 • 帕博利珠單抗（僅限PD-L1 TPS≥50%，PD-L1 TPS 1%-49%） • 阿特珠單抗（僅限PD-L1 TC≥50%或IC≥10%） • 含鉑化療+PD-(L)1單藥／聯合化療 • 依沃西單抗（僅限PD-L1 TPS≥1%） PS=2 • 單藥化療 • 阿特珠單抗 • 最佳支持治療	PS=0-2 • 納武單抗／替雷利珠單抗／多西他賽 • 帕博利珠單抗／阿特珠單抗／吉西他濱聯合異長春花鹼／阿法替尼 PS=3-4 • 最佳支持治療	PS=0-2 • 納武單抗／多西他賽 • 安羅替尼（僅限既往接受過兩次化療後）
		非鱗狀NSCLC	PS=0-1： • 帕博利珠單抗（僅限PD-L1 TPS≥50%，PD-L1 TPS 1%-49%） • 阿特珠單抗（僅限PD-L1 TC≥50%或IC≥10%） • 含鉑化療+Beva/PD-(L)1單藥／聯合化療 • 重組人血管內皮抑制素聯合紫杉醇和順鉑+重組人血管內皮抑制素維持治療 • 依沃西單抗（僅限PD-L1 TPS≥1%） PS=2 • 單藥化療 • 聯合化療 • 阿特珠單抗	PS=0-2 • 納武單抗／替雷利珠單抗／培美曲塞／多西他賽 • 帕博利珠單抗／阿特珠單抗 PS=3-4 • 最佳支持治療	PS=0-2 • 納武單抗／培美曲塞／多西他賽／安羅替尼（僅限既往接受過兩次化療後） • 臨床試驗

縮寫：PS=體能狀態

資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

行業概覽

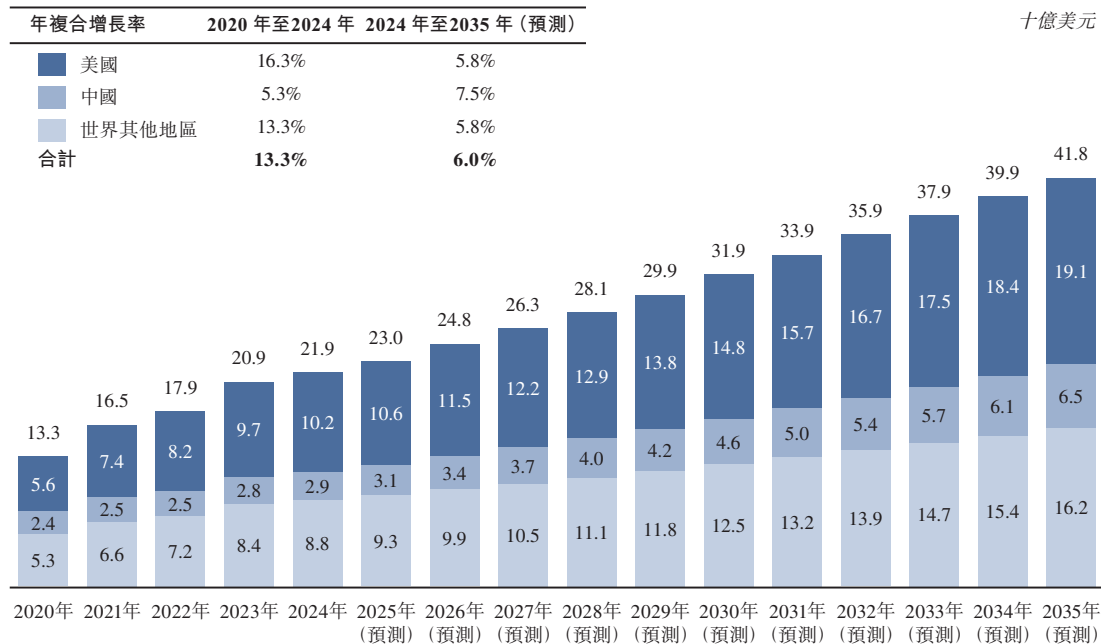
無驅動基因NSCLC的未滿足需求

- **PD-L1高表達隊列(TPS ≥50%)的限制性。**儘管當前免疫療法方案能為PD-L1高表達患者帶來較高的ORR，但此類反應的持久性仍受限。相當比例的患者最終會出現耐藥性，顯示生存效益(PFS和OS)需要進一步提升，以超越當前標準治療所能達到的水平。
- **低／中表達隊列(TPS 1-49%)反應不佳。**對於PD-L1低至中表達的大量患者群體，當前免疫療法方案即使聯合化療依然反應率欠佳。提升療效並克服此亞組的「冷」腫瘤微環境，以達成具臨床意義的療效，仍是亟待解決的關鍵需求。
- **安全性與耐受性障礙。**當前免疫療法的臨床實用性更受其安全性特徵所限制。免疫相關不良事件及化療免疫聯合療法的累積毒性通常加重患者負擔，進而影響長期耐受性與治療依從性。

無驅動基因NSCLC的市場規模

全球無驅動基因NSCLC的市場規模由2020年的133億美元增至2024年的219億美元，年複合增長率為13.3%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至418億美元，2024年至2035年的年複合增長率為6.0%。

2020年至2035年（預測）無驅動基因NSCLC市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

行業概覽

無驅動基因NSCLC治療的全球競爭格局

Janus激酶（「**JAK**」）抑制劑通過調節異常的JAK-STAT介導炎症和免疫逃逸信號傳導，為無驅動基因NSCLC治療提供差異化的價值主張。通過抑制腫瘤生長及重塑腫瘤微環境，該方案有望增強靶向治療選擇有限的人群對免疫療法的敏感性。

截至最後實際可行日期，全球尚未有針對無驅動基因NSCLC的小分子靶向療法獲批。截至同一日期，高瑞哲®是全球唯一處於臨床開發中的JAK靶向候選藥物。

非霍奇金淋巴瘤市場

NHL概覽

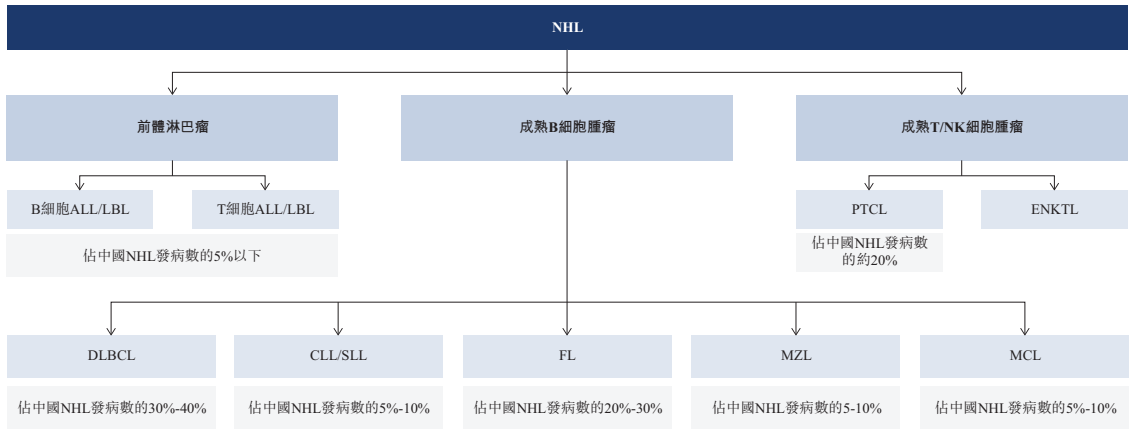
淋巴瘤是一類源自淋巴細胞的惡性腫瘤，約佔血液惡性腫瘤總發病數的50%。其主要特徵為無痛性淋巴結腫大、肝脾腫大及全身多器官受累，伴有發熱、盜汗、不明原因消瘦等症狀。淋巴瘤分為非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）和霍奇金淋巴瘤（「**HL**」），其中NHL佔比約80%-90%。

全球NHL患者數量由2020年的2.4百萬例增至2024年的2.6百萬例，預計於2035年將升至3.0百萬例。在中國，患者數量由2020年的0.4百萬例增至2024年的0.5百萬例，預計於2035年將達到0.6百萬例。

NHL的主要亞型和特徵

NHL是一類異質性淋巴惡性腫瘤，分為前體淋巴腫瘤、成熟B細胞腫瘤和成熟T/NK細胞腫瘤。大多數新發病例為成熟B細胞淋巴瘤，涵蓋從惰性疾病（如慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」）），其特徵為發病率高、治療時間長，到以DLBCL為代表的侵襲性亞型，儘管採用根治性治療，DLBCL仍是最常見的NHL類型，亦是淋巴瘤相關死亡的主要驅動因素。外周T細胞淋巴瘤（「**PTCL**」）作為成熟T/NK細胞腫瘤，在NHL中佔比雖小，但臨床表現侵襲性強，預後不良且存在大量未滿足的醫療需求。復發或難治性（「**復發／難治性**」）NHL患者常接受多線治療，尤其是布魯頓酪氨酸激酶（「**BTK**」）或BCL2抑制劑等靶向藥物。下圖所示NHL的主要亞型。

行業概覽



資料來源：ESMO、NHC、CSCO、灼識諮詢

PTCL 市場

PTCL 概覽

PTCL代表一種NHL中高度異質性且通常具有侵襲性的亞型。在中國，PTCL約佔所有NHL病例的20%，患病率顯著高於西方群體，如美國，PTCL僅佔5%。在全球範圍內，PTCL約佔NHL病例的10%。PTCL的特徵是疾病進展迅速、頻繁出現初治耐藥或一線治療後早期復發、一線治療後有效方案有限，以及儘管採用強化多藥化療仍普遍預後不良。首次復發後，復發／難治性PTCL患者的中位OS約為5.8個月，復發／難治性PTCL的五年總生存率低於30%，凸顯了該疾病的侵襲性。

全球PTCL發病數由2020年的68.1千例增至2024年的72.7千例，預計於2035年將升至96.3千例。在中國，發病數由2020年的23.4千例增至2024年的26.1千例，預計於2035年將達到33.2千例。

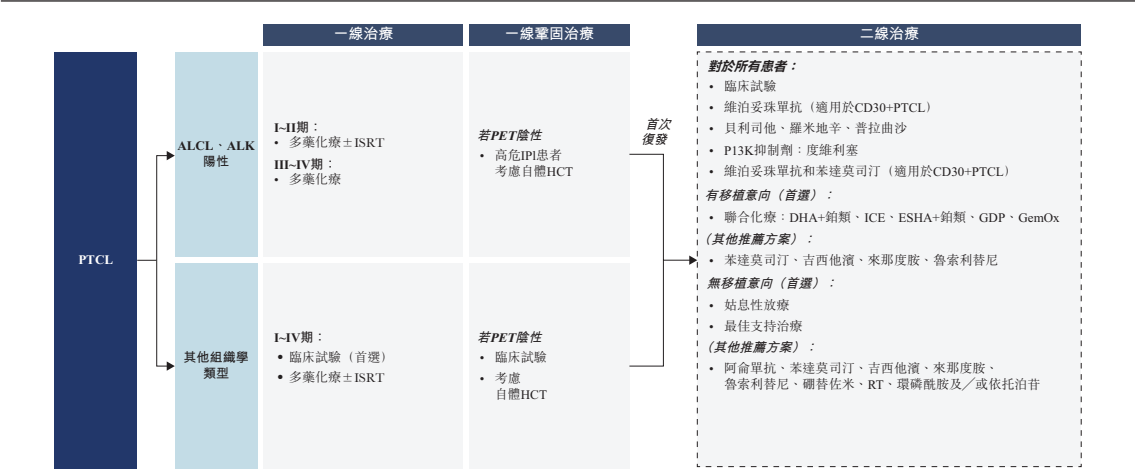
PTCL的治療模式和未滿足需求

PTCL的治療模式

下表依據NCCN和CSCO列出PTCL的治療模式。

行業概覽

PTCL的治療模式，美國NCCN



PTCL的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

PTCL的未滿足需求

目前PTCL一線標準治療仍為基於CHOP的化療方案，但多數患者初治後復發，預後仍不理想。對於ALK陰性PTCL，目前尚無共識推薦的一線療法，亦沒有靶向藥物可供選擇。在復發／難治性治療場景中，標準的二線治療方案的缺乏使治療選擇主要基於經驗。傳統的挽救性化療獲益有限，關鍵研究顯示總體緩解率約20%，完全緩解(「CR」)率約10%，中位PFS僅3.5個月，復發患者中位OS不甚理想，約5.8個月。2024年前，復發／難治性PTCL的治療選擇主要局限於單藥療法，如HDAC抑制劑和抗葉酸藥物。這些藥物多需靜脈給藥，療效有限，單藥治療的ORR普遍低於30%，且未顯著改善生存期。

行業概覽

2024年6月，高選擇性JAK1抑制劑高瑞哲®在中國獲得國家藥監局批准，成為首個且唯一獲批用於復發／難治性PTCL的JAK1選擇性抑制劑，其卓越療效與更佳耐受性徹底改變了治療模式。

JAK抑制劑在PTCL治療中的應用

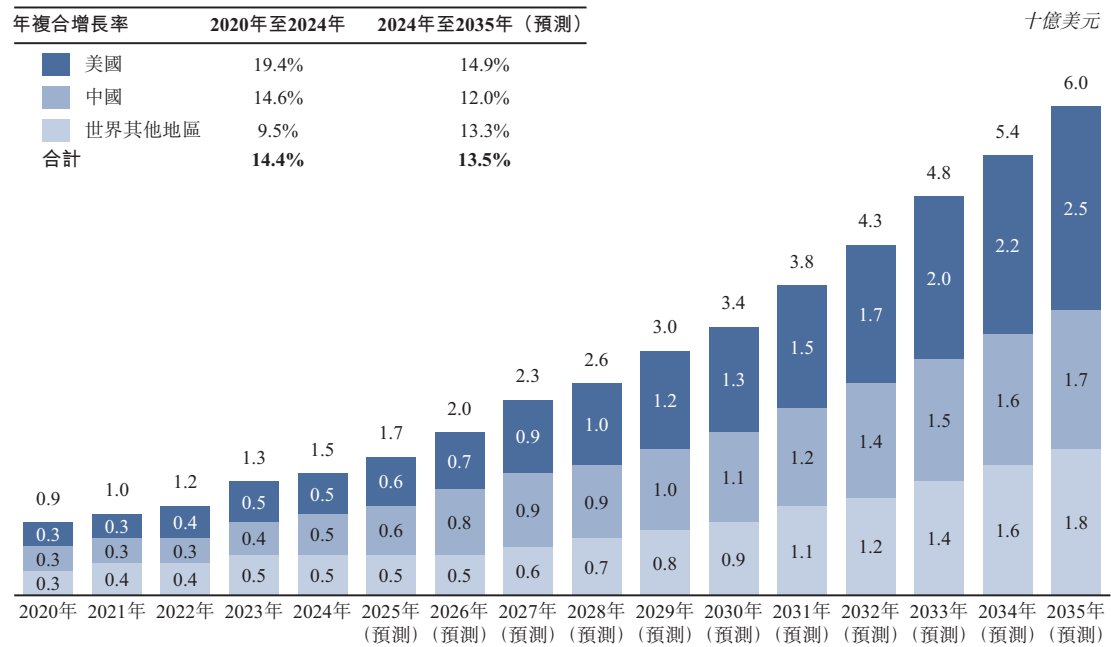
JAK家族包含四種非受體酪氨酸激酶（JAK1、JAK2、JAK3和TYK2），通過JAK-STAT通路介導細胞因子受體信號傳導，在免疫調節、造血和炎症反應中發揮關鍵作用。JAK-STAT通路的異常激活是血液病的分子標誌，尤其常見於骨髓增生性腫瘤和T細胞淋巴瘤。

全球已獲批上市的JAK抑制劑逾十種，多數獲准用於I&I適應症。在腫瘤學應用領域，僅高瑞哲®獲批用於治療PTCL。

PTCL的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模由2020年的9億美元增至2024年的15億美元，年複合增長率為14.4%。預計到2035年將進一步擴大至60億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的3億美元增至2024年的5億美元，年複合增長率為14.6%，預計到2035年將達到17億美元，2024年至2035年的年複合增長率為12.0%。

2020年至2035年（預測）PTCL藥物市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、《未來腫瘤學》、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

行業概覽

PTCL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有七種藥物獲批用於治療PTCL，如下表所示。

PTCL全球獲批藥物

藥物	品牌名	公司	靶點	適應症	聯合／單藥	治療線	首次獲批日期
普拉曲沙	FOLOTYN®	Acrotech Biopharma	DHFR, TS	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	FDA：2009年9月24日 國家藥監局：2020年8月26日
維泊妥珠單抗	ADCETRIS® 安適利®	Seagen／武田製藥	CD30	sALCL或其他CD30+PTCL	聯合 單藥	一線 二線及以上	FDA：2011年8月19日 國家藥監局：2020年5月12日
貝利司他	BELEODAQ®	Acrotech Biopharma	HDAC	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	FDA：2014年7月3日
西達本胺	愛譜沙®	微芯生物科技	HDAC	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2014年12月23日
鹽酸米托蒽醌脂質體 (Lipo-MIT)	多恩達®	石藥集團	TOPOii, DNA/RNA	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2022年1月7日
高瑞哲®	高瑞哲®	本公司	JAK1	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2024年6月18日
澤美妥司他	艾瑞環®	恒瑞醫藥	EZH2	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2025年8月26日

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

下表載列PTCL主要獲批治療藥物的關鍵治療效果對比。

PTCL獲批治療藥物比較

藥物	高瑞哲®	西達本胺	普拉曲沙	鹽酸米托蒽醌脂質體
MoA	JAK1抑制劑	HDAC抑制劑	葉酸拮抗劑	注射脂質體
ORR	44%	28%	27%	41%
CRR (完全緩解率)	24%	14%	8%	22%
mPFS	5.6個月	2.1個月	3.5個月	7.5個月
mDoR (中位緩解持續時間)	20.7個月	9.9個月	9.4個月	11個月
mOS	24.3個月	21.4個月	14.5個月	16.3個月
治療中斷率	7.3%	17%	23%	13.7%

資料來源：藥品說明書、柳葉刀、腫瘤學年鑑、J Clin Oncol、ASH、灼識諮詢

行業概覽

CLL/SLL市場

CLL/SLL概覽

慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)和小淋巴細胞淋巴瘤(「SLL」)實為同一類成熟B細胞克隆性惡性腫瘤的不同臨床表現，其特徵為形態學成熟但免疫功能失調的B淋巴細胞，具有幾乎相同的病理學和免疫表型。CLL以外周血和骨髓白血病浸潤為特徵，而SLL則主要表現為結節性疾病且循環腫瘤細胞較少；在生物學特性和治療方案上，二者被視為單一疾病實體(CLL/SLL)進行管理。

從淋巴瘤分類角度看，CLL/SLL構成B細胞NHL的主要亞型。CLL/SLL是最常見的B細胞淋巴瘤亞型之一。其在全球NHL病例中佔比約8%，在美國約佔15%。相比之下，亞洲地區CLL/SLL發病率顯著較低。在中國，CLL/SLL約佔NHL病例的5%-10%。

全球CLL/SLL發病數由2020年的637.2千例增至2024年的718.3千例，預計於2035年將升至862.3千例。在中國，發病數由2020年的30.2千例增至2024年的38.8千例，預計於2035年將達到49.0千例。

CLL/SLL的治療模式和未滿足需求

CLL/SLL的治療模式

下表依據NCCN和CSCO列出CLL/SLL的治療模式。



行業概覽

CLL/SLL的治療模式，中國CSCO



縮寫：cBTKi=共價BTK抑制劑；ncBTKi=非共價BTK抑制劑

資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

CLL/SLL的未滿足需求

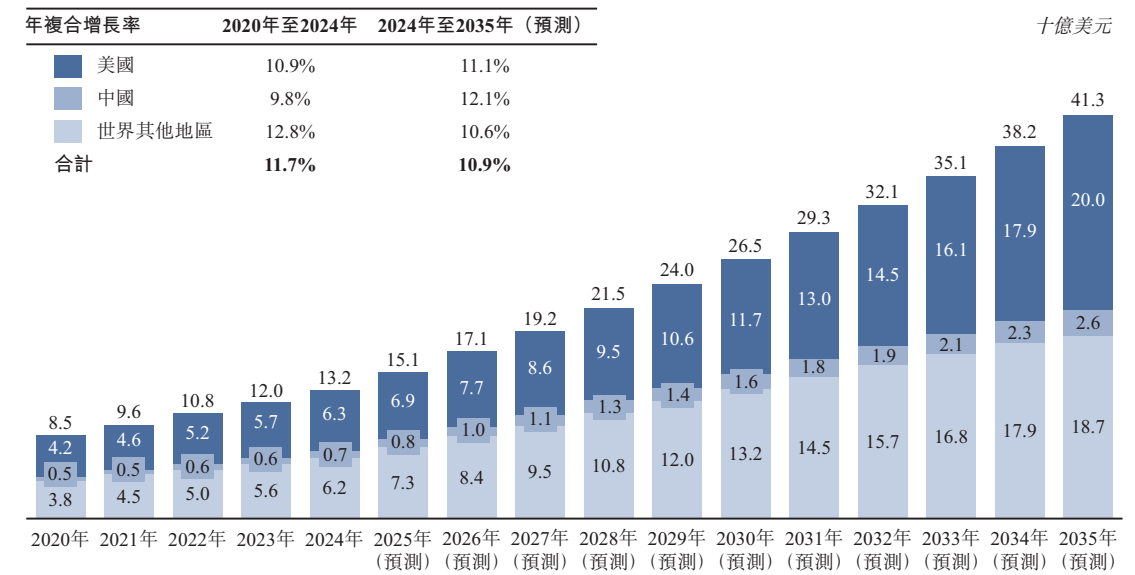
基於BTK抑制劑的治療方案通過阻斷B細胞受體（「BCR」）信號傳導並破壞惡性B細胞存活機制，已成為CLL/SLL及多種B細胞NHL的一線和復發治療的基礎療法。然而，BTK抑制劑療法的持久性常受臨床耐藥性發展的限制，最常見驅動因素包括：C481X突變導致BTK結合受損，以及獨立於BTK的替代性或下游BCR信號傳導通路被激活。儘管如此，長期暴露於BTK抑制劑會誘發多種耐藥突變，獲得性耐藥通常在持續治療後出現，這凸顯了亟需開發更強效、不受突變影響的前線治療方案及延緩或預防克隆逃逸的策略。通過聯合靶向BTK與Lyn等上游激酶的雙重抑制策略，可更全面地抑制BCR信號傳導，同時應對經典型和補償型耐藥機制。

CLL/SLL的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球CLL/SLL藥物市場規模由2020年的85億美元增至2024年的132億美元，年複合增長率為11.7%。預計於2035年將進一步擴大至413億美元，2024年至2035年的年複合增長率為10.9%。中國仍是關鍵的增長引擎，市場規模由2020年的5億美元增至2024年的7億美元，年複合增長率為9.8%，預計於2035年將達到26億美元，2024年至2035年的年複合增長率為12.1%。

行業概覽

2020年至2035年（預測）的CLL/SLL藥物市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

CLL/SLL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有五款CLL/SLL用BTK抑制劑獲批。截至同一日期，全球已有六款CLL/SLL用BTK抑制劑已進入2期或更高階段的臨床開發，如下所示。

全球獲批CLL/SLL用BTK抑制劑

藥物	品牌名	公司	靶點	適應症	首次獲批日期	國家醫保目錄
伊布替尼	IMBRUVICA® 億珂®	楊森	BTK	CLL/SLL ± 17p缺失、MCL、WM、cGVHD	2013/11 FDA 2018/01 國家藥監局	是
阿可替尼	CALQUENCE® 康可期®	阿斯利康	BTK	CLL/SLL、MCL	2017/10 FDA 2023/03 國家藥監局	是
澤布替尼	BRUKINSA® 百悅澤®	百濟神州	BTK	CLL/SLL、MCL、WM、FL、MZL	2019/11 FDA 2020/06 國家藥監局	是
奧布替尼	宜諾凱®	諾誠健華	BTK	CLL/SLL、MZL、MCL	2020/12 國家藥監局	是
吡托布魯替尼	JAYPRICA® 捷帕力®	禮來	BTK	CLL/SLL、MCL	2003/01 FDA 2024/10 國家藥監局	是

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

處於臨床開發階段的全球CLL/SLL用BTK抑制劑（2期或更高階段）

藥物	公司	靶點	藥物類型	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
MK-1026 Nemtabrutinib	默克	BTK	ncBTKi	CLL/SLL	一線	單藥	3期	2022-11-22	全球
BGB-16673	百濟神州	BTK	降解劑	復發／難治性CLL/SLL	二線以上	單藥	3期	2025-02-26	全球
Birelentinib	本公司	Lyn/BTK	雙重抑制劑	復發／難治性CLL/SLL	二線／二線以上	單藥	3期	2025-08-24	中國
				CLL/SLL	一線	聯合	2期	2025-09-04	中國
HBW-3220	海博為藥業	BTK	ncBTKi	復發／難治性CLL/SLL	二線以上	單藥	3期	2025-12-05	中國
LP-168	龍鵬製藥	BTK	cBTKi和 ncBTKi	復發／難治性CLL/SLL	二線以上	與奧妥珠 單抗聯用	2期	2025-05-18	美國
NX-5948	Nurix	BTK	降解劑	復發／難治性CLL/SLL	二線以上	單藥	2期	2025-10-28	全球

縮寫：cBTKi = 共價BTK抑制劑；ncBTKi = 非共價BTK抑制劑

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

DLBCL市場

DLBCL概覽

彌漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）是一種由成熟B淋巴細胞引起的侵襲性惡性腫瘤，其特徵為大異常B細胞彌漫性浸潤淋巴結或淋巴結外組織，使其成為全球最常見的NHL亞型。DLBCL具有生物學異質性，通常根據起源細胞分為生發中心B細胞樣（「GCB」）和非GCB亞型。GCB亞型源自生發中心B細胞，預後通常較好。非GCB亞型（包括活化B細胞樣亞型，或ABC）具有獨特的分子特徵，如慢性B細胞受體和NF-κB通路激活，通常預後較差，且標準治療後復發率較高。非GCB DLBCL約佔所有DLBCL病例的50%-60%。

目前，DLBCL對小分子療法存在重大未滿足醫療需求。BTK抑制劑主要在非GCB DLBCL中展現臨床活性，但在GCB DLBCL中則療效有限。此外，復發／難治性DLBCL的5年累積發病率為20%，後續挽救性化療的ORR率僅為30%，CR率僅為9%。由於挽救性化療療效不佳，患者總體生存結局較差，中位生存期僅5.9個月，2年的OS率僅為16%。

全球DLBCL患病數由2020年的809.0千例增至2024年的914.9千例，預計於2035年將升至1,113.2千例。在中國，患病數由2020年的160.1千例增至2024年的191.7千例，預計於2035年將達到269.5千例。

行業概覽

DLBCL的治療模式和未滿足需求

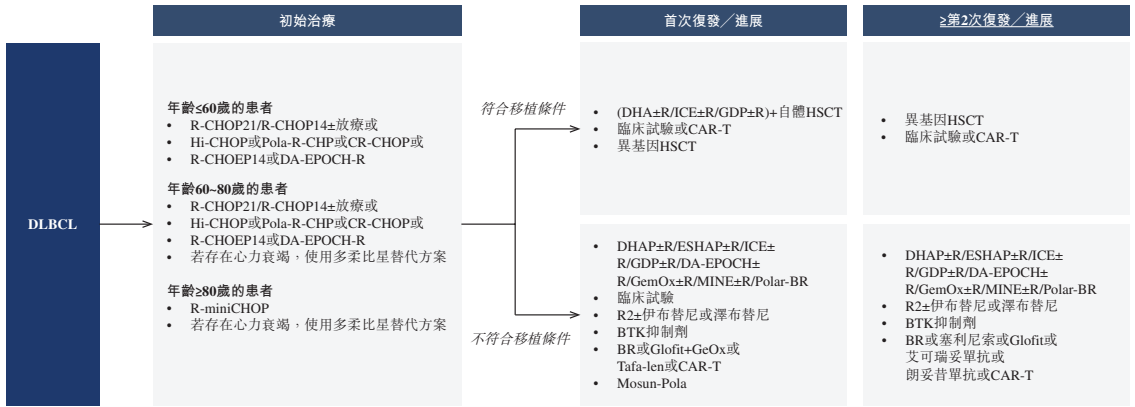
DLBCL的治療模式

下表依據NCCN和CSCO列出DLBCL的治療模式。

DLBCL的治療模式，美國NCCN



DLBCL的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

DLBCL的未滿足需求

R-CHOP (利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼鬆) 仍為新診斷DLBCL的一線標準治療方案。然而，並非所有患者都能獲益，約30-50%患者在初始緩解後出現難治性疾病或復發，15%-25%患者在治療期間病情失控，20%-30%患者在獲得完全緩解後復發，這構成了核心臨床挑戰。

行業概覽

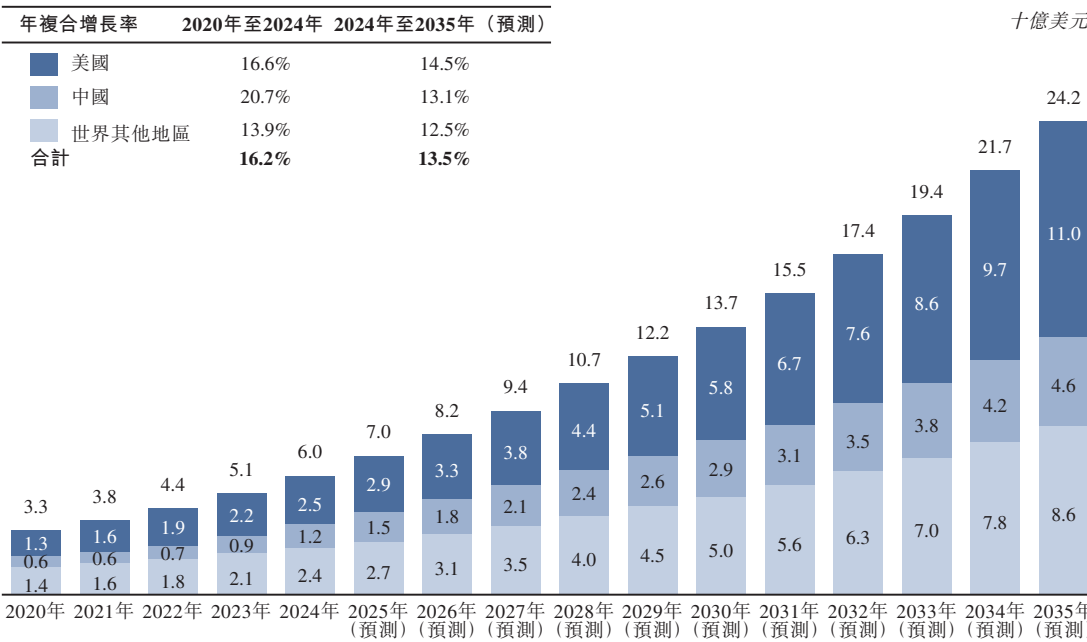
對CHOP無交叉耐藥性的二線治療方案常與ASCT聯用，但多數患者不符合移植條件。二線治療後仍難治或ASCT後復發的患者預後極差，中位OS僅為5-8個月，ORR僅為26%。

總體而言，市場仍高度依賴療效有限的生物製劑，而細胞療法持續面臨著巨大的可及性障礙。目前尚無專門針對DLBCL中的Lyn/BTK或BCR信號傳導的獲批小分子藥物。儘管少數BTK抑制劑在非GCB DLBCL中顯示出療效信號，但GCB DLBCL的治療覆蓋率仍顯不足。這為具有差異化優勢的口服藥物創造了廣闊空間，該等藥物能夠在非GCB DLBCL與GCB DLBCL的DLBCL亞型中實現廣泛且持久的療效。

DLBCL的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增至2024年預估的60億美元，年複合增長率為16.2%。預計於2035年將進一步擴大至242億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，年複合增長率為20.7%，預計於2035年將達到46億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.1%。

2020年至2035年（預測）的DLBCL藥物市場規模



資料來源：IARC、NCCN、CSCO、國家醫保局、灼識諮詢

行業概覽

DLBCL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無BTK抑制劑獲批用於DLBCL。截至同一日期，共有五款處於II期或更高階段的DLBCL用BTK抑制劑，如下所示。

全球處於臨床開發階段（2期或更高階段）的DLBCL用BTK抑制劑

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
HMPL-760	和黃醫藥	BTK	復發／難治性DLBCL	二線以上	聯合R-GemOx	III期	2025-12-05	中國
Birelentinib	本公司	Lyn/BTK	復發／難治性DLBCL	二線以上	單藥	II期	2024-08-06	中國
			DLBCL	一線／二線／二線以上	聯合化療	Ib/II期	2025-06-05	中國
TQB3702	正大天晴	BTK	復發／難治性DLBCL	二線以上	聯合	II期	2024-08-21	中國
LP-168	龍鵬製藥	BTK	復發／難治性非GCB DLBCL	二線以上	單藥	II期	2025-09-19	中國
			ND 非GCB DLBCL	一線	聯合R-CHOP	Ib期	2024-02-09	中國
Poseltinib	韓美製藥	BTK	復發／難治性DLBCL	二線以上	聯合	I/II期	2025-12-08	全球 (不含美國和中國)

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

炎症與免疫疾病治療市場

概覽

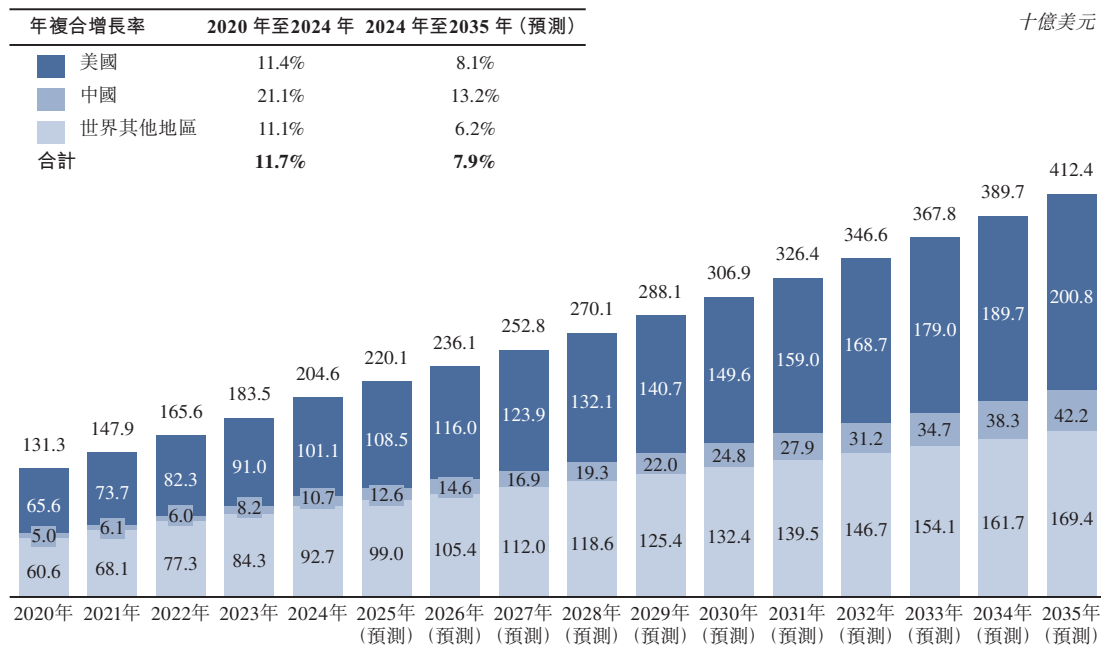
I&I疾病指炎症與免疫疾病，這是一類廣泛的疾病範疇，其特徵為免疫系統功能失調，導致慢性炎症和組織損傷，如自身免疫性疾病或過敏症。該等疾病源於人體防禦系統錯誤攻擊健康組織，導致虛弱症狀。總體而言，估計全球約有50-80百萬人罹患自身免疫性疾病，佔全球人口的5%-10%，其中發達國家患病率較高，發展中國家發病率呈上升趨勢。

I&I的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球I&I藥物市場規模由2020年的1,313億美元增至2024年的2,046億美元，年複合增長率為11.7%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至4,124億美元，2024年至2035年的年複合增長率為7.9%。中國市場規模由2020年的50億美元增至2024年的107億美元，年複合增長率為21.1%，預計於2035年將達到422億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.2%。

行業概覽

2020年至2035年（預測）的I&I藥物市場規模



資料來源：AAD、CMACSD、灼識諮詢

I&I疾病治療的BTK和JAK抑制劑市場

BTK抑制劑的作用機制和未來潛力

BTK是非受體酪氨酸激酶Tec家族的細胞質成員，在B細胞和骨髓系細胞中表達，但在T細胞、漿細胞和自然殺傷細胞中不表達。它在三個獨立路徑中發揮核心作用：通過BCR信號傳導激活B細胞，經Fc- γ 受體信號傳導激活免疫複合物介導的單核細胞和巨噬細胞，以及通過破骨細胞擴增促進成骨。因此，抑制BTK可阻礙B細胞生長，抑制炎症細胞因子釋放，並干擾IL-21介導的B細胞成熟。這些關鍵功能使BTK抑制劑成為治療血液惡性腫瘤和炎症性疾病的基石。

BTK抑制劑的未來潛力在於通過提高選擇性、安全性和適應症廣度來拓展其臨床應用。目前正在研究的新一代BTK抑制劑具有更強的激酶選擇性和優化的藥理學特徵，可最大限度減少脫靶效應，提升其在非腫瘤領域的長期耐受性，而I&I適應症（如rilzabrutinib治療ITP）的獲批，彰顯了該領域的轉化進展。

JAK抑制劑的作用機制及未來潛力

JAK抑制劑是口服給藥的小分子藥物，靶向作用於JAK家族酶（JAK1、JAK2、JAK3和TYK2），這些酶是JAK-STAT信號傳導通路的關鍵細胞內介質。通過抑制JAK介導的磷酸化和STAT蛋白的後續激活，這些藥物阻斷了多種促炎細胞因子信號在細胞

行業概覽

內的傳播，從而對包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、特應性皮炎（「**AD**」）和炎症性腸病（「**IBD**」）在內的多種免疫介導疾病產生廣泛的抗炎和免疫抑制作用。該等藥物的研發歷程已從第一代非選擇性抑制劑發展至新一代高選擇性藥物，通過最小化脫靶效應（如JAK2抑制相關的骨髓抑制）來改善安全性。

對於AD，JAK抑制劑通過口服靶向調節2型炎症和瘙癢的核心細胞因子信號傳導（包括IL-4/IL-13、IL-31和TSLP下游通路）重塑了治療策略。烏帕替尼和阿布昔替尼等藥物在中重度AD患者中展現出快速緩解瘙癢和促進皮膚消退的療效，尤其適用於局部治療和／或生物製劑療效不佳的患者。當前研發重點仍在於選擇性抑制特定JAK異構體，並優化給藥方案以維持療效，同時在長期疾病管理中控制該等藥物相關的安全性問題。

針對IBD，JAK抑制劑通過口服調節驅動慢性腸道炎症的多條細胞因子依賴性通路，徹底改變了治療策略。托法替尼、非戈替尼和烏帕替尼等藥物在中重度潰瘍性結腸炎中展現臨床療效，其中烏帕替尼亦適用於克羅恩病，滿足了對生物製劑耐藥或不耐受患者的未滿足需求，針對特定JAK異構體的選擇性抑制研究仍在推進，旨在提升治療效益並優化長期治療的安全性。

ITP市場

ITP疾病概覽

原發性免疫性血小板減少症（「**ITP**」）是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵為免疫介導的血小板破壞和血小板生成障礙導致的孤立性血小板減少。該病源於對血小板自身抗原的免疫耐受喪失，導致體液與細胞免疫紊亂。本質上，ITP是由針對GPIIb/IIIa或GPIb/IX等糖蛋白的致病性抗血小板自身抗體驅動的血液系統疾病。

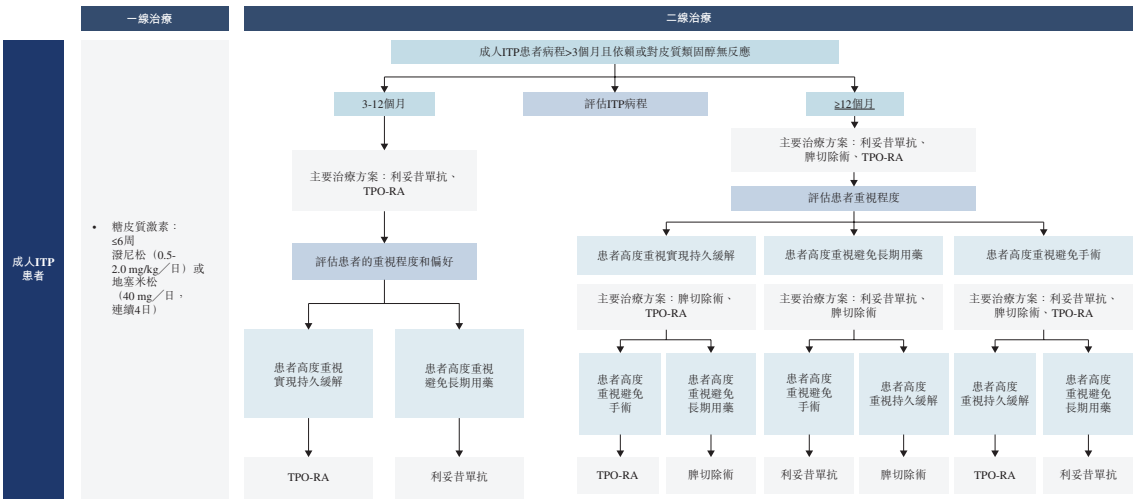
全球ITP患病數由2020年的1,283.9千例增至2024年的1,446.6千例，預計於2035年將升至1,887.2千例。在中國，患病數由2020年的234.5千例增至2024年的280.0千例，預計於2035年將達到449.7千例。

ITP的治療模式

ITP治療遵循個體化治療原則，鼓勵患者參與決策過程。其目的是尊重患者意願，盡量減少與治療相關的不良反應，將血小板計數提高至安全水平。

行業概覽

ITP的治療模式

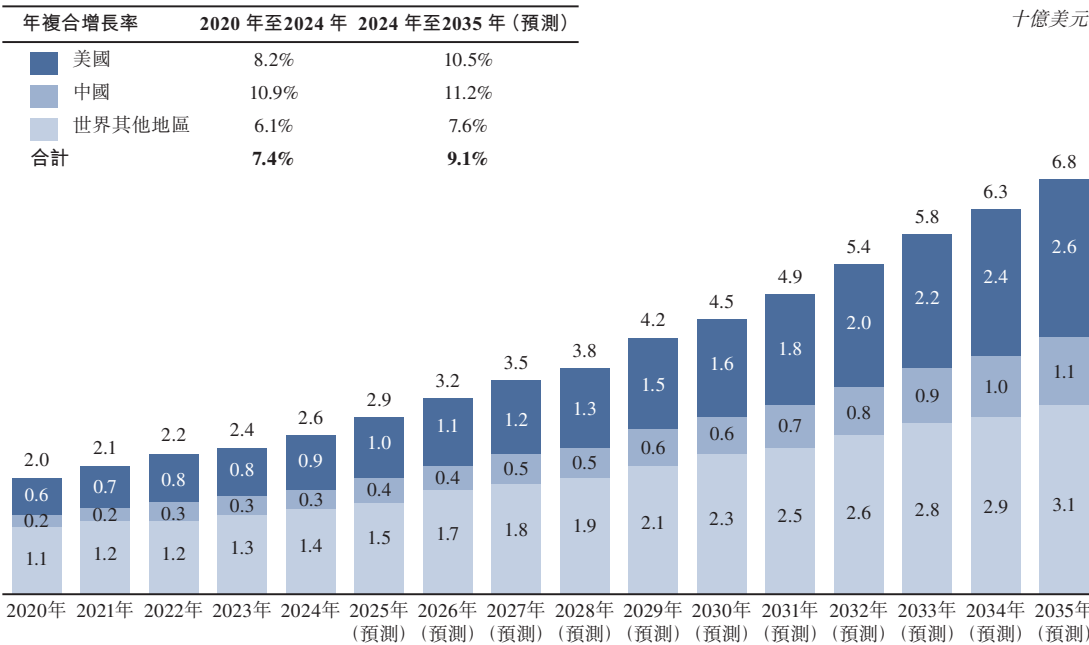


資料來源：ASH 2019、灼識諮詢

ITP的市場規模

全球ITP藥物市場規模由2020年的20億美元增至2024年的26億美元，年複合增長率為7.4%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至68億美元，2024年至2035年的年複合增長率為9.1%。中國市場規模由2020年的2億美元增至2024年的3億美元，年複合增長率為10.9%，預計於2035年將達到11億美元，2024年至2035年的年複合增長率為11.2%。

2020年至2035年（預測）的ITP藥物市場規模



資料來源：ASH2019、藥品說明書、灼識諮詢

行業概覽

儘管治療路徑明確，持久性疾病控制仍是治療ITP的關鍵挑戰。許多二線療法僅能提供有限或非持久的療效，而且常出現病情復發。利妥昔單抗療效往往短暫，而TPO-RA通常需要長期持續使用才能維持血小板計數，造成持續的治療負擔。儘管脾切除術能提供最高的持續緩解機會，但其侵入性和不可逆性限制了廣泛應用。這些限制凸顯了亟待開發更持久、非手術療法的需求，該等療法既能實現血小板水平的長期穩定控制，又無需依賴長期治療。

ITP治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球僅1款BTK抑制劑Wayrilz®獲批用於治療ITP。截至同一日期，全球共有6款用於ITP治療的BTK抑制劑處於臨床開發階段，如下所示。

全球獲批用於治療ITP的BTK抑制劑

藥物	品牌名	公司	靶點	適應症	首次獲批日期
Rilzabrutinib	Wayrilz®	賽諾菲	BTK	既往治療反應不佳的持續性或慢性ITP患者	FDA: 2025-08-29

全球處於臨床開發階段的ITP用BTK抑制劑

藥物	公司	靶點	適應症	臨床階段	首次發佈日期	地點
奧布替尼	諾誠健華	BTK	慢性ITP	3期	2022-03-15	中國
CX1440	邦順製藥	BTK	ITP	3期	2023-07-17	中國
Rilzabrutinib	賽諾菲	BTK	ITP	3期	2025-10-24	中國
HZ-A-018	和正醫藥	BTK	持續性或慢性ITP	2期	2025-08-22	中國
Birelentinib	本公司	Lyn/BTK	ITP	2期	2025-12-12	中國
吡托布魯替尼	禮來	BTK	ITP	1/2期	2024-12-06	全球

資料來源：FDA、Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球並無任何JAK抑制劑獲批用於ITP治療，亦無處於行業贊助臨床開發階段的相關產品。

行業概覽

灼識諮詢的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘灼識諮詢就我們候選藥物所定位的主要市場進行詳盡分析，並擬備行業報告。灼識諮詢是一家獨立全球市場研究及諮詢公司，提供包括生物技術在內的各行業的市場研究。我們已同意就擬備灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計人民幣0.6百萬元的費用，且我們認為該等費用與市價一致。支付有關款項並不取決於我們是否成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並未委託擬備任何其他與[編纂]有關的行業報告。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)預計中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)未來十年，中國的經濟及行業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)預測期內相關關鍵行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能會對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力因素或行業監管。上述主要假設的準確性可能會影響灼識諮詢報告的可靠性。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規：

監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局為國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理和上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

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

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中華人民共和國國務院（「國務院」）直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務醫保目錄及支付標準；及制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

監管概覽

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020年版本)適用於中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020年版本)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價研究應根據由國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)於2003年8月頒佈、國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)認證機構的規定。於2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》並於2023年7月1日生效。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈並於

監管概覽

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需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，換領許可證的持有人需在有效期滿前六個月內提出申請。實驗動物使用許可證應當接受當地科技廳年檢。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《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，由國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗審批決定可由國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥審中心」)作出。根據《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十(60)個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。根據2025年9月生效的《國家藥監局關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》，為進一步支持以臨床價值為導向的創新藥研發，提高臨床研發的質效，對符合要求的創新藥臨床試驗申請，在受理後三十(30)個工作日內完成審評審批。然而，對於複雜情形，藥審中心可通知申請人將審評期延長至60天。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，凡獲國家食藥監總局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗，均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

監管概覽

獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

開展臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）的有關要求。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，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的GCP實施。

《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗設計在內的關鍵技術問題

監管概覽

與藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發及註冊申請過程中提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議；II類會議系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議系指除I類和II類會議之外的其他會議。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學研究、臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

監管概覽

藥品註冊核查，是指為核實申報資料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學原料藥（「原料藥」）、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥審中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥審中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)個工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心（「藥品核查中心」）組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿四十(40)個工作日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為200個工作日。在該兩百(200)個工作日期間內，優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十(70)個工作日。

監管概覽

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會等的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)。《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥品審評審批流程的任務。

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)。《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥品補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥品再註冊審批決定。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《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)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加速註冊程序。

監管概覽

新藥行政保護及監測期

根據於2024年12月6日發佈並自2025年1月20日起施行的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈並自同日起實施的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可對獲准生產的1類新藥自批准之日起設立5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《多中心臨床試驗指南》」），國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國臨床試驗質量管理規範，參照人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH」）等國際通行原則，並同時滿足涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

根據國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

監管概覽

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

中國國家醫保藥品目錄 (「國家醫保目錄」)

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位 (倘有) 須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫保目錄內藥品的全部或部分費用。中華人民共和國勞動和社會保障部及國家發改委等其他政府機構於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(「《醫療保險通知》」) 規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

監管概覽

《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中國國家醫保局及其他政府機構有權決定納入國家醫保目錄的藥品。國家醫保目錄內的藥物分為甲類和乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2025年12月5日，中華人民共和國國家醫療保障局及人力資源和社會保障部發佈最新的國家醫保目錄（自2026年1月1日起實施），該目錄已擴大至合共涵蓋3,253種藥品。納入國家醫保目錄一般會導致銷量增加和藥品價格降低（根據具體情況確定，並根據初始藥價等因素協商確定）。

於2020年7月30日，國家醫保局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「《國家醫保目錄管理辦法》」），於2020年9月1日生效。《國家醫保目錄管理辦法》對國家醫保目錄的納入和調整，以及基本醫療保險的付費、管理和監督提供了指導。根據《國家醫保目錄管理辦法》，國家醫保目錄將建立動態調整機制及原則上每年調整一次。

中國《國家基本藥物目錄》（「《國家基本藥物目錄》」）

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日通過《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》進行修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，後者旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委及國家中醫藥管理局發佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，由政府資助的基本保健機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、農村診所及社區診所）應儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。《國家基本藥物目錄》所列藥品應當透過集中招標方式採購，並接受國家發改委的價格管制。《國家基本藥物目錄》中的治療藥物全部列於醫保目錄中，此類藥品採購價的全部金額均可報銷。

監管概覽

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外國投資申辦者須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2023年7月14日頒佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，並於2023年7月1日生效，為中國境內的藥品上市進一步細化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月新修訂並於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》（「《人類遺傳資源條例》」），國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當(i)符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益；(iii)符合國務院衛生部門頒佈的技術規範。

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》，並於2024年4月26日最新修訂及生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術的研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物

監管概覽

實驗室須依法取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得衛生主管部門的批准。

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《實施細則》」)，於2023年7月1日生效。《實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括但不限於：

- (a) 明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，但不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- (b) 明確規定外方單位的構成條件，包括：(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- (c) 列出可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全 and 社會公共利益的其他情形。

監管概覽

藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

監管概覽

中華人民共和國衛生部（「衛生部」，現稱國家衛健委）於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

根據《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行監督制度，以確保藥品生產全過程的質量和安全。國家市場監管總局於2020年3月頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，是監管藥品生產活動的主要實施法規。該辦法對《藥品生產許可證》的核發與管理、生產過程的監督檢查、符合GMP的質量保證體系的管理、生產變更的處理以及委託生產活動的監管責任等方面進行了全面規定。該辦法強調基於風險和全生命周期的監管方式，強化上市許可持有人和生產企業對藥品質量的主要責任。

有關藥品經營的法律及法規

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持證企業應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請換發。

《藥品經營質量管理規範》（「GSP規則」）於2016年7月13日最新修訂及生效。GSP規則是藥品經營管理的基本準則，適用於中國境內經營藥品的企業，其要求藥品經營企業對自身經營藥品實施嚴格控制，包括有關員工資格、營業場所、倉庫、檢驗設備和設施、管理及質量控制等標準。根據《藥品管理法》，藥品經營企業不再需要GSP認證，但藥品經營企業仍須遵守GSP規則。

監管概覽

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、國家藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得調整限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的基本醫療保險藥品目錄為於2026年1月1日執行的《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》（2025年）。

監管概覽

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

監管概覽

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業（包括國有控股企業）所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省（區、市）集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含傳統中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

帶量採購

2018年年底，《「4+7城市」藥品集中採購文件》啟動了藥品集中採購制度試點，隨後於2019年根據《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》在全國範圍內推廣。該制度在通過質量一致性評估的仿製藥生產企業中以競爭性招標的方式進行採購，採購方式根據合資格供應商的數量而定，包括：招標採購（3家及以上企業）、議價採購（2家企業）或協商談判採購（1家企業）。

監管概覽

自2021年起，根據《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》對該項目進行了常態化規範，要求所有公立醫療機構參與。採購目錄的重點是列入國家醫保目錄的高需求或高價藥品。

藥品流通及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）及公立醫院改革試點城市將率先推行兩票制，力爭到2018年在全國全面推行。醫藥企業參與公立醫院採購須符合兩票制規定。

藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人（「申請人」）。

監管概覽

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，國家根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，將病原微生物實驗室分為一級、二級、三級及四級。生物安全一級、二級實驗室僅可進行官方《人間傳染的病原微生物目錄》明確允許的高致病性病原微生物

監管概覽

相關的實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為5年。

與本公司主營業務相關的規定

國務院與中國共產黨中央委員會於2016年10月25日聯合發佈並於同日實施的《「健康中國2030」規劃綱要》提出，建立以基本藥物為重點的臨床綜合評價體系。按照政府調控和市場調節相結合的原則，完善藥品價格形成機制。強化價格、醫保、採購等政策的銜接，堅持分類管理，加強對市場競爭不充分藥品和高值醫用耗材的價格監管，建立藥品價格信息監測和信息公開制度，制定完善醫保藥品支付標準政策。

國務院辦公廳於2022年4月27日發佈並於同日實施的《「十四五」國民健康規劃》提出，鼓勵新藥研發創新和使用，加快臨床急需重大疾病治療藥物的研發和產業化，支持優質仿製藥研發；深化藥品醫療器械審評審批制度改革，對符合要求的創新藥、臨床急需的短缺藥品和醫療器械、罕見病治療藥品等，加快審評審批。

2024年7月5日，國務院常務會議審議通過了《全鏈條支持創新藥發展實施方案》。會議強調，發展創新藥關係醫藥產業發展，關係人民健康福祉。會議呼籲要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。會議還強調，優化審評審批和醫療機構考核機制，合力助推創新藥突破發展。此外，會議亦敦促要調動各方面科技創新資源，強化新藥創製基礎研究，夯實我國創新藥發展根基。截至目前，該方案全文尚未公佈。

監管概覽

如上所述，2025年9月9日，國家藥監局發佈了《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》。基於試點項目經驗，該公告進一步優化了創新藥臨床試驗的審評審批流程。對符合要求的申請，在受理後三十(30)個工作日內完成審評審批。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、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》(「《專利法》」)及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》(「《實施細則》」)保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或任意兩者結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。

補償期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們候選產品相關的專利提供了更長的保護期限。在與新藥有關的發明專利的補償延長專利期間，專利的保護範圍僅限於該新藥及與該新藥批准的適應症相關的技術方案。在保護範圍內，專利權人的權利及義務與補償延長期間前相同。

監管概覽

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

域名

域名受工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日經修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人的商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上文(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業

監管概覽

秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

公司法及法規

全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《公司法》規定了公司的設立、公司架構和公司管理，同樣適用於中國的外商投資企業。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）生效。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。外商投資法在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。

監管概覽

外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於辦理企業變更登記（備案）時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

有關外商投資安全審查的法規

於2020年12月19日，國家發改委和商務部聯合發佈《外商投資安全審查辦法》，該辦法於2021年1月18日生效，並對外商投資安全審查機製作規定，包括適用審查的投資類型、審查範圍及程序等。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流

監管概覽

通時的科學技術水準尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者或醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守該法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法律。其規定，不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「建設項目」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

監管概覽

有關環境保護及消防安全法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

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

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可證管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

監管概覽

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈、於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》及住房和城鄉建設部於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》(「《暫行規定》」)，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。《暫行規定》所指的特殊建設工程應當向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後，完成消防驗收程序。其他建設工程竣工驗收合格之日起五(5)個工作日內，建設單位應當報消防設計審查驗收主管部門備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基礎性法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

有關僱傭及社會保障的法規

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》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

監管概覽

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令其限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。根據於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，用人單位與勞動者約定或者勞動者承諾放棄繳納社會保險費的，人民法院應認定為無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《勞動合同法》第三十八條解除勞動合同並主張經濟補償的，人民法院應予支持。

根據於2018年7月20日頒佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，所有社會保險費（包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的保費）均由稅務機關收取。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，負責徵收社會保險的所有地方機關嚴禁自行向企業收取過往未繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社保費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩

監管概覽

定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位須為其職工繳存住房公積金。倘單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全和出境

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），建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的信息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。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；

監管概覽

(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。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息，免予申報資料出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同以及通過個人信息保護認證。

個人信息保護

根據《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的個人信息的，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》進一步強調了處理者對於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級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

監管概覽

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或者以其他方式）誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

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

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》以及國務院頒佈並於2019年4月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，除特殊行業和項目給予稅收優惠外，外商投資企業和內資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。對符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。對中國政府需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據於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》以及於同日頒佈及生效的《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。銷售貨物、服務、無形資產、不動產，是指有償轉讓貨物、不動產的所有權，有償提供服務，有償轉讓無形資產的所有權或者使用權。

根據於2018年5月生效的《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日頒佈並於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%。

有關外匯的法規

外匯條例

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，於1996年4月1日生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目項下的外匯支付須依照國務院外匯管理部門有關付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生品的發行和交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「《國家外匯管理局59號文》」），於2012年12月17日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局59號文》旨在簡化外匯手續及促進投資及貿易便利化。根據《國家外匯管理局59號文》，

監管概覽

開立各種特殊目的外匯賬戶，如開立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶、外國投資者在中國的人民幣所得再投資，以及外商投資企業向其外國股東劃轉利潤及股息不再需要國家外匯管理局的核准或驗資詢證，且同一實體可在不同省份開設多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月部分廢止），其規定外商直接投資項下外匯登記及審批由銀行代替國家外匯管理局直接辦理，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「《國家外匯管理局21號文》」），於2013年5月13日生效，於2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局21號文》規定，國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月24日發佈並自2026年4月1日起生效的《中國人民銀行 國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市，應在境外上市首個交易日起或[編纂]完成後30個工作日內，向其註冊所在地省級或計劃單列市區域內銀行（以下簡稱所在地銀行）申請辦理境外上市登記。境內企業境外上市募集資金，原則上應及時調回境內。如留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應在境外上市發行結束或[編纂]完成之日前獲得業務主管部門批復或備案文件，並應符合相關跨境資金管理規定。境外上市募集資金用途應與文件或董事會或股東會決議等公開披露的文件（以下簡稱公開披露文件）所列相關內容一致。任何減持境外上市股份的境內股東應在減持前或減持後30個工作日內，向其所在地銀行提交申請辦理減持登記。直至新規則於2026年4月生效前，現行國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《關於境外上市外匯管理有關問題

監管概覽

的通知》仍然適用。根據現行通知，境內公司應當於境外上市發行結束之日起15個工作日內，向註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司通過境外上市籌集的資金可以調回境內或存放境外，但資金的擬定用途應與文件及其他公開披露文件的內容一致。

根據《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》」，於2015年3月30日頒佈，於2015年6月1日生效，於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止），外商投資企業可根據企業的實際經營需要按意願辦理外匯資本金結匯。同時，外商投資企業結匯所得人民幣外匯資本金(a)不得用於外商投資企業經營範圍以外或法律法規禁止的任何支出；(b)不得直接或間接用於證券投資；(c)不得用於發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間貸款（包括第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)不得用於購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「《國家外匯管理局16號文》」），其於同日生效並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。《國家外匯管理局16號文》規定，外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金適用意願結匯，相應的外匯兌換人民幣資本可用於向關聯方提供貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。然而，《國家外匯管理局16號文》的解釋及實際執行仍存在重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其於同日生效（第8.2條於2020年1月1日生效除外）並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。該通知取消了對非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消了境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬了外國投資者保證金的使用及結匯限制。只要資金用途真實存在且符合適用規則並符合現行資本項目收入使用管理規定，試點地區符合條件的企業也可以將資本金、外債及境外上市所得款項等資本賬戶收入用於境內支付，而無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付的，無需事先向銀行報送該等資金真實性證明材料，前提是資金使用須為真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定。經辦銀行須根據相關規定進行事後抽查。

有關境內公司境外發行證券和上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日發佈及自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（以下簡稱「《試行辦法》」），境內公司在境外發行證券並上市的，發行人應當依照《試行辦法》規定向中國證監會備案。發行人促成境外首次公開發行股票發行上市的，應當自提交境外證券發行上市申請文件之日起三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，在境內企業境外發行上市活動中，境內企業和提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國適用法律法規和該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施履行保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密、國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業直接或者通過境外上市主體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供涉及國家秘密或者國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法經有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業直接或者通過境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供其他文件、資料，如果洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的，應當按照國家有關規定嚴格履行相應程序。

監管概覽

監管促進路徑

本文件討論的監管促進路徑有不同的資格標準：

國家藥監局突破性療法認定

在藥物臨床試驗期間，對於旨在預防或治療嚴重危及生命或嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效的預防或治療方法，或與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥物或改良型新藥，申請人可在臨床試驗I期或II期（通常不遲於III期開始之前）申請突破性療法計劃。在藥物臨床試驗期間，申請突破性療法計劃必須同時滿足以下條件：(1)該藥物用於預防或治療嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病；及(2)倘目前尚無有效的預防或治療方法，該藥物可以提供有效的治療選擇；或與現有的治療方法相比，該藥物具有明顯的臨床優勢。也就是說，在單獨使用或與一種或多種其他藥物聯合使用時，該藥物在一個或多個具有臨床意義的終點方面有明顯改善。

國家藥監局優先審評

下列具有重大臨床價值的藥品在申請藥品上市許可時，可以申請優先審評審批程序：(1)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；(2)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(3)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(4)納入突破性治療藥物程序的藥品；(5)符合附條件批准的藥品；及(6)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》及其實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州

監管概覽

及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、實施臨床暫停、簽發無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或經銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗實施臨床暫停。FDA也可能會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規實施臨床暫停或部分臨床暫停。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥物臨床試驗質量管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且機構審查委員會必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。

如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求開展或者如產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則機構審查委員會可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。

監管概覽

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到NDA/BLA後60日內，FDA對其進行審查，以確保其在接受NDA/BLA進行備案之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA備案後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA也評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的均一性、規格、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

監管概覽

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及良好生產規範。

加快開發及審查計劃

FDA有多項計劃目的為加快或簡化藥物的開發及FDA審查過程，該等藥物須用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求缺口。該等計劃的目的為在開展標準FDA審查程序前為患者提供重要新藥。該等計劃包括快速通道資格認定、突破性治療認定、加速審批、優先審查和孤兒藥資格認定等。

監管概覽

快速通道資格認定

要合資格獲得快速通道資格認定，FDA必須根據申辦人的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，而對此沒有有效的治療方法，並證明有潛力解決該疾病或病症的醫療需求缺口。在快速通道計劃下，候選藥物的申辦人可在提交候選藥物IND的同時或之後，要求FDA將該產品指定為針對特定適應症的快速通道產品。FDA必須在收到申辦人要求後60日內就是否授予快速通道資格認定作出決定。

除了能夠使用替代終點及與FDA進行更緊密溝通等其他益處外，FDA可能在申請完成前對快速通道產品的NDA部分展開審查。倘申請人提供提交剩餘資料的時間表，並獲FDA批准，且申請人支付適用使用費，則可進行滾動審查。然而，申請人提交最後一部分NDA後，FDA審查快速通道申請的預定時間方會開始。此外，倘FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不再支持該資格認定，則FDA可撤回快速通道資格認定。

孤兒藥資格認定

根據《1983年孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥資格認定，該等疾病或病症在美國通常影響200,000名以下人士或生產商無法合理預期收回藥物治療研發成本。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他用於治療相同疾病或病症的相同產品的上市申請。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的藥物或生物候選藥物，有關藥物可為患者提供比現有治療更有意義的治療益處，並顯示對合理可能預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「**IMM**」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM或其他臨床效益的影響。在此基礎上獲批准的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批准後臨床試驗，以確認對

監管概覽

臨床終點的影響。未進行規定的獲批准後研究，或未於上市後研究中確認臨床效益情況，將導致FDA加速將產品從市場上撤回。根據加速規定獲批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性療法認定

可供申辦人使用的另一項計劃是突破性治療資格認定。倘藥物或生物製劑為單獨使用或與一款或多種其他藥物或生物製劑聯合治療嚴重或危及生命的疾病，且初步臨床證據表明產品可在一個或多個具有重要臨床意義的終點（如在臨床開發早期觀察到的顯著療效）上證明比目前批准的治療有顯著改善，則該藥物或生物製劑可認定為突破性療法。申辦人可要求在提交IND之時或之後隨時將產品認定為突破性療法，而FDA必須在收到請求後的60天內確定候選產品是否合乎資格獲得此認定。如獲上述認定，FDA應加快產品上市申請的進展及審查，包括在整個產品開發期內與申辦人會面，及時向申辦人提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

優先審查

FDA會將優先審查資格給予治療有重大進展的藥物或目前沒有充足療法的藥物。優先審查資格意味著FDA審查申請的目標時間將為六個月，而非《處方藥使用者付費法案》（「PDUFA」）指引的十個月標準審評時間。該六個月及十個月的審查期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物NDA的日期，該日期通常由備案日期起增加約兩個月時間，以供審查及作出決定。大部分合資格獲得快速通道資格認定的產品通常亦適合進行優先審查。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認定，美國有不到200,000人患有該等疾病或病症。首名就具有孤兒藥認定的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有7年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他治療相同疾病或病症的相同產品申請上市。收到孤兒藥認定對藥物臨床開發及註冊的影響是：申辦者或將獲提供(1)進行人體臨床試驗成本50%

監管概覽

的稅收抵免；及(2)獲得治療及/或診斷罕見疾病新療法臨床測試的聯邦研究補助金；(3)七年市場獨家專有權的資格；及(4)免除新藥上市申請PDUFA費用。孤兒藥認定請求批准不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者須透過適當且良好對照的研究以確定化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

FDA倘發現存在以下情況，可撤銷任何藥物的孤兒藥認定：

- 認定請求包含對重大事實的不實陳述；或
- 認定請求遺漏所需或重大資料；或
- FDA隨後發現，該藥物在提交孤兒藥認定請求時實際上不符合認定資格。

對於獲批准藥物而言，撤銷孤兒藥認定亦造成申辦者對該藥物的專營權被暫停或撤回，惟該藥物的上市申請批准不受影響。

倘某一藥物被認定為孤兒藥乃由於在取得認定時某一疾病或病症（或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體）的患病人數於美國不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症（或目標群體）患病人數已超過200,000人而被撤銷。

倘FDA撤銷一項孤兒藥認定，則FDA將根據聯邦法規彙編第21章第316.28條公示不再認定該藥物。申辦者可能請求撤銷/撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去孤兒藥資格認定的所有裨益。

上市後規定

於新產品獲審批後，獲批產品的生產商須受到FDA的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件（「不良事件」）經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「超標籤使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管醫生可開出合法產品用於超標籤使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構（例如司法部）積極執行法律法規，禁止推廣超標籤使用，且被發現不當宣傳超標籤使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查，以及潛在的侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘若對藥物或生物藥有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新的新藥上市申請/BLA或新藥上市申請/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可能

監管概覽

在批准時附加其他條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘若FDA得出結論需要 REMS，新藥上市申請/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在並無批准REMS的情況下（如需要）批准新藥上市申請/BLA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、經銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生產程序並按現行藥品生產質量管理規範的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照現行藥品生產質量管理規範規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守現行藥品生產質量管理規範的規定，其規定（其中包括）質量控制及質量保證、記錄及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離現行藥品生產質量管理規範的義務。生產商對其產品及合約生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對合約生產商未有按照現行藥品生產質量管理規範進行生產負責。

生產商及其他參與生產及經銷經批准藥物或生物藥的實體須向FDA及若干州機構註冊其生產場所，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合現行藥品生產質量管理規範要求及其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域耗費時間、金錢及精力以維持現行藥品生產質量管理規範合規。倘發現違規情況（包括未有遵守現行藥品生產質量管理規範規定），或會導致執法行動，而產品在獲批准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的新藥上市申請/BLA持有者造成限制，包括產品召回，以上任何一項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。

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥物上市後出現問題，FDA可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。響應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品的經銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品問題（包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全資料；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加經銷或其他限制。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果包括（其中包括）：

監管概覽

- 對藥品的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥品或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品批准；扣押或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 強制令或施加民事或刑事處罰。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(稱為《哈奇－韋克斯曼法案》)中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)計算，最多為五年。倘若FDA認定申請人未進行盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的總專利期限由FDA批准產品當日起計不得超過14年。每款獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，且僅限涉及獲批准產品、其使用方法或其製造方法的權利要求可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利商標局與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可續期最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。美國專利商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

歷史及公司架構

概覽

我們是一家商業階段的生物製藥公司，致力於推進具有全球競爭力的腫瘤適應症及血液病的創新療法。

我們源於阿斯利康，前身為阿斯利康全球唯一的轉化科學中心－亞洲創新藥物和早期研發中心（「**iMED Asia**」）。2017年，為把握戰略機遇以釋放更大的創新潛力，我們在張小林博士（公司董事長兼首席執行官）、AstraZeneca AB（「**AZAB**」）和先進製造產業投資基金（有限合夥）（「**FIIF**」）共同建立的戰略合作下，成立為一家獨立實體。自我們成立以來，這一強大先天優勢為快速增長奠定了基礎。我們在張小林博士的領導下，扎根於生物學和藥理學領域的深厚專業知識，並在我們先進的轉化科學和藥物設計平台的支持下，現已建立起強大的管線，包括七款具有全球競爭力的處於臨床階段和更後期階段的候選藥物。

2021年12月，A股在上交所科創板上市（證券代碼：688192）。詳情請參閱「－公司發展與股權重大變動－改制為股份有限公司及在上海證券交易所上市」。

關鍵公司和業務發展里程碑

下表載列我們的關鍵公司及商業發展里程碑：

年份	里程碑
2017年	本公司成立。
2018年	我們於美國啟動高瑞哲®的1期臨床試驗。
2019年	我們獲得國家藥監局對高瑞哲®的IND批准。 我們獲得FDA及國家藥監局對舒沃哲®的IND批准。
2020年	舒沃哲®獲藥審中心授予用於EGFR 20號外顯子插入NSCLC二線或後線治療的突破性療法認定。 高瑞哲®獲FDA授予用於治療復發／難治性PTCL的孤兒藥資格認定。 我們完成由禮來亞洲基金領投，紅杉資本、三一創新及無錫新動能基金共同參與的一輪融資，融資金額達100百萬美元。
2021年	A股在上交所科創板上市。

歷史及公司架構

年份	里程碑
2022年	舒沃哲®獲FDA授予用於EGFR 20號外顯子插入NSCLC二線或後線治療的突破性療法認定。 高瑞哲®獲FDA授予用於治療復發／難治性PTCL的快速通道認定。
2023年	舒沃哲®的NDA獲國家藥監局受理。 8月，舒沃哲®獲得國家藥監局上市批准，成為中國首款獲批用於治療EGFR 20號外顯子插入NSCLC的創新藥。 高瑞哲®的NDA獲國家藥監局受理。
2024年	6月，高瑞哲®獲得國家藥監局上市批准，成為世界上首款也是唯一一款獲批用於治療復發／難治性PTCL的選擇性JAK1抑制劑。 舒沃哲®同時獲FDA及藥審中心授予EGFR 20號外顯子插入NSCLC一線治療的突破性療法認定。 我們兩款獲批藥物舒沃哲®及高瑞哲®均已列入中國國家醫保目錄，自2025年1月起生效。
2025年	舒沃哲®於7月獲得FDA的加速審批，是截至最後實際可行日期作為EGFR 20號外顯子插入NSCLC的全球唯一靶向口服治療藥物。 2025年8月，Birelentinib獲FDA授予針對復發／難治性CLL/SLL的快速通道認定。 我們在江蘇省無錫市完成中國區研發生產總部的建設，並獲得國家藥監局頒發的藥品生產許可證。 截至2025年9月30日止九個月，我們來自舒沃哲®及高瑞哲®的銷售收入為人民幣586.3百萬元，同比增長73.2%。

歷史及公司架構

我們的附屬公司

自成立以來，我們一直在不斷擴大我們的業務，截至最後實際可行日期，我們經營四家附屬公司，以確保我們的戰略快速有效地執行。本公司附屬公司的詳情載列如下。

	名稱	主營業務	成立日期及地點	本公司控股
1.....	迪哲（上海）醫藥有限公司	研發	2017年12月15日， 中國	100%
2.....	迪哲（北京）醫藥有限公司	研發	2020年6月18日， 中國	100%
3.....	迪哲（無錫）醫藥有限公司	研發及 藥品生產	2021年11月11日， 中國	100%
4.....	格物生物技術（江蘇）有限公司	研發	2024年5月14日， 中國	87.5%

於往績記錄期間，本公司持有上述附屬公司的全部或大部分股權。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

公司發展與股權重大變動

成立與早期發展

本公司於2017年在中國無錫成立，是一家有限責任公司，初始註冊資本為132,530,121美元。

2020年7月，本公司完成由LAV Dizal Hong Kong Limited、蘇州禮康股權投資中心（有限合夥）及蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）（均為禮來亞洲基金旗下的投資控股實體）領投，(i)紅杉資本旗下的Imagination V (HK) Limited；(ii)三一創新旗下的投資控股實體Trinity Uppsala Limited及三一眾志（天津）創業投資中心（有限合夥）；及(iii)無錫高新區新動能產業發展基金（有限合夥）（「無錫新動能基金」）共同參與的一輪融資，融資總額達100百萬美元。

歷史及公司架構

改制為股份有限公司及在上海證券交易所上市

2020年9月，本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣360百萬元，後更名為迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司。

2021年12月，我們完成A股在上交所科創板上市（證券代碼：688192）（「A股上市」）。於A股上市時，我們共發行了40,000,100股A股，佔本公司緊隨A股上市後總註冊股本的10%。

2025年向特定對象發行A股

2025年4月，本公司完成向特定對象發行A股，募集資金主要用於新藥研發及符合國際標準的創新藥產業化。此次配售共向14位投資者（均為獨立第三方）發行了41,764,808股A股。此次配售募集所得款項淨額約人民幣17.7億元。於向特定對象發行完成之後，本公司已發行股本總額增至459,412,894股A股。

除2022年股份激勵計劃項下尚未行使的受限制股票（其攤薄影響詳述於本文件附錄六「法定及一般資料－股份激勵計劃－2022年股份激勵計劃」）外，概無其他可能對本公司截至最後實際可行日期的股權架構產生潛在影響的尚未行使購股權、認股權證或可換股證券。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並未進行任何重大收購、出售或合併。

我們在上海證券交易所上市以及在香港聯交所[編纂]的原因

本公司A股自2021年起在上海證券交易所上市。董事確認，截至最後實際可行日期，我們在任何重大方面均無違反上海證券交易所規則和其他適用的中國證券法律法規的情形，且經作出一切合理查詢後，盡董事所深知，我們在上海證券交易所的合規記錄並無任何應提請投資者垂注的重大事項。

我們的中國法律顧問認為，上述董事對我們合規記錄的確認準確無誤且合理。

歷史及公司架構

根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並無注意到任何將合理使其不同意董事就本公司在上海證券交易所合規記錄出具的確認。

本公司尋求H股在香港聯交所[編纂]，以推進我們的全球戰略、提升本公司國際品牌形象及進一步增強核心競爭力。詳情請參閱本文件「業務—我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]」。

其他

由於本公司是在上交所科創板上市的上市公司，股權基礎多元化，本公司的股權架構可能會因股東或投資者買賣A股（該等買賣不受我們控制）而發生變化。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的任何股東均無法控制（定義見《上市規則》項下「控股股東」）或對本公司管理層施加重大影響。截至最後實際可行日期，張小林博士（連同無錫迪喆及ZYTZ）、AZAB及FIIF或任何其他股東之間不存在一致行動安排或表決權委託安排。

董事認為，於[編纂]完成之後，我們有能力獨立開展業務，獨立運營，並保持財務獨立於我們的任何主要股東（定義見《上市規則》）。

[編纂]

符合[編纂]規定

《上市規則》第8.08(1)條（經第19A.13A條修訂並取代）規定，如果新申請人是在上市時擁有其他上市股份的中國發行人，該規定通常意味著在上市時尋求上市的H股中由公眾持有的部分必須：(a)至少佔發行人H股所屬類別已發行股份總數的10%（不包括庫存股份）；或(b)預期市值不少於3,000,000,000港元。我們的A股在上海證券交易所上市。緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]中[編纂]股H股已發行並出售予公眾股東；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)在最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動，於[編纂]時公眾持有的已發行H股總數的預期[編纂]為[編纂]港元（假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元，即本文件所示[編纂]範圍的低位數）。因此，預計本公司將符合《上市規則》第8.08(1)條（經第19A.13A條修訂並取代）所載的[編纂]規定。

歷史及公司架構

符合[編纂]規定

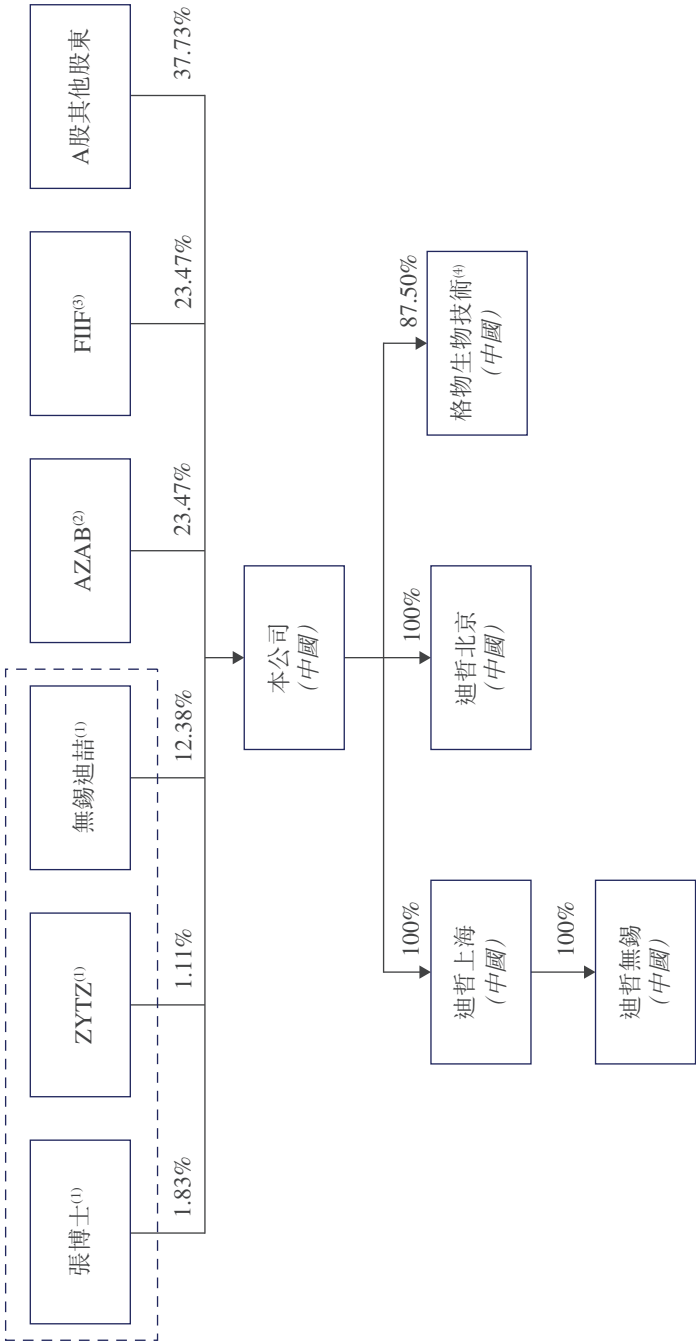
《上市規則》第8.08A條（經第19A.13C條修訂並取代）規定，如果新申請人是在上市時擁有其他上市股份的中國發行人，該規定通常意味著尋求上市的H股中由公眾持有且在上市時不受任何出售限制（無論是根據合約、《上市規則》、適用法律或其他規定）的部分必須：(a)至少佔上市時H股所屬類別已發行股份總數的5%（不包括庫存股份），而上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(b)上市時的預期市值不少於600,000,000港元。緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]中[編纂]股H股已發行並出售予公眾股東且不受任何出售限制；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)在最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動，[編纂]時H股的預期[編纂]將為[編纂]港元（假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元，即本文件所示[編纂]範圍的低位數）。因此，預計本公司將符合《上市規則》第8.08A條（經第19A.13C條修訂並取代）所載的[編纂]規定。

歷史及公司架構

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前的股權及公司架構

下圖為本集團於緊接[編纂]完成前的簡化股權及公司架構（假設本公司已發行股本總額自最後實際可行日期起直至[編纂]並無發生變動）：



歷史及公司架構

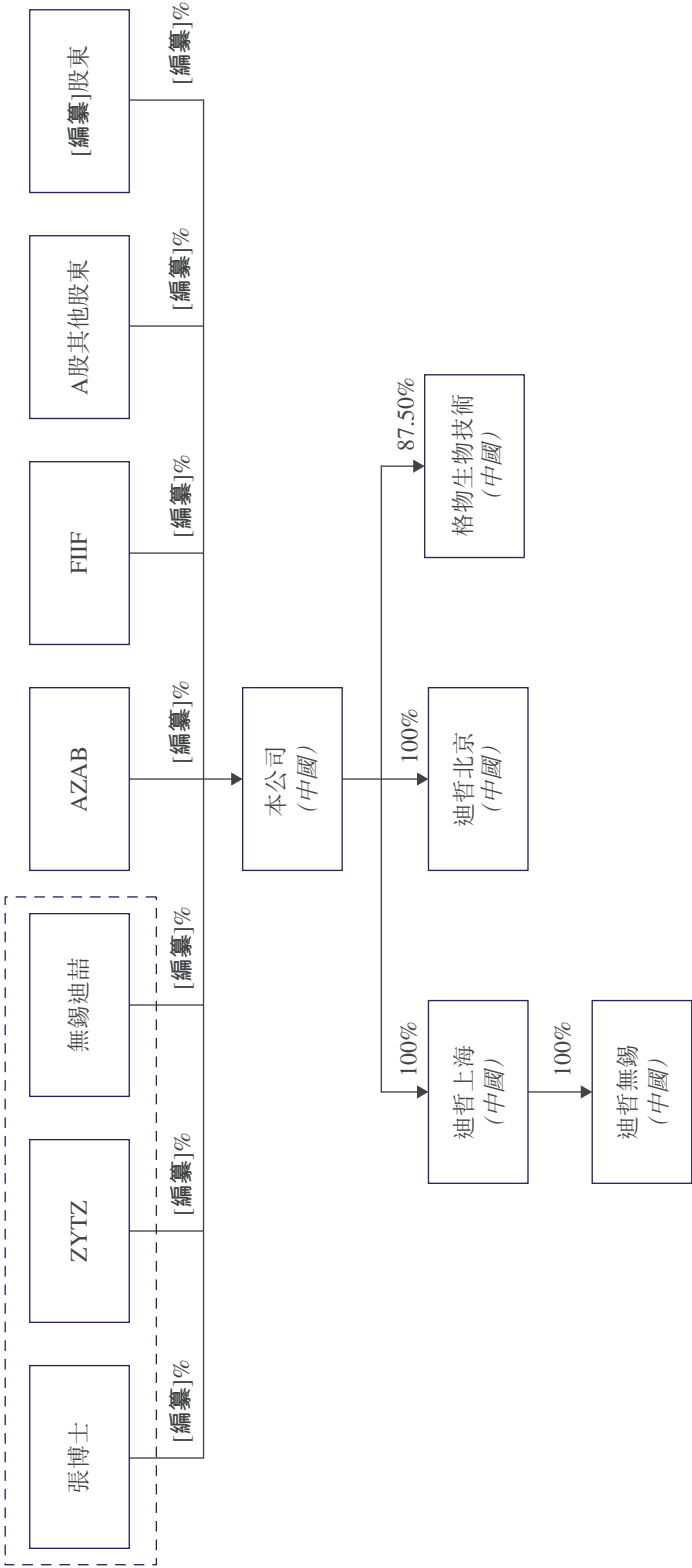
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，本公司(i)由張小林博士擁有1.83%；(ii)由江蘇無錫迪喆企業管理合夥企業(有限合夥)(「**無錫迪喆**」)擁有12.38%，無錫迪喆是一家有限合夥，由以下人士擁有：(a)無錫敦禾商務諮詢有限公司作為其普通合夥人擁有0.000065%，而無錫敦禾商務諮詢有限公司由董事長兼首席執行官張小林博士和副總經理兼首席醫學官楊振帆博士分別擁有90%和10%；(b)張小林博士作為有限合夥人擁有61.11%；(c)楊振帆博士作為有限合夥人擁有14.65%；(d)我們的董事會秘書呂洪斌先生作為有限合夥人擁有5.91%；(e)我們的副總經理陳素勤女士作為有限合夥人擁有4.35%；(f)其他32名有限合夥人，各人所持合夥權益均不到2%；及(iii) ZYTZ Partners Limited(「**ZYTZ**」)擁有1.11%，ZYTZ是一家有限合夥，由張小林博士通過Dezent Partners Limited最終控制，該公司為英屬維爾京群島註冊成立的有限責任公司，由張小林博士、楊振帆博士、徐漢忠博士及曾慶北博士分別持有75%、10%、7%及8%的權益。無錫迪喆和ZYTZ均為本公司的員工持股平台。
- 根據中國證監會頒佈的《上市公司收購管理辦法》，除非有相反證據，否則任何受同一實體控制的A股上市公司直接股東均應被認為：(i)與該直接股東的一致行動的人士；及(ii)與該直接股東所持有的A股上市公司股份存在利害關係。據我們的中國法律顧問告知，無錫迪喆及ZYTZ根據中國法律均屬與張小林博士相互一致行動的人士。截至本文件日期，張小林博士、無錫迪喆及ZYTZ有權共同行使我們已發行股份總數約15.33%所附帶的表決權，並將有權行使我們於緊隨**[編纂]**完成後已發行股份總數約**[編纂]**%所附帶的表決權(假設**[編纂]**未獲行使)。
- (2) 截至最後實際可行日期，本公司由AZAB擁有23.47%，AZAB則由AstraZeneca PLC(「**AZ PLC**」)全資擁有，AZ PLC是一家跨國製藥和生物製藥公司，在倫敦證券交易所(股份代號：AZN)、紐約證券交易所(證券代碼：AZN)和納斯達克斯德爾哥爾摩有限公司(證券代碼：AZN)上市。
- (3) 截至最後實際可行日期，本公司由FIIF擁有23.47%，而FIIF的普通合夥人是國投創新投資管理有限公司(「**國投創新**」)，持有0.09%的合夥權益。國投創新由中國國投高新產業投資有限公司持有40%，中國國投高新產業投資有限公司則由國務院國有資產監督管理委員會全資擁有的國有企業國家開發投資集團有限公司作為單一最大股東持有約72.36%。概無國投創新其他股東於其中持有30%以上的權益。截至最後實際可行日期，FIIF擁有11名有限合夥人，其中中華人民共和國財政部是最大的有限合夥人，持有FIIF 35.5%的合夥權益。概無FIIF的餘下有限合夥人於其中持有30%以上的合夥權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，格物生物技術由本公司擁有87.50%及由在中國成立的有限合夥企業無錫新動能基金擁有12.50%，而無錫新動能基金(a)由其普通合夥人無錫新投金石創業投資管理有限公司擁有0.63%；(b)由有限合夥人無錫市高新區創業投資控股集團有限公司及無錫市雲港創業投資有限公司分別擁有74.37%及25%。無錫新動能基金的合夥人均由無錫市高發投資發展集團有限公司全資擁有，而無錫市高發投資發展集團有限公司則由無錫市新吳區人民政府全資擁有。

歷史及公司架構

[編纂]完成後的股權及公司架構

下圖為本集團於[編纂]完成後的簡化股權及公司架構（假設[編纂]未獲行使及本公司已發行股本總額自最後實際可行日期起直至[編纂]並無發生變動）：



附註：請參閱「歷史及公司架構——我們的股權及公司架構——緊接[編纂]前的股權及公司架構」。

業 務

概覽

關於我們

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，我們的核心治療領域是腫瘤及血液系統疾病。我們的上市產品舒沃哲®是全球範圍內唯一獲批用於治療EGFR 20號外顯子插入（「**exon20ins**」）突變型肺癌的小分子表皮生長因子受體（「**EGFR**」）酪氨酸激酶抑制劑（「**TKI**」）。憑藉該產品的自主研發與成功獲批，我們已成為中國首家將同類首創藥物研發出並在美國獲得上市批准的公司。

迪哲成立於2017年，源於阿斯利康，其前身為阿斯利康全球腫瘤轉化科學中心－亞洲創新藥物和早期研發中心（「**iMED Asia**」）。我們具備顯著的競爭優勢：深厚的科研傳承、在藥物發現與開發領域擁有完整成熟經驗與良好往績的科學團隊，以及對創新靶向藥物市場化商業化的洞察。

依托我們在疾病機制研究方面的專業積淀，並憑藉先進的轉化科學與藥物設計平台，我們已構建起豐富且具有競爭力的產品管線。其中包括兩款獲批藥物（「舒沃哲®和高瑞哲®」）、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物、三款處於概念驗證後階段的資產，以及一款處於早期臨床階段的資產。舒沃哲®已在中國上市並在美國獲批，是首款在中國研發並同時獲得美國FDA及中國國家藥監局突破性療法認定的肺癌藥物。截至最後實際可行日期，舒沃哲®是唯一被國際權威NCCN非小細胞肺癌治療指南推薦用於治療EGFR 20號外顯子插入突變型NSCLC的小分子藥物，亦是唯一被納入中國國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」），用於治療該復發或難治性（「**r/r**」）適應症的靶向藥物。高瑞哲®作為新一代高選擇性Janus激酶1（「**JAK1**」）抑制劑，截至同日，是全球首款也是唯一獲批用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤（「**r/r PTCL**」）的JAK1抑制劑。基於其突出的臨床價值，美國FDA已授予高瑞哲®快速通道及孤兒藥資格認定。高瑞哲®亦已被納入中國國家醫保目錄。

業 務

我們的起源與團隊

2017年，經過戰略重組，iMED Asia成為一個獨立的實體，由阿斯利康注入臨床前資產組合，並由先進製造產業投資基金提供營運資金。在此轉化過程中，時任iMED Asia負責人的張小林博士獲委任為新成立公司迪哲的首席執行官。iMED Asia的團隊為本公司奠定了基礎。

我們的團隊成員擁有領先的跨國公司工作經驗，包括阿斯利康、百時美施貴寶、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲、百濟神州在新分子設計及創新臨床試驗執行方面擁有卓越且成功的往績記錄。團隊曾對部分里程碑藥物作出直接貢獻，如易瑞沙®（吉非替尼）及泰瑞沙®（奧希替尼）。我們是首款可完全穿透血腦屏障（「**BBB**」）的肺癌藥物佐利替尼（原名AZD3759）的發明者。該項顛覆傳統認知的發現獲美國化學學會旗下《Medicinal Chemistry》評選為「2015年高閱讀量文章」。

我們的產品組合

我們開發的產品組合包括兩款獲批藥物（即舒沃哲®和高瑞哲®）、一款處於註冊性臨床階段的候選藥物、三款處於概念驗證後階段的資產和一款處於早期臨床階段的資產。我們所有項目均具備明確的競爭優勢，旨在參與全球競爭並服務所有主要市場。下表概述我們後期產品組合的開發進度及即將達成的里程碑。

業 務

產品	靶點	適應症 (治療線數)	療法	IND	劑量遞增	概念驗證	註冊試驗	NDA	獲批	監管認定	商業權利	下一里程碑 (獲批)
舒沃哲® (DZD9008)	EGFR	EGFR 20號外顯子 插入突變 NSCLC	2L/2L+ 單藥療法	WU-KONG66：單臂						PR (中國) BTD (中國)	全球	(獲批)
			1L 單藥療法	WU-KONG10B：單臂						PR (美國) BTD (美國)		2026年第三季度：主要數據讀出及中國NDA申報 2026年第三季度：美國NDA及歐盟MAA申報
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG28：對比含铂類化療						BTD (中國及美國)		2029年：主要數據讀出
		PAC NSCLC	1L 單藥療法	WU-KONG16/18：對比安恩利						2026年第二季度：主要數據讀出； III期IND申報		
			輔助治療 單藥療法	WU-KONG15/35*：單臂						2030年：主要數據讀出 2026年第二季度：III期啟動		
高瑞哲® (DZD4205)	JAK1	EGFRm NSCLC	1L/2L/2L+ 與DZD6008 聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂							全球	2026年第三季度：主要數據讀出 1L III期IND申報
		PTCL	nr 單藥療法	JACKPOT8B：單臂						PR		(獲批)
			nr 單藥療法	JACKPOT8B：單臂						FTD & ODD (美國)		2026年第四季度：NDA申報
		無驅動基因突變型 NSCLC	1L 與CHOP 聯合用藥	JACKPOT19：對比研究者的選擇								2027年下半年：主要數據讀出 2026年第一季：主要數據讀出； III期IND申報
			1L 與IO聯合用藥	JACKPOT33*：單臂								2026年第三季：主要數據讀出； III期IND申報
Biretatinib (DZD886)	Lyn/BTK	原發性ITP	nr 單藥療法	JACKPOT16：對比安恩利							全球	2026年第三季：主要數據讀出； III期IND申報 2028年下半年：III期IND申報
		CLL/SLL	2L/2L+ 單藥療法	TAI-SHAN6：對比研究者的選擇						2027年下半年：期中分析		
		DLBCL	1L 與BCL2聯合用藥	TAI-SHAN10：單臂						2026年第三季：主要數據讀出； 2026年第四季：III期申報		
			nr 單藥療法	TAI-SHAN9：單臂						2026年第三季：研究完成		
		原發性ITP	1L/2L/2L+ 與化療聯合用藥	TAI-SHAN12：單臂						2026年第一季：2L/2L+主要數據讀出； III期IND申報 (1L聯合R-CHOP) 2027年上半年：主要數據讀出； III期IND申報		
DZD6008	EGFR (四代TKI)	EGFR NSCLC	2L/2L+ 單藥療法	TIAN-SHAN12：單臂						2026年第二季：主要數據讀出		
			2L/2L+ 與化療聯合用藥	TIAN-SHAN7：單臂					2026年第二季：主要數據讀出			
		NHL	1L/2L/2L+ 與舒沃哲® 聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂					2026年第三季：主要數據讀出； 1L III期IND申報			
GW5282	EZH1/2	實體腫瘤	nr 單藥療法	BEI-DOU1：單臂						2026年第二季：確定RP2D		
DZD1516	HER2+ BC	實體腫瘤	nr 單藥療法	BEI-DOU2：單臂						2026年第三季：確定RP2D		
			2L/2L+ 與HER2 ADC 聯合用藥	WEN-JH1：單臂					2027年下半年：聯合研究啟動			
DZD2269	A2aR	實體腫瘤	- 單藥療法及 聯合用藥	PAN-GUI1：單臂						2027年下半年：聯合研究啟動		
中國臨床試驗 全球/海外臨床試驗 IND = 試驗用新藥 NDA = 新藥申請 PR = 優先審評 BTD = 突破性治療品補認定 商業化市場 *表示ITT試驗 FTD = 快速通道資格認定 ODD = 孤儿藥資格認定 MAA = 藥品上市許可申請												

業 務

肺癌

我們正在推進差異化的產品組合，以滿足非小細胞肺癌（佔肺癌病例總數的85%）的未被滿足的醫療需求。對於具有驅動突變的非小細胞肺癌，我們優先關注由EGFR突變驅動的疾病，特別是具有20號外顯子插入突變及EGFR P環和 α C螺旋壓縮（「PACC」）突變、獲得性耐藥及有中樞神經系統轉移的疾病。團隊在該領域擁有悠久且成功的研究歷史及深厚專長。對於未知驅動突變的非小細胞肺癌，我們聚焦於克服免疫治療耐藥，尤其是對抗PD-(L)1抗體的耐藥。

- **舒沃哲®**是一種創新型EGFR TKI，旨在為EGFR 20號外顯子插入突變和PACC等歷史性難治突變患者提供更多治療選擇。舒沃哲®為EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌患者提供亟需的治療方案，該突變型疾病佔攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的EGFR突變非小細胞肺癌患者的約12%至15%。該患者群體歷來預後不良。在舒沃哲®推出前，該患者群體並無靶向小分子療法可用，常用治療方案包括雙藥化療聯合及TKI，客觀緩解率（「ORR」）低於20%，中位無進展生存期（「mPFS」）約為六個月或更短。

舒沃哲®已獲批用於治療一線含鉑雙藥化療治療失敗的EGFR 20號外顯子插入突變陽性非小細胞肺癌患者。舒沃哲®已被納入EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌主要臨床實踐指南。在中國，其被CSCO指南列為用於既往經治的EGFR 20號外顯子插入NSCLC患者的I級推薦藥物；在美國，該藥物被NCCN指南列為既往全身治療後的治療選項，使其成為**唯一**被國際公認的肺癌治療指南收錄的EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌小分子靶向治療藥物。

在一線治療中，舒沃哲®與目前治療EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌的標準療法（包含三藥靜脈治療方案）相比，療效更佳，且無化療或注射相關毒性。我們計劃於2026年向FDA、國家藥監局和EMA提交EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌一線治療的上市批准申請。我們還在開發舒沃哲®作為EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌的輔助治療，目前正在進行註冊性臨床試驗。

EGFR PACC突變肺癌為另一類驅動突變，該突變約佔所有EGFR突變型非小細胞肺癌的12.5%。截至最後實際可行日期，尚未有獲批的靶向療法專門用於治療EGFR PACC非小細胞肺癌。常用療法包括獲批EGFR TKI的超說明書使用及化療，療效有限，且反應持續時間較短。在WU-KONG 35研究

業 務

中，舒沃哲®以每日300毫克劑量治療EGFR PACC非小細胞肺癌患者，展現出71.4%的顯著已確認的ORR。在針對EGFR PACC的非小細胞肺癌的Ib期臨床試驗中，以240毫克劑量（劑量為其獲批用於治療攜帶敏感突變非小細胞肺癌劑量的三倍）給藥的伏美替尼，其報告的已確認ORR達68.2%。我們正在開展註冊性臨床試驗，將舒沃哲®開發為EGFR PACC非小細胞肺癌的一線治療和輔助治療方案。為加快開發進程，我們正在為舒沃哲®申請該適應症的突破性療法認定。

此外，我們正在開發舒沃哲®，作為與DZD6008聯用的全口服一線聯合療法的一部分，用於治療攜帶經典EGFR突變（L858R及del19）的肺癌患者。

全球EGFR 20號外顯子插入NSCLC市場規模自2020年的7億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為9.0%，預計2035年將增至80億美元，2024年至2035年的年複合增長率為20.5%。全球EGFR PACC非小細胞肺癌市場規模自2020年的9億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為4.1%，預計2035年將增至56億美元，2024年至2035年的年複合增長率為16.5%。

- **DZD6008**作為四代EGFR TKI，可滿足對三代EGFR TKI產生耐藥性的NSCLC患者尚未得到滿足的重大醫療需求。這些患者目前的標準治療方案是化療，但化療的療效有限，接受治療的患者的平均ORR為30%至40%，而mPFS不足6個月。

下一代EGFR TKI，即四代EGFR TKI，必須在現有三代EGFR TKI（以泰瑞沙®為代表）的基礎上提供額外治療益處。具體而言，四代EGFR TKI必須能夠(i)抑制常見的激活突變、耐藥雙突變和三突變，且抑制效力幾乎相同，以避免為覆蓋所有突變類型而過度加量；(ii)對野生型EGFR具有高度選擇性，以將野生型EGFR相關毒性降至最低；(iii)高效穿透血腦屏障，有效治療中樞神經系統轉移；及(iv)減少三代EGFR TKI所帶來的心臟毒性敏感性風險。DZD6008是唯一一款臨床研究證實能夠滿足上述四項明確標準的四代EGFR TKI。

作為單藥療法，DZD6008在既往接受過大量治療的TKI耐藥EGFR突變型NSCLC患者以及治療初治EGFR突變NSCLC患者中均展現出顯著臨床療效。DZD6008優越的安全性特徵使其成為新型聯合治療方案的理想基礎藥物，目前正積極探索該等方案。其中重點項目為DZD6008聯合舒沃哲®，其提供以下重要優勢：作為無化療方案，最大限度減少化療相關毒性；作為全口服方案，最大化患者依從性。

此外，我們亦在探索DZD6008與現有標準治療方案及新興療法（如ADC）的聯合使用。

業 務

全球EGFR突變型NSCLC市場規模自2020年的81億美元增至2024年預估的110億美元。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至247億美元，2024年至2035年的年複合增長率為7.7%。

- 新一代高選擇性JAK1抑制劑**高瑞哲**®與抗PD(L)-1抗體聯用，在無驅動基因突變NSCLC患者中展現出良好的臨床療效。免疫療法是哪類患者的現行標準治療，但臨床益處有限，尤其對於PD-L1中度表達的患者。

我們及其他臨床研究證實，JAK-STAT通路的異常激活（常由腫瘤微環境中的炎症細胞因子驅動）可能通過上調PD-L1表達並強化免疫抑制信號傳導通路，促進免疫逃逸，進而導致漸進性T細胞功能障礙和衰竭。因此，高瑞哲®通過抑制JAK1可削弱這些促PD-L1和免疫抑制信號，從而調節腫瘤微環境，並可能恢復抗腫瘤免疫活性。

我們正在臨床上探索這一假設，於中國開展的一項研究者發起試驗JACKPOT33中，評估高瑞哲®聯合抗PD(L)-1單抗治療無驅動基因突變NSCLC患者的潛力。JACKPOT33試驗數據將用於支持JACKPOT66的IND申請，JACKPOT66是一項已計劃針對無驅動基因突變NSCLC的註冊III期臨床試驗。

全球無驅動基因NSCLC市場規模由2020年的133億美元增至2024年預估的219億美元。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至418億美元，2024年至2035年的年複合增長率為6.0%。

- **GW5282**是新一代EZH1/2（增強子同源物1和2）雙重抑制劑。EZH2是多種血液腫瘤及實體腫瘤中已獲臨床驗證的治療靶點。我們的轉化科學研究顯示，單獨抑制EZH2無法完全阻斷該通路，因為另一個密切相關的同源基因家族成員EZH1往往會補償EZH2的活性。現有已獲批的單一EZH1抑制劑亦存在另一項缺陷，即其在人體血液中的半衰期過短，因而需要使用更高劑量以覆蓋靶點，從而導致典型的高劑量相關骨髓毒性。**GW5282**作為新一代治療方案，能夠有效解決現有單一EZH2抑制劑的關鍵限制。**GW5282**被設計為同時以相當效力抑制EZH1與EZH2，並對其他非靶向基因保持高度選擇性。現有臨床數據已充分驗證我們的分子設計特性，包括更長的半衰期、更佳的吸收性與口服生物利用度，以及顯著降低的骨髓毒性。憑藉這些改進，我們得以將患者每日服藥數量由超過14片減少至僅一至兩片，從而提升患者的治療依從性。我們針對該分子的戰略重點是實體腫瘤，包括肺癌，相關臨床前證據已獲得驗證。

業 務

血液惡性疾病

在血液惡性疾病領域，我們正推進三款差異化臨床後期階段分子藥物，包括高瑞哲®、Birelentinib和GW5282。

- **高瑞哲®** (戈利昔替尼) 已在中國獲批上市，用於治療復發／難治性外周T細胞淋巴瘤 (「復發／難治性PTCL」)。PTCL患者預後不佳。唯一可用的一線治療CHOP是四種化療藥物的聯合治療方案。一旦疾病惡化，尚無標準治療方案。復發和難治性患者的中位總生存期 (「mOS」) 僅為六個月左右。

作為首款專門針對PTCL中JAK-STAT信號傳導通路的創新藥物，高瑞哲®代表了治療該疾病的新型靶向藥物。該藥物通過結合直接抗腫瘤活性、抗炎效應和免疫調節作用，旨在實現差異化的三重作用機制，從而為PTCL患者帶來廣泛而持久的臨床獲益。

在註冊II期研究JACKPOT8中，高瑞哲®展現出較強的復發／難治性PTCL抗淋巴瘤活性，ORR達44.3%，完全緩解 (「CR」) 率達23.9%。這些緩解率優於在此背景下現行化療及新興單藥靶向療法，這些療法的ORR通常低於30%。觀察到的療效證實高瑞哲®在有效改善該難治性患者群體預後方面的潛力。基於這些積極的臨床結果，高瑞哲®已於中國獲批並被納入中國權威臨床指南 (特別是中國臨床腫瘤學會 (「CSCO」) 2025版) 中復發／難治性PTCL的I類推薦藥物。截至最後實際可行日期，該藥物亦是全球首個且唯一同時獲得FDA快速通道和孤兒藥資格認定的復發／難治性PTCL治療用JAK1抑制劑。

我們計劃於2026年向FDA提交高瑞哲®治療復發／難治性PTCL的NDA。除復發／難治性PTCL外，我們正在評估高瑞哲®聯合CHOP方案用於PTCL一線治療。在中國正在進行的IIT試驗JACKPOT55中，Go-CHOP治療方案 (每隔一天給予150毫克高瑞哲®+CHOP) 在新診斷的PTCL患者中展現出較強的抗腫瘤活性。報告的ORR達94.1%，完全緩解 (「CR」) 達64.7%。該項研究仍在進行中，85%的患者持續接受治療。最長PFS超過15個月。總體安全性特徵可控，未出現因TRAE導致的停藥情況。基於該等數據，計劃遞交JACKPOT28的IND申請，JACKPOT28是高瑞哲®作為新診斷PTCL的一線治療方案的註冊III期臨床試驗。

根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模自2020年的9億美元增至2024年預估的15億美元。預計到2035年將進一步擴大至60億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模自2020年的3億美元增至2024年的5億美元，預計到2035年將達到17億美元，預測期內的年複合增長率為12.0%。

業 務

- **Birelentinib** 是一種新型雙重抑制劑，可同時抑制淋巴細胞特異性蛋白酪氨酸激酶（「**Lyn**」）和布魯頓酪氨酸激酶（「**BTK**」），旨在完全阻斷依賴**BTK**和獨立於**BTK**的通路。

第一代和第二代**BTK**抑制劑（包括伊布替尼、阿可替尼及澤布替尼）為**CLL/SLL**患者帶來顯著益處。遺憾的是，疾病惡化不可避免。臨床研究發現**C481**位點突變是顯性耐藥突變，導致**BTK**活性增強，阻止抗**BTK**藥物結合。基於反常觀察，即約半數**BTK**突變復發患者出現**BTK**活性降低，我們的轉化科學研究發現了另一項重要耐藥機制。隨後，團隊進一步發現該等患者的腫瘤不再依賴**BTK**通路（獨立於**BTK**），而是依賴**Lyn-AKT**通路。**birelentinib**旨在同時抑制**BTK**依賴性和**BTK**非依賴性**B**細胞受體（**BCR**）信號通路，以實現最大化的臨床獲益。通過這種雙通路機制，**birelentinib**旨在抑制致癌性**BCR**信號傳導，並抑制多種**B-NHL**亞型的腫瘤生長。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該藥物是首個及唯一處於臨床開發階段的**Lyn/BTK**雙重抑制劑。

birelentinib在早期臨床研究中迅速展現其臨床潛力。針對既往接受過大量治療的慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」）患者的兩項臨床研究的匯總分析被選定在2025年美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）年會及第18屆國際惡性淋巴瘤會議（「**ICML**」）上進行口頭報告。基於有關結果，**birelentinib**於2025年8月獲得美國FDA的快速通道資格認定，用於治療復發／難治性**CLL/SLL**。我們於2025年9月啟動**birelentinib**治療復發／難治性**CLL/SLL**的國際多中心III期臨床試驗。

除**CLL/SLL**外，我們還在探索**birelentinib**在**DLBCL**中的應用潛力。迄今為止，**BTK**抑制劑在**DLBCL**的非**GCB**亞型中僅顯示出有限的臨床療效。我們假設，這可能是因為對**BCR**信號通路阻斷不完全。通過同時抑制**BTK**和**Lyn**信號通路，**birelentinib**可能突破這些限制，改善復發／難治性**DLBCL**的治療效果。這一假設得到了評估**birelentinib**單藥治療復發／難治性**DLBCL**的II期臨床試驗**TAI-SHAN9**結果的支持，該結果已在2025年歐洲血液學協會（「**EHA**」）大會及第18屆**ICML**上公佈。在**GCB**與非**GCB DLBCL**亞型中均觀察到了顯著的抗腫瘤活性。

我們還在開發**birelentinib**聯合**BCL2**抑制劑和化療分別用於**CLL/SLL**和**DLBCL**的一線治療，以期用於復發／難治性疾病以外的疾病。

業 務

根據灼識諮詢的資料，全球CLL/SLL藥物市場規模由2020年的85億美元增至2024年的132億美元。預計於2035年將進一步擴大至413億美元，2024年至2035年的年複合增長率為10.9%。中國仍是關鍵的增長引擎，市場規模由2020年的5億美元增至2024年的7億美元，預計於2035年將達到26億美元，預測期內的年複合增長率為12.1%。根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增至2024年預估的60億美元。預計於2035年將進一步擴大至242億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，預計於2035年將達到46億美元，預測期內的年複合增長率為13.1%。

- **GW5282**可顯著降低細胞內H3K27me3表達水平，並在NHL相關體外及體內臨床前模型中展現出較強的抗腫瘤活性。目前GW5282正在中國進行I/II期臨床研究，評估其在復發／難治性NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性和抗腫瘤療效。在每日兩次、每次40毫克的起始劑量下，已觀察到腫瘤縮小現象，並實現超過90%的藥效學標誌物抑制率。在每日兩次、每次劑量提升至120毫克的範圍內，未觀察到劑量限制性毒性。

其他實體腫瘤

除肺癌和血液病外，我們正推進三種針對其他實體腫瘤的差異化候選藥物，包括GW5282、DZD1516和DZD2269。

- 除肺癌和復發／難治性NHL外，我們正開發**GW5282**，用於治療其他實體腫瘤，包括前列腺癌、卵巢癌和子宮內膜癌。
- **DZD1516**是一種口服、可逆、高選擇性小分子HER2 TKI，可解決HER2陽性乳腺癌治療中的部分關鍵難題，尤其適用於CNS轉移患者。DZD1516具有創新的作用機制和增強的腦部滲透性，對於目前治療方法選擇有限的患者來說是極具前景的治療方案。
- **DZD2269**是創新性、高選擇性腺苷A2a受體（「A2aR」）拮抗劑。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的A2aR拮抗劑。在健康志願者中開展的DZD2269 I期臨床試驗證實DZD2269能成功抑制該等通路的激活。重要的是，在160毫克劑量下，未觀察到藥物相關不良反應。DZD2269表現出良好的安全性及耐受性特徵。這些早期臨床發現支持繼續推進DZD2269在腫瘤及免疫疾病領域使用的臨床開發，其中A2aR通路在TME的免疫抑制中發揮著重要作用。

業 務

免疫系統疾病

- 我們正在探索現有研發管線對免疫系統疾病的治療潛力。birelentinib的Lyn/BTK雙通路覆蓋特性可能對治療免疫介導疾病(如ITP)具有優勢，該病症中B細胞產生的致病性自身抗體和巨噬細胞介導的Fc受體依賴性血小板破壞，均由BTK和Lyn依賴性信號傳導級聯驅動。通過同時靶向這兩種激酶，birelentinib為在ITP中進行評估提供了機制依據。我們正在中國開展II期臨床試驗TAI-SHAN11，評估birelentinib治療復發／難治性原發性ITP的療效。
- 此外，我們正在開發**高瑞哲®**通過一種獨特的作用機制用於原發性ITP治療。高瑞哲®是一種選擇性JAK1抑制劑，可抑制過度活化的JAK/STAT細胞因子信號傳導，該信號傳導會導致免疫介導的血小板破壞和血小板生成障礙。通過選擇性靶向JAK1，該藥物旨在提供免疫調節益處，同時限制可能引發更多脫靶副作用的更廣泛的JAK抑制。我們正在中國開展II期臨床試驗JACKPOT16，評估高瑞哲®治療復發／難治性原發性ITP的療效。
- 除口服膠囊外，我們還在開發用於皮膚病適應症的**高瑞哲®軟膏**。高瑞哲®軟膏目前處於GMP生產階段，並正在進行GLP毒理學研究。我們計劃於2027年啟動高瑞哲®軟膏的I/II期概念驗證試驗，用於治療輕中度特應性皮炎(「AD」)。

集成技術平台實現風險管控並加速研發

我們產品組合的優勢源於公司創立八年來持續強化的集成技術平台。我們以嚴謹、假設驅動的框架運營該平台，並在各個項目中統一應用，以實現精準分子設計和模型指導臨床開發。我們設定與臨床和轉化里程碑掛鉤的明確「推進－不推進」標準。該方法使我們能夠將資源僅投入到科學依據充分並有現實機會實現全球首創或同類最佳差異化的項目中。

精準分子設計和模型指導臨床開發集成平台

我們的集成技術平台將轉化科學、精準分子設計和預測性臨床藥理學無縫銜接，形成統一的工作流程。在轉化科學領域，我們依托涵蓋1,500餘種細胞系的綜合庫，以及最能模擬人類疾病且具有明確生物相關性的專有疾病模型。這些模型涵蓋轉基因驅動突變驗證模型、具有完整可完全穿透血腦屏障的腦轉移模型，以及專為快速藥物代謝和藥代動力學(「DMPK」)讀數而設計的短效口服吸收模型。通過利用這些強大的工具並應用這些模型以成功、精準地預測臨床活性，我們嚴謹地驗證靶點與疾病間的複雜關係，明確定義候選藥物靶點特徵(「CDTP」)，並確定和驗證預測性生物標誌物，從而為患者篩選、反應預測和安全監測提供指導。

業 務

隨著候選藥物研究的推進，我們將模型指導藥物開發（「**MIDD**」）納入預測性臨床藥理學方案。該方法將臨床前數據整合至人體藥代動力學和藥效動力學（「**PK/PD**」）模型中。這些模型有助於我們設計臨床試驗，確定合理的起始劑量、有針對性的劑量遞增策略，以及在療效與耐受性之間取得平衡的劑量水平。

舒沃哲®是平台執行力和速度的證明

舒沃哲®的發現與開發體現了該集成平台的實際應用。基於轉化科學和經驗證的藥理學生物標誌物，我們在起始劑量階段就觀察到腫瘤反應。我們僅通過4個劑量週期就確定了II期推薦劑量（「**RP2D**」），將臨床開發時間縮短了一年以上。我們對分子結構剛性和柔性之間的理想平衡具有清晰的認知。這是舒沃哲®能在超過200種不同亞型的20號外顯子插入中取得卓越療效的關鍵。臨床數據證實了我們的靶點覆蓋模型需要最大限度地抑制靶點，同時避免脫靶效應。綜上所述，我們能夠在首個受試者入組（「**FSI**」）後的四年內獲得上市批准。

全球臨床開發

我們始終致力於為全球患者群體開發藥物，是少數為每項在研資產開展全球性開發的中國公司之一。對於完成概念驗證的候選藥物，我們堅持通過全球性設計試驗推進開發，而非局限於單一區域。因此，我們的臨床試驗跨越多個地區，包括五大洲和近20個國家。在這些項目中，我們在關鍵意見領袖（「**KOL**」）的指導下，在全球主要腫瘤和血液病醫療中心招募了約800名海外患者。

針對舒沃哲®、高瑞哲®和birelentinib，我們已獲得七項美國監管認定，包括突破性療法認定及其他加速審批通道認定，並達成我們認為具有歷史意義的里程碑——舒沃哲®成為首款在中國發現及開發，並在美國獲得上市批准的同類首創藥物。並且，這些監管互動彰顯了我們的執行能力。例如，我們在中國及美國提交的舒沃哲®新藥申請（「**NDA**」）未收到任何缺失通知，且舒沃哲®在中國及美國的批准前檢查未發現任何問題。

快速商業化應用

我們已成功轉型為兼具研發和商業化能力的一體化生物製藥企業。我們獲批的兩款藥物已被納入全球和中國的主要治療指南，以及中國的國家醫保目錄。這些納入顯著推動我們的獲批產品迅速進入市場，並日益得到臨床醫生的認可。舒沃哲®在獲得監管部門批准後的四天內開出首張處方。

業 務

自2023年首款產品舒沃哲®上市以來，我們確立了強勁的增長軌跡：舒沃哲®於2023年、2024年、截至2024年及2025年9月30日止九個月分別創造人民幣91.3百萬元、人民幣310.8百萬元、人民幣285.7百萬元及人民幣422.1百萬元的收入；高瑞哲®分別創造零元、人民幣49.1百萬元、人民幣52.7百萬元及人民幣164.2百萬元的收入。此外，我們對效率的重視使銷售和經銷費用佔收入的比例有所降低。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生銷售及經銷費用人民幣322.5百萬元及人民幣423.7百萬元，佔同期收入的95.3%及72.3%，反映出銷售效率提升及成本結構優化。

展望未來

展望未來，我們計劃推動已獲批藥物和處於臨床階段的資產達成關鍵研發里程碑，並持續探索腫瘤學與免疫學領域的新靶點。此外，我們計劃加強核心技術能力，同時不斷提高商業化能力，以充分發揮我們產品管線的市場潛力。我們的目標是擴大全球合作夥伴關係，釋放已獲批產品和管線產品的商業價值。同時，我們計劃加強內部生產，以支持規模化供應並提高成本效率。為支撐這些舉措，我們優先吸引、培養並留住研發、製造和商業化領域的一流人才，以支持長期增長和全球擴張。

我們的優勢

深刻的科學洞察力和疾病認知推動藥物計劃的選擇及優先次序

我們開發突破性療法的能力源於對癌症生物學的深刻理解，以及將科學洞見轉化為差異化分子設計的能力。

- **舒沃哲®**是一款創新型EGFR TKI，已在中國上市，並在美國獲得批准。在早期研究中，我們發現現有非小細胞肺癌療法存在根本性局限：這些療法未能充分應對EGFR突變的結構多樣性和構象複雜性，特別是20號外顯子插入變異和PACC突變。通過全面的結構與生化分析，我們發現20號外顯子插入包含超過130種獨特變體，遠超當時發表文獻的普遍認知。這一洞見指導我們對舒沃哲®分子骨架進行精準設計，以平衡適應不同插入突變所需的靈活性和穩定受體結合所需的剛性。

業 務

- **DZD6008**。我們深知要滿足四代EGFR TKI的四項明確標準，即能夠(i)以幾乎相同的效力抑制經典突變、耐藥雙突變及三突變，避免為覆蓋所有突變類型而需過量使用；(ii)具有高野生型EGFR選擇性，可最大限度降低野生型EGFR相關毒性；(iii)最有效地穿透血腦屏障以有效治療中樞神經系統轉移；及(iv)為減輕與三代EGFR TKI相關的心臟毒性風險，需採用全新化學結構，而非對現有EGFR TKI骨架進行漸進式改良。據此，我們運用精準分子設計技術開發了DZD6008，旨在構建一種結構獨特的分子，其不僅能應對複雜耐藥突變，還可穿透血腦屏障。這些特性構成了DZD6008廣泛覆蓋突變類型及具備新一代藥物特性的結構與作用機制基礎。
- **Birelentinib**。此外，我們對腫瘤逃逸機制的理解催生了birelentinib，這是一款同類首創的雙重Lyn/BTK抑制劑。鑒於BTK抑制通常只能通過替代信號傳導途徑產生治療逃逸，我們設計birelentinib以同時抑制Lyn和BTK，從而阻止更廣泛的B細胞受體信號傳導網絡，有望在僅BTK抑制持久性有限的多種B-NHL亞型中擴大臨床獲益。

綜上所述，這些分子共同彰顯了我們的核心優勢，即從深入機制研究中獲取洞見，將其轉化為合理的分子設計，最終開發出差異化的候選藥物，有望滿足臨床重要且尚未滿足的需求。

集成轉化科學平台加速研發進程並降低風險

我們的研發工作植根於對轉化科學的堅定承諾，這使我們能夠在降低整體風險的同時加速藥物開發。我們的轉化科學平台通過驗證靶點與疾病的關係、定義明確的候選藥物概況，以及確定指導劑量和試驗設計的生物標誌物，強化從靶點選擇到早期臨床開發的決策過程。這些能力幫助我們將資源集中於最具前景的項目，加速優化進程，提高臨床執行效率。

- **利用臨床相關模型驗證靶點**。通過對涵蓋多種疾病的1,500餘種細胞系進行篩選，我們注意到僅有少部分細胞系對高瑞哲®具有極端敏感性，並進一步確認這些敏感細胞系具有共同的T細胞起源。根據這些發現，我們能夠做出快速且明智的選擇，優先開發高瑞哲®用於治療外周T細胞淋巴瘤。五年後，高瑞哲®成為截至最後實際可行日期唯一獲批用於復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。我們的轉基因小鼠模型同時證實，EGFR 20號外顯子插入突變驅動腫瘤發生和進展－這一發現為舒沃哲®的研發奠定了基礎。

業 務

- **定義CDTP要求以加速優化進程。**我們採用專業模型，包括高度模擬自然疾病進程的疾病相關腦轉移手術模型，以及可快速獲取吸收、分佈和代謝穩定性數據的「短效口服吸收」大鼠模型，精準定義CDTP要求並加速化合物優化。
- **將明確定義的CDTP轉化為優化設計的分**子。我們的藥物化學專業知識使我們能夠將定義明確的CDTP轉化為優化設計的分
- **在研發早期階段，通過機制驗證與概念驗證生物標誌物指導劑量和試驗設計。**利用專有動物模型和腫瘤組織，我們發現可指導治療策略、支持劑量選擇並優化臨床試驗設計的預測性生物標誌物，高瑞哲[®]就是很好的例證。結合模型指導預測，該方法可避免起始劑量低於治療劑量，優化最大耐受劑量（「**MTD**」）與劑量限制性毒性（「**DLT**」）的評估以簡化劑量遞增流程，並通過精準半衰期預測指導給藥頻率，從而提升患者用藥便利性和依從性。該方法還支持對藥物間相互作用（「**DDI**」）和特殊人群（如肝腎功能不全患者）的風險進行前瞻性評估，從而降低試驗複雜性，加速患者招募，並節省時間和成本。我們通過預測性臨床藥理學能力進一步強化這一嚴謹的科學流程，運用模型指導藥物開發（「**MIDD**」）生成精準預測。我們持續預測臨床前藥代動力學（「**PK**」）參數，並將這些預測轉化為預期的臨床PK行為。這一關鍵指導有助於我們候選藥物的劑量選擇、研究設計和整體臨床開發。

總體而言，我們的綜合方法將前沿科學與預測和轉化工具相結合，實現了有效的臨床加速和效率，舒沃哲[®]的臨床開發過程就是證明。該分子僅用四個劑量組便完成I期劑量遞增試驗，起始劑量最終被證實為有效劑量——遠低於行業標準的八至十個劑量組。如此快速的試驗進程充分證明，我們的平台能夠在整個過程中嚴格遵循嚴謹的科學標準，顯著加速候選藥物研發。

全球腫瘤藥物自I期推進至獲批的平均成功率通常僅為3%至5%，凸顯開發有效癌症療法所固有的巨大挑戰。約半數進入I期臨床試驗的候選藥物因藥代動力學或安全性不足而未能進一步推進。通過將前沿科學與預測建模和轉化工具相結合，我們的綜合方法旨在早期識別並化解這些風險。截至最後實際可行日期，我們所有在研候選藥物均未因PK或安全性問題而導致臨床開發失敗。

業 務

我們的全球臨床執行能力通過世界級臨床試驗得到驗證

我們旨在打造具備全球競爭力的研發管線，且我們是少數為每項在研資產開展全球性開發的中國生物製藥企業。

全球臨床試驗經驗豐富且符合國際標準

我們積累了豐富的全球臨床試驗經驗，並按國際最高標準設計和執行研究。我們拓展全球佈局，在五大洲近20個國家開展臨床試驗。我們對國際發展的承諾體現在運營層面，海外累計入組患者約800人。

我們具有競爭力的試驗設計使我們的臨床試驗在規模和設計上可與全球領先競爭對手的試驗進行國際比較。我們與全球科學界建立了深厚的聯繫。我們的許多全球試驗由各領域全球公認的關鍵意見領袖（「**KOL**」）主導。特別是在肺癌領域，我們與國際公認的知名專家保持緊密關係。該網絡助力我們的臨床策略緊跟最新科學共識。

在全球執行方面，我們展現出卓越的運營效率。在舒沃哲®的全球註冊試驗中，我們以約100個臨床中心實現了月均招募超10名患者的速度，而競爭對手通常需200餘個臨床中心才能達到同等招募速度。

經驗豐富的內部臨床開發團隊確保研究質量

我們的內部臨床開發團隊由具備跨國企業（「**MNC**」）豐富經驗的高技能專業人士組成，包括曾負責阿斯利康全球研究的領導者。我們團隊的專業能力支持研究設計、實施和分析的各個階段，確保研究的高質量。我們的團隊高效管理臨床開發時間線，並與合同研究組織（「**CRO**」）緊密合作，及時交付高質量成果。

經證實的全球成功註冊申報經驗

與主要監管機構進行有效溝通，對中國本土的年輕生物科技公司而言往往是重大挑戰。我們在全球範圍內取得的成就，證明了我們完成監管註冊申報的能力。我們的往績記錄包括在中國和美國為兩款產品獲得上市批准。我們的已上市及在研產品舒沃哲®、高瑞哲®和birelentinib共獲得七項美國監管機構重要認定，包括優先審評、突破性療法認定、快速通道認定及孤兒藥認定。

業 務

我們為舒沃哲®提交的美國NDA初次申請即獲受理，未被要求進行任何重大修改。FDA對我們的高質量提交及後續答覆給予讚揚，這使得獲批時間早於《處方藥使用者付費法案》(「PDUFA」)設定的原始時間線。此外，針對我們臨床研究的預批准檢查未發現任何問題以及483表格問題 — 這在業內是一項了不起的成就，表明我們的數據和流程具有很強的可追溯性和可辯護性。

一體化商業化能力助力科學領導力轉化為市場領導力

我們的銷售和營銷優勢在於科學營銷、快速上市前執行、全面的市場准入策略以及高效銷售團隊的結合。我們利用自身的科學專長，對創新療法進行市場教育，確保產品快速推廣並惠及廣大患者。此外，我們的一體化商業化策略及對效率的重視，推動持續的收入增長及銷售效率和效能的提升。

科學營銷提升創新藥物的認知度

對於我們已獲批藥物及在研產品(為首創性創新療法)，我們深知紮實的市場教育至關重要，尤其因為這些產品與傳統成熟藥物市場相比，需要採取截然不同的策略。我們深知創新往往涉及差異化的治療機制，因此我們組建了一支高素質的商業化團隊，專門負責向醫療專業人員、患者及利益相關方普及新藥的臨床獲益及相關數據。我們的營銷策略植根於科學原理，不僅關注療法的療效及安全性，更致力於對不良事件(AE)管理的市場教育以及個性化醫療的重要性。

我們策略中的一項關鍵舉措在於推廣伴隨診斷，以提高突變檢出率。通過與全球領先企業合作，在美國同步獲得藥物和伴隨診斷(「CDx」)工具的上市批准，我們向醫療專業人士提供科學資料，以支持其根據已獲批准的伴隨診斷檢測，並在符合相關藥品標籤及監管要求的前提下，識別合適的患者。在中國，我們與領先企業合作，推廣經驗證的下一代測序(「NGS」)檢測，確保合適的患者接受合適的治療。

我們專注於數據驅動的市場教育，尤其在複雜疾病領域。我們的上市前工作包括精心策劃的市場塑造和專業教育，以確保產品獲批後能夠迅速被臨床採用並實現規範化使用。這種前瞻性布局使我們的療法加速融入臨床實踐。

業 務

上市前規劃及高效的上市執行助力產品快速普及

針對接近商業化的候選藥物，我們在科學化的市場推廣工作基礎上，輔以嚴謹的上市前籌備、經驗證的卓越上市能力與執行策略。此外，通過運用我們的上市前策略，例如與關鍵意見領袖(KOL)的科學交流，以及對中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南更新的密切跟蹤，我們經驗豐富的商業化團隊在產品獲批後迅速實現了醫院的高效觸達。最終，舒沃哲®在獲批後四天內即開出首張處方，創下非自有工廠供貨藥物的行業最快紀錄。

全面的市場准入策略助力實現廣泛患者可及

我們還建立了全面的上市後商業化策略及支付方合作機制，確保與醫療支付方保持持續合作，並制定強有力的市場准入及產品推廣策略。這既體現了我們的商業化能力與市場准入優勢，也反映出高瑞哲®在滿足醫療需求方面具備良好的治療潛力，高瑞哲®在獲批後同年即被納入國家醫保目錄，確保產品上市後快速患者可及。我們的上市後商業化策略擴大了患者覆蓋範圍，提高了市場滲透率，並在競爭激烈的腫瘤藥物定價壓力下驗證了我們的商業化策略。

強大的銷售和營銷團隊推動增長及效率提升

截至2025年9月30日，我們已組建一支由592名經驗豐富的專業人士組成的一體化商業化團隊。尤其是，其中大多數人在肺癌和血液腫瘤領域擁有深厚的商業化經驗，進一步助力產品的專業化學術推廣。

在一體化商業化團隊的支持下，我們於往績記錄期間取得穩健的銷售業績。我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元增長73.2%至2025年同期的人民幣586.3百萬元。

此外，我們對效率的重視導致銷售及經銷開支佔收入的比例降低。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的銷售及經銷開支分別為人民幣322.5百萬元及人民幣423.7百萬元，分別佔同期收入的95.3%及72.3%，反映我們的銷售效率提高及成本結構優化。

業 務

擁有全球視野和豐富行業經驗的行業領先管理及研發團隊

我們由經驗豐富的管理團隊引領，該團隊在全球醫藥創新領域擁有卓越的業績。在首席執行官張小林博士的領導下，我們的核心領導團隊由來自阿斯利康、BMS、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲及百濟神州等領先跨國製藥公司的資深行業精英組成，他們各自在創新藥物發現、臨床開發和商業化方面擁有深厚造詣。他們互補的能力和國際視野為企業戰略奠定堅實基礎，並推動我們的長期全球增長。

- 張博士在生物製藥行業擁有逾25年經驗，被公認為中國醫藥創新領域的領軍人物。在創立本公司之前，張博士曾任阿斯利康全球副總裁，並在建立中國研發中心及後續的阿斯利康iMED Asia的過程中發揮關鍵作用，成功領導了多項全球研發合作及創新藥物項目。
- 在張博士的領導下，我們的核心管理團隊包括楊振帆博士（首席醫療官）、陳素勤（臨床運營高級副總裁）、曾慶北博士（首席科學家）、徐漢忠博士（藥物化學高級副總裁）及張世英博士（CMC負責人），他們大多曾在阿斯利康及其他全球製藥公司擔任要職。我們的領導團隊共同參與了多項全球知名療法的成功研發和商業化，包括易瑞沙®、泰瑞沙®、AZD2954、AZD3759及羅拉吡坦。他們在跨境合作及監管對接方面擁有豐富經驗，使我們能夠高效推進一流創新療法的國際開發和商業化。
- 我們的商業運營由首席商務官吳清漪領導。這位經驗豐富的商業領袖擁有成功推動阿斯利康、賽諾菲和百濟神州的多款重磅藥物上市的往績記錄。憑藉她卓越的團隊建設和商業化領導能力，我們已建立與全球擴張戰略相契合、具有競爭力的商業組織。

在富有遠見的領導層、經驗豐富的國際管理團隊以及全球頂級投資者持續信任的支持下，我們具備充分優勢，能夠持續推出變革性療法並推動全球可持續增長。

業 務

我們的戰略

推進在研候選藥物的全球開發並強化我們的產品組合

我們的在研產品開發戰略核心是在最大化已獲批產品臨床與商業價值的同時，加速管線資產的臨床推進，充分發揮產品組合的協同效應，並拓展至未滿足需求顯著的新疾病領域，從而構建廣泛且差異化的創新及長期增長引擎。

我們主要研發靶向療法，尤其是小分子藥物，因為我們相信(i)我們在設計小分子藥物領域已積累競爭優勢，及(ii)精密設計的小分子能通過更高的技術壁壘為我們提供更完善的競爭防護。在肺癌領域，我們正推進差異化的非小細胞肺癌產品組合，旨在針對難以治療的EGFR突變、耐藥性以及CNS轉移等標準療法難以奏效的嚴重併發症。在血液系統疾病領域，我們正致力於推進差異化靶向治療，重點在於拓展難治性淋巴瘤的治療選擇並克服耐藥性。

最大化已獲批產品的潛在價值

對於已獲批產品，我們的策略是通過將其推進至更早期的治療階段並拓展適應症，從而將其確立為新的標準治療方案，進而最大化其潛在臨床與商業價值。對於舒沃哲®，我們正將其推進至EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌的一線治療和輔助治療，使患者能夠更早獲益。同時，我們也在探索其他治療機會，例如PACC非小細胞肺癌的一線治療和輔助治療，以及聯合DZD6008用於EGFR突變型非小細胞肺癌的一線治療。對於高瑞哲®，我們計劃將其用於PTCL的一線治療，並通過評估其與免疫療法聯合用於無驅動基因突變型非小細胞肺癌，拓展其潛在應用。

加速管線資產的臨床開發

我們致力於加速管線產品的臨床開發。我們專注於關鍵治療領域，特別是肺癌和血液系統疾病，力求在多種適應症中實現廣泛的臨床覆蓋。我們將優先投入資源用於即將商業化的管線資產，包括birelentinib及DZD6008。

探索我們產品管線內的協同效應

我們將通過管線內產品與已獲批產品的聯合療法，最大限度地探索兩者之間的潛在協同效應。我們正在開發舒沃哲®與DZD6008的全口服一線聯合療法。該聯合療法旨在相互增強療效，以預防兩種藥物產生耐藥性。

業 務

有選擇性地將研發工作拓展至存在未滿足臨床需求的全新疾病領域

我們致力於探索存在重大未滿足臨床需求的全新疾病領域，包括**免疫學及神經退行性疾病**。我們的臨床前研發管線以科學驗證為基礎，重點推進高潛力候選藥物。我們致力於在未來兩到三年內，每年推進一種化合物進入IND階段，確保新臨床階段候選藥物不斷湧現以補充我們的產品組合。

強化核心技術能力，持續將基礎研究轉化為實際應用

我們計劃通過一系列整合舉措強化技術能力，以提高效率並提升創新成功的可能性。

投資AI，助力藥物發現、設計及開發

我們計劃投資AI，並將其應用擴展至整個研發價值鏈。在藥物發現階段，我們旨在運用AI來加深對疾病生物學和靶點－疾病關聯的理解，幫助我們優先篩選最具潛力的靶點和機制。在精準分子設計領域，我們計劃利用AI驅動的方法，突破已知骨架限制，提出新型化學和分子設計，加速苗頭化合物至先導化合物和先導化合物優化，並提升效力、選擇性等關鍵特性。在CMC領域，我們旨在運用AI輔助合成路線篩選，並優化可擴展的合成路線，重點關注質量、效率和可生產性。我們還計劃利用AI技術提升申報準備及監管溝通效率。

利用類器官轉化科學推進小分子藥物發現

我們計劃通過加深對腫瘤生物學、驅動突變和蛋白質結構－功能關係的理解，進一步完善我們的小分子藥物發現平台。為加強從實驗室到臨床的轉化，我們計劃將類器官篩選等新技術融入到我們的發現流程。通過使用生物學相關模型，我們旨在提高候選藥物的區分度和轉化信心，為療效信號、耐藥模式和聯合用藥潛力生成更有力的證據，並支持生物標誌物探索、患者分層、中樞神經系統藥物遞送以及基於模型的早期臨床開發。

進一步豐富化合物庫並擴展實驗室自動化

我們計劃借助人工智能技術，進一步豐富化合物庫，以增強多樣性與新穎性。同時，我們力求通過引入常規和高通量實驗自動化工作流程來增強實驗室自動化能力，從而提高數據採集、可重複性及縮短實驗周期。

業 務

與領先的研究機構合作，獲取外部創新成果

我們計劃與全球領先的學術和研究機構合作，以獲取外部創新成果及科學突破。這些合作可能包括聯合研究項目、共享技術平台及申辦的轉化研究。我們旨在建立清晰的項目選擇治理機制、里程碑驅動的執行模式及知識產權管理機制，以便將外部洞察高效轉化為內部能力及研發管線機會。

整合端到端研發流程，提高效率和成功率

我們計劃通過整合端到端系統（從靶點發現和機制驗證到臨床執行和CMC），最大限度發揮整個研發周期的協同效應。這種方法旨在進一步提高運營效率、加快反饋循環，增加新項目的成功概率，並支持我們的小分子腫瘤產品管線的持續擴展和全球商業化。

不斷提升商業化能力，釋放我們管線資產的市場潛力

我們計劃運用數據驅動技術優化商業化運營並提高執行效率。通過運用市場洞察，我們力求實現銷售團隊的更精準配置，並針對合適的醫院和專家開展定制化推廣活動。我們還計劃拓展數字化和遠程互動，使教育和推廣活動不再局限於面對面形式。此外，我們計劃運用數據驅動的分析方法，研究未滿足的需求、競爭態勢以及支付方和醫院診療路徑，在營銷過程中完善定位並開發支持產品納入指南並獲得醫保報銷的證據包。

我們計劃通過針對銷售團隊的系統培訓課程，加強內部商業化能力。這些課程旨在提升銷售團隊的產品知識、科學溝通能力、合規意識及執行技能，幫助他們將知識及戰略轉化為持續的銷售績效。通過投資於結構化入職培訓、持續學習和實踐指導，我們旨在構建強大的銷售及營銷基礎設施，支持從上市計劃到全面市場交付的無縫執行。

此外，隨著在研產品的推進，我們計劃在關鍵監管里程碑之前，提前構建做好上市準備的商業化能力，包括可擴展的供應計劃、內部培訓、銷售隊伍準備、與目標KOL的科學交流，以及醫患教育準備工作，同時梳理核心醫院和專科醫生圖譜，強化覆蓋全國的營銷和經銷網絡，並優化市場准入策略。依托價值定價、數字化工具及真實世界證據生成，這些舉措旨在驗證管線的潛在臨床價值，推動獲批後快速、廣泛且持續的市場及患者覆蓋。

業 務

我們計劃採用自建團隊的銷售模式，加強我們覆蓋全國的銷售和營銷網絡。我們致力於擴大和賦能專業商業團隊，以覆蓋整個價值鏈——營銷、醫學事務、渠道管理，市場准入以及業務規劃與運營——並通過系統培訓提升團隊成員的專業技能。我們將進一步加強以肺癌、血液惡性腫瘤等重點治療領域為核心的學術推廣活動，通過重要學術渠道向一線臨床醫生傳遞科學信息，並持續深化與領先醫院和關鍵意見領袖的合作。

擴大全球知名度和合作夥伴關係，釋放獲批及在研產品的商業潛力

我們旨在利用我們強大的臨床數據和不斷增長的全球學術影響力，提升產品的知名度。通過在ASCO、WCLC、ASH及ICML等國際頂級學術會議上展示高質量臨床結果，我們不斷增強在全球範圍內的科學影響力。

短期來看，我們計劃採取靈活的合作及許可策略，以實現我們獲批及在研產品的全球商業潛力，尤其是在主要國際市場。為加速市場准入和商業化，我們致力於與領先的跨國製藥公司建立戰略合作夥伴關係，並利用其成熟的商業基礎設施、市場專業知識及經銷網絡。

通過這些合作，我們旨在構建價值共享模式，其中可能包括預付款、研發及監管里程碑付款以及特許權使用費。此模式旨在盡早實現財務回報，同時支持產品的長期價值創造。通過整合我們的創新能力與合作夥伴的全球影響力，我們致力於將具有臨床意義的精準療法從中國推廣給全球患者，為患者、合作夥伴及股東創造可持續價值。

從長遠來看，我們將在適當階段評估組建小型專業化全球商業化團隊的可行性，逐步從合作運營過渡到獨立執行，以增強全球市場控制力並最大化產品的長期價值。

加強內部生產並提高成本效益

我們將繼續加強內部生產能力，以支持產品的全球商業化及供應。通過在中國建立生產設施，我們旨在實現生產自主化，為已上市產品及後期候選藥物打造可靠的生產基地。

我們在江蘇無錫建成生產設施，建築面積超過35,000平方米，年產能約7,000萬片片劑及2,000萬粒膠囊。該設施的設計符合中國和美國GMP標準，預計將於2027年投產。投產後，該設施將形成涵蓋臨床前研究、臨床開發和商業化生產的完整產業鏈，為未來產品規模化生產提供有力支撐。通過這些舉措，我們旨在建立強大的生產基礎，以保障藥品的穩定優質供應。

業 務

我們旨在加強與供應商的協調，確保原料藥和原材料的穩定供應，在全球範圍內維持產品質量和供應的一致性。我們旨在通過內部生產優化成本效益，具體措施包括改進工藝控制、減少浪費及提高材料利用率。我們預期垂直整合將有助於降低中間成本並提高資本效率。我們還計劃採用集中採購和戰略合作，以穩定成本並確保具有成本競爭力的供應鏈。

吸引、培養及留住研發、生產及商業化領域頂尖人才

我們戰略的關鍵在於持續招募、培養及留住頂尖人才，以支持全球執行和商業化。我們將通過有針對性的舉措，持續強化我們已具優勢的強大研發組織，在藥物發現、臨床運營及轉化醫學等領域，識別、招募、培養並留住內部及外部專業人才。除研發外，我們亦正擴大全球市場營銷、醫學事務及生產質量控制團隊，以支持產品上市並推動銷售快速增長。

為培養下一代人才，我們致力於營造支持性環境，讓新晉人才有機會向經驗豐富的導師學習。通過提供完善的培訓課程、領導力發展計劃及清晰的職業發展路徑，我們幫助新團隊成員積累必要的專業能力，最終勝任關鍵崗位，確保知識及領導力的平穩過渡。

為打造穩定且富有創新精神的團隊，我們計劃實施多層次人才激勵體系，提供長期福利。我們旨在營造開放包容的文化氛圍，鼓勵創新，讓團隊成員得以蓬勃發展，為公司的持續增長和全球影響力貢獻力量。

我們的產品組合

我們的產品組合全部由內部研發並擁有全球權利的小分子創新藥物組成。我們在戰略上聚焦於腫瘤適應症及血液疾病。我們通過協調一致的全球策略推進所有產品的開發。

截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括：(i)兩款已獲上市許可的產品，即：(a)舒沃哲®，一款在中國上市及在美國獲批的創新EGFR-TKI，及(b)高瑞哲®，一款在中國獲批及上市的新一代高選擇性JAK1抑制劑；(ii)一款處於註冊性階段的候選藥物（即birelentinib）；(iii)三款處於概念驗證後階段的資產（即DZD6008、GW5282、DZD1516）；及(iv)一款處於早期臨床階段的資產（即DZD2269）。以下產品管線圖概述我們後期產品組合的開發進度及即將達成的里程碑。

業 務

產品	靶點	適應症 (治療線數)	療法	IND	劑量遞增	概念驗證	註冊試驗	NDA	獲批	監管認定	商業權利	下一里程碑
舒沃哲® (DZD9008)	EGFR	EGFR 20號外顯子 插入突變NSCLC	2L/2L+ 單藥療法	WU-KONG66：單臂						PR (中國) BTD (中國)	全球	(獲批)
			1L 單藥療法	WU-KONG10B：單臂						PR (美國) BTD (美國)		(在美國獲批)
			輔助治療	WU-KONG28：對比含鉑化療						BTD (中國及美國)		2026年第三季度：美國NDA及歐盟MAA申報 2026年第三季度：美國NDA及歐盟MAA申報
		PACCSCLC	單藥療法	WU-KONG16/18：對比安羅替尼								2029年：主要數據讀出
			1L 單藥療法	WU-KONG15/35*：單臂								2026年第二季度：主要數據讀出； III期IND申報
高瑞哲® (DZD4205)	JAK1	EGFRm NSCLC	單藥療法	WU-KONG16：對比安羅替尼							全球	2030年：主要數據讀出
			輔助治療	WU-KONG18：對比安羅替尼								2026年第二季度：III期啟動
			1L/2L/2L+ 與DZD6008 聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂								2026年第三季度：主要數據讀出 1L III期IND申報
		PTCL	nr	JACKPOT8B：單臂						PR		(獲批)
				JACKPOT8B：單臂						FTD & ODD (美國)		2026年第四季度：NDA申報
Bictecinib (DZD886)	Lyn/BTK	DLBCL	與CHOP 聯合用藥	JACKPOT19：對比研究者的選擇							全球	2027年下半年：主要數據讀出
			1L 與IO聯合用藥	JACKPOT33*：單臂								2026年第一季：主要數據讀出； III期IND申報
			nr	JACKPOT16：對比安羅替尼								2026年第一季：主要數據讀出； III期IND申報
		CLL/SLL	單藥療法	TAI-SHAN6：對比研究者的選擇						FTD (美國)		2027年下半年：期中分析
			1L 與BCL2聯合用藥	TAI-SHAN10：單臂								2026年第三季：主要數據讀出； 2026年第四季：III期申報
DZD6008	EGFR (四代TKI)	DLBCL	單藥療法	TAI-SHAN9：單臂							全球	2026年第三季：研究完成
			1L/2L/2L+ 與化療聯合用藥	TAI-SHAN12：單臂								2026年第一季：2L/2L+主要數據讀出； III期IND申報 (1L聯合R-CHOP)
			單藥療法	TAI-SHAN11：單臂								2027年上半年：主要數據讀出； III期IND申報
		EGFR NSCLC	單藥療法	TIAN-SHAN12：單臂								2026年第二季：主要數據讀出
			2L/2L+ 與化療聯合用藥	TIAN-SHAN7：單臂								2026年第二季：主要數據讀出
GW5282	EZHI/2	NHL	1L/2L/2L+ 與舒沃哲® 聯合用藥	TIAN-SHAN8：單臂							全球	2026年第三季：主要數據讀出； 1L III期IND申報
			nr	BEI-DOU1：單臂								2026年第二季：確定RP2D
			單藥療法	BEI-DOU2：單臂								2026年第二季：確定RP2D
		HER2 + BC	單藥療法	WEN-JI1：單臂								2027年下半年：聯合研究啟動
			2L/2L+ 與HER2 ADC 聯合用藥	PAN-GUI1：單臂								2027年下半年：聯合研究啟動
DZD2269	A2aR	實體腫瘤	單藥療法及 聯合用藥	-							全球	2027年下半年：聯合研究啟動
中國臨床試驗 全球/海外臨床試驗 IND = 試驗用新藥 NDA = 新藥申請 PR = 優先審評 BTD = 突破性治療品補認定 FTD = 快速通道資格認定 ODD = 孤儿藥資格認定 MAA = 藥品上市許可申請												

業 務

於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們通過銷售已上市產品舒沃哲®和高瑞哲®分別產生人民幣91.3百萬元、人民幣359.9百萬元、人民幣338.5百萬元及人民幣586.3百萬元的收入。下表載列該等上市產品於往績記錄期間內各年度／期間的各自收入貢獻。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
舒沃哲®.....	91,289	100.0	310,805	86.4	285,746	84.4	422,094	72.0
高瑞哲®.....	-	-	49,096	13.6	52,705	15.6	164,207	28.0
合計.....	<u>91,289</u>	<u>100.0</u>	<u>359,901</u>	<u>100.0</u>	<u>338,451</u>	<u>100.0</u>	<u>586,301</u>	<u>100.0</u>

舒沃哲®— 一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI

概覽

舒沃哲®是我們為治療非小細胞肺癌而自主研發的一款創新、高選擇性EGFR TKI。舒沃哲®旨在解決現有EGFR TKI的關鍵局限性，現有EGFR TKI僅對結構複雜的EGFR突變（尤其是EGFR 20號外顯子插入突變和EGFR P環和αC螺旋壓縮（「PACC」）突變）展現有限的活性。這些突變會改變EGFR激酶結構域的構象，削弱傳統抑制劑的結合能力，從而導致患者療效欠佳，治療方案有限。此外，該等突變具有高度異質性。一款成功的藥物必須能夠抑制大多數（如非全部）突變亞型，方能為患者人群帶來顯著的臨床益處。

為克服上述挑戰，我們設計出舒沃哲®，一種強效的小分子抑制劑，能夠廣泛且持久地抑制經典EGFR驅動突變及難治性變異（例如20號外顯子插入和PACC突變）。它旨在識別並結合突變型EGFR激酶結構域多樣且改變的三維結構和立體特徵，從而保持持續的抑制活性，而其他TKI則難以達到此效果。通過對分子選擇性、抑制效力和藥代動力學特性的綜合優化，舒沃哲®旨在開發為廣泛類的EGFR突變型非小細胞肺癌患者實現顯著的臨床獲益的靶向療法。

一項多國註冊性臨床研究WU-KONG 1B及一項中國獨立多中心註冊性研究WU-KONG 6中，舒沃哲®在多種突變亞型中展現出抗腫瘤療效，以及良好的安全特性和較長的半衰期，支持其有望成為同類最佳療法。WU-KONG 1B的結果入選2025年世界肺

業 務

癌大會(「WCLC」)和2024年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會的口頭報告，並於頂尖科學期刊Journal of Clinical Oncology(《臨床腫瘤期刊》)發表。WU-KONG 6的結果已於《柳葉刀•呼吸醫學》發表。

舒沃哲®於2023年8月獲得國家藥監局(NMPA)的上市批准，並於2025年7月獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的批准，獲准用於治療既往接受含鉑化療且攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人患者。根據灼識諮詢的數據，舒沃哲®是**首款**中國發現和開發並獲得美國上市批准的創新、同類首創藥物，它也是**首款**獲得美國和中國突破性療法認定的肺癌藥物。此外，截至最後實際可行日期，它是**唯一**被納入國家醫保目錄且用於治療EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌的二線及後線治療藥物。

舒沃哲®已獲得全球科學界和醫學界的廣泛認可，並被納入主要臨床實踐指南。在中國，其被CSCO指南列為用於既往經治患者的I級推薦藥物。在美國，其被NCCN指南列為在既往系統性療法後的治療方案，使其成為截至最後實際可行日期**唯一**被納入國際認可的肺癌治療指南的EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌小分子靶向療法。

我們正將舒沃哲®的開發拓展至二線或後線治療以外的治療階段。2025年6月，我們完成了WU-KONG 28的患者招募。WU-KONG 28是一項多國註冊性III期臨床試驗，旨在評估舒沃哲®在包括中國、美國及歐洲在內的16個國家和地區作為EGFR 20號外顯子插入非小細胞肺癌一線治療方案的療效。我們預計將於2026年第二季度進行WU-KONG 28的數據公佈。該研究亦將作為中國及美國加速審批要求的獲批後確認性試驗。

與此同時，我們在中國一項註冊性III期臨床試驗－WU-KONG 16中，評估舒沃哲®作為一項輔助治療對EGFR 20號外顯子插入或PACC NSCLC患者的療效。此外，我們正在開發舒沃哲®作為針對攜帶經典EGFR突變的患者的與DZD6008聯合用藥的全口服、一線聯合療法的方案。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們通過銷售舒沃哲®分別產生人民幣91.3百萬元、人民幣310.8百萬元、人民幣285.7百萬元及人民幣422.1百萬元的收入。舒沃哲®已迅速被納入中國國家醫保目錄，並自2025年1月起獲得醫保覆蓋，反映了其獲得的臨床和監管認可。

藥物設計與作用機制

EGFR是一種氨酸激酶受體酪，可調控控制細胞生長、分化和存活的最基礎信號通路之一。在正常生理條件下，EGFR激活受EGF、AREG和TGF- α 等細胞外配體的嚴

業 務

格調控。配體與受體結合後，可誘導受體形成二聚體，進而激活胞內激酶結構域，開啟下游信號通路，從而調控正常的細胞功能及增殖。

EGFR的基因改變通常發生在編碼內酪氨酸激酶結構域的18至21號外顯子，會破壞這種嚴格調控的過程。某些EGFR突變會導致受體在不依賴配體的情況下被激活，從而引發持續的自動磷酸化並啟動下游信號傳導通路。因此，攜帶這些突變的腫瘤細胞通過增強增殖、細胞凋亡受損和持續的致癌信號傳導獲得生長優勢。經典的驅動突變，例如19號外顯子缺失和21號外顯子的L858R點突變，通常對傳統的EGFR TKI較為敏感。

然而，約12%至15%的EGFR突變為20號外顯子插入突變，這些突變導致它們通常對傳統的EGFR TKI反應不佳，從而造成獨特的臨床挑戰。20號外顯子插入突變會改變EGFR激酶結構域的空間構象，限制傳統TKI的結合親和力，從而導致療效降低，患者的治療方案受到限制。EGFR-TKI (例如舒沃哲®) 專門用於靶向20號外顯子插入突變，可以與已改變的激酶口袋結合，有效抑制異常的自動磷酸化，從而抑制下游致癌信號通路。

約12.5%的EGFR突變為PACC突變，其特徵是磷酸鹽結合環和 α C螺旋壓縮。這些結構改變會使ATP結合口袋變窄，干擾傳統EGFR TKI的結合，從而導致對現有療法的內在耐藥性，使患者缺乏獲批的靶向治療方案。舒沃哲®旨在結合這種壓縮和重塑的激酶口袋，並在構象改變的情況下仍保持抑制活性。通過在這些結構條件下有效抑制突變型EGFR的自動磷酸化，舒沃哲®抑制下游增殖和存活信號傳導，促進腫瘤細胞死亡。

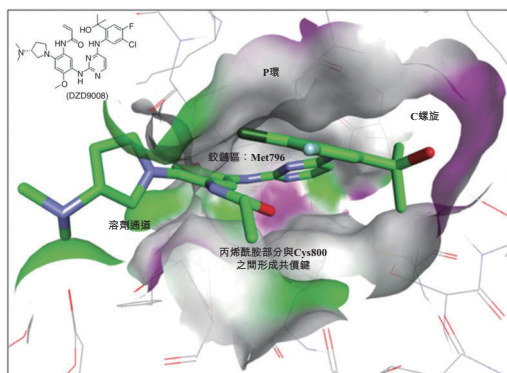
同時，野生型EGFR在正常組織中發揮重要作用，過度抑制非突變型EGFR會導致劑量限制性毒性。因此，EGFR靶向藥物研發的關鍵挑戰是實現對突變型EGFR的強效抑制，同時盡量減少對野生型EGFR的抑制活性。舒沃哲®正是基於這一目標，選擇性抑制致癌EGFR信號傳導，同時保持良好的治療窗口期。

在分子層面上，舒沃哲®通過其氨基嘧啶基團與EGFR激酶結構域鉸鏈區的Met796殘基形成雙齒相互作用，從而穩定其與靶點的結合。此外，其丙烯酰胺基團可與EGFR蛋白的Cys800形成不可逆的共價鍵，將化合物鎖定，阻止激酶的激活。2-羥

業 務

基丙-2-基基團佔據 α C-螺旋鄰近的區域，而二甲氨基吡咯烷基團與暴露於溶劑的殘基相互作用，進一步增強結合親和力和抑制活性。綜上所述，這些相互作用使舒沃哲®實現對突變型EGFR信號傳導的強效及選擇性抑制。

舒沃哲®與EGFR激酶口袋的結合



資料來源：Mengzhao Wang等2022年發表於《癌症發現》

20號外顯子插入NSCLC的單藥療法

舒沃哲®於2023年8月獲得國家藥監局的上市批准，並於2025年7月獲得美國FDA的批准，用於治療前線含鉑雙藥化療失敗的EGFR 20號外顯子插入突變陽性NSCLC患者。它已被CSCO（中國臨床指南）及NCCN（美國臨床指南）推薦用於治療既往經治的EGFR 20號外顯子插入NSCLC。

我們正在拓展舒沃哲®轉為一線治療的臨床研發。2025年6月，我們完成了WU-KONG 28的患者招募。WU-KONG 28是一項多國註冊性III期臨床試驗，旨在評估舒沃哲®與含鉑雙藥化療相比在初治EGFR 20號外顯子插入NSCLC中的療效。我們正在包括中國、美國及歐洲在內的16個國家和地區開展有關試驗。我們估計將於2026年第二季度獲得WU-KONG 28的主要數據公佈。

市場機遇及競爭格局

根據灼識諮詢的數據，全球每年約有2.5百萬例新增肺癌病例，其中NSCLC是最常見的類型，佔新增病例的約85%。在NSCLC患者中，EGFR驅動突變是主要的分子亞型，全球總體患病率約為30%，中國超過50%。在EGFR突變型NSCLC患者中，約12%至15%的患者攜帶20號外顯子插入突變。

業 務

對於一線治療失敗的EGFR 20號外顯子插入NSCLC患者，此前治療方案包括一代至三代EGFR-TKI、化療和免疫療法。對這些患者而言，含鉑化療及TKI僅能提供有限的緩解率和短暫的疾病控制，凸顯其與靶向治療療效顯著的經典EGFR突變之間的巨大差距。在二線或後線治療中，仍然存在對更有效和更可靠治療方案的重大未被滿足的臨床需求。

一線治療中，臨床指南建議包括含鉑雙藥化療，或與含鉑雙藥化療聯合使用的埃萬妥單抗（一種靜脈注射的雙特異性抗體）。埃萬妥單抗與雙藥化療聯用的三藥靜脈治療方案顯示ORR為67%，mPFS為11.4個月，優於單獨的含鉑化療。然而，反覆靜脈輸液、化療相關的毒性及累積治療負擔可能會限制長期耐受性和依從性。因此，市場目前仍迫切需要有效、方便且無需化療的靶向療法，用於一線治療EGFR 20號外顯子插入NSCLC。

全球EGFR 20號外顯子插入NSCLC市場規模由2020年的7億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為9.0%，預計2035年將增至80億美元，2024年至2035年的年複合增長率為20.5%。

截至最後實際可行日期，除舒沃哲®外，全球範圍內還有一款獲批用於EGFR 20號外顯子插入NSCLC的靶向療法，即強生公司開發的銳珂®（埃萬妥單抗）。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC市場」。

競爭優勢

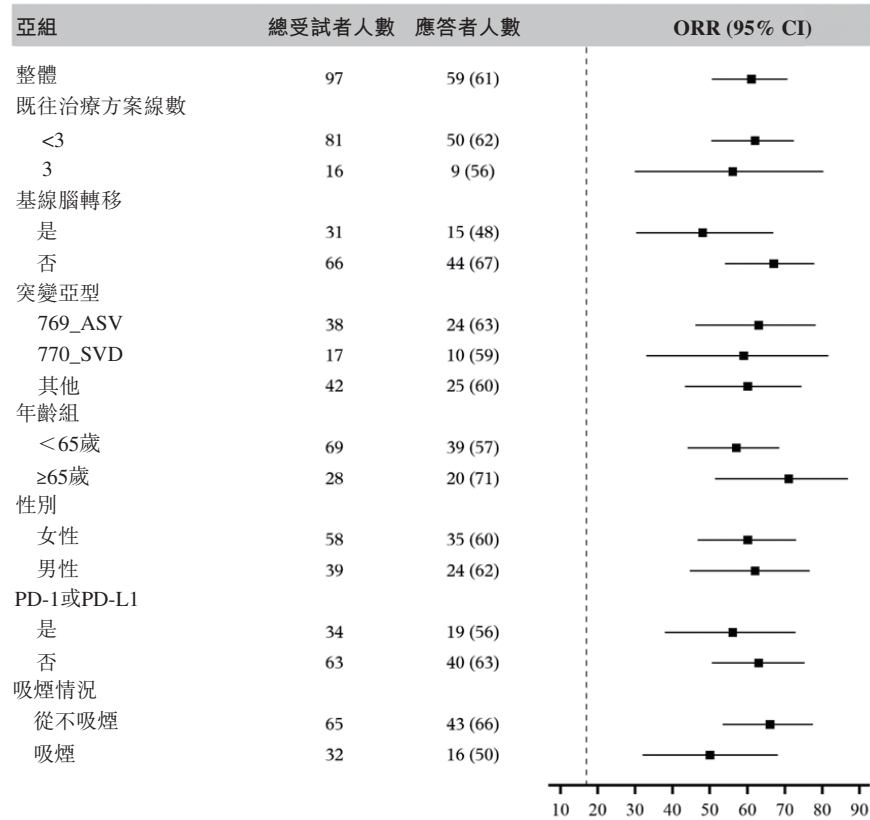
在二線或後線治療中的卓越臨床療效

高腫瘤緩解率。在中國開展的II期WU-KONG 6註冊試驗中，舒沃哲®針對局部晚期或轉移性EGFR 20號外顯子插入NSCLC患者實現61%的確認ORR。強生公司開發的靜脈注射雙特異性抗體銳珂®（埃萬妥單抗）（在此情況下的一種常用療法）在其註冊性研究中針對類似患者群體的ORR為40%。舒沃哲®與銳珂®之間並未進行頭對頭比較。

業 務

此外，如下圖所示，舒沃哲®的療效在治療線、突變亞型、年齡、性別、過往免疫療法及吸煙狀況亞組中表現一致。

ORR在WU-KONG 6中的亞組分析

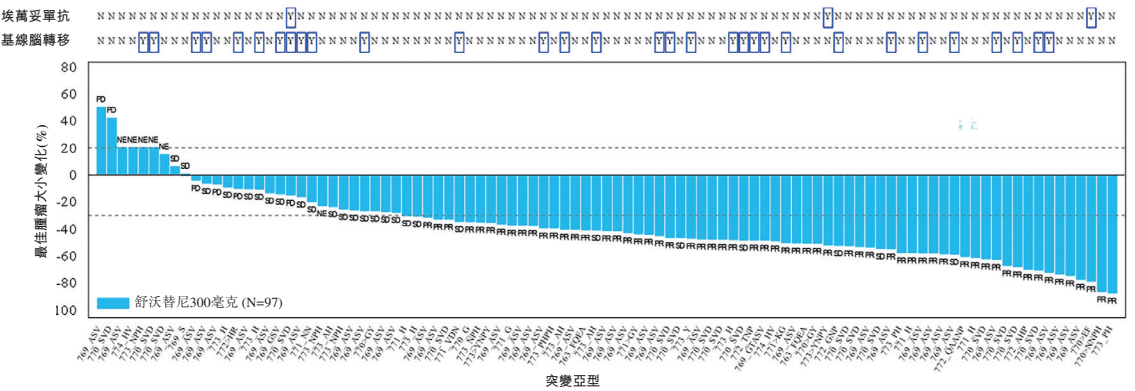


資料來源：發表於2024年《柳葉刀•呼吸醫學》的WU-KONG 6數據

業 務

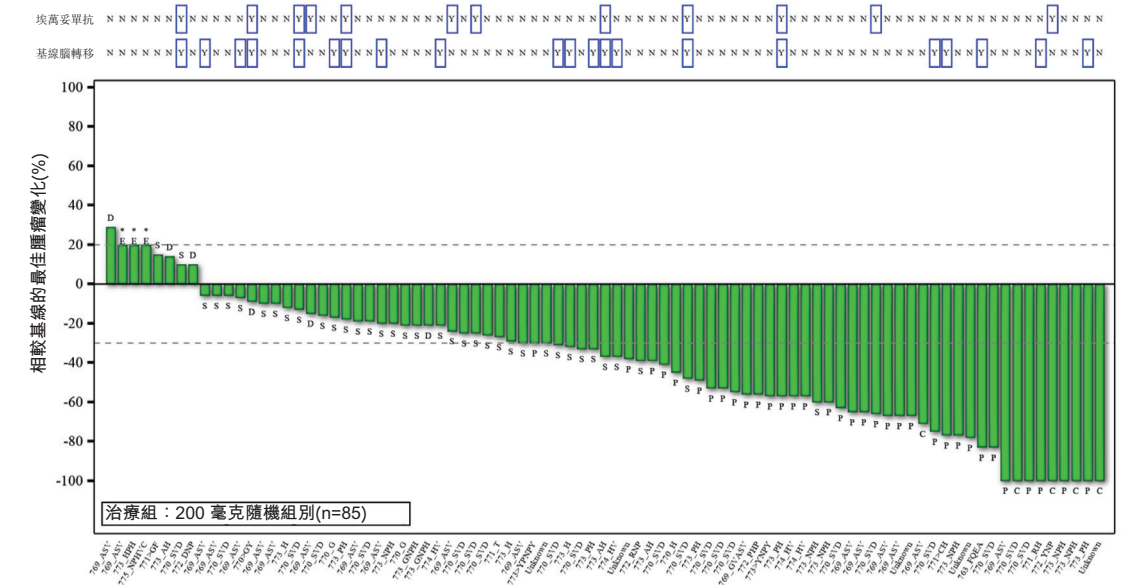
20號外顯子插入亞型具有一致的活性。如下面瀑布圖所示，在中國註冊性II期試驗WU-KONG 6及全球註冊性II期臨床試驗WU-KONG 1B中，舒沃哲®對多種20號外顯子插入亞型表現出一致的抗腫瘤活性。

WU-KONG 6突變亞型靶向病灶最佳腫瘤大小變化瀑布圖

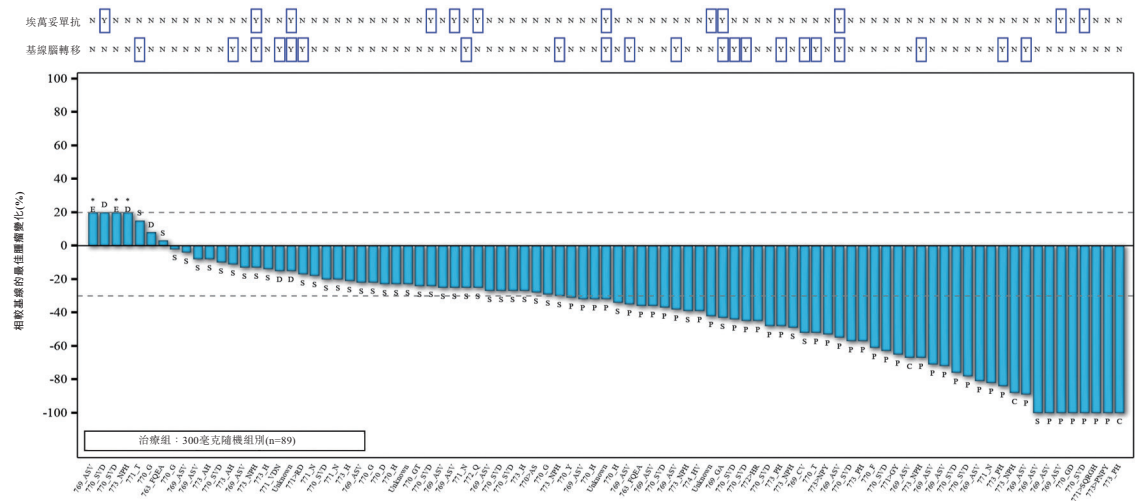


資料來源：發表於2024年《柳葉刀•呼吸醫學》的WU-KONG 6數據

WU-KONG 1B突變亞型靶向病灶最佳腫瘤大小變化瀑布圖



業 務



資料來源：於2025年世界肺癌大會上發表WU-KONG 1B數據

鑒於20號外顯子插入突變具有顯著的異質性，且不同插入位點之間對藥物的敏感性存在差異，舒沃哲®所觀察到的廣泛且一致的活性，支持其有望應用於更廣泛的患者亞群。

序貫療法的潛力。在亞組分析中，舒沃哲®在既往接受過銳珂®(埃萬妥單抗)治療後病情進展的患者中達到67%的ORR。這些研究結果表明，舒沃哲®在接受過其他20號外顯子插入靶向藥物治療後仍可能保持臨床活性，從而支持其在治療序列中發揮潛在作用，突顯其差異化的作用機制。

在中樞神經系統轉移中具有顯著臨床意義的活性。WU-KONG 1B研究的顱內緩解事後分析顯示，在具有可測量腦病灶的患者中，已確認的顱內ORR為40%。該信號具有顯著的臨床意義，原因是中樞神經系統轉移是晚期NSCLC中常見的難治性併發症，且經常會導致患者病情加重和疾病進展。這些結果表明，舒沃哲®可能具有控制全身性疾病和顱內疾病的潛力。

一線治療中令人鼓舞的療效跡象

WU-KONG 1和WU-KONG 15研究的匯總分析顯示，舒沃哲®在晚期EGFR 20號外顯子插入NSCLC的一線治療中展現前景樂觀的抗腫瘤活性，其中已確認的ORR為78.6%，mPFS為12.4個月。這些研究結果已在2023年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上公佈，支持作為一線單藥療法的舒沃哲®有望實現顯著的臨床獲益，同時保留口服靶向療法的便利性和耐受性優勢。

業 務

無化療一線治療方案可避免聯合化療的複雜性和毒性

與聯合化療和抗體療法相比，舒沃哲®提供一種每日一次口服的單藥一線治療方案。這種方法可減輕治療負擔，避免細胞毒性化療相關的毒性，並提高患者的便利性和依從性。對於較年長及體弱、對治療相關毒性耐受性較低的患者而言，無化療方案尤為具有吸引力。

便利的每日一次口服給藥方案

舒沃哲®在人體內有約50個小時的相對較長半衰期，具有藥物濃度峰谷波動較小的平穩藥代動力學特徵。這些特性使其能夠每日一次口服給藥，並相比靜脈注射療法（例如基於抗體的治療方案）具有明顯的實際優勢。口服給藥免去了前往輸液中心的必要性，減輕了患者及其照護者的治療負擔，並可能在現實世界場景中提高患者的依從性和生活質量。

對突變型EGFR的高選擇性，具備良好的安全特性

臨床前數據顯示，舒沃哲®能強效抑制20號外顯子插入EGFR，而對野生型EGFR的抑制作用顯著減弱。與野生型EGFR相比，舒沃哲®對突變型EGFR表現出3至50倍的選擇性，優於另一種小分子EGFR抑制劑莫博替尼（「TAK-788」）的已報告選擇性。這種高選擇性特徵支持其在臨床應用中具有更寬的治療窗口期，並可降低與抑制野生型EGFR相關的常見毒性幾率。

臨床上，舒沃哲®已顯示可控的安全性和耐受性特性。不良事件通常可通過標準支持治療或劑量調整得到整體控制，使大多數患者能夠繼續接受治療。鑒於腫瘤科醫生對EGFR TKI相關毒性的熟悉程度，其安全特性支持將舒沃哲®整合進常規臨床實踐。

業 務

臨床試驗和研發計劃概要

下表概述了有關舒沃哲®作為20號外顯子插入NSCLC單藥治療的已完成和正在進行的註冊性臨床試驗。

研究名稱	適應症	治療 線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	開始日期	完成日期／計劃 數據讀出日期
WU-KONG 1	EGFR 20號外顯子 插入晚期NSCLC	2L/2L+	註冊性I期／II期	已完成	中國、北美、 歐洲和南美	2021年11月	2024年10月
WU-KONG 6	EGFR 20號外顯子 插入晚期NSCLC	2L/2L+	註冊性II期	已完成	中國	2021年7月	2023年4月
WU-KONG 28	EGFR 20號外顯子 插入晚期NSCLC	1L	註冊性III期	正在進行中	中國、北美、 歐洲和南美	2022年12月	2026年第二季度 主要數據公佈

WU-KONG 1

這是一項全球註冊性I期／II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估舒沃哲®在攜帶EGFR或HER2突變的晚期NSCLC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。該臨床試驗的結果支持舒沃哲®在美國獲得加速批准。

試驗設計。該研究包括A部分和B部分。**A部分**為I期研究，包括劑量遞增、食物影響和劑量擴展。**B部分** (WU-KONG 1B) 為II期註冊性研究。WU-KONG 1B包括兩個組別：200毫克 (組別一) 和300毫克 (組別二)。符合資格的患者被隨機分配接受舒沃哲®療法，每日一次200毫克或300毫克，直至出現客觀疾病進展、不可耐受的毒性、患者退出或達到其他終止標準。

試驗目標。WU-KONG 1B的主要目標是以獨立評審委員會 (「**IRC**」) 評定的已確認總緩解率 (「**cORR**」) 作為主要終點，評估舒沃哲®在既往經治且攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤療效。次要目標是以其他療效終點 (IRC評定的緩解持續時間 (「**DoR**」) 作為關鍵次要終點)，評估抗腫瘤療效、安全性和耐受性及藥代動力學特徵。

業 務

試驗狀態。我們於2021年11月啟動這項註冊性I期／II期試驗，並於2024年10月完成這項試驗。

療效結果。共招募到202名EGFR 20號外顯子插入晚期NSCLC患者。其中，91名患者最初被分配到200毫克組別，93名患者被分配到300毫克組別。在確定300毫克為最佳II期推薦劑量（「**RP2D**」）後，300毫克組別額外招募18名患者，使300毫克組別的患者人數達到111人。

療效分析納入了符合預先設定標準的患者：200毫克隨機組別85名患者、300毫克隨機組別89名患者以及300毫克全組別107名患者。根據IRC的數據，大多數患者的靶病灶腫瘤體積縮小。在200毫克隨機組別、300毫克隨機組別和300毫克全組別中，cORR分別為45.9%、47.2%及45.8%。零假設以具有統計學意義的結果被否決($p < 0.0001$)。下表載列在該試驗中各組別患者的腫瘤緩解情況。

由IRC評估的腫瘤反應

腫瘤緩解情況	200毫克隨機 組別(N = 85)	300毫克隨機 組別(N = 89)	300毫克 全組別(N = 107)
客觀緩解率，例數(%)	39 (45.9)	42 (47.2)	49 (45.8)
97.5% CI ^a	(33.6 - 58.5)	(35.1 - 59.5)	(34.8 - 57.0)
p值 ^b	<0.0001	<0.0001	<0.0001
疾病控制率，例數(%)	76 (89.4)	82 (92.1)	95 (88.8)
97.5% CI ^a	(79.6 - 95.6)	(83.3 - 97.2)	(80.1 - 94.6)
最佳總體緩解，例數(%)			
完全緩解	5 (5.9)	3 (3.4)	3 (2.8)
部分緩解	34 (40.0)	39 (43.8)	46 (43.0)
病情穩定	37 (43.5)	40 (44.9)	46 (43.0)
病情進展	6 (7.1)	5 (5.6)	8 (7.5)
無法評估	3 (3.5)	2 (2.2)	4 (3.7)

附註：腫瘤評估遵循RECIST 1.1。

縮寫：IRC，獨立評審委員會；ORR，客觀緩解率。

^a 基於單組二項比例的Clopper-Pearson精確置信區間法。

^b 針對ORR≤17%的零假設，300毫克全組別採用Simon兩階段法計算單側P值；對於其他治療組，則採用二項式精確檢驗。

資料來源：發表於2025年Journal of Clinical Oncology（《臨床腫瘤期刊》）的WU-KONG 1B數據

業 務

在兩種劑量下，腫瘤緩解均被觀察到，且不受各種因素影響，但200毫克組別的cORR有更大差異。存在基線腦轉移的非亞洲患者且既往接受過埃萬妥單抗治療的患者，在300毫克劑量下的cORR均高於200毫克劑量。

對顱內緩解的事後評估顯示，存在可測量顱內病灶的患者顯示出40%的cORR。200毫克隨機組別、300毫克隨機組別和300毫克全組別的估計中位DoR分別為11.1個月、13.8個月及9.8個月。

安全性結果。200毫克劑量組的相對劑量強度為99.3%，300毫克劑量組為84.4%。在200毫克組別及300毫克組別中，40.7%及58.6%的患者分別報告三級或以上的TRAE。這兩個組別分別有17.6%及23.4%的患者報告嚴重不良事件（「SAE」）。

在200毫克和300毫克劑量組中，分別有35.2% vs. 49.5%、23.1% vs. 38.7%、4.4% vs. 7.2%的患者報告了給藥中斷、劑量減少和終止治療的TRAE。未報告致命性TRAE。

最常見的治療相關SAE (≥2%)包括腹瀉(0% vs. 8.1%)、肺炎(2.2% vs. 1.8%)、貧血(2.2% vs. 0.9%)和皮疹(2.2% vs. 0.9%)。少數患者因TRAE終止給藥，其中200毫克組別中有一名患者因腹瀉終止治療。

每日一次300毫克舒沃哲®展現良好的耐受性和可接受的安全性。最常見的TEAE為腹瀉(87.4%)、血液CPK升高(53.2%)、貧血(47.7%)、皮疹(47.7%)和嘔吐(44.1%)。這些TEAE的嚴重程度大多為一級或二級，可通過調整劑量和支持治療進行控制。肝臟安全性問題極少，未發現海氏定律病例。腎毒性風險低，間質性肺病（「ILD」）和肺炎的發生率分別為1.8%和2.7%，與其他EGFR抑制劑相似。未報告ILD致死病例。

WU-KONG 6

這是一項註冊性II期、單臂、多中心研究，旨在評估舒沃哲®在中國攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者中的抗腫瘤療效、安全性、耐受性和藥代動力學特徵。該臨床試驗的結果支持舒沃哲®在中國獲得上市批准。

試驗設計。在這項註冊性II期試驗中，符合資格的患者被招募入組，接受舒沃哲®治療，劑量為每日一次，每次300毫克，直至出現客觀進展性疾病、不耐受或達到其他終止標準。

業 務

試驗目標。WU-KONG 6的主要目標是根據實體腫瘤療效評價標準1.1版(RECIST 1.1)，通過獨立評審委員會（「IRC」）評定的ORR作為主要終點，來評估舒沃哲®的抗腫瘤療效。

次要目標是使用其他變量（研究人員評定的ORR、研究人員和IRC評定的DoR、PFS及OS）來評估舒沃哲®的抗腫瘤療效，並評估其安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

試驗狀態。我們於2021年7月啟動這項註冊性II期試驗，並於2023年4月完成該試驗。

療效結果。於2021年7月19日至2022年5月6日，該研究招募到104名患者。截至2022年10月17日數據截止日期，最後一名入組患者已接受約6個月的跟進。

如下表載列，在97名接受療效評估的患者中，59名(61%)實現腫瘤緩解，cORR達到61%。

WU-KONG 6的腫瘤緩解情況

	受試者 人數(n=97)
最佳腫瘤緩解情況，例數(%)	
完全緩解.....	0 (0%)
部分緩解.....	59 (61%)
病情穩定.....	26 (27%)
病情進展.....	6 (6%)
無法評估.....	6 (6%)
經確認的ORR(%)，(95% CI).....	61% (50-71)
p值	< 0.0001
疾病控制率(%)，(95% CI).....	88% (79- 93)

附註：腫瘤緩解情況如獨立審查委員會根據RECIST 1.1進行的評估所示。ORR=客觀緩解率。CI：置信區間；IRC：獨立審查委員會；ORR：客觀緩解率。

資料來源：發表於2024年《柳葉刀•呼吸醫學》的WU-KONG 6數據

業 務

無論患者的年齡、性別、吸煙史、EGFR 20號外顯子插入亞型、基線腦轉移、既往治療情況或腫瘤免疫治療史等因素如何，均可觀察到腫瘤緩解。在亞組分析中，舒沃哲®在既往接受過埃萬妥單抗治療後病情進展的患者中達到67%的ORR。

安全性結果。在每日一次300毫克的劑量下，舒沃哲®具有良好的耐受性。最常見的三級或以上TRAE包括血肌酸磷酸激酶升高(17%)、腹瀉(8%)和貧血(6%)。最常見的嚴重TRAE包括間質性肺炎(5%)、貧血(3%)、嘔吐(2%)、惡心(2%)和肺炎(2%)。

WU-KONG 28

這是一項比較舒沃哲®與含鉑雙藥化療作為一線治療方案用於療攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的全球註冊性III期、開放標籤、隨機、多中心研究。該研究亦將作為加速審批要求的獲批後確認性試驗。

試驗設計。在這項III期試驗中，符合資格的患者按1:1的比例隨機接受舒沃哲®（每日一次300毫克）或含鉑雙藥化療，並根據基線腦轉移情況進行分層。隨機分配至舒沃哲®治療組的受試者將接受舒沃哲®，直至達到治療終止標準。經研究人員判斷受試者持續表現出臨床獲益，並經申辦方醫師同意，受試者即使達到RECIST 1.1界定的病情進展，仍可以繼續接受上述治療。

隨機分配至化療組的受試者可接受最多6個周期靜脈輸液化療（作為初始治療）。對於完成4個周期一線含鉑雙藥化療後病情未進展的受試者，可接受培美曲塞維持單藥療法，直至達到治療終止標準，且經研究人員判斷並經申辦方醫師同意，若受試者仍顯示臨床獲益，可在疾病進展後繼續治療。

試驗目標。WU-KONG 28的主要目標是利用盲態獨立中心評估（「**BICR**」）按照RECIST 1.1評定的PFS作為主要終點，來評估舒沃哲®與含鉑雙藥化療相比在新確診或初治的攜帶EGFR 20號外顯子插入的NSCLC患者中的抗腫瘤療效。

次要目標包括：(i)使用其他參數評估抗腫瘤療效，包括OS（關鍵次要終點）、研究人員評定的PFS、ORR、DoR和DCR；(ii)舒沃哲®與化療相比的安全性和耐受性；及(iii)評估接受舒沃哲®治療的患者體內舒沃哲®及其代謝物的藥代動力學特徵。

業 務

試驗狀態。我們於2022年12月啟動這項註冊性III期試驗。我們於2025年6月完成該試驗的入組。我們預計將於2026年第二季度獲得該試驗的主要數據讀出。

PACC NSCLC的單藥療法

除EGFR 20號外顯子插入突變外，我們正在將舒沃哲®的研發範圍擴大至攜帶EGFR PACC突變的NSCLC。這些突變代表一類EGFR結構上獨特的改變，且經常與對目前可用的EGFR TKI固有耐藥性相關。

市場機遇及競爭格局

約12.5%的EGFR突變是PACC突變。這些突變分佈於18號至21號外顯子，破壞P環和 α C螺旋的相對取向，導致ATP結合口袋的收縮。這種構象改變會顯著削弱傳統EGFR TKI的結合能力，並限制其抑制活性，使EGFR PACC NSCLC患者可選擇的治療方案受到限制。

截至最後實際可行日期，尚無獲批的靶向療法用於治療EGFR PACC NSCLC。因此，目前治療攜帶此類突變的患者的療法（包括許多已上市的EGFR TKI），通常療效甚微且緩解持續時間受限。

全球EGFR PACC NSCLC市場由2020年的9億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為4.1%，預計到2035年將增至56億美元，2024年至2035年的年複合增長率為16.5%。

截至最後實際可行日期，除舒沃哲®外，全球還有三款用於EGFR PACC NSCLC的候選藥物正處於臨床開發中。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR PACC NSCLC市場」。

業 務

競爭優勢

對EGFR PACC NSCLC展現令人鼓舞的早期臨床療效

在WU-KONG 35中，舒沃哲®以每日一次300毫克的劑量用於治療EGFR PACC NSCLC患者，顯示的確認ORR達到71.4%，療效十分顯著。在其針對EGFR PACC NSCLC的Ib期臨床試驗中，伏美替尼以240毫克劑量（為NSCLC敏感突變獲批劑量的三倍）給藥，報告的確認ORR為68.2%。儘管尚未進行頭對頭比較，但這些結果凸顯了舒沃哲®在這一難治性患者群體中帶來的具有臨床意義的療效潛力。

臨床試驗和開發計劃概述

下表概述舒沃哲®作為EGFR PACC NSCLC單藥治療的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	(計劃)數據讀出日期
WU-KONG 15	晚期EGFR PACC NSCLC	一線	研究者發起試驗 ¹	進行中	中國	2021年11月	2026第二季度 主要數據讀出
WU-KONG 35	晚期EGFR PACC NSCLC	一線	研究者發起試驗 ¹	進行中	中國	2025年3月	2026第二季度 主要數據讀出
WU-KONG 8	晚期EGFR PACC NSCLC	一線	註冊性III期	已計劃	中國	2027年上半年	2028年下半年主要數據讀出

附註：

1. WU-KONG 15和WU-KONG 35研究者發起試驗（「IIT」）的數據將用於支持WU-KONG 8的研究性新藥申請。WU-KONG 8是一項針對晚期EGFR PACC NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

WU-KONG 15和WU-KONG 35

試驗設計。 WU-KONG 15是一項由北京某重點公立醫院發起的研究者發起試驗，旨在評估舒沃哲®治療攜帶EGFR突變（包括PACC突變）的局部晚期或轉移性NSCLC患者。WU-KONG 15研究計劃共招募8個隊列，其中，第8隊列擬招募20-30例未接受過系統性治療、攜帶EGFR PACC突變的晚期NSCLC患者。患者將每日接受一次200毫克的舒沃哲®治療，直至疾病進展、出現不可耐受的不良事件或其他停藥標準。

業 務

WU-KONG 35是一項由上海某重點公立醫院發起的研究者發起試驗，旨在評估舒沃哲®治療未接受過系統性治療、攜帶罕見EGFR突變（包括PACC突變）的晚期NSCLC患者。WU-KONG 35計劃共招募34例患者，每例患者將按200毫克(N=14)或300毫克(N=20)的劑量接受舒沃哲®治療，直至出現疾病進展、不可耐受的毒性反應、撤回知情同意、開始其他抗腫瘤治療、死亡或研究者認為需停藥的其他情況（以較早者為準）。

試驗目標。 WU-KONG 15和WU-KONG 35的主要目標是以研究者評估的PFS（WU-KONG 15）和ORR（WU-KONG 35）為主要終點，來評估舒沃哲®的抗腫瘤療效。次要目標為評估舒沃哲®的抗腫瘤療效（以DoR、DCR及OS作為終點）及舒沃哲®的安全性和耐受性（運用AE及SAE作為終點）。

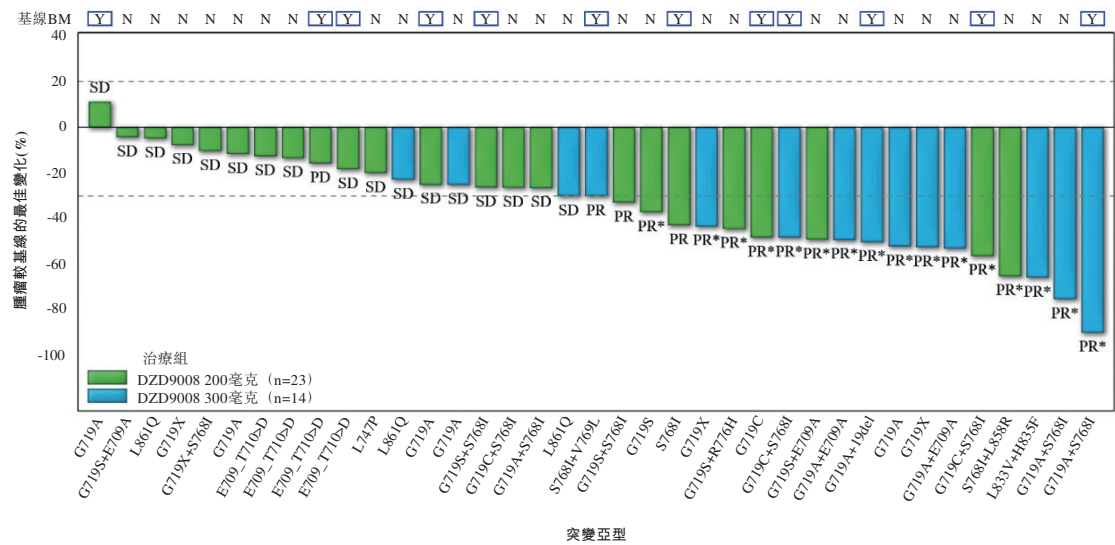
試驗狀態和計劃。 WU-KONG 15已於2021年11月啟動，WU-KONG 35已於2025年3月啟動。我們於2025年12月獲得兩項試驗的初步數據讀出，並於2026年摩根大通醫療健康大會報告結果。我們預期於2026年第二季度獲得更多患者及更長隨訪期的進一步試驗數據。WU-KONG 15和WU-KONG 35試驗的數據將用於支持WU-KONG 8的研究性新藥申請。WU-KONG 8是一項已計劃針對晚期EGFR PACC NSCLC患者的註冊性III期臨床試驗。

截至2025年12月的療效數據。 截至2025年12月，舒沃哲®以每日一次300毫克的劑量用於治療EGFR PACC NSCLC患者，顯示的確認ORR達到71.4%。瀑布比較表明，300毫克隊列較200毫克隊列獲得更好的總緩解和更深的腫瘤縮小效果。在EGFR PACC／罕見突變亞型（包括單一和複雜突變）中觀察到抗腫瘤活性，且在基線非放射性腦轉移患者中也觀察到顯著的腫瘤緩解。

下列瀑布圖顯示200毫克和300毫克劑量組（200毫克n=23；300毫克n=14）與基線相比，每位患者腫瘤靶病灶大小的最佳變化百分比。

業 務

腫瘤靶病灶大小最佳變化瀑布圖（200毫克vs.300毫克）



附註：PR：部分緩解；SD：病情穩定（非CR／非PD）；PD：病情進展；BM：腦轉移；n：本次分析集中腫瘤大小出現最佳變化的受試者人數。

未確認最佳整體緩解乃列入圖表，*為已確認緩解。

腫瘤大小較基線的最佳變化(%)界定為{ (基線後所有評估時間點中，靶病灶直徑總和的最小值－基線直徑總和)／基線直徑總和}*100。

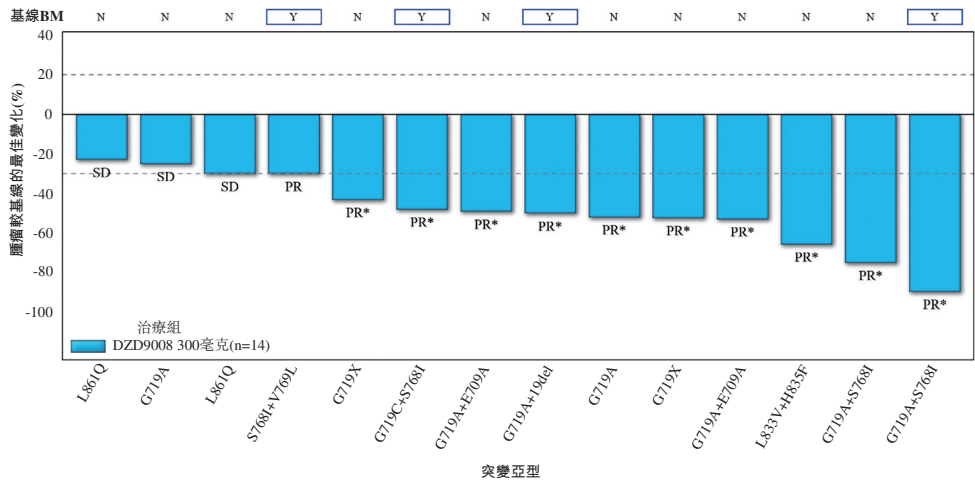
正值表示腫瘤增大；與此相反，負值表示腫瘤縮小。虛線表示病情進展(20%)及部分緩解(-30%)的閾值。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

下列瀑布和泳道合併圖通過顯示每名患者的腫瘤靶病灶大小與基線相比的最佳百分比變化以及隨時間變化的相應治療持續時間和緩解狀態，列示300毫克隊列的情況。

業 務

腫瘤反應和治療持續時間的瀑布圖和泳道圖(300毫克隊列)

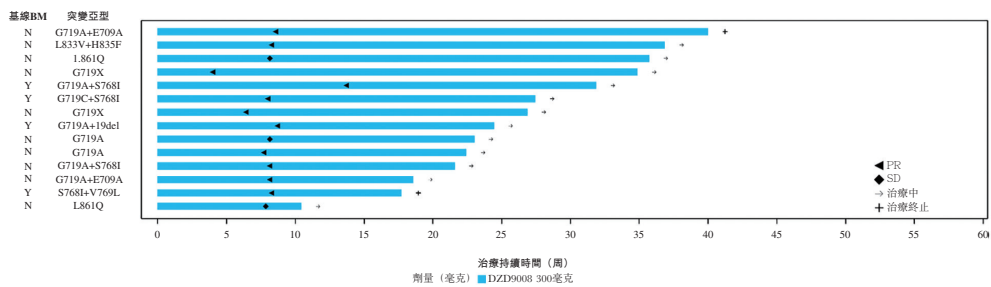


附註：PR：部分緩解；SD：病情穩定(非CR／非PD)；PD：病情進展；BM：腦轉移；n：本次分析集中腫瘤大小出現最佳變化的受試者人數。

未確認最佳整體緩解乃列入圖表，*為已確認緩解。

腫瘤大小較基線的最佳變化(%)界定為[(基線後所有評估時間點中，靶病灶直徑總和的最小值－基線直徑總和)／基線直徑總和]*100。

正值表示腫瘤增大；與此相反，負值表示腫瘤縮小。虛線表示病情進展(20%)及部分緩解(-30%)的閾值。



附註：PR：部分緩解；SD：病情穩定(非CR／非PD)；BM：腦轉移。

未確認最佳整體緩解乃列入圖表。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

業 務

WU-KONG 8

WU-KONG 8計劃作為一項在中國開展的比較舒沃哲®與含鉑雙藥化療方案作為一線治療方案治療攜帶EGFR PACC或L861Q突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的註冊性III期、隨機、開放標籤、多中心試驗。

*試驗計劃。*我們計劃在新藥臨床試驗獲批後於2027年上半年啟動該試驗。

EGFR 20號外顯子插入和PACC NSCLC的輔助治療

輔助治療在根治性治療（例如手術）後實施，目的是清除殘留的微小病灶並降低復發風險。舒沃哲®在EGFR 20號外顯子插入及PACC NSCLC中的開發進展源於EGFR信號通路在疾病發生與治療耐藥性中的核心作用。舒沃哲®的口服給藥方式、靶向作用機制以及對結構多樣EGFR突變體的活性支持在疾病的多個階段對其進行評估，這符合當前不斷演進的治療模式——即更早、更廣泛地應用靶向EGFR抑制劑以改善持久的臨床療效。

下表概述舒沃哲®作為20號外顯子插入和PACC NSCLC輔助治療的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
WU-KONG 16	EGFR 20號外顯子插入和PACC NSCLC Ib期至IIIA期	註冊性III期	進行中	中國	2025年12月	2029年EGFR 20號外顯子插入NSCLC主要讀出；2030年EGFR PACC NSCLC主要讀出
WU-KONG 18	EGFR 20號外顯子插入和PACC NSCLC Ib期至IIIA期	註冊性III期	已計劃	北美、歐洲和中國	2026年第二季度	2030年EGFR 20號外顯子插入NSCLC主要讀出；2031年EGFR PACC NSCLC主要讀出

業 務

WU-KONG 16

這是一項在中國開展的註冊性III期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心臨床研究，以研究者評估的無病生存期為主要終點，旨在評估舒沃哲®與安慰劑相比，作為在攜帶EGFR 20號外顯子插入或EGFR PACC突變的IB期至IIIA期NSCLC患者（無論是否接受含鉑雙藥輔助化療）的術後輔助治療中的抗腫瘤療效和安全性。

試驗設計。該研究計劃招募約360名受試者，其中180名攜帶EGFR 20號外顯子插入（隊列1），180名攜帶EGFR PACC突變（隊列2）。在每個隊列中，受試者將根據術後病理腫瘤分期（IB、II或IIIA）進行分層，並按1:1的比例隨機分配接受舒沃哲®（200毫克，每日一次）或安慰劑（每日一次）。受試者將在隨機分組後口服舒沃哲®或安慰劑，以21天為周期，直至達到任何治療終止標準（客觀疾病復發、不可耐受的不良事件、完成3年（156周）治療期、研究終止、死亡、受試者退出治療或研究，以較早者為準）。

試驗目標。WU-KONG 16的主要目標是以研究者評估的DFS為主要終點，來評估舒沃哲®與安慰劑相比的抗腫瘤療效。次要目標包括：(i)運用其他變量（包括2年、3年、5年DFS率、OS及2年、3年、5年OS率）評估抗腫瘤療效；(ii)評估安全性和耐受性；及(iii)評估舒沃哲®及其代謝物的藥代動力學。

試驗狀態。我們於2025年12月啟動該註冊性III期臨床試驗，預計將於2029年獲得EGFR 20號外顯子插入NSCLC患者的數據讀出，並於2030年獲得EGFR PACC NSCLC患者的數據讀出。

WU-KONG 18

WU-KONG 18計劃作為一項全球性註冊性III期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心研究，旨在評估舒沃哲®與安慰劑相比，作為輔助治療方案在接受過根治性手術的攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的IB-IIIA期NSCLC患者中的療效和安全性（無論是否接受輔助化療）。

試驗設計。該試驗計劃招募約250名攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的IB期（高危）至IIIA期NSCLC患者。符合條件的受試者將根據術後病理腫瘤分期（IB/II/IIIA）和是否接受輔助化療進行分層，並按1:1的比例隨機分配接受舒沃哲®（200毫克，每日一次）或安慰劑（每日一次）。受試者將在隨機分組後口服舒沃哲®或安慰劑，以21天為周期，直至達到任何治療終止標準（包括客觀疾病復發、不可耐受的不良事件、完成3年治療期、研究終止、死亡、受試者退出治療或研究，以較早者為準）。

業 務

試驗目標。WU-KONG 18的主要目標是以研究者評估的DFS為主要終點，來評估舒沃哲®與安慰劑相比的抗腫瘤療效。次要目標包括：(i)使用其他變量（包括2年、3年、5年DFS率、OS及2年、3年、5年OS率）評估抗腫瘤療效；(ii)評估安全性和耐受性；及(iii)評估舒沃哲®及其代謝物的藥代動力學。

試驗方案。我們已於2025年7月獲得美國FDA對該試驗的批准。我們計劃於2026年第二季度啟動該試驗，並預計在2030年獲得EGFR 20號外顯子插入NSCLC的主要數據讀出，在2031年獲得EGFR PACC NSCLC的數據讀出。

DZD6008聯合療法治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC

除單藥治療外，我們正在推進舒沃哲®與DZD6008作為全口服的一線聯合治療方案的一部分，用於治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC。DZD6008是一種新型高選擇性四代EGFR TKI。更多信息，請參閱「我們的產品組合—DZD6008—一種新型、高選擇性的四代EGFR TKI」。

該聯合方案旨在相互增強，並降低耐藥性的產生。舒沃哲®及DZD6008該方案旨在通過靶向互補的耐藥逃逸通路，構建高耐藥屏障，從而實現更持久的臨床獲益，並有望在一線治療中建立差異化治療標準。這種全口服聯合方案目前正處於積極臨床開發階段，體現了我們通過解決耐藥性問題以顯著延長治療持久性的戰略重點。

下表概述用於治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC的舒沃哲®與DZD6008聯合療法的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期/ 提交新藥申請日期
							提交新藥申請日期
TIAN-SHAN8...	晚期EGFR突變型 NSCLC	2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2025年7月	2026年第三季度 主要讀出
TIAN-SHAN16..	EGFR突變型 NSCLC	1L	註冊性III期	計劃	中國	2027年上半年	2029年 提交新藥申請

TIAN-SHAN8

這是一項在中國開展的I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估舒沃哲®聯合DZD6008治療攜帶經典EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤療效。

業 務

試驗設計。這項研究包括A部分（劑量遞增）和B部分（劑量擴展）。

A部分將招募攜帶經典EGFR突變，且至少接受過一線EGFR TKI治療的局部晚期或轉移性NSCLC患者，入組後將接受DZD6008聯合舒沃哲®治療。計劃招募兩個聯合用藥劑量隊列。DZD6008和舒沃哲®的起始劑量分別為每日一次40毫克和100毫克。將採用貝葉斯最優區間（「**BOIN**」）設計指導劑量遞增／遞減。在每個劑量隊列的劑量限制性毒性（「**DLT**」）評估期結束後，安全審查委員會（「**SRC**」）將審查數據，以確定後續劑量遞增方案。

B部分將在A部分數據產生後啟動。符合條件的攜帶經典EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者將接受DZD6008聯合舒沃哲®治療，採用選定的聯合劑量。

試驗狀態。我們於2025年7月啟動該I/II期試驗，預計將於2026年第三季度獲得該試驗的主要讀出。

TIAN-SHAN16

TIAN-SHAN16是一項評估DZD6008聯合舒沃哲®作為一線治療方案治療攜帶經典EGFR突變的NSCLC患者的註冊性III期、隨機、開放標籤、多中心研究。我們計劃於2027年上半年啟動該試驗。

戈利昔替尼——一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑

概述

戈利昔替尼（高瑞哲®）是一種新一代口服高選擇性JAK1抑制劑，用於治療血液疾病以及無驅動基因突變的實體腫瘤。該藥於2024年6月獲得中國國家藥監局批准，用於在中國治療成人復發／難治性外周T細胞淋巴瘤（「**復發／難治性PTCL**」）。此外，高瑞哲®已獲得美國FDA授予的快速通道資格認定，用於治療復發／難治性PTCL，為其在全球範圍內的持續臨床開發提供支持及孤兒藥資格認定。截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢的資料，高瑞哲®是**首個及唯一**獲批用於治療T細胞淋巴瘤的JAK1特異性抑制劑。

高瑞哲®旨在選擇性抑制在PTCL發病機制中起核心作用的JAK1介導信號通路，同時最大限度減少對與脫靶毒性更為密切相關的其他JAK家族成員的抑制作用。該藥對JAK1的選擇性比較其他Janus激酶家族成員高200至400倍，從而避免抑制Janus激酶2（「**JAK2**」）通路可能引發的貧血相關不良反應。

業 務

高瑞哲®的臨床結果已在眾多國際學術會議上發表，包括在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及2025年國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）上以口頭報告或海報形式展示。研究成果也發表在《柳葉刀·腫瘤學》和《腫瘤學年鑑》等國際知名期刊上。此外，高瑞哲®已獲得臨床認可，被納入CSCO淋巴瘤治療指南，並被列為復發／難治性PTCL治療的I類推薦藥物。

除復發／難治性PTCL外，我們正在評估高瑞哲®聯合化療作為PTCL一線治療的潛力。針對實體腫瘤，高瑞哲®聯合抗PD(L)-1抗體在無驅動基因突變的NSCLC中也展現出令人鼓舞的臨床療效。此外，我們正在開發高瑞哲®主要用於治療免疫性血小板減少症（「ITP」）。

除口服膠囊外，我們也在開發用於皮膚病適應症的高瑞哲®軟膏。高瑞哲®軟膏目前正在進行GMP生產和GLP毒理學研究。我們計劃於2027年啟動高瑞哲®軟膏治療輕中度特應性皮炎（「AD」）的I/II期概念驗證試驗。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，高瑞哲®的銷售額分別為零、人民幣49.1百萬元、人民幣52.7百萬元及人民幣164.2百萬元。高瑞哲®已被納入中國國家醫保目錄，醫保報銷自2025年1月起生效。

藥物設計及作用機制

JAK/STAT通路在介導細胞因子驅動的免疫細胞增殖、分化和存活的細胞內信號級聯中扮演核心角色。該通路失調與多種血液惡性腫瘤（包括PTCL和某些B細胞來源的淋巴瘤以及自身免疫性疾病）的發病機制相關。

在JAK家族成員中，JAK1在轉導來自多種參與淋巴細胞活化和存活的細胞因子受體的信號方面發揮關鍵作用。在PTCL等T細胞惡性腫瘤中，JAK1依賴性信號異常會導致增殖不受控制和對凋亡的抵抗。此外，JAK1-STAT信號失調與某些B細胞淋巴瘤亞型相關，其支持腫瘤細胞的存活以及細胞因子驅動的與腫瘤微環境的相互作用。因此，選擇性抑制JAK1是針對靶向細胞因子依賴性淋巴系統惡性腫瘤的合理治療策略，同時可能避免與更廣泛抑制JAK2或JAK3相關的毒性。

業 務

在無驅動基因突變的NSCLC中，JAK/STAT通路持續激活（通常由腫瘤微環境中的炎症細胞因子驅動）可通過上調PD-L1表達並增強免疫抑制信號通路來促進免疫逃逸，從而導致T細胞功能障礙和耗竭。在此背景下，選擇性抑制JAK1可能減弱這些促PD-L1表達和免疫抑制信號，從而調節腫瘤微環境，並可能恢復對免疫檢查點抑制劑產生耐藥性的患者的抗腫瘤免疫活性。

作為一種高選擇性JAK1抑制劑，高瑞哲®旨在有效抑制與疾病相關的細胞因子信號傳導，同時保持良好的安全性。通過選擇性抑制JAK1，高瑞哲®阻斷下游STAT的激活，從而降低JAK1依賴性惡性淋巴細胞中腫瘤細胞的增殖和存活。在無驅動基因突變的NSCLC中，細胞因子驅動的JAK/STAT信號傳導是導致免疫逃逸和免疫腫瘤療法耐藥的重要因素，JAK1抑制有望通過減弱免疫抑制信號通路來調節腫瘤微環境，為評估高瑞哲®在腫瘤免疫耐藥疾病中的療效提供機制依據。

在炎症性皮膚病中，JAK1在多種參與疾病發病機制的細胞因子通路中發揮關鍵作用，如IL-4、IL-13、TSLP、IL-31、IFN- γ 及IL-22。該等細胞因子通路參與破壞表皮屏障、引發過敏性炎症、誘發瘙癢，或對產生色素的黑素細胞發起免疫攻擊，導致白斑。

PTCL

JAK抑制劑最初主要用於治療自身免疫性疾病，但大量轉化研究，包括我們在臨床前研究中對數千種細胞系的篩選，表明JAK/STAT通路激活是T細胞淋巴瘤的關鍵驅動因素，這促使我們制定針對PTCL的治療策略。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，高瑞哲®是中國**首個及唯一**獲批用於治療復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。截至同一日期且根據同一資料來源，高瑞哲®也是全球**首個及唯一**同時獲得美國FDA快速通道資格認定和孤兒藥資格認定用於治療復發／難治性PTCL的JAK1抑制劑。

除復發／難治性PTCL外，我們正在中國進行中的研究者發起試驗中評估高瑞哲®聯合化療作為PTCL一線治療方案的潛力。根據我們與國家藥監局的溝通，研究者發起試驗數據將用於支持JACKPOT28的研究性新藥申請，JACKPOT28是一項已計劃針對高瑞哲®用於PTCL一線治療的註冊性III期臨床試驗。

業 務

市場機遇與競爭格局

PTCL是非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）中異質性強且通常具有侵襲性的亞型，約佔全球所有非霍奇金淋巴瘤病例的10%。中國PTCL發病率高於西方國家，在中國，PTCL約佔非霍奇金淋巴瘤病例的20%。

PTCL起源於成熟T細胞，其生物學和臨床異質性顯著。大多數病理亞型表現出侵襲性疾病行為，預後不良。一線治療通常包括基於CHOP方案的聯合化療。對於部分獲得初步緩解的患者，可採用造血干細胞移植作為一項鞏固治療。然而，PTCL復發率較高，復發／難治性患者的預後歷來較差。在新型靶向治療問世之前，復發／難治性PTCL的治療選擇有限，且通常緩解率不高，療效持續時間短，報道的三年總生存率約為21%-28%。因此，對於PTCL患者而言，仍然存在對更有效、更持久療法的大量未滿足醫療需求。

根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模由2020年的9億美元增至2024年的15億美元，年複合增長率為14.4%。預計到2035年將進一步擴大至60億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的3億美元增至2024年的5億美元，年複合增長率為14.6%，預計到2035年將達到17億美元，預測2024年至2035年的年複合增長率為12.0%。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－PTCL市場」。

競爭優勢

在PTCL中展現出臨床療效

作為首款專門針對PTCL中JAK/STAT信號通路的藥物，高瑞哲®為該疾病提供一種全新的靶向治療方案。該藥旨在實現差異化的「**三重作用**」特性：強效抑瘤、抗炎和免疫調節，以期在PTCL中實現廣泛而持久的臨床獲益。

業 務

註冊試驗的緩解率超過歷史基準。在JACKPOT8的註冊性II期研究中，高瑞哲®在復發／難治性PTCL中展現出強大的抗淋巴瘤活性，客觀緩解率為44.3%，完全緩解（「CR」）率為23.9%。這些緩解率顯著優於既往許多單藥靶向治療復發／難治性PTCL的歷史數據，既往研究的客觀緩解率通常低於30%。所觀察到的療效證實了高瑞哲®在顯著改善該難治性患者群體預後方面的潛力。

獨立審查委員會評估的活性分析集中的腫瘤反應

	患者 (n=88)
最佳腫瘤反應	
完全緩解.....	21 (24%)
部分緩解.....	18 (20%)
疾病穩定.....	17 (19%)
疾病進展.....	20 (23%)
無法評估.....	12 (14%)
客觀緩解率(%) (95% CI)	39 (44.3%, 95% CI 33.7-55.3)
完全緩解率(%) (95% CI)	21 (23.9%, 95% CI 15.4-34.1)*

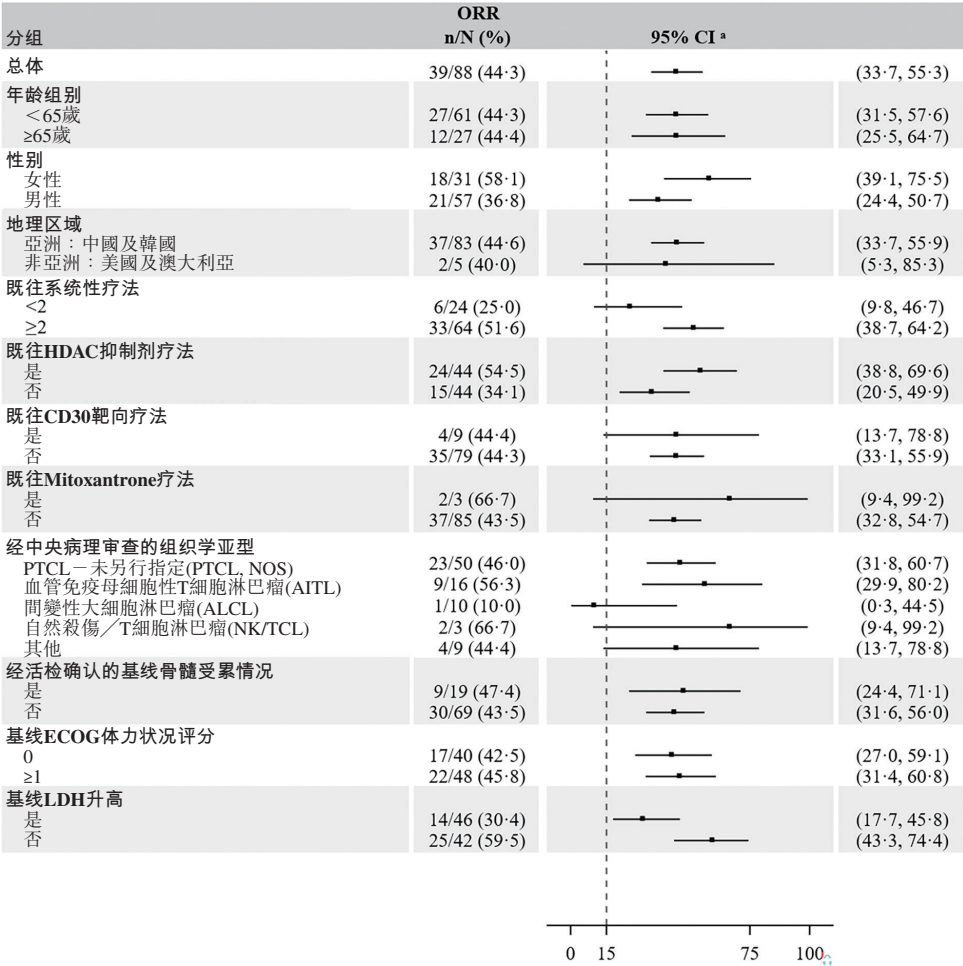
附註：數據為n (%)，除非另有說明。*不包括五例放射學完全緩解患者，因其缺乏可供確認的治療後骨髓活檢樣本，因此被確定為部分緩解。

資料來源：2024年《柳葉刀·腫瘤學》已發佈的JACKPOT8B數據

業 務

廣泛的亞型活性和持久的生存獲益。重要的是，如下圖所示，高瑞哲®在多種PTCL亞型中均顯示出抗腫瘤活性，在幾種常見亞型中客觀緩解率超過40%。這種廣泛的活性表明，高瑞哲®可能填補PTCL治療領域的重大空白，PTCL的臨床療效歷來欠佳，且不同亞型間存在異質性。

獨立審查委員會評估的客觀緩解率分組分析



附註：CI：置信區間；ECOG：美國東部腫瘤協作組；HDAC：組蛋白去乙酰化酶；LDH：乳酸脫氫酶；PTCL：外周T細胞淋巴瘤。

資料來源：2024年《柳葉刀·腫瘤學》已發佈的JACKPOT8B數據

業 務

除初始腫瘤緩解外，臨床療效的持久性也尤為顯著。例如，在JACKPOT8的II期研究中，中位OS為24.3個月。這些結果優於已發表的其他復發／難治性PTCL單藥治療，鑒於該人群以往生存預期有限，其意義尤為重大。

高JAK1靶向特異性支持良好的安全性

臨床前酶學研究表明，高瑞哲®是一種強效且高選擇性的JAK1抑制劑。高瑞哲®對JAK1的選擇性比JAK家族其他成員高200倍以上（以IC₅₀值衡量）。這種高度選擇性旨在降低因其他JAK家族成員脫靶抑制而導致的不良反應風險。

在JACKPOT8研究中，高瑞哲®展現出總體可控的安全性。59%的患者報告3級或4級藥物相關TEAE。最常見的3-4級藥物相關治療期間出現的不良事件在臨床上可控，通常可通過適當的支持治療和劑量管理恢復。

良好的藥代動力學特徵支持每日一次給藥

高瑞哲®採用獨特的分子設計，其「雙氫鍵和鹽橋」結構可增強靶點結合。其理化性質使其具有相對較長的消除半衰期，從而能夠持續抑制通路並實現便捷的給藥。

臨床藥代動力學研究表明，高瑞哲®的半衰期約為45至50小時，支持每日一次口服給藥。每日一次給藥可提高患者的便利性和治療依從性，尤其是在長期治療的情況下。此外，高瑞哲®的個體間藥代動力學變異性相對較低，這有助於劑量預測及實現安全性與有效性的平衡。

臨床前研究還表明，高瑞哲®通過多種代謝和排泄途徑清除。該藥對主要藥物代謝酶和藥物轉運體的抑制作用極小，表明與其他療法聯合使用時，發生具有臨床意義的藥物相互作用的可能性較低。

業 務

臨床試驗和開發計劃概述

下表概述高瑞哲®治療PTCL的已完成、進行中及計劃的關鍵臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥／聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	完成日期／(計劃)	
							(計劃)開始日期	數據讀出日期
JACKPOT8.....	復發／難治性 PTCL	單藥治療	復發／ 難治性	註冊性I/II期	已完成	亞太地區、 美國	2021年3月	2024年8月
JACKPOT19....	復發／難治性 PTCL	單藥治療	復發／ 難治性	確證性III期 ¹	進行中	亞太地區	2024年5月	2027年下半年 主要數據讀出
JACKPOT26....	PTCL	單藥治療	一線維持 治療	II期	已完成	中國	2022年3月	2025年3月
JACKPOT53....	PTCL	聯合CHOP 方案	一線	研究者發起 試驗 ² (概念 驗證)	進行中	中國	2024年8月	2026年第一季度 主要數據 讀出
JACKPOT55....	PTCL	聯合CHOP 方案	一線	研究者發起 試驗 ² (概念 驗證)	進行中	中國	2025年3月	2026年第一季度 主要數據 讀出
JACKPOT28....	PTCL	聯合CHOP 方案	一線	註冊性III期	已計劃	中國、美國 及歐洲	2026年第一 季度	2030年 主要數據讀出

附註：

1. JACKPOT19是一項確證性III期臨床試驗，旨在支持高瑞哲®在中國針對復發／難治性PTCL的完全NDA批准，該藥物基於其在中國開展的JACKPOT8註冊性I/II期臨床試驗，已獲得有條件NDA批准。
2. JACKPOT53、JACKPOT55研究者發起試驗和JACKPOT26II期試驗的數據將用於支持JACKPOT28的研究性新藥申請。JACKPOT28是一項已計劃針對PTCL一線治療的註冊性III期臨床試驗。

業 務

JACKPOT8

這是一項註冊性I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在研究高瑞哲®在中國、美國及澳大利亞PTCL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤活性。此項臨床試驗結果支持了高瑞哲®在中國獲得有條件NDA批准。

試驗設計。這是一項多國、單臂I/II期臨床研究，旨在評估高瑞哲®單藥治療復發／難治性PTCL患者的安全性、耐受性和抗腫瘤療效。本研究分為兩部分：A部分（劑量遞增和擴展隊列）和B部分（劑量擴展隊列）。B部分旨在根據A部分數據界定RP2D後啟動。

試驗目標。A部分的目標是評估高瑞哲®的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤療效。B部分的目標是以獨立評審委員會評估的ORR為主要終點來評估高瑞哲®的抗腫瘤療效。B部分的次要終點包括DoR、CRR和PFS。

試驗狀態。我們於2021年3月啟動該註冊性I/II期臨床試驗，並於2024年8月完成該試驗。

A部分研究結果。A部分研究共招募51例患者，接受每日一次150毫克或250毫克的高瑞哲®治療。兩種劑量的高瑞哲®耐受性良好。最常見的3級及以上藥物相關治療期間出現的不良事件為中性粒細胞減少症(27.5%)和血小板減少症(11.8%)。基於療效及安全性，每日一次150毫克被確定為推薦II期劑量。高瑞哲®作為口服藥物展現出良好的藥代動力學特徵，生物標誌物分析提示JAK/STAT通路異常與高瑞哲®的臨床活性之間可能存在關聯。

常見(≥5%)藥物相關 TEAE，n (%)	150毫克(N = 35)		250毫克(N = 16)		總計(N = 51)	
	全部級別	≥3級	全部級別	≥3級	全部級別	≥3級
出現藥物相關TEAE的患者 ...	26 (74.3)	16 (45.7)	14 (87.5)	8 (50.0)	40 (78.4)	24 (47.1)
中性粒細胞減少症 ^a	15 (42.9)	11 (31.4)	7 (43.8)	3 (18.8)	22 (43.1)	14 (27.5)
血小板減少症 ^b	15 (42.9)	2 (5.7)	8 (50.0)	4 (25.0)	23 (45.1)	6 (11.8)
轉氨酶升高 ^c	9 (25.7)	3 (8.6)	5 (31.3)	0 (0.0)	14 (27.5)	3 (5.9)
肺炎 ^d	3 (8.6)	1 (2.9)	6 (37.5)	2 (12.5)	9 (17.6)	3 (5.9)
白細胞計數減少 ^e	7 (20.0)	1 (2.9)	4 (25.0)	1 (6.3)	11 (21.6)	2 (3.9)
淋巴細胞計數減少.....	5 (14.3)	2 (5.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (9.8)	2 (3.9)
高脂血症.....	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (6.3)	1 (2.0)	1 (2.0)
葡萄球菌敗血症.....	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (6.3)	1 (2.0)	1 (2.0)
藥物性肝損傷.....	1 (2.9)	0 (0.0)	1 (6.3)	1 (6.3)	2 (3.9)	1 (2.0)

業 務

附註：在給定首選術語和系統器官分類中出現多次事件的患者，僅按每個首選術語和系統器官分類中最高CTCAE分級分別計數一次。

CTCAE，不良事件常用術語標準；TEAE，治療期間出現的不良事件。

- a 中性粒細胞減少症包括中性粒細胞減少及中性粒細胞計數減少。
- b 血小板減少症包括血小板減少及血小板計數減少。
- c 轉氨酶升高包括天冬氨酸轉氨酶升高、丙氨酸轉氨酶升高、轉氨酶升高及肝酶升高。
- d 肺炎包括肺炎、肺孢子菌肺炎、非典型肺炎及真菌性肺炎。
- e 白細胞計數減少包括白細胞計數減少及白細胞減少。

資料來源：《腫瘤學年鑑》2023年發表的JACKPOT8A數據

B部分研究療效結果。2021年2月26日至2022年10月12日期間，共入組104例患者並接受每日一次150毫克的高瑞哲®治療。在這些患者中，88例患者納入療效分析。截至2023年8月31日的數據截止日期（中位隨訪時間為13.3個月），根據獨立評審委員會評估，客觀緩解率為44.3%（95%置信區間33.7-55.3），其中21例患者(24%)達到完全緩解，18例患者(20%)達到部分緩解。

	患者(n=88)
最佳腫瘤反應	
完全緩解.....	21 (24%)
部分緩解.....	18 (20%)
疾病穩定.....	17 (19%)
疾病進展.....	20 (23%)
無法評估.....	12 (14%)
客觀緩解率(%) (95% CI).....	39 (44.3%, 95% CI 33.7-55.3)
完全緩解率(%) (95% CI).....	21 (23.9%, 95% CI 15.4-34.1)*

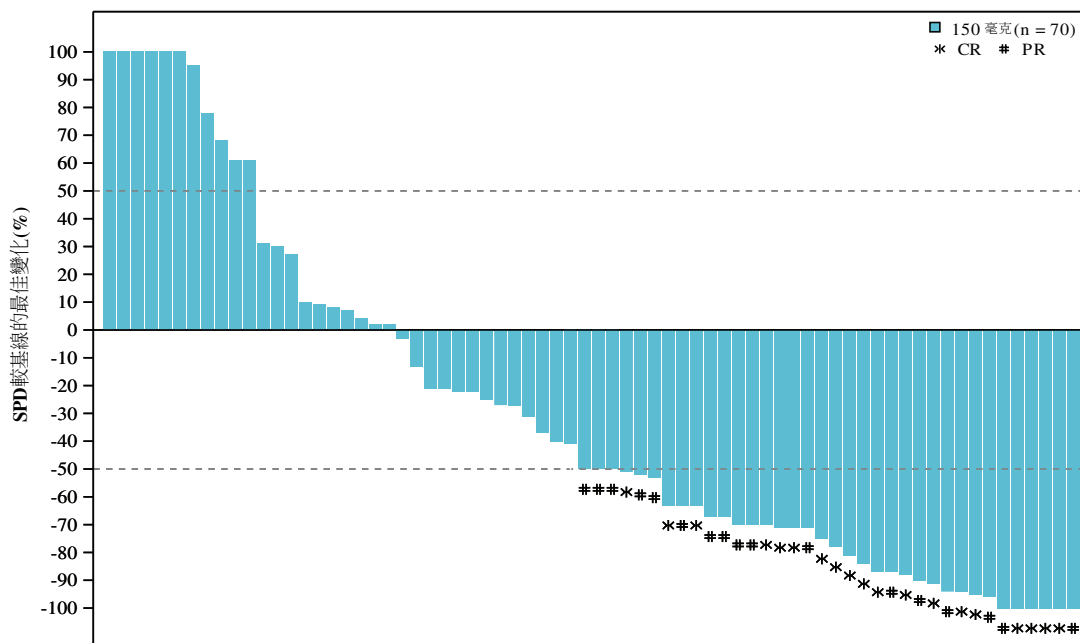
附註：數據為n (%)，除非另有說明。*不包括五例放射學完全緩解患者，因其缺乏可供確認的治療後骨髓活檢樣本，因此被確定為部分緩解。

資料來源：2024年《柳葉刀·腫瘤學》已發佈的JACKPOT8B數據

業 務

下列瀑布圖展示了每位患者治療後腫瘤大小較基線的最佳百分比變化。

治療後最佳腫瘤大小變化瀑布圖



資料來源：發表於ASH 2023的JACKPOT8B數據

B部分研究安全性結果。在安全性分析中，61%的患者出現3-4級藥物相關治療期間出現的不良事件，最常見的不良事件包括中性粒細胞計數減少(29%)、白細胞計數減少(26%)、淋巴細胞計數減少(21%)和血小板計數減少(20%)，所有這些不良事件均可臨床控制且可逆。

JACKPOT26

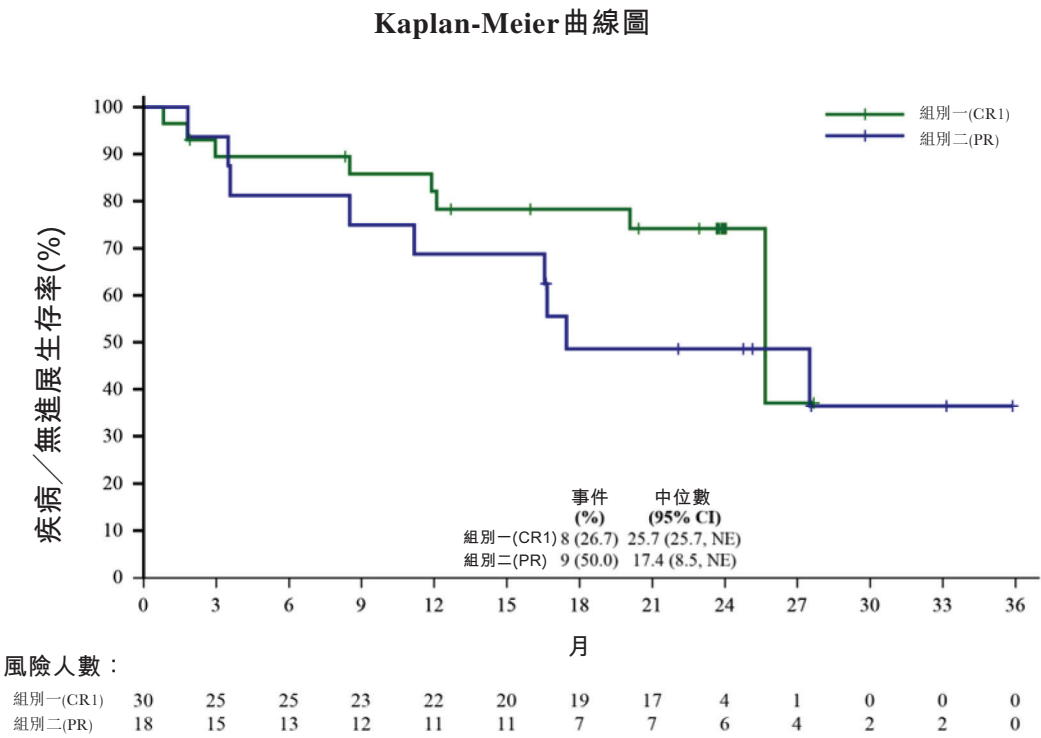
JACKPOT26是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在研究高瑞哲®在經一線標準治療後產生反應的PTCL患者中的安全性及抗腫瘤療效。

試驗設計。經一線治療後已實現腫瘤反應的PTCL患者被招募入組，接受高瑞哲®治療，劑量為每日一次，每次150毫克。此項研究包括兩個組別：組別一（一線治療後完全緩解）及組別二（一線治療後部分緩解）。主要終點為AE及SAE。次要終點為組別一1年DFS率以及組別二ORR、DoR、1年PFS率。腫瘤反應由研究者根據Lugano 2014標準CT圖像評估。

試驗狀態。我們於2022年3月啟動本試驗，並於2025年9月完成本試驗。

業 務

療效結果。如下圖所示，在組別一中，12個月與24個月的DFS率分別為82.1%及74.2%，表明患者長期預後良好。在組別二中，中位PFS為17.4個月，其中12個月與24個月的DoR率分別為71.4%及47.6%。最長PFS記錄為35.9個月，該患者仍對治療呈現積極反應，顯示該組治療仍持續有效。

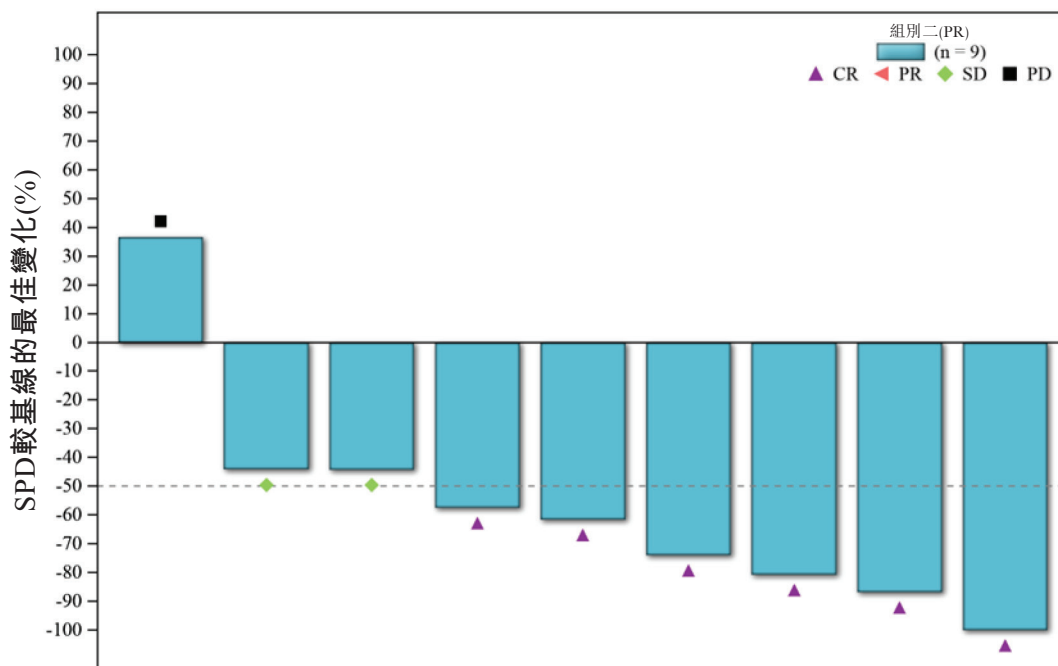


資料來源：JACKPOT26在ICML 2025上的口頭報告

如下圖所示，在組別二中，CRR為50.0%，表明有相當比例的患者實現了腫瘤完全緩解。中位DoR為23.9個月，進一步印證了治療效果的持久性。在基線時存在可測量病灶的10名患者中，有9名患者完成了至少一次治療後腫瘤評估。值得注意的是，80%的患者出現腫瘤靶病灶縮小，60%的患者實現腫瘤完全緩解，凸顯該療法在減輕腫瘤負荷方面的療效。

業 務

組別二中SPD最佳變化瀑布圖



資料來源：JACKPOT26在ICML 2025上的口頭報告

安全性結果。最常見 (≥ 2 名患者發生) ≥ 3 級的藥物相關TEAE性質屬血液學不良事件，與高瑞哲®之前報告的TEAE類似。該等TEAE的絕大部分可逆且可臨床控制。16.7%的患者因藥物相關TEAE需減少劑量，10.4%的患者因藥物相關TEAE終止治療，未發生任何致命性藥物相關TEAE。

JACKPOT19

這是一項III期、開放標籤、隨機、多國研究，旨在對比高瑞哲®與研究者選擇的治療方案相比，在復發／難治性PTCL成人患者中的抗腫瘤療效。本試驗是一項確證性III期臨床試驗，旨在支持高瑞哲®在中國針對復發／難治性PTCL的完全NDA批准，該藥物基於其在中國開展的JACKPOT8註冊性I/II期臨床試驗，已獲得有條件NDA批准。

試驗設計。這是一項III期、開放標籤、隨機、多國研究，旨在評估高瑞哲®與研究者選擇的治療方案相比，在復發／難治性PTCL成人患者中的抗腫瘤療效。患者將按1:1的比例隨機分配至1組（高瑞哲®組）或2組（研究者選擇的治療方案）。分層因素包括基線國際預後指數、地區和當地檢測確定的組織學亞型。

業 務

試驗目標。本試驗的主要終點是獨立評審委員會評估的PFS。次要終點包括OS、ORR、CRR和DoR。

試驗狀態。我們於2024年5月啟動該註冊性III期試驗，預計將於2027年下半年獲得主要終點數據。

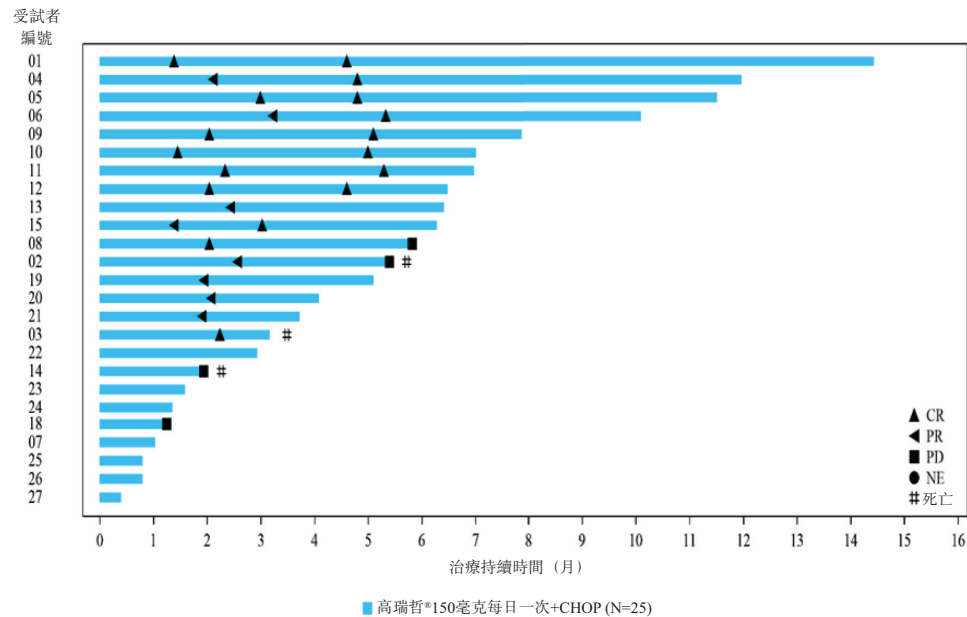
JACKPOT53和JACKPOT55

JACKPOT53和JACKPOT55是研究者發起試驗，旨在評估高瑞哲®聯合CHOP（「Go-CHOP」）方案治療新發PTCL患者的療效。這兩項研究採用了不同的高瑞哲®治療方案。JACKPOT53和JACKPOT55以及JACKPOT26的II期試驗的數據將用於支持JACKPOT28的研究性新藥申請，JACKPOT28是一項已計劃針對PTCL一線治療的註冊性III期臨床試驗。這兩項研究分別由北京某重點公立醫院與廣州另一家公立醫院發起。

JACKPOT53是一項正在進行的I/II期、單中心、單臂臨床試驗。JACKPOT53於2024年8月啟動，預計將於2026年第一季度獲得主要終點數據。

在JACKPOT53中，Go-CHOP治療方案（每日一次150毫克高瑞哲®+CHOP）顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可耐受的安全性特徵。在新確診的PTCL患者中，報告的ORR為88.9%，CR率為61.1%。

JACKPOT53泳道圖



資料來源：發表於ASH 2025的JACKPOT53數據

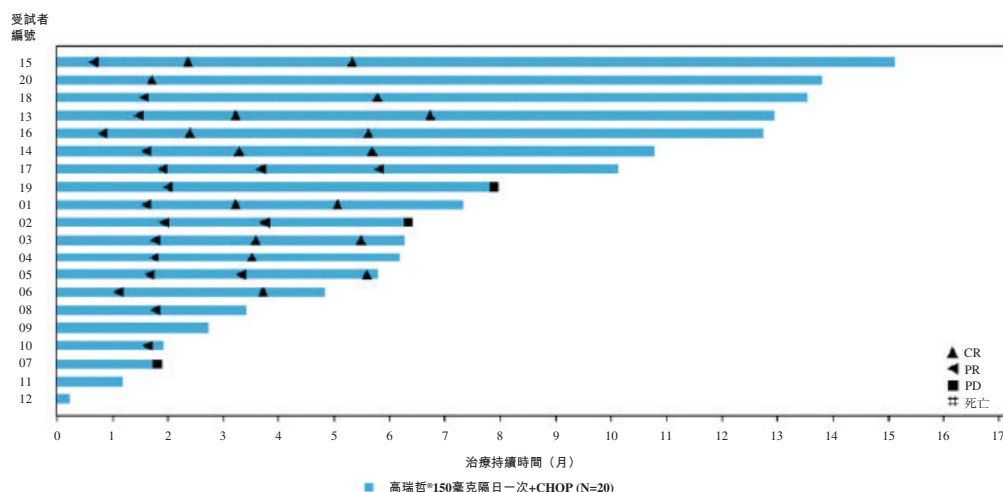
業 務

JACKPOT55於2025年3月啟動，預計將於2026年第一季度取得初步結果。

在JACKPOT55中，Go-CHOP治療方案（每隔一天服用150毫克高瑞哲®+CHOP）在治療新發PTCL患者中展現出強勁的早期抗腫瘤活性。報告的ORR為94.1%，CR率為64.7%。此外，85%的患者仍在接受治療，最長無進展生存期超過15個月，安全性可控，且未因TRAE而中斷任何治療。

以下泳道圖顯示JACKPOT55涵蓋的各個患者的治療持續時間。

JACKPOT55泳道圖



附註：CHOP：環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松聯合化療；CR：完全緩解；N：分析集中的受試者人數；NE：無法評估；PD：疾病進展；PR：部分緩解；QD：Quaque Die（每日一次）；SD：疾病穩定。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

JACKPOT28

JACKPOT28是一項註冊性III期隨機、雙盲、多中心研究，旨在評估高瑞哲®聯合化療後高瑞哲®單藥維持治療新發PTCL患者的療效。我們計劃於2026年第一季度提交IND並啟動該試驗。

業 務

無驅動基因突變的NSCLC

在無驅動基因突變的NSCLC中，JAK/STAT通路的異常激活（通常由腫瘤微環境中的炎症細胞因子驅動）可能通過上調PD-L1表達並增強免疫抑制信號通路來促進免疫逃逸，從而導致T細胞功能進行性障礙和耗竭。因此，使用高瑞哲®抑制JAK1可能減弱這些促PD-L1表達和免疫抑制信號，從而調節腫瘤微環境並可能恢復抗腫瘤免疫活性。

與該原理一致，臨床前數據表明，JAK抑制可挽救耗竭的T細胞功能並增強對免疫檢查點阻斷的敏感性，為高瑞哲®聯合抗PD-1/PD-L1療法應用提供機制基礎。

我們正在中國開展一項研究者發起臨床試驗JACKPOT33，探索高瑞哲®聯合抗PD(L)-1抗體治療無驅動基因突變的NSCLC的潛力。JACKPOT33研究的數據將用於支持JACKPOT66的IND申報，JACKPOT66為一項擬開展的、用於無驅動基因突變NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

市場機遇與競爭格局

無驅動基因突變的NSCLC存在巨大未滿足需求，因為許多患者必須依賴以免疫療法為基礎的治療方案，但抗PD(L)-1抗體單藥治療對很大部分患者（尤其是PD-L1表達中等的患者）的疾病控制效果有限。在接受一線PD-L1單藥治療的患者群體中，中位無進展生存期僅為5.4個月，這表明許多腫瘤儘管接受治療，進展速度仍然很快。

關鍵的生物學原因在於，這些腫瘤通常存在於免疫抑制的微環境中，T細胞長期處於刺激狀態並耗竭，從而喪失有效的抗腫瘤功能，並導致對免疫檢查點阻斷療法的原發性或早期耐藥。因此，迫切需要新的治療方法來重新激活抗腫瘤免疫，在目前PD-1單藥療法基礎上提高療效的深度和持久性。

全球無驅動基因突變NSCLC市場規模由2020年的133億美元增至2024年的219億美元，複合年增長率為13.3%，預計將進一步擴大至2035年的418億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.0%。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批用於無驅動基因突變NSCLC的小分子靶向治療藥物。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－無驅動基因突變型NSCLC市場」。

業 務

臨床開發概述

下表概述高瑞哲®治療無驅動基因突變的NSCLC的進行中及已計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥／聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
JACKPOT33...	NSCLC	聯合抗PD(L)-1抗體	一線	研究者發起試驗 ¹ (概念驗證)	進行中	中國	2024年3月	2026年 第三季度主要 讀出
JACKPOT66...	NSCLC	聯合免疫療法	一線	註冊性III期	已計劃	中國	2026年下半年	2028年下半年主要 讀出

附註：

1. JACKPOT33的數據將用於支持JACKPOT66的IND申請。JACKPOT66是一項已計劃針對無驅動突變的NSCLC的註冊性III期臨床試驗。

JACKPOT33

這是一項開放標籤、單臂、研究者發起臨床試驗，旨在評估高瑞哲®聯合抗PD(L)-1抗體治療PD-L1陽性、初治、局部晚期或轉移性NSCLC的安全性和有效性。

試驗狀態。該研究者發起試驗於2024年3月啟動。該項研究者發起試驗的主要讀出預計將於2026年第三季度取得。

JACKPOT66

JACKPOT66是一項已計劃的III期隨機、開放標籤、多中心研究，旨在評估高瑞哲®聯合免疫療法一線治療無驅動基因突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者療效。我們計劃於2026年第三季度向國家藥監局提交IND申請，並在獲得IND批准後於2026年下半年啟動該試驗。

原發性ITP

我們正在開發高瑞哲®用於治療原發性ITP。高瑞哲®是一種高選擇性JAK1抑制劑，可減少過度活躍的JAK/STAT細胞因子信號傳導，從而導致免疫介導的血小板破壞和血小板生成受損。通過選擇性靶向JAK1，該藥物旨在提供免疫調節益處，同時限制可能與更多脫靶副作用相關的更廣泛JAK抑制。

業 務

許多ITP患者存在異常的促炎細胞因子環境，反映免疫失調，這種狀態會促進自身反應性T細胞和B細胞反應以及持續的血小板清除。通過抑制JAK1，高瑞哲®可以抑制多種細胞因子觸發的下游STAT激活，從而可能減少有害的免疫活性，減少血小板破壞，並有助於隨時間推移恢復巨核細胞功能和血小板生成。

我們正在中國開展一項針對復發／難治性原發性ITP的2期臨床試驗JACKPOT16，以評估高瑞哲®的療效。

市場機遇與競爭格局

原發性ITP是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵是免疫介導的血小板破壞和血小板生成受損。患者通常表現為血小板計數低於 $100 \times 10^9 / L$ ，出血風險增加，部分患者還會出現血栓併發症，導致生活質量顯著下降。由於ITP通常為慢性疾病且難以預測，許多患者需要長期疾病控制策略，以避免過重的治療負擔。

ITP治療中尚未滿足的關鍵需求是一線治療的療效持續時間有限。皮質類固醇和靜脈注射免疫球蛋白（「IVIG」）可有效快速提高血小板計數，但相當一部分成年患者在類固醇減量或停用後會出現復發。長期使用類固醇還會帶來顯著的毒性反應，包括感染風險增加和骨質疏鬆，尤其是在需要反覆治療的患者中。

對於復發／難治性ITP，現有二線治療方案雖能提高血小板計數，但有明顯局限。基於血小板生成素的療法（包括重組人血小板生成素（「rhTPO」）和血小板生成素受體激動劑（「TPO-RA」））通常需要持續用藥才能維持所需的血小板水平，部分患者停藥後血小板計數會下降。長期用藥會引發累積毒性的擔憂，而高昂的治療費用可能會限制實際應用中的可及性和患者的依從性。其他治療方案也存在未滿足的需求。

總體而言，目前仍然需要能夠維持血小板反應、減少類固醇依賴並為復發／難治性ITP患者提供更安全、更實用的長期治療方案。

全球ITP藥物市場規模由2020年的20億美元增至2024年的26億美元，年複合增長率為7.4%。預計到2035年將進一步擴大至68億美元，2024年至2035年的年複合增長率為9.1%。中國市場規模由2020年的2億美元增至2024年的3億美元，年複合增長率為10.9%，預計到2035年將達到11億美元，2024年至2035年的年複合增長率為11.2%。

截至最後實際可行日期，全球已有一款BTK抑制劑獲批用於ITP。

業 務

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－無驅動基因突變型NSCLC市場」。

競爭優勢

全新作用機制。截至最後實際可行日期，尚無獲批用於ITP的JAK抑制劑。作為首款專門針對PTCL中JAK／STAT信號通路的藥物，高瑞哲®為該疾病提供一種全新的靶向治療方案。

高選擇性JAK1抑制劑具有良好的安全性特徵。高瑞哲®對JAK1的選擇性比JAK家族其他成員高200倍以上（以IC₅₀值衡量）。這種高度選擇性旨在降低因其他JAK家族成員脫靶抑制而導致的不良反應風險。

良好的藥代動力學特徵支持每日一次給藥。高瑞哲®採用獨特的分子設計，其「雙氫鍵和鹽橋」結構可增強靶點結合。其理化性質使其具有相對較長的消除半衰期，從而能夠持續抑制通路並實現便捷的給藥。

臨床試驗概述

下表概述高瑞哲®治療原發性ITP進行中的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥／ 聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	(計劃)完成日期／ 數據讀出日期
JACKPOT16..	原發性ITP	單藥	r/r	2	進行中	中國	2025年12月	2028年上半年 主要讀出

JACKPOT16

試驗設計。JACKPOT16是一項多中心臨床研究，評估高瑞哲®對復發／難治性原發性ITP患者的安全性及有效性。該試驗包括兩部分：A部分劑量遞增和B部分劑量擴展。A部分設計為高瑞哲®對ITP患者的安全性評估和B部分隨機隊列的推薦劑量。B部分是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，該部分的主要目的是評估高瑞哲®在ITP患者中的初步療效。

試驗目標。JACKPOT16 A部分的主要目標為評估高瑞哲®的安全性及耐受性。JACKPOT16 B部分的主要目標為評估對比安慰劑在復發／難治性原發性ITP患者中的療效，以在14至24周內的六次計劃內檢查中至少四次血小板數量 $\geq 50 \times 10^9$ ／升的患者佔比為主要終點。

業 務

試驗狀態及計劃。我們於2025年12月開始本次試驗，並預計在2028年上半年獲得主要數據讀出。

皮膚病適應症

除口服膠囊外，我們也在開發用於皮膚病適應症的高瑞哲®軟膏。高瑞哲®軟膏目前正在進行GMP生產和GLP毒理學研究。我們計劃於2027年啟動高瑞哲®軟膏治療輕中度特應性皮炎（「AD」）的I/II期概念驗證試驗。

口服高瑞哲®在臨床實踐中展現出快速有效的止癢療效。然而，對於輕中度皮膚炎症疾病，局部外用JAK抑制劑相比口服給藥具有優勢，因其能最大限度減少全身暴露，從而避免口服給藥相關的嚴重全身不良反應。外用藥物須有效滲透皮膚，並在真皮層保持足夠濃度以維持持續作用。截至最後實際可行日期，美國僅批准了1.5%的蘆可替尼乳膏，日本批准了0.5%的德高替尼乳膏。由於其獨特的分子設計，高瑞哲®具有優異的皮膚滲透性，能夠以高濃度在皮膚上長期滯留。因此，高瑞哲®軟膏可能實現炎症的快速緩解，同時避免全身性副作用。

Birelentinib — 一種創新的Lyn/BTK雙重抑制劑

概述

Birelentinib (DZD8586)是一種創新的淋巴細胞特異性蛋白酪氨酸激酶（「**Lyn**」）和布魯頓酪氨酸激酶（「**BTK**」）雙重抑制劑。儘管目前可用的BTK抑制劑已在某些B細胞非霍奇金淋巴瘤（「**B-NHL**」）亞型中取得顯著的臨床獲益，但治療耐藥性的出現仍是重大臨床挑戰。耐藥性主要由兩種機制驅動：(i) BTK C481結合位點的突變（統稱為C481X突變），及(ii)通過不再依賴BTK的替代通路重新激活BCR信號通路。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，尚無獲批藥物能夠同時克服這兩種耐藥機制。

Birelentinib則有所不同。該藥物旨在同時抑制BTK依賴性和BTK非依賴性B細胞受體（「**BCR**」）信號通路，以克服單靶點BTK抑制劑的關鍵局限性。通過這種雙通路機制，birelentinib旨在抑制致癌性BCR信號傳導，並抑制多種B-NHL亞型的腫瘤生長。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該藥物是**首個及唯一**處於臨床開發階段的Lyn/BTK雙重抑制劑。

業 務

Birelentinib於2025年8月獲得美國FDA快速通道資格認定，用於治療復發／難治性CLL/SLL。針對既往接受過大量治療的CLL/SLL患者的兩項臨床研究的匯總分析被選定在2025年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會及第18屆國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）上進行口頭報告。根據該等數據，我們於2025年9月啟動birelentinib治療復發／難治性CLL/SLL的國際多中心III期臨床試驗。

除CLL/SLL外，我們還在探索birelentinib在DLBCL中的應用潛力。迄今為止，BTK抑制劑在DLBCL的非GCB亞型中僅顯示出有限的臨床療效。我們假設，這可能是因為對BCR信號通路阻斷不完全。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，birelentinib可能突破這些限制，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了評估birelentinib單藥治療復發／難治性DLBCL的二期臨床試驗TAI-SHAN9結果的支持，該結果已在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及第18屆ICML上公佈。在GCB與非GCB DLBCL亞型中均觀察到了顯著的抗腫瘤活性。

我們還在開發birelentinib聯合BCL2抑制劑和化療分別用於CLL/SLL和DLBCL的一線治療，以期用於復發／難治性疾病以外的疾病。此外，我們正在中國開展一項針對復發／難治性原發性免疫性血小板減少症（「ITP」）的II期臨床試驗，以評估birelentinib在免疫學適應症方面的潛力。

藥物設計及作用機制

Birelentinib是一種創新的非共價Lyn和BTK雙重抑制劑，旨在選擇性靶向BCR通路中的關鍵信號節點，同時保持對TEC激酶家族其他成員的選擇性。在B細胞中，Lyn是BCR激活後最早被激活的激酶之一。BTK在BCR信號級聯中位於Lyn的下游，對於放大和傳播激活信號至關重要。

通過同時抑制BTK和Lyn，birelentinib旨在不僅抑制經典的BTK依賴性BCR信號通路，還能阻斷僅BTK抑制後可能出現的BTK非依賴性「逃逸」通路。這種雙通路覆蓋在臨床中尤為重要，因為復發是由經典的BTK結合位點突變（例如C481X突變）以及其他通過平行或補償性節點重新激活BCR信號傳導的耐藥機制驅動所致。通過這種機制，birelentinib已展現抑制多種B-NHL亞型腫瘤生長的能力，包括CLL、SLL和DLBCL。

此外，雙通路覆蓋有利於治療ITP等免疫介導的疾病。在ITP中，B細胞產生的致病性自身抗體和巨噬細胞通過Fc受體介導的血小板破壞均由BTK和Lyn依賴性信號級聯驅動。通過靶向這兩種激酶，birelentinib旨在調節上游自身免疫驅動因素和下游血小板破壞效應機制，為其在ITP中的評估提供機制依據。

業 務

CLL/SLL

Birelentinib於2025年8月獲得美國FDA快速通道資格認定，用於治療復發／難治性CLL/SLL。我們於2025年9月啟動TAI-SHAN6，一項針對birelentinib治療復發／難治性CLL/SLL的國際多中心III期臨床試驗。

除復發或難治性CLL/SLL的治療外，我們還開展了birelentinib聯合療法，旨在實現更深層次的CLL/SLL緩解。更深層次的緩解有望實現限時治療方案，即患者接受固定療程治療，而非持續無限期治療。此類方案有望在維持疾病控制的同時，減輕長期治療負擔、累積毒性和長期治療帶來的實際影響。

為評估該方案，我們正在中國開展名為TAI-SHAN10的II期臨床試驗，該試驗旨在研究birelentinib聯合BCL2抑制劑作為CLL/SLL一線治療方案的療效。

市場機遇與競爭格局

CLL/SLL是一種成熟B細胞惡性腫瘤，其特徵為淋巴細胞增多、淋巴結腫大、肝脾腫大，晚期可出現骨髓衰竭，導致細胞減少症。當前臨床實踐中，根據主要治療指南建議，BTK抑制劑被廣泛用於CLL/SLL患者的一線治療方案。其他治療選擇包括BCL2抑制劑、PI3K抑制劑和化療。

儘管靶向治療取得進展，但隨著時間的推移所有患者最終仍會復發或出現難治性疾病。靶向藥物治療失敗後，治療選擇日益受限。在中國等地區，某些療法（例如BCL2抑制劑或PI3K抑制劑）的獲取可能受到監管審批或醫保報銷限制。因此，在BTK抑制劑治療後，臨床醫生可能需要依賴CD20抗體單藥治療或化療，而據報道，這些療法在真實世界中的總體緩解率約為25%-36%。

此外，弱勢患者群體對更安全、耐受性更佳的治療方案仍存在未滿足需求。攜帶del(17p)或TP53突變的患者通常對化療反應不佳，而老年患者及合併嚴重疾病的患者可能無法耐受強化治療方案。對於這些患者而言，未滿足的需求涵蓋療效和耐受性兩方面，凸顯了能夠有效控制疾病且安全性提高的療法的重要性。

業 務

根據灼識諮詢的資料，全球CLL/SLL藥物市場規模由2020年的85億美元增長至2024年的132億美元，年複合增長率為11.7%。預計到2035年將進一步擴大至413億美元，2024年至2035年的年複合增長率預計為10.9%。中國仍是關鍵增長引擎，市場規模由2020年的5億美元增至2024年的7億美元，年複合增長率為9.8%，並預計到2035年將達到26億美元，2024年至2035年間的年複合增長率預計為12.1%。

截至最後實際可行日期，全球範圍內共有五款BTK抑制劑獲批用於治療CLL/SLL。

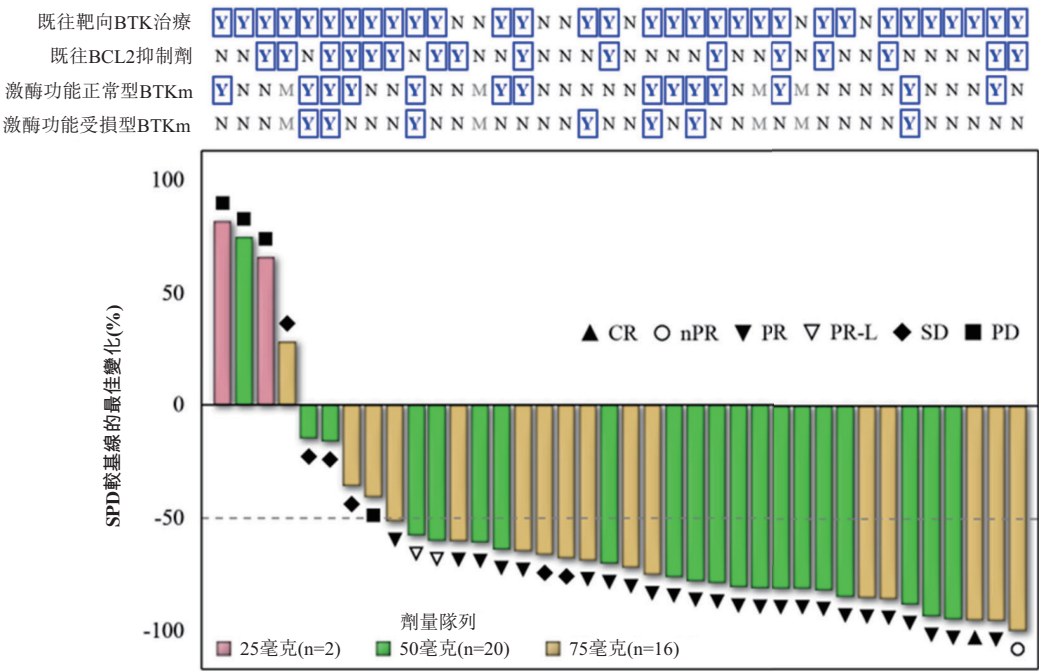
有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－CLL/SLL市場」。

競爭優勢

在既往接受過大量治療的復發／難治性CLL/SLL患者中展現出令人信服的療效信號

在既往接受過治療的復發／難治性CLL/SLL患者中，緩解率較高。兩項臨床研究（1期(TAI-SHAN5)及2期(TAI-SHAN8)）的匯總分析成果被選為在2025年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會和第18屆國際惡性淋巴瘤會議（「ICML」）上口頭報告。截至2025年12月，50毫克birelentinib治療的患者的ORR為85%。

TAI-SHAN5與TAI-SHAN8的腫瘤負荷最佳變化瀑布圖



業 務

附註：Cri：伴骨髓恢復不完全的完全緩解；M：缺失；N：無；PR：部分緩解；PR-L：伴淋巴細胞增多的部分緩解；SD：疾病穩定；PD：疾病進展；SPD：直徑乘積之和。Y：是。共35名患者同時具有基線期及至少一次治療後腫瘤評估的患者納入療效分析集，其中34名患者基線時存在可測量病灶的患者數據如圖表所示。客觀緩解包括：CRi、PR及PR-L。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

在耐藥和高危亞組中均顯示出廣泛的活性。在多個具有挑戰的亞組中均觀察到臨床反應，包括既往接受過共價或非共價BTK抑制劑、BTK降解劑和BCL2抑制劑治療的患者，以及攜帶經典BTK耐藥突變和其他BTK改變（包括激酶功能受損突變）的患者。例如，截至2025年12月TAI-SHAN8研究，既往接受過BTK靶向治療的患者中觀察到療效，包括共價BTKi（81%，13/16）、非共價BTKi（100%，2/2）和BTK降解劑（50%，1/2）。

療效持久性令人鼓舞，並獲得FDA快速通道資格認定。療效持久性同樣令人鼓舞，TAI-SHAN5和TAI-SHAN8的匯總分析顯示，9個月持續緩解率估計為80%。憑藉其治療潛力，美國FDA於2025年8月授予birelentinib快速通道資格認定，用於治療至少接受過兩線治療（包括BTK抑制劑和BCL2抑制劑）的復發／難治性CLL/SLL。

差異化安全性特徵支持長期使用和聯合用藥

在所有臨床試驗中，birelentinib均展現出總體可控的安全性特徵。未報告任何藥物相關出血、房顫或其他重大心臟事件，鑒於長期BTK抑制劑類藥物普遍存在的安全性問題，這一點尤為值得關注。

鑒於birelentinib不僅作為單藥療法，還是聯合治療方案的潛在基礎藥物（聯合治療方案通常需要持續給藥才能獲得持久療效），其安全性和耐受性特徵尤為重要。我們正在一項名為TAI-SHAN10的II期臨床試驗中評估birelentinib作為CLL/SLL一線聯合治療方案的潛力，具體如下所述。

業 務

臨床試驗及開發計劃概述

下表概述birelentinib治療CLL/SLL的主要進行中及計劃的臨床試驗。

研究名稱	適應症	單藥／聯合治療	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃) 開始日期	(計劃) 數據讀出日期
TAI-SHAN8	復發／難治性 CLL/SLL	單藥治療	二線／二線 以上	II期	進行中	中國	2024年4月	2026年第一季度 主要讀出
TAI-SHAN6	復發／難治性 CLL/SLL	單藥治療	二線／二線 以上	註冊性III期	進行中	中國、歐洲	2025年9月	2027年下半年 中期數據讀出
TAI-SHAN10	CLL/SLL	聯合BCL2 抑制劑	一線	II期	進行中	中國	2025年10月	2026年第三季度 主要讀出
TAI-SHAN16	CLL/SLL	聯合BCL2 抑制劑	一線	註冊性III期	已計劃	中國	2027年 上半年	2031年 主要讀出

TAI-SHAN8

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估birelentinib在復發／難治性CLL／SLL患者中的抗腫瘤療效、安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

試驗設計。本研究分為兩部分：A部分和B部分。研究將招募復發或難治性CLL/SLL患者，包括對現有治療不耐受的患者。受試者首先隨機分配至隊列1或隊列2，而隊列3基於兩個隊列的安全性和有效性數據，並在SRC評估後確定。birelentinib的劑量範圍為25至75毫克。基於隊列1、2和3的安全性和有效性數據，劑量擴展隊列將進一步招募接受特定劑量水平治療的患者。A部分數據將合併以確定III期推薦劑量（「RP3D」）。

試驗目標。本試驗的主要終點是研究者評估的客觀緩解率。本試驗的次要終點包括研究者評估的無進展生存期、緩解持續時間、至緩解時間、安全性和藥代動力學。

截至2025年12月的療效結果。截至2025年12月，共招募64例復發／難治性CLL/SLL患者，接受每日一次25毫克至100毫克劑量的birelentinib治療。既往治療的中位數為2次（範圍為1至8次）。40%的患者檢測到del(17p)缺失及／或TP53突變。既往治療包括BTK靶向治療（81%，其中77%接受共價BTK抑制劑治療，9%接受非共價BTK抑制劑治療，8%接受BTK降解劑治療）、BCL2抑制劑(38%)和化療免疫治療(55%)。43%的患者檢測到激酶活性正常的BTK突變，21%的患者檢測到激酶活性受損的BTK突變。

業 務

III期推薦劑量為每日一次50毫克。在此劑量水平下，ORR為85%。在既往接受過BTK靶向治療的患者中觀察到腫瘤緩解，包括共價BTKi (81%，13/16)、非共價BTKi (100%，2/2) 和BTK降解劑 (50%，1/2)。在既往接受過BTK靶向治療和BCL2抑制劑治療的患者中，ORR為83% (5/6)。在激酶功能正常的突變患者中觀察到腫瘤緩解 (78%，7/9)，在激酶功能受損的突變患者中觀察到腫瘤緩解 (60%，3/5)。

長期隨訪觀察到持續的抗腫瘤療效。在50毫克劑量隊列中，中位隨訪持續時間超過11個月。中位PFS尚未達到，60%的患者仍處於無事件生存期。

截至2025年10月的安全性結果。Birelentinib在每日一次50毫克劑量 (III期推薦劑量 (「**RP3D**」)) 下顯示出良好的安全性，且未發現新的安全性信號。所有級別中最常見的治療期間出現的不良事件包括中性粒細胞減少症和血小板減少症。未報告房顫或藥物相關大出血。1例患者 (2%) 因治療期間出現的不良事件而停止治療。未報告治療相關TEAE導致的死亡。

試驗狀態。我們於2024年4月啟動這項II期試驗，預計將於2026年第一季度獲得該試驗的主要讀出。

TAI-SHAN6

這是一項註冊性III期、開放標籤、隨機、國際多中心研究，旨在評估birelentinib對比研究者選擇的療法在復發／難治性CLL或全球SLL患者中的抗腫瘤療效。我們在確定RP3D並就TAI-SHAN6作為註冊試驗的臨床試驗設計與藥審中心及EMA進行監管溝通後啟動TAI-SHAN6。

試驗設計。本研究的目標人群為經研究者評估在至少接受過一種既往BTK抑制劑治療失敗的被診斷為復發／難治性CLL/SLL的患者。符合入選標準且不符合排除標準的患者將按1:1的比例隨機分配至第1組 (birelentinib) 或第2組 (研究者選擇的療法)。

試驗目標。本試驗的主要終點是IRC評估的PFS，次要終點包括研究者評估的ORR、PFS、DoR、IRC評估的ORR、DoR、OS、安全性及PK。

試驗狀態。我們於2025年9月啟動本註冊性III期試驗，並預計於2027年下半年完成本試驗的中期分析。

業 務

TAI-SHAN10

這是一項II期研究，旨在調查birelentinib聯合BCL2抑制劑在未接受過系統性治療的CLL/SLL參與者中的療效及安全性。本研究由兩部分組成：A部分為安全性導入期，B部分為劑量擴展期。

試驗目標。本試驗的主要終點是由研究者評估的AE發生率（A部分）及研究者評估的2年PFS率（B部分）。次要終點包括研究者評估的PFS及ORR。

試驗狀態。我們於2025年10月啟動本II期試驗，並預計於2026年第三季度獲得初步數據讀出。

TAI-SHAN16

TAI-SHAN16是一項評估birelentinib聯合BCL2抑制劑作為一線治療方案在規定治療期間治療CLL/SLL患者的計劃中III期、隨機、開發標籤、多中心研究。我們計劃於2026年第三季度與藥審中心就該試驗的設計進行溝通，並在獲得IND批准後於2027年上半年啟動本試驗。

DLBCL

除CLL/SLL外，我們還在探索birelentinib在DLBCL中的應用潛力。迄今為止，BTK抑制劑在DLBCL的非GCB亞型中僅顯示出有限的臨床療效。我們假設，這可能是因為對BCR信號通路阻斷不完全。通過同時抑制BTK和Lyn信號通路，birelentinib可能突破這些限制，改善復發／難治性DLBCL的治療效果。這一假設得到了評估birelentinib單藥治療復發／難治性DLBCL的二期臨床試驗TAI-SHAN9結果的支持，該結果已在2025年歐洲血液學協會（「EHA」）大會及第18屆ICML上公佈。在GCB與非GCB DLBCL亞型中均觀察到了顯著的抗腫瘤活性。

市場機會及競爭格局

DLBCL是一種起源於成熟B細胞的侵襲性惡性腫瘤，其特徵是淋巴結或結外組織中大而不典型的B細胞彌漫性浸潤，使其成為全球最常見的NHL亞型。

R-CHOP（利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼松）仍然是新診斷DLBCL的標準一線治療，可治癒約50-60%的患者。然而，約30-50%的患者經歷原發難治性疾病或復發。高危亞組（包括雙打擊淋巴瘤（「DHL」）或三打擊淋巴瘤（「THL」）

業 務

患者)的結果尤為不佳。儘管Pola-R-CHP(維泊妥珠單抗替代R-CHOP中的長春新鹼)等較新方案在若干情況下已顯示出療效改善，但相當一部分高危患者在早期復發，突顯出對更有效一線療法的持續未獲滿足需求。

在復發或難治性環境中，治療策略按患者資格分層。挽救性化療後接自體干細胞移植(「ASCT」)通常用於適合的患者，而CAR-T細胞療法或靶向方案可用於不適合移植的患者或CAR-T治療後復發的患者。儘管治療格局不斷擴大，但關鍵高危人群(包括原發難治性或疾病進展快速、具有DHL/THL遺傳學的患者，或既往CAR-T治療或ASCT失敗的患者)的結果仍然不佳。

BTKi在DLBCL中的一個主要治療局限是其活性範圍狹窄，僅限於在非生發中心B細胞樣(「non-GCB」)亞型中，佔DLBCL病例約40-50%。這突顯僅阻斷BTK的不足，並強調需要能夠通過克服冗餘生存通路在分子亞型中提供廣泛及持久療效的新型藥物。

根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增至2024年的60億美元，年複合增長率為16.2%。預計到2035年將進一步擴大至242億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，年複合增長率為20.7%，且預計到2035年將達到46億美元，2024年至2035年間的年複合增長率為13.1%。

當前的DLBCL市場主要由生物製劑和細胞療法主導。目前尚無專門針對DLBCL中的Lyn/BTK或BCR信號傳導的獲批小分子藥物，亦無任何小分子藥物成為一線治療或復發／難治性疾病的骨幹療法。儘管少數BTK抑制劑在非GCB DLBCL中顯示出療效信號，但GCB DLBCL的治療覆蓋率仍顯不足。這為具有差異化優勢的口服藥物創造了廣闊空間，該等藥物能夠在非GCB DLBCL與GCB DLBCL亞型中實現廣泛且持久的療效。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－DLBCL市場」。

競爭優勢

在復發／難治性DLBCL中具有有意義的單藥活性

在當前的治療範式下，復發／難治性DLBCL患者預後較差。在此背景下，birelentinib單藥療法在其II期臨床研究TAI-SHAN9中顯示出具有臨床意義的抗腫瘤活性，單藥治療的客觀緩解率為50%。重要的是，birelentinib在DLBCL的GCB及non-GCB亞型中均顯示出活性，各亞組的緩解率相當。該等發現表明在分子特徵不同的DLBCL形式中具有廣泛治療活性的潛力。

業 務

擴展至一線聯合療法

我們正在將birelentinib推進至復發或難治性應用外，通過評估其在DLBCL一線聯合方案（包括與已有化療（如R-CHOP）聯合）中的作用，旨在通過在標準一線治療中增加對B細胞受體信號通路的雙重抑制改善結果。

更廣泛地說，Lyn及BTK的雙重抑制為birelentinib與其他靶向療法或免疫活性藥物聯用提供機制原理。該方法旨在支持DLBCL及濾泡性淋巴瘤等疾病中的協同方案，在該等疾病中生物學異質性巨大，可能需要抑制多條信號通路才能實現持久的疾病控制。

臨床試驗及開發計劃概要

下表載列用於DLBCL治療的birelentinib正在進行及計劃中的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥／聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃) 開始日期	(計劃) 數據讀出日期
TAI-SHAN9	復發／難治性 DLBCL	單藥	2L/2L+	II期	進行中	中國	2024年3月	2026年第三季度 研究完成
TAI-SHAN12	復發／難治性 DLBCL	聯合免疫化療	1L/2L/ 2L+	Ib/II期	進行中	中國	2025年8月	2026年第一季度 主要讀出
TAI-SHAN19	DLBCL	聯合R-CHOP	1L	註冊性III期	已計劃	中國及 美國	2026年 下半年	2030年 主要讀出

TAI-SHAN9

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估birelentinib在復發／難治性DLBCL患者中的療效、安全性、耐受性及藥代動力學特徵。本研究由兩部分組成：A部分：劑量隨機化及擴展，B部分：RP2D下的單臂研究。

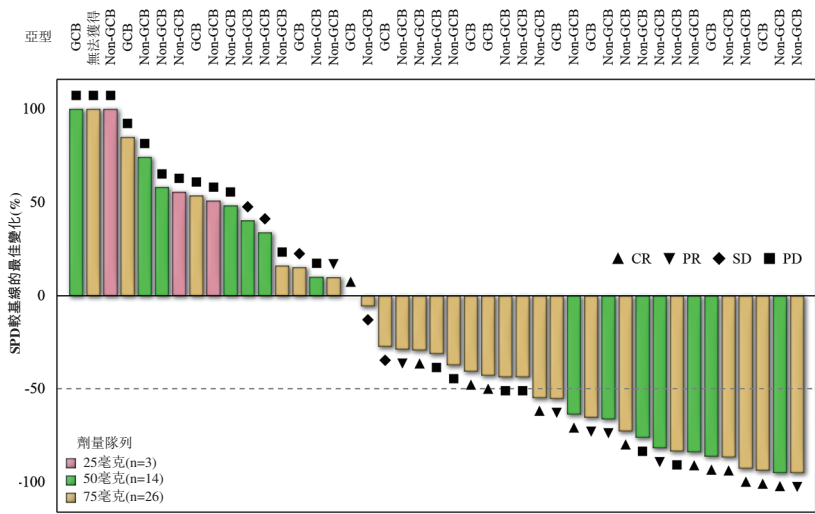
業 務

試驗目標。本試驗的主要目的為評估birelentinib在復發／難治性DLBCL患者中的療效。主要終點是研究者根據Lugano 2014標準評估的ORR。次要旨在評估birelentinib在復發／難治性DLBCL患者中的安全性、療效及藥代動力學。療效終點包括CRR、DoR、TTR及PFS。

截至2025年10月的療效結果。在TAI-SHAN9中，birelentinib在復發／難治性DLBCL治療中展現出可觀的活性，單藥治療的客觀緩解率達50%，且GCB與非GCB亞型的療效表現相近。

下列瀑布圖展示了各劑量組治療復發／難治性DLBCL患者的腫瘤負荷相對基線的最佳變化，圖中標注了緩解分級。

復發／難治性DLBCL患者腫瘤負荷相對基線最佳變化瀑布圖



附註：CR：完全緩解；GCB：生發中心B細胞樣；Non GCB：非生發中心B細胞樣；PR：部分緩解；SD：疾病穩定；PD：疾病進展；SPD：垂直直徑乘積之和。

n：各治療組分析集中至少有一次SPD變化的受試者人數。

每名受試者較基線最佳百分比變化(%)的計算方式為：靶病灶SPD較基線的最小百分比變化(即最大縮小程度)。正值表示腫瘤增大，負值表示腫瘤縮小。

虛線代表部分緩解的閾值(50%)。

圖中所示的緩解情況代表每名受試者的最佳總體緩解。

開始新的抗癌治療後或記錄到疾病進展後的腫瘤大小評估，不計入腫瘤大小最佳變化的計算。SPD增加超過100%時，按100%呈現。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

業 務

截至2025年4月的安全性結果。birelentinib在每日一次高達100毫克的劑量下耐受性良好，3級或以上TRAE的發生率呈劑量依賴性增加。最常見的3級或以上TRAE為血小板減少症，大多數遭受3級或以上TRAE的患者可在一周內恢復。未有房顫或嚴重出血的報告。分別有2.4%及2.4%的患者發生劑量減少及停藥。未有因TEAE導致的死亡。

試驗狀態。我們於2024年3月啟動本II期試驗，並預計將於2026年第三季度完成本試驗。

TAI-SHAN12

這是一項Ib/II期、多中心研究，旨在評估birelentinib聯合免疫化療在復發／難治性DLBCL患者中的療效及安全性。本研究由3個組組成，包括birelentinib聯合R-CHOP、R-GemOx或BR，按標準劑量給藥，以21天為一個周期。

試驗目標。A部分的主要目的為評估聯合療法的安全性。B部分的主要目的為評估研究者根據Lugano 2014標準評估的ORR療效。其他療效終點包括CRR、TTR、DoR、PFS及OS。

試驗狀態。我們於2025年8月啟動本Ib/II期試驗，並預計於2026年第二季度獲得本試驗的主要讀出。

TAI-SHAN19

TAI-SHAN19是一項評估birelentinib聯合R-CHOP作為一線治療方案治療DLBCL患者的計劃中III期、隨機、雙盲、多中心研究。我們計劃於2026年第一季度為本試驗提交IND，並在獲得IND批准後於2026年下半年啟動本試驗。

原發性ITP

birelentinib的雙通路覆蓋可能有利於解決ITP等免疫介導疾病，在有關疾病中，B細胞產生的致病性自身抗體及巨噬細胞介導的Fc受體介導的血小板破壞由BTK及Lyn依賴性信號級聯驅動。通過靶向這兩種激酶，birelentinib為在ITP中的評估提供機制原理。我們正在中國的一項正在進行的II期臨床試驗TAI-SHAN11中評估birelentinib治療復發／難治性原發性ITP的效果。

業 務

市場機會及競爭格局

原發性ITP存在若干未獲滿足的臨床需求，原因是其慢性、不可預測的病程以及需要在不造成過度治療負擔的情況下實現持久的疾病控制。一線類固醇／IVIG可以迅速提高血小板，但許多患者會復發，且類固醇重複使用會導致顯著毒性。在復發／難治性ITP中，基於TPO的療法可能有效，但通常需要持續治療，可能存在長期安全性問題以及成本／可及性問題。總體而言，需要更安全、更實用的選擇提供持續的血小板反應並減少對類固醇的依賴。詳情請參閱「－我們的產品組合－高瑞哲®－一種已商業化的新一代高選擇性JAK1抑制劑－原發性ITP－市場機會及競爭格局」。

臨床試驗概要

下表載列birelentinib用於原發性ITP的進行中臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥／聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
TAI-SHAN11 ...	復發／難治性 原發性ITP	單藥	2L/2L+	II期	進行中	中國	2026年1月	2027年上半年 主要讀出

TAI-SHAN11

這是一項II期研究，旨在評估birelentinib在復發／難治性原發性ITP成人中的療效及安全性。

試驗設計。本研究的目標人群為接受至少一種標準治療後無反應或復發的原發性ITP患者。符合入選標準且不符合排除標準的參與者按1:1:1的比例隨機分配至三個劑量組 (birelentinib 25毫克隔日一次、birelentinib 25毫克每日一次及birelentinib 50毫克每日一次)。分層因素為基線血小板計數 ($\geq 15 \times 10^9/L$ 或 $< 15 \times 10^9/L$)。

試驗目標。本試驗的主要終點是4周的ORR，即在治療的前4周內連續2次 (間隔至少7天) 達到血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的參與者比例。

試驗狀態。我們在2026年1月啟動本II期試驗，並預計於2027年上半年獲得主要讀出。

業 務

DZD6008 — 一種新型、高選擇性、BBB穿透的四代EGFR TKI

概覽

DZD6008是一款四代EGFR TKI，旨在解決三代EGFR TKI（如奧希替尼（泰瑞沙®））治療失敗後的臨床挑戰。攜帶敏感突變且在三代EGFR TKI治療後復發的患者，治療選擇有限。其中最主要的耐藥機制之一是C797X突變，該突變阻礙共價抑制劑（如奧希替尼）與其靶點結合。中樞神經系統常為復發首發部位，這表明現有EGFR抑制劑的BBB穿透能力較弱。DZD6008正是為應對該等挑戰而設計。

在臨床前模型中，DZD6008對廣泛的EGFR突變表現出強效且一致的抑制活性，包括EGFR驅動突變（L858R及19號外顯子缺失）、耐藥雙突變（包括在L858R或19號外顯子缺失背景下的T790M/C797S）及具挑戰性的三突變（C797X加T790M加L858R或19號外顯子缺失）。DZD6008對野生型EGFR的選擇性超過50倍，因此提供了較大的安全邊際，可最大程度減少與野生型EGFR相關的毒性。由於對一系列離子通道無可測活性，DZD6008預期具有較低的心臟毒性風險，而這種風險曾與某些三代EGFR TKI相關聯。

此外，DZD6008可以完全穿透血腦屏障，並已在多種EGFR突變腫瘤細胞系及動物模型中完全抑制腫瘤生長的作用。該等特性已在早期臨床研究中得到快速驗證。

在TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2（分別在美國／澳大利亞及中國開展的評估DZD6008單藥療法在EGFR突變NSCLC患者中的I/II期臨床研究）中，早期臨床數據顯示在經過大量預治療、攜帶多樣化EGFR突變的NSCLC患者人群（包括CNS轉移患者）中令人鼓舞的抗腫瘤活性、良好的耐受性及具有臨床意義的腫瘤縮小。截至2025年1月，對於C797X突變患者，無論之前的治療線數和治療類型如何，60毫克劑量的ORR為60%，mPFS超過10個月。此外，DZD6008顯示出高血腦屏障滲透性，腦脊液（「CSF」）與血漿中游離藥物濃度比略高於1.0，這與CNS轉移患者臨床觀察到的療效一致。

業 務

藥物設計及作用機制

DZD6008利用一種不依賴C797殘基進行結合的新型EGFR結合模式，從而克服C797X耐藥突變。其採用優化的非共價相互作用，即使在存在三突變的情況下亦能以高親和力佔據ATP結合口袋。其亦設計有特定的空間契合，創造出突變EGFR對野生型EGFR超過50倍的選擇性窗口，保留正常組織中的野生型受體，從而最大限度地減少由野生型EGFR驅動的毒性。

此外，DZD6008經過結構優化，對外排轉運體的親和力較低，有效避開通常限制其他EGFR TKI血腦屏障滲透的主動轉運機制。來自TIAN-SHAN2研究的臨床PK數據驗證該設計，證明該藥物在中樞神經系統中達到的濃度等於或超過全身循環中的濃度，該特徵支持其誘導深度顱內腫瘤緩解的潛力，並為CNS轉移患者提供關鍵的治療替代方案。

市場機會及競爭格局

EGFR突變是NSCLC中最常見的驅動突變。然而，EGFR突變NSCLC患者通常面臨對EGFR TKI治療的耐藥性。對於EGFR TKI耐藥的NSCLC患者，現行的標準護理是化療，但其提供的益處有限，接受該治療的患者客觀緩解率為25%-29%，mPFS低於六個月。該等基準突顯為何能夠在克服耐藥性的同時保持耐受性的新一代EGFR TKI可能代表疾病在既往靶向治療後進展的患者向前邁出的重要一步。

此外，全球每年有超過2.5百萬名患者發生腫瘤中樞神經系統轉移，其中晚期肺癌患者的腦轉移率最高。對於接受三代EGFR TKI治療後進展的NSCLC患者，中樞神經系統轉移及獲得性EGFR耐藥突變是常見的挑戰。

業 務

根據灼識諮詢的資料，全球EGFR突變型NSCLC藥物市場規模（包括攜帶典型突變的NSCLC（不包括20號外顯子插入或PACC突變））自2020年的81億美元增至2024年的110億美元，年複合增長率為8.0%。預計到2035年，市場規模將進一步擴大至247億美元，2024年至2035年的年複合增長率為7.7%。

有關詳情請參閱「行業概覽－腫瘤治療市場－EGFR突變型NSCLC市場」。

競爭優勢

廣譜突變覆蓋以實現持久療效

DZD6008定位為廣譜耐藥解決方案，因為其旨在抑制前幾代EGFR TKI無法充分解決的突變類型。這種廣度對其臨床價值主張至關重要：DZD6008並非針對狹窄的耐藥細分類別，而是旨在解決不同TKI治療序列中可能出現的更廣泛的一組治療後突變模式。通過覆蓋經典驅動突變、雙重耐藥及三重耐藥突變，其尋求滿足對能夠解決異質性耐藥機制的單一口服靶向藥物的緊迫臨床需求。

在針對EGFR TKI耐藥患者的後線單藥療法中，TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2研究的早期臨床數據顯示，在經過大量預治療的患者（既往治療線數中位數為4.5，範圍為2至8）以及未接受治療的EGFR突變型NSCLC患者中，跨多種EGFR突變類型均顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。截至2026年1月在C797X突變患者中，無論既往治療線數和治療類型如何，60毫克的ORR為60%，mPFS均超過10個月。

全面血腦屏障滲透

DZD6008亦旨在實現全面血腦滲透，使其能夠最有效地靶向中樞神經系統轉移。來自TIAN-SHAN2的臨床PK數據證明，DZD6008在中樞神經系統中達到的濃度等於或超過全身循環中的濃度。該屬性具有臨床意義，因為即使顱外疾病看似得到控制，顱內疾病進展往往仍是治療失敗的首要原因。

業 務

基於作用機制，與內部研發的舒沃哲®進行聯合治療，以提升我們在EGFR突變驅動疾病領域的競爭優勢。

舒沃哲®為已識別的DZD6008耐藥突變的強效抑制劑，而DZD6008則被設計用以抑制EGFR C790X突變，該突變為舒沃哲®的主要耐藥突變。臨床上已有觀察指出，攜帶L858R突變的患者在接受三代EGFR TKI治療時獲益相對較少，原因在於其更容易產生複雜的耐藥突變，而此類突變對舒沃哲®高度敏感。該等發現構成了將DZD6008與舒沃哲®作為全口服聯合治療方案的科學依據。目前，我們正在進行的臨床研究中積極評估該聯合方案，尤其是在一線治療情境下，全口服、無化療的靶向治療方案相較於FLAURA2 (奧希替尼聯合雙藥化療) 及MARIPOSA (cMet-EGFR雙特異性抗體聯合三代EGFR TKI) 具有明顯優勢。

詳情請參閱「－我們的管線－舒沃哲®－一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI－與DZD6008聯用治療EGFR突變NSCLC」。

臨床試驗中的良好安全性特徵

如下表所示，DZD6008單藥治療劑量從20毫克至90毫克，在臨床試驗中顯示出良好的安全性特徵，其所有級別及3級以上的腹瀉、皮疹和甲溝炎發生率均低於三代EGFR TKI中的市場領先產品泰瑞沙®報告的數據。這一良好安全性特徵是治療早期疾病的一個關鍵優勢，因為耐受性通常是最重要的考量因素。其亦降低了聯合療法中常見的潛在疊加或協同毒性。憑藉此優勢，我們正在積極評估DZD6008與舒沃哲®的聯合使用，作為全口服聯合治療方案。

DZD6008與已上市EGFR TKI特別關注的AE發生率

	DZD6008 20 毫克 (N = 7) n (%)		DZD6008 40 毫克 (N = 69) n (%)		DZD6008 60 毫克 (N = 79) n (%)		DZD6008 90 毫克 (N = 11) n (%)		*Tagrisso 80 毫克 (N=337) n (%)	
	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級	所有級別	≥ 3級
腹瀉	14.3%	0.0%	14.5%	0.0%	17.7%	1.3%	18.2%	0.0%	47.0%	2.4%
皮疹	0.0%	0.0%	15.9%	0.0%	13.9%	0.0%	18.2%	0.0%	40.0%	0.6%
甲溝炎	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	37.0%	0.9%

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講；Tagrisso USPI (2024.2)

業 務

臨床試驗及開發計劃概要

下表載列DZD6008正在進行及計劃中的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥／聯合	治療線數	試驗階段	試驗狀態	主要地區	(計劃)開始日期	(計劃)數據讀出日期
TIAN-SHAN1...	晚期EGFR突變 NSCLC	單藥	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	美國、澳 大利亞	2025年5月	2026年第二季度劑 量遞增數據讀出
TIAN-SHAN2...	晚期EGFR突變 NSCLC	單藥	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2024年6月	2026年第二季度II 期數據讀出
TIAN-SHAN7...	晚期EGFR突變 NSCLC	聯合化療	2L/2L+	II期	進行中	中國	2025年7月	2026年第二季度主 要讀出
TIAN-SHAN8...	晚期EGFR突變 NSCLC	聯合舒沃哲®	1L/2L/2L+	I/II期	進行中	中國	2025年7月	2026年第三季度主 要讀出
TIAN-SHAN16...	EGFR突變 NSCLC	聯合舒沃哲®	1L	註冊性III 期	計劃	中國	2027年上半年	2029年NDA提交

TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2

TIAN-SHAN1是一項在美國及澳大利亞進行的DZD6008治療晚期EGFR突變NSCLC的跨國I/II期、開放標籤研究。TIAN-SHAN2是一項在中國進行的、設計相似的I/II期臨床研究。該研究屬於標準的首次人體研究，在既往接受過治療的患者中進行劑量遞增。該研究亦評估了食物效應。

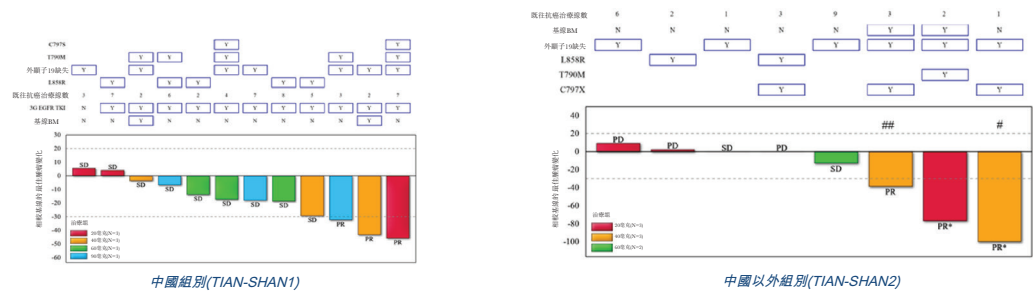
試驗狀態。我們於2025年5月啟動TIAN-SHAN1，並預計於2026年第二季度獲得遞增階段的數據讀出。我們於2024年6月啟動TIAN-SHAN2，於2025年3月獲得I期（A部分）數據讀出，並預計於2026年第二季度獲得II期（B部分）數據讀出。

截至2026年1月的療效結果。截至2026年1月，在TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2研究中入組伴有C797X突變的患者中，無論既往治療線數和治療類型如何，60毫克的ORR為60%，且截至2026年1月，mPFS均超過10個月。DZD6008亦顯示出明顯的血腦屏障滲透，腦脊液藥物濃度略微超過游離血漿濃度，支持其解決顱內疾病的潛力。

業 務

下列瀑布圖分別顯示了TIAN-SHAN1及TIAN-SHAN2中每位患者腫瘤大小相較基線的最佳百分比變化。

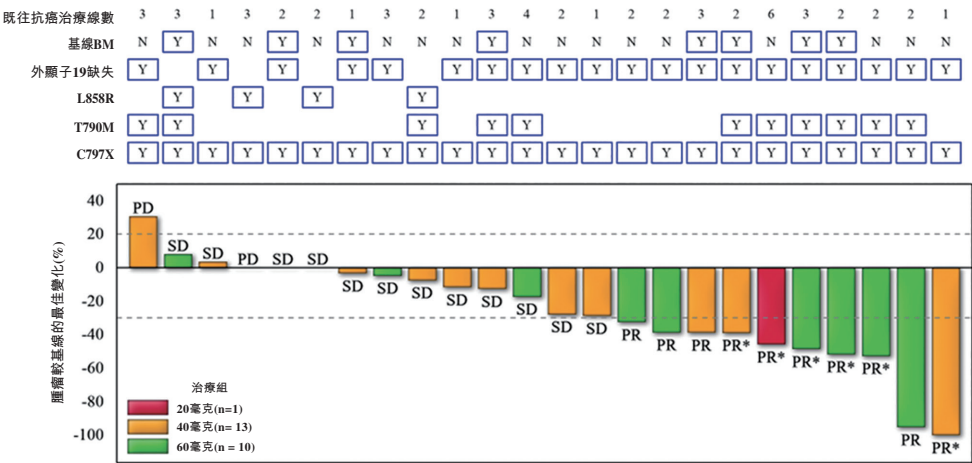
最佳腫瘤變化瀑布圖



資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

下列瀑布圖顯示了單藥治療組中每位伴有C797X突變患者的腫瘤大小較基線的最佳百分比變化，說明了腫瘤縮小的分佈情況和各劑量組中的進展。

伴有C797X突變患者的最佳腫瘤大小變化



業 務

附註：CR：完全緩解；N：各治療組分析集中的受試者人數；PD：疾病進展；PR：部分緩解；SD：疾病穩定。

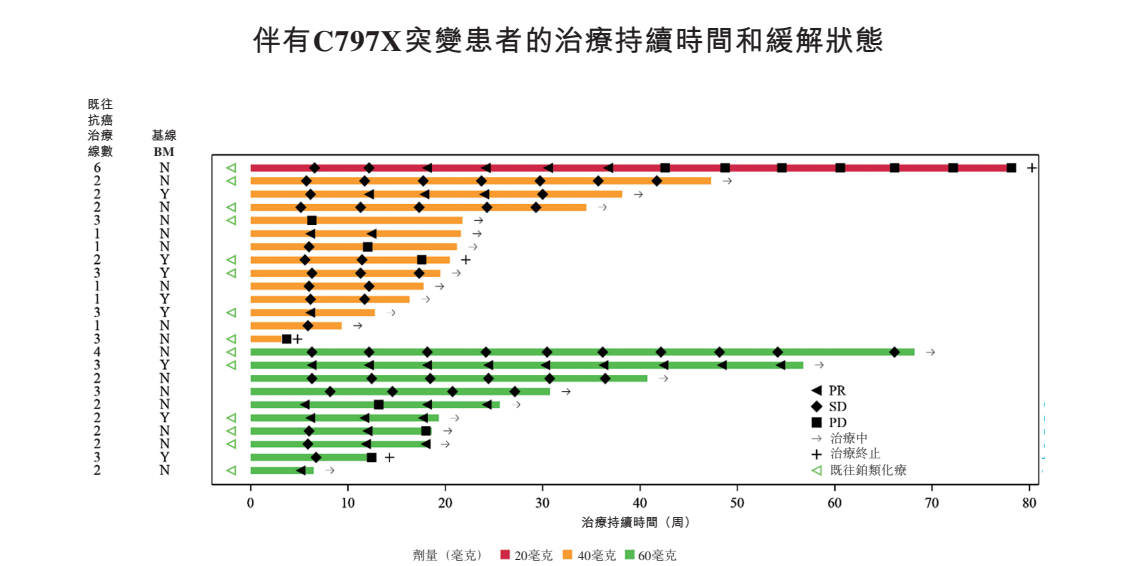
每名受試者較基線的最佳百分比變化(%)計算方式為：靶病灶最長徑之和(「SLD」)較基線的最小百分比變化(即最大縮小幅度)。正值表示腫瘤增大，負值表示腫瘤縮小。

虛線表示病情進展(20%)及部分緩解(-30%)的閾值。

圖中顯示最佳總體緩解，*為已確認緩解。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

下列泳道圖顯示了單藥治療組中伴有C797X突變單個患者在一段時間內的治療持續時間，並標注了緩解狀態，以將治療的持久性可視化。



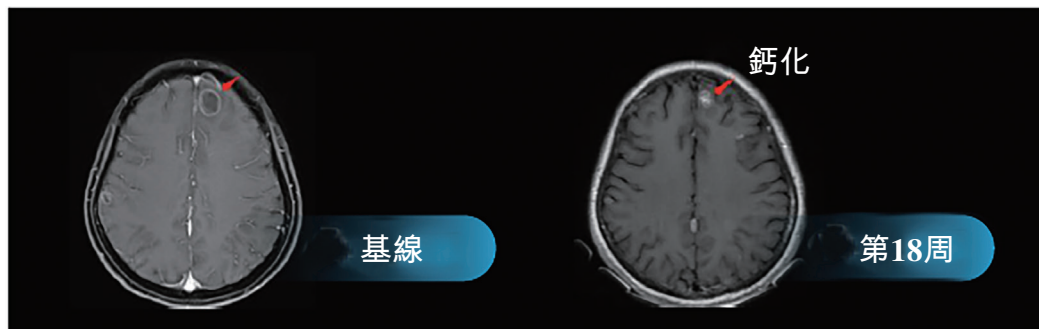
附註：CR：完全緩解；PD：疾病進展；PR：部分緩解；SD：疾病穩定。

資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

下面這一對腦部影像圖展示了顱內腫瘤部分緩解情況的一個例子，將既往未接受過放射治療的患者的基線情況與第18周的評估進行了對比。

業 務

基線對比顯示顱內部分緩解的第18周腦部影像 (既往未接受放射治療)



資料來源：2026年摩根大通醫療健康大會演講

TIAN-SHAN7

這是一項II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估DZD6008聯合化療在中國EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤療效。

試驗設計。本研究包括A部分及B部分。在A部分，EGFR TKI預治療患者將入組A1隊列（DZD6008聯合培美曲塞及卡鉑）及A2隊列（DZD6008聯合多西他賽）。

在B部分，將入組初治的局部晚期或轉移性伴經典EGFR突變的NSCLC患者，並接受選定劑量的DZD6008聯合卡鉑及培美曲塞治療。

參與者將接受DZD6008重複每日給藥，及每3周一次化療（入組隊列後），直至疾病進展、不耐受AE、達到停藥標準、撤回同意或研究終止。

試驗狀態。我們於2025年7月啟動本II期試驗，並預計於2026年第二季度獲得本試驗的主要讀出。

業 務

TIAN-SHAN8及TIAN-SHAN16

有關評估DZD6008與舒沃哲®聯合療法的TIAN-SHAN8及TIAN-SHAN16的詳情，請參閱「我們的管線－舒沃哲®－一款具有全球競爭力的商業化EGFR TKI－與DZD6008聯用治療EGFR突變NSCLC」。

GW5282－一種新一代EZH1/2雙重抑制劑

概覽

GW5282是新一代EZH1/2 (Zeste基因增強子同源物1及2) 雙重抑制劑。該分子具有雙靶點機制，同時以同等效力抑制EZH1及EZH2，防止腫瘤利用代償性激活通路逃避治療。

EZH2是經臨床驗證的用於多種血液腫瘤及實體腫瘤的靶點。我們的轉化科學研究顯示，單獨抑制EZH2無法完全阻斷信號通路，因為另一個密切相關的基因家族成員EZH1常常會補償EZH2的活性。而已獲批單一EZH1抑制劑存在另一項缺陷，即其人體血液半衰期過短。因此，為達到靶點覆蓋，需要使用更高劑量，這導致典型的高劑量相關骨髓毒性。作為新一代療法，GW5282解決了現有單一EZH2抑制劑的關鍵局限性。GW5282旨在能同等效力地抑制EZH1及EZH2，同時避開其他非靶基因。現有臨床數據充分驗證了我們的分子設計特性，包括更長的半衰期、更佳的吸收性及口服生物利用度，以及明顯降低的骨髓毒性。憑藉這些改進，我們能夠將患者每日服藥數量由超過14粒降至僅一至兩粒，從而提升患者依從性。我們針對該分子的戰略重點是實體腫瘤，包括肺癌，相關臨床前證據已獲得驗證。

我們正在開發GW5282用於治療復發／難治性NHL以及實體腫瘤，包括前列腺癌、肺癌、卵巢癌及子宮內膜癌。

復發／難治性NHL

在許多NHL中，EZH2異常高或過度活躍，導致過多的H3K27me3及通常抑制腫瘤生長的基因被不當沉默，這就是為何EZH2升高常與較差結果相關的原因。在濾泡性淋巴瘤（「FL」）及DLBCL中，功能獲得性EZH2突變進一步增加這種基因沉默活性，驅動靶基因的異常抑制，促進干細胞樣程序，並支持惡性轉化。因此，阻斷EZH2已成為一種有前景的抗癌策略，以減少異常H3K27甲基化並重新啟用受抑制的腫瘤控制通路。

業 務

GW5282可顯著降低細胞內H3K27me3表達水平，並在NHL相關體外及體內臨床前模型中展現出較強的抗腫瘤活性。目前GW5282正在中國進行I/II期臨床研究，評估其在復發／難治性NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特性和抗腫瘤療效。在每日兩次、每次40毫克的起始劑量下，已觀察到腫瘤縮小現象，並實現超過90%的藥效學標誌物抑制率。在每日兩次、每次劑量提升至120毫克的範圍內，未觀察到劑量限制性毒性。

市場機會及競爭格局

淋巴瘤是一組起源於淋巴細胞的惡性腫瘤。其主要特徵為無痛性淋巴結腫大、肝脾腫大及全身各器官受累，伴有發熱、盜汗及體重不明原因下降等症狀。淋巴瘤分為NHL及霍奇金淋巴瘤（「HL」），其中NHL約佔80-90%。復發／難治性NHL患者通常對多線治療耐藥，特別是對靶向藥物（例如BTK、BCL2抑制劑）耐藥的患者。挽救選擇有限且有毒性，中位總生存期僅為6-12個月。

競爭優勢

一種高選擇性且高效的EZH1及EZH2雙重抑制劑。目前，除Valemetostat僅在日本獲批用於治療復發／難治性ATL及PTCL外，全球尚無其他EZH1/2抑制劑獲批用於治療復發／難治性NHL。GW5282對EZH1和EZH2以及EZH2的各種功能獲得性突變均表現出相似且強效的抑制活性，有望克服因EZH1代償性激活而導致的EZH2單靶點抑制劑療效不足的問題。

優異的甲基轉移酶選擇性。在36種人類甲基轉移酶中，GW5282表現出高度的選擇性，僅特異性抑制EZH1和EZH2，這有望在臨床中降低脫靶毒性。

良好的DMPK特徵使GW5282區別於其他EZH抑制劑。GW5282在每日兩次、每次40毫克的起始劑量下已達到近乎完全(>90%)的藥效生物標誌物(H3K27me3)抑制。

業 務

臨床試驗與開發計劃概要

下表載列GW5282用於復發／難治性NHL的正在進行的臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥療法/ 聯合療法	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	開始日期	下一個里程碑
BEI-DOU1	復發／難治性 NHL	單藥療法	復發／難治 性	I/II期	進行中	中國	2025年6月	於2026年第二季度 確定RP2D

BEI-DOU1

這是一項I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估GW5282在復發／難治性NHL患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。

試驗設計

這是一項針對復發／難治性NHL患者的首次人體（「**FIH**」）研究。研究最初將利用BOIN設計確定GW5282單藥療法在NHL患者中的安全劑量範圍，並初步確定推薦劑量。隨後將在該選定劑量下擴大隊列，以進一步評估GW5282單藥療法在復發／難治性NHL中的療效。

試驗目標

研究目標包括(i)評估GW5282在NHL患者中的安全性及耐受性，(ii)表徵單次及多次給藥後GW5282的PK特徵，(iii)初步評估GW5282在NHL患者中的抗腫瘤活性。

試驗狀態

我們於2025年6月啟動本試驗，並預計於2026年第二季度確定RP2D。

實體腫瘤

我們正在開發GW5282用於治療實體腫瘤，包括前列腺癌、肺癌、卵巢癌及子宮內膜癌。

業 務

市場機會及競爭格局

前列腺癌是全球主要的男性癌症，且發病率在中國呈上升趨勢；當現有治療失敗時，患者面臨持續進展及骨轉移的高風險，產生強烈的未獲滿足臨床需求。

肺癌是全球最常見的癌症。具有驅動突變的肺癌患者主要接受靶向酪氨酸激酶抑制劑治療，而無驅動突變的患者則依賴化療、抗血管生成藥物或免疫治療。儘管免疫治療已改善結果，但許多患者仍在大約一年內進展，目前全球尚無免疫治療耐藥後的獲批標準治療。

卵巢癌及子宮內膜癌亦存在重大未滿足的需求：儘管有免疫檢查點抑制劑及PARP抑制劑等選擇，但復發及耐藥常見，導致預後不良及5年生存率低。因此，迫切需要針對該等實體腫瘤的新型療法。

針對該等實體腫瘤的一種有前景的方法集中於表觀遺傳調節因子EZH2，即PRC2複合物的催化核心，其驅動H3K27三甲基化及癌症中的異常基因沉默。

這種生物學特性與幾種實體腫瘤相關。在去勢抵抗性前列腺癌中，EZH2活性似乎促進進展，早期臨床數據表明，將EZH2抑制劑(mevrometostat)與恩扎盧胺聯用可使對阿比特龍或恩扎盧胺耐藥的疾病患者受益。在肺癌中，臨床前研究表明，在特定突變背景下，EZH2抑制可能增加對若干化療的敏感性並減少腫瘤生長。在婦科癌症中，ARID1A突變在卵巢透明細胞癌及子宮內膜樣腫瘤中常見，SMARCA4突變在SCCOHT中常見，EZH2或EZH1/2抑制在模型中已顯示出合成致死效應，並在攜帶該等改變的患者中顯示出抗腫瘤活性的早期臨床信號。

競爭優勢

經優化PK特性以提高依從性

GW5282的關鍵優勢之一是其較長半衰期，這解決許多現有EZH2單靶點抑制劑的重大缺陷。由於藥代動力學特徵較差，部分當前的EZH2單靶點抑制劑需要患者每天服用多粒藥丸。相比之下，GW5282的藥代動力學預計將減輕患者的服藥負擔，從每日超過14粒減至1-2粒，這可能會提升患者依從性，從而提高便利性及隨時間推移持續療效的潛力。

業 務

臨床試驗與開發計劃概要

下表載列GW5282用於晚期實體腫瘤的計劃中臨床試驗概覽。

研究名稱	適應症	單藥療法/ 聯合療法	治療線數	試驗階段	試驗狀態	地區	計劃開始日期	下一個里程碑
BEI-DOU2	實體腫瘤	單藥療法	復發/ 難治性	I/II期	進行中	中國	2026年1月	於2026年第三季度 確定RP2D

BEI-DOU2

這是一項I/II期、開放標籤、多中心研究，旨在評估GW5282在晚期實體腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效。

試驗設計。本研究將入組在標準治療期間取得進展或對標準治療不耐受的晚期實體腫瘤患者。研究最初將採用BOIN設計確定GW5282單藥療法的安全劑量範圍，並確定初步推薦劑量。隨後將在該劑量水平擴大隊列，以進一步觀察GW5282單藥療法在晚期實體腫瘤患者中的療效。

試驗目標。研究目標包括(i)評估GW5282在晚期實體腫瘤患者中的安全性及耐受性，並確定MTD及推薦劑量，(ii)表徵單次及多次給藥後GW5282的PK特徵，及(iii)初步評估GW5282在晚期實體腫瘤患者中的抗腫瘤活性。

試驗狀態。我們於2025年12月啟動本試驗，並預計於2026年第三季度確定RP2D。

業 務

DZD1516——一種解決中樞神經系統轉移及HER2胞外域丟失的高選擇性HER2 TKI

DZD1516是一種口服、可逆、高選擇性的小分子HER2 TKI，解決治療HER2陽性乳腺癌中最緊迫的部分挑戰，特別是在中樞神經系統轉移患者及經歷HER2丟失的患者中。通過提供新的作用機制及增強的中樞神經系統穿透性，DZD1516為目前療法選擇有限的患者提供一種有前景的治療方法。

HER2陽性乳腺癌的一個重大臨床挑戰是中樞神經系統轉移發生率高，影響50-60%的晚期乳腺癌患者。HER2陽性乳腺癌的中樞神經系統轉移與預後不良相關，因為許多當前療法無法有效治療擴散至腦部的腫瘤。

DZD1516的一個關鍵差異化因素是其穿過血腦屏障的能力，這是治療中樞神經系統轉移的主要障礙。在臨床前研究中，DZD1516顯示出強大的入腦滲透性，使其成為治療伴有中樞神經系統轉移的HER2陽性乳腺癌患者極具前景的選擇。該獨特能力使DZD1516有可能以當前療法無法實現的方式解決全身性疾病及中樞神經系統轉移。

治療HER2陽性乳腺癌的另一個挑戰是HER2胞外域丟失現象。由於藥物獲得性或新發HER2胞外域突變，腫瘤細胞可能會失去HER2胞外域表達，導致抗體療法無效。這進一步使最初對HER2靶向療法有反應但後來產生耐藥性的患者的治療複雜化。

與依賴HER2胞外域結合的抗體療法不同，DZD1516作用於不受HER2胞外域丟失影響的胞內激酶結構域，使其成HER2胞外域丟失病例的有前景治療選擇。該作用機制使DZD1516即使在腫瘤細胞對抗體療法不再反應時亦能保持有效，填補當前治療選擇的重大空白。

我們計劃啟動一項II期、多中心、隨機對照研究，旨在評估DZD1516聯合恩美曲妥珠單抗(T-DM1)，在HER2陽性(HER2+)轉移性乳腺癌患者中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。

DZD2269——一種高選擇性A2aR拮抗劑

DZD2269是一種創新的、高選擇性腺苷A2a受體（「A2aR」）拮抗劑。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的A2aR拮抗劑。

腺苷是一種內源性免疫抑制分子，通常在正常組織或血液中濃度較低。然而，在腫瘤微環境（「TME」）中，其濃度可能升高1,000倍以上。

業 務

臨床前及臨床研究表明，DZD2269以劑量依賴性方式有效阻斷腺苷／A2aR介導的信號通路。在健康志願者中進行的DZD2269 I期臨床試驗證明，DZD2269能成功抑制該等通路的激活。重要的是，在160毫克劑量下，未觀察到藥物相關不良反應，且藥物表現出良好的安全性及耐受性特徵。該等早期臨床發現支持繼續開發DZD2269用於腫瘤學，其中A2aR通路在TME內的免疫抑制中發揮重要作用。

我們完成了一項針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的I期、開放標籤、多中心研究，以評估DZD2269的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤療效，並開展了一項在健康成人受試者中進行的I期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估DZD2269口服片劑單次及多次劑量遞增給藥後的安全性、耐受性與藥代動力學特徵。我們計劃於2027年下半年啟動DZD2269的聯合用藥研究。

研發

我們深知研發對我們未來的增長及維持全球生物製藥行業的競爭優勢至關重要。利用我們專有的轉化科學研究能力，我們探索複雜的生物學路徑、潛在的藥物靶點及疾病病因，致力於開展源頭創新驅動的研發，旨在提供同類首創藥物及突破性治療模式。我們已建立一個綜合研發平台，擁有涵蓋從早期發現到後期開發的整個創新藥物開發連續體的全面內部能力。我們的能力涵蓋藥物靶點發現及機制驗證、轉化科學研究、分子設計及化合物篩選、臨床前研究、化學、CMC以及臨床試驗設計及執行。

我們高技能及經驗豐富的研發團隊體現我們的研發能力，該團隊由傑出的科學家及臨床醫生領導，包括我們的首席執行官張博士，他擁有超過25年的經驗，被認為是中國製藥行業有影響力的人物。我們主要通過內部研發團隊進行研發活動，並不時委聘CRO支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們在中國及全球擁有的強大已獲授專利及專利申請組合證明我們的研發能力。詳情請參閱「一 知識產權」及本文件附錄六。為配合我們對創新及技術突破的承諾，我們在研發活動方面投入巨資。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、人民幣567.7百萬元及人民幣644.2百萬元，分別佔我們經營開支的64.8%、54.6%、56.3%及54.3%。

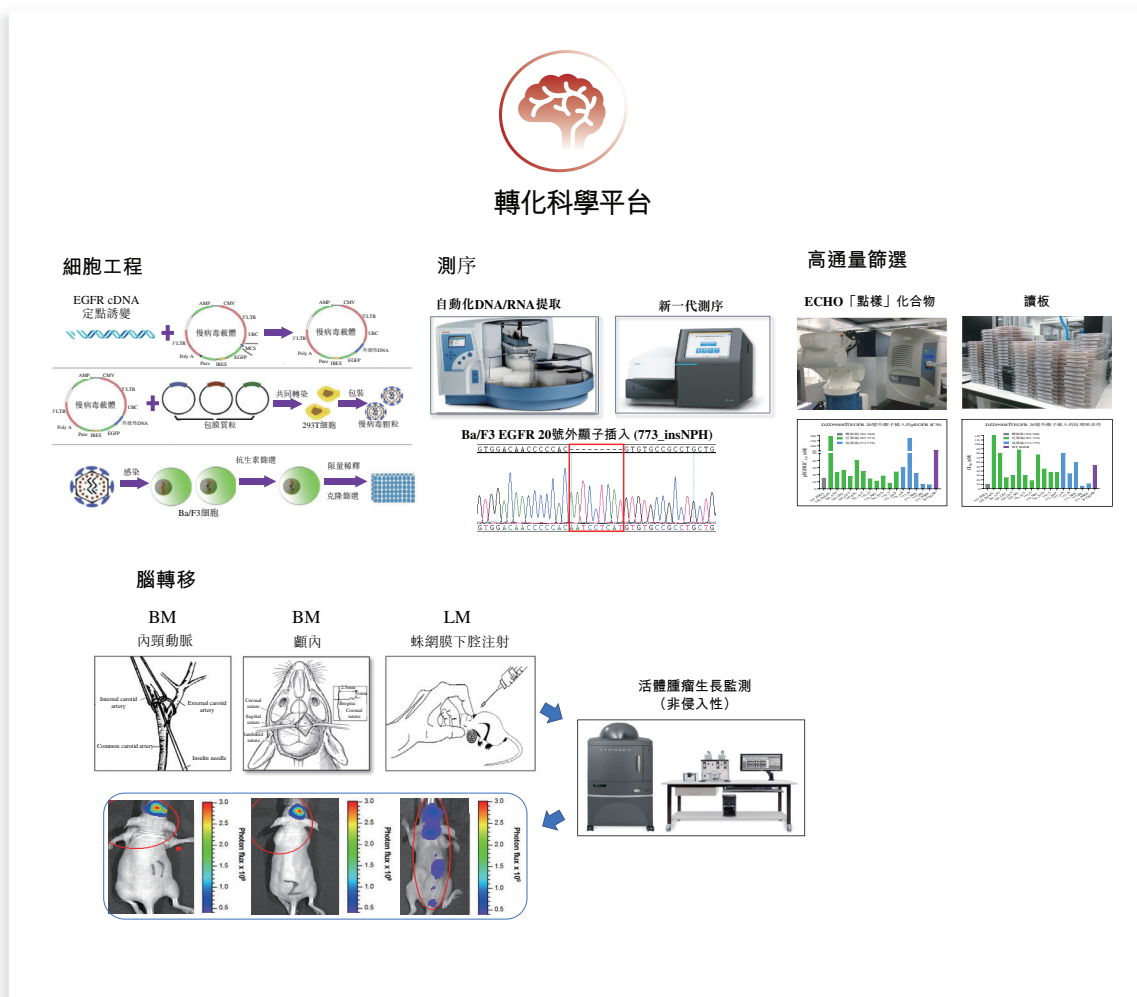
業務

綜合平台

我們的產品組合優勢歸功於自成立八年以來不斷加強的綜合技術平台。我們在嚴謹的假設驅動框架下運作該平台，並始終如一地應用於各個項目。我們制定與臨床及轉化醫學里程碑密切相關的明確的「推進－不推進」標準。這種方法讓我們能夠僅將資源投入到那些具備堅實科學依據及真正有機會實現全球同類首創或同類最佳差異化的項目。

我們的綜合技術平台將轉化科學、精準分子設計及預測性臨床藥理學無縫銜接，整合到統一的工作流程。

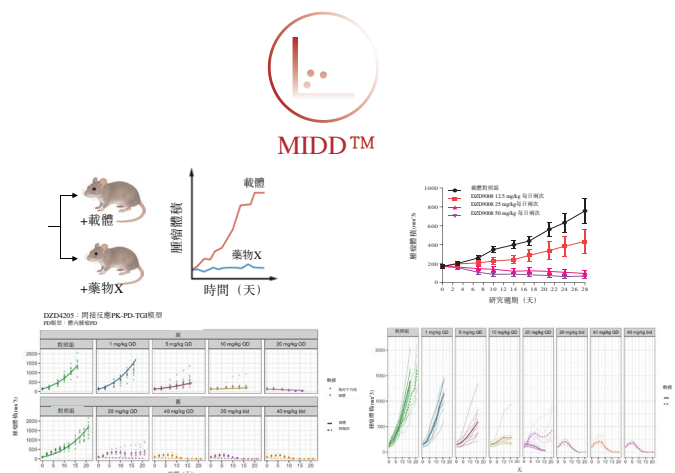
轉化科學。我們依託涵蓋1,500餘種細胞系的綜合庫，以及最能模擬人類疾病且具有明確生物學相關性的專有疾病模型。這些模型涵蓋轉基因及驅動突變驗證模型、具有完整BBB的手術中樞神經系統轉移模型，以及專為快速DMPK讀數而設計的短效口服吸收模型。通過利用這些模型和多種技術（包括細胞工程、測序和高通量篩選），我們能準確預測臨床活性，並一絲不苟地驗證靶點與疾病間的複雜關係。這些能力使我們能夠明確定義候選藥物靶點特徵，並識別和驗證可指導患者篩選、療效預測和安全性監測的預測性生物標誌物。其已在舒沃哲®和高瑞哲®等項目中發揮關鍵作用，其中轉化數據直接將分子機制與疾病病理聯繫起來，實現知情候選藥物選擇及早期推進／不推進決策。下圖展示了我們轉化科學平台的特點。



業 務

精準分子設計。我們通過基於結構的計算輔助設計方法將轉化研究定義的候選藥物靶點概況轉化為優化分子實體。結合廣泛的藥物化學專業知識與先進建模及模擬工具，我們能夠精確控制多重設計參數，包括效力、選擇性、安全性及全面血腦屏障滲透。通過迭代改進分子骨架，我們實現平衡的藥代動力學及藥效學特徵並提高可開發性。這種精準工程方法在推進舒沃哲®及DZD6008等差異化產品方面發揮重要作用，兩者均具有高靶點選擇性及良好的安全邊際。

MIDD。隨著管線產品的推進，我們採用模型引導的藥物開發（「MIDD」），將臨床前見解與臨床表現無縫銜接。通過整合轉化PK/PD及機制數據，我們準確預測人體PK、PD及暴露反應關係。其支持精確的劑量選擇、給藥方案優化及主動安全性評估，包括藥物相互作用評估及特殊人群指導。這種方法亦提高試驗設計效率及整體項目速度－舒沃哲®就是一個例證，其僅用四個隊列就完成劑量遞增，並在首例患者入組後不到四年內獲得上市批准。下圖載列MIDD框架詳情。



內部研發團隊

我們建立在綜合平台基礎上的內部研發能力使我們能夠控制及可視化我們的研發過程，並使我們能夠確保藥物開發項目的質量及效率。

業 務

截至2025年9月30日，我們的內部研發團隊由292名成員組成，其中53.4%擁有碩士學位，19.5%擁有博士學位，主要涉及化學、生物學、藥學、統計學及臨床醫學。我們富有創造力且面向全球的核心管理及研發團隊領導及監督我們藥物開發及商業化工作的各個方面。我們的核心管理團隊由擁有阿斯利康、百時美施貴寶、禮來、默沙東、輝瑞、羅氏、賽諾菲、百濟神州等經驗的行業資深人士組成，並擁有成功發現、開發及商業化創新藥物的良好往績記錄。

研發流程

在啟動研發項目之前，我們進行全面的市場評估，以評估潛在候選產品是否解決未獲滿足的醫療需求並具有良好的商業可行性。我們通過平衡臨床價值及市場前景，並考慮潛在市場規模、競爭及成功開發的可能性，確定我們的研發重點。

在項目啟動時，我們定義關鍵評估維度，包括核心、優勢及非核心屬性，以確保嚴格的決策。以「識別需求、闡明機制及實現可行性」的研發邏輯為指導，我們旨在開發具有清晰靶點－疾病機制及實際臨床潛力的候選藥物。我們的研發理念整合轉化科學、臨床需求及市場競爭，使我們能夠優先考慮成功概率高、具有意義差異化及商業潛力的項目。

以下概要重點介紹我們創新藥物開發內部研發流程的關鍵步驟：

- **藥物發現及開發。**在啟動項目之前，我們採用臨床驅動的研發方法識別解決具體及不斷演變的臨床需求的治療靶點。我們對疾病機制、未來五到十年的可預見變化以及競爭產品的開發狀態進行深入研究。一旦臨床問題明確定義，我們的科學家基於現有知識及研究經驗提出潛在靶點及可測試的科學假設。在該等假設的指導下，我們設計並執行一系列跨蛋白質、細胞及動物水平的實驗，以驗證或完善靶點－疾病關係，這代表我們的核心研究能力之一。項目成立後，我們的研發團隊為各研究階段設計針對性實驗，對數千至數百萬種化合物進行高通量篩選，並識別及優化先導化合物。通過迭代優化，我們選擇兩到三種具有差異化特徵的有前景候選藥物，在此期間驗證及完善相關生物標誌物。

業 務

- **臨床前研究**。我們的臨床前開發包括一系列針對候選化合物的研究，包括藥效學、藥代動力學、安全藥理學、毒理學以及化學、製造及控制（「**CMC**」）研究。該等研究旨在全面評估候選化合物的藥理活性、藥代動力學特徵及安全性特徵。

我們亦考慮將進行I期臨床試驗的司法管轄區的具體要求，並在符合適用監管標準的情況下完成相應研究。所有毒理學研究均按照藥物非臨床研究質量管理規範（「**GLP**」）要求進行。

- **IND申請**。在IND申請階段，我們根據相關司法管轄區的監管要求準備及編製所需文件，並提交啟動我們試驗用新藥臨床試驗的批准申請。
- **臨床開發**。在獲得啟動臨床試驗的監管批准後，我們的試驗用新藥進入臨床開發階段，通常包括I期、II期及III期臨床試驗。I期臨床試驗是早期研究，主要旨在評估藥理學及人體安全性，重點關注耐受性及藥代動力學以支持給藥方案的確定。II期臨床試驗旨在探索藥物在目標適應症患者中的初步療效及安全性，並為III期研究的試驗設計及給藥方案提供信息。III期臨床試驗是確證性研究，旨在進一步驗證藥物的治療療效及安全性特徵，評估整體獲益－風險關係，並為新藥註冊申請提供關鍵證據。在臨床開發期間，我們完全遵守研究方案及藥物臨床試驗質量管理規範（「**GCP**」）準則進行試驗，並與臨床地點及研究者保持密切協調，以確保數據準確性及及時進展。
- **NDA提交及批准**。臨床試驗完成後，如果結果符合預期且藥物的安全性及療效得到確認，且生產條件符合相關GMP要求，我們向主管監管機構提交新藥申請（「**NDA**」）以獲得上市批准。獲得批准後，新藥可商業上市。
- **上市後研究**。新藥上市批准後，我們可能進行上市後研究，以評估其在更廣泛的真實世界使用條件下的療效及不良反應。有關研究旨在評估一般或特定人群中的獲益－風險特徵，並探索給藥方案的潛在改進。上市後研究主要在自願基礎上進行，可能涵蓋4期臨床研究、上市後監測及再評價或監管機構要求或建議的其他研究。

業 務

有關中國藥品註冊相關法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽—中國法律法規概覽—有關新藥的法律及法規」。

與CRO的合作

作為我們內部臨床能力的補充，我們亦與全球信譽良好的CRO合作，以管理、進行及支持我們的臨床試驗。在我們監督下，他們提供的服務包括我們臨床試驗的地點管理、患者招募及數據管理以及臨床前及臨床實驗室測試及符合我們需求的其他專業任務。

我們基於對多項標準的綜合評估委聘CRO，包括其技術能力、相關治療領域專長、卓越服務的往績記錄、運營效率、市場地位、與我們的長期關係及成本效益。我們與CRO按具體項目簽署定制的服務協議，其中規定精確的服務範圍、操作程序、預期交付成果、項目里程碑及付款安排。我們對CRO合作夥伴保持嚴格監督，以確保其活動符合我們的研究方案，滿足所有監管標準，並遵守適用法律要求，從而保障我們臨床試驗及研究產生數據的質量及可靠性。

以下是我們與CRO簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**按照行業慣例，CRO在試驗管理及遵守監管要求等事項上支持我們。
- **期限。**CRO須在各工作訂單規定的期限內履行其服務。
- **付款。**我們須按照雙方商定的付款時間表向CRO支付款項。
- **知識產權。**所有臨床結果、報告、出版物及相關權利及利益，包括與協議履行相關的所有知識產權，均歸我們所有。
- **保密性。**CRO須對我們向其分發的與協議中規定的項目相關的所有數據、資料或內容保密，該義務在合作協議終止後可能仍然有效。

業 務

生產

我們過往委聘並將繼續委聘行業認可的CDMO進行我們的商業生產及臨床生產的若干方面。

我們在徹底評估生產能力及資質、服務及產品質量、聲譽、成本及與我們研發目標的一致性等因素後選擇我們的CDMO合作夥伴。為監測及評估合作夥伴的表現，我們已實施內部控制，以確保完全遵守適用的監管要求及我們的內部質量管理體系。我們與CDMO的協議規定詳細的生產程序及要求，以確保符合我們嚴格的質量標準。以下是我們與CDMO合作夥伴簽訂的典型協議的主要條款概要：

- **服務。**生產主協議或工作訂單中規定的活性藥物成分、候選藥物或藥物。
- **期限。**我們與CDMO的協議期限通常為三至五年。CDMO須在主協議或工作訂單規定的期限內履行其服務。
- **付款。**我們須按照協議中規定的付款時間表向CDMO支付款項，該時間表通常與生產過程的階段及我們收到的交付成果掛鉤。
- **知識產權。**我們擁有與外包生產過程產生的產品相關的所有知識產權。

有關與CDMO的關係相關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們依賴第三方有關的風險 — 於往績記錄期間，我們依賴第三方製造我們已上市產品和候選藥物，及若該等第三方出現任何中斷、質量問題或產能限制，均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響」。

為提高生產效率、加強質量控制及優化成本結構，我們正在向內部生產轉型。通過垂直整合，我們旨在實現對生產過程的精細控制及效率提升，並隨著我們商業產品的擴展捕捉規模經濟。我們預期該轉型將使我們能夠將生產計劃與研發及商業化需求更緊密地結合，加速未來產品的擴大生產，並提高整體資本利用效率。

為配合該戰略，我們已於2025年10月完成位於江蘇無錫的生產工廠的建設，該設施旨在滿足中國及美國的GMP要求，年產能約為70百萬片片劑及20百萬粒膠囊。該設施於2025年12月獲得藥品生產許可證，隨後進行工藝轉移及驗證，旨在於2027年開

業 務

始商業生產。無錫設施將使我們能夠形成涵蓋臨床前研究、臨床開發及商業規模生產的完全整合產業鏈，支持不斷增長的國內及國際需求，同時為未來的商業化建立具有成本競爭力及可擴展的生產基礎。我們研發與生產團隊之間的協同效應將進一步推動工藝創新、成本競爭力及可持續盈利能力。

下表載列我們的無錫生產工廠概要。

工廠地點	地盤面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	將生產的主要產品	產能 ⁽¹⁾
江蘇省無錫市...	62,234.2	37,739	我們的小分子創新藥物， 包括舒沃哲®、高瑞哲® 及其他候選藥物	70百萬片片劑 及20百萬粒 膠囊

附註：

(1) 我們生產線的產能以單班制(即每天8小時)為基準，按每年250個有效工作日計算得出。

質量管理

我們認為，強大的質量管理體系是確保我們產品安全性、療效及質量一致性的基礎。我們的質量體系已根據ICH Q10藥品質量體系模型及其他適用的ICH準則(包括ICH Q8及Q9)以及上市許可持有人(「MAH」)制度下的中國國家藥監局要求建立。我們的質量體系亦符合包括但不限於《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)、《藥品經營質量管理規範》(「GSP」)及《藥物警戒質量管理規範》(「GVP」)在內的相關適用法律法規和行業標準，並根據最新的監管發展不斷升級。我們的質量框架涵蓋廣泛的領域，包括質量管理體系、組織與人員、基礎設施、數據與文件、審計與檢查、外包活動、供應品與物料管理、投訴與產品召回、工藝過程控制，以及確認與驗證和質量控制。我們於整個產品生命週期實施必要的監督，並結合知識管理與風險管理，促進與產品質量相關的基於科學和風險的決策。

業 務

截至2025年9月30日，我們已建立一個擁有30多名專業人員的質量部門，負責MAH及現場品質管理。該部門監督研發、生產、測試、存儲及經銷過程中的質量體系運行，確保遵守GMP、GSP及GVP法規，以及臨床試驗階段的GCP要求。其負責起草、修訂及審查質量文件及報告，批准或拒收原材料及成品，調查偏差，監測供應商及承包商，並維護數據完整性。定期按要求開展內部審計，以確保質量體系有效運行並持續改進。我們授權的質量人員負責MAH產品的最終放行，確保我們所有在市場上的產品符合要求的質量標準。

我們質量控制及保證程序的關鍵方面如下：

原材料採購及質量控制

原材料根據我們的內部質量管理程序向經批准的供應商採購。收到後，倉庫人員對物料及相關文件進行檢查，以確保其準確性及完整性。所有原材料在完成放行測試前均保持隔離狀態。質量控制（「QC」）團隊對每批來料進行取樣及放行測試，以確認符合既定規格。只有成功通過放行測試並獲得質量保證（「QA」）團隊批准的材料方可用於生產。按照GMP要求，在整個材料管理過程中保持完全可追溯性。

產品過程質量控制

我們已建立相應程序，以確保生產操作持續符合GMP要求及內部標準操作程序。生產人員須嚴格遵循經過驗證及／或確認的工藝參數、操作說明及設備規格。同時，質量部門進行常規現場檢查，以監測工藝性能及數據完整性。各生產階段完成後，對生產區域進行徹底的設備清潔及清場，以防止污染或交叉污染。

成品質量控制

根據產品放程序，每批成品均進行取樣及放行測試，並出具相應的測試報告。所有質量相關文件（包括批生產記錄、測試記錄及任何偏差或變更）均由QA團隊根據放程序進行審查。這確保了放行經銷的產品已按照適用法規、產品註冊要求及相關規格進行生產及測試。質量部門負責審查及批准產品放行以進行經銷或進入市場，從而確保質量體系的有效實施並在整個產品生命週期中保持對產品質量的監督。任何未能達到放行標準的產品均根據質量管理程序進行處理及處置。

業 務

存貨管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品及成品。我們已建立全面的存貨管理系統，以確保跨採購、倉儲及生產對材料及成品進行準確、可追溯及合規的管理。各相關部門根據市場情況及生產需求編製及更新需求及採購計劃，以維持適當的存貨水平。我們進行定期及臨時存貨盤點及系統對賬，以確保實物存貨與系統記錄的一致性。任何發現的差異均通過記錄在案的批准程序進行調查及調整。我們的QA團隊按照GMP要求監督倉庫管理及存儲條件，而我們的財務部門定期審查及審計存貨記錄。我們利用基於SAP的數字化管理系統進行存貨跟蹤及對賬，實現完全可追溯性並提高存貨管理的效率及完整性。

商業化策略及銷售模式

我們的商業化團隊

我們已建立一個經過驗證的全國性商業化體系，具有結構化的組織框架及明確的職能分工，能夠實現高效協調及營銷活動的順利執行。我們的高素質商業化團隊已被戰略性地整合成具備市場營銷、臨床推廣、市場准入、醫學事務、商業渠道及業務規劃及運營等綜合職能，以有效推廣我們產品的臨床益處並提高我們的銷售生產力。截至2025年9月30日，我們的一體化商業化團隊由592名經驗豐富的專業人員組成，均在醫藥產品銷售及營銷方面擁有豐富經驗。特別是，他們大多數在肺癌及血液腫瘤學方面擁有深厚的商業化經驗，進一步實現我們產品的專業學術推廣。

我們堅持前瞻性的上市前規劃及全面的上市後商業化方法的商業化策略，以加速實現產品價值。隨著我們的候選藥物即將獲得監管批准，我們啟動系統性商業化準備，聚焦於清晰的市場定位策略、專業培訓、全面的醫院佈局、納入臨床指南的循證支持、全國營銷網絡擴張及優化市場准入路徑。作為我們市場准入能力的例證，高瑞哲®在獲批同年即納入國家醫保目錄，確保產品上市後快速患者可及。展望未來，我們計劃通過與領先國際製藥公司的多元化合作模式擴展我們在中國以外的商業化能力，同時探索建立精簡的內部全球商業化團隊的適當時機。該戰略方法使我們能夠將產品的臨床價值精準傳遞至醫療需求，複製既往商業化成功，並加強我們可持續全球增長的基礎。有關我們業務可持續性及盈利路徑的更多資料，請參閱「財務資料－流動性及資本資源－盈利路徑」。

業 務

我們的經銷模式

於往績記錄期間，我們通過在中國以經銷方式銷售我們的上市產品（即舒沃哲®及高瑞哲®）產生收入。

公司與多家在中國合法成立的藥品經營企業簽訂《年度經銷協議》，將產品銷售給經銷商，再由經銷商將產品在授權區域內調撥、配送至醫院或者藥店。所售產品的所有權及滅失風險將在公司完成交付後完全轉移給經銷商。經銷商不得因任何理由要求退貨／換貨。除非存在產品缺陷。

據董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的經銷商均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，與我們交易的經銷商概無由我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱（經我們明確授權用於特定推廣活動的情況除外）或自我們獲得任何重大預付款或財務資助。

經銷商網絡

截至2025年9月30日，經銷商網絡由全國38個經銷商組成。

下表載列於所示年度／期間我們的經銷商數目變動。

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
年初／期初經銷商數目 ⁽¹⁾ ...	—	25	30
新增經銷商 ⁽²⁾	25	5	9
現有經銷商終止合作 ⁽³⁾	—	—	(1)
經銷商淨增加／（減少）	25	5	8
年末／期末經銷商數目	25	30	38

業 務

附註：

- (1) 本表中的經銷商數目按實體層面統計，未將屬於同一集團的經銷商合併計算。
- (2) 新增經銷商指(i)於相關期間內至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接前一個財政年度內未與我們進行任何交易的經銷商。
- (3) 終止合作的經銷商指(i)於相關期間內未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接前一個財政年度內曾至少與我們進行過一次交易的經銷商。截至2025年9月30日止九個月，我們與一名經銷商終止合作，這是由於我們持續通過與更加適合地區市場條件及我們業務需要的經銷商合作以優化我們的經銷網絡。

經銷商管理

我們選擇經銷商時做全面的資質審核以及業務評估。我們評估其運營規模與配送能力、財務穩健性、商業聲譽及誠信度。經銷商亦須擁有專業的物流人員以及足夠的運輸及管理能力，以安全、合規地配送至我們的產品。委聘的先決條件是所有經銷商必須是在中國合法成立的藥品經營企業。我們建立了完善的審核流程，用以定期評估經銷商的履約表現。

經銷協議條款

我們與經銷商簽訂年度經銷協議。購銷合同通常針對每次採購單獨簽訂。以下載列我們年度經銷協議的主要條款：

- **期限。**年度經銷協議的典型期限為一年。
- **指定經銷區域。**經銷商通常不得在其指定銷售區域之外銷售我們的產品。
- **排他性。**經銷商獲授權在指定區域內特定類型產品的配送。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們與經銷商的協議通常不指定強制性年度銷售目標或最低年度採購金額。

業 務

- **定價。**我們對經銷商的銷售價格在經銷協議期限內通常屬固定。如果在經銷協議期限內，市場環境有變化，我們通常會與經銷商協商做出相應的價格調整。
- **產品退換。**我們的經銷商可在交付時完成產品驗收。除非存在產品缺陷，否則未經我們事先書面同意，概不允許退換。
- **賬期。**我們通常給予經銷商約60天的賬期。
- **終止。**如果經銷商發生重大違約等情況，或經我們自行決定並提前書面通知經銷商的情況下，我們有權在任何時候終止經銷協議。
- **合規。**我們的經銷商須遵守中國法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規。

防止渠道壓貨

我們已實施一系列措施以防止渠道壓貨，並確保我們的產品經銷與真實的市場需求保持一致：

- **存貨管理。**我們已建立評估機制，將經銷商的存貨管理績效作為其整體評價的一部分。鼓勵經銷商維持合理的存貨水平，以支持穩定供應而不積壓過多存貨。我們定期獲取經銷商的存貨水平，並在考慮產品銷售週期及新上市產品的增長軌跡等因素後，確保月末存貨維持在合理範圍內。
- **銷售數據報告及監測。**我們要求經銷商定期（一般按月）提供銷售數據和庫存數據。我們會審查此類信息，識別異常庫存變動，並及時採取行動以降低潛在的經銷風險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何與經銷商過往慣例不符的異常購銷行為，亦未發現我們的經銷商存在庫存異常偏高的情形。

業 務

防止蠶食

為減輕我們國內經銷網絡內的銷售蠶食風險，我們已實施一系列措施。特別是，我們的經銷商按區域指定，各經銷商負責其指定區域內的經銷。這種區域分配最大限度地減少重迭，並確保經銷責任的清晰劃分。根據我們的經銷協議，明確禁止各一級經銷商直接或間接在其指定區域外進行任何銷售或發貨，或進行任何違反協議條款或侵犯其他第三方利益的活動。未經我們事先批准，經銷商不得在其指定區域外進行銷售。

董事認為，前述措施可有效降低我們國內經銷商之間的潛在蠶食風險及競爭隱患。於往績記錄期間及截止最後實際可行日期，我們未發現國內經銷商之間存在任何重大蠶食行為或惡性競爭情形。

中國「兩票制」的影響及合規情況

我們的已上市產品在中國受「兩票制」約束。「兩票制」是由中國政府制定並實施的一項藥品採購政策，旨在通過簡化供應鏈來降低藥品價格。在該制度下，生產商與醫院或其他醫療機構之間僅允許開具兩張發票：一張由生產商開給經銷商，另一張由經銷商開給醫院（或其他醫療機構）。公立醫療機構必須採用兩票制，鼓勵但不強制要求其他醫療機構採用兩票制，旨在減少多層經銷商可能產生的加價，提升定價透明度。違反兩票制要求的生產商及經銷商可能會被取消未來參與公立招標的資格、失去醫院經銷權，並被列入採購黑名單。有關詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－與醫藥行業有關的其他法律法規－藥品流通及兩票制」。如果終端客戶是非醫療機構或者藥房，我們並不禁止我們的經銷商聘請次級經銷商，因為該等銷售毋須採用兩票制。我們與經銷商聘請的任何次級經銷商均無直接合同關係，也不直接管理次級經銷商，主要依靠經銷商監督他們各自的次級經銷商。我們向中國醫療機構經銷我們已上市產品的行為符合兩票制的規定。

業 務

營銷活動

我們在各候選產品預期獲批前約18至24個月開始全面的商業化規劃。我們的準備工作包括制定產品定位與差異化的內部戰略、建立內部營銷及合規體系、建立供應鏈準備情況及開發市場准入及報銷路徑。在該階段，我們亦通過科學交流識別並接觸KOL及主要醫院，以提升對最新治療模式演進的認知，促進循證證據生成，並為未來可能納入相關治療指南奠定基礎。

產品獲批後，我們組織、贊助及參加學術會議、研討會及座談會，分享最新臨床數據及治療見解。我們的醫學團隊負責促進科學對話，而我們的營銷團隊則與醫療保健專業人員保持定期溝通，以傳達經監管機構批准的有關產品使用、安全性及療效的最新信息，並收集臨床實踐的反饋。有關互動有助於我們獲得寶貴的臨床與市場見解，並不斷完善我們的商業化戰略以更好地滿足患者及醫療需求。

定價

於往績記錄期間，我們銷售醫藥產品產生的全部收入來自中國。我們的定價戰略受到管轄中國藥品報銷的監管框架的影響，該框架通過多個相互關聯的機制運作，共同決定中國公共醫療體系中醫藥產品的市場准入機會及定價參數。直接影響我們定價及市場准入的監管制度主要包括管轄保險覆蓋及報銷標準的國家醫保目錄。我們持續監測監管發展並調整我們的定價戰略，以在維持可持續業務運營的同時駕馭該等複雜機制。

國家醫保目錄

國家醫保目錄構成中國基本醫療保險、工傷保險及生育保險計劃下醫療保險覆蓋及報銷標準的基礎。國家醫保目錄的納入通過決定患者獲得承保藥物的保險報銷，顯著影響市場動態，從而影響需求模式及可實現的定價水平。國家醫療保障局連同其他相關政府部門，維持對國家醫保目錄組成的權力，並通過評估臨床必要性、成本效益及預算影響的嚴格評估流程更新目錄。產品根據既定選擇標準進行全面評估，包括臨床療效、安全性特徵、與現有替代品相比的治療價值及經濟考量。

業 務

截至2025年9月30日，我們的上市產品舒沃哲®及高瑞哲®已被納入國家醫保目錄。亦請參閱「－我們的產品組合」。納入國家醫保目錄既代表增強市場准入的機會，亦代表支持中國醫療保險體系內廣泛患者可及性的定價框架承諾。雖然納入國家醫保目錄通過增強患者可及性及降低自付費用提供巨大的市場優勢，但亦可能導致通過旨在平衡患者可及性與醫療體系可持續性的談判價格機制進行價格調整。

有關與中國定價法規以及國家醫保目錄及其他政府資助醫療保險計劃相關的風險的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響」。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶為向我們購買藥品，並在授權區域內調撥，或配送至終端客戶的經銷商。於往績記錄期間各年度／期間，我們來自前五大客戶的收入分別為人民幣82.9百萬元、人民幣322.3百萬元及人民幣478.2百萬元，分別佔我們總收入的90.8%、89.6%及81.7%。於往績記錄期間各年度／期間，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣35.9百萬元、人民幣139.6百萬元及人民幣239.5百萬元，分別佔我們總收入的39.3%、38.8%及40.9%。有關主要客戶相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－主要客戶或任何大合同的潛在流失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。」

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們前五大客戶的詳情：

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期內／ 年內總收入 的百分比 (%)
截至2025年9月30日止九個月						
客戶集團A ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	239,507	40.9
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	87,414	14.9
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	67,829	11.6
客戶集團D ..	一家總部位於中國並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	45,494	7.8
客戶E	一家總部位於中國的領先國有製藥公司	醫藥產品	60天	2023年	37,908	6.5
總計					<u>478,152</u>	<u>81.7</u>

業 務

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期內／ 年內總收入 的百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
客戶集團A ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	139,589	38.8
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	80,313	22.3
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	40,250	11.2
客戶集團D ..	一家總部位於中國並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	33,688	9.4
客戶E	一家總部位於中國的領先國有製藥公司	醫藥產品	60天	2023年	28,441	7.9
總計					322,281	89.6

業 務

客戶	背景	所提供產品	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期內／ 年內總收入 的百分比 (%)
截至2023年12月31日止年度						
客戶集團A ..	一家總部位於中國的領先國有生物製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	35,861	39.3
客戶集團B ..	一家總部位於中國並在香港聯交所及上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	20,088	22.0
客戶集團C ..	一家總部位於中國的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	12,648	13.9
客戶集團D ..	一家總部位於中國並在上海證券交易所上市的領先國有製藥公司集團	醫藥產品	60天	2023年	8,779	9.6
客戶E	一家總部位於中國的領先國有製藥公司	醫藥產品	60天	2023年	5,505	6.0
總計					<u>82,881</u>	<u>90.8</u>

據我們所知，(i)於往績記錄期間各年度／期間我們所有的前五大客戶均為獨立第三方；及(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度／期間於我們的任何前五大客戶中擁有任何權益。

業 務

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括CRO服務及CDMO服務的供應商。我們實施嚴格的採購及供應商管理體系，全面控制整個採購生命週期。詳情請參閱「—質量管理—原材料採購及質量控制」。

於往績記錄期間各年度／期間，我們向前五大供應商的採購額分別為人民幣301.9百萬元、人民幣249.9百萬元及人民幣243.8百萬元，分別佔我們採購總額的60.6%、57.0%及57.8%。於往績記錄期間各年度／期間，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣127.0百萬元、人民幣70.1百萬元及人民幣79.0百萬元，分別佔我們採購總額的25.5%、16.0%及18.7%。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們前五大供應商的詳情：

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔期內／ 年內採購 總額的百分比 (%)
截至2025年9月30日止九個月						
供應商A	一家成立於中國的私營公司，為一家總部位於美國並在納斯達克交易所上市的製藥集團的附屬公司，主要從事醫藥研發相關技術服務及臨床試驗支持	研發服務	45至90天	2019年	78,959	18.7
供應商B	一家總部位於美國的私營公司，主要從事臨床試驗管理、醫藥研發外包及相關技術服務	研發服務	30天	2022年	49,474	11.7

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔期內／ 年內採購 總額的百分比 (%)
供應商 集團C	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	45至60天	2018年	47,587	11.3
供應商 集團D	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	60至90天	2018年	47,495	11.3
供應商 集團E	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	60天	2019年	20,241	4.8
總計					<u>243,756</u>	<u>57.8</u>

附註：截至2025年9月30日止九個月，我們已確認與舒沃哲®NDA批准相關的美國FDA費用人民幣31.0百萬元。

業 務						
供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔期內／年內 採購總額 的百分比 (%)
截至2024年12月31日止年度						
供應商 集團C	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	45至60天	2018年	70,137	16.0
供應商 集團D	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	60至90天	2018年	60,102	13.7
供應商B	一家總部位於美國的私營公司，主要從事臨床試驗管理、醫藥研發外包及相關技術服務	研發服務	30天	2022年	58,615	13.4

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	佔期內／年內 採購總額 的百分比	
					採購額 (人民幣千元)	(%)
供應商A	一家成立於中國的私營公司，為一家總部位於美國並在納斯達克交易所上市的製藥集團的附屬公司，主要從事醫藥研發相關技術服務及臨床試驗支持	研發服務	45至90天	2019年	32,201	7.3
供應商 集團E	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	60天	2019年	28,845	6.6
總計					<u>249,900</u>	<u>57.0</u>

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔期內／ 年內採購 總額的百分比 (%)
截至2023年12月31日止年度						
供應商集團F.	一家總部位於美國的上市公司集團，主要從事醫療檢測、臨床研究支持及醫藥研發相關實驗室服務。	研發服務及材料	60至90天	2019年	126,996	25.5
供應商集團D	一家總部位於中國的上海證券交易所上市公司集團，主要從事醫藥研發外包、新藥發現、臨床試驗及生產相關技術服務	生產及研發服務	60至90天	2018年	67,547	13.5
供應商B	一家總部位於美國的私營公司，主要從事臨床試驗管理、醫藥研發外包及相關技術服務	研發服務	30天	2022年	41,363	8.3

業 務

供應商	背景	主要採購	賬期	業務關係開始時間 (自以下時間起)	採購額 (人民幣千元)	佔期內／ 年內採購 總額的百分比 (%)
供應商集團C	一家總部位於美國的紐約證券交易所上市公司集團，主要從事科學儀器、試劑、實驗室耗材的研發、生產及銷售以及生命科學及醫藥研發相關技術服務	研發服務及材料	45至60天	2018年	39,129	7.9
供應商集團E	一家總部位於美國的私營公司集團，主要從事醫藥研發外包、臨床試驗管理、醫藥商業諮詢及相關技術服務	研發服務	60天	2019年	26,881	5.4
總計					<u>301,916</u>	<u>60.6</u>

據我們所知，(i)於往績記錄期間各年度／期間我們所有的前五大供應商均為獨立第三方；(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間各年度／期間於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

業 務

我們主要供應商與客戶的重疊

我們於往績記錄期間各期間的五大客戶中有兩大客戶，即客戶集團A和客戶集團B，亦為我們若干供應商的母公司。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶集團A的銷售分別為人民幣35.9百萬元、人民幣139.6百萬元及人民幣239.5百萬元，分別佔我們於相應年度／期間總收入的39.3%、38.8%及40.9%。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶集團B的銷售分別為人民幣20.1百萬元、人民幣80.3百萬元及人民幣87.4百萬元，分別佔我們於相應年度／期間總收入的約22.0%、22.3%及14.9%。

於往績記錄期間，我們向客戶集團A採購倉儲及物流服務，以及研發實驗室耗材及相關材料。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，向客戶集團A的採購額分別約為人民幣0.02百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣1.4百萬元，分別佔我們相應期間採購總額的約零、0.1%及0.3%。

於往績記錄期間，我們亦向客戶集團B採購倉儲及物流服務。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶集團B的採購額分別約為人民幣0.5百萬元、人民幣0.6百萬元及零，分別佔我們於相應期間採購總額的約0.1%、0.1%及零。

儘管上述銷售及採購的交易對手為單獨的法人實體，且具有不同的業務運營，但其均隸屬於同一集團的最終控制下，該集團在中國擁有廣泛的藥品經銷及相關服務業務。董事確認，我們向客戶集團A及客戶集團B的銷售以及向彼等集團的供應商實體的採購價格與交易條款均經獨立磋商，以公平交易原則及日常業務慣例進行。該等交易彼此間不存在關聯或附帶條件，且交易條款（包括付款安排、賬期及定價）與對具有相似性質的獨立第三方提供的條款一致。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們各期間的五大客戶並無任何一家同時為同期供應商，反之亦然。

業 務

產品退回及質保

除我們的內部退回產品管理標準操作程序（「**SOP**」）中定義的情況外，一般不允許經銷商退回或更換產品。根據我們的**SOP**及中國《藥品經營質量管理規範》，所有經銷商須在交付時進行驗收檢查，以確保僅合格產品進入其存貨。

我們的退貨管理流程區分因質量相關原因的退貨及非質量原因的退貨，每種退貨均受專門的批准及處理程序管轄。質量原因的退貨可能包括潛在產品質量問題、收到時發現的包裝損壞或運輸過程中的溫度偏差。非質量原因可能包括物流錯誤、近效期產品或其他市場相關原因。所有退貨申請必須通過我們的經銷管理系統提交，並經過商業運營及QA的逐步審查及批准。QA負責評估退回產品，監督其處理 — 包括重新包裝、銷毀或在適當情況下轉售 — 並確保所有行動均按照我們的**SOP**完全記錄在案且可追溯。

此外，我們已建立專門的質量投訴處理機制。我們的質量人員接收、記錄及調查來自經銷商及醫療保健專業人員的反饋，並與商業運營密切合作以評估任何報告質量問題的性質。經批准的產品退貨與經銷商協調進行收集、運輸及隨後在QA監督下的檢查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何因我們產品質量相關問題而引起的重大客戶投訴或因質量問題而遭遇任何重大產品退貨。

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們未來的成功高度依賴於我們就支撐我們產品管線及技術平台的關鍵技術、發明及專有技術獲得及維持強大的專利保護以及其他形式的知識產權的能力。同樣關鍵的是我們維持及執行該等知識產權、保護我們商業秘密的機密性以及確保我們的自由實施而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效知識產權的能力。

業 務

我們持有全球專利組合以保護我們的產品組合及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有176項已獲授專利，其中32項在中國、19項在美國及125項在其他司法管轄區。截至同日，我們擁有198項專利申請，其中14項在中國、13項在美國、168項在其他司法管轄區及3項在中國提交專利合作條約（「PCT」）申請。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關主管部門的任何重大疑慮或詢問，使我們認為任何待批專利申請將被駁回。下表載列截至最後實際可行日期對我們業務運營屬重大的已上市產品及候選產品的已獲授專利及專利申請的概覽詳情。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件附錄六。

相關產品	專利保護範圍	類別	授權號／申請號	司法管轄區	狀態	專利持有人／	
						申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾
舒沃哲®	ErbB/PTK抑制劑的化合物	發明	CN111909131B	中國	已授予	本公司	2039年1月28日
	ErbB/PTK抑制劑的化合物	發明	US11007198B2	美國	已授予	本公司	2039年1月28日
	ErbB/PTK抑制劑的化合物	發明	US11504375B2	美國	已授予	本公司	2039年1月28日
	ErbB/PTK抑制劑的化合物	發明	US11896597B2	美國	已授予	本公司	2039年1月28日
高瑞哲®	抑制JAK的化合物及方法	發明	CN108368091B	中國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	CN111606893B	中國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	CN111646980B	中國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	CN111848586B	中國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US9714236B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US10167276B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US10654835B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日

業 務

相關產品	專利保護範圍	類別	授權號／申請號	司法管轄區	狀態	專利持有人／	
						申請人	屆滿日期 ⁽¹⁾
Birelentinib	抑制JAK的化合物及方法	發明	US11247983B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日
	抑制JAK的化合物及方法	發明	US12319670B2	美國	已授予	本公司	2036年9月22日
	BTK抑制劑的化合物	發明	CN114945574B	中國	已授予	本公司	2040年12月29日
DZD6008	EGFR抑制劑的化合物及用途	發明	CN202380062433.7	中國	尚在審查中	本公司	不適用
	EGFR抑制劑的化合物及用途	發明	US19/107192	美國	尚在審查中	本公司	不適用

附註：

- (1) 專利屆滿日期根據當前申請狀態估計，未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設支付所有適當的維護費、續展費、年費及其他政府費用。

競爭

製藥行業的特點是快速迭代的技術，激烈的競爭，及高度專注於專利藥物的開發。儘管豐富的藥品組合，先進的研發專長，整合技術平台及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，我們仍然面臨著來自多方的競爭，包括大型國內外製藥公司，以及規模較小的新興製藥公司，該等公司目前推廣和銷售的產品或目前開發的候選藥物可能被用於治療與我們的產品和候選藥物相同的適應症。有關競爭動態和相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響」。

我們的戰略聚焦於通過完成關鍵開發里程碑，推進我們已獲批的藥物及臨床階段資產，並持續探索腫瘤及免疫疾病的新靶點、擴展適應症及聯合治療方案。此外，我們計劃加強核心技術能力，同時持續提升商業化能力，以充分發揮管線產品的市場潛力。我們旨在拓展全球合作夥伴關係，釋放已獲批產品及管線產品的商業價值。與此同時，我們計劃強化內部製造能力，以支持可規模化供應並提升成本效率。在這些努力的基礎上，我們優先吸引、培養並留住研發、製造及商業化領域的頂尖人才，以支持長期增長及全球擴張。

業 務

僱員

截至2025年9月30日，我們擁有997名全職僱員，全部位於中國。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
銷售及營銷.....	592	59%
研發	292	29%
生產及質量管理	45	5%
財務	15	2%
一般及行政.....	53	5%
總計	997	100.0%

我們相信我們與僱員保持良好的關係。我們的僱員並不通過任何工會或集體談判協議協商其僱傭條款。截至最後實際可行日期，我們並無經歷任何罷工或與我們僱員的任何勞資糾紛，而該等糾紛已對或可能對我們的業務產生重大影響。

根據中國法律法規的要求，我們參與由市級及省級政府組織的各種僱員社會保障計劃，包括養老金、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃（通過中國政府強制的福利供款計劃）。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的指定百分比向僱員福利計劃供款，最高不超過當地政府不時規定的金額。

我們的僱員通常與我們簽訂標準僱傭合同。我們非常重視招聘、培訓及留住合格僱員。我們在選擇及招聘全球人才方面保持高標準，並提供具有競爭力的薪酬待遇。我們僱員的薪酬待遇主要包括基本工資及績效獎金。為保持及提高我們員工隊伍的質量、知識及技能水平以及他們對行業質量標準及工作安全標準的熟悉程度，我們為僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技術培訓、專業及管理培訓以及健康與安全培訓。

業 務

環境、社會及管治事宜

作為一家創新的生物製藥公司，我們始終堅持以患者為中心的理念，專注於源頭的原創創新，並持續利用我們的核心優勢追求可持續發展。我們重視並隨著業務增長積極推進ESH管理。我們已成立ESH委員會並制定全面的政策框架，涵蓋環境監測及風險預防、應急管理、實驗室及生物安全、化學品管理、職業健康、停電及自然災害響應、實驗動物管理、體內實驗監督及質量風險管理。

我們受到有關環境、社會及管治事宜的各種中國法律法規的規限。我們致力於完全遵守該等中國監管要求，以防止及減輕與我們運營相關的危害及風險，同時確保我們僱員及周邊社區的健康與安全。我們已針對運營的各個方面（包括研發、銷售及營銷以及生產）制定政策以及確保我們運營及工作環境安全的準則。我們亦根據適用法律法規對職業危害進行定期檢查。此外，我們組織定期培訓、應急演練及其他有關職業安全知識的活動，以提高我們僱員的安全意識並營造重視健康與安全的企業文化。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的運營並無發生任何重大事故，我們亦不知悉任何與健康及職業安全有關的重大人身或財產損害索賠。

環境保護

我們的業務受到中國的國家、省級及地方環境法律法規的規限。適用於中國製藥公司的相關法律法規包括規管水排放、固體廢棄物、污水及廢氣以及有害物質的法律法規。更多詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關環境保護及消防安全的法規」。我們積極監測並確保遵守中國適用的環境法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守與環境要求有關的所有適用法律法規。

我們的環境保護措施主要包括：

- 促進資源的有效利用，最大限度地減少浪費並提高我們辦公室運營中的資源利用率。在我們醫藥產品的研發進程中，我們倡導資源回收，減少水、電及氣的消耗，並規範廢棄物及污染物排放。就我們藥物及候選藥物的生產階段而言，我們選擇致力於可持續發展的CDMO，並要求其嚴格遵守我們的行為準則，特別是在環境責任及可持續性方面。

業 務

- 進行外部環境監測及審計，以確保我們遵守適用的環境標準並減輕我們運營的環境影響；
- 制定及實施旨在確保迅速有效現場管理的綜合環境應急響應計劃。該等計劃涵蓋立即啟動、資源調動、潛在影響快速評估、與應急響應人員及受影響方協調溝通以及遏制、疏散及恢復措施的清晰規程。將定期對響應計劃進行測試、審查及更新，以維持其有效性及對任何潛在環境緊急情況的準備狀態；及
- 為我們的僱員進行定期及全面的培訓課程，以提高其環保意識。該等課程涵蓋關鍵主題，如全球及企業環境挑戰、相關法律法規、廢棄物減少及節能的最佳實踐以及公司的環境政策及責任。我們亦要求新僱員參加培訓課程。

隨著我們業務的不斷擴展，我們將為各部門分配具體的環境目標及責任。該方法得到我們多層次環境管理架構及ESH委員會監督的支持，能夠持續監測及有效執行整個組織的環境保護舉措。

污染物

我們研發過程及運營活動中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及固體廢棄物。

廢水

在污水排放方面，我們已實施並計劃繼續實施各種措施，以遵守適用的廢水排放標準並降低廢水強度。該等措施包括採用先進的廢水處理技術、定期監測及分析排放質量、嚴格遵守監管要求、優化用水流程以最大限度地減少浪費。例如，我們在無錫生產工廠引入了冷凝水回收設備，用於循環水補充，顯著提高水回用率。此外，我們的生產設施配備了蒸汽冷凝水回收系統，該系統收集冷凝蒸汽並將其用於預熱其他設備，進一步提升整體能源和水資源利用效率。

業 務

氣體

我們勤勉地監測運營過程中產生的廢氣。我們在實驗室操作室安裝先進的通風系統，旨在有效捕獲及處理廢氣，確保排放在排放前符合監管標準。我們的方法包括實施單獨的排氣通風及活性炭吸附技術。

固體廢棄物

在固體廢棄物處置方面，我們致力於實施負責任及可持續的廢棄物管理實踐，優先考慮廢棄物減少、分類、回收及環境合規，以最大限度地減少我們的生態足跡並支持長期可持續發展目標。下表載列於所示年度我們產生的固體廢棄物明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
有害廢棄物 (噸)	11.1	14.3	10.6	11.5
無害廢棄物 (噸)	13.6	16.7	12.7	13.2

在我們的業務運營過程中，我們主要處理的有害材料包括化學品及生物材料，這可能會產生有害廢棄物。對於有害廢棄物，我們已制定詳細措施以減輕相關安全風險：

- 我們已建立全面的安全措施以減輕相關風險，包括嚴格隔離及清晰標記廢棄物類型、使用安全且相容的具備二次防護的存儲容器、定期檢查以檢測洩漏或損壞以及實施適當的通風及溫度控制；
- 我們已建立有害材料及廢棄物的指定存儲設施，確保嚴格按照標準化操作規程單獨管理每一類別；
- 定期進行有關有害材料及廢棄物的相關法律法規以及處理及應急響應程序的培訓課程；及
- 進行定期應急演練以提高僱員的響應能力。

業 務

溫室氣體排放

我們嚴格遵守與排放物排放相關的適用法律法規。我們致力於提高排放物處理設施的處理效率。我們生產及運營活動產生的溫室氣體排放主要源自化石燃料燃燒以及電力及蒸汽消耗。下表載列於所示年度我們的溫室氣體排放明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
溫室氣體排放				
範圍1溫室氣體 (噸二氧化碳當量).	1,079.4	912.7	696.9	656.7
範圍2溫室氣體 (噸二氧化碳當量).	2,516.0	2,540.2	2,030.5	8,844.4
總計	3,595.4	3,452.9	2,720.4	9,501.1

為減少碳排放，我們正通過擴大可再生資源在運營中的使用及優化能源結構向清潔能源轉型，以減少碳排放。

資源消耗

我們積極踐行綠色發展原則，緊密配合國家低碳目標，從政策制定到日常運營實施的各個階段進行嚴格控制及管理。

在能源消耗管理方面，我們已建立全面的政策框架，涵蓋環境監測及風險控制、應急管理、實驗室及生物安全管理、化學品管理、職業健康、停電及自然災害響應、實驗動物管理、體內實驗管理及質量風險管理。我們亦已實施節能措施以推動效率提升，例如安裝及升級節能設備。

我們積極推廣綠色辦公實踐及環境保護舉措，在實驗室流程及日常運營中倡導節水措施，通過設備升級提高用水效率。在辦公室，我們通過數字化招聘及採購合同，以及實現日常工作請求的在線提交及審批，推進數字化及無紙化運營，顯著減少紙張消耗。

業 務

節能

我們致力於以可持續的方式擴展業務，同時考慮我們的預測增長以及節能措施及創新的實施。我們積極監測能源消耗，採取主動措施節約能源，並確保資源及材料的徹底利用。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，根據我們的最佳估計，我們分別消耗約4.5百萬千瓦時、4.5百萬千瓦時、3.6百萬千瓦時及10.1百萬千瓦時的電力以及約31,342噸、32,718噸、24,964噸及121,390噸的水。

我們盡一切努力升級及改進節能及節水舉措，同時逐步優化能源消耗結構以提高資源及能源利用效率。例如，我們計劃實施或已實施部分光伏發電項目，旨在增加可再生能源的使用。

氣候變化

我們致力於環境保護，重點關注減少碳排放及積極應對氣候變化。通過研究及推廣創新的節能減排技術、採購清潔能源以及在辦公室及未來生產基地建設中實施節能措施，我們旨在減少溫室氣體排放並實現碳中和。

我們深知氣候變化對我們長期業務韌性的深遠影響，並將氣候相關考量納入我們的管治及決策框架。我們主動識別及應對氣候風險，調整戰略以增強韌性。例如，我們已加強應急響應及應急計劃以更好地應對極端天氣事件，減輕對運營、資源可用性及安全的潛在破壞。展望未來，我們將繼續監測新出現的氣候風險，加強氣候管理體系，擴大綠色能源的使用，並培育可持續及負責任的供應鏈以提高整體氣候韌性。

社會責任

作為負責任的企業公民，我們致力於持續履行企業社會責任。以人為本的理念為指導，我們努力通過包容及負責任的商業實踐為所有利益相關者創造可持續價值。我們高度重視僱員的健康與福祉，將其視為長期成功的關鍵。同時，我們致力於不斷增強質量控制體系，以保證我們的產品始終符合最高標準，同時在整個研發過程中嚴格遵守道德原則。

業 務

工作場所安全及多元化

我們已建立並維持一套全面的規則、標準操作程序及措施，以確保為我們的僱員提供健康、安全及包容的環境。我們的安全計劃強調三個核心支柱：實施明確的安全工作場所實踐準則、維持嚴格的事故預防方案及建立透明的報告程序。我們致力於通過強大的安保及消防安全系統確保安全舒適的工作環境。通過演練定期測試詳細的應急響應計劃，以主動識別及解決潛在風險。此外，我們優先考慮ESH管理，特別是實驗室安全，制定職業病預防、生物安全應急預案、安全培訓及事故報告標準。於往績記錄期間，我們進行14次生物安全培訓課程及四次演練，並成立生物安全委員會以監督實驗室生物安全。

我們亦已採納董事會多元化政策，其中載列實現董事會多元化的方法。我們深知並認同擁有多元化董事會（包括性別多元化）的益處，將其視為維持我們競爭優勢及增強我們吸引、留住及激勵來自盡可能廣泛的可用人才庫的僱員的能力的基本要素。截至最後實際可行日期，我們共有約54.3%的女性僱員。[編纂]後，我們將繼續採取措施促進董事會及管理層面的性別多元化。具體而言，我們將積極物色具有適當資格的女性個人成為我們的董事會成員。為進一步確保長期的性別多元化，我們的提名委員會將定期審查我們的董事會多元化政策及其實施情況，以確保其實施並監測其持續有效性。

供應鏈管理

我們的供應鏈網絡包括CRO、CDMO以及原材料及設備供應商。我們基於五個關鍵標準戰略性地選擇合作夥伴：技術能力、成本效益、交付表現、市場聲譽及監管合規性。為減輕供應鏈風險－包括材料短缺、安全事故、環境違規及誠信破壞－我們維持嚴格的採購政策。我們優先考慮該等在遵守環境及道德標準方面表現卓越的成熟、大型供應商。我們通過強大的盡職調查程序及對所有採購活動的持續監控，執行我們對腐敗及賄賂的零容忍立場。

福利及慈善活動

我們秉持「促進社會富裕，共創未來」的理念。在專注業務增長的同時，我們積極參與各種社會福利及慈善舉措，以展示我們的企業責任並促進積極的社會影響。於往績記錄期間，我們積極參與社會福利及慈善活動。

業 務

我們通過「為公益而行」挑戰賽等舉措積極參與社區福利，僱員集體貢獻超過25百萬步。我們亦組織無償獻血活動，在報告期內捐獻13,400毫升血液，突顯我們對拯救生命的承諾。此外，我們的志願者訪問上海兒童醫學中心，通過講故事及參與活動為年輕患者提供安慰及陪伴，幫助緩解他們的壓力並支持他們的康復。我們致力於持續參與慈善活動，為公共衛生建設作出貢獻。

ESH相關風險管理

我們高度重視ESH相關風險的識別、評估及管理。我們已建立系統的風險管理框架，以評估ESH問題對我們業務運營及財務表現的潛在影響，並制定相應的緩解措施。

我們深知氣候變化對我們的業務既帶來風險亦帶來機遇。我們的運營及價值鏈中關鍵供應商的運營可能易受以下氣候相關風險的影響：

- 轉型風險源於向低碳經濟的轉變，涉及重大的政策、法律、技術及市場變化。這包括來自更嚴格環境法規的合規風險以及來自消費者偏好向環保產品轉變的市場風險。未能調整我們的產品及運營可能會對我們的競爭力產生負面影響。
- 實體風險主要包括與我們醫藥產品的存儲及運輸相關的成本增加。極端天氣條件造成的災害可能會損壞我們的設施，導致額外的維修或更換成本或導致暫時或長期關閉。其亦可能擾亂物流或導致交付延遲，從而可能使我們面臨與第三方責任相關的額外成本。
- 機遇：我們可能需要進一步投資開發具有可持續採購及可生物降解包裝特徵的綠色醫藥產品。我們亦可能需要進一步投資環境及節能舉措。未能應對不斷增長的環保產品市場需求可能會影響我們的業務、競爭力並損害我們的聲譽。

業 務

我們面臨主要與供應鏈及勞動力相關的社會風險。供應鏈風險可能源於我們的供應商未能遵守有關環境保護、勞工權利以及健康與安全的適用法律及我們的標準。我們的風險識別及管理流程涉及以下關鍵步驟：

- 風險識別。我們通過考慮發展戰略、行業特點及宏觀經濟環境，識別及分析來自內部及外部來源的潛在風險。
- 風險評估。我們根據已識別風險的性質、發生可能性及其對我們運營及戰略的潛在嚴重程度進行評估。
- 風險應對。根據評估結果，我們制定及實施針對性的風險緩解措施，包括持續監測風險、更新響應計劃、分配必要資源以確保業務連續性，以及進行相關合規培訓以提高僱員的風險管理意識。我們亦已建立應急響應程序，以確保在發生事故時能夠及時採取有效措施。

ESH事宜的管治及監督

我們的企業管治框架旨在通過符合我們企業價值觀及最佳行業實踐的制度及政策促進健全的決策。我們已建立各種專門的董事會委員會，包括戰略、審計、薪酬與考核及提名委員會，各委員會均為我們的董事會提供戰略指導。特別是，我們已成立由運營領導的戰略及ESH委員會。該委員會將負責(i)研究並建議公司的長期戰略、重大投資決策及ESH相關事宜；(ii)制定ESH管治願景、戰略規劃及管理政策；(iii)審查及監督戰略及ESH計劃的實施；(iv)確保ESH相關披露的完整性及準確性；及(v)董事會授權的其他事宜。

此外，我們已將ESH納入僱員管理實踐，以確保我們的僱員為可持續發展目標作出貢獻。例如，為有效管理ESH問題、減輕風險並實現可持續增長，我們將高管及管理層的薪酬與安全、環境保護、質量及合規相關的績效指標掛鉤。

業 務

物業

自有物業

我們總部位於中國江蘇。截至最後實際可行日期，我們擁有位於江蘇省無錫市一塊土地的土地使用權，總佔地面積約為62,234平方米，主要用作我們的生產設施。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃七處主要物業，總建築面積為13,570平方米，主要用作我們的研發設施、辦公場所或倉庫。

根據適用中國法律法規，出租人及承租人均須向相關部門登記租賃協議並獲得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們尚未向相關政府部門登記六份租賃協議，而於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。據我們的中國法律顧問告知，未登記已簽署的租賃協議不會影響其有效性。然而，如果相關中國政府部門要求我們整改而我們未能在規定期限內整改，我們可能因每份未登記租賃協議面臨不少於人民幣1,000元且不超過人民幣10,000元的罰款，我們認為這不會對我們的運營產生重大不利影響。儘管如此，我們將諮詢法律顧問，並旨在日後在租賃談判過程中適當解決該問題。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。有關詳情請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們面臨與我們的租賃物業有關的若干風險，這可能會中斷我們的業務並招致額外費用」。

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%，亦並無任何構成物業活動部分的單一物業權益賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據《上市規則》第5章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條的規定，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，即要求提供本集團土地或建築物權益的估值報告的規定。

業 務

保險

我們維持我們認為符合市場慣例且足以滿足我們業務需求的保單。我們的主要保單包括僱員醫療保險、臨床試驗保險、董事及高級職員責任保險及作為上市許可持有人（「MAH」）的產品責任保險。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量費用及資源分散」。

我們認為我們維持的保單覆蓋範圍足以滿足我們目前的運營，並符合行業規範。於往績記錄期間，我們未曾提出任何重大保險申索或成為有關申索的對象。

許可及牌照

我們受到當地監管機構的定期檢查、審查及審計，並須維持或重續我們業務所需的許可、牌照及證書。截至最後實際可行日期，我們已自相關部門獲得對我們運營屬重大的所有必要牌照、批准及許可，且該等牌照、許可及證書均保持十足效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。

下表載列截至最後實際可行日期我們重大牌照、許可及批准的詳情：

牌照／許可／批准	發證機構	持有人	授出日期	屆滿日期
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	本公司	2022年11月1日	2027年8月25日
高瑞哲®藥品註冊證書	國家藥監局	本公司	2024年6月18日	2029年6月17日
舒沃哲® (150毫克) 藥品註冊證書 ..	國家藥監局	本公司	2023年8月22日	2028年8月21日
舒沃哲® (200毫克) 藥品註冊證書 ..	國家藥監局	本公司	2023年8月22日	2028年8月21日

業 務

牌照／許可／批准	發證機構	持有人	授出日期	屆滿日期
實驗動物使用許可證	上海市科學技術委員會	迪哲上海	2023年6月8日	2028年6月7日
上海市病原微生物實驗室 備案憑證(BSL-2)	上海市浦東新區衛生健康委員會	迪哲上海	2018年3月2日	–
輻射安全許可證	上海市生態環境局	迪哲上海	2023年6月7日	2028年6月6日
美國FDA新藥申請批文	美國FDA	本公司	2025年7月2日	–
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	迪哲無錫	2025年12月16日	2030年12月15日
排污許可證	無錫市生態環境局	迪哲無錫	2025年8月25日	2030年8月24日

法律程序及合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能對我們的運營、財務狀況、增長前景或聲譽造成重大影響的重大法律或行政程序。然而，像我們行業的其他公司一樣，我們偶爾可能會面臨因正常業務活動而產生的常規申索或程序。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

業 務

合規

我們嚴格遵守所有規管我們運營的適用法律法規。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已導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

風險管理及內部控制

我們致力於開發及維護由針對我們業務運營量身定制的政策及程序組成的風險管理及內部控制系統。我們致力於不斷增強該等系統以確保其有效性。

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關我們可能面臨的關鍵風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監測及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施。

- 我們的董事會將繼續監督及管理與我們業務運營相關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策；(ii)審閱及批准我們企業風險管理的年度工作計劃及年度報告；(iii)監測與我們業務運營相關的重大風險；及(iv)根據我們的企業風險承受能力評估我們的企業風險。
- 我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責實施我們的風險管理政策並開展我們的日常風險管理實踐。為規範本集團的風險管理並建立共同的透明度及績效水平，該等部門將(i)收集有關其運營或職能相關風險的信息；(ii)進行風險評估，包括識別、優先排序、計量及分類所有可能對其目標產生潛在影響的關鍵風險；(iii)持續監測與其運營或職能相關的關鍵風險；(iv)按需實施適當的風險應對；(v)開發及維護機制以促進我們風險管理框架的應用；及(vi)及時向相關部門報告任何重大風險。

業 務

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統並審閱其有效性。我們已聘請獨立內部控制顧問（或內部控制顧問）就本公司及我們主要運營附屬公司的內部控制執行若干商定程序（或內部控制審查），並報告關於本集團實體層面控制及各種流程內部控制的事實發現，包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、IT系統一般控制、稅務管理、合同管理及我們運營的其他程序。內部控制顧問對本集團的內部控制系統進行審查。截至最後實際可行日期，關於本集團的內部控制並無重大遺留問題。

於往績記錄期間，我們定期審查及增強我們的內部控制系統。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要。

- 我們已實施一系列涵蓋我們業務運營各個方面的措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂及反腐敗、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「一 知識產權」及「一 環境、社會及管治事宜」。作為我們僱員培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關該等措施及程序的培訓。
- 董事負責監督本集團的企業管治，將在我們法律顧問的協助下，於[編纂]後定期審查我們對所有相關法律法規的合規狀況。
- 我們已成立審計委員會，其(i)向董事建議外部審計師的任命及罷免；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供建議以及監督本集團的內部控制程序。

業 務

反賄賂及反腐敗

我們對僱員及業務合作夥伴維持嚴格的反賄賂及反腐敗政策，其中包括：

- 我們嚴格禁止一切形式的賄賂、回扣、過度禮品、娛樂或任何不正當付款以獲得不當商業優勢。該禁令適用於涉及政府官員、醫療保健專業人員或任何第三方的所有商業活動；
- 我們要求經銷商根據經銷協議履行誠信義務；
- 所有銷售及營銷人員必須遵守推廣要求，包括超標籤使用推廣的限制。我們與第三方推廣商的協議包括反賄賂條款，禁止向醫療保健專業人員或監管機構提供任何誘導；及
- 我們維持準確的賬簿及記錄，以合理的詳情反映所有交易。嚴禁虛假發票、異常開支或誤導性條目，且必須立即報告。

獎項及表彰

下表載列我們獲得的主要獎項及表彰概要。

年份	獎項／表彰	授出機構
2025年	第七批專精特新「小巨人」企業	中華人民共和國工業和信息化部
2025年	江蘇省科學技術進步獎一等獎	江蘇省科學技術廳
2025年	2025年江蘇瞪羚企業	江蘇省新質生產力促進中心
2025年	中國醫藥行業自主創新前五十家企業	全聯醫藥業商會

業 務

年份	獎項／表彰	授出機構
2024年	江蘇省專精特新中小企業	江蘇省工業和信息化廳
2024年	高新技術企業證書	江蘇省科學技術廳、江蘇省財政廳

關 連 交 易

一次性交易

交易說明

我們與阿斯利康投資（中國）有限公司訂立了一份物業租賃協議（「物業租賃協議」），阿斯利康投資（中國）有限公司為AstraZeneca AB的關聯方，而AstraZeneca AB為我們的主要股東。根據該物業租賃協議，我們同意租賃位於中國上海市自由貿易試驗區亮景路199、245號4幢的物業，該等物業總建築面積約為8,112.67平方米，租期自2018年1月1日起至2027年12月31日止，為期十年。根據物業租賃協議，該等租賃物業由本公司用於日常運營及業務，包括研發活動、辦公空間及人員配置。物業租賃協議(i)於本集團日常及一般業務過程中；(ii)按公平基準；及(iii)按一般或更優商業條款訂立，租金參考當地同類物業的現行市價及該等物業的面積而釐定。

截至2025年9月30日，租賃負債結餘（即本集團根據《國際財務報告準則》第16號就物業租賃協議確認的租賃付款現值）為人民幣26.2百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，與物業租賃協議有關的使用權資產分別約為人民幣50.2百萬元、人民幣35.1百萬元及人民幣25.7百萬元。

交易理由及裨益

製藥行業的研發驅動型生物科技公司（如我們）慣常通過租賃物業開展經營，以將其大部分現金流量用於研發活動。

於往績記錄期間，我們一直向AZAB租賃相關物業。儘管我們亦在積極物色並評估市場上合適的替代物業，以滿足物業租賃協議屆滿後的潛在需求，但持續向AZAB租賃相關物業可節約與新物業及與第三方物業業主長時間磋商租賃協議的相關成本。此外，鑒於搬遷設施或變更當前有效的物業租賃協議項下的現有安排可能會導致我們的業務運營受到干擾及產生額外搬遷成本，繼續向AZAB租賃相關物業具成本效益及使我們的經營獲益。鑒於以上原因，董事認為有關安排屬公平合理且符合本集團及股東整體的最佳利益。

關 連 交 易

《上市規則》涵義

《國際財務報告準則》第16號（租賃）規定承租人須就租期超過12個月的租賃確認資產及負債。承租人日後須確認使用權資產（即其使用相關租賃資產的權利）及租賃負債（即其作出租賃付款的義務）。根據《國際財務報告準則》第16號，本集團就物業租賃協議項下的租賃於財務狀況表確認使用權資產。因此，就《上市規則》而言，物業租賃協議項下的租賃被視為本集團收購資本資產及本集團於[編纂]前訂立的一次性關連交易，而並非持續關連交易。因此，《上市規則》第十四A章項下的申報、公告、年度審核、通函及獨立股東批准規定將不適用。

股 本

於[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的已發行股本總額為人民幣464,018,967元，包括464,018,967股每股面值人民幣1.00元的A股，該等股份均於上海證券交易所主板上市。

股份詳情	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
A股.....	464,018,967	100%
合計	464,018,967	100%

於[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]未獲行使及(ii)本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無作出其他變動，本公司股本將如下表所示。

股份詳情	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
A股.....	464,018,967	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100%

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]獲悉數行使及(ii)本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無作出其他變動，本公司股本將如下表所示。

股份詳情	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
A股.....	464,018,967	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100%

股 本

我們的股份

[編纂]完成後我們的已發行H股和A股為股本中的普通股，且被視為一類股份。滬港通已建立中國內地與香港之間的股票互聯互通機制。A股可由中國內地投資者、合格境外機構投資者或合格境外戰略投資者[編纂]及[編纂]，且必須以人民幣進行交易。由於我們的A股為北向交易下的合資格證券，故其亦可由香港及其他境外投資者根據滬港通的規則與限制進行認購及[編纂]。H股可由香港及其他境外投資者以及合格境內機構投資者[編纂]或[編纂]。倘若H股為南向交易項下的合資格證券，其亦可由中國內地投資者根據滬港通或深港通的規則及限額[編纂]及買賣。

地位

根據組織章程細則，我們的H股及A股被視為同一類別股份，並在所有其他方面享有同等地位，特別是，在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面，H股及A股享有同等地位。所有H股股息將由我們以港元派付，而所有A股股息將由我們以人民幣派付。除現金外，股息亦可以股份的形式派發。H股持有人將收到以H股形式派付的股息，而A股持有人將收到以A股形式派付的股息。

我們的A股無法轉換為H股以在香港聯交所[編纂]和[編纂]

A股及H股一般不可相互轉換或替代，且[編纂]後，我們A股及H股的[編纂]可能不同。中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》不適用於在中國境內和香港聯交所雙重上市的公司。截至最後實際可行日期，中國證監會並無制定A股股東將其持有的A股轉換為H股以於香港聯交所[編纂]及[編纂]的相關規則或指引。

股 本

A股持有人就[編纂]給予的批准

本公司發行H股及尋求H股於香港聯交所[編纂]，須獲得A股持有人的批准。我們在本公司於2026年1月9日舉行的股東會上獲得該批准，惟須符合以下條件：

- (i) [編纂]規模。H股建議[編纂]數目不得超過根據[編纂]（[編纂]獲行使前）將予[編纂]的H股經擴大已發行股本總額的[編纂]%。因[編纂]獲悉數行使而將予[編纂]的H股數目不得超過擬在[編纂]項下初步提呈[編纂]的H股總數的[編纂]%。
- (ii) [編纂]方式。[編纂]方式為對機構[編纂]進行[編纂]及於香港作公開[編纂]以供[編纂]。
- (iii) 目標[編纂]。H股的發售對象為[編纂]的香港公眾[編纂]，以及[編纂]的國際[編纂]、中國內地的合格境內機構[編纂]及經中國內地監管機構批准可[編纂]海外的其他[編纂]。
- (iv) [編纂]基準。H股的[編纂]在充分考慮現有股東權益及境內外資本市況後，根據國際慣例，通過訂單需求和累計投標程序，採用市場化定價方式，在股東會授權下由董事會及其授權人士，與[編纂]共同確定。
- (v) 有效期。H股發行及H股於香港聯交所[編纂]事宜須於2026年1月9日舉行的股東會審議通過之日起24個月內完成。

除[編纂]外，我們並未批准其他股份[編纂]計劃。

股東會

關於需召開股東會情況的詳情，請參閱本文件附錄五「組織章程細則概要－股東和股東會」。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後且假設[編纂]未獲行使及本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無作出其他變動，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉（如適用），或將直接或間接於任何類別股本的10%或以上面值中擁有權益，或將直接或間接於附有權利可於任何情況下在本公司股東會上投票的任何類別股本的10%或以上面值中擁有權益：

股東姓名／名稱	權益性質	股份詳情	股份數目	截至最後實際 可行日期佔本公司 已發行股本總額 的概約百分比	緊隨[編纂]後	
					佔本公司 已發行股本 總額的概約 百分比	佔本公司 已發行股本 總額的概約 百分比
先進製造產業投資基金(有限合夥) (「FIIF」) ⁽¹⁾	實益擁有人	A股	108,923,023	23.47%	[編纂]	[編纂]
AstraZeneca AB ⁽²⁾	實益擁有人	A股	108,923,023	23.47%	[編纂]	[編纂]
江蘇無錫迪喆企業管理合夥企業(有限合夥) (「無錫迪喆」) ⁽³⁾	實益權益 與其他人士共同持有之 權益 ⁽⁵⁾	A股 A股	57,451,788 13,668,755	12.38% 2.95%	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
張小林博士	實益權益 受控法團權益；與其他 人士共同持有之權益 ⁽⁵⁾ (4)(5)	A股 A股	8,501,472 62,619,071	1.83% 13.49%	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
ZYTZ Partners Limited (「ZYTZ」) ⁽⁵⁾	實益權益 與其他人士共同持有之 權益	A股 A股	5,167,283 65,953,260	1.11% 14.21%	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

- (1) FIIF是一家在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人國投創新投資管理有限公司（「國投創新」）負責管理。國投創新由中國國投高新產業投資有限公司持股40%，而中國國投高新產業投資

主要股東

有限公司由國有企業國家開發投資集團有限公司控制。因此，根據《證券及期貨條例》，國家開發投資集團有限公司、中國國投高新產業投資有限公司及國投創新均被視為於FIIF所持股份中擁有權益。

- (2) 截至最後實際可行日期，AZAB為AstraZeneca PLC (「AZ PLC」)的全資附屬公司。因此，根據《證券及期貨條例》，AZ PLC被視為於AZAB持有的股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，無錫敦禾商務諮詢有限責任公司 (「無錫敦禾」) 擔任無錫迪喆的普通合夥人。無錫迪喆的有限合夥權益由(a)張小林博士持有61.11%；及(b)其他35位有限合夥人持有剩餘38.89%，各持有不足30%的權益。無錫敦禾分別由我們的創始人、董事長、執行董事兼首席執行官張小林博士及副總經理兼首席醫學官楊振帆博士持有90%和10%股權。因此，根據《證券及期貨條例》，張小林博士被視為於無錫迪喆持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，ZYTZ由Dezent Partners Limited全資擁有，而Dezent Partners Limited則由張小林博士持有75%股權。因此，根據《證券及期貨條例》，張小林博士被視為於ZYTZ持有的股份中擁有權益。
- (5) 據我們的中國法律顧問告知，張小林博士被視為無錫迪喆及ZYTZ的一致行動人。因此，根據《證券及期貨條例》，無錫迪喆、張小林博士及ZYTZ均被視為於其他方持有的股份中擁有權益。

有關緊隨[編纂]完成後將直接或間接擁有我們的附屬公司已發行有表決權股份[編纂]%或以上權益的任何其他人士的進一步資料，請參閱「附錄六一法定及一般資料—有關董事及主要股東的進一步資料—主要股東的權益—於本公司附屬公司的權益」。

董事及高級管理層

董事會

[編纂]後，董事會將由八名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及四名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事由股東選舉及委任，任期為三年，任期屆滿可連選連任。根據中國相關法律法規，獨立非執行董事連續任職不得超過六年。

下表載列截至最後實際可行日期有關董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的日期	角色及職責
張小林博士.....	61歲	董事長、執行董事 及首席執行官	創始人	2020年9月7日	為本集團整體業務及運營提供戰略領導和監督
康曉靜女士.....	49歲	執行董事	2017年12月	2025年11月21日	監督本集團全面財務管理及運作
呂大忠博士.....	57歲	非執行董事	2017年10月	2020年9月7日	向董事會提供專業意見
Rodolphe Peter André Grépinet 先生	52歲	非執行董事	2017年10月	2020年9月7日	向董事會提供專業意見
姜斌博士.....	61歲	獨立非執行董事	2020年9月	2020年9月7日	監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷
朱冠山博士.....	61歲	獨立非執行董事	2020年9月	2020年9月7日	監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的日期	角色及職責
安梅霞女士.....	54歲	獨立非執行董事	2024年12月	2024年12月30日	監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷
王天佑女士.....	41歲	獨立非執行董事	2026年1月	2026年1月9日	監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷

執行董事

張小林博士，61歲，為我們的創始人、董事長、執行董事及首席執行官。其主要負責為本集團整體業務及運營提供戰略領導和監督。

張博士是製藥行業資深高管及中國生物技術領域的領軍者，具備深厚的科學專業知識和創業遠見。其在研發、企業管理和戰略決策領域擁有豐富經驗，是本集團創立和長遠發展的驅動力。

張博士於2017年10月創立本公司，並自此擔任現職。此外，其在本集團的多家附屬公司擔任董事，包括：(i)自2017年12月起擔任迪哲上海的執行董事；(ii)自2020年6月起擔任迪哲北京的執行董事；(iii)自2025年5月格物生物技術成立起擔任其執行董事。

在加入本集團之前，張博士於2010年5月至2017年12月期間擔任阿斯利康亞洲創新藥物與早期研發中心（「iMED Asia」）副總裁及負責人。此前，他曾任哈佛醫學院病理學系研究員。

自2015年11月起，張博士一直擔任北京大學分子醫學研究所的客座教授。

董事及高級管理層

張博士於1995年6月獲得美國俄勒岡州立大學的分子遺傳學博士學位。

康曉靜女士，49歲，為我們的執行董事，主要負責監督本集團全面財務管理及運作。

康女士在財務和會計方面擁有豐富經驗。在加入本集團之前，其於1996年8月至2001年8月任職於上海焦化有限公司。此後，其於2001年8月至2004年3月任職於上海三瑞化學有限公司。於2004年7月至2005年3月，康女士任職於華微半導體（上海）有限公司。其後，其任職於阿斯利康製藥有限公司。於2007年9月至2008年2月，其任職於阿斯利康（無錫）貿易有限公司。隨後，其於2008年3月任職於阿斯利康投資（中國）有限公司，直至2017年12月。

康女士於2017年12月加入本公司。於2022年2月至2025年6月，其擔任職工代表監事。自2017年12月起，其一直擔任本公司的財務主管。

康女士於2016年6月獲得中國華東理工大學的工商管理碩士學位。

非執行董事

呂大忠博士，57歲，為我們的非執行董事。其於2017年10月加入本集團，並自此擔任現職。其主要負責向董事會提供專業意見。

呂博士擁有15餘年的私募股權投資領域從業經驗。此前，呂博士自2009年8月起擔任國投創新投資管理有限公司的董事總經理。

除本集團之外，自2018年8月起，呂博士一直擔任亞盛醫藥集團的非執行董事，該公司在聯交所（股份代號：6855）及納斯達克（股票代碼：AAPG）上市。

呂博士於1999年6月獲得加拿大麥吉爾大學的工商管理碩士學位。其於2000年4月獲得特拉華州會計師公會認證的註冊會計師資格。

董事及高級管理層

Rodolphe Peter André Grépinet先生，52歲，為我們的非執行董事。其於2017年10月加入本集團，並自此擔任現職。其主要負責向董事會提供專業意見。

在加入本集團之前，Grépinet先生於2014年4月加入AstraZeneca UK Limited（一家AstraZeneca PLC的附屬公司），擔任企業發展高級副總裁，主要負責監督併購策略及執行。

Grépinet先生於1996年7月在法國ESCP Business School獲得管理學碩士學位。

獨立非執行董事

姜斌博士，61歲，於2020年9月加入本集團擔任獨立董事，並於2026年1月獲重新委任為獨立非執行董事。其主要負責監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷。

姜博士在上海長海醫院腫瘤科擔任主治醫師，直至2005年8月。自2006年7月起，其在上海交通大學醫學院附屬第九人民醫院（前身為上海交通大學醫學院附屬第三人民醫院）擔任腫瘤科主任。

姜博士於1987年7月獲得中國人民解放軍海軍軍醫大學醫學學士學位，並於1996年7月獲得該校醫學碩士學位。2011年6月，其進一步獲得中國上海交通大學的腫瘤學博士學位。其持有中國執業醫師資格。

朱冠山博士，61歲，於2020年9月加入本集團擔任獨立董事，並於2026年1月獲重新委任為獨立非執行董事。其主要負責監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷。

朱博士曾在上海長海醫院擔任醫師。2005年5月至2007年4月，其上海基康生物技術有限公司擔任技術開發部總監。2007年5月至2014年5月，其在阿斯利康投資（中國）有限公司擔任首席科學家。其於2014年6月加入廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300685），並於2015年6月獲委任為董事，擔任該職務至2022年12月。自2023年1月起，其上海廈維醫學檢驗實驗室有限公司擔任科學顧問。此後，其自2023年9月起在上海蘋譜醫療科技有限公司擔任研發副總經理。

董事及高級管理層

朱博士於1987年7月獲得中國人民解放軍海軍軍醫大學醫學學士學位，並於1995年7月獲得該校醫學碩士學位。隨後，其於2000年3月獲得德國埃森大學的醫學博士學位。其持有中國執業醫師資格。

安梅霞女士，54歲，於2024年12月加入本集團擔任獨立董事，並於2026年1月獲重新委任為獨立非執行董事。其主要負責監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷。

安女士在會計和審計領域擁有豐富的專業經驗。其於2002年10月加入上海同濟科技實業股份有限公司擔任會計師，並於2016年9月離職。此後，2016年9月至2017年4月，其在中國醫藥工業研究總院財務中心擔任管理職務。2017年6月至2020年10月，其天邦食品股份有限公司擔任審計監督部副總經理。自2021年2月起，安女士在中國黃山學院經濟管理學院擔任教師。自2025年12月起，安女士擔任黃山永新股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：002014）的獨立非執行董事。

安女士於1996年7月獲得中國安徽農業大學的學士學位。隨後，其於2009年7月在中國上海財經大學完成金融學研究生課程。2009年12月，安女士獲得中國註冊會計師資格，並於2008年4月獲得高級會計師資格。

王天佑女士，41歲，於2026年1月加入本集團擔任獨立非執行董事。其主要負責監督董事會並向董事會提供獨立意見及判斷。

王女士在銀行和金融服務領域擁有豐富的專業經驗。其曾在渣打銀行（香港）有限公司工作至2017年6月。2017年6月至2018年10月，其在法國巴黎銀行香港分行營銷部擔任客戶經理。2018年10月至2020年11月，其在瑞聯銀行中國香港分行擁有董事頭銜並擔任客戶經理。2020年12月至2021年11月，王女士在嘉實國際資產管理股份有限公司銷售部擔任投資方案銷售總監。2021年12月至2022年7月，其海通國際證券有限公司私人財富管理部擔任執行總監。2023年3月至2024年4月，其在花旗國際股份有限公司擔任高級副總裁。

董事及高級管理層

王女士於2007年6月獲得中國國際關係學院的經濟學學士學位。根據《證券及期貨條例》，王女士獲發牌為負責人員，可進行第4類（就證券提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動。

高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期有關高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層	
				的日期	角色及職責
張小林博士....	61歲	董事長、執行董事及首席執行官	創始人	2017年10月	為本集團的整體業務及運營提供指導和監督
楊振帆博士....	57歲	副總經理及首席醫學官	2017年12月	2017年12月	主管本集團的臨床開發和醫學策略
呂洪斌先生....	47歲	首席財務官及董事會秘書	2020年7月	2020年9月	主管本集團的整體財務事務
吳清漪女士....	51歲	副總經理及首席商務官	2021年10月	2021年10月	主管本集團的商業策略和運營
陳素勤女士....	58歲	副總經理及臨床運營高級副總裁	2018年1月	2018年1月	主管本集團的臨床試驗規劃和執行
曾慶北博士....	63歲	副總經理、高級副總裁及首席科學家	2017年12月	2017年12月	主管本集團的科學戰略和研發項目
徐漢忠博士....	57歲	副總經理、高級副總裁及藥物化學主管	2017年12月	2017年12月	主管本集團的藥物發現工作

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層	角色及職責
				的日期	
張世英博士....	62歲	副總經理、副總裁 及化學生產主管	2019年1月	2019年1月	主管本集團的化學生產和 質量控制
張知為女士....	43歲	副總經理、副總裁 及運營主管	2018年2月	2018年2月	主管本集團的人力資源、 信息科技、設施設備及 行政事務

張小林博士，61歲，為我們的董事長、執行董事及首席執行官。有關其履歷詳情，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

楊振帆博士，57歲，為我們的副總經理及首席醫學官。其主要負責主管本集團的臨床開發和醫學策略。

楊博士於2017年12月加入本集團擔任現職。其擁有超過十年的臨床和臨床研究經驗。1998年9月至1999年3月，其於香港大學外科系進修肝臟移植的專科課程。2002年8月至2009年10月，楊博士在香港大學擔任多個職位，包括研究助理教授及助理教授。2008年12月至2017年12月，其於阿斯利康投資（中國）有限公司擔任多個職位，包括首席科學家、項目總監及醫學總監。

楊博士於1992年6月獲得中國四川華西醫科大學醫學學士學位，1995年7月獲得該校醫學碩士學位。之後，其於2002年獲得香港大學博士學位。

呂洪斌先生，47歲，為我們的首席財務官及董事會秘書。其主要負責主管本集團的整體財務事務。

董事及高級管理層

呂先生擁有約15年的投資銀行業務經驗。2007年6月至2015年9月，其擔任中國國際金融股份有限公司投資銀行部執行董事總經理。此後，2015年9月至2020年8月，其擔任華泰聯合證券有限責任公司大健康行業部聯席負責人。

呂先生於2001年7月獲得中國東北財經大學的經濟學學士學位。之後，其於2013年6月獲得中國中央財經大學工商管理碩士學位。

吳清漪女士，51歲，為我們的副總經理及首席商務官。其主要負責主管本集團的商業策略和運營。

吳女士在製藥和生物科技行業擁有豐富經驗。1999年3月至2006年3月，其任職於禮來（上海）管理有限公司，擔任市場部糖尿病事業部產品組經理。2006年4月至2010年5月，其擔任輝瑞投資有限公司ONC亞太新興市場團隊高級市場經理。2010年5月，其加入健贊（上海）生物醫藥諮詢有限公司，擔任新產品策略總監。此後，其擔任阿斯利康投資（中國）有限公司糖尿病及代謝業務執行總監。2015年8月至2019年6月，其任職於賽諾菲（中國）投資有限公司上海分公司，擔任特藥事業部總經理。加入本公司前，其曾擔任百濟神州有限公司（一家於上海證券交易所（證券代碼：688235）、聯交所（股份代號：6160）及納斯達克（股份代號：ONC）上市的公司）大中華區首席商務官。

吳女士於1996年7月獲得中國上海大學工程學士學位。

陳素勤女士，58歲，為我們的副總經理及臨床運營高級副總裁。其主要負責主管本集團的臨床試驗規劃和執行。

陳女士於2018年1月加入本集團，並自此擔任現職。其擁有超過20年的全球臨床運營經驗。2001年4月至2011年2月，其任職於上海羅氏製藥有限公司。2011年2月至2017年4月，陳女士擔任阿斯利康投資（中國）有限公司SMO中國區高級總監。

陳女士於1989年7月獲得中國藥科大學中藥學學士學位。

曾慶北博士，63歲，為我們的副總經理、高級副總裁及首席科學家。其主要負責主管本集團的科學戰略和研發項目。

董事及高級管理層

曾博士在藥物設計及研發領域擁有豐富經驗。在加入本公司之前，曾博士曾於2012年1月至2017年12月擔任阿斯利康中國創新中心高級首席研究員。

曾博士於1999年6月獲得美國俄亥俄州立大學化學博士學位。

徐漢忠博士，57歲，為我們的副總經理、高級副總裁及藥物化學主管。其主要負責主管本集團的藥物發現工作。

徐博士擁有10餘年的藥物發現和管理經驗。其於1998年9月在斯坦福大學開始博士後研究。此後，其曾在先靈葆雅及默克公司擔任多個職位。2012年1月至2017年，徐博士擔任阿斯利康投資（中國）有限公司的首席科學家。

徐博士於1990年12月獲得香港中文大學理學學士學位，隨後於1993年12月獲得香港中文大學哲學碩士學位，並於1998年9月獲得美國俄亥俄州立大學化學博士學位。

張世英博士，62歲，為我們的副總經理、副總裁及化學生產主管。其主要負責主管本集團的化學生產和質量控制。

張博士擁有超過10年創新藥製劑開發和臨床供應經驗。張博士曾擔任百時美施貴寶的高級首席科學家。2015年11月至2018年12月，其擔任和記黃埔醫藥公司製藥科學／製劑研發部執行總監。

張博士於1985年6月獲得國立清華大學化學工程學士學位。此外，其於1992年12月獲得美國馬里蘭大學理學碩士學位，並於1996年8月獲得該校博士學位。

張知為女士，43歲，為我們的副總經理、副總裁及運營主管。其主要負責主管本集團的人力資源、信息技術、設施設備和行政事務。

董事及高級管理層

張女士擁有約20年的醫療及醫藥行業經驗。2006年8月至2011年3月，其擔任上海和睦家醫院人力資源部人力資源經理。隨後，2011年4月至2011年11月，張女士在上海翰德人力資源有限公司擔任中國區人力資源經理。此後，2011年12月至2018年1月，其擔任阿斯利康投資（中國）有限公司人力資源部副總監。

張女士於2005年7月獲得中國華東師範大學法學學士學位。之後，其於2012年8月獲得香港大學組織與人力資源管理碩士學位。

有關董事及高級管理層的其他資料

除上文所披露者外，經我們的董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，概無其他有關其委任的資料須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事或高級管理人員在於香港或海外上市的任何其他公司擔任任何董事職務。

概無董事及高級管理層與其他董事及高級管理層有關聯。

本公司已於2025年解散監事會。據我們的中國法律顧問告知，此次解散乃根據中國《公司法》及相關規則的要求而進行，包括中國證監會於2024年12月27日發佈的《關於新〈公司法〉配套制度規則實施相關過渡期安排》，且符合中國適用法律及中國證監會的監管要求。

聯席公司秘書

呂洪斌先生，47歲，為我們的首席財務官及董事會秘書。其於2026年1月9日獲委任為本公司的聯席公司秘書之一。有關其履歷詳情，請參閱本節「高級管理層」。

崔嘉欣女士為達盟香港有限公司上市服務部副經理，負責為上市公司客戶提供公司秘書及合規服務。其於2026年1月9日獲委任為本公司的聯席公司秘書之一。

董事及高級管理層

其在公司秘書領域擁有超過八年的經驗。其於2017年7月獲得香港城市大學會計學工商管理學士學位，為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。

董事會委員會

本公司已根據中國內地相關法律法規、組織章程細則及《上市規則》項下的企業管治常規守則，設立四個董事會委員會，包括審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審計委員會

我們已遵照《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》成立審計委員會。審計委員會的主要職責是審查並監督財務管理、風險管理和監管合規領域的內部控制管理體系。審計委員會由兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，分別為安梅霞女士、呂大忠博士、Rodolphe Peter André Grépinet先生、朱冠山博士及王天佑女士。安梅霞女士為審計委員會主席，且持有《上市規則》第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格。

提名委員會

我們已遵照《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》成立提名委員會。提名委員會的主要職責是就董事委任、董事會繼任及高級管理層成員委任事宜向董事會提出建議。提名委員會由兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，分別為王天佑女士、呂大忠博士、Rodolphe Peter André Grépinet先生、朱冠山博士及安梅霞女士。王天佑女士為提名委員會主席。

薪酬與考核委員會

我們已遵照《上市規則》第3.25條以及《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責是審核應付董事及高級管理層的薪酬方案、花紅及其他報酬的條款，並就此向董事會提出建議。薪酬與考核委員會由兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，分別為朱冠山博士、呂大忠博士、Rodolphe Peter André Grépinet先生、安梅霞女士及王天佑女士。朱冠山博士為薪酬與考核委員會主席。

董事及高級管理層

戰略委員會

我們已成立戰略委員會。戰略委員會的主要職責是就本公司的長期發展戰略以及重大投資決策進行研究並提出建議。戰略委員會由一名執行董事、兩名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，分別為張小林博士、呂大忠博士、Rodolphe Peter André Grépinet先生、姜斌博士及王天佑女士。張小林博士為戰略委員會主席。

《企業管治守則》

我們深知將良好企業管治要素納入我們的管理架構及內部控制程序以實現有效問責的重要性。本公司擬於[編纂]後遵守《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》第二部分的所有守則條文，惟《企業管治守則》第二部分的守則條文C.2.1條除外，該條文規定董事會主席與行政總裁的角色應有區分，不應由一人同時兼任。

目前，本公司董事長兼首席執行官的職務均由張博士擔任。鑒於張博士自我們成立以來對本集團的重大貢獻及其豐富經驗，我們認為，由張博士兼任董事長兼首席執行官將為本集團提供強有力而一致的領導，並將促進我們業務戰略的高效執行。我們認為張博士於[編纂]後繼續兼任本公司董事長兼首席執行官對我們的業務發展及前景是合適及有利的，因此目前不建議將董事長與總裁的職能分開。雖然這將偏離《企業管治守則》第二部分的守則條文C.2.1條，但董事會認為，這種架構不會損害董事會與本公司管理層之間的權力和權限平衡，因為：(i)董事會內存在充分的制衡機制，董事會作出的決定須經至少過半數董事批准，且董事會由四名獨立非執行董事組成，符合《上市規則》的要求；(ii) 張博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，其中包括要求其為本公司的利益行事並符合本公司的最佳利益，並將相應地為本集團作出決策；及(iii)董事會的運作確保了權力和權限的平衡，董事會由經驗豐富的高素質人士組成，他們定期會面就影響本公司運營的問題進行討論。此外，本集團的整體策略及其他主要業務、財務及營運政策，均經董事會及高級管理層進行深入討論後集體制定。董事會將繼續審查本集團企業管治架構的有效性，以評估是否有必要將董事長與總裁的職位分開。

董事及高級管理層

管理層留駐

根據《上市規則》第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港，此一般是指至少須有兩名執行董事常居香港。由於本集團的主要業務經營在中國內地進行，我們的高級管理層成員位於中國內地並預期將繼續留在中國內地。此外，由於執行董事在本集團的營運中發揮著重要作用，其與本集團同樣位於中國內地的核心管理層人員保持近距離接觸極為重要。本公司現時沒有且在可預見的未來也不會有足夠的管理層人員留駐香港。我們已申請且聯交所[已批准]豁免遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定。有關詳情，請參閱「豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》—有關管理層常駐香港的豁免」。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列達致董事會多元化的方針。本公司認可並重視多元化董事會帶來的益處，並將加強董事會層面的多元化視為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的關鍵要素。本公司通過考慮多項因素（包括但不限於人才、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期），力求實現董事會多元化。我們將在考慮自身商業模式及不時出現的特定需求的同時，根據候選人的個人能力及其對董事會的潛在貢獻來選拔潛在董事會成員。所有董事會成員的委任均以用人唯才為原則，並在充分考慮董事會多元化的裨益後，根據客觀標準考慮候選人。

董事會具備均衡的知識、技能及經驗組合。他們所學專業多樣，包括但不限於經濟學、工商管理、會計及醫學。我們有四名具有不同行業背景的獨立非執行董事，其年齡介於41至61歲之間。考慮到我們的業務模式及具體需求，以及八名董事會成員中有三名女性董事，我們認為，董事會的構成符合我們的董事會多元化政策。

我們認識到董事會性別多元化的特殊重要性。我們已經採取並將繼續採取措施以推進本公司各個層面的性別多元化，包括但不限於我們的董事會及高級管理層層面。我們的董事會多元化政策規定，董事會在選擇及推薦適合擔任董事會職務的候選人時，應把握機會，以期在[編纂]後逐步增加女性成員的比例。特別是，考慮到本集團

董事及高級管理層

的業務需求及可能影響我們業務計劃的不斷變化的情況，我們將不時積極物色及挑選在不同領域具備廣泛技能、經驗及知識的多名女性候選人，並制定擁有成為董事會成員資格的女性候選人名單，該名單將由我們的提名委員會定期審查，以發展董事會潛在繼任者梯隊及促進性別多元化。此外，我們投資者的女性代表也將被視為董事會職務的潛在候選人。我們亦將確保在招聘中高層員工時保持性別多元化，以便我們未來擁有一支女性高級管理層隊伍及董事會潛在繼任者梯隊。我們計劃向我們認為在我們的運營及業務方面具備所需經驗、技能和知識的女性員工提供全方位的培訓，培訓主題包括但不限於業務運營、管理、會計與財務及法律合規。我們認為，此類策略將為我們的董事會提供充足機會，以識別有能力的女性員工，未來將其提名為董事，從而實現我們培養女性候選人梯隊，從長遠來提升董事會性別多元化。我們認為，參照我們的多元化政策及業務性質，採用這種基於個人能力的選拔流程，符合本公司及股東的整體最佳利益。我們的目標是參照利益相關者的期望以及國際和本地推薦的最佳實踐，維持適當的性別多元化平衡。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將每年審查我們的董事會多元化政策及其實施情況，以監督其持續有效性，且我們將在年度企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可衡量目標以及實現該等目標的進展情況。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條委任第一上海融資有限公司擔任合規顧問。合規顧問將會就遵守《上市規則》及適用香港法例為我們提供指引及建議。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (a) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或[編纂]），包括發行股份及回購股份；
- (c) 我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司[編纂]證券價格或[編纂]的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

董事及高級管理層

根據《上市規則》第3A.24條，合規顧問將及時就聯交所公佈的對《上市規則》的任何修訂或補充知會本公司。合規顧問還將通知本公司任何適用於我們的新的或經修訂的香港法律、法規或守則，並就《上市規則》及法律法規的適用要求向我們提供建議。

合規顧問的任期將自[編纂]開始，並預計於我們[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條之日結束。

董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬

從本公司領取薪酬的董事及高級管理人員以袍金、工資、薪金、花紅、社會保障及公積金計劃供款及其他實物福利的形式獲得報酬。審核及釐定本公司董事及高級管理層成員的具體薪酬方案時，股東會及董事會會考慮同類公司支付的薪金、所投入的時間、所承擔責任水平、在本集團的其他職務及基於表現的薪酬的合理性等因素。根據中國相關法律法規的規定，本公司亦參與有關省級及市級政府部門組織的多個界定供款計劃及本公司的員工福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

根據現時有效的安排，我們估計截至2026年12月31日止年度，董事的稅前薪酬總額（不包括以股份為基礎的付款開支）將約為人民幣11百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，支付予董事的薪酬（包括董事袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休金計劃供款）及以股份為基礎的付款（如適用）總額分別為人民幣160.0百萬元、人民幣49.1百萬元及人民幣19.6百萬元。有關於往績記錄期間各董事的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註10。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，支付予監事的薪酬及其他實物福利（如適用）總額分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣1.0百萬元。有關於往績記錄期間各監事的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註10。

董事及高級管理層

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們支付予五名最高薪酬人士（不包括兩名、一名及一名董事）的酬金總額分別為人民幣45.5百萬元、人民幣69.1百萬元及人民幣37.5百萬元。有關於往績記錄期間五名最高薪酬人士的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註10。

於往績記錄期間，本公司並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何薪酬，作為其加入或入職本公司的獎勵，或作為其因本公司或任何附屬公司管理職位離職的補償。

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們或我們的任何附屬公司並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

董事確認

《上市規則》第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2025年12月18日取得《上市規則》第3.09D條所指的法律意見；及(ii)了解其作為上市發行人董事於《上市規則》項下的義務。

《上市規則》第3.13條

各獨立非執行董事已確認，(i)就《上市規則》第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言，其具備獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過去或當時並無於本公司或其附屬公司業務中擁有財務或其他權益，亦無與《上市規則》項下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，概無任何其他可能影響其獨立性的因素。

《上市規則》第8.10條

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫藥及生物科技行業內的私營及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們高級管理層團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

各董事（不包括獨立非執行董事）確認，截至最後實際可行日期，其概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何根據《上市規則》第8.10條須予披露的權益。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的經審計綜合財務資料以及隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映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。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對過往趨勢、當前狀況及預期未來發展以及我們認為於有關情況下屬合適的其他因素的認知而作出的假設與分析。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

概覽

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，我們的核心治療領域是腫瘤及血液系統疾病。我們的上市產品舒沃哲®是全球範圍內唯一獲批用於治療EGFR 20號外顯子插入（「**exon20ins**」）突變型肺癌的小分子表皮生長因子受體（「**EGFR**」）酪氨酸激酶抑制劑（「**TKI**」）。憑藉該產品的自主研發與成功獲批，我們已成為中國首家將同類首創藥物研發出並在美國獲得上市批准的公司。

於往績記錄期間，我們通過上市產品的銷售產生收入，即分別於2023年8月及2024年6月在中國商業推出的舒沃哲®與高瑞哲®。我們的收入由2023年的人民幣91.3百萬元大幅增至2024年的人民幣359.9百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元進一步增至2025年同期的人民幣586.3百萬元。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。我們於編製往績記錄期間的歷史財務資料時，已提早採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》，連同有關過渡性條文。歷史財務資料已採用歷史成本法編製，但以公允價值計量且其變動計入當期損益的若干金融資產（其以公允價值列賬）除外。

財務資料

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績已經並將繼續受到若干因素的影響，包括以下重大因素：

中國醫藥市場的發展與相關法規

我們是一家立足中國的商業化階段製藥企業。中國醫藥市場的整體增長，尤其是腫瘤適應症及血液系統疾病領域的發展，已對我們的經營業績產生影響並將持續產生影響。中國醫藥市場的增長受多重宏觀及行業特定因素影響，包括經濟持續發展、人均收入與醫療衛生支出增長、醫保覆蓋範圍擴大、相關法律法規及政府政策等。與此同時，持續監管改革、技術創新以及市場對臨床差異化與成本效益不斷變化的期望，推動中國醫藥行業繼續經歷快速變革。我們能否及時預判並適應不斷變化的市場趨勢、技術進步和監管變革，將影響我們的經營和財務業績。

近年來，中國醫療保健監管框架發生重大變化，可能會影響我們的財務狀況和經營業績。部分上市產品的市場接受度及銷量部分取決於政府的醫療衛生支出水平，以及我們的產品組合在政府醫療報銷或採購計劃中的覆蓋。詳情請參閱「監管概覽—有關醫療行業的其他法律及法規」。我們的舒沃哲®與高瑞哲®均已納入2024年國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）。我們的上市產品納入國家醫保目錄或其他政府主導的醫療保險計劃，將影響我們的銷量與售價。有關國家醫保目錄影響的詳細信息，請參閱「業務—定價」。

我們有效競爭及提升產品市場份額的能力

我們維持和發展業務的能力取決於產品的競爭力，以及我們在國內外市場維持或擴大其市場地位的能力。中國及全球製藥行業競爭激烈；定價、產品質量、品牌認知度和經銷能力等因素可能影響客戶的採購決策，從而影響我們上市產品的銷售表現。因此，我們的收入和盈利能力可能因產品在各自市場中的競爭成效，以及我們能否成功維持或擴大市場份額而波動。

財務資料

於往績記錄期間，我們通過上市產品的銷售產生收入，即分別於2023年8月及2024年6月在中國推出的舒沃哲®與高瑞哲®。我們的收入由2023年的人民幣91.3百萬元大幅增至2024年的人民幣359.9百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元進一步增至2025年同期的人民幣586.3百萬元。我們上市產品的強勁銷售表現得益於強大的研發能力、高品質產品以及雄厚的銷售與營銷實力。未來上市產品的業績表現仍將取決於其市場競爭力。市場動態或競爭格局的變化可能影響銷量和市場份額，進而影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，製藥行業（包括我們的上市產品）的定價趨勢和毛利率受宏觀市場力量和行業競爭影響而波動。總體定價水平和盈利能力可能隨供需、市場結構或總體經濟狀況變化而波動。隨著市場接受度、競爭態勢及產品成熟度的演變，我們的上市產品及競爭對手的產品在其生命周期的不同階段可能經歷銷售額與盈利能力的波動。此類波動為業內常態，通常反映更廣泛的市場趨勢而非特定公司的發展狀況。我們目前有舒沃哲®及高瑞哲®兩款已上市產品，各分別處於不同的商業化階段，且針對不同的治療領域。因此，我們的整體收入及成本結構將取決於這兩款產品的銷售組合和相對貢獻，而銷售組合及相對貢獻可能會隨市場動態、定價及醫保報銷條件的變化而波動。

我們成功開發與商業化候選藥物的能力

我們的業務成功與經營業績，部分取決於推動藥物開發計劃的能力，包括在臨床試驗中證明滿意的安全性和有效性、獲得必要監管批准，並按計劃在目標市場推出產品。該過程需要有效協調研究、臨床、監管及生產職能，同時持續投資推動多治療領域候選藥物管線的發展。截至最後實際可行日期，我們擁有五款臨床階段候選藥物。

能否在預期時間內將候選藥物推向市場，對維持長期增長至關重要。候選藥物商業化後，我們的業務及經營業績將取決於已商業化藥物的市場接受度與銷售表現。新上市產品的市場表現又將受到其臨床差異化、定價策略、報銷覆蓋範圍以及商業化舉措（包括品牌定位與學術推廣）成效的影響。此外，我們計劃與頂尖學術及科研機構開展合作，以獲取外部創新成果及科學突破。該等合作將遵循一套清晰的框架，涵蓋項目篩選、基於里程碑的項目執行以及知識產權管理等方面。此類合作關係有望支持並可能促進我們候選藥物的未來商業化進程。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」及「－我們的戰略」。

財務資料

另請參閱「風險因素 — 與我們候選藥物的開發有關的風險 — 若我們未能實現預期的產品開發里程碑，可能會對我們的業務前景產生不利影響」。

我們有效控制成本與開支的能力

我們的盈利能力部分取決於管理成本和提升運營效率的能力。在努力擴大上市產品銷售規模的同時，我們積極實施有效的成本控制措施，力求持續增加對創新管線的投資，同時保持盈利能力。

銷售成本主要包含生產成本、上市產品的原材料成本以及物流運輸成本，其波動可能直接影響毛利率。雖然我們繼續委託第三方CDMO生產藥品，但我們計劃逐漸轉向內部生產，以提升效率、強化質量控制並優化成本。截至最後實際可行日期，我們已完成位於江蘇無錫的國際標準生產設施建設。該生產設施的設計符合中美兩國GMP規範要求，我們預期將於2027年啟動商業化生產。我們對生產成本的管控能力預計將對我們的毛利率產生顯著影響。

經營開支包括研發開支、銷售與經銷開支、行政開支及其他經營開支。於往績記錄期間，研發開支佔經營開支的大部分，體現了我們推動上市藥物及候選藥物完成各階段研發的堅定承諾。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，研發開支分別為人民幣805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、人民幣567.7百萬元及人民幣644.2百萬元。此外，於往績記錄期間，我們產生了大量銷售及經銷開支，分別為人民幣210.1百萬元、人民幣445.3百萬元、人民幣322.5百萬元及人民幣423.7百萬元。這主要是因為我們為支持產品商業化而快速擴充銷售及營銷團隊。

展望未來，隨著我們努力推進上市藥物和創新管線，並提升藥物研發能力，預計將繼續產生大量研發開支，這可能影響未來幾年的經營業績。

財務資料

為運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過融資活動產生的現金、上市產品銷售額及銀行借款為運營提供資金。我們預計今後主要依靠候選藥物獲批後的預期銷售產生的現金、[編纂]、銀行借款以及其他融資活動為未來營運資金及其他現金需求提供資金。然而隨著上市產品及候選藥物的持續開發，我們可能需要通過債務融資、合作安排、許可安排或其他融資來源進行補充融資。為運營提供的資金出現任何波動都將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及關鍵判斷與估計

我們已確認對編製綜合財務報表而言屬重要的若干會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的未來事件預期）持續重新評估。截至最後實際可行日期，我們並無改變假設或估計，亦未發現我們的假設或估計有任何重大錯誤。

我們於下文載列若干我們認為對我們至關重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。對理解財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策資料及重要會計判斷與估計，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.3及3。

重大會計政策

收入確認

客戶合同收入

藥品銷售

我們通過作為客戶的經銷商生產並銷售藥品。銷售收入於產品控制權轉移時確認。該轉移發生於經銷商驗收產品或產品交付至合同指定地點之時。根據銷售合同，此時的所有權及損失風險均已轉移至客戶。客戶在指定區域內對產品的銷售方式、用途及定價擁有完全自主權。我們雖不再持有產品實物，但對剩餘款項享有現時權利。

財務資料

當我們在轉移承諾商品控制權之前收取對價時，即確認合同負債。當承諾商品的控制權已轉移給客戶但我們未預先收取對價時，則確認應收款項，原因是此時取得對價的權利已成為無條件，僅需時間推移即可到期支付。

由於我們收到對價與轉移承諾貨物控制權之間的時間間隔通常不超過60天，因此視為沒有融資要素。我們預計不會簽訂包含融資成分的合同。因此，我們未對任何交易價格進行貨幣時間價值調整。

我們允許特定客戶在達到某些業績目標時享受銷售返利，並在發生質量問題時享有退貨並獲得全額退款的權利。我們採用預期價值法估算此類返利、折扣和退貨，依據包括合同具體條款、客戶累積經驗、結算模式及特定產品的歷史退貨數據。收入僅在之後極大概率不會發生已確認收入之累計金額重大逆轉的情況下確認。我們在每個報告日期覆核估計，並相應更新資產與負債金額。

政府補助

當能夠合理地保證政府補助將可收取且我們將符合補助的所有附帶條件時，則政府補助按其公允價值確認。與成本有關的政府補助予以遞延，並於需將其與擬補償成本匹配的期間內在綜合損益表中確認。與資產有關的政府補助以遞延收入計入非流動負債，並在相關資產預期可使用年期內以直線法計入綜合損益表。

物業、廠房及設備以及折舊

資產成本包括其購買價及任何使資產達至運作狀況及地點以作擬定用途的直接應佔成本。

後續成本僅在與該項目相關的未來經濟利益很可能會流入我們及能可靠地計量項目成本的情況下，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立的資產（如適用）。已更換零件的賬面值被終止確認。所有其他維修及保養在其產生的期間，於損益中確認為開支。

財務資料

折舊乃按以下估計可使用年期內以直線法撇銷物業、廠房及設備（在建工程除外）的成本減去其估計剩餘價值（如有）計算：

分類為使用權資產的租賃土地.....	50年
分類為使用權資產的廠房及樓宇.....	於租賃期內
電子設備.....	5年
計算機設備.....	3年
家具與固定裝置.....	5年或於租賃期內（以較短者為準）
機動車	4年

於各報告期末，會對資產的估計可使用年期、估計剩餘價值及折舊方法予以審核及調整（如適用）。

在建工程（主要指在建物業）以成本減去減值虧損入賬。當大致完成準備資產可作擬定用途所需的一切活動時，在建工程將重新分類至物業、廠房及設備的合適類別。於在建工程完成及可用作擬定用途前無須計提折舊撥備。

廢棄或處置所產生的收益或虧損，按該資產的出售所得款項淨額與其賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

金融工具

金融資產

金融資產（除非為無重大融資成分的貿易應收款項）初步按公允價值加其收購或發行所直接應佔的交易成本（若並非屬以公允價值計量且其變動計入當期損益的項目）計量。無重大融資成分的貿易應收款項初步按交易價計量。

金融資產的所有常規買賣概於交易日（即我們承諾購買或出售該資產之日）確認。常規買賣指須於一般由法規或市場慣例確立的期間內移交資產的金融資產買賣。

財務資料

債務工具

債務工具的后續計量取決於我們管理資產的業務模式及該項資產的現金流量特徵。我們將債務工具作如下分類：

攤銷成本：倘為收取合同現金流量而持有的資產的現金流量僅為本金及利息付款，則該等資產按攤銷成本計量。按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量。利息收入、外匯損益及減值於損益確認。終止確認的任何損益於損益確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益：以公允價值計量且其變動計入當期損益包括持作買賣的金融資產、初步確認後指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或強制要求以公允價值計量的金融資產。計劃於短期內出售或回購而購入之金融資產，被分類為持作買賣金融資產。現金流量並非純粹作本金及利息付款的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益的方式分類及計量，而不論其業務模式如何。儘管已對將按攤銷成本分類之債務工具設定標準（如上所述），若能夠消除或顯著減少會計錯配，則債務工具可在初步確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益。

金融資產減值虧損

我們對以攤銷成本計量的貿易應收款項及金融資產，確認預期信用虧損（「**預期信用虧損**」）的虧損準備。預期信貸虧損按下列任何一種基準計量：(1) 12個月預期信用虧損：自報告日期起計12個月內可能發生的違約事件產生的預期信貸虧損；及(2)存續期預期信貸虧損：金融工具的預期年期內所有可能發生的違約事件產生的預期信貸虧損。估計預期信貸虧損時所考慮的最長期間為我們面臨信貸風險的最長合同期。

預期信貸虧損是以概率加權估計的信貸虧損。信貸虧損按根據合同歸於我們的所有合同現金流量及我們預期收取的所有現金流量之間的差額計量。差額隨後按照資產的原始實際利率的近似值貼現。

我們運用《國際財務報告準則》第9號的簡化方法來計量應收貿易款項的虧損準備，並基於存續期預期信貸虧損計算預期信貸虧損。我們已基於過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的具體情況對前瞻性因素作出調整。

對於以攤銷成本計量的其他債務金融資產而言，預期信貸虧損基於12個月預期信貸虧損計量。然而，若信貸風險自發生以來顯著增加，則按存續期預期信貸虧損計提準備。

財務資料

在確定自初始確認以來金融資產的信貸風險是否顯著增加及在估計預期信貸虧損時，我們會考慮相關且無需過多的成本或努力便可獲得的合理可靠資料。這包括基於我們的過往經驗和知情信貸評估並包括前瞻性資料的定量及定性資料分析。

具體而言，在評估信貸風險自初始確認後是否顯著增加時，會考慮以下信息：

- 未能在合同約定的到期日支付本金或利息；
- 金融工具的外部或內部信貸評級（如有）實際或預期顯著惡化；
- 債務人的經營業績實際或預期顯著惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境的現有或預期變化對債務人履行對我們責任的能力產生重大不利影響。

我們假設，若金融資產逾期超過30天，則其信用風險顯著增加。

在以下情況下，我們認為金融資產發生信用減值：(1)倘我們不採取變現抵押品（如持有任何抵押品）等行動，則借款人不太可能向我們悉數償還其信用債務；或(2)該金融資產逾期90天以上，但我們有合理可靠資料證明較滯後的違約標準更適用則除外。

已發生信用減值的金融資產的利息收入，按金融資產的攤銷成本（即賬面總值減虧損準備）計量。對於未發生信用減值的金融資產，利息收入按賬面總值計量。

金融負債

我們對金融負債進行分類，且有關分類視乎產生有關負債的目的而定。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，在初始計量時按公允價值計量；以攤銷成本計量的金融負債，在初始計量時按公允價值減去所產生的直接歸屬成本計量。

財務資料

按攤銷成本計量的金融負債

按攤銷成本計量的金融負債，包括貿易應付款項、其他應付款項及應計項目、計息借款以及我們發行的租賃負債，此後均採用實際利率法按攤銷成本計量。相關利息開支根據附註2.3(m)予以確認。

當終止確認負債時及在整個攤銷過程中，收益或虧損於損益中確認。

終止確認

若就金融資產收取未來現金流量的合同權利屆滿或若金融資產已予轉讓且轉讓符合根據《國際財務報告準則》第9號的終止確認標準，則我們終止確認金融資產。

當有關合同的指定責任獲解除、註銷或屆滿時，終止確認金融負債。

存貨

存貨指日常業務過程中持作出售的資產，在生產過程中以供出售的資產，或在生產過程中或提供服務時所消耗的以材料或供應品形式持有的資產。

存貨按成本和可變現淨值二者中的較低者列賬。

成本乃運用加權平均成本公式計算，並包括所有採購成本、轉換成本及使存貨達至其現時地點及狀況所產生的其他成本。就在製品而言，成本包括直接人工以及根據正常產能計算的間接費用相應份額。

可變現淨值乃在日常業務過程中的估計售價扣除完成產品之估計成本及進行銷售所需之估計成本。

售出存貨時，存貨的賬面值在確認相關收入的期間確認為開支。

任何存貨撇減至可變現淨值的金額及所有存貨損失均於發生撇減或損失的期間確認為開支。任何存貨撇減撥回金額，於發生撥回期間確認為存貨金額減少（確認為開支）。

財務資料

重要會計判斷及估計

運用會計政策時，管理層已作出影響收入、開支、資產及負債呈報金額及其相關披露及或有負債披露的下列判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素，可能引致未來須大幅調整受影響資產或負債的賬面值。

公允價值計量

歷史財務資料中包含的某項資產需要按公允價值計量及／或披露。在對金融資產進行公允價值計量時，我們盡可能採用市場可觀察輸入值和數據。用於確定公允價值計量的輸入值，根據所用估值技術所採用輸入值的可觀察程度分為不同等級（即「公允價值層級」）：

- 第1級：相同資產於活躍市場的報價（未經調整）；
- 第2級：除第1級所含報價之外的可觀察輸入值；及
- 第3級：不可觀察輸入值為無市場數據的輸入值。

項目歸類至上述層級，乃基於所用的對該項目公允價值計量產生重大影響的最低等級輸入值。項目在層級間的轉移，在發生當期予以確認。

我們按公允價值計量下列項目：

- 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

有關上述項目之公允價值計量的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註32(e)。

所得稅及遞延稅項

確定所得稅撥備，涉及對某些交易之未來稅務處理的判斷。我們詳細評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。此等交易的稅務處理獲定期重新評估，以計及稅務法律的所有變化。

財務資料

遞延稅項資產乃基於可抵扣暫時性差異及未使用稅項虧損予以確認。由於該等遞延稅項資產只會在可能有未來應課稅利潤用以抵扣暫時性差異及未使用稅項虧損時確認，所以需要管理層判斷以評估獲得未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估被持續審核，只有在未來應課稅利潤可能允許收回遞延稅項資產的情況下，才會確認遞延稅項資產。

確認以權益結算的股份支付

我們根據授予日期的購股權公允價值，確認以權益結算的僱員獎勵之股份薪酬開支，並根據預計沒收情況進行調整。該獎勵設有服務條件（例如持續受僱滿特定期限）和績效條件（例如達成收入目標及個人績效指標）。預計可歸屬獎勵數量的估算需作出重大判斷，尤其受以下主觀因素影響：

- 達成研發里程碑的可能性；
- 個人績效評估；及
- 預計員工流失率。

於往績記錄期間的各個日期末，我們通過審查內部預測、宏觀經濟因素以及承授人的表現來評估達成績效條件的概率，同時基於歷史員工流失數據更新沒收情況假設，但需注意此類趨勢可能隨時間變化。

財務資料

若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明

下表概述於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表項目：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)	
收入	91,289	359,901	338,451	586,301
銷售成本	(3,215)	(9,316)	(7,697)	(25,325)
毛利	88,074	350,585	330,754	560,976
其他收入	35,261	43,323	33,245	49,574
其他收益／(虧損) 淨額	20,661	13,772	10,058	16,679
銷售及經銷開支	(210,050)	(445,331)	(322,539)	(423,740)
研發開支	(805,598)	(723,687)	(567,729)	(644,236)
行政及其他經營開支	(228,386)	(155,558)	(117,992)	(118,563)
財務成本	(7,574)	(22,755)	(15,441)	(23,591)
所得稅前虧損	(1,107,612)	(939,651)	(649,644)	(582,901)
所得稅開支	(101)	(4)	(4)	(52)
年內／期內虧損及				
全面收益總額	(1,107,713)	(939,655)	(649,648)	(582,953)

收入

於往績記錄期間，我們通過在中國銷售上市產品舒沃哲®與高瑞哲®產生收入。舒沃哲®與高瑞哲®分別於2023年8月和2024年6月在中國上市。隨著管線候選藥物預計未來獲批上市，以及成功擴展上市產品的適應症，我們的收入來源預計將更加多元化。

財務資料

下表載列我們於所示期間按產品劃分的總收入明細，以絕對金額及佔總收入的百分比列示：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
舒沃哲®.....	91,289	100.0	310,805	86.4	285,746	84.4	422,094	72.0
高瑞哲®.....	—	—	49,096	13.6	52,705	15.6	164,207	28.0
總計	<u>91,289</u>	<u>100.0</u>	<u>359,901</u>	<u>100.0</u>	<u>338,451</u>	<u>100.0</u>	<u>586,301</u>	<u>100.0</u>

於往記錄期間，由於我們已上市產品的成功推出及高效的上市前執行策略，我們的收入大幅增長。我們的舒沃哲®及高瑞哲®於2024年底被納入國家醫保目錄，並自2025年1月1日起執行降價。依照行業慣例，且為促進穩健的經銷商合作，我們對截至2024年12月31日的經銷商提供一次性價格補償。該補償於2024年第四季度作為收入減項入賬，導致2024年全年收入相對下降。

銷售成本

銷售成本包括(i)製造費用，主要為CDMO相關製造費用，(ii)上市產品的原材料成本，及(iii)物流與運輸成本，主要涉及向經銷商交付上市產品。

下表載列我們於所示期間按性質劃分的成本明細，以絕對金額及佔總銷售成本的百分比列示：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
委託加工費.....	2,320	72.2	6,678	71.7	5,506	71.5	18,992	75.0
原材料成本.....	663	20.6	2,066	22.2	1,712	22.2	5,402	21.3
物流與運輸成本.....	232	7.2	572	6.1	479	6.2	931	3.7
總計	<u>3,215</u>	<u>100.0</u>	<u>9,316</u>	<u>100.0</u>	<u>7,697</u>	<u>100.0</u>	<u>25,325</u>	<u>100.0</u>

財務資料

毛利及毛利率

毛利指收入減去銷售成本，毛利率則表示毛利佔收入的百分比。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利分別人民幣88.1百萬元、人民幣350.6百萬元、人民幣330.8百萬元及人民幣561.0百萬元。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利率分別為96.5%、97.4%、97.7%及95.7%。於往績記錄期間，我們錄得較高毛利率，主要得益於研發專業實力和創新產品組合帶來的售價議價能力提升。獲得美國上市批准的首款中國創新首創性藥物舒沃哲[®]，以及用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤的全球首款以及唯一一款獲批JAK1抑制劑高瑞哲[®]，便是我們研發專業實力的證明。此外，我們通過實施經優化的原材料採購策略來有效控制銷售成本，包括利用長期供應商關係、提升供應鏈效率以及密切關注市場趨勢，以確保成本穩定和質量一致性。

下表載列於所示期間我們按產品劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
舒沃哲 [®]	88,074	96.5	302,512	97.3	278,914	97.6	402,890	95.5
高瑞哲 [®]	—	—	48,073	97.9	51,840	98.4	158,086	96.3
總計	<u>88,074</u>	<u>96.5</u>	<u>350,585</u>	<u>97.4</u>	<u>330,754</u>	<u>97.7</u>	<u>560,976</u>	<u>95.7</u>

財務資料

其他收入

其他收入包括(i)政府補助，主要是政府為支持我們的研發活動而提供的補貼，其中大多數為沒有任何未達成條件的一次性付款；及(ii)利息收入。下表載列我們於所示期間的其他收入明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)	
政府補助.....	31,620	41,081	31,610	47,733
利息收入.....	3,641	2,242	1,635	1,841
總計	35,261	43,323	33,245	49,574

其他收益／(虧損)淨額

其他收益或虧損淨額主要包括(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益，主要涉及結構性存款；(ii)外匯虧損淨額，主要由於美元與人民幣的匯率波動；(iii)貿易應收款項的預期信貸虧損或預期信貸虧損撥回，主要涉及基於預期信貸虧損模型的按攤銷成本計算的貿易應收款項的虧損準備變動；(iv)出售物業、廠房及設備的虧損淨額；及(v)其他，包括處置主要與辦公設備有關的物業、廠房及設備的淨虧損。

下表載列我們於所示期間的其他收益或虧損淨額明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)	
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	22,519	14,451	10,929	18,554
外匯虧損淨額	(1,454)	(2,450)	(2,001)	(869)
貿易應收款項的(預期信貸虧損)／預期信貸虧損撥回	(396)	118	(273)	(1,006)
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(8)	—	—	—
其他	—	1,653	1,403	—
總計	20,661	13,772	10,058	16,679

財務資料

銷售及經銷開支

銷售及經銷開支包括(i)員工成本，主要包括銷售及營銷人員的薪酬及福利；(ii)營銷開支，主要用於上市產品的各類營銷及促銷活動；(iii)授予銷售及營銷人員的股份支付；及(iv)其他，主要包括物業公用事業與辦公開支，以及折舊及攤銷開支。

下表載列我們於所示期間的銷售及經銷開支明細，以絕對金額及佔總銷售及經銷開支的百分比列示：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
員工成本.....	111,037	52.9	229,199	51.5	171,609	53.2	250,769	59.1
營銷開支.....	60,754	28.9	156,994	35.2	106,665	33.1	148,195	35.0
股份支付.....	30,319	14.4	45,788	10.3	33,452	10.4	17,275	4.1
其他	7,940	3.8	13,350	3.0	10,813	3.3	7,501	1.8
總計	<u>210,050</u>	<u>100.0</u>	<u>445,331</u>	<u>100.0</u>	<u>322,539</u>	<u>100.0</u>	<u>423,740</u>	<u>100.0</u>

研發開支

研發開支包括(i)研發服務費，主要包括支付給合同研究組織、醫院及其他醫療機構的費用，以及臨床試驗產生的檢測費用；(ii)員工成本，主要包括研發人員的薪酬及福利；(iii)折舊及攤銷；(iv)用於候選藥物研發的原材料及耗材成本；(v)授予研發人員的股份支付；及(vi)其他，主要包括物業公用事業與辦公開支。

財務資料

下表載列我們於所示期間的研發開支明細，以絕對金額及佔總研發開支的百分比列示：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
研發服務費.....	480,927	59.7	358,166	49.5	281,737	49.6	372,798	57.9
員工成本.....	183,895	22.8	204,348	28.2	157,317	27.7	158,052	24.5
折舊及攤銷.....	60,658	7.5	59,862	8.3	46,823	8.2	41,700	6.5
原材料及耗材成本.....	30,216	3.8	42,508	5.9	37,398	6.6	35,355	5.5
股份支付.....	18,813	2.3	32,423	4.5	23,962	4.2	14,673	2.3
其他.....	31,089	3.9	26,380	3.6	20,492	3.7	21,658	3.3
總計.....	<u>805,598</u>	<u>100.0</u>	<u>723,687</u>	<u>100.0</u>	<u>567,729</u>	<u>100.0</u>	<u>644,236</u>	<u>100.0</u>

行政及其他經營開支

行政及其他經營開支包括(i)員工成本，主要包括行政人員的薪酬及福利；(ii)授予行政人員的股份支付；(iii)物業公用事業與辦公開支；(iv)折舊及攤銷；(v)專業服務費，主要包括與我們日常運營有關的支付予會計師及法律顧問的費用；及(vi)其他，主要包括差旅和會議開支以及營業稅與附加費。

財務資料

下表載列我們於所示期間的行政及其他經營開支明細，以絕對金額及佔總行政及其他經營開支的百分比列示：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
員工成本.....	45,302	19.8	56,519	36.3	48,258	40.9	64,418	54.3
股份支付.....	147,479	64.6	54,607	35.1	41,758	35.4	21,235	17.9
物業公用事業與辦公開支....	14,989	6.6	15,420	9.9	10,489	8.9	15,766	13.3
折舊及攤銷.....	9,393	4.1	14,446	9.3	7,622	6.5	10,224	8.6
專業服務費.....	4,044	1.8	5,808	3.7	4,154	3.5	871	0.7
其他	7,179	3.1	8,758	5.7	5,711	4.8	6,049	5.2
總計	228,386	100.0	155,558	100.0	117,992	100.0	118,563	100.0

財務成本

我們的財務成本包括(i)銀行借款的利息收費減在建工程的資本化金額，及(ii)租賃負債的利息開支。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	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
銀行借款的利息收費	3,677	21,256	13,745	25,713
減：在建工程的				
資本化金額.....	—	(1,556)	(621)	(3,959)
	3,677	19,700	13,124	21,754
租賃負債的利息開支	3,897	3,055	2,317	1,837
總計	7,574	22,755	15,441	23,591

財務資料

所得稅開支

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們就擁有應課稅利潤的特定附屬公司產生所得稅開支人民幣101.0千元、人民幣4.0千元、人民幣4.0千元及人民幣52.0千元。

根據現行法例、解釋及慣例，我們部分中國內地實體於往績記錄期間的所得稅撥備，應按對估計應課稅利潤實施25%的扣減比率計算。我們若干中國內地附屬公司符合高新技術企業認定標準，因此在往績記錄期間享受15%的優惠所得稅率。根據相關法律法規，我們的若干附屬公司符合小微企業認定標準，故享受20%的優惠稅率。此外，部分研發成本符合額外扣除條件。有關本公司及附屬公司享有稅收優惠待遇的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註9。

各期間／年度經營業績比較

截至2024年9月30日止九個月與截至2025年9月30日止九個月的比較

收入

我們的收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元增長73.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣586.3百萬元，主要得益於上市產品銷售額的增長。具體而言，截至2025年9月30日止九個月的舒沃哲®銷售收入較2024年同期增長人民幣136.3百萬元，主要原因是該藥物於2024年被納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效），從而帶動了銷量增長。此外，高瑞哲®在2024年被納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）後，銷量也有所增長，其截至2025年9月30日止九個月的收入較2024年同期增長人民幣111.5百萬元。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣7.7百萬元顯著增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣25.3百萬元，主要歸因於製造費用增加人民幣13.5百萬元及原材料成本增加人民幣3.7百萬元，這兩項成本增加均與我們上市產品銷售額的增長及為未來銷售擴張所做的準備工作相一致。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述收入及銷售成本的變動，我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣330.8百萬元增長69.6%至人民幣561.0百萬元。

繼舒沃哲和高瑞哲®於2024年納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）後，我們的毛利率由截至2024年9月30日止九個月的97.7%略微下降至截至2025年9月30日止九個月的95.7%。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣33.2百萬元增長49.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣49.6百萬元，主要由於政府補助增加人民幣16.1百萬元，與政府持續鼓勵我們的研發活動相一致。

其他收益／（虧損）淨額

我們的其他收益或虧損淨額由截至2024年9月30日止九個月的人民幣10.1百萬元增長65.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣16.7百萬元，主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益增加人民幣7.6百萬元，這主要是因為我們購買了更多結構性存款。

銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣322.5百萬元增長31.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣423.7百萬元，主要由於：(i)人員成本增加人民幣79.2百萬元，這主要歸因於我們擴大商業化團隊規模，以支持我們上市產品的持續銷售和市場推廣活動；及(ii)與推廣上市產品相關的會議及學術研討會營銷開支增加人民幣41.5百萬元，這也與我們的銷售額增長相一致。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣567.7百萬元增長13.5%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣644.2百萬元，主要由於與我們新候選藥物臨床試驗相關的研發服務費增加人民幣91.1百萬元，這一增加部分被股份支付減少人民幣9.3百萬元所抵銷，反映了我們ESOP計劃的預定進展。

財務資料

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支保持相對穩定，截至2024年9月30日止九個月為人民幣118.0百萬元，截至2025年9月30日止九個月為人民幣118.6百萬元。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣15.4百萬元增加52.8%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣23.6百萬元，主要由於銀行借款的利息費用減在建工程資本化金額增加人民幣8.6百萬元，主要歸因於銀行貸款結餘增加。

所得稅開支

截至2024年9月30日止九個月，我們的所得稅開支為人民幣4.0千元；截至2025年9月30日止九個月，我們的所得稅開支為人民幣52.0千元。

期內虧損

由於上述原因，截至2024年9月30日及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損人民幣649.6百萬元和人民幣583.0百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣91.3百萬元大幅增長至2024年的人民幣359.9百萬元，主要得益於我們上市產品舒沃哲[®]和高瑞哲[®]的正式推出。這一增加部分被向經銷商支付的一次性價格差額補償所抵銷，該等補償乃針對繼舒沃哲[®]及高瑞哲[®]於2024年納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）後的未售出存貨而作出。我們來自舒沃哲[®]的收入由2023年的人民幣91.3百萬元增長至2024年的人民幣310.8百萬元，主要由於該藥物於2023年8月實現商業化後銷量迅速增長。此外，高瑞哲[®]於2024年6月獲批上市，2024年其銷售收入為人民幣49.1百萬元。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣3.2百萬元大幅增長至2024年的人民幣9.3百萬元，主要由於隨著我們上市產品的銷量逐步提升，我們的製造費用及原材料成本分別增加人民幣4.4百萬元及人民幣1.4百萬元。

毛利及毛利率

由於上述收入和銷售成本的變化，我們的毛利由2023年的人民幣88.1百萬元大幅增長至2024年的人民幣350.6百萬元。

我們的毛利率由2023年的96.5%略微增至2024年的97.4%，主要歸因於(i)隨著銷量提升而實現規模經濟，舒沃哲®的毛利率有所提升；及(ii)收入結構向毛利率較高的產品轉移，具體而言為我們的高瑞哲®。

其他收入

我們的其他收入由2023年的人民幣35.3百萬元增長22.9%至2024年的人民幣43.3百萬元，主要由於政府補助增加人民幣9.5百萬元，這與我們的研發活動進展相一致。

其他收益／(虧損)淨額

我們的其他收益或虧損淨額由2023年的人民幣20.7百萬元減少33.3%至2024年的人民幣13.8百萬元，主要由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益減少人民幣8.1百萬元，原因是我們減持了結構性存款。

銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支由2023年的人民幣210.1百萬元大幅增加至2024年的人民幣445.3百萬元，主要歸因於：(i)為推進舒沃哲®和高瑞哲®的商業化，銷售及市場團隊快速擴張，導致僱員薪酬及福利增加人民幣118.2百萬元；(ii)向我們的銷售及營銷員工授出的股份支付增加人民幣15.5百萬元；及(iii)市場推廣開支增加人民幣96.2百萬元，與公司加強市場開發活動相符。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣805.6百萬元降低10.2%至2024年的人民幣723.7百萬元，主要歸因於研發服務費減少人民幣122.8百萬元，與我們的兩款獲批藥物舒沃哲®及高瑞哲®商業化相符。

行政及其他經營開支

我們的行政及其他經營開支由2023年的人民幣228.4百萬元降低31.9%至2024年的人民幣155.6百萬元，主要歸因於股份支付減少人民幣92.9百萬元，這反映了我們ESOP計劃的預定進展。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣7.6百萬元大幅增至2024年的人民幣22.8百萬元，主要原因是銀行借款利息開支增加人民幣16.0百萬元（扣除在建工程資本化金額），這主要反映為支持研發活動，銀行貸款結餘增加。

所得稅開支

我們2023年的所得稅開支為人民幣101.0千元；2024年為人民幣4.0千元。

年內虧損

由於上述原因，我們於2023年和2024年分別錄得虧損人民幣1,107.7百萬元和人民幣939.7百萬元。

財 務 資 料

對合併財務狀況表中選定項目的討論

下表載列截至所示日期我們合併財務狀況表的概要：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	(未經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	156,891	292,903	421,208
無形資產	423,520	389,150	362,510
預付款項、按金及其他應收款項	5,606	37,712	44,422
非流動資產總值	586,017	719,765	828,140
流動資產			
存貨	23,471	44,115	38,544
貿易應收款項	48,040	27,495	127,105
預付款項、按金及其他應收款項	90,651	87,368	35,245
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	673,998	589,830	911,552
限制性現金	275	275	275
現金及現金等價物	73,927	249,890	1,014,485
流動資產總值	910,362	998,973	2,127,206
流動負債			
貿易應付款項	14,601	17,514	24,209
其他應付款項及應計項目	210,620	328,935	411,890
計息借款	200,217	415,102	403,700
租賃負債	22,946	23,534	22,121
應付稅項	52	—	—
流動負債總額	448,436	785,085	861,920
流動資產淨額	461,926	213,888	1,265,286
資產總值減流動負債總額	1,047,943	933,653	2,093,426
非流動負債			
計息借款	138,313	683,762	612,360
租賃負債	48,895	34,991	23,965
遞延收入	12,108	14,843	13,367
非流動負債總額	199,316	733,596	649,692
資產淨值	848,627	200,057	1,443,734

財務資料

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括使用權資產、電子設備、計算機設備、家具及固定裝置、機動車以及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣156.9百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣292.9百萬元，並進一步增至截至2025年9月30日的人民幣421.2百萬元，主要原因是我們在無錫建設了生產設施，並隨著業務擴張而增設機械和其他設備。

無形資產

我們的無形資產主要包括知識產權及軟件使用權。我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣423.5百萬元降至截至2024年12月31日的人民幣389.2百萬元，並進一步降至截至2025年9月30日的人民幣362.5百萬元，該等下降主要與我們知識產權的攤銷相一致。

預付款項、按金及其他應收款項

我們的即期預付款項、按金及其他應收款項主要包括：(i)研發服務預付款項；(ii)物業、廠房及設備預付款項；(iii)其他押金及應收款項；及(iv)可收回增值稅。下表列示截至所示日期我們預付款項、按金及其他應收款項的明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
研發服務預付款項	44,123	49,612	18,315
預付款項	9,020	11,732	12,854
可收回增值稅	34,964	35,716	31,728
物業、廠房及設備預付款項	2,569	22,413	13,310
其他押金及應收款項	5,581	5,607	3,460
合計	96,257	125,080	79,667
即期	90,651	87,368	35,245
非即期	5,606	37,712	44,422

財務資料

我們的預付款項、押金及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣96.3百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣125.1百萬元，主要由於：(i)物業、廠房及設備預付款項增加人民幣19.8百萬元，主要用於建設無錫的生產設施及購置相關設備和機械；及(ii)研發服務預付款項增加人民幣5.5百萬元，主要用於舒沃哲®的FDA申請。

我們的預付款項、按金及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣125.1百萬元降至截至2025年9月30日的人民幣79.7百萬元，主要由於：(i)研發服務預付款項減少人民幣31.3百萬元，原因是該等費用乃根據舒沃哲®的FDA申請進展確認；及(ii)隨著無錫生產設施的建設進度推進，該設施隨後於2025年10月竣工，物業、廠房及設備預付款項減少人民幣9.1百萬元。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的預付款項、按金及其他應收款項中有人民幣22.1百萬元或27.8%已結清。

存貨

我們的存貨包括(i)原材料；(ii)在製品；及(iii)製成品。下表載列截至所示日期我們的存貨明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
原材料	1,840	3,748	2,681
在製品	17,273	28,370	20,408
製成品	4,358	11,997	15,455
合計	23,471	44,115	38,544

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣23.5百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣44.1百萬元，主要是為銷售舒沃哲®和高瑞哲®作存貨準備。隨後，存貨降至截至2025年9月30日的人民幣38.5百萬元，主要與我們產品的生產進度一致。

財務資料

下表載列截至所示日期我們存貨的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
6個月內	12,521	24,869	28,299
6個月至1年	10,563	15,194	8,576
1年以上	387	4,052	1,669
合計	23,471	44,115	38,544

下表載列我們於所示期間的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	1,620	1,324	441

附註：

(1) 按期內的期初及期末結餘的平均數除以該期間的銷售成本總額再乘以365/270天計算。

我們的存貨周轉天數由2023年的1,620天減至2024年的1,324天，於截至2025年9月30日止九個月期間進一步減至441天，這主要得益於產品銷售額持續增長，且我們加強了存貨管理。2023年和2024年，我們的存貨周轉天數相對較高，主要歸因於舒沃哲®於2023年及高瑞哲®於2024年的正式推出，在此之前，我們積極儲備原材料、API及製成品，以支持這些上市產品的預期銷售增長。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的存貨中有人民幣8.0百萬元或佔20.8%已使用或售出。

財務資料

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要指就我們的上市產品應收客戶的結餘。下表載列截至所示日期我們貿易應收款項的明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
貿易應收款項	48,436	27,773	128,389
減：虧損撥備	(396)	(278)	(1,284)
合計	48,040	27,495	127,105

我們的貿易應收款項通常在發票日期後60天內到期。於往績記錄期間，我們所有貿易應收款項已於六個月內到期。為確保及時準確收回我們的貿易應收款項，我們實施嚴格客戶事先篩選、保持持續客戶管理，並規定所有銷售訂單信用額度批准。

我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣48.0百萬元降至截至2024年12月31日的人民幣27.5百萬元，主要是由於向經銷商支付的一次性價格差額補償，該等補償乃針對繼舒沃哲®及高瑞哲®於2024年納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）後作出。截至2025年9月30日，我們的貿易應收款項增至人民幣127.1百萬元，這與我們的業務擴張和產品銷售額增長相一致。

下表載列於所示期間我們的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	96	38	36

附註：

(1) 按相關年度的貿易應收款項期初及期末結餘的平均數除以該期間收入再乘以365/270天計算。

財務資料

我們的貿易應收款項周轉天數由2023年的96天減至2024年的38天。我們經歷過相對較長的貿易應收款項周轉天數，主要由於舒沃哲®於2023年下半年首個商業化上市。我們的應收款項周轉天數於2024年和截至2025年9月30日止九個月內保持相對穩定，分別為38天和36天。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的所有貿易應收款項隨後已結清。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指銀行發行的理財產品，預期年收益率為1.45%至2.93%。我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2023年12月31日的人民幣674.0百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣589.8百萬元，主要由於我們贖回已到期的結構性存款。截至2025年9月30日，我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增至人民幣911.6百萬元，原因是我們增持結構性存款以更好利用手頭現金。

作為資金管理的一部分，一旦我們的流動資金足以覆蓋日常業務運營，我們將剩餘現金投資於若干理財產品。我們已制定完善的內部控制政策及程序來明確這類活動的原則和詳細的審批流程，以確保投資時優先考慮資本保值和流動性，直至資金投入核心業務。具體而言，我們的政策規定：(i)我們堅持以保本產品（例如結構性存款）作為核心投資指引；(ii)我們的財務部門將根據可用資金、未來資本需求和流動性安全，以收益最大化為原則運營；及(iii)所有購買都須以正式申請形式經首席財務官批准。我們採取審慎的投資策略，僅從信譽良好的中國銀行甄選產品。

為管理風險敞口，我們過往追求並可能繼續追求保本型及其他低風險理財產品，這些產品提供的收益優於商業銀行的定期存款。[編纂]後，我們將遵守《上市規則》第十四章的相關規模測試門檻，並按要求披露此類投資或其他須申報交易的詳情。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要指我們應付CDMO及材料供應商的款項。我們的貿易應付款項通常在收到發票後三個月內結算。

我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣14.6百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣17.5百萬元，並進一步增至截至2025年9月30日的人民幣24.2百萬元，這主要與我們為我們藥品的商業化而應付某些CDMO及材料供應商的款項相關。

財務資料

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
3個月內	13,481	15,021	18,403
3至12個月	1,120	2,493	5,806
合計	14,601	17,514	24,209

下表載列於所示期間我們的貿易應付款項周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
			(未經審計)
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	829	629	226

附註：

- (1) 按相關期間的貿易應付款項期初及期末結餘的平均數除以該年度銷售成本再乘以365/270天計算。

我們的貿易應付款項周轉天數由2023年的829天減至2024年的629天，是由於舒沃哲®於2023年下半年首次上市，而我們為籌備高瑞哲®於2024年的商業化積極進行存貨儲備。我們的貿易應付款項周轉天數隨後下降至截至2025年9月30日止九個月的正常水平226天，與我們藥品持續的商業化和銷售情況一致。

截至2025年11月30日，我們截至2025年9月30日的貿易應付款項及應付票據中有人民幣4.8百萬元或19.8%隨後已結清。

其他應付款項及應計項目

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計項目主要包括：(i)研發應付款項；(ii)人員成本應付款項；(iii)物業、廠房及設備應付款項；(iv)應計開支及其他應付款項；(v)其他應付稅項；(vi)合同負債；及(vii)應付關聯公司款項。

財務資料

下表載列我們於所示期間的其他應付款項及應計項目：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
研發應付款項.....	94,331	121,573	173,488
人員成本應付款項.....	55,957	69,830	107,254
物業、廠房及設備應付款項.....	17,512	76,515	60,550
應計開支及其他應付款項.....	27,799	46,293	49,521
其他應付稅項.....	12,384	10,233	12,457
合同負債.....	982	2,930	6,543
應付關聯公司款項.....	1,655	1,561	2,077
合計	210,620	328,935	411,890

我們的其他應付款項及應計項目由截至2023年12月31日的人民幣210.6百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣328.9百萬元，主要由於：(i)無錫生產設施的相關物業、廠房及設備以及相關機械的應付款項增加人民幣59.0百萬元；及(ii)研發應付款項增長人民幣27.2百萬元，與我們候選藥物的研發進度相符。

我們的其他應付款項及應計項目由截至2024年12月31日的人民幣328.9百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣411.9百萬元，主要由於：(i)研發應付款項增加人民幣51.9百萬元，與候選藥物研發進度相符；及(ii)人員成本應付款項增加人民幣37.4百萬元，主要涉及我們計劃於2025年底發放僱員花紅。

流動性及資本資源

於往績記錄期間，我們的現金主要用於為上市產品及其他在研產品的研發提供資金，以及建立商業化團隊並開展銷售及營銷活動。我們過往主要通過股權融資所產生的現金、上市產品銷售額及銀行借款為我們的運營及其他資本需求提供資金。我們預計將通過以下方式為未來的營運資金及其他現金需求提供資金：候選藥物獲批後預計銷售產生的現金、[編纂]、銀行借款及其他融資活動。

截至2025年11月30日，即確定我們負債狀況的最後實際可行日期，我們的現金及現金等價物為人民幣1,047.2百萬元。截至同日，我們的未動用銀行融通為人民幣832.3百萬元。

財務資料

流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債概要：

	截至12月31日		截至 9月30日	截至 11月30日
	2023年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
流動資產				
存貨	23,471	44,115	38,544	35,353
貿易應收款項	48,040	27,495	127,105	161,437
預付款項、按金及其他應收款項	90,651	87,368	35,245	43,512
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	673,998	589,830	911,552	897,623
限制性現金	275	275	275	275
現金及現金等價物	73,927	249,890	1,014,485	1,047,159
流動資產總值	910,362	998,973	2,127,206	2,185,359
流動負債				
貿易應付款項	14,601	17,514	24,209	22,795
其他應付款項及應計項目	210,620	328,935	411,890	414,187
計息借款	200,217	415,102	403,700	477,109
租賃負債	22,946	23,534	22,121	20,976
應付稅項	52	—	—	—
流動資產總值	448,436	785,085	861,920	935,067
流動資產淨值	461,926	213,888	1,265,286	1,250,292

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣461.9百萬元減至截至2024年12月31日的人民幣213.9百萬元，主要由於流動負債增加，包括：(i)計息借款增加人民幣214.9百萬元，因我們獲取額外銀行貸款以支持持續業務發展；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣118.3百萬元，與我們的業務擴張相一致。該減少部分被流動資產的增加，包括現金及現金等價物增加人民幣176.0百萬元所抵銷，主要歸因於到期贖回理財產品。

財務資料

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣213.9百萬元大幅增至截至2025年9月30日的人民幣1,265.3百萬元，主要由於流動資產增加人民幣1,128.2百萬元，包括：(i)現金及現金等價物增加人民幣764.6百萬元，源自我們從2025年4月的A股非公開配售所收取的所得款項；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加人民幣321.7百萬元，原因是我們增持結構性存款以優化手頭現金利用效率；及(iii)貿易應收款項增加人民幣99.6百萬元，與我們的業務擴張及產品銷售額增長相符。該增加部分被流動負債增加（包括其他應付款項及應計項目增加人民幣83.0百萬元，該增加主要歸因於(i)與候選藥物的研發進展相一致的研發應付款項增加人民幣51.9百萬元，及(ii)應付員工成本增加人民幣37.4百萬元，主要與我們計劃在2025年底向員工發放的獎金有關）所抵銷。

我們的流動淨資產由截至2025年9月30日的人民幣1,265.3百萬元減至2025年11月30日的人民幣1,250.3百萬元，主要由於流動負債增加了人民幣73.1百萬元，其中包括為支持我們持續的業務發展而獲得額外銀行貸款所導致的計息借款增加人民幣73.4百萬元。

現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量情況概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
(人民幣千元)				
(未經審計)				
經營活動所用現金淨額	(973,048)	(654,215)	(460,469)	(424,748)
投資活動所得／(所用)現金淨額	614,820	(36,715)	(84,982)	(451,262)
融資活動所得現金淨額	309,784	869,343	602,329	1,640,828
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(48,444)	178,413	56,878	764,818
年初／期初現金及現金等價物	121,400	73,927	73,927	249,890
匯率變動對現金及現金等價物的影響	971	(2,450)	(248)	(223)
年末／期末現金及現金等價物	73,927	249,890	130,557	1,014,485

財務資料

經營活動所用現金淨額

2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣973.0百萬元，主要歸因於我們錄得經調整非現金及非經營性項目後的所得稅前虧損人民幣1,107.6百萬元，經調整非現金及非經營性項目主要包括：(i)以權益結算的股份支付開支人民幣196.6百萬元；(ii)無形資產攤銷人民幣36.9百萬元；(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣35.5百萬元；及(iv)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益人民幣22.5百萬元。該金額還就若干營運資金賬目的變動作出進一步調整，主要包括：(i)貿易應收款項增加人民幣48.4百萬元；(ii)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣39.5百萬元；及(iii)其他應付款項及應計項目減少人民幣21.9百萬元。

2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣654.2百萬元，主要歸因於我們錄得經調整非現金及非經營性項目後的所得稅前虧損人民幣939.7百萬元，經調整非現金及非經營性項目主要包括：(i)以權益結算的股份支付開支人民幣132.8百萬元；(ii)無形資產攤銷人民幣37.7百萬元；(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣37.9百萬元；及(iv)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益人民幣14.5百萬元。該金額還就若干營運資金賬目的變動作出進一步調整，主要包括：(i)存貨增加人民幣20.6百萬元；及(ii)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣28.8百萬元。

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424.7百萬元，主要歸因於我們錄得經調整非現金及非經營性項目後的所得稅前虧損人民幣582.9百萬元，經調整非現金及非經營性項目主要包括：(i)以權益結算的股份支付開支人民幣53.2百萬元；(ii)無形資產攤銷人民幣27.8百萬元；(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣26.3百萬元；及(iv)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益人民幣18.6百萬元。該金額還就若干營運資金賬目的變動作出進一步調整，主要包括：(i)貿易應收款項增加人民幣100.6百萬元；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣90.2百萬元。

投資活動所得／(所用)現金淨額

2023年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣614.8百萬元，主要歸因於處置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣4,380.1百萬元，該金額部分被以下項目抵銷：(i)支付人民幣32.1百萬元用以購置物業、廠房及設備以及無形資產；及(ii)支付人民幣3,736.8百萬元用以購置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣36.7百萬元，主要歸因於：(i)支付人民幣3,569.4百萬元用以購置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產；及(ii)支付人民幣137.6百萬元用以購置物業、廠房及設備以及無形資產，部分被處置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣3,668.0百萬元所抵銷。

財務資料

截至2025年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣451.3百萬元，主要歸因於：(i)支付人民幣7,555.0百萬元用以購置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產；及(ii)支付人民幣149.9百萬元用以購置物業、廠房及設備以及無形資產，部分被處置以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣7,251.8百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣309.8百萬元，主要歸因於新籌得借款所得款項人民幣338.2百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)已付租賃租金的本金部分人民幣22.4百萬元；及(ii)已付租賃租金的利息部分人民幣3.9百萬元。

2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣869.3百萬元，主要歸因於：(i)新籌得借款所得款項人民幣963.4百萬元；(ii)非控股權益注資人民幣100.0百萬元；及(iii)購股權計劃下收取現金人民幣58.3百萬元，部分被以下項目抵銷：(i)償還借款人民幣203.7百萬元；(ii)已付租賃租金的本金部分人民幣24.9百萬元；及(iii)已付租賃租金的利息部分人民幣3.1百萬元。

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,640.8百萬元，主要歸因於(i)非公開股份配售所得款項人民幣1,795.9百萬元；及(ii)新籌得借款所得款項人民幣557.2百萬元，部分被以下項目所抵銷：(i)償還借款人民幣639.8百萬元；(ii)支付租賃租金的本金部分人民幣22.3百萬元；及(iii)支付租賃租金的利息部分人民幣1.8百萬元。

營運資金充足性

考慮到我們可用的財務資源，包括經營活動產生的現金流量、我們的即期現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]，董事認為，我們擁有充足的營運資金以應付自本文件日期之日起未來至少12個月內的現時需求。

盈利路徑

自創立以來，我們始終致力於開發滿足現實臨床需求，為全球患者帶來切實裨益的創新療法。於過去八年內，我們構建了集成技術平台，將轉化科學、精準分子設計以及預測性臨床藥理學無縫銜接為統一工作流程。通過該平台，我們能夠驗證靶點與疾病間的複雜關係，界定明確的候選藥物靶點特徵(CDTP)，並識別及驗證在患者篩選及藥效學效應的持續監測中具有重要指導價值的預測性生物標誌物。我們產品組

財務資料

合的優勢源於持續強化的集成技術平台。我們目前已開發包含兩款獲批藥物及五項臨床階段候選藥物的產品組合，具備全球競爭力與巨大潛力，可服務於中國以外的患者群體。這些資產圍繞我們發掘具有紮實生物學理據、臨床需求及可行開發路徑的領域進行戰略佈局。在技術積累及藥物研發方面的多年努力，需要我們對研發作出大量投資，該指標截至2023年1月1日已累計虧損達人民幣1,405.9百萬元。

自2023年起，我們的研發努力初顯成效，首款產品舒沃哲®於2023年8月獲國家藥監局批准，並於2024年納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）。此後，隨著舒沃哲®銷售規模擴大及高瑞哲®的後續獲批，我們的收入實現快速增長。我們的收入由2023年的人民幣91.3百萬元增至2024年的人民幣359.9百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元進一步增至2025年同期的人民幣586.3百萬元。儘管我們繼續就其他在研產品產生大量研發開支，且隨著銷售活動的擴大，銷售及經銷開支也在不斷增長，但得益於上市產品的推出和銷售，我們於往績記錄期間得以逐步減少虧損。

有關我們財務業績的同期對比分析，請參閱「一 若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明」和「一 各期間／年度經營業績比較」。

實現可持續收入增長與盈利的戰略

我們認為，在腫瘤適應症及血液系統疾病治療領域，對小分子創新藥物的需求將持續旺盛。2024年，腫瘤藥物以15.8%的市場份額穩居全球醫藥市場首位；這一主導地位在中國市場同樣顯著，中國的腫瘤藥物以15.4%的市場份額位列榜首。相較之下，I&I分部出現了結構性差異－I&I療法佔2024年全球市場的約12.3%，但其僅佔中國市場的4.4%。這一顯著差距凸顯了國內I&I療法的滲透率嚴重不足，為創新療法填補該缺口並滿足日益增長的臨床需求提供巨大的增長機遇。

展望未來，考慮以下因素，我們預計將維持收入增長並實現盈利。

- **上市產品的收入增長。**於往績記錄期間，我們所有收入均來自舒沃哲®與高瑞哲®的銷售。我們相信，舒沃哲®與高瑞哲®的銷售收入將繼續為未來收入貢獻重要份額。我們將持續依托政府在醫療衛生領域的有利支出政策，以及產品組合在政府醫療報銷計劃中的覆蓋。自舒沃哲®與高瑞哲®於2024年

財務資料

納入國家醫保目錄（自2025年1月1日起生效）以來，兩款上市產品的銷售收入顯著提升，由截至2024年9月30日止九個月的人民幣338.5百萬元增至2025年同期的人民幣586.3百萬元。

- **通過新候選藥物的商業化實現收入來源多元化及擴大已上市產品的適應症。**隨著我們繼續開發及推出新產品，我們預期收入將進一步多元化。目前birelentinib正處於後期臨床試驗階段，預計我們近期將取得多項產品批准。我們亦正在探索現有管線資產於免疫性疾病領域的治療潛力，例如將高瑞哲®用於原發性ITP的治療。依托現有經銷網絡，我們相信這些產品將進一步提升盈利能力。此外，我們的管線開發戰略旨在充分發掘現有上市產品的價值，加速管線資產的臨床推進，發揮產品組合的協同效應，並拓展至具有重大未滿足醫療需求的新疾病領域。我們相信，該戰略將進一步實現收入來源多元化，並通過產品組合協同效應提升價值創造能力。
- **持續提升銷售及經銷效率與產出。**隨著首款藥物產品舒沃哲®獲得批准，我們已著手組建並快速擴充內部銷售與商業化團隊。因此，於往績記錄期間，銷售及營銷人員的員工成本顯著增加，由2023年的人民幣111.0百萬元增至2024年的人民幣229.2百萬元，並由截至2024年9月30日止九個月的人民幣171.6百萬元進一步增至2025年同期的人民幣250.8百萬元。我們預計銷售與營銷團隊將進一步成熟，實現運營協同效應和規模經濟，能夠有力支撐我們未來持續的商業化目標。於往績記錄期間，我們亦就學術推廣及相關活動產生大量營銷開支。憑藉卓越的藥物研發往績、不斷增長的銷售業績及品牌認知度，我們預計將實現更高的營銷效率，此舉將進而降低銷售與經銷開支佔比（按收入計）。
- **提升規模經濟以控制行政及其他經營開支。**我們已從所實現的規模經濟帶來的運營效率中獲益，並將繼續積極控制行政及其他經營開支，而且隨著業務擴張，預計該開支佔收入比例將持續下降。我們還計劃通過持續改進及優化費用控制和經營流程措施來提升運營效率，推動具有成本效益的業務運營。

財務資料

資本支出及承擔

資本支出

我們於往績記錄期間的資本支出主要與購置物業、廠房及設備以及添置其他無形資產有關。下表載列於所示期間我們的資本支出明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
物業、廠房及設備	39,218	177,258	155,350
其他無形資產	11,418	3,321	1,282
合計	50,636	180,579	156,632

資本承擔

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們已訂約但尚未撥備的資本承擔分別為人民幣5.5百萬元、人民幣109.5百萬元及人民幣11.0百萬元，主要與以下兩項相關：(i)就採購設備和機械與供應商簽訂的合同；及(ii)就在無錫建設新生產設施與承包商簽訂的合同。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		(未經審計)
已訂約：			
購置機器及設備	5,476	73,245	4,924
建造廠房及樓宇	—	36,304	6,097
合計	5,476	109,549	11,021

財務資料

債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2025年	
	(人民幣千元)		(未經審計)	
即期				
計息借款.....	200,217	415,102	403,700	477,109
租賃負債.....	22,946	23,534	22,121	20,976
	223,163	438,636	425,821	498,085
非即期				
計息借款.....	138,313	683,762	612,360	677,004
租賃負債.....	48,895	34,991	23,965	22,713
合計	410,371	1,157,389	1,062,146	1,197,802

計息借款

我們的計息銀行借款包括有擔保和無擔保銀行貸款，實際年利率介於2.2%至3.8%之間。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的即期計息銀行借款分別為人民幣200.2百萬元、人民幣415.1百萬元及人民幣403.7百萬元。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的若干計息借款以包括我們的物業、廠房及設備的使用權資產作為擔保。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註13。

我們的銀行借款協議訂明商業銀行貸款慣用的標準條款、條件及契諾。截至最後實際可行日期，我們的借款相關協議中並未訂立任何會對我們未來作出額外借款或發行債務或股本證券的能力產生重大不利影響的契約。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在償還債務方面未發生任何重大拖欠或違反契諾的情況。

租賃負債

我們的租賃負債主要包括物業及辦公場所的租賃。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的即期租賃負債分別為人民幣22.9百萬元、人民幣23.5百萬元和人民幣22.1百萬元，非即期租賃負債分別為人民幣48.9百萬元、人民幣35.0百萬元和人民幣24.0百萬元。

財務資料

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似負債、融資租賃或租購承諾、承兌負債（普通貿易匯票除外）、承兌信用證（無論有無擔保或抵押）、擔保或其他或有負債。

董事確認，自2025年9月30日起及直至最後實際可行日期，我們的債務未發生任何重大變動。董事確認，截至最後實際可行日期，我們在未償還債務方面並無任何重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未嚴重違反任何契諾。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，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面未遇到任何困難，亦未發生拖欠償還銀行貸款及其他借款或違反契諾的情況。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們未發生任何重大關聯方交易。有關我們於往績記錄期間的關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。相關交易均在正常業務過程中基於公平交易原則按正常商業條款進行。董事認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易不會歪曲我們的往績記錄，亦不會導致我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

主要財務比率

下表載列截至所示日期／於所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日／ 截至12月31日止年度		截至9月30日／ 截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年 (未經審計)
毛利率 ⁽¹⁾	96.5%	97.4%	95.7%
流動比率 ⁽²⁾	2.0	1.3	2.5
速動比率 ⁽³⁾	1.8	1.1	2.4

附註：

- (1) 毛利率的計算方式為：毛利除以收入再乘以100%。
- (2) 流動比率的計算方式為：流動資產總值除以流動負債總額。
- (3) 速動比率的計算方式為：流動資產減去存貨後除以流動負債。

財務資料

表外承擔及安排

我們未訂立任何表外交易，亦未訂立任何財務擔保或其他相關承擔。此外，我們並無簽訂任何與我們的股權掛鉤並歸類為擁有人權益的衍生合同。我們於向我們提供融資、流動資金、市場風險或信貸支持或與我們進行租賃或對沖交易的任何未併表實體中概不擁有任何可變權益。

風險披露

我們面臨各種市場風險，包括正常業務過程中產生的信貸風險、流動性風險、利率風險、匯率風險及股價風險。我們管理和監控這些風險，確保及時有效地採取適當措施。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

信貸風險

信貸風險指交易對手未履行其合同責任而導致我們產生財務虧損的風險。我們的信貸風險主要歸因於貿易應收款項、按金及其他應收款項。我們因現金及現金等價物、限制性現金而面臨的信貸風險有限，因為交易對手為信譽良好、信貸評級較高的金融機構，我們認為其信貸風險較低。管理層依據歷史結算記錄、過往經驗，並結合《國際財務報告準則》第9號預期信貸虧損模型下可獲得的合理且有依據的前瞻信息，定期評估貿易應收款項、按金及其他應收款項的可收回性。

流動性風險

本集團內的各個經營實體負責自身的現金管理，包括現金盈餘的短期投資和籌集貸款以滿足預期現金需求，當借款金額超出預設的授權額度時，則須經董事會批准。我們的政策要求定期監控我們的流動性需求及對借貸契約的遵守情況，從而確保維持充足的現金儲備並獲得主要金融機構的承諾供資額度，以滿足我們的短期及長期流動資金需求。

貨幣風險

我們面臨的貨幣風險主要源自採購活動，此類活動會產生以交易相關業務功能貨幣以外的貨幣計值的應付款項和現金結餘。產生此類風險的貨幣主要為美元。我們通過盡量減少外幣淨頭寸來限制所面臨的外幣風險。

財務資料

股息政策

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。未來任何股息宣派及派付將由董事會根據組織章程細則及中國《公司法》決定，並取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合同限制。根據中國法律法規，中國公司僅可從根據其組織章程細則及中國會計準則和法規所確定的累計可分配稅後利潤中支付股息。因此，即使我們實現盈利，若稅後利潤扣除累計虧損回撥以及法定和其他儲備金後，我們仍可能不具備足夠或任何可分配利潤，進而無法向股東分派股息。於指定年度未分派的任何可分派利潤將予保留，並可於其後年度分派。倘我們產生債務或虧損，或我們或我們的附屬公司未來可能簽訂的銀行信貸融通協議、可轉換債券文書或其他協議中訂有任何限制性契諾，則我們的股息分派可能受到限制。請參閱「風險因素—與[編纂]有關的風險—我們的歷史股息未必能反映我們的未來股息政策，且無法保證我們日後是否及何時宣派及派付股息」。未來，我們可能在一定程度上依賴主要運營附屬公司派發的股息及其他權益分派，以滿足境外現金及融資需求。

可供分派儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]佣金、就法律顧問、申報會計師及其他專業顧問提供與[編纂]及[編纂]相關的服務而向其支付的專業費用。

假設全數支付酌情獎勵費，[編纂]的估計[編纂]總額（根據本文件所述[編纂]區間的中位數計算，並假設[編纂]未獲行使）約為[編纂]港元，佔[編纂]的[編纂]%。估計[編纂]總額包括：(i)[編纂]相關開支[編纂]；及(ii)非[編纂]相關開支[編纂]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支[編纂]；及(b)其他費用及開支[編纂]。我們認為，上述任何費用或開支對本集團整體而言均不屬重大，亦非異常高昂。

財務資料

於往績記錄期間，我們未產生任何[編纂]。我們預期於往績記錄期間後將產生所有[編纂]，其中約[編纂]港元預期將自綜合損益表扣除，而約[編纂]港元與發行H股相關並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值

以下為根據《上市規則》第4.29條編製的本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨額報表，以說明[編纂]對截至2025年9月30日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

此未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨額報表僅為說明用途而編製，因其假設性質，其未必真實反映本集團截至2025年9月30日或[編纂]後任何未來日期的綜合有形資產淨值情況。

詳情請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所載我們合併財務報表的最後結算日）起直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動。

《上市規則》規定的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何根據《上市規則》第十三章第13.13至13.19條須予披露的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂]約為[編纂]港元。

我們擬將[編纂]用於以下用途：

- [編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為舒沃哲®作為輔助治療用於治療EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC及EGFR PACC NSCLC的臨床開發提供資金。
- [編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為高瑞哲®的臨床開發提供資金。具體而言：
 - [編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為一項已計劃的高瑞哲®聯合免疫療法作為局部晚期或轉移性無驅動基因突變NSCLC患者一線治療的3期臨床試驗提供資金。
 - [編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為高瑞哲®治療原發性ITP的臨床開發提供資金。
- [編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為DZD6008的臨床開發提供資金。具體而言：
 - [編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為針對晚期EGFR突變NSCLC患者的DZD6008單藥及／或化療的臨床開發提供資金。
 - [編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為一項已計劃的DZD6008聯合舒沃哲®作為EGFR NSCLC一線治療的註冊性3期臨床試驗提供資金。
- [編纂]的約[編纂]%（或約[編纂]港元），將用於為birelentinib的臨床開發提供資金。具體而言：

未 來 計 劃 及 [編 纂]

- [編纂]的約[編纂]% (或約[編纂]港元)，將用於為開展的birelentinib聯合BCL2抑制劑作為CLL/SLL患者一線治療的臨床開發提供資金。
- [編纂]的約[編纂]% (或約[編纂]港元)，將用於為birelentinib聯合化療用於DLBCL的臨床開發提供資金。
- [編纂]的約[編纂]% (或約[編纂]港元)，將用於為birelentinib治療原發性ITP的臨床開發提供資金。
- [編纂]的約[編纂]% (或約[編纂]港元)將用於為資助我們其他處於臨床階段的候選藥物及臨床前研發管線的開發，以提升我們的技術能力並推進藥物發現工作。
- [編纂]的約[編纂]% (或約[編纂]港元)將用於資助我們的銷售及營銷工作，並擴大我們在中國的銷售及營銷團隊。
- [編纂]的約[編纂]% (或約[編纂]港元)將用於作為我們的營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]獲悉數行使，[編纂]將增至約[編纂]港元（基於[編纂]每股股份[編纂]港元）。我們擬將額外[編纂]按上述比例用作上述用途。

倘我們的[編纂]不足以為上述用途提供資金，我們擬通過多種途徑（包括經營現金流量、銀行貸款及其他借款）籌集所需資金餘額。

如果[編纂]並未立即用於上述用途，我們會將未動用[編纂]存入持牌商業銀行或其他授權金融機構（定義見《證券及期貨條例》（「SFO」）或其他適用法律法規）的以短期計息賬戶，直至該等款項獲用作擬定用途為止。

倘上述建議[編纂]有任何重大變動，我們將發出適當公告。

[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] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

[編 纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為本公司申報會計師香港立信德豪會計師事務所有限公司（香港執業會計師）發出載於第I-1至I-3頁的報告文本，以供載入本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求編製，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

就歷史財務資料致迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司董事、高盛（亞洲）有限責任公司及華泰金融控股（香港）有限公司的會計師報告

緒言

我們謹此就迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司（「**貴公司**」）及其附屬公司（統稱「**貴集團**」）的歷史財務資料作出報告（載於第I-4至I-61頁），該等歷史財務資料包括於2023年及2024年12月31日貴集團的合併財務狀況表及貴公司的財務狀況表，截至2023年及2024年12月31日止年度各年的合併損益及其他全面收益表、合併權益變動表及合併現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋性資料（統稱「**歷史財務資料**」）。第I-4至I-61頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入貴公司就其H股於香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）主板首次[**編纂**]而刊發的日期為[日期]的文件（「**本文件**」）而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並負責落實貴公司董事認為必要的內部控制，以確保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。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則要求我們遵守道德準則並計劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適合相關情況的程序，惟目的並非為就該實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策的適當性及所作出的會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所取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2.1所載的編製基準，真實而公允地反映貴集團及貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況以及貴集團於截至當前止年度的財務表現及現金流量。

審閱追加期間歷史財務資料

我們已審閱貴集團的追加期間歷史財務資料，包括於2025年9月30日貴集團的合併財務狀況表及貴公司的財務狀況表，截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月的合併損益及其他全面收益表、合併權益變動表及合併現金流量表以及其他解釋性資料（「追加期間歷史財務資料」）。

貴公司的董事負責按照歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，編製追加期間歷史財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間歷史財務資料作出結論。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資料審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據《香港審計準則》進行審計的

附錄一

會計師報告

範圍為小，故無法保證我們將知悉審計中可能發現的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們認為，就會計師報告而言，追加期間歷史財務資料在所有重大方面並未根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

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。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，當中載有關於貴公司就截至2023年及2024年12月31日止財政年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月已派付股息的資料。

香港立信德豪會計師事務所有限公司

執業會計師

[董事姓名]

執業證書編號：[●]

香港，[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日及截至前述日期止各期間（「往績記錄期間」）的歷史財務資料（「歷史財務資料」），其構成本會計師報告不可或缺的一部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度的合併財務報表（「**相關財務報表**」）已由香港立信德豪會計師事務所有限公司根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審計。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附 錄 一

會 計 師 報 告

合併損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入	5(a)	91,289	359,901	338,451	586,301
銷售成本		(3,215)	(9,316)	(7,697)	(25,325)
毛利		88,074	350,585	330,754	560,976
其他收入	5(b)	35,261	43,323	33,245	49,574
其他收益／(虧損) 淨額 ...	6	20,661	13,772	10,058	16,679
銷售及經銷開支		(210,050)	(445,331)	(322,539)	(423,740)
研發開支		(805,598)	(723,687)	(567,729)	(644,236)
行政及其他經營開支		(228,386)	(155,558)	(117,992)	(118,563)
財務成本	8	(7,574)	(22,755)	(15,441)	(23,591)
所得稅前虧損	7	(1,107,612)	(939,651)	(649,644)	(582,901)
所得稅開支	9	(101)	(4)	(4)	(52)
年內／期內虧損及 全面收益總額		<u>(1,107,713)</u>	<u>(939,655)</u>	<u>(649,648)</u>	<u>(582,953)</u>
以下各方應佔年內／期內 虧損及全面收益總額：					
貴公司擁有人		(1,107,713)	(845,956)	(558,461)	(579,948)
非控股權益		<u>—</u>	<u>(93,699)</u>	<u>(91,187)</u>	<u>(3,005)</u>
		<u>(1,107,713)</u>	<u>(939,655)</u>	<u>(649,648)</u>	<u>(582,953)</u>
每股虧損					
每股基本虧損 (人民幣元) .	11	(2.72)	(2.04)	(1.35)	(1.32)
每股攤薄虧損 (人民幣元) .	11	<u>(2.72)</u>	<u>(2.04)</u>	<u>(1.35)</u>	<u>(1.32)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

合併財務狀況表

		於12月31日		於9月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	156,891	292,903	421,208
無形資產.....	14	423,520	389,150	362,510
預付款項、按金及其他應收款項..	18	5,606	37,712	44,422
		586,017	719,765	828,140
流動資產				
存貨	16	23,471	44,115	38,544
貿易應收款項.....	17	48,040	27,495	127,105
預付款項、按金及其他應收款項..	18	90,651	87,368	35,245
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	15	673,998	589,830	911,552
受限制現金.....	19	275	275	275
現金及現金等價物	19	73,927	249,890	1,014,485
		910,362	998,973	2,127,206
流動負債				
貿易應付款項.....	22	14,601	17,514	24,209
其他應付款項及應計項目.....	23	210,620	328,935	411,890
計息借款.....	20	200,217	415,102	403,700
租賃負債.....	21	22,946	23,534	22,121
應付稅項.....		52	—	—
		448,436	785,085	861,920
流動資產淨值		461,926	213,888	1,265,286
資產總值減流動負債		1,047,943	933,653	2,093,426

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於12月31日		於9月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動負債				
計息借款.....	20	138,313	683,762	612,360
租賃負債.....	21	48,895	34,991	23,965
遞延收入.....	25	12,108	14,843	13,367
		199,316	733,596	649,692
資產淨值.....		848,627	200,057	1,443,734
權益				
股本	27(b)	408,151	417,648	459,413
儲備		440,476	(223,892)	981,025
貴公司擁有人應佔權益總額.....		848,627	193,756	1,440,438
非控股權益.....	30	—	6,301	3,296
權益總額.....		848,627	200,057	1,443,734

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於9月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	83,549	62,012	46,414
無形資產.....	14	423,520	388,942	362,040
於附屬公司的權益	1	85,662	822,830	1,239,056
預付款項、按金及其他應收款項 ..	18	4,713	2,188	2,119
		<u>597,444</u>	<u>1,275,972</u>	<u>1,649,629</u>
流動資產				
存貨	16	23,471	44,115	38,544
貿易應收款項.....	17	48,040	44,980	128,377
預付款項、按金及其他應收款項 ..	18	88,816	83,400	28,999
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產	15	673,998	529,810	731,308
受限制現金.....	19	275	275	275
現金及現金等價物	19	72,003	237,623	912,165
		<u>906,603</u>	<u>940,203</u>	<u>1,839,668</u>
流動負債				
貿易應付款項.....	22	14,601	17,514	24,209
其他應付款項及應計項目.....	23	207,056	270,105	376,098
計息借款.....	20	200,217	401,462	361,972
租賃負債.....	21	15,337	16,152	14,442
		<u>437,211</u>	<u>705,233</u>	<u>776,721</u>
流動資產淨值		<u>469,392</u>	<u>234,970</u>	<u>1,062,947</u>
資產總值減流動負債		1,066,836	1,510,942	2,712,576

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於12月31日		於9月30日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動負債				
計息借款.....	20	138,313	566,971	488,330
租賃負債.....	21	45,598	27,084	13,880
遞延收入.....	25	12,108	14,843	13,367
		196,019	608,898	515,577
資產淨值.....		870,817	902,044	2,196,999
權益				
股本	27(b)	408,151	417,648	459,413
儲備		462,666	484,396	1,737,586
權益總額.....		870,817	902,044	2,196,999

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

合併權益變動表

	附註	貴公司擁有人應佔				非控股權益	權益總額
		股本	資本儲備 (附註27(c))	累計虧損	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
於2023年1月1日的結餘		407,160	2,757,173	(1,405,852)	1,758,481	-	1,758,481
年內虧損及全面收益總額		-	-	(1,107,713)	(1,107,713)	-	(1,107,713)
因行使購股權而發行的股份	27(b)(i)	991	258	-	1,249	-	1,249
以權益結算的股份支付	26	-	196,610	-	196,610	-	196,610
於2023年12月31日及2024年1月1日的結餘		408,151	2,954,041	(2,513,565)	848,627	-	848,627
年內虧損及全面收益總額		-	-	(845,956)	(845,956)	(93,699)	(939,655)
因行使購股權而發行的股份	27(b)(ii)	9,497	48,769	-	58,266	-	58,266
以權益結算的股份支付	26	-	132,819	-	132,819	-	132,819
非控股權益注資		-	-	-	-	100,000	100,000
於2024年12月31日及2025年1月1日的結餘		417,648	3,135,629	(3,359,521)	193,756	6,301	200,057
期內虧損及全面收益總額		-	-	(579,948)	(579,948)	(3,005)	(582,953)
以權益結算的股份支付	26	-	53,184	-	53,184	-	53,184
股份配售	27(b)(iii)	41,765	1,754,122	-	1,795,887	-	1,795,887
股份配售相關發行成本	27(b)(iii)	-	(22,441)	-	(22,441)	-	(22,441)
於2025年9月30日的結餘(未經審計)		459,413	4,920,494	(3,939,469)	1,440,438	3,296	1,443,734

附錄一

會計師報告

	附註	貴公司擁有人應佔		合計	非控股權益	權益總額
		股本	資本儲備 (附註27(c))			
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘		408,151	2,954,041	848,627	-	848,627
期內虧損及全面收益總額		-	-	(558,461)	(91,187)	(649,648)
因行使購股權而發行的股份		7,502	31,593	-	-	39,095
以權益結算的股份交易	26	-	99,172	-	-	99,172
非控股權益注資		-	-	-	100,000	100,000
於2024年9月30日的結餘(未經審計)		415,653	3,084,806	428,433	8,813	437,246

附錄一

會計師報告

合併現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
所得稅前虧損		(1,107,612)	(939,651)	(649,644)	(582,901)
就下列各項作出調整：					
物業、廠房及設備折舊	7	35,476	37,911	29,285	26,321
無形資產攤銷	7	36,887	37,691	28,422	27,847
以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融 資產的公允價值收益	6	(22,519)	(14,451)	(10,929)	(18,554)
出售物業、廠房及設備的虧損	6	8	—	—	—
以權益結算的股份支付開支...	7	196,610	132,819	99,172	53,184
貿易應收款項的預期信用損失／ (預期信用損失撥回)	6	396	(118)	273	1,006
財務成本	8	7,574	22,755	15,441	23,591
利息收入	5(b)	(3,641)	(2,242)	(1,635)	(1,841)
外匯虧損淨額	6	1,454	2,450	2,001	869
營運資金變動前的經營虧損...		(855,367)	(722,836)	(487,614)	(470,478)
存貨(增加)／減少		(18,402)	(20,644)	(11,156)	5,571
貿易應收款項(增加)／減少		(48,436)	20,664	(33,150)	(100,616)
預付款項、按金及其他應收 款項(增加)／減少		(39,534)	(28,824)	14,279	45,412
貿易應付款項增加／(減少)		9,532	2,913	(5,572)	6,696
其他應付款項及應計項目 (減少)／增加		(21,898)	91,832	60,706	90,195
遞延收入增加／(減少)		1,108	2,736	2,094	(1,476)
經營活動所用現金		(972,997)	(654,159)	(460,413)	(424,696)
已付所得稅		(51)	(56)	(56)	(52)
經營活動所用現金淨額		(973,048)	(654,215)	(460,469)	(424,748)

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日止年度		截至9月30日止九個月	
	附註	2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
投資活動					
已收利息.....		3,630	2,242	1,635	1,841
出售物業、廠房及設備					
所得款項.....		1	—	—	8
就購買物業、廠房及設備以及					
無形資產作出的付款.....		(32,128)	(137,576)	(94,077)	(149,943)
就購買以公允價值計量且其					
變動計入當期損益的金融					
資產作出的付款.....		(3,736,810)	(3,569,410)	(2,702,410)	(7,555,000)
就出售以公允價值計量且其					
變動計入當期損益的金融					
資產所得款項.....		4,380,127	3,668,029	2,709,870	7,251,832
投資活動所得／(所用)					
現金淨額.....		614,820	(36,715)	(84,982)	(451,262)
融資活動					
非控股權益注資.....		—	100,000	100,000	—
新籌集借款所得款項.....	29	338,233	963,357	703,476	557,218
償還借款.....	29	—	(203,726)	(201,625)	(639,754)
已付租金的資本要素.....	29	(22,421)	(24,946)	(22,925)	(22,264)
已付租金的利息要素.....	29	(3,897)	(3,055)	(2,317)	(1,837)
就[編纂]作出的付款.....		—	—	—	—
根據購股權計劃所收取					
的現金.....	27(b)	1,249	58,266	39,095	—
股份配售所得款項.....	27(b)(iii)	—	—	—	1,795,887
就股份配售相關發行成本					
作出的付款.....	27(b)(iii)	—	—	—	(22,441)
已付利息.....	29	(3,380)	(20,553)	(13,375)	(25,981)
融資活動所得現金淨額.....		309,784	869,343	602,329	1,640,828
現金及現金等價物(減少)／					
增加淨額.....		(48,444)	178,413	56,878	764,818
年初／期初現金及現金等價物		121,400	73,927	73,927	249,890
匯率變動對現金及現金					
等價物的影響.....		971	(2,450)	(248)	(223)
年末／期末現金及					
現金等價物.....		73,927	249,890	130,557	1,014,485

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

迪哲（江蘇）醫藥股份有限公司（「貴公司」）於中華人民共和國（「中國」）成立，並於2020年9月8日根據中國法律改制為股份有限公司。經中國證券監督管理委員會批准，貴公司完成了首次公開發行股票，並於2021年12月10日在上海證券交易所上市（股票代碼：688192）。

於往績記錄期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴公司及其附屬公司（統稱為「貴集團」）主要從事藥品的研發與銷售業務。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有的直接及間接權益載列如下：

名稱	註冊成立／成立 地點和日期及 營業地點	法律實體 類型	已發行／實繳 股本詳情	貴公司應佔 權益百分比		主要 業務	審計師 名稱
				直接	間接		
迪哲（北京）醫藥 有限公司.....	中華人民共和國（「中國」）， 2020年6月18日	有限責任公司	人民幣15,000,000元	100%	—	醫藥研發	立信會計師事務所
迪哲（上海）醫藥 有限公司.....	中國，2017年12月15日	有限責任公司	人民幣50,000,000元	100%	—	醫藥研發	立信會計師事務所
格物生物技術（江蘇） 有限公司.....	中國，2024年5月14日	有限責任公司	人民幣10,000,000元	87.5%	—	醫藥研發	立信會計師事務所
迪哲（無錫）醫藥 有限公司.....	中國，2021年11月11日	有限責任公司	人民幣300,000,000元	—	100%	生產設施 建設的 持有物業	立信會計師事務所

* 該等實體的官方名稱為中文，英文名稱僅供識別。

附錄一

會計師報告

貴公司於附屬公司權益的賬面值如下：

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元 (未經審計)
投資成本，按成本計	73,000	806,380	1,221,300
股份支付產生的視同投資	12,662	16,450	17,756
合計	85,662	822,830	1,239,056

2.1 歷史財務資料的編製和呈列基準

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》及《國際會計準則》以及詮釋（統稱「《國際財務報告準則會計準則》」）編製。有關會計政策的詳情載於附註2.3。此外，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》的適用披露規定。

國際會計準則理事會已公佈多項準則及準則修訂本。為編製本歷史財務資料，貴集團已採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則會計準則》（另有說明者除外）。

貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度的合併財務報表乃按照中國財政部發佈的《中國企業會計準則》編製而成。貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度的合併財務報表已由立信會計師事務所（於中國註冊的執業會計師）按照中國審計準則委員會發佈的《中國審計準則》進行審計。

下列會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

中期及中期比較財務資料乃按照與歷史財務資料相同的編製和呈列基準編製。

歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，但以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產則以公允價值列賬。

根據《國際財務報告準則會計準則》編製歷史財務資料需要運用若干重要會計估計。管理層亦須在採用貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜的範疇，或假設及估計對歷史財務資料而言屬重大的範疇於附註3披露。

歷史財務資料乃基於貴集團的合併財務報表編製而成。集團公司間的公司間交易、結餘及未變現交易收益／虧損於合併入賬時予以對銷。

2.2 尚未生效的新訂準則、準則修訂本及詮釋

若干新訂會計準則、會計準則修訂本及詮釋已於往績記錄期間及截至2025年9月30日止九個月公佈但尚未生效，且貴集團並未提早採納。除下文所述的新訂《國際財務報告準則》第18號外，預計該等準則、修訂本或詮釋不會對貴集團當前或未來的報告期以及可預見的未來交易產生重大影響。

附錄一

會計師報告

貴集團計劃於該等新訂準則、準則修訂本及年度改進生效時予以採納：

《國際財務報告準則》第7號及《國際財務報告準則》第9號（修訂本）.....	對金融工具分類和計量的修訂 ¹
《國際財務報告準則》第7號及《國際財務報告準則》第9號（修訂本）.....	涉及依賴自然能源生產電力的合同 ¹
《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第7號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第7號（修訂本）.....	《國際財務報告準則會計準則年度改進——第II卷》 ¹
《國際會計準則》第21號（修訂本）.....	《折算為惡性通貨膨脹經濟中的列報貨幣》 ²
《國際財務報告準則》第18號.....	財務報表列報和披露 ²
《國際財務報告準則》第19號.....	非公共受託責任附屬公司：披露 ²
《國際財務報告準則》第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間的資產出售或注資 ³

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 於某個待定日期或之後開始的年度期間生效

《國際財務報告準則》第18號引入了在損益表（包括特定合計及小計）內進行列報的新規定。各實體須將損益表中的所有收入和開支歸類為以下五類中的一類：經營、投資、融資、所得稅及終止經營業務，並列出兩項新定義的小計數。該準則還要求在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並就主要財務報表及附註中資料的分組（匯總及細分）及列示位置提出更高要求。該等新規定預期將會影響貴集團合併損益表的列報及貴集團財務表現的披露。

2.3 會計政策

(a) 合併基準

合併財務報表包括貴公司及其附屬公司的財務報表。集團內各公司間的交易及結餘連同未變現利潤於編製合併財務報表時全數對銷。未變現虧損亦予以對銷，惟相關交易有證據顯示所轉讓資產出現減值則除外，於此情況下，虧損於損益中確認。

非控股權益（即現有所有權權益）的賬面值是指該等權益於初始確認時的金額加上相關非控股權益應佔的其後權益變動。全面收益總額歸屬於相關非控股權益，即使此舉引致非控股權益出現赤字餘額。

(b) 附屬公司

於貴公司的財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減減值虧損（如有）列賬。附屬公司的業績乃由貴公司按已收股息及應收款項基準入賬。

(c) 非金融資產減值

貴集團於各報告期末審閱以下資產的賬面值，以確定是否有任何跡象表明該等資產出現減值虧損或先前已確認的減值虧損已不再存在或可能減少：

- 物業、廠房及設備，包括使用權資產；

附錄一

會計師報告

- 無形資產；及
- 貴公司財務狀況表中於附屬公司的權益。

倘資產的可收回金額（即公允價值減出售成本與使用價值兩者間的較高者）估計少於其賬面值，則資產賬面值將削減至其可收回金額。減值虧損將即時於損益中確認。

倘減值虧損後續撥回，則該資產的賬面值會增記至重新估計後的可收回金額，但增加後的賬面值不應高於在該資產於過往期間未確認減值虧損的情況下所確定的賬面值。減值虧損撥回將即時於損益中確認。

評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產或現金產生單位特定風險的評估的稅前貼現率，將預期從資產或現金產生單位獲得的估計未來現金流量貼現至其現值。

(d) 物業、廠房及設備

資產成本包括其購買價及任何令資產達致運作狀況及將資產運往擬定用途地點的直接應佔成本。

後續成本僅在與該項目相關的未來經濟利益很可能會流入貴集團及能可靠地計量項目成本的情況下，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立資產（如適用）。替換部分的賬面值終止確認。所有其他維修及保養在其產生期間於損益中確認為開支。

除在建工程外，折舊乃按物業、廠房及設備之成本減去其估計剩餘價值（如有），在其估計可使用年期採用直線法以下列方式撇銷計算：

分類為使用權資產的租賃土地.....	50年
分類為使用權資產的廠房及樓宇.....	於租賃期內
電子設備.....	5年
計算機設備.....	3年
家具與固定裝置.....	5年或於租賃期內（以較短者為準）
機動車.....	4年

於各報告期末，會對資產的估計可使用年期、估計剩餘價值及折舊法予以審核及調整（如適用）。

在建工程（主要指在建物業）以成本減任何減值虧損入賬。大致完成資產可作擬定用途所需的一切活動時，在建工程將轉入物業、廠房及設備的合適類別。於在建工程完成及可用作擬定用途前無須計提折舊撥備。

報廢或出售所產生的收益或虧損根據該資產的出售所得款項淨額與其賬面值之間的差額確定，並於損益中確認。

(e) 租賃

作為承租人的會計處理

所有租賃均須在合併財務狀況表中作為使用權資產和租賃負債進行資本化處理，但實體可選擇不對以下租賃進行資本化處理：(i)短期租賃；及／或(ii)相關資產價值較低的租賃。貴集團已選擇不就低價值資產以及在開始日期租賃期為12個月或以下且不含購買選擇權的租賃確認使用權資產及租賃負債。與這些租賃相關的租賃付款已在租賃期內按直線法確認為開支。

附錄一

會計師報告

使用權資產

使用權資產應按成本進行確認，包括：(i)租賃負債初始計量金額(租賃負債的會計政策見下文)；(ii)於開始日期或之前已作出的任何租賃付款減任何已收取的租賃優惠；(iii)承租人發生的任何初始直接費用；及(iv)承租人為拆卸及移除相關資產以令其達至租賃條款和條件所要求狀態預計將發生的成本，除非相關成本是為生產存貨而發生。在成本模式下，貴集團按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量使用權資產，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

租賃負債

租賃負債按租賃開始日期尚未支付的租賃付款的現值進行確認。租賃付款採用承租人增量借款利率進行折現。

租賃期內與相關資產使用權相關且在租賃開始日期尚未支付的以下款項視為租賃付款：(i)固定付款減任何應收租賃優惠；(ii)取決於指數或利率的可變租賃付款，初步採用於開始日期的指數或利率計量；(iii)預期將由承租人根據剩餘價值擔保支付的金額；(iv)購買選擇權的行使價(倘承租人合理地確定行使該選擇權)；及(v)(倘租賃期反映承租人行使選擇權終止租賃)就終止租賃支付的罰款。

於開始日期後，貴集團通過以下方式計量租賃負債：(i)增加賬面值以反映租賃負債利息；(ii)減少賬面值以反映已作出的租賃付款；及(iii)重新計量賬面值以反映任何重新評估或租賃修改，或反映修訂後的實質固定租賃付款。

當貴集團修訂對任何租賃期限的估計(例如，因其重新評估承租人續租或終止選擇權的行使可能性)時，其會調整租賃負債的賬面值以反映修訂後期限內需支付的款項，該等款項採用修訂後的折現率進行折現。

當貴集團與出租人重新協商租賃合同條款時，如重新協商導致一項或多項額外資產以與所獲得的額外使用權單獨價格相稱的金額進行租賃，則該修改作為一項單獨租賃進行列賬；在所有其他情況下，如重新協商擴大了租賃範圍(無論是延長租賃期，還是租賃一項或多項額外資產)，則採用修改日適用的折現率對租賃負債進行重新計量，並相應調整使用權資產。

(f) 無形資產

(i) 已收購無形資產

單獨收購的無形資產初步按成本確認。其後，具有有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。內部產生商譽及品牌支出於其產生期間確認為開支。

攤銷開支於損益中確認。攤銷按直線法於其可使用年期內計提撥備，具體如下：

專利及知識產權	18至19年
軟件使用權	2至5年

攤銷期限及方法每年均會進行審核。

具無限可使用年期的無形資產按成本減任何累計減值虧損列賬。

附錄一

會計師報告

若有跡象表明，具有限可使用年期的無形資產可能發生減值，則對其進行減值測試。尚未達到可使用狀態的無形資產，無論是否有跡象表明其可能發生減值，均每年進行減值測試。無形資產通過比較其賬面值與可收回金額（附註2.3(c)）進行減值測試。

(ii) 專利及知識產權

單獨購入或作為企業合併一部分購入，或從開發成本中轉入的專利及知識產權，按歷史成本確認為無形資產，並按直線法在其估計可使用年期（即18至19年）內進行攤銷，估計可使用年期根據授權可使用年期及管理層估計確定。該估計綜合考慮了專利權的期限及知識產權技術過時情況。其隨後按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

(iii) 軟件使用權

所購買的辦公軟件按成本減任何減值虧損列賬，並於2至5年的估計可使用年期內按直線法攤銷。軟件的可使用年期乃由貴集團經考慮合同期限、軟件配備的當前功能、使用計劃及軟件運行需要後評估。

(iv) 開發成本

內部研發項目的支出分為研究階段支出和開發階段支出。研究階段支出於其產生期間確認為開支。開發階段支出若能證明滿足以下所有條件，則予以資本化並確認為無形資產：

- 完成開發項目以使其可供使用或出售的技術可行性；
- 完成開發項目以使用或銷售產品的意圖；
- 使用或銷售產品的能力；
- 開發項目將為貴集團帶來可能未來經濟利益的方式；
- 有足夠的技術、財務和其他資源來完成開發項目及使用或銷售產品；及
- 開發期間可歸屬於該資產的支出能夠可靠計量。

(g) 金融工具

(i) 金融資產

金融資產（除非為無重大融資成分的貿易應收款項）初步按公允價值加其收購或發行所直接應佔的交易成本（若並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的項目）計量。無重大融資成分的貿易應收款項初步按交易價計量。

常規情況下買賣金融資產一概於交易日確認，即貴集團承諾購入或出售該資產之日期。常規買賣指須於一般由法規或市場慣例確立的期間內移交資產的金融資產買賣。

附錄一

會計師報告

債務工具

債務工具的后續計量視乎貴集團管理資產的業務模式及該資產的現金流量特徵而定。貴集團對其債務工具分類如下：

按攤銷成本：倘為收取合同現金流量而持有的資產的現金流量僅為本金及利息付款，則該等資產按攤銷成本計量。按攤銷成本計量的金融資產其後採用實際利率法計量。利息收入、外匯損益及減值於損益中確認。終止確認產生的任何收益或虧損於損益中確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益：以公允價值計量且其變動計入當期損益包括持作買賣的金融資產、初步確認後指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或強制要求以公允價值計量的金融資產。計劃於短期內出售或回購而購入的金融資產，被分類為持作買賣金融資產。具有並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不論其業務模式為何。儘管已對將按攤銷成本分類的債務工具設定標準（如上文所述），債務工具可在初步確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益，以消除或顯著減少會計錯配。

金融資產減值虧損

貴集團就貿易應收款項及按攤銷成本計量的金融資產確認預期信用損失的損失準備。預期信用損失按下列任何一種基準計量：(1) 12個月預期信用損失：指報告日後12個月內可能發生的違約事件導致的預期信用損失；及(2)整個存續期預期信用損失：指金融工具預期年期內所有可能發生的違約事件導致的預期信用損失。估計預期信用損失時考慮的最長期限為貴集團面臨信貸風險的最長合同期限。

預期信用損失是以概率加權估計的信用損失。信用損失按根據合同歸於貴集團的所有合同現金流量及貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額計量。差額隨後按照資產的原始實際利率的近似值貼現。

貴集團採用《國際財務報告準則》第9號的簡化方法計量貿易應收款項的損失準備，並已基於整個存續期預期信用損失計算預期信用損失。貴集團已根據其過往信用損失經驗設立撥備矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

對於以攤銷成本計量的其他債務金融資產而言，預期信用損失基於12個月預期信用損失。然而，若信貸風險自發生以來顯著增加，則按整個存續期預期信用損失計提準備。

在確定自初始確認以來金融資產的信貸風險是否顯著增加及在估計預期信用損失時，貴集團會考慮相關且無需過多的成本或努力便可獲得的合理可靠資料。這包括基於貴集團的過往經驗和知情信貸評估並包括前瞻性資料的定量及定性資料分析。

具體而言，在評估信貸風險自初始確認後是否顯著增加時，會考慮以下信息：

- 未能在合同約定到期日支付本金或利息；
- 金融工具的外部或內部信貸評級（如有）實際或預期顯著惡化；
- 債務人的經營業績實際或預期顯著惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境的現有或預期變化對債務人履行對貴集團責任的能力產生重大不利影響。

若金融資產逾期30天以上，則貴集團會假設其信貸風險顯著增加。

附錄一

會計師報告

在以下情況下，貴集團會認為金融資產發生信貸減值：(1)倘貴集團不採取變現抵押品（如持有任何抵押品）等行動，則借款人不太可能向貴集團悉數償還其信貸債務；或(2)該金融資產逾期90天以上，貴集團有合理可靠資料證明較滯後的違約標準更適用則除外。

已發生信貸減值的金融資產的利息收入按金融資產的攤銷成本（即賬面總值減損失準備）計算。對於未發生信貸減值的金融資產，利息收入按賬面總值計算。

(ii) 金融負債

貴集團根據負債產生目的對金融負債進行分類。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債初始按公允價值計量，按攤銷成本計量的金融負債初始按公允價值計量，並扣除所產生的直接應佔成本。

以攤銷成本計量的金融負債

貴集團發行的以攤銷成本計量的金融負債，包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、計息借款及租賃負債，隨後採用實際利率法按攤銷成本計量。相關利息開支根據附註2.3(m)予以確認。

當終止確認負債時及在整個攤銷過程中，收益或虧損於損益中確認。

(iii) 終止確認

若就金融資產收取未來現金流量的合同權利屆滿或若金融資產已予轉讓且轉讓符合根據《國際財務報告準則》第9號的終止確認標準，則貴集團終止確認金融資產。

當有關合同的指定責任獲解除、註銷或屆滿時，終止確認金融負債。

(h) 存貨

存貨指日常業務過程中持作出售的資產，在生產過程中以供出售的資產，或在生產過程中或提供服務時所消耗的材料或供應品形式。

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。

成本乃採用加權平均成本法計算，並包括所有採購成本、轉換成本及使存貨達至其現時地點及狀況所產生的其他成本。對於在製品而言，成本包括直接人工以及基於正常運營能力分攤的適當間接費用。

可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減完成估計成本及進行銷售所需的估計成本。

售出存貨時，該等存貨的賬面值在確認相關收入的期間確認為開支。

任何存貨撇減至可變現淨值的金額及所有存貨損失均於發生撇減或損失的期間確認為開支。任何存貨撇減撥回金額於發生撥回期間確認為存貨金額減少（確認為開支）。

附錄一

會計師報告

(i) 所得稅

所得稅包括即期稅項及遞延稅項。除與於其他綜合收益確認的項目相關（在此情況下，所得稅亦於其他綜合收益確認）或與直接於權益確認的項目相關（在此情況下，所得稅亦直接於權益確認）之外，所得稅均於損益中確認。

即期稅項乃根據日常業務過程中產生的損益，對就所得稅而言毋須評稅或不可扣稅的項目作出調整，並按報告期末已頒佈或實質性頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃就資產與負債就財務報告目的而言的賬面值與就稅務目的所用的相應數額的暫時差異而確認。除商譽以及既不影響會計利潤也不影響應課稅利潤且不會產生等額應課稅及可抵扣暫時差異的已確認資產和負債外，對所有應課稅暫時差異均確認遞延稅項負債。遞延稅項資產按將可能有應課稅利潤作為抵銷以動用可抵扣暫時差異為限而進行確認，但前提是該可抵扣暫時差異並非源自於既不影響應課稅利潤也不影響會計利潤且不會產生等額應課稅及可抵扣暫時差異的非業務合併交易中的資產和負債的初始確認。遞延稅項按照與資產或負債的賬面值預計變現或結算方式相適應且在報告期末已頒佈或實質性頒佈的稅率進行計量。

對於因對附屬公司投資而產生的應課稅暫時差異，確認遞延稅項負債，但貴集團能夠控制暫時差異的撥回且預計該暫時差異在可預見的未來不會撥回的情況除外。

當且僅當滿足以下條件時，即期稅項資產和即期稅項負債方以淨額列示：

- (a) 貴集團享有可依法強制執行的權利以抵銷已確認金額；及
- (b) 計劃以淨額基準結算，或同時變現資產和結算負債。

當且僅當滿足以下條件時，貴集團方以淨額呈列遞延稅項資產及遞延稅項負債：

- (a) 貴集團享有可依法強制執行的權利以即期稅項資產抵銷即期稅項負債；及
- (b) 遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一課稅機關對以下各方徵收的所得稅有關：

同一應課稅實體，或不同應課稅實體，並有意於預期清償或收回大額遞延稅項負債或資產的各未來期間，以淨額基準結算即期稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債。

(j) 收入確認

客戶合同收入

藥品銷售

貴集團通過經銷商作為客戶來銷售藥品。當該等銷售的控制權轉移時，即確認相關收入。當產品交付至合同指定地點之時，即發生控制權轉移。此時，根據銷售合同，所有權和損失風險均已轉移至客戶，且產品已獲經銷商驗收，或有客觀證據表明產品符合所需規格。客戶在指定區域內對產品的銷售方式或使用及價格擁有完全酌情權。貴集團不再擁有實物管有權，但擁有收取剩餘款項的現時權利。

附錄一

會計師報告

當貴集團在轉移承諾商品控制權之前預先收到對價時，確認合同負債。當承諾商品的控制權已轉移至客戶，但貴集團未預先收到對價時，確認應收款項，因為此時收取對價的權利變為無條件，對價僅隨時間推移即會成為到期應付。

鑒於貴集團收到對價與轉移承諾商品控制權之間的期間通常不超過60天，因此不認為存在融資成分。貴集團預計不存在包含融資成分的合同。因此，貴集團未有就貨幣時間值調整任何交易價格。

若客戶達到特定業績目標，貴集團會給予其一定的銷售返利；若客戶及時付款，貴集團會給予其付款折扣；若產品存在質量問題，客戶有權退貨並獲得全額退款。貴集團根據合同具體條款、與客戶合作的累積經驗、客戶結算模式以及特定產品的歷史退貨數據，採用預期價值法對該等回佣、折扣及退款進行預估。僅當高度確信已確認的累計收入金額隨後不會發生重大撥回時，方可確認收入。貴集團於各報告日期對其預估進行審核，並相應更新資產和負債金額。

(k) 員工福利

(i) 短期員工福利及界定供款退休計劃供款

薪金、年度花紅、帶薪年假、界定供款退休計劃供款及非貨幣福利開支均在員工提供相關服務的年度內產生。若付款或結算被推遲且會產生重大影響，則該等金額按其現值列賬。

根據貴集團實體所在司法管轄區的相關勞動規定及法規，向當地退休計劃繳納的供款，在發生時於損益中確認為開支，除非該等供款包含在尚未確認為開支的存貨成本中。

(ii) 股份支付

若貴公司向員工授予購股權等權益工具，則其公允價值確認為員工成本，同時相應增加權益內的資本儲備。公允價值於授予日採用布萊克－舒爾斯模型進行計量，並考慮授予購股權所依據的條款和條件。若員工需滿足歸屬條件才能無條件享有購股權，則購股權的估計公允價值總額在歸屬期內分攤，同時考慮購股權歸屬的可能性。

於歸屬期內，將審核預期歸屬的購股權數目。隨之對以往年度確認的累計公允價值作出的任何調整將在審核期間的損益中扣除／計入（除非原本的員工開支能夠被確認為資產），並在資本儲備中作出相應調整（如適用）。於歸屬日，將對確認為開支的金額進行調整，以反映實際歸屬的購股權數目（在資本儲備中作出相應調整，如適用），但僅因相關權益工具的市場價格未滿足歸屬條件而作廢者除外。於資本儲備中確認的權益金額將予以保留，直至購股權獲行使（此時計入在股本中確認的已發行股份金額）或購股權屆滿（此時直接轉入累計虧損）為止。

(l) 撥備及或有負債

倘貴集團因過往事件而須承擔負債（法律或推定），貴集團可能需要產生經濟利益流出以結算債務且可作出可靠估計，則會確認撥備。倘貨幣的時間價值屬重大，撥備乃按預計用於清償債務支出的現值列示。

倘需要經濟利益流出的可能性不大，或者該金額不能可靠估計，該義務應作為或有負債披露，除非經濟利益流出的可能性極小。只有一項或多項未來事件的發生或不發生才能確認其存在的潛在義務，亦作為或有負債披露，除非經濟利益流出的可能性極小。

附錄一

會計師報告

(m) 借貸成本

因收購、建造或生產資產（即須耗用一段頗長時間方可作擬定用途或銷售的資產）而直接產生的借貸成本均撥作該資產的部分成本。其他借貸成本於產生期間列為開支。

在資產產生開支、發生借貸成本以及為預定用途或出售進行必要的資產準備活動時，借貸成本開始資本化為符合資本化條件的資產的部分成本。在絕大部分準備符合資本化條件的資產以用作預定用途或出售的活動中斷或完成時，借貸成本的資本化將中斷或終止。

(n) 政府補助

倘可合理保證將會獲得補助且貴集團將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。與成本有關的政府補助會予以遞延，並於將該等補助與其擬補償成本進行匹配所需期間內於合併損益表中確認。與資產有關的政府補助以遞延收入計入非流動負債，並於相關資產預期可使用年期內以直線法計入合併損益表。

(o) 外幣折算

於往績記錄期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，外幣交易按交易日適用的外匯匯率進行折算。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末適用的外匯匯率進行折算。匯兌收益及虧損於損益中確認。

以外幣歷史成本計量的非貨幣資產及負債按交易日適用的外匯匯率進行折算。交易日指貴集團初步確認此類非貨幣資產或負債的日期。以外幣計值且以公允價值列賬的非貨幣資產及負債，按計量公允價值當日適用的外匯匯率進行折算。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露，以及或有負債的披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須就受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，除涉及估算的判斷外，管理層作出了如下對財務報表所確認金額具有最重大影響的判斷：

(i) 研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。就每條研發管線開發新產品所產生的成本，會按照歷史財務資料附註2.3研發成本的會計政策予以資本化並遞延。釐定應資本化的金額，需要管理層就現有研發管線能否成功商業化並為貴集團帶來經濟利益，在技術可行性方面作出判斷。

估計不確定因素的主要來源

於各報告期末，有關未来的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源（該等假設或來源具有導致於下一個財政年度須對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險）概述如下。

附錄一

會計師報告

(i) 非流動資產減值

倘情況顯示非流動資產的賬面值可能無法收回，則該資產可能被視為發生「減值」，並可根據附註2.3(c)所述的非流動資產減值會計政策確認減值虧損。

當出現有關下跌，賬面值會減記至可收回金額。可收回金額為公允價值減出售成本之金額與使用價值兩者中的較高者。在釐定使用價值時，資產產生的預計未來現金流量折現為現值，這需要對收入水平及經營成本金額進行重大判斷。貴集團利用所有現時所得資料，釐定可收回金額的合理概約金額，包括根據對收入水平及經營成本金額的合理可靠假設及預測所作出的估計。該等估計的變動可能對資產的可收回金額產生重大影響，並可能導致未來期間減值支出或減值撥回增加。

(ii) 折舊及攤銷

物業、廠房及設備項目以及無形資產乃經計及估計剩餘價值後，按各資產的估計可使用年期以直線法進行折舊或攤銷。貴集團定期審閱資產的估計可使用年期，以釐定於任何報告期內記錄的折舊及攤銷開支金額。可使用年期乃基於貴集團在類似資產方面的過往經驗，並計及預期的技術變革。倘先前估計發生重大變動，則會調整未來期間的折舊及攤銷開支。

(iii) 所得稅及遞延稅項

確定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法作出判斷。貴集團審慎評估各項交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。

遞延稅項資產乃就可抵扣暫時差異及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能有未來應課稅利潤而可動用可抵扣暫時差異及未動用稅項虧損的情況下確認，故需要管理層作出判斷，以評估未來應課稅利潤的可能性。對管理層的評估進行持續審閱，而倘未來應課稅利潤可能令遞延稅項資產得以收回，則確認遞延稅項資產。

(iv) 確認以權益結算的股份支付

貴集團根據貴公司的購股權於授予日的公允價值，並就預計的失效情況作出調整後，確認以權益結算的員工獎勵所產生的股份薪酬開支。該等獎勵受限於服務條件（例如，在規定期限內持續受僱）和績效條件（例如，實現貴集團收入目標及個人績效指標）。在估計預期可歸屬的獎勵數量時，需作出重大判斷，尤其是由於存在以下主觀因素：

- 實現研發里程碑目標的可能性；
- 個人績效評估；及
- 預計的員工流失率。

於各報告日期，貴集團通過審閱內部預測、宏觀經濟因素及承授人的績效，評估滿足績效條件的可能性。同時，還會基於歷史員工流失數據更新失效假設，儘管有關趨勢可能隨時間發生變化。

該等估計本身具有不確定性，特別是對於歸屬期較長的獎勵而言，而假設的變動可能會對貴集團的歷史財務資料產生重大影響。具體而言，當滿足績效條件的可能性較高且員工流失率較低時，由於預計會有更多獎勵可歸屬，因此會確認更多開支；而當滿足績效條件的可能性較低且員工流失率較高時，由於預計可歸屬獎勵數量減少，因此確認的開支會較少。

附錄一

會計師報告

(v) 公允價值計量

貴集團歷史財務資料中包含的某項資產須以公允價值計量及／或披露公允價值。貴集團金融資產的公允價值計量盡可能採用市場可觀察輸入值和數據。確定公允價值計量所採用的輸入值，根據估值技術中所使用輸入值的可觀察程度劃分為不同層級（「公允價值層級」）：

- 第一層級：活躍市場中相同資產的未經調整報價；
- 第二層級：除第一層級中包含的報價以外的可觀察輸入值；及
- 第三層級：不可觀察輸入值，即無法獲取相關市場數據的輸入值。

將某個項目劃分至上述層級，乃依據對該項目公允價值計量具有重大影響的所使用輸入值的最低層級。各層級之間的項目轉移在轉移發生的當期予以確認。

貴集團按公允價值計量以下項目：

- 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（附註15）

有關上述項目公允價值計量的更多詳情，請參閱附註32(e)。

(vi) 租賃－估算增量借款利率

貴集團無法即時釐定租約內含利率，故此採用增量借款利率（「IBR」）來計量租賃負債。IBR是指貴集團在類似經濟環境下，為取得與使用權資產價值相若的資產，以類似期限及有類似的擔保借入所需資金而須支付的利率。因此，IBR反映了貴集團「須支付的款項」，在無可觀察利率或需對其作出調整以反映租賃期限及條件時，便須作出估算。貴集團於有可觀察輸入值（如市場利率）時，會採用該等輸入值估算IBR，且需作出若干實體特定的估算。

4. 經營分部資料

經營分部資料

貴公司董事已被指定為主要經營決策者（「主要經營決策者」）。經營分部根據主要經營決策者定期審閱的內部報告來確定，該等報告用於向各分部分配資源及評估其績效。

就管理而言，貴集團僅有一個可報告經營分部，即藥品研發及銷售。由於該分部為貴集團唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

地區資料

於往績記錄期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團的所有收入及經營虧損均來自在中國內地銷售藥品，且貴集團所有可識別的經營資產及負債均位於中國內地。因此，未根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列地區分部資料。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

於往績記錄期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，來自各主要客戶的收入（包括來自已知與該客戶受共同控制的實體集團的收入）佔貴集團收入10%或以上的情況載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
客戶A	35,861	139,589	132,039	239,507
客戶B	20,088	80,313	77,564	87,414
客戶C	12,648	40,250	35,512	67,829

5. 收入及其他收入

(a) 收入

貴集團的主要業務為藥品的研發及銷售。

收入分類

客戶合同收入按業務線分類如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
《國際財務報告準則》第15號 範圍內的客戶合同收入 於某一時間點轉讓：				
藥品銷售	91,289	359,901	338,451	586,301

自合同訂立起未來12個月內，貴集團客戶合同所涉均為貨物交付事宜，且貴集團已採用《國際財務報告準則》第15號第121(a)段所規定的簡便實務操作方法，未披露合同中分配至剩餘履約義務的交易價格金額。

(b) 其他收入

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
政府補助（包括遞延收入的攤銷）（附註）..	31,620	41,081	31,610	47,733
利息收入	3,641	2,242	1,635	1,841
	35,261	43,323	33,245	49,574

附註：政府補助主要為鼓勵開展研發項目而發放的政府補貼。

附錄一

會計師報告

6. 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
外匯虧損淨額.....	(1,454)	(2,450)	(2,001)	(869)
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的公允價值收益 ..	22,519	14,451	10,929	18,554
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	(8)	—	—	—
貿易應收款項的(預期信用損失)／預期 信用損失撥回	(396)	118	(273)	(1,006)
其他	—	1,653	1,403	—
	<u>20,661</u>	<u>13,772</u>	<u>10,058</u>	<u>16,679</u>

7. 所得稅前虧損

所得稅前虧損經扣除下列各項後得出：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
審計師薪酬.....	1,600	800	—	—
確認為開支的存貨成本(附註(a))	1,626	6,653	5,286	7,606
折舊費用：				
— 其他物業、廠房及設備	9,877	13,134	10,224	8,367
— 使用權資產.....	25,599	24,777	19,061	17,954
無形資產攤銷(附註(b))	36,887	37,691	28,422	27,847
研發開支(附註(c))	805,598	723,687	567,729	644,236
員工成本(包括董事酬金)：				
— 薪金及工資.....	309,101	443,782	343,312	429,392
— 界定供款計劃供款(附註(d))	31,133	46,285	33,872	43,846
— 以權益結算的股份支付開支.....	196,610	132,819	99,172	53,184
	<u>536,844</u>	<u>622,886</u>	<u>476,356</u>	<u>526,422</u>

附註：

- (a) 確認為開支的存貨成本主要包括委託加工費及原材料成本。
- (b) 無形資產攤銷已包含在研發開支以及行政及其他經營開支中。
- (c) 研發開支包括與員工成本、折舊及攤銷開支相關的金額，該等金額亦包含在上文單獨披露的相應總金額中。

附錄一

會計師報告

- (d) 貴公司及貴集團於中國境內成立的附屬公司的員工均參與由當地政府部門管理的界定供款計劃，根據該計劃，相關公司須按員工基本工資的一定比例向該計劃供款。相關公司的員工在正常退休年齡時，有權從上述退休計劃中領取福利，福利金額根據中國境內（香港除外）平均工資水平的一定比例計算。

8. 財務成本

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
銀行借款的利息費用	3,677	21,256	13,745	25,713
減：在建工程資本化的金額	—	(1,556)	(621)	(3,959)
	3,677	19,700	13,124	21,754
租賃負債利息開支	3,897	3,055	2,317	1,837
	7,574	22,755	15,441	23,591

9. 所得稅開支

於合併損益及其他全面收益表的所得稅開支金額指：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
即期稅項				
中國企業所得稅				
年內／期內撥備	101	—	—	—
上年度不足之撥備	—	4	4	52
所得稅開支總額	101	4	4	52

於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的所得稅與合併損益及其他全面收益表所列的所得稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
所得稅前虧損	(1,107,612)	(939,651)	(649,644)	(582,901)
按中國適用稅率計算之稅款	(276,903)	(140,948)	(97,447)	(87,435)
不同稅率的稅務影響	(391)	(76,213)	(73,738)	(4,251)
不可抵扣開支的稅務影響	7,727	64,520	25,196	46,087

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
動用先前未確認稅項虧損.....	(7,781)	—	—	—
未確認可抵扣暫時差額及稅項				
虧損的稅務影響.....	395,180	270,444	227,554	110,674
研發開支優惠扣減的				
稅務影響.....	(117,731)	(117,803)	(81,565)	(65,075)
上年度不足之撥備.....	—	4	4	52
所得稅開支.....	101	4	4	52

附註：貴公司及其附屬公司須按25%的法定稅率繳納中國企業所得稅（「CIT」），但貴公司及若干附屬公司在某一年度除外。2024年至2026年，貴公司及部分附屬公司被認定為高新技術企業，享受15%的優惠稅率。

其中若干附屬公司有權享受20%的優惠稅率。根據《財政部稅務總局關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》（[2022]年第13號公告），對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣100萬元但不超過人民幣300萬元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。根據更新後的[2023]年第12號公告，對小型微利企業年應納稅所得額減按25%計算應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅政策，延續執行至2027年12月31日。

貴公司及其附屬公司的部分研發費用可作加計扣除。根據《財政部稅務總局關於進一步完善研發費用稅前加計扣除政策的公告》（[2023]年第7號），自2023年1月1日起，貴公司及其附屬公司在計算應納稅所得額時，按照研發費用實際發生額的100%在稅前加計扣除。

附錄一

會計師報告

10. 董事及監事的薪酬以及最高薪酬人士

董事及監事薪酬如下：

截至2023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	退休金 計劃供款	小計	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							
張小林	—	9,490	—	45	9,535	144,642	154,177
呂大忠	—	—	—	—	—	—	—
傅曉 (附註a)	—	—	—	—	—	—	—
Menelas Nicolas							
Pongalos (附註b)	—	—	—	—	—	—	—
Rodolphe Peter Andre							
Grepinet	—	—	—	—	—	—	—
林亮 (附註c)	—	—	—	—	—	—	—
呂洪斌 (附註d)	—	3,998	—	68	4,066	1,402	5,468
獨立董事							
姜斌	100	—	—	—	100	—	100
王學恭	100	—	—	—	100	—	100
朱冠山	100	—	—	—	100	—	100
張昕	100	—	—	—	100	—	100
監事							
董韓雯	—	737	—	68	805	—	805
康曉靜	—	1,418	—	68	1,486	—	1,486
孫淵	—	—	—	—	—	—	—
	400	15,643	—	249	16,292	146,044	162,336

附註：

- (a) 傅曉退任董事職務，自2023年8月21日起生效
- (b) Menelas Nicolas Pongalos退任董事職務，自2023年3月6日起生效
- (c) 林亮退任董事職務，自2023年8月21日起生效
- (d) 呂洪斌退任董事職務，自2023年8月21日起生效

附錄一

會計師報告

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	退休金 計劃供款	小計	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							
張小林	—	6,010	—	47	6,057	42,613	48,670
呂大忠	—	—	—	—	—	—	—
Rodolphe Peter Andre Grepinet.	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事							
姜斌	100	—	—	—	100	—	100
王學恭	100	—	—	—	100	—	100
朱冠山	100	—	—	—	100	—	100
張昕 (附註a)	100	—	—	—	100	—	100
安梅霞 (附註b)	—	—	—	—	—	—	—
監事							
董韓雯	—	764	—	71	835	—	835
康曉靜	—	1,034	—	71	1,105	—	1,105
孫淵	—	—	—	—	—	—	—
	400	7,808	—	189	8,397	42,613	51,010

附註：

(a) 張昕辭任獨立董事職務，自2024年12月30日起生效

(b) 安梅霞獲委任為獨立董事，自2024年12月31日起生效

截至2025年9月30日止九個月（未經審計）

	董事 袍金	薪金、津貼 及實物 福利	酌情 花紅	退休金 計劃供款	小計	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							
張小林	—	6,055	—	35	6,090	13,250	19,340
呂大忠	—	—	—	—	—	—	—
Rodolphe Peter Andre Grepinet.	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事							
姜斌	75	—	—	—	75	—	75
王學恭 (附註a)	75	—	—	—	75	—	75
朱冠山	75	—	—	—	75	—	75
安梅霞	75	—	—	—	75	—	75
監事							
董韓雯 (附註b)	—	382	—	35	417	—	417
康曉靜 (附註c)	—	553	—	35	588	—	588
孫淵 (附註d)	—	—	—	—	—	—	—
	300	6,990	—	105	7,395	13,250	20,645

附錄一

會計師報告

附註：

- (a) 王學恭辭任獨立董事職務，自2026年1月9日起生效
- (b) 董韓雯退任監事職務，自2025年6月23日起生效
- (c) 康曉靜退任監事職務，自2025年6月23日起生效，並獲委任為董事，自2025年11月21日起生效
- (d) 孫淵退任監事職務，自2025年6月23日起生效

截至2024年9月30日止九個月（未經審計）

	董事 袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情 花紅	退休金 計劃供款	小計	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							
張小林	—	4,654	—	34	4,688	32,773	37,461
呂大忠	—	—	—	—	—	—	—
Rodolphe Peter Andre Grepinet	—	—	—	—	—	—	—
獨立董事							
姜斌	75	—	—	—	75	—	75
王學恭	75	—	—	—	75	—	75
朱冠山	75	—	—	—	75	—	75
張昕	75	—	—	—	75	—	75
監事							
董韓雯	—	572	—	53	625	—	625
康曉靜	—	775	—	53	828	—	828
孫淵	—	—	—	—	—	—	—
	300	6,001	—	140	6,441	32,773	39,214

於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團並無向董事及監事支付或應付任何金額，作為吸引他們加入貴集團或加入後的獎勵，或作為對離任與貴集團任何成員公司的事務管理有關的任何職位的補償。

最高薪酬人士

於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月的五名最高薪酬人士中，分別有2名、1名、1名及1名董事，其薪酬披露於上文。其餘最高薪酬人士的薪酬總額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪金、津貼及實物福利	11,615	17,327	12,973	14,119
退休金計劃供款	181	258	193	194
以股份為基礎的付款	33,666	51,499	37,704	23,231
	45,462	69,084	50,870	37,544

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，薪酬在以下範圍內的其餘最高薪酬人士的人數如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人數	人數	人數 (未經審計)	人數 (未經審計)
零至1,000,000港元	—	—	—	—
3,500,001港元至4,000,000港元	—	—	—	1
4,000,001港元至4,500,000港元	—	—	1	—
5,000,001港元至5,500,000港元	1	—	—	—
5,500,001港元至6,000,000港元	—	1	—	—
8,500,001港元至9,000,000港元	—	—	1	—
9,000,001港元至9,500,000港元	1	—	—	1
9,500,001港元至10,000,000港元	—	—	—	1
10,500,001港元至11,000,000港元	—	—	1	—
11,500,001港元至12,000,000港元	—	1	—	—
13,500,001港元至14,000,000港元	—	1	—	—
18,000,001港元至18,500,000港元	—	—	—	1
32,500,001港元至33,000,000港元	—	—	1	—
35,500,001港元至36,000,000港元	1	—	—	—
43,000,001港元至43,500,000港元	—	1	—	—
	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

11. 每股虧損

(a) 每股基本虧損

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，每股基本虧損乃基於貴公司擁有人應佔虧損人民幣1,107,713,000元、人民幣845,956,000元、人民幣558,461,000元及人民幣579,948,000元計算得出，及用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數計算方法如下：

普通股加權平均數

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	千股	千股	千股 (未經審計)	千股 (未經審計)
於1月1日已發行的普通股	407,160	408,151	408,151	417,648
已行使購股權的影響	826	6,581	6,274	—
配售股份的影響	—	—	—	23,203
用以計算年末／期末每股基本虧損 普通股加權平均數	<u>407,986</u>	<u>414,732</u>	<u>414,425</u>	<u>440,851</u>

(b) 每股攤薄虧損

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，每股攤薄虧損金額等於每股基本虧損，因為行使購股權產生反攤薄影響。

12 股息

於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，概無向貴公司擁有人宣派或派付任何股息。

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	使用權資產 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	計算機設備 人民幣千元	家具與 固定裝置 人民幣千元	機動車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
成本：							
於2023年1月1日	164,709	18,903	7,950	9,814	708	7,346	209,430
添置	8,990	14,747	2,149	1,606	—	11,726	39,218
轉自／(至) 在建工程	—	—	—	5,725	—	(5,725)	—
處置	—	—	—	(13)	—	—	(13)
撇銷	(3,603)	—	(66)	—	—	—	(3,669)
於2023年12月31日							
及2024年1月1日	170,096	33,650	10,033	17,132	708	13,347	244,966
添置	14,170	2,944	3,272	495	—	156,377	177,258
撇銷	(14,251)	—	(41)	(289)	—	—	(14,581)
於2024年12月31日							
及2025年1月1日	170,015	36,594	13,264	17,338	708	169,724	407,643
添置	9,825	1,607	2,047	9	—	141,862	155,350
處置	—	—	(34)	—	—	—	(34)
撇銷	(14,409)	—	—	—	—	—	(14,409)
於2025年9月30日 (未經審計)	165,431	38,201	15,277	17,347	708	311,586	548,550
累計折舊：							
於2023年1月1日	35,130	11,313	4,566	4,614	649	—	56,272
年內扣除	25,599	5,056	2,086	2,676	59	—	35,476
處置時撥回	—	—	—	(4)	—	—	(4)
撇銷	(3,603)	—	(66)	—	—	—	(3,669)
於2023年12月31日							
及2024年1月1日	57,126	16,369	6,586	7,286	708	—	88,075
年內扣除 (附註(i))	25,573	5,298	2,115	5,721	—	—	38,707
撇銷	(11,712)	—	(41)	(289)	—	—	(12,042)
於2024年12月31日							
及2025年1月1日	70,987	21,667	8,660	12,718	708	—	114,740
期內扣除 (附註(i))	18,670	3,653	2,136	2,578	—	—	27,037
處置時撥回	—	—	(26)	—	—	—	(26)
撇銷	(14,409)	—	—	—	—	—	(14,409)
於2025年9月30日 (未經審計)	75,248	25,320	10,770	15,296	708	—	127,342
賬面淨值：							
於2023年12月31日	112,970	17,281	3,447	9,846	—	13,347	156,891
於2024年12月31日	99,028	14,927	4,604	4,620	—	169,724	292,903
於2025年9月30日 (未經審計)	90,183	12,881	4,507	2,051	—	311,586	421,208

附錄一

會計師報告

貴公司

	使用權資產	電子設備	計算機設備	家具與 固定裝置	機動車	在建工程	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
成本：							
於2023年1月1日	93,087	17,676	7,145	4,186	708	—	122,802
添置	7,565	14,747	2,149	622	—	5,725	30,808
轉自在建工程	—	—	—	5,725	—	(5,725)	—
撤銷	(3,600)	—	(66)	—	—	—	(3,666)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	97,052	32,423	9,228	10,533	708	—	149,944
添置	340	2,863	3,228	496	—	—	6,927
撤銷	(3,364)	—	(41)	(289)	—	—	(3,694)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	94,028	35,286	12,415	10,740	708	—	153,177
添置	347	1,606	1,693	—	—	—	3,646
處置	—	—	(34)	—	—	—	(34)
於2025年9月30日 (未經審計)	94,375	36,892	14,074	10,740	708	—	156,789
累計折舊：							
於2023年1月1日	28,087	10,272	4,517	3,137	649	—	46,662
年內扣除	16,125	4,871	1,818	526	59	—	23,399
撤銷	(3,600)	—	(66)	—	—	—	(3,666)
於2023年12月31日及 2024年1月1日	40,612	15,143	6,269	3,663	708	—	66,395
年內扣除	15,434	5,295	1,839	3,357	—	—	25,925
撤銷	(825)	—	(41)	(289)	—	—	(1,155)
於2024年12月31日及 2025年1月1日	55,221	20,438	8,067	6,731	708	—	91,165
期內扣除	11,504	3,640	1,891	2,201	—	—	19,236
處置時撥回	—	—	(26)	—	—	—	(26)
於2025年9月30日 (未經審計)	66,725	24,078	9,932	8,932	708	—	110,375
賬面淨值：							
於2023年12月31日	56,440	17,280	2,959	6,870	—	—	83,549
於2024年12月31日	38,807	14,848	4,348	4,009	—	—	62,012
於2025年9月30日 (未經審計)	27,650	12,814	4,142	1,808	—	—	46,414

附註：

- (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，折舊人民幣796,000元、人民幣557,000元及人民幣716,000元已資本化作貴集團的在建工程。
- (ii) 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，貴公司租賃其關聯公司阿斯利康投資(中國)有限公司的物業，並確認租賃物業為使用權資產。

附錄一

會計師報告

- (iii) 於2024年12月31日及2025年9月30日，分別質押賬面金額為人民幣45,201,000元和人民幣44,485,000元的若干使用權資產，以擔保貴集團金額分別為人民幣116,791,000元和人民幣124,030,000元的計息借款。

按相關資產的類別劃分的使用權資產賬面淨值分析如下：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
租賃土地.....	46,156	45,201	44,485
廠房及樓宇.....	66,730	53,515	45,471
機動車	84	312	227
	<u>112,970</u>	<u>99,028</u>	<u>90,183</u>

與於損益中確認的租賃相關的開支項目分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
使用權資產折舊費用				
按相關資產的類別劃分：				
租賃土地.....	955	955	716	716
廠房及樓宇.....	24,533	24,506	18,827	17,869
機動車	<u>111</u>	<u>112</u>	<u>75</u>	<u>85</u>
	<u>25,599</u>	<u>25,573</u>	<u>19,618</u>	<u>18,670</u>
租賃負債利息 (附註8)	3,897	3,055	2,317	1,837
短期租賃相關開支	<u>444</u>	<u>52</u>	<u>3</u>	<u>167</u>

租賃現金流出總額分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
計入經營現金流量	444	52	3	167
計入融資現金流量	<u>26,318</u>	<u>28,001</u>	<u>25,242</u>	<u>24,101</u>
	<u>26,762</u>	<u>28,053</u>	<u>25,245</u>	<u>24,268</u>

租賃負債的到期日分析詳情載於附註21。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
廠房及樓宇	56,357	38,496	27,424
機動車	83	311	226
	<u>56,440</u>	<u>38,807</u>	<u>27,650</u>

14. 無形資產

貴集團

	專利和知識產權	軟件使用權	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於2023年1月1日	565,249	17,652	582,901
添置	—	11,418	11,418
於2023年12月31日及2024年1月1日	565,249	29,070	594,319
添置	—	3,321	3,321
撤銷	—	(5,880)	(5,880)
於2024年12月31日及2025年1月1日	565,249	26,511	591,760
添置	—	1,282	1,282
撤銷	—	(75)	(75)
於2025年9月30日（未經審計）	565,249	27,718	592,967
累計攤銷：			
於2023年1月1日	125,039	8,873	133,912
年內扣除	30,555	6,332	36,887
於2023年12月31日及2024年1月1日	155,594	15,205	170,799
年內扣除	30,555	7,136	37,691
撤銷	—	(5,880)	(5,880)
於2024年12月31日及2025年1月1日	186,149	16,461	202,610
期內扣除	22,916	4,931	27,847
於2025年9月30日（未經審計）	209,065	21,392	230,457
賬面淨值：			
於2023年12月31日	<u>409,655</u>	<u>13,865</u>	<u>423,520</u>
於2024年12月31日	<u>379,100</u>	<u>10,050</u>	<u>389,150</u>
於2025年9月30日（未經審計）	<u>356,184</u>	<u>6,326</u>	<u>362,510</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	專利和知識產權	軟件使用權	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於2023年1月1日	565,249	15,869	581,118
添置	—	11,418	11,418
於2023年12月31日及2024年1月1日	565,249	27,287	592,536
添置	—	3,077	3,077
撤銷	—	(5,474)	(5,474)
於2024年12月31日及2025年1月1日	565,249	24,890	590,139
添置	—	929	929
撤銷	—	(75)	(75)
於2025年9月30日（未經審計）	565,249	25,744	590,993
累計攤銷：			
於2023年1月1日	125,039	7,375	132,414
年內扣除	30,555	6,047	36,602
於2023年12月31日及2024年1月1日	155,594	13,422	169,016
年內扣除	30,555	7,100	37,655
撤銷	—	(5,474)	(5,474)
於2024年12月31日及2025年1月1日	186,149	15,048	201,197
期內扣除	22,916	4,840	27,756
於2025年9月30日（未經審計）	209,065	19,888	228,953
賬面淨值：			
於2023年12月31日	409,655	13,865	423,520
於2024年12月31日	379,100	9,842	388,942
於2025年9月30日（未經審計）	356,184	5,856	362,040

15. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
理財產品	673,998	589,830	911,552

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
理財產品.....	673,998	529,810	731,308

對上述金融資產公允價值計量的分析已於附註32(e)中披露。

16. 存貨

貴集團及貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料	1,840	3,748	2,681
在產品	17,273	28,370	20,408
成品	4,358	11,997	15,455
	23,471	44,115	38,544

17. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項.....	48,436	27,773	128,389
減：減值撥備.....	(396)	(278)	(1,284)
	48,040	27,495	127,105

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項.....	48,436	27,773	128,389
應收附屬公司款項 (附註31)	—	17,485	1,272
減：減值撥備.....	(396)	(278)	(1,284)
	48,040	44,980	128,377

附錄一

會計師報告

賬齡分析

截至報告期末，根據發票日期及扣除虧損撥備後的貿易應收款項的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
3個月內	48,040	27,495	127,105

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
3個月內	48,040	44,980	128,377

貿易應收款項在開票日期後60天內到期。有關貴集團的信貸政策及自貿易應收款項產生的信貸風險的進一步詳情載於附註32(a)。

18. 預付款項、按金及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期			
研發服務預付款項	44,123	49,612	18,315
預付款項	9,020	11,732	12,854
可收回增值稅	32,739	20,749	759
其他押金及應收款項	4,769	5,275	3,317
	90,651	87,368	35,245
非即期			
物業、廠房及設備預付款項	2,569	22,413	13,310
其他押金及應收款項	812	332	143
可收回增值稅	2,225	14,967	30,969
	5,606	37,712	44,422

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期			
研發服務預付款項	43,667	49,580	16,793
預付款項	8,257	10,779	10,857
可收回增值稅	32,739	20,431	759
遞延[編纂]	—	—	—
應收附屬公司款項 (附註31)	2,129	—	—
其他押金及應收款項	2,024	2,610	590
	<u>88,816</u>	<u>83,400</u>	<u>28,999</u>
非即期			
物業、廠房及設備預付款項	2,569	—	9
其他押金及應收款項	812	332	143
可收回增值稅	1,332	1,856	1,967
	<u>4,713</u>	<u>2,188</u>	<u>2,119</u>

除物業、廠房及設備預付款項及若干其他押金及應收款項及可收回增值稅外，所有其他預付款項、按金及其他應收款項的即期結餘預計將於一年內收回或確認為開支。

19. 現金及現金等價物以及受限制現金

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
現金及現金等價物	73,927	249,890	1,014,485
受限制現金	275	275	275
銀行現金	<u>74,202</u>	<u>250,165</u>	<u>1,014,760</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
現金及現金等價物	72,003	237,623	912,165
受限制現金	275	275	275
銀行現金	<u>72,278</u>	<u>237,898</u>	<u>912,440</u>

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，銀行結餘按當時的市場利率計息，年利率分別為0.05%至5.45%、0.05%至4.66%及0.05%至3.7%。

附錄一

會計師報告

20. 計息借款

貴集團及貴公司於各報告期末的計息借款的到期情況如下：

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期			
無抵押短期銀行借款	199,920	360,000	206,110
長期銀行借款的			
無抵押即期部分	—	40,603	155,278
有抵押短期銀行借款	—	13,500	41,580
應付利息	297	999	732
1年內或按要求	200,217	415,102	403,700
非即期			
無抵押長期銀行借款：			
– 1年後但2年內	440	295,470	261,503
– 2年後但5年內	137,873	271,501	226,827
有抵押長期銀行借款：			
– 1年後但2年內	—	1,000	2,000
– 2年後但5年內	—	86,745	44,010
– 5年以上	—	29,046	78,020
	138,313	683,762	612,360
	338,530	1,098,864	1,016,060

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期			
無抵押短期銀行借款	199,920	360,000	206,110
長期銀行借款的			
無抵押即期部分	—	40,603	155,278
應付利息	297	859	584
1年內或按要求	200,217	401,462	361,972
非即期			
無抵押長期銀行借款：			
– 1年後但2年內	440	295,470	261,503
– 2年後但5年內	137,873	271,501	226,827
	138,313	566,971	488,330
	338,530	968,433	850,302

於2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團若干計息借款由貴集團計入物業、廠房及設備的使用權資產作擔保。詳情請參閱附註13。

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團計息借款的年利率分別為2.8%至3.6%、2.2%至3.8%及2.2%至3.8%。

附錄一

會計師報告

21. 租賃負債

下表載列貴集團及貴公司租賃負債於各報告期末的餘下合同到期情況：

貴集團

	於12月31日				於9月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	未來租賃 付款的現值	未來租賃 付款總額	未來租賃 付款的現值	未來租賃 付款總額	未來租賃 付款的現值	未來租賃 付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
1年內	22,946	26,688	23,534	25,207	22,121	23,944
1年後但2年內	20,198	20,352	18,015	20,013	21,457	22,446
2年後但5年內	28,697	28,916	16,976	17,562	2,508	2,540
	<u>71,841</u>	<u>75,956</u>	<u>58,525</u>	<u>62,782</u>	<u>46,086</u>	<u>48,930</u>
減：未來利息開支總額		(4,115)		(4,257)		(2,844)
租賃負債現值		<u>71,841</u>		<u>58,525</u>		<u>46,086</u>

貴公司

	於12月31日				於9月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	未來租賃 付款的現值	未來租賃 付款總額	未來租賃 付款的現值	未來租賃 付款總額	未來租賃 付款的現值	未來租賃 付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
1年內	15,337	18,763	16,152	17,459	14,442	15,825
1年後但2年內	16,902	17,010	13,370	15,190	13,808	14,598
2年後但5年內	28,696	28,916	13,714	14,260	72	73
	<u>60,935</u>	<u>64,689</u>	<u>43,236</u>	<u>46,909</u>	<u>28,322</u>	<u>30,496</u>
減：未來利息開支總額		(3,754)		(3,673)		(2,174)
租賃負債現值		<u>60,935</u>		<u>43,236</u>		<u>28,322</u>

[所有租約均不包括可變租賃付款、延期或提前終止選擇權。]

附錄一

會計師報告

22. 貿易應付款項

截至各報告期末，基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

貴集團及貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
3個月內	13,481	15,021	18,403
3至12個月	1,120	2,493	5,806
	<u>14,601</u>	<u>17,514</u>	<u>24,209</u>

23. 其他應付款項及應計項目

貴集團

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
應計開支及其他應付款項	(i)	27,799	46,293	49,521
合同負債	(ii)	982	2,930	6,543
研發應付款項		94,331	121,573	173,488
物業、廠房及設備應付款項		17,512	76,515	60,550
應付員工成本		55,957	69,830	107,254
應付其他稅項		12,384	10,233	12,457
應付關連公司款項 (附註31)		1,655	1,561	2,077
應付[編纂]		—	—	—
		<u>210,620</u>	<u>328,935</u>	<u>411,890</u>

貴公司

	附註	於12月31日		於9月30日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
應計開支及其他應付款項	(i)	20,268	43,705	43,986
合同負債	(ii)	982	2,930	6,543
研發應付款項		93,271	118,505	169,102
物業、廠房及設備應付款項		17,512	14,547	1,106
應付員工成本		40,792	48,849	85,029
應付其他稅項		9,702	7,120	9,647
應付[編纂]		—	—	—
應付關連公司款項 (附註31)		1,655	1,561	2,077
應付附屬公司款項 (附註31)		22,874	32,888	58,608
		<u>207,056</u>	<u>270,105</u>	<u>376,098</u>

所有其他應付款項及應計項目預計將於一年內結清或按要求償還。

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 應計開支及其他應付款項指市場推廣開支、電子設備維護開支和其他開支，包括於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日的應計開支分別為人民幣25,498,000元及人民幣42,013,000元以及人民幣47,985,000元。
- (ii) 合同負債是指就尚未轉移至客戶的貨物而收到的客戶預付款。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止期間確認且計入於2022年、2023年及2024年12月31日的合同負債的收入金額分別為人民幣零元及人民幣982,000元以及人民幣2,907,000元。

24. 遞延稅項

已確認的遞延稅項資產與負債是指：

(i) 遞延稅項資產與負債各組成部分的變動情況

於往績記錄期間及截至2025年9月30日止九個月，貴集團及貴公司財務狀況表中確認的遞延稅項資產／(負債) 及其變動情況如下：

貴集團

	租賃負債	使用權資產	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產	其他	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
於2023年1月1日	20,617	(20,617)	(934)	934	—
於損益確認	(3,913)	3,913	662	(662)	—
於2023年12月31日					
及2024年1月1日	16,704	(16,704)	(272)	272	—
於損益確認	(8,413)	8,492	146	(225)	—
於2024年12月31日					
及2025年1月1日	8,291	(8,212)	(126)	47	—
於損益確認	(1,077)	893	(131)	315	—
於2025年9月30日(未經審計)	7,214	(7,319)	(257)	362	—

貴公司

	租賃負債	使用權資產	以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產	其他	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
於2023年1月1日	16,250	(16,250)	(934)	934	—
於損益確認	(2,140)	2,140	662	(662)	—
於2023年12月31日					
及2024年1月1日	14,110	(14,110)	(272)	272	—
於損益確認	(8,209)	8,288	151	(230)	—
於2024年12月31日					
及2025年1月1日	5,901	(5,822)	(121)	42	—
於損益確認	(1,750)	1,674	(75)	151	—
於2025年9月30日(未經審計)	4,151	(4,148)	(196)	193	—

附錄一

會計師報告

(ii) 與貴集團及貴公司的財務狀況表的對賬

貴集團

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
於合併財務狀況表中			
確認的遞延稅項資產淨值.....	—	—	—
於合併財務狀況表中			
確認的遞延稅項負債淨額.....	—	—	—
	—	—	—
	—	—	—

貴公司

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
於貴公司財務狀況表中			
確認的遞延稅項資產淨值.....	—	—	—
於貴公司財務狀況表中			
確認的遞延稅項負債淨額.....	—	—	—
	—	—	—
	—	—	—

(iii) 未確認遞延稅項資產

根據附註2.3(1)所載會計政策，貴集團於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，分別未就累計稅項虧損人民幣5,231,114,000元、人民幣6,516,636,000元及人民幣6,749,837,000元確認遞延稅項資產。該等稅項虧損自發生年度起5至10年內屆滿。

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，貴集團並未分別就可抵扣暫時性差異人民幣287,732,000元、人民幣150,037,000元及人民幣160,850,000元確認遞延稅項資產。

25. 遞延收入

於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團的遞延收入及貴公司的遞延收入均指尚未攤銷的政府為鼓勵研發而提供的補助。

26. 以權益結算的股份交易

貴公司目前有兩項購股權計劃——2020年購股權計劃和2022年第二類受限制股份計劃，該兩項計劃均包含期權特徵，因此實際上是購股權計劃。該等購股權計劃的詳情如下：

2020年購股權計劃

2020年12月15日，貴公司2020年股東周年大會批准了一項股份激勵計劃（「2020年購股權計劃」），將向合資格董事和員工（「參與者」）授予總計12,600,000份購股權。每份購股權賦予參與者以人民幣1.26元的行使價認購貴公司一股普通股的權利。於批准2020年購股權計劃之日（「要約日」），貴公司股份的評估[編纂]為人民幣[編纂]元。購股權於授予日期後12至36個月或於上海證券交易所成功上市日期（以較晚者為準）獲歸屬。

附錄一

會計師報告

2020年購股權將於授予日起3年內，並在參與者達到績效考核目標時分三個行使期歸屬。各階段的歸屬時間表如下表所示：

行使期	歸屬期	可行使百分比
首個行使期.....	自授予日12個月後的第一個交易日起至自授予日起24個月內的最後一個交易日止	34%
第二個行使期.....	自授予日24個月後的第一個交易日起至自授予日起36個月內的最後一個交易日止	33%
第三個行使期.....	自授予日36個月後的第一個交易日起至自授予日起48個月內的最後一個交易日止	33%

2020年12月15日，以下參與者獲授予購股權，如下表所示：

參與者	2020年購股權的數目
董事	3,600,000
其他合資格員工	9,000,000
	<u>12,600,000</u>

2022年第二類受限制股份計劃

2022年12月13日，貴公司在2022年首屆臨時股東會上通過了受限制股票激勵計劃（「2022年第二類受限制股份計劃」），擬授予合資格董事和員工（「參與者」）14,146,409股第二類受限制股份，其中第一批授予11,480,931股，及儲備批將授予2,665,478股。根據2022年第二類受限制股份計劃，合資格董事被分類為第一類參與者（「第一類參與者」），其他合資格員工則被分類為第二類參與者（「第二類參與者」）。

第一批2022年第二類受限制股份將於授予日起5至6年內，並在參與者達到績效考核目標時分三個行使期歸屬。2022年第二類受限制股份的每股授予價格為人民幣9.61元。

第一類參與者各階段的歸屬時間表如下表所示：

行使期	歸屬期	可行使百分比
首個行使期.....	自授予日12個月後的第一個交易日起至自授予日起24個月內的最後一個交易日止	50%
第二個行使期.....	自授予日24個月後的第一個交易日起至自授予日起36個月內的最後一個交易日止	25%
第三個行使期.....	自授予日36個月後的第一個交易日起至自授予日起48個月內的最後一個交易日止	25%

第二類參與者各階段的歸屬時間表如下表所示：

行使期	歸屬期	可行使百分比
首個行使期.....	自授予日24個月後的第一個交易日起至自授予日起36個月內的最後一個交易日止	50%
第二個行使期.....	自授予日36個月後的第一個交易日起至自授予日起48個月內的最後一個交易日止	25%
第三個行使期.....	自授予日48個月後的第一個交易日起至自授予日起60個月內的最後一個交易日止	25%

附錄一

會計師報告

2022年12月15日，以下參與者獲授予第一批2022年第二類受限制股份，如下表所示：

參與者	2022年第二類 受限制股份的數目
董事	7,100,000
其他合資格員工	4,380,931
	<u>11,480,931</u>

2022年第二類限制性股份計劃參與者預留批次各階段的歸屬時間表如下表所示：

行使期	歸屬期	可行使百分比
首個行使期	自授予日24個月後的第一個交易日起至自授予日起36個月內的最後一個交易日止	50%
第二個行使期	自授予日36個月後的第一個交易日起至自授予日起48個月內的最後一個交易日止	50%

2023年12月11日，董事會批准2022年第二類受限制股份計劃儲備批，即2,665,478股，並授予「參與者」。

參與者	2022年第二類 受限制股份的數目
其他合資格員工	<u>2,665,478</u>

(a) 購股權的數目和加權平均行使價如下：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月	
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	加權平均 行使價	購股權 數目	加權平均 行使價	購股權 數目	加權平均 行使價	購股權 數目	加權平均 行使價	購股權 數目
	人民幣	千股	人民幣	千股	人民幣 (未經審計)	千股 (未經審計)	人民幣 (未經審計)	千股 (未經審計)
於年初／期初已發行在外	7.09	16,440	7.75	17,712	7.75	17,712	9.61	8,178
年內／期內已行使	1.26	(991)	6.14	(9,497)	5.21	(7,502)	-	-
年內／期內已沒收	9.26	(402)	9.61	(37)	9.61	(30)	9.61	(219)
年內／期內已授予	9.61	2,665	-	-	-	-	-	-
於年末／期末已發行在外	7.75	<u>17,712</u>	9.61	<u>8,178</u>	9.61	<u>10,180</u>	9.61	<u>7,959</u>
於年末／期末可行使	5.21	<u>7,502</u>	9.61	<u>1,775</u>	9.61	<u>-</u>	9.61	<u>1,775</u>

於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，根據貴公司購股權計劃授予的購股權的平均剩餘合同期限為5.22年、4.00年和3.25年。

附錄一

會計師報告

(b) 已授予購股權的公允價值

已授予購股權於授予日的公允價值乃基於2020年購股權計劃項下蒙特卡羅模擬法及2022年購股權計劃項下布萊克－舒爾斯－墨頓模型進行計量。

	2020年購股權計劃	2022年第二類受限制股份
於計量日期的公允價值	人民幣5.44元至 人民幣8.79元	人民幣29元至 人民幣42.48元
貴公司股份的市場價格	人民幣20.56元	人民幣38.38元至 人民幣51.30元
預期波動率（在布萊克－舒爾斯－墨頓模型中 以建模時採用的加權平均波動率表示）	41.39%至45.16%	47.99%至54.48%
預期股息	0%	0%
無風險利率	2.910%至3.025%	2.317%至2.613%
購股權有效期（在布萊克－舒爾斯－墨頓模型中 以建模時採用的加權平均有效期表示）	1至6年	1至5年

預期波動率乃基於歷史波動率，並根據公開可得資料對未來波動率的任何預期變化進行調整得出。預期股息乃基於歷史股息。主觀輸入值假設的變化可能對公允價值估計產生重大影響。

27. 資本、儲備及股息

(a) 權益組成部分的變動

貴集團合併權益各組成部分的期初及期末結餘的對賬載於合併權益變動表。貴公司權益各組成部分於各報告期初及期末之間的變動詳情載列如下：

貴公司

	附註	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2023年1月1日的結餘		407,160	2,757,173	(1,393,090)	1,771,243
年內虧損及全面收益總額		—	—	(1,098,285)	(1,098,285)
因行使購股權而發行的股份	27(b)(i)	991	258	—	1,249
以權益結算的股份交易	26	—	196,610	—	196,610
於2023年12月31日的結餘					
及2024年1月1日		408,151	2,954,041	(2,491,375)	870,817
年內虧損及全面收益總額		—	—	(159,858)	(159,858)
因行使購股權而發行的股份	27(b)(ii)	9,497	48,769	—	58,266
以權益結算的股份交易	26	—	132,819	—	132,819
於2024年12月31日的結餘					
及2025年1月1日		417,648	3,135,629	(2,651,233)	902,044
年內虧損及全面收益總額		—	—	(531,675)	(531,675)
以權益結算的股份交易	26	—	53,184	—	53,184
股份配售	27(b)(iii)	41,765	1,754,122	—	1,795,887
股份配售相關發行成本	27(b)(iii)	—	(22,441)	—	(22,441)
於2025年9月30日的結餘 (未經審計)		459,413	4,920,494	(3,182,908)	2,196,999

附錄一

會計師報告

	股本	資本儲備	累計虧損	合計
附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	408,151	2,954,041	(2,491,375)	870,817
年內虧損及全面收益總額.....	—	—	100,114	100,114
因行使購股權而發行的股份...	7,502	31,593	—	39,095
以權益結算的股份交易.....	—	99,172	—	99,172
於2024年9月30日的結餘 (未經審計).....	415,653	3,084,806	(2,391,261)	1,109,198

(b) 股本

	附註	股份數目 千股	人民幣千元
已登記、發行及繳足之普通股：			
於2023年1月1日.....		407,160	407,160
因行使購股權而發行的股份.....	(i)	991	991
於2023年12月31日及2024年1月1日.....		408,151	408,151
因行使購股權而發行的股份.....	(ii)	9,497	9,497
於2024年12月31日及2025年1月1日.....		417,648	417,648
股份配售.....	(iii)	41,765	41,765
於2025年9月30日(未經審計).....		459,413	459,413

附註：

- (i) 截至2023年12月31日止年度，已行使購股權認購貴公司991,073股普通股，對價為人民幣1,249,000元；其中人民幣991,000元計入股本，超額部分人民幣258,000元計入資本儲備。
- (ii) 截至2024年12月31日止年度，已行使購股權認購貴公司9,496,716股普通股，對價為人民幣58,266,000元。其中人民幣9,497,000元計入股本，超額部分人民幣48,769,000元計入資本儲備。
- (iii) 截至2025年9月30日止九個月，貴公司與多家獨立第三方訂立股份配售協議，以按每股人民幣43元配售41,764,808股新普通股。此次配售所得款項總額為人民幣1,795,887,000元；其中，超出普通股面值人民幣41,765,000元的部分人民幣1,754,122,000元計入資本儲備。股份配售相關發行成本人民幣22,441,000元，以資本儲備處理。

(c) 儲備的性質和目的

資本儲備

資本儲備主要包含以下內容：

- 已發行股份的資本溢價；
- 已根據附註2.3(k)(ii)中就股份支付所採納的會計政策確認的授予貴公司員工的未行使購股權的授予日公允價值部分。

附 錄 一

會 計 師 報 告

(d) 資本管理

貴集團管理資本的主要目標是保障貴集團持續經營的能力，以通過對產品和服務進行與風險水準相稱的定價及確保以合理成本獲得資產進行融資，持續為股東提供回報，並為其他利益相關者提供利益。

貴集團積極並定期審查和管理其資本結構，以便在較高的借款水平可能帶來的較高股東回報與健全的資本狀況所帶來的優勢和安全保障之間保持平衡，並根據經濟狀況的變化對資本結構進行調整。

貴集團根據淨負債權益比率監測資本。該比率的計算是淨債務除以權益總額。淨債務的計算法是借款總額（包括計息借款和租賃負債）減去現金及現金等價物。權益總額按合併財務狀況表中所示的權益計算。

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
計息借款.....	338,530	1,098,864	1,016,060
租賃負債.....	71,841	58,525	46,086
減：現金及現金等價物	(73,927)	(249,890)	(1,014,485)
淨債務	336,444	907,499	47,661
權益總額.....	848,627	200,057	1,443,734
淨負債權益比率.....	0.40	4.54	0.03

28. 資本承擔

除其他地方所披露者外，於各報告期間末，尚未於歷史財務資料中計提撥備的未履行資本承諾如下：

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
已訂約：			
購置機器及設備	5,476	73,245	4,924
建造廠房及樓宇	—	36,304	6,097
	5,476	109,549	11,021

附錄一

會計師報告

29. 合併現金流量表附註

下表載列貴集團融資活動所產生負債的變動詳情（包括現金及非現金變動）。融資活動所產生的負債為現金流量於或未來現金流量將於合併現金流量表中歸類為融資活動所得現金流量的負債。

	計息借款	租賃負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	—	85,272	85,272
融資現金流量變動：			
新籌集借款所得款項	338,233	—	338,233
已付租賃租金的資本要素	—	(22,421)	(22,421)
已付租賃租金的利息要素	—	(3,897)	(3,897)
已付利息	(3,380)	—	(3,380)
融資現金流量變動總額	334,853	(26,318)	308,535
其他變動：			
對年內新租賃的影響	—	8,990	8,990
財務成本	3,677	3,897	7,574
其他變動總額	3,677	12,887	16,564
於2023年12月31日	338,530	71,841	410,371
於2024年1月1日	338,530	71,841	410,371
融資現金流量變動：			
新籌集借款所得款項	963,357	—	963,357
償還借款	(203,726)	—	(203,726)
已付租賃租金的資本要素	—	(24,946)	(24,946)
已付租賃租金的利息要素	—	(3,055)	(3,055)
已付利息	(20,553)	—	(20,553)
融資現金流量變動總額	739,078	(28,001)	711,077
其他變動：			
財務成本	19,700	3,055	22,755
對年內新租賃的影響	—	11,630	11,630
因利息資本化及應計利息產生的其他變動	1,556	—	1,556
其他變動總額	21,256	14,685	35,941
於2024年12月31日	1,098,864	58,525	1,157,389
於2025年1月1日	1,098,864	58,525	1,157,389
融資現金流量變動：			
新籌集借款所得款項	557,218	—	557,218
償還借款	(639,754)	—	(639,754)
已付租賃租金的資本要素	—	(22,264)	(22,264)
已付租賃租金的利息要素	—	(1,837)	(1,837)
已付利息	(25,981)	—	(25,981)
融資現金流量變動總額	(108,517)	(24,101)	(132,618)
其他變動：			
對期內新租賃的影響	—	9,825	9,825
財務成本	21,754	1,837	23,591
因利息資本化及應計利息產生的其他變動	3,959	—	3,959
其他變動總額	25,713	11,662	37,375
於2025年9月30日（未經審計）	1,016,060	46,086	1,062,146

附錄一

會計師報告

	計息借款	租賃負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日(未經審計).....	338,530	71,841	410,371
融資現金流量變動：			
籌集借款所得款項.....	703,476	—	703,476
償還借款.....	(201,625)	—	(201,625)
已付租賃租金的資本要素.....	—	(22,925)	(22,925)
已付租賃租金的利息要素.....	—	(2,317)	(2,317)
已付利息.....	(13,375)	—	(13,375)
融資活動變動總額.....	488,476	(25,242)	463,234
其他變動：			
財務成本.....	13,124	2,317	15,441
對期內新租賃的影響.....	—	14,284	14,284
因利息資本化及應計利息產生的其他變動...	619	—	619
其他變動總額.....	13,743	16,601	30,344
於2024年9月30日(未經審計).....	840,749	63,200	903,949

30. 重大非控股權益

下表載列與擁有非控股權益的格物生物技術(江蘇)有限公司有關的資料。下面所列財務資料摘要為任何公司間抵銷前的金額。

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非控股權益比例.....	—	12.5%	12.5%
流動資產.....	—	64,158	27,293
非流動資產.....	—	2,911	4,422
流動負債.....	—	(16,660)	(5,322)
非流動負債.....	—	—	(27)
資產淨值.....	—	50,409	26,366
非控股權益的賬面值.....	—	6,301	3,296

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入.....	—	—	—	—
年內／期內虧損.....	—	(749,591)	(729,495)	(24,043)
全面收益總額.....	—	(749,591)	(729,495)	(24,043)
分配至非控股權益的全面收益總額.....	—	(93,699)	(91,187)	(3,005)
經營活動所用現金流量.....	—	(736,731)	(718,094)	(38,056)
投資活動(所用)／所得現金流量.....	—	(59,138)	(79,471)	40,485
融資活動所得／(所用)現金流量.....	—	800,000	800,000	(10)

附錄一

會計師報告

31 重大關聯方交易

a. 關鍵管理人員薪酬

貴集團關鍵管理人員的薪酬，包括支付予貴公司董事及於附註10所披露的若干薪酬最高員工的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
短期員工福利.....	36,410	35,216	26,419	28,751
退休金計劃供款.....	588	610	456	424
以權益結算的股份支付開支.....	182,932	100,341	75,073	39,875
	<u>219,930</u>	<u>136,167</u>	<u>101,948</u>	<u>69,050</u>

計入「員工成本」的薪酬總額（請參閱附註7）。

- b. 於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，與貴集團有其他重大交易的關聯方的名稱及關係：

關聯方名稱	關係
阿斯利康投資（中國）有限公司 （「阿斯利康中國」）.....	貴公司主要股東AstraZeneca AB之實際控制人 AstraZeneca PLC控制的企業

c. 其他重大關聯方交易

於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團擁有以下關聯方交易：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
物業管理服務				
阿斯利康中國.....	<u>10,453</u>	<u>9,479</u>	<u>5,847</u>	<u>6,906</u>
租用物業的租金				
阿斯利康中國.....	<u>14,869</u>	<u>14,869</u>	<u>11,152</u>	<u>11,152</u>

d. 重大關聯方結餘

於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團及貴公司的關聯方結餘如下：

貴集團

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日（未經審計），其他應付款中包含與阿斯利康中國的往來餘額分別為人民幣1,655,000元、人民幣1,561,000元及人民幣2,077,000元；租賃負債中包含的餘額分別為人民幣51,830,000元、人民幣38,937,000元及人民幣26,189,000元。

附錄一

會計師報告

貴公司

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日（未經審計），應收附屬公司款項分別為人民幣2,129,000元、人民幣17,485,000元及人民幣1,272,000元。其中，與迪哲（北京）醫藥有限公司的往來餘額在2023年及2024年12月31日分別為人民幣2,129,000元及人民幣1,132,000元；與迪哲（上海）醫藥有限公司的往來餘額在2024年12月31日為人民幣1,784,000元；與格物生物技術（江蘇）有限公司的往來餘額在2024年12月31日及2025年9月30日分別為人民幣14,569,000元及人民幣1,272,000元。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日（未經審計），應付附屬公司款項分別為人民幣22,874,000元、人民幣32,888,000元及人民幣58,608,000元。其中，與迪哲（北京）醫藥有限公司的往來餘額分別為人民幣13,870,000元、人民幣8,560,000元及人民幣11,627,000元；與迪哲（上海）醫藥有限公司的往來餘額分別為人民幣9,004,000元、人民幣24,328,000元及人民幣46,981,000元。

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日（未經審計），應付關聯公司阿斯利康中國的款項分別為人民幣1,655,000元、人民幣1,561,000元及人民幣2,077,000元。

32. 財務風險管理和金融工具的公允價值

貴集團在正常業務過程中產生信貸風險、流動性風險、利率風險及貨幣風險敞口。貴集團面臨這些風險敞口以及貴集團用於管理這些風險的財務風險管理政策和做法如下：

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手未履行其合同責任而導致貴集團產生財務虧損的風險。貴集團的信貸風險主要歸因於貿易應收款項、按金及其他應收款項。貴集團因現金及現金等價物和受限制現金而面臨的信貸風險有限，因為交易對手是貴集團認為信貸風險較低的具有高信譽的聲譽良好的金融機構。貴集團管理層根據歷史結算記錄、過往經驗及《國際財務報告準則》第9號項下預期信貸虧損模式下可獲得的合理及言之有據的前瞻性資料，對貿易應收款項、按金及其他應收款項的可收回性進行定期評估。

貴集團不提供任何可能使貴集團面臨信貸風險的擔保。

貿易應收款項

貴集團的信貸風險敞口主要受各客戶的個別特徵而非客戶經營所在行業或國家的影響，因此信貸風險顯著集中的情況主要發生在貴集團對個別客戶有重大風險敞口的情況下。

於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，分別有39.65%、38.13%及44.13%的貿易應收款項為應收貴集團最大客戶款項，及分別有92.28%、87.77%及81.95%的貿易應收款項為應收貴集團五大客戶款項。

對所有申請超過一定金額信貸的客戶進行個別信貸評估。該等評估重點關注客戶過往到期付款記錄和當前的支付能力，並考慮客戶具體資料以及與客戶經營所在經濟環境有關的資料。貴集團持續評估並於必要時調整信貸條款。貴集團一般不向客戶索取擔保品。

附錄一

會計師報告

貴集團以等於整個存續期內預期信貸虧損的金額計量貿易應收款項虧損準備，並使用計提矩陣計算。由於貴集團的過往信貸虧損經驗並未顯示不同客戶群的虧損模式存在顯著差異，因此貴集團的不同客戶群之間並無進一步區分基於逾期狀態的虧損準備。

下表載列貴集團於各報告期末的信貸風險敞口和貿易應收款項預期信貸虧損相關資料：

	於2023年12月31日		
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
即期 (未逾期)	1%	48,436	396
	於2024年12月31日		
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
即期 (未逾期)	1%	27,773	278
	於2025年9月30日		
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
即期 (未逾期)	1%	128,389	1,284

預期虧損率乃根據過去數年的實際虧損經驗計算得出。這些預期虧損率經過調整，以反映收集過往數據期間的經濟狀況、當前狀況和貴集團對應收款項的預期年期限間經濟狀況的看法之間的差異。

於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，貿易應收款項的虧損撥備變動情況如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
於年初／期初	—	396	396	278
已確認減值虧損／(撥回)				
減值虧損) (附註6)	396	(118)	273	1,006
於年末／期末	396	278	669	1,284

按金及其他應收款項

就按金及其他應收款項而言，減值虧損乃根據12個月預期信貸虧損確認，因為貴集團評估自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。於確定預期信貸虧損之時，貴公司董事已考慮到過往違約經驗、交易對手方的財務狀況，以及發行人經營所在行業的未來前景，並酌情考慮各種外部實際和預測經濟信息來源（如適用），以估計每項金融資產在各自的虧損評估時間範圍內發生違約的概率，以及違約造成的虧損。概無根據12個月預期信貸虧損評估計提減值。

現金及銀行餘額的信貸風險有限，因為大多數交易對手方是聲譽良好的銀行。概無根據12個月預期信貸虧損評估計提減值。

附錄一

會計師報告

(b) 流動性風險

貴集團內個別經營實體負責自身現金管理，包括現金盈餘的短期投資及為滿足預期現金需求而籌集的貸款，但當借款超出預定權限水平時須獲得母公司董事會的批准。貴集團的政策是定期監控流動資金需求並遵守借貸契諾，確保維持足夠的現金儲備及從主要金融機構取得充足承諾貸款額，應對短期及長期流動資金需求。

下表列示貴集團金融負債（不包括合同負債的非金融負債、應付員工成本和應付其他稅項）於各報告期末的剩餘合同到期日，乃基於合同未貼現現金流量（包括按合同利率計算的利息付款，或如採用浮動利率，則按於報告日期的現行利率計算）和貴集團可能被要求支付的最早日期：

	於2023年12月31日					於2023年 12月31日的 賬面金額
	1年內或 按要求	超過1年 但低於2年	超過2年 但低於5年	超過5年	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
計息借款	207,014	3,873	141,788	—	352,675	338,530
租賃負債	26,688	20,352	28,916	—	75,956	71,841
貿易應付款項	14,601	—	—	—	14,601	14,601
應計開支及其他應付款項	141,297	—	—	—	141,297	141,297
	<u>389,600</u>	<u>24,225</u>	<u>170,704</u>	<u>—</u>	<u>584,529</u>	<u>566,269</u>
	於2024年12月31日					於2024年 12月31日的 賬面金額
	1年內或 按要求	超過1年 但低於2年	超過2年 但低於5年	超過5年	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
計息借款	451,994	304,234	374,287	29,484	1,159,999	1,098,864
租賃負債	25,207	20,013	17,562	—	62,782	58,525
貿易應付款項	17,514	—	—	—	17,514	17,514
應計開支及其他應付款項	245,942	—	—	—	245,942	245,942
	<u>740,657</u>	<u>324,247</u>	<u>391,849</u>	<u>29,484</u>	<u>1,486,237</u>	<u>1,420,845</u>
	於2025年9月30日					於2025年 9月30日的 賬面金額
	1年內或 按要求	超過1年 但低於2年	超過2年 但低於5年	超過5年	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
計息借款	409,117	272,559	305,547	90,398	1,077,621	1,016,060
租賃負債	23,944	22,446	2,540	—	48,930	46,086
貿易應付款項	24,209	—	—	—	24,209	24,209
應計開支及其他應付款項	285,637	—	—	—	285,637	285,637
	<u>742,907</u>	<u>295,005</u>	<u>308,087</u>	<u>90,398</u>	<u>1,436,397</u>	<u>1,371,992</u>

附錄一

會計師報告

(c) 利率風險

貴集團的利率風險主要來自計息借款。於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，貴集團的計息借款採用浮動利率計息。

敏感度分析

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，在所有其他變量保持不變的情況下，利率普遍上升／下降100個基點，貴集團的所得稅後虧損和累計虧損估計將增加／減少約人民幣1,383,000元、人民幣6,959,000元和人民幣7,278,000元。假設的變化對貴集團的其他權益組成部分無任何影響。

上述敏感度分析乃假設利率變動發生在報告期末時確定。假設的利率變化被認為是根據當前市場情況觀察到的合理可能的變化，是管理層對下一個12個月期間利率合理可能變動的評估。

該計算乃基於各期間平均市場利率的變化，以及於各報告日期持有的對利率變化敏感的金融工具。所有其他變量保持不變，已採用相同基準編製往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間的敏感度分析。

(d) 貨幣風險

貴集團面臨的貨幣風險主要來自產生以交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣計值的應付款項及現金結餘的採購。引起這種風險的貨幣主要是美元。

i. 貨幣風險敞口

下表詳細說明於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，因已確認資產與負債以與之相關實體的功能貨幣以外的貨幣計值而令貴集團面臨的貨幣風險敞口。為列報目的，風險敞口金額以按各報告期末的即期匯率換算的人民幣列示。將貴集團附屬公司使用人民幣以外的功能貨幣的財務報表換算為貴集團的列報貨幣所產生的差異不計入在內。

	於12月31日		於9月30日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
美元			
現金及現金等價物	35,825	23,362	20,180
其他應付款項及應計項目	(41,442)	(31,448)	(13,070)
淨敞口	(5,617)	(8,086)	7,110
其他			
其他應付款項及應計項目	(253)	(899)	(187)
淨敞口	(253)	(899)	(187)

附錄一

會計師報告

ii. 敏感度分析

下表顯示假設所有其他風險變量保持不變，如果貴集團於各報告期末存在重大風險敞口的外匯匯率在該日發生變化，貴集團稅後虧損（及累計虧損）將發生的瞬時變化。

	於12月31日				於9月30日	
	2023年		2024年		2025年	
	外匯匯率 上升／(下降)	對稅後虧損及 累計虧損 的影響	外匯匯率 上升／(下降)	對稅後虧損及 累計虧損 的影響	外匯匯率 上升／(下降)	對稅後虧損及 累計虧損 的影響
	%	人民幣千元	%	人民幣千元	% (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
美元.....	10%	(421)	10%	(687)	10%	604
美元.....	(10%)	421	(10%)	687	(10%)	(604)

上表所示分析結果乃為對貴集團各附屬公司以各自的功能貨幣計量的稅後利潤和權益的瞬時影響的匯總，並按於各報告期末的現行匯率換算為人民幣，以便列報。

於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，敏感度分析假設外匯匯率變化已用於重新計量貴集團持有的、使貴集團面臨外匯風險的金融工具。該分析不包括將海外業務的財務報表換算為貴集團的列報貨幣所產生的差額。分析所採用的基準與各自前一年度／期間相同。

(e) 公允價值計量

公允價值層級

下表呈列貴集團於各報告期末按經常性基準計量的金融工具之公允價值，並分類為《國際財務報告準則》第13號－公允價值計量所界定的三個公允價值層級。參照估值技術所用輸入值的可觀察性及重要性將公允價值計量分為以下層級：

- － 第一層級估值：..... 僅使用第一層級輸入值（即於計量日期相同資產或負債於活躍市場的未經調整報價）計量的公允價值；
- － 第二層級估值：..... 使用第二層級輸入值（即未能達致第一層級的可觀察輸入值）且並非使用重大不可觀察輸入值計量的公允價值。不可觀察輸入值為無可用市場數據的輸入值；
- － 第三層級估值：..... 使用重大不可觀察輸入值計量的公允價值。

於2023年及2024年12月31日及2025年9月30日的金融工具公允價值計量分析如下：

於2023年12月31日的公允價值計量分類至			
第一層級	第二層級	第三層級	合計
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元

經常性公允價值計量

金融資產：

以公允價值計量且其變動計入

當期損益的金融資產	—	673,998	—	673,998

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日的公允價值計量分類至				
	第一層級	第二層級	第三層級	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經常性公允價值計量				
金融資產：				
以公允價值計量且其變動計入當期				
損益的金融資產	—	589,830	—	589,830

於2025年9月30日的公允價值計量分類至				
第一層級	第二層級	第三層級	合計	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
經常性公允價值計量				
金融資產：				
以公允價值計量且其變動計入				
當期損益的金融資產	—	911,552	—	911,552

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值，乃基於具有相似期限和風險的工具的市場利率採用貼現現金流量估值模型來確定。

33. 或有資產與負債

於各報告期末，概無任何或有資產與負債。

34. 直接及最終控制方

於往績記錄期間及截至2024年及2025年9月30日止九個月，董事認為貴集團並無任何直系母公司及最終控制方。

35. 報告期間後事項

於2025年9月30日之後，概無發生任何重大事件。

36. 期後財務報表

貴公司及其任何附屬公司概未就2024年12月31日之後的任何期間編製經審計財務報表。

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

附 錄 二

未 經 審 計 [編 纂] 財 務 資 料

[編 纂]

稅項及外匯

1. 證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之司法管轄區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收條文的概要，是基於現行有效法律和慣例，並無就相關法律或政策的變化或調整作出任何預測，亦不就此提出意見或建議。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，投資者應就H股投資的稅項諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於本文件簽立之日有效的現行法律及相關解釋作出，而任何該等法律及解釋均可能發生變更或調整，並可能具追溯效力。

以下討論並未涵蓋所得稅、資本利得稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有關擁有及出售H股的中國、香港及其他稅項後果，務請有意投資者諮詢其財務顧問。

1) 有關股息的稅項

A. 個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並自2019年1月1日起實施的《中華人民共和國個人所得稅法》，以及於2018年12月18日最新修訂並自2019年1月1日起實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業向個人分派的股息須按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，除非獲國務院稅務機關特別豁免或獲適用稅收協定減免。根據財政部和國家稅務總局於1994年5月13日發佈，並於同日生效的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），對於外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得，暫免徵個人所得稅。根據國務院於

附錄三

稅項及外匯

2013年2月5日發佈的《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》，對於外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得，不再免徵個人所得稅，但其後的《中華人民共和國個人所得稅法》及相關稅收法規並無明確規定。

2011年6月28日，國家稅務總局發佈了《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》(國稅函[2011]348號)，根據該通知，境外居民個人股東從境內非外商投資企業在香港發行股票取得的股息所得，應按照利息、股息、紅利所得項目，由扣繳義務人依法代扣代繳個人所得稅。境內非外商投資企業在香港發行股票，其境外居民個人股東可根據其居民身份所屬國家與中國簽署的稅收協定及內地和香港(澳門)間稅收安排的規定，享受相關稅收優惠。在香港發行股票的境內非外商投資企業派發股息時，個人股東一般可按10%稅率扣繳個人所得稅，無需辦理申請事宜。對股息稅率不屬於10%的情況，按以下規定辦理：(1)取得股息的個人為低於10%稅率的與中國簽署稅收協定國家居民，可按《國家稅務總局關於印發〈非居民享受稅收協定待遇管理辦法(試行)〉的通知》(國稅發[2009]124號)規定，對多扣繳稅款申請退還；(2)取得股息的個人為高於10%低於20%稅率的與中國簽署稅收協定國家居民，扣繳義務人派發股息時應按協定實際稅率扣繳個人所得稅，無需辦理申請事宜；(3)取得股息的個人為與中國沒有稅收協定國家居民及其他情況，扣繳義務人派發股息時應按20%稅率扣繳個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2015年9月7日發佈，並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行取得的上市公司股票，持股期限超過1年，並在股票市場轉讓該上市公司股票的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行取得

附錄三

稅項及外匯

及於股票市場轉讓的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，股息紅利所得暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就內地公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股息徵稅，但所徵稅款不應超過中國公司應付股息總額的10%。倘香港居民於中國公司直接持有25%或以上股權的，徵稅額度不得超過中國公司應支付股息的5%。根據國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》，或《第五議定書》的規定，以取得上述稅收利益為主要目的而作出的任何安排或交易不得適用上述稅收優惠。

B. 企業投資者

根據中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，或《企業所得稅法》及國務院於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，或《企業所得稅法實施條例》規定，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括在香港發行和上市股票的中國居民企業支付的股息)繳納10%的企業所得稅。上述非居民企業應繳納的所得稅應當代扣代繳，付款人應當為扣繳義務人；扣繳義務人應當在每次支付或到期應付的款項中從該款項中扣繳該稅款。該稅項可根據適用避免雙重徵稅的稅收條約減免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股

附錄三

稅項及外匯

東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]394號)進一步規定，在中國境內外證券交易所上市及發行股票(A股、B股和海外股)的中國居民企業，在向非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，應統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法管轄區訂立的稅務條約或協議(如適用)進一步調整。

根據於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就內地公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股息徵稅，但所徵稅款不應超過公司應付股息總額的10%。倘香港居民於中國公司直接持有25%或以上股權的，徵稅額度不得超過中國公司應支付股息的5%。

C. 稅收條約

所居住的司法管轄區已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或安排的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港特別行政區、澳門特別行政區、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／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可向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款申請須經中國稅務機關批准。

2) 股權轉讓稅

i. 所得稅

A. 個人投資者

根據《個人所得稅法》，個人財產轉讓所得須按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部、國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起執行，該通知於同日生效。然而，《個人所得稅法》(於2019年1月1日最新修訂並於同日生效)及其施行條例並未明確規定是否繼續豁免上市公司股份轉讓所得收益的免稅規定。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2010年1月1日起生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009]167號)，規定對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，但2010年11月10日由上述部門聯合頒佈並於同日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)所規定的限售股份除外。

截至本文件實施日期，並無任何條文明確規定就非中國居民個人股東轉讓於境外證券交易所(如香港聯交所)上市的中國居民企業股份所得徵收個人所得稅。

B. 企業投資者

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國境內設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，通常須就其來源於中國境內的所得繳納10%企業所得稅(如《企業所得稅法》第三條第三款規定)。對非居

附錄三

稅項及外匯

民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。適用稅率可能根據中國與非居民企業所在司法管轄區簽訂的為避免雙重徵稅的任何稅收協定或安排而降低。

ii. 印花稅

根據全國人大常委會於2021年6月10日發佈，並於2022年7月1日實施的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅適用於在中華人民共和國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，以及在中華人民共和國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人。因此，就轉讓中國上市公司股票徵收的中國印花稅不適用於非中國投資者在中國境外購買或出售的H股。

3) 遺產稅

根據中國法律，截至本文件簽署日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

4) 滬港通及深港通稅務政策

2014年10月31日及2016年11月5日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)及《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，據此，中國企業投資者通過滬港通或深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得和股息紅利所得，應計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。特別地，中國居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對中國企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

中國個人投資者通過滬港通、深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司提出申請，由中國結算向H股公司提供中國個人投資者名冊。H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。個人投資者在境外已繳

附錄三

稅項及外匯

納的預提稅，可持有效扣稅憑證到中國結算的主管稅務機關申請稅收抵免。中國證券投資基金通過滬港通、深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，按照上述規定計徵個人所得稅。

根據2023年8月21日頒佈及實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，對內地個人投資者通過滬港通、深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得暫免徵收個人所得稅，執行至2027年12月31日。

2. 本公司在中國的主要稅項

詳情請參閱本文件「監管概覽」。

II. 外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換為外幣。中國人民銀行轄下的國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

根據2008年8月5日經國務院修訂且生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，所有國際支付和轉移分為經常項目和資本項目。中國對經常性國際支付和轉移不予限制。經常項目外匯收入，可以按照國家有關規定保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。資本項目外匯收入保留或賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准，但國家規定無需批准的除外。

根據中國人民銀行於1996年6月20日發佈，自1996年7月1日起實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》，資本項目下的外匯交易限制予以保留，而經常項目下的外匯兌換限制則被取消。

附錄三

稅項及外匯

根據中國人民銀行於2005年7月21日發佈並自同日起生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據國務院於2008年8月5日頒佈修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，中國外匯監管體系發生重大變革。第一，實行外匯流入與流出的均衡管理。境外外匯收入可調回境內或存放境外，資本項目外匯及結匯資金僅限用於經主管部門和外匯管理機關批准的用途。第二，完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制。第三，在國際收支出現或可能出現嚴重失衡、國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要的保障與控制措施。第四，加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其監督及管理能力。

根據中華人民共和國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）在經常項目交易中需使用外匯支付的，憑交易的有效收據和憑證，無需經外匯管理機關批准，即可通過在指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付。外商投資企業需向股東以外幣形式分配利潤，以及中國企業需向股東以外幣形式支付股利的，可根據董事會或股東會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶中支付，或在該類銀行兌換後支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈並自同日起生效的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》（國發[2014]50號）已取消國家外匯管理局及其分局對有關境外上市的境外募集資金外匯調回結匯審批事宜。

附錄三

稅項及外匯

根據於2025年12月24日頒佈，於2026年4月1日生效的《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市，應在境外上市首個交易日起或超額配股完成後30個工作日內，到其註冊所在地省級／計劃單列市區域內銀行（以下簡稱所在地銀行）申請辦理境外上市登記。境內企業境外上市募集資金，原則上應及時調回境內。如留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，境內企業應在境外上市發行結束或超額配售完成之日前獲得業務主管部門批覆或備案文件，並應符合相關跨境資金管理規定。境外上市募集資金用途應與招股章程或董事會或股東會決議等公開披露的文件（以下簡稱公開披露文件）所列相關內容一致。境內股東減持境外上市股份的，應在減持前或減持後30個工作日內到其銀行申請辦理減持登記。於2026年4月新規生效前，現行《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》（國家外匯管理局於2014年12月26日發佈）仍然適用。根據該現行通知，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到所在地國家外匯管理局分局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股章程或其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、自2015年6月1日起施行並於2019年12月30日修訂的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（匯發[2015]13號），取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理及批准。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並自同日起實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（匯發[2016]16號），相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金

附錄三

稅項及外匯

等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

根據國家外匯管理局於2017年1月18日頒佈並自同日起實施的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

根據國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈並自同日起實施的《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，還取消了境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下其他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，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

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。有關中國稅務的法律及法規於本文件附錄三一[編纂]獨立討論。本附錄亦載有中國《公司法》主要條款的概要。本概要的主要目的是要為有意[編纂]提供適用於本公司的主要法律和監管框架概覽。本概要無意包括所有對有意[編纂]而言可能重要的資料。有關其他與我們的業務相關的法律法規討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。

I. 中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》和《中華人民共和國立法法(2023年修訂)》(以下簡稱「《立法法》」)，全國人民代表大會(以下簡稱「全國人大」)和全國人民代表大會常務委員會行使國家立法權。全國人大有權制定及修改規管民事及刑事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常務委員會有權解釋、制定並修改其他無需由全國人大制定的法律。在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部份補充和修改，但有關補充和修改不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。

省、自治區和直轄市的人大及其各自的常務委員會可根據其本身各自的行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但須符合《憲法》、法律和行政法規規定。

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際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規任何條文相抵觸的前提下，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，法

附錄四

主要法律及監管條文概要

律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。民族自治地方的人民代表大會擁有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部委、中國人民銀行、國家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、行政法規以及國務院的決定和命令，在其各自部門的司法權限範圍內，制定部門規章。

省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可根據法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章。

《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同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級及下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本省、自治區行政區域內的設區的市及自治區的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷任何由全國人大常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷任何由全國人大常務委員會批准的違背《憲法》或《立法法》規定的自治條例及單行條例。全國人大常務委員會有權撤銷任何與《憲法》及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》及《立法法》規定的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者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擁有權改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據《憲法》或《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常務委員會。根據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》，凡關於法律需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或加以規定。凡屬於法院審判工作中具體應用法律的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人民代表大會常務委員會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其各部、委也有權解釋其頒佈的行政法規和部門規章。在地方層面，對地方性法律的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機構。

II. 中國司法體制

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高審判機構，監督各級人民法院的審判工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定，具有法律約束力。當事方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議。若在規定時間內當事方沒有提出任何上訴以及人民檢察院沒有提出抗訴，人民法院的判決或裁決將為終審判決或裁定。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是終審判決或裁定。然而，倘最高人民法院對各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，或倘上級人民法院對下

附錄四

主要法律及監管條文概要

級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審。如人民法院院長發現本院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書有錯誤，認為需要再審，應當提交法院審判委員會討論決定。

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》(以下簡稱「《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、進行民事訴訟所依循的程序及民事判決或裁定的執行程序均有規定。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守《民事訴訟法》。民事案件一般由被告住所地的法院審理。民事訴訟中管轄法院亦可由合同的當事人以明確的協議選擇，但具有司法管轄權的人民法院應位於與爭議有實際聯繫的地點，如原告或被告的住所地、合同簽訂地或訴訟標的物所在地。但是，該選擇概不得違反對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人有同等的訴訟權利義務。外國法院對中華人民共和國公民和企業訴訟權利加以限制的，中華人民共和國人民法院對該國公民和企業的訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人士、外國企業或組織需要委聘律師在中國法院提起訴訟或抗辯必須委託中國的律師。根據中國參加的國際條約，或者按照互惠原則，中國人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文件、調查取證以及代為進行其他行動。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

具有法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決，但可申請延期執行。就仲裁裁決而言，當事人亦可依照適用法律申請撤銷。

若一方針對另一方申請執行人民法院作出的判決或裁定，而被針對方或其資產位於中國境外，則提出申請的一方可向擁有該案件的司法管轄權的外國法院申請承認及執行該判決或裁定。若中國與有關外國締結或加入規定有關承認和執行的國際公約，

附錄四

主要法律及監管條文概要

或判決或裁定符合法院按照互惠原則作出的審查，則相關外國判決和裁定亦可由中國法院根據中國的執行情序承認和執行，除非人民法院認為相關判決或裁定的承認或執行會違反中國的基本法律原則、其主權或國家安全或不符合社會及公眾利益。

III. 《中華人民共和國公司法》及行政法規

在中國註冊成立且已在聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列中國法律法規：

- 1) 《中華人民共和國公司法》，該法於1993年12月29日經全國人大常務委員會頒佈，於1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日經修訂，且最新修訂的《中華人民共和國公司法》於2024年7月1日實施；
- 2) 《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《試行辦法》」)，由中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日實施，適用於股份有限公司境外股份認購及上市；
- 3) 《上市公司章程指引》(「《公司章程指引》」)，由中國證監會於2025年3月28日最新修訂並生效。

下文所載是適用於本集團的《中華人民共和國公司法》、《試行辦法》及《公司章程指引》的主要條文概要。

1. 通則

股份有限公司指根據《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以各股東持有股份的數量為限，公司以其資產總值為限向其債權人承擔責任。

附錄四

主要法律及監管條文概要

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為出資者而就被投資公司的債務承擔連帶責任。

2. 註冊成立

公司可採用發起方式或公開募集方式設立。公司應當有一人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。

以發起方式設立的股份有限公司，其創立大會的召集程序和表決方式，由組織章程細則或者發起人協議規定。發起人募集設立股份有限公司的，應當自公司設立時應發行的股份繳足之日起三十日內，主持並召集公司創立大會，並於創立大會召開十五日前通知全體認股人或者予以公告。創立大會只有在代表公司股份總數過半數的發起人、認購人出席時才能舉行。在創立大會上，將審議包括公司組織架構報告、採納組織章程細則及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。創立大會上所作任何決議均須經出席創立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須授權代表，向登記機關申請辦理股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

3. 記名股份

股東可以用貨幣出資，也可以用實物、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財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

股份的發行，實行公平、公正的原則。同一類別的股份應享有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同。任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。股份發行價格可等於或高於面值，但不得低於面值。

根據《中華人民共和國公司法》，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東所持股份數；(3)各股東所持股票的編號；(4)各股東取得股份的日期。

4. 增加註冊資本

公司發行新股，股東會應當對新股類別及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向原有股東發行新股的種類及數額作出決議。

公司經中國證監會核准公開發行新股時，必須公告新股發售招股章程和財務會計報告，並製作認購書。公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記，並公告。公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照設立公司繳納股款的有關規定執行。

5. 削減股本

公司可依據下列《中華人民共和國公司法》規定的程序削減其註冊資本：(1)公司應編製資產負債表及財產清單；(2)削減註冊資本應經股東於股東會批准；(3)公司應自作出削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人資本的減少，並於30日內在報章作出相關公告；(4)公司債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；及(5)公司應向公司登記機關申請減少註冊資本的變更登記。

附錄四

主要法律及監管條文概要

6. 股份購回

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(1)減少公司註冊資本；(2)與持有公司股份的另一家公司合併；(3)為實施僱員持股計劃或股權激勵計劃授予股份；(4)向在股東會上就與其他公司合併或分立的決議持異議的股東購回公司股份；(5)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；(6)股份回購對上市公司為維護公司價值及股東權益而言屬必需。

公司因前款第(1)項及第(2)項的原因回購自身股份的，應當經股東會決議；公司因前款第(3)項、第(5)項及第(6)項的原因回購自身股份的，可根據組織章程細則或經股東會批准，經董事會會議的決議通過，該會議必須有三分之二以上的董事出席。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(2)項或第(4)項情形的，則應當在六個月內轉讓或註銷；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目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。

上市公司收購本公司股份的，應當依照《中華人民共和國證券法》(「《證券法》」)的規定履行信息披露義務。上市公司在本條款第(3)項、第(5)項及第(6)項所述任何情形下回購其自身股份的，應以公開集中競價交易方式回購公司股份。

公司不得接受本公司的股票作為質押權的標的。

7. 股份轉讓

股東持有的股份可依照相關法律轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份時必須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。倘任何法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，則從其規定。

附錄四

主要法律及監管條文概要

根據《公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理層應當向公司申報其持有的股份及其變動情況。在其任職時確定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。董事、監事及高級管理層所持公司股份自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制性轉讓期限內質押的，承押人在該期限內不得行使質押權。

8. 股東

根據《公司法》及《公司章程指引》，公司股東的權利包括：

- (i) 依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；
- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (iii) 監督本公司的業務營運，提出建議或質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的本公司股份；
- (v) 查閱及複製組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
- (vi) 連續180日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，可以依法查閱公司的會計賬簿及會計憑證；
- (vii) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (viii) 對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- (ix) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

公司股東的義務包括：

- (i) 遵守法律、行政法規及組織章程細則；
- (ii) 按照所認購的股份及參股方式認繳股本；
- (iii) 除非法律和行政法規另有規定，否則不得歸還股份；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 履行法律、行政法規、部門規章以及本公司股票上市地證券監管規則規定的其他職責。

9. 股東會

根據《公司法》，股份有限公司的股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，行使下列職權：

- (i) 選舉或更換董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會的報告；
- (iii) 審議批准監事會報告；
- (iv) 審閱批准公司的利潤分配方案及虧損彌補方案；
- (v) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (vi) 對發行公司債券作出決議；
- (vii) 對公司的合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改公司的組織章程細則；
- (ix) 組織章程細則規定的其他職權。根據《公司法》，年度股東會應當每年召開一次。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：
 - (i) 董事人數少於《公司法》規定人數或少於組織章程細則規定人數的三分之二；
 - (ii) 公司未彌補的虧損達繳足股本總額的三分之一；
 - (iii) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
 - (iv) 董事會認為必要時；
 - (v) 監事會提議召開會議時；
 - (vi) 組織章程細則規定的其他情況。

股東會會議由董事會召集，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。倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續90日以上單獨或合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東要求召開臨時股東會的，董事會、監事會應當在收到請求後10日內決定是否召開臨時股東會，並書面回覆股東。

附錄四

主要法律及監管條文概要

大會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東會應當於會議召開15日前通知各股東。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前以書面形式向召集人提出臨時提案。召集人應當在收到臨時提案後兩日內發出股東會補充通知，並公告臨時提案的內容。

根據《公司法》，股東可以委託代理人出席股東會，並應當明確代理事項、代理權限和代理期限。受委代表須向公司出示股東出具的書面授權委託書，並須在授權範圍內行使其表決權。《公司法》對股東會構成法定人數的股東人數並無具體規定。

根據《公司法》，股東出席股東會，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。但是，公司持有的股份沒有表決權。

股東會選舉董事、監事，可以依照組織章程細則的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東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表決權。

根據《公司法》及《公司章程指引》的規定，股東會作出決議，須經出席會議的股東所代表表決權的過半數通過。公司合併、分立或解散，增加或削減註冊資本，變更公司形式或修改組織章程細則等事項，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

10. 董事

根據《公司法》，股份有限公司須設立董事會，成員為三人以上。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可膺選連任。

附錄四

主要法律及監管條文概要

董事會每年應至少召開兩次會議，每次會議應提前10天通知所有董事和監事。董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會匯報工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定公司的業務計劃和投資方案；
- (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；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；
- (x) 組織章程細則規定或者股東會授予的其他職權。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。倘董事不能出席董事會會議，可通過委託書(列明對另一名董事的授權範圍)委託另一名董事代為出席會議。倘董事會決議違反法律、行政法規或組織章程細則，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

根據《公司法》，以下人士不得擔任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

附錄四

主要法律及監管條文概要

- (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，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (iii) 曾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，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」。

董事會設董事長一人，由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事會主席行使下列職權（包括但不限於）：

- (i) 主持股東會和召集、主持董事會會議；
- (ii) 檢查董事會決議的實施情況；
- (iii) 行使董事會授予的其他權力。

11. 經理和高級管理層

根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，公司須設經理，由董事會聘任或解聘。

經理對董事會負責，根據公司組織章程細則的規定或者董事會的授權行使職權。

附錄四

主要法律及監管條文概要

經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據《中華人民共和國公司法》，高級管理人員指經理、副經理、財務負責人、上市公司的董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

12. 董事、監事及高級管理人員的職責

根據《中華人民共和國公司法》，董事、監事及高級管理層須遵守相關的法律、行政法規及組織章程細則，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事和高級管理人員應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

此外，董事及高級管理層不得有以下行為：(1)侵佔公司財產及挪用公司資本；(2)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；(3)利用職權收受賄賂或者收受其他非法收入；(4)接受第三方所支付的與公司交易的佣金並將其歸為己有；(5)擅自披露公司商業機密；或(6)違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事或高級管理層成員履行公司職務時違反法律、行政法規或組織章程細則對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東會要求董事、監事或高級管理層成員列席會議，董事、監事或高級管理層成員須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層須向監事會提供全部真實資料和材料，不得妨礙監事會行使職權。

13. 財務及會計

根據《中華人民共和國公司法》，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司須在每一會計年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門

附錄四

主要法律及監管條文概要

的規定編製。公司的財務會計報告須在年度股東會召開前20日置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，須提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，須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，經股東會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

倘股東會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司的公積金用作彌補公司的虧損、擴大公司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，可以按照相關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25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

14. 會計師事務所的聘用和解聘

根據《中華人民共和國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，依照組織章程細則的規定，由股東會或董事會決定。股東會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事

附錄四

主要法律及監管條文概要

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、隱匿和謊報。

《公司章程指引》規定，公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。會計師事務所的審計費用由股東會決定。

15. 利潤分配

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。

16. 解散及清算

根據《中華人民共和國公司法》，公司因下列原因解散：(1)組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(2)股東會決議解散公司；(3)因合併或分立需要解散；(4)被依法吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或(5)公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到實質性損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

發生上述第(1)或(2)項情形，且尚未向股東分配財產的，公司可以通過修改組織章程細則或者經股東會決議，繼續存續。依照前述規定修改組織章程細則或通過股東會決議須經出席股東會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(1)、(2)、(4)或(5)項所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。清算組由董事組成，但是組織章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 條 文 概 要

的，任何利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上或國家企業信用信息公示系統刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制訂清算方案，並提交股東會或者人民法院確認。

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配予股東。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，以註銷公司登記。清算組成員應履行清算職責，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。倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

附錄四

主要法律及監管條文概要

17. 境外上市

根據《試行辦法》，境內企業應當在提交境外發行上市申請文件後三個工作日內將發行上市申請文件報中國證監會備案。

18. 合併與分立

公司可通過吸納合併或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸納合併方式，則被吸納的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

IV. 證券法律和法規

於1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展、指導、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。於1998年3月29日，國務院合併這兩個部門，並對中國證監會進行改革。

國務院頒佈並於1993年4月22日生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定公開發行股票的申請及審批程序、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

國務院頒佈並於1995年12月25日生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定了境內上市外資股的發行、認購、買賣、股息支付，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

全國人大常務委員會於2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(或《中國證券法》)包括一系列規範(其中包括)中國證券發行及買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責與責任

附錄四

主要法律及監管條文概要

的規定，並全面監管中國證券市場活動。《中國證券法》規定，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，發行和買賣境外發行的股份主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

V. 仲裁和仲裁裁決的執行

根據全國人大常務委員會於2017年9月1日修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》(或《仲裁法》)，《仲裁法》適用於當事人各方已訂立書面協定將事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉外經濟糾紛。中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《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。當事人採用仲裁方式解決糾紛，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理。

根據《仲裁法》規定，仲裁裁決是終局，對仲裁雙方均具有約束力。倘仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另一方可以根據《中國民事訴訟法》向人民法院申請執行裁決。倘仲裁程序違法(包括仲裁委員會的組成違反法定程序、裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁)，人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。一方尋求向另一方強制執行涉外仲裁委員會的仲裁裁決，而被執行人或者其財產不在中國境內，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，人民法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由外國仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院於2000年1月24日頒佈並於2000年2月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，及最高人民法院於2020年11月26日頒佈並於2020年11月27日生效的《最高人民法院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》，中國內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，而香港仲裁裁決亦可在中國內地執行。

附錄五

組織章程細則概要

本公司組織章程概要

本附錄載有組織章程細則（「章程」）的主要條文概要，並將於H股於香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供章程的概覽，故未必載有對於有意[編纂]而言屬重要的所有數據。

總則

公司系依照《公司法》《證券法》及其他有關規定成立的股份有限公司。

股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

本章程自生效之日起，即成為規範公司的組織與行為、公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對公司、股東、董事、高級管理人員具有法律約束力。依據本章程，股東可以起訴股東，股東可以起訴公司董事、高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事和高級管理人員。

經營宗旨和範圍

公司的經營宗旨：致力於創新藥物研發和商業化利用，不斷追求卓越，造福人類健康。

經依法登記，公司的經營範圍：「化學藥品製劑、化學藥品原料藥、生物藥品的研發、批發；技術開發、技術轉讓、技術服務；自營和代理各類商品及技術的進出口業務（國家限定企業經營或禁止進出口的商品和技術除外）；經濟與商務諮詢（不含投資諮詢）。（依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可展開經營活動）許可項目：藥品生產；藥品批發；藥品零售。（依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可開展經營活動，具體經營項目以相關部門批准文件或許可證件為準）。」

股份

股份發行

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份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

股份增減和回購

公司根據經營和發展的需要，按照法律、法規的規定，經股東會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- （一）向不特定對象發行股份；
- （二）向特定對象發行股份；
- （三）向現有股東派送紅股；
- （四）以公積金轉增股本；
- （五）法律、行政法規規定以及公司股票上市地證券監管規則規定的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- （一）減少公司註冊資本；
- （二）與持有本公司股份的其他公司合併；
- （三）將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- （四）股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

附錄五

組織章程細則概要

(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(七) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情形。

公司收購本公司股份，在符合適用公司股票上市地證券監管規則的前提下，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、法規和公司股票上市地證券機構認可的其他方式進行。

公司因上述第一款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第一款第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第一款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照章程的規定，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述第一款規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。所有H股的轉讓皆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(如出讓方或受讓方為公司)。如出讓方或受讓方為依照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，轉讓文據可採用手簽或機印形式簽署。所有轉讓文據應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

附錄五

組織章程細則概要

公司不接受本公司的股份作為質權的標的。

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

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本公司同一類別股份總數的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易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本公司股份。公司董事和高級管理人員在任期屆滿前離職的，應當在其就任時確定的任期內和任期屆滿後六個月內，繼續遵守《公司法》及公司股票上市地證券監管規則等相關法律法規規定的減持比例要求。

公司董事、高級管理人員、持有本公司股份5%以上的股東，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司、香港中央結算有限公司和香港中央結算（代理人）有限公司因購入包銷售後剩餘股票而持有5%以上股份的，以及有中國證監會規定的或公司股票上市地證券監管機構規定的其他情形的除外。

股東和股東會

股東的一般規定

公司應當根據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱。公司可根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人，如果其股票遺失，可以向公司申請就該股份補發新股票。H股股東遺失股票，申請補發

附錄五

組織章程細則概要

的，可以依照H股股東名冊正本存放地的法律、證券交易場所規則或者其他有關規定處理。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。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或者股東會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

公司股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及本章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的公司股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，在滿足本章程及相關法律法規對公司回購股份的程序要求的前提下，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定的其他權利。

附錄五

組織章程細則概要

股東要求查閱、複製公司有關材料的，應當遵守《公司法》《證券法》、香港上市規則等法律、行政法規的規定。股東提出查閱前條所述有關信息或者索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的類別以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

公司股東會、董事會的決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會會議的召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

董事會、股東等相關方對股東會決議的效力存在爭議的，應當及時向人民法院提起訴訟。在人民法院作出撤銷決議等判決或者裁定前，相關方應當執行股東會決議。公司、董事和高級管理人員應當切實履行職責，確保公司正常運作。

人民法院對相關事項作出判決或者裁定的，公司應當依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則的規定履行信息披露義務，充分說明影響，並在判決或者裁定生效後積極配合執行。涉及更正前期事項的，將及時處理並履行相應信息披露義務。

有下列情形之一的，公司股東會、董事會的決議不成立：

- (一) 未召開股東會、董事會會議作出決議；
- (二) 股東會、董事會會議未對決議事項進行表決；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

(三) 出席會議的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數；

(四) 同意決議事項的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數。

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行公司職務時違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，給公司造成損失的，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東，可以依照《公司法》第一百八十九條前三款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

附錄五

組織章程細則概要

董事、高級管理人員違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和本章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益，不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益。
- (五) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

附錄五

組織章程細則概要

- (五) 對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算、或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改本章程；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (九) 審議批准本章程規定的擔保事項；
- (十) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (十一) 審議本章程規定的交易事項；
- (十二) 審議批准本章程規定的關聯交易事項；
- (十三) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十四) 審議批准股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十五) 審議批准根據法律、行政法規、股票上市地證券監督管理機構規定需要提交給股東會審批的公司與關聯方發生的交易；
- (十六) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

除法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則另有規定外，上述股東會的職權不得通過授權的形式由董事會或者其他機構和個人代為行使。

附錄五

組織章程細則概要

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，應當於上一個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：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達股本總額的三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定的其他情形。

前述第(三)項所述股東的持股股數按股東提出請求當日其所持有的公司股份計算。

本公司召開股東會的地點為公司住所地或董事會在會議通知上列明的其他明確地點。

股東會將設置會場，以現場會議形式召開。股東會除設置會場以現場形式召開外，還可以同時採用電子通信方式召開。公司還將視情況按照法律、行政法規、公司股票上市地監管規則、《香港上市規則》或本章程的規定在適用的情況下通過各種方式和途徑，包括提供網絡投票和其他方式為股東參加股東會提供便利。

股東會的召集

董事會應當在規定的期限內按時召集股東會。

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後的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，應說明理由並公告。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到提議後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應在作出董事會決議後的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，或者在收到提議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百分之十以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到請求後十日內提出同意或者不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

附錄五

組織章程細則概要

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，應當徵得提議召開臨時股東會的股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，提議股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向審計委員會提出請求。

審計委員會同意召開臨時股東會的，應當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，應當徵得提議股東的同意。

審計委員會未在規定期限內發出召開股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會，同時向證券交易所備案。

審計委員會或召集股東應在發出股東會通知及股東會決議公告時，向證券交易所提交有關證明材料。

在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於百分之十。

對於審計委員會或股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書將予配合，董事會將提供股權登記日的股東名冊。

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。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的有關規定。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後二日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。如根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。但臨時提案違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或者增加新的提案。

股東會通知中未列明或者不符合本章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開二十一日前以書面（包括公告）方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開十五日前以書面（包括公告）方式通知各股東。

公司計算前述「二十一日」、「十五日」的起始期限時，不包括會議通知發出當日 and 會議召開當日。法律、行政法規、公司股票上市地上市規則和證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

附錄五

組織章程細則概要

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和會議期限；
- (二) 提交會議審議的事項和提案；
- (三) 以明顯的文字說明：全體普通股股東均有權出席股東會，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；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名、電話號碼；
- (六) 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

股東會網絡或者其他方式投票的開始時間，不得早於現場股東會召開前一日下午3:00，並不得遲於現場股東會召開當日上午9:30，其結束時間不得早於現場股東會結束當日下午3:00。

股權登記日與會議日期之間的時間間隔應當不多於七個工作日。股權登記日一旦確認，不得變更。

股東會擬討論董事選舉事項的，股東會通知中將充分披露董事候選人的詳細資料，至少包括以下內容：

- (一) 教育背景、工作經歷、兼職等個人情況；
- (二) 與本公司或者本公司的控股股東及實際控制人是否存在關聯關係；
- (三) 持有公司股份數量；
- (四) 是否受過中國證監會及其他有關部門的處罰和證券交易所懲戒；
- (五) 是否具備公司股票上市地證券監管規則所要求的任職條件。

附錄五

組織章程細則概要

除採取累積投票制選舉董事外，每位董事候選人應當以單項提案提出。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，召集人應當在原定召開日前至少二個工作日公告並說明原因。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有普通股股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程行使表決權（除非個別股東受公司股票上市地證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權）。

股東可以親自出席股東會，也可以委託一人或者數人作為其股東代理人代為出席和表決。代理人無需是公司的股東。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數董事共同推舉的一名董事主持。

審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。

股東自行召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

公司制定股東會議事規則，詳細規定股東會的召集、召開和表決程序，包括通知、登記、提案的審議、投票、計票、表決結果的宣佈、會議決議的形成、會議記錄

附錄五

組織章程細則概要

及其簽署、公告等內容，以及股東會對董事會的授權原則，授權內容應明確具體。股東會議事規則應作為本章程的附件，由董事會擬定，股東會批准。

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 除法律、行政法規規定、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (三) 本章程的修改；
- (四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五) 股權激勵計劃；

附錄五

組織章程細則概要

(六) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權，類別股股東除外。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東（包括股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。根據適用的法律法規及《香港上市規則》，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得入有表決權的股份總數。

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

董事會、獨立董事、持有1%以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或公司股票上市地證券監管規則的規定設立的投資者保護機構，可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東會審議有關關聯交易事項時，關聯股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；該關聯交易事項由出席會議的非關聯關係股東投票表決，過半數的有效表決權贊成該關聯交易事項即為通過；如該交易事項屬特別決議範圍，應由經出席股東會的非關聯股東所持表決權三分之二以上通過方為有效。股東會決議的公告應當充分披露非關聯股東的表決情況。

附錄五

組織章程細則概要

董事候選人名單以提案的方式提請股東會表決。

公司選舉董事，將實行累積投票制。獨立董事和非獨立董事的選舉應當分別進行。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或者棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，按照實際持有人意思表示進行申報的除外。

未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。

股東會決議應當及時公告，公告中應列明出席會議的股東和代理人人數、所持有表決權的股份總數及佔公司有表決權股份總數的比例、表決方式、每項提案的表決結果和通過的各項決議及根據《香港上市規則》所規定要求公告的詳細內容。

提案未獲通過，或者本次股東會變更前次股東會決議的，應當在股東會決議公告中作特別提示。

股東會通過有關董事選舉提案的，新任董事就任時間為股東會決議通過之日。

股東會通過有關派現、送股或者資本公積轉增股本提案的，公司將在股東會結束後二個月內實施具體方案。若因應法律法規和公司股票上市地證券監管規則的規定無法在二個月內實施具體方案的，則具體方案實施日期可按照該等規定及實際情況相應調整。

附錄五

組織章程細則概要

累積投票制

累積投票制，是指股東會選舉董事時，每一股份擁有與應選董事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。每位股東擁有的表決票數等於其所持有的股份數乘以其有權選出的董事人數的乘積數，每位股東可以將其擁有的全部表決票投向某一位董事候選人，也可以任意分配給其有權選舉的所有董事候選人，得票多者當選。

股東會對董事候選人進行表決前，股東會主持人應明確告知與會股東對候選董事實行累積投票方式。

董事會

董事

公司董事可包括執行董事、非執行董事和獨立董事。非執行董事指不在公司擔任經營管理職務的董事，獨立董事與《香港上市規則》中的「獨立非執行董事」含義一致。公司董事為自然人。

董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會以普通決議解除其職務，但解除職務並不影響該董事依據任何合同提出損害賠償。董事任期每屆三年，任期屆滿可根據公司股票上市地證券監管規則的規定連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，履行董事職務。

由董事會委任以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的董事，其任期從就任之日起計算，至獲委任後的選舉出接任董事的股東會為止（但不得晚於獲委任後的首個年度股東會），並於其時有資格重選連任。適用公司股票上市地相關證券監管規則對董事連任有特殊規定的，從其規定。

附錄五

組織章程細則概要

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

董事對公司負有下列忠實義務：

- (一) 不得侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (二) 不得將公司資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (三) 不得利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (四) 未向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易；
- (五) 不得利用職務便利，為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，但向董事會或者股東會報告並經股東會決議通過，或者公司根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定，不能利用該商業機會的除外；
- (六) 未向董事會或者股東會報告，並經股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- (七) 不得接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (八) 不得擅自披露公司秘密；
- (九) 不得利用其關聯關係損害公司利益；

附錄五

組織章程細則概要

- (十) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的其他忠實義務。

董事違反本條規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事、高級管理人員的近親屬，董事、高級管理人員或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、高級管理人員有其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用本條第二款第(四)項規定。

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程，對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事對公司負有下列勤勉義務：

- (一) 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國家法律、行政法規、公司股票上市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；
- (二) 應公平對待所有股東；
- (三) 及時了解公司業務經營管理狀況；
- (四) 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；
- (五) 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；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的其他勤勉義務。

董事連續2次未能親自出席、也不委託其他董事出席董事會會議，視為不能履行職責，董事會應當建議股東會予以撤換。

附錄五

組織章程細則概要

董事可以在任期屆滿以前提出辭任。董事辭任應向董事會提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效，公司將在兩個交易日內披露有關情況。如因董事的辭任導致公司董事會成員低於法定最低人數、獨立董事辭職導致公司董事會或者其專門委員會中獨立董事所佔比例不符合法律法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程的規定或者獨立董事中沒有會計或財務專長人士時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定，履行董事職務。

公司建立董事離職管理制度，明確對未履行完畢的公開承諾以及其他未盡事宜追責追償的保障措施。董事辭任生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，其對公司和股東承擔的忠實義務在任期結束後十二個月內仍然有效。董事在任職期間因執行職務而應承擔的責任，不因離任而免除或者終止。

股東會可以決議解任董事，決議作出之日解任生效。無正當理由，在任期屆滿前解任董事的，董事可以要求公司予以賠償。

未經本章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

董事執行公司職務，給他人造成損害的，公司將承擔賠償責任；董事存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

董事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

附錄五

組織章程細則概要

董事會

公司設董事會，董事會由8名董事組成，設董事長1人，職工董事1人，獨立董事4人，董事長為代表公司執行公司事務的董事，由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；
- (六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定報酬和獎懲事項；
- (十) 制定公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂本章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；

附錄五

組織章程細則概要

(十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(十五) 決定本章程規定的公司提供財務資助事項；

(十六) 決定本章程規定的情形收購本公司股份；

(十七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程授予的其他職權。

董事長行使下列職權：

(一) 主持股東會和召集、主持董事會會議；

(二) 督促、檢查董事會決議的執行；

(三) 董事會授予的其他職權。

上述事項中《公司法》等有關法律法規以及公司股票上市地證券監管規則規定必須由董事會或股東會審議通過的事項除外。

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。

董事會每年至少召開四次會議，一般每個季度一次，由董事長召集，於定期會議召開十四日以前書面通知全體董事。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事、過半數獨立董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。

董事會召開臨時董事會會議應當提前五日以書面方式通知；但在參會董事沒有異議或事情比較緊急的情況下，不受上述通知期限的限制，可以隨時通知召開。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。

附錄五

組織章程細則概要

董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關聯關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會的無關聯關係董事人數不足三人的，應將該事項提交股東會審議。如法律法規和公司股票上市地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

董事會會議表決方式為：記名方式投票表決或舉手表決。董事會臨時會議在保障董事充分表達意見的前提下，可以用電話、視頻、傳真、電子郵件、網絡等電子通信方式進行並作出決議，由參會董事簽字。

董事會會議應當由董事本人出席；董事因故不能出席的，可以書面委託其他董事代為出席，委託書應當載明代理人的姓名、代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或者蓋章。

代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議、亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

董事會應當對會議所議事項的決定作出會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

董事會會議記錄作為公司檔案保存，保存期限不少於十年。

董事對董事會的決議承擔責任。董事會決議違反法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程、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。但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。

獨立董事

獨立董事應按照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督制衡、專業諮詢作用，維護公司整體利益，保護中小股東合法權益。公司設獨立董事，獨立董事的人數不得少於三人並佔公司董事會人數的至少三分之一，獨立董事必須具有符合公司股票上市地證券監管規則的獨立性。

獨立董事作為董事會的成員，對公司及全體股東負有忠實義務、勤勉義務，審慎履行下列職責：

- （一）參與董事會決策並對所議事項發表明確意見；
- （二）對公司與控股股東、實際控制人、董事、高級管理人員之間的潛在重大利益衝突事項進行監督，保護中小股東合法權益；
- （三）對公司經營發展提供專業、客觀的建議，促進提升董事會決策水平；
- （四）法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他職責。

獨立董事行使下列特別職權：

- （一）獨立聘請中介機構，對公司具體事項進行審計、諮詢或者核查；
- （二）向董事會提議召開臨時股東會；
- （三）提議召開董事會會議；
- （四）依法公開向股東徵集股東權利；

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

(五) 對可能損害公司或者中小股東權益的事項發表獨立意見；

(六) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他職權。

獨立董事行使前款第一項至第三項所列職權的，應當經全體獨立董事過半數同意。

獨立董事行使第一款所列職權的，公司將及時披露。上述職權不能正常行使的，公司將披露具體情況和理由。

下列事項應當經公司全體獨立董事過半數同意後，提交董事會審議：

(一) 應當披露的關聯交易；

(二) 公司及相關方變更或者豁免承諾的方案；

(三) 被收購上市公司董事會針對收購所作出的決策及採取的措施；

(四) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他事項。

董事會專門委員會

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

審計委員會成員為5名，為不在公司擔任高級管理人員的董事，其中獨立董事3名，由獨立董事中會計專業人士擔任召集人。

附錄五

組織章程細則概要

審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (一) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (二) 聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；
- (三) 聘任或者解聘公司財務負責人；
- (四) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (五) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他事項。

公司董事會設置戰略、提名、薪酬與考核等其他專門委員會，依照本章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。專門委員會工作規程由董事會負責制定。

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任職資格進行遴選、審核，並就下列事項向董事會提出建議：

- (一) 提名或者任免董事；
- (二) 聘任或者解聘高級管理人員；
- (三) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他事項。

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。

附錄五

組織章程細則概要

薪酬與考核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：

- (一) 董事、高級管理人員的薪酬；
- (二) 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；
- (三) 董事、高級管理人員在擬分拆所屬子公司安排持股計劃；
- (四) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他事項。

董事會對薪酬與考核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與考核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，由董事會聘任或解聘。設副總經理、財務總監、董事會秘書。副總經理、財務總監由總經理提名，董事會秘書由董事長提名，董事會聘任或解聘。

總經理每屆任期三年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監；
- (七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程賦予股東會、董事會的職權外的其他職權。

總經理列席董事會會議。

副總經理協助總經理工作並對總經理負責，受總經理委託負責分管有關工作，在職責範圍內簽發有關的業務文件。總經理不能履行職權時，副總經理可受總經理委託代行總經理職權。

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程的有關規定。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶儲存。

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。

股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

在公司累計未分配利潤期末餘額為正、當期可分配利潤（即公司彌補虧損、提取公積金所餘的稅後利潤）為正、公司現金流可以滿足公司正常經營和可持續發展的情況下，公司在彌補虧損、足額預留法定公積金、任意公積金以後，原則上每年度應當至少以現金方式分配利潤一次。公司最近三年以現金方式累計分配的利潤不少於最近三年實現的年均可分配利潤的30%。

附錄五

組織章程細則概要

公司董事會應當綜合考慮所處行業特點、發展階段、自身經營模式、盈利水平、債務償還能力、是否有重大資金支出安排和投資者回報等因素，區分下列情形，並按照本章程規定的程序，提出差異化的現金分紅政策：

- (1) 公司發展階段屬成熟期且無重大資金支出安排的，進行利潤分配時，現金分紅在本次利潤分配中所佔比例最低應達到80%；
- (2) 公司發展階段屬成熟期且有重大資金支出安排的，進行利潤分配時，現金分紅在本次利潤分配中所佔比例最低應達到40%；
- (3) 公司發展階段屬成長期且有重大資金支出安排的，進行利潤分配時，現金分紅在本次利潤分配中所佔比例最低應達到20%；

公司發展階段不易區分但有重大資金支出安排的，由董事會根據具體情況參照前款第(3)項規定處理。現金分紅在本次利潤分配中所佔比例為現金股利除以現金股利與股票股利之和。

其中，重大資金支出安排指以下情形之一：

- (1) 公司未來十二個月內擬對外投資、收購資產或購買設備累計支出達到或超過公司最近一期經審計淨資產的50%，或超過5,000萬元；
- (2) 公司未來十二個月內擬對外投資、收購資產或購買設備累計支出達到或超過公司最近一期經審計總資產的30%。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。

附錄五

組織章程細則概要

公司內部審計機構對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息等事項進行監督檢查。

內部審計機構向董事會負責。

公司內部控制評價的具體組織實施工作由內部審計機構負責。公司根據內部審計機構出具、審計委員會審議後的評價報告及相關資料，出具年度內部控制評價報告。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合《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，自公司本次年度股東會結束時至下次年度股東會結束時為止，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所由股東會決定。董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

通知和公告

通知

公司的通知以下列形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以郵件方式送出；
- (三) 以公告方式進行；
- (四) 公司股票上市地證券監管規則或本章程規定的其他形式。

公司發出的通知，以公告方式進行的，一經公告，視為所有相關人員收到通知。

公司召開股東會的會議通知，以公告方式進行。

附錄五

組織章程細則概要

公司召開董事會的會議通知，以專人送出、郵件、電子郵件、傳真或公告方式進行。

公告

公司選擇符合中國證監會和公司股票上市地證券監管規定的指定媒體和網站為刊登公司公告和其他需要披露信息的媒體（其中包括香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)）。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。

一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併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，但本章程另有規定的除外。

公司依照前款規定合併不經股東會決議的，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，並於三十日在報紙上、國家企業信用信息公示系統和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)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。

附錄五

組織章程細則概要

公司分立，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和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)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書面協議另有約定的除外。

公司減少註冊資本時，將編製資產負債表及財產清單。

公司應當自股東會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和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)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，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減少註冊資本，應當按照股東持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律或者本章程另有規定的除外。

公司為增加註冊資本發行新股時，股東不享有優先認購權，本章程另有規定或者股東會決議決定股東享有優先認購權的除外。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 本章程規定的解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

附錄五

組織章程細則概要

(五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組進行清算。

清算組由董事組成，但是本章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。

清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產、編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 分配公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參加民事訴訟活動。

附錄五

組織章程細則概要

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或者國家企業信用信息公示系統和香港聯交所披露易網站(www.hkexnews.hk)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，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，應當向人民法院申請宣告破產清算。

公司經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。

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。

修改章程

有下列情形之一的，公司將修改本章程：

- (一) 《公司法》或者有關法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規或公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與本章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改本章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。

章程修改事項屬於法律、法規及公司股票上市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

有關本集團的進一步資料

本公司註冊成立

本公司於2017年10月27日在中國註冊成立，並於2020年9月8日改制為股份有限公司。本公司於2021年12月10日在上海證券交易所科創板完成A股上市（股份代號：688192.SH）。

本公司註冊地址位於中國江蘇省無錫市新吳區和風路26號匯融商務廣場C座404、405及416室。本公司的公司架構及組織章程細則受中國法律法規管轄。

中國相關法律法規及組織章程細則概要分別載於本文件「附錄四－主要法律及監管條文概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

本公司在香港的主要營業地點位於香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。本公司已於[●]根據《公司條例》第16部在香港公司註冊處[註冊]為非香港公司。崔嘉欣女士已獲委任為本公司的授權代表，以代表本公司在香港接收送達法律程序文件及通知。送達法律程序文件的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

本公司的股本變動

除下文及「歷史及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無變動，

- (1) 2026年1月，本公司根據2022年股份激勵計劃發行2,831,073.00股A股，以歸屬受限制股票。本次發行完成後，本公司已發行股本總額由461,187,894股增至464,018,967股；
- (2) 2025年11月，本公司根據2022年股份激勵計劃發行1,775,000股A股，以歸屬受限制股票。本次發行完成後，本公司已發行股本總額由459,412,894股增至461,187,894股；及
- (3) 2024年12月，本公司根據2022年股份激勵計劃發行1,994,966股A股，以歸屬受限制股票。本次發行完成後，本公司股本總額由415,653,120股增至417,648,086股。

本公司附屬公司的股本變動

本公司附屬公司註冊資本在本文件日期前兩年內並無發生變動。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

股東決議案

在本公司於2026年1月9日舉行的股東會上，股東通過以下決議案：

- (i) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股將於香港聯交所[編纂]；
- (ii) 於行使[編纂]前根據[編纂]擬發行的H股數目不得超過[編纂]完成後本公司經擴大股本的[編纂]%，且[編纂]不得超過上述擬發行H股數目的[編纂]%；
- (iii) 在完成[編纂]的前提下，將於[編纂]生效的組織章程細則將予以有條件通過，且董事會及其授權人士已獲授權根據相關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (iv) 授權董事會及其授權人士處理與（其中包括）[編纂]、H股發行及[編纂]有關的事宜。

有關我們業務的進一步資料

重大合同概要

以下為本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的屬重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (i) [編纂]。

附錄六

法定及一般資料

知識產權

商標

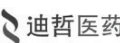
a. 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	有效期
1....	 Dizal 迪哲	美國	本公司	42	7566752	2034年 11月11日
2....	 Dizal 迪哲	美國	本公司	42	7566751	2034年 11月11日
3....	 Dizal 迪哲	美國	本公司	5	7566357	2034年 11月11日
4....	 ZEGFROVY	美國	本公司	5	7654958	2035年 1月13日
5....	 Dizal 迪哲	香港	本公司	5	306191172	2033年 3月12日
6....	 Dizal 迪哲	香港	本公司	42	306197329	2033年 3月16日
7....	 Dizal 迪哲	香港	本公司	35	306197310	2033年 3月16日
8....	 高瑞哲	中國	本公司	5	75915960	2034年 6月20日
9....	 舒沃哲	中國	本公司	5	73393316	2034年 2月13日
10....	 高瑞哲	中國	本公司	5	70445832	2033年 9月27日
11....		中國	本公司	5	69284872	2033年 7月13日
12....		中國	本公司	5	69287418	2033年 7月13日
13....	高瑞哲	中國	本公司	5	68046096	2033年 5月6日
14....	迪哲	中國	本公司	42	67072502	2033年 2月27日
15....	迪哲	中國	本公司	35	65515093	2032年 12月6日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	有效期
16...		中國	本公司	5	65488771	2032年 12月6日
17...		中國	本公司	5	64133829	2032年 10月13日
18...		中國	本公司	5	64082371	2032年 10月13日
19...		中國	本公司	5	64092945	2032年 11月6日
20...	舒沃哲	中國	本公司	5	63030907	2032年 8月20日
21...	迪哲	中國	本公司	42	61774197	2032年 7月6日
22...	Dizal	中國	本公司	42	61774210	2032年 7月6日
23...		中國	本公司	5	59210396	2032年 10月13日
24...		中國	本公司	5	59226819	2032年 10月13日
25...	Dizal	中國	本公司	5	34537582	2029年 9月27日
26...	Dizal	中國	本公司	35	34537583	2029年 9月27日
27...	迪哲	中國	本公司	5	27951001	2028年 11月27日
28...		中國	本公司、 格物生物 技術	40	83738455A	2035年 10月6日

專利

a. 已註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	授權編號	擁有人	申請日期
1.....	ERBB/BTK抑制劑	發明	中國	CN111909131B	本公司	2019年1月28日
2.....	ERBB/BTK抑制劑	發明	美國	US11007198B2	本公司	2019年1月28日
3.....	ERBB/BTK抑制劑	發明	美國	US11504375B2	本公司	2019年1月28日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利類型	註冊地點	授權編號	擁有人	申請日期
4.....	ERBB/BTK抑制劑	發明	美國	US11896597B2	本公司	2019年1月28日
5.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	中國	CN108368091B	本公司	2016年9月22日
6.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	中國	CN111606893B	本公司	2016年9月22日
7.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	中國	CN111646980B	本公司	2016年9月22日
8.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	中國	CN111848586B	本公司	2016年9月22日
9.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	美國	US9714236B2	本公司	2016年9月22日
10.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	美國	US10167276B2	本公司	2016年9月22日
11.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	美國	US10654835B2	本公司	2016年9月22日
12.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	美國	US11247983B2	本公司	2016年9月22日
13.....	用於抑制JAK的化合物和方法	發明	美國	US12319670B2	本公司	2016年9月22日
14.....	BTK抑制劑	發明	中國	CN114945574B	本公司	2020年12月29日

b. 申請中的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利	專利類型	註冊地點	申請編號	申請人	申請日期
1.....	EGFR抑制劑 及其用途	發明	中國	CN202380062433.7	本公司	2023年8月25日
2.....	EGFR抑制劑 及其用途	發明	美國	US19/107192	本公司	2023年8月25日
3.....	BTK抑制劑	發明	中國	CN202510077904.2	本公司	2020年12月29日
4.....	BTK抑制劑	發明	美國	US17/790721	本公司	2020年12月29日
5.....	ERBB/BTK抑制劑	發明	中國	CN201980006427.3	本公司	2019年1月28日
6.....	ERBB/BTK抑制劑	發明	美國	US18/473282	本公司	2019年1月28日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的著作權：

序號	軟件名稱	註冊地點	註冊擁有人	註冊編號	首次發表日期
1.....	化合物和試劑管理系統V1.0	中國	本公司	2020SR0422480	未發表
2.....	動物培養和庫存管理系統V1.0	中國	本公司	2020SR0421707	未發表
3.....	原代細胞庫管理和流程控制數據庫系統V1.0	中國	本公司	2020SR0422514	未發表
4.....	體內細胞庫管理和流程控制數據庫系統V1.0	中國	本公司	2020SR0422508	未發表
5.....	組織微陣列流程管理數據庫系統V1.0	中國	本公司	2020SR0422520	未發表

域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	有效期
1.....	dizalpharma.com	本公司	2027年10月25日

除以上所述外，截至最後實際可行日期，概無任何對我們業務有重大影響的其他貿易或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

附錄六

法定及一般資料

有關董事及主要股東的進一步資料

董事及最高行政人員的權益披露

據董事所知，除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設(i)[編纂]未獲行使及(ii)自最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本未作其他變動），董事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中概無擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（就此而言，《證券及期貨條例》有關條文之詮釋將視為適用於監事）。

在本公司股份中擁有的權益

姓名	職位	權益性質	股份數目及說明	佔緊隨[編纂]後已發行股份的概約百分比 ⁽¹⁾⁽³⁾
張小林博士 ⁽²⁾ ...	董事長、執行	實益權益	[編纂]	[編纂]
	董事兼首席	受控法團權益；	[編纂]	[編纂]
	執行官	與另一人士聯合持有權益		
康曉靜女士.....	執行董事	實益權益	[編纂]	[編纂]

附註：

(1) 假設(i)[編纂]未獲行使及(ii)自最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本未作其他變動。

(2) 有關張博士所持權益的詳情，請參閱「主要股東」。

(3) 上述持股比例已約整至小數點後兩位。由於該約整，少於0.01%的股份均顯示為0.01%。

附錄六

法定及一般資料

服務合同詳情

本公司[已]與各董事就(其中包括)符合相關法律法規、遵守組織章程細則及仲裁條文[訂立]服務協議。

該等服務協議的主要詳情為：(a)每份協議的期限為自其各自獲委任日期起[3]年；(b)每份協議均可按其各自條款終止。

除上文所披露者外，本公司並無與任何董事(以其各自作為董事的身份)訂立亦不擬訂立任何服務合同(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定賠償除外)的合同)。

董事薪酬

有關董事薪酬詳情，請參閱「董事及高級管理層—董事、監事及五名最高薪酬人士的薪酬」及附錄一會計師報告附註10。

主要股東的權益

於本公司股份中的權益

有關緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接在本公司的已發行具投票權股份中擁有10%或以上權益的人士(本公司董事或最高行政人員除外)的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉有任何人士在緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接在本公司的已發行具投票權股份中擁有10%或以上權益或與該等股本有關的購股權。

附錄六

法定及一般資料

於本公司附屬公司的權益

截至最後實際可行日期，據董事所知，下列人士（本集團成員公司、本公司董事或最高行政人員除外）於我們附屬公司股東會上擁有10%或以上投票權權益：

本集團成員公司	主要股東姓名／名稱	主要股東持有 概約百分比
格物生物技術	無錫高新區新動能產業 發展基金（有限合夥） ⁽¹⁾	12.50%

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，格物生物技術由本公司及無錫高新區新動能產業發展基金（有限合夥）（「無錫新動能基金」）分別擁有87.50%及12.50%。無錫新動能基金為一家在中國成立的有限合夥企業，由(a)其普通合夥人無錫新投金石創業投資管理有限公司擁有0.63%；及(b)其有限合夥人無錫市高新區創業投資控股集團有限公司及無錫市雲港創業投資有限公司分別擁有74.37%及25%。無錫新動能基金的合夥人均由無錫市高發投資發展集團有限公司全資擁有，而後者由無錫市新吳區人民政府全資擁有。

免責聲明

除本文件披露者外：

- (i) 於H股[編纂]後，概無本公司董事或最高行政人員於本公司或本公司任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何根據《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或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉；
- (ii) 董事或「－5.其他資料－E.專家資格」一段所述任何專家概無直接或間接於本公司的發起或於本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益，或於本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的資產中擁有權益；

附錄六

法定及一般資料

- (iii) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (iv) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (v) 概無董事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合同（將於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須賠償（法定補償除外）之合同除外）；
- (vi) 就董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無任何人員（董事或本公司或本集團任何成員公司最高行政人員除外）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分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下於本集團任何成員公司的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (vii) 概無董事或其各自的緊密聯繫人（定義見《上市規則》）或股東（於本公司已發行股本中擁有超過5%權益）於本集團的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益。

股份激勵計劃

2022年股份激勵計劃

下文概述本公司於2022年通過的受限制股票激勵計劃（「**2022年股份激勵計劃**」）的主要條款。由於2022年股份激勵計劃在[編纂]後不會授予任何股票，因此2022年股份激勵計劃的條款不受《上市規則》第17章的條文規限。

A. 目的

2022年股份激勵計劃旨在完善本公司長期激勵機制，吸引並留住優秀人才，充分調動核心僱員積極性，使股東、本公司及核心團隊成員的利益保持一致，共同聚焦長期發展。

B. 參與者

2022年股份激勵計劃的合資格參與者包括董事、高級管理人員、核心技術人員、核心業務人員及其他僱員。首批受限制股票授予70名參與者，而預留授予部分的參與者將在2022年股份激勵計劃獲批後12個月內確定。所有參與者必須在受限制股票授予時及2022年股份激勵計劃規定的整個評估期內，與本公司或其附屬公司保持僱傭或勞動關係。

C. 股份來源及最大股份數目

受限制股份單位的相關股份為本公司擬發行的新A股。根據下文第J段所述的調整機制，2022年股份激勵計劃項下最初可供授予的最大受限制股票數目為14,146,409股，其中包括初始授予的11,480,931股（佔2022年股份激勵計劃授予的受限制股票總數的81.16%）及2,665,478股預留股份（佔2022年股份激勵計劃授予的受限制股票總數的18.84%）。

D. 2022年股份激勵計劃期限及授予日期

有效期

自授予日期起至2022年股份激勵計劃下所有受限制股份歸屬完成或失效時止，最長不超過72個月

授予日期

受限制股票的授予日期由董事會在股東於股東大會批准2022年股份激勵計劃後確定，且必須為上海證券交易所交易日。受限制股票的授予須經董事會批准，並在股東大會批准2022年股份激勵計劃後60日內公告。

附錄六

法定及一般資料

E. 歸屬時間表

首次授予將授予一名第一類參與者及69名第二類參與者。受限制股票首次授予的歸屬時間表如下：

歸屬期 (首次授予)	歸屬日期	歸屬比例
第一類承授人		
第一個歸屬期	自首次授予之日起12個月後的首個交易 日起至24個月內最後一個交易日止	50%
第二個歸屬期	自首次授予之日起24個月後的首個交易 日起至36個月內最後一個交易日止	25%
第三個歸屬期	自首次授予之日起36個月後的首個交易 日起至48個月內最後一個交易日止	25%
第二類承授人		
第一個歸屬期	自首次授予之日起24個月後的首個交易 日起至36個月內最後一個交易日止	50%
第二個歸屬期	自首次授予之日起36個月後的首個交易 日起至48個月內最後一個交易日止	25%
第三個歸屬期	自首次授予之日起48個月後的首個交易 日起至60個月內最後一個交易日止	25%

附錄六

法定及一般資料

如果預留的受限制股票在2022年授予，則預留的受限制股票的歸屬時間表將與上述第二類承授人的首次授予受限制股票的歸屬時間表相同；如果預留的受限制股票在2023年授予，則預留的受限制股票的歸屬時間表如下：

歸屬期 (預留)	歸屬日期	歸屬比例
第一個歸屬期	自預留授予之日起24個月後的首個交易 日起至36個月內最後一個交易日止	50%
第二個歸屬期	自預留授予之日起36個月後的首個交易 日起至48個月內最後一個交易日止	50%

F. 禁售安排

根據2022年股份激勵計劃授予的受限制股票，在歸屬後不受禁售期限制。但是，作為本公司董事或高級管理人員的承授人，必須遵守適用法律法規規定的禁售期及限制要求。

- (i) 如果承授人是本公司董事或高級管理人員，其任職期間每年轉讓的受限制股票不得超過其所持受限制股票總數的25%。該董事或高級管理人員離職後六個月內不得轉讓其所持受限制股票；
- (ii) 如果承授人是本公司董事或高級管理人員，其在購買本公司受限制股票後六個月內出售該股票所得收益，或在出售後六個月內回購本公司受限制股票所得收益，均歸本公司所有並由董事會收回；及
- (iii) 如果在2022年股份激勵計劃期限內適用法律法規或組織章程細則相關條文對上述禁售期的規定發生任何變更，承授人應遵守修訂後的法律法規及組織章程細則。

G. 授予價格

2022年股份激勵計劃項下的授予價格為每股股份人民幣9.61元。滿足授予及歸屬條件後，承授人可按此價格購買本公司發行的額外A股普通股。

H. 受限制股票授予條件

受限制股票僅在滿足以下條件時方可向合資格參與者授予：

(i) 就本公司而言，未發生以下任何情況：

- 1) 註冊會計師就最近一個會計年度的會計師報告出具否定意見或無法表示意見的審計報告；
- 2) 註冊會計師就最近一個會計年度的會計師報告中的內部控制報告出具否定意見或無法表示意見的審計報告；
- 3) 本公司自上海證券交易所上市後最近36個月內，未按照法律法規、組織章程細則或公開承諾進行利潤分配；
- 4) 適用法律法規禁止實施任何股份激勵計劃；或
- 5) 中國證監會認定的任何其他情況。

(ii) 就承授人而言，未發生以下任何情況：

- 1) 其在最近12個月內被證券交易所認定為不適當參與者；
- 2) 其在最近12個月內被中國證監會或其地方辦事處認定為不適當參與者；
- 3) 其在最近12個月內因重大違法違規行為被中國證監會或其地方辦事處處罰或禁止進入證券市場；

附錄六

法定及一般資料

- 4) 其不符合中國《公司法》規定的董事或高級管理人員任職資格；
- 5) 適用法律法規禁止其參與上市公司的任何股份激勵計劃；或
- 6) 中國證監會認定的任何其他情況。

I. 受限制股票歸屬

受限制股票將在下列情況下歸屬：(i)滿足上文H段所述條件；(ii)承授人在每批授予的受限制股票歸屬前已任職超過12個月；及(iii)已達成2022年股份激勵計劃中本公司及承授人的業績目標。業績目標如下：

本公司的業績目標

歸屬期	評估年份	業績目標	公司層面 歸屬比例
第一個歸屬期...	2023年	兩項3期臨床試驗／註冊試驗 累計取得積極結果	50%
		完成一項主要對外合作交易	20%
		本公司市值增長率 ⁽¹⁾	30%
第二個歸屬期...	2024年	累計提交兩項新藥申請(涵蓋 不同適應症和國家／地區)	35%
		在主要市場獲得新藥批准	35%
		本公司市值增長率 ⁽¹⁾	30%

附錄六

法定及一般資料

歸屬期	評估年份	業績目標	公司層面 歸屬比例
第三個歸屬期...	2025年	兩項新藥申請累計獲批（涵蓋 不同適應症和國家／地區）	40%
		營業收入達人民幣300百萬元	30%
		本公司市值增長率 ⁽¹⁾	30%

附註：

(1) 歸屬條件的權重將基於截至董事會批准本激勵方案之日的公司市值以及科創板指數(000683)中可比生物製藥公司的市值計算，並以截至董事會審核歸屬條件前一日的公司市值增長率作為衡量標準：

- 如果公司市值增長率處於第75個百分位數或以上，則權重為1.0。
- 如果市值增長率介於第51至74個百分位數之間，則權重等於市值增長率的百分位數。
- 如果市值增長率處於第50個百分位數，則權重為0.5。
- 如果市值增長率低於第50個百分位數，則權重為0。

如果預留的受限制股票於2022年授予，則該等預留的受限制股票對本公司的業績目標將與上述初始受限制股票的業績目標相同；或

如果預留的受限制股票於2023年授予，則該等預留的受限制股票對本公司的業績目標將與上述初始受限制股票2024年及2025年的業績目標相同。

承授人業績要求

如果參與人在相關期間獲得二級（或公司批准的任何其他評估體系下的同等評級）或以下的個人評估結果，則在相關期間計劃歸屬的受限制股票將自動失效，並由公司予以註銷。

附錄六

法定及一般資料

J. 調整

自2022年股份激勵計劃公告之日起至承授人完成相關登記或歸屬之日止，如發生特定事件，已授予及／或已歸屬的受限制股票數目及／或對價可予調整。該等事件包括（視情況而定）(i)儲備資本化，(ii)股息分派，(iii)股份拆分，(iv)股份發行及(v)股份合併。

K. 已授出的未行使受限制股票

截至最後實際可行日期，2022年股份激勵計劃共有80名承授人，其中3,349,822股限制性股份已授出但尚未行使，佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總額的約[編纂]%（假設(i)[編纂]未獲行使；及(ii)於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本並無其他變動）。

下表載列於最後實際可行日期，根據2022年股份激勵計劃授予本公司董事、高級管理層成員及其他關連人士的未行使受限制股票詳情。

承授人 姓名／名稱	於本集團的職位	地址	未行使受限制股 票數目	佔緊隨[編纂]後 已發行受限制 股票的概約 百分比 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾
董事或高級管理人員				
張小林 ...	董事長、執行董事兼 首席執行官	中國上海市浦東新區 金科路1800號416室	532,500	[編纂]
吳清漪 ...	副總經理兼首席商務 官	中國上海市徐匯區龍 華西路591號1號樓 403室	798,208	[編纂]
楊振帆 ...	副總經理兼首席醫學 官	中國上海市浦東新區 百業路178號築橋居 公寓912室	478,750	[編纂]

附錄六

法定及一般資料

承授人 姓名／名稱	於本集團的職位	地址	未行使受限制股 票數目	佔緊隨[編纂]後 已發行受限制 股票的概約 百分比 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾
陳素勤 ...	副總經理兼臨床運營 高級副總裁	中國上海市浦東新區 郭守敬路271弄1-2 號3-704室	100,000	[編纂]
呂洪斌 ...	首席財務官兼董事會 秘書	中國上海市浦東新區 高斯路1296弄55棟 302室	370,000	[編纂]
徐漢忠 ...	副總經理、高級副總 裁兼藥物化學主管	中國上海市徐匯區宜 山路691弄23號403 室	140,000	[編纂]
曾慶北 ...	副總經理、高級副總 裁兼首席科學家	中國上海市浦東新區 紫薇路667弄170號 1201室	140,000	[編纂]
張世英 ...	副總經理、副總裁兼 化學製造控制主管	中國上海市浦東新區 銀霄路100弄6號201 室	14,000	[編纂]
張知為 ...	副總經理、副總裁兼 運營主管	中國上海市浦東新區 龍東大道3000號3號 樓209室	10,000	[編纂]
其他關連人士				
孫志堅 ...	生產現場項目主管	中國江蘇省蘇州工業 園區星漢街85號加 城花園14棟1單元 1002室	9,125	[編纂]

附註：

- (1) 假設(i)[編纂]未獲行使及(ii)於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本未作其他變動。
- (2) 緊隨[編纂]後，未單獨向任何承授人授予超過本公司已發行股份1%的受限制股票。
- (3) 上述持股比例已約整至小數點後兩位。由於該約整，少於0.01%的股份均顯示為0.01%。

附錄六

法定及一般資料

《上市規則》第17.02(1)(b)條規定新申請人須全面披露（其中包括）尚未行使期權的詳情及其於[編纂]後對股權的潛在攤薄影響。截至最後實際可行日期，70名承授人（並非本公司董事、高級管理層成員或其他關連人士）持有合共757,239份截至最後實際可行日期已授出但尚未行使的受限制股票。該等根據2022年股份激勵計劃授予的已授出但尚未行使的受限制股票將會對本公司股東的股權產生潛在攤薄影響。因此，我們於下文載列有關截至最後實際可行日期根據2022年股份激勵計劃授予的已授出但尚未行使的受限制股票的資料，以便有意[編纂]評估該等已授出但尚未行使的受限制股票對其股權的潛在攤薄影響。

已授出的未行使受限制股票範圍	承授人總數	截至最後實際 可行日期 2022年股份 激勵計劃 項下尚未行使的 相關受限制 股票總數		佔緊隨[編纂]後 已發行受限制 股票的 概約百分比 ⁽¹⁾
100,001 以上	3	350,500	[編纂]	
10,001-100,000	9	182,875	[編纂]	
5001-10,000	14	107,489	[編纂]	
2001-5000	27	92,875	[編纂]	
1-2000	17	23,500	[編纂]	
總計	70	757,239	[編纂]	

附註：

- (1) 假設(i)[編纂]未獲行使及(ii)於最後實際可行日期至[編纂]期間，本公司已發行股本總額未作其他變動。
- (2) 緊隨[編纂]後，未單獨向任何僱員承授人授予超過本公司已發行股份[編纂]%的受限制股票。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們並不知悉本集團任何成員公司涉及任何待決或面臨威脅的可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟或仲裁程序。

聯席保薦人

聯席保薦人已向聯交所申請批准根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切讓H股獲准納入[編纂]所需的必要安排。

各聯席保薦人均符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

就[編纂]擔任本公司保薦人的各聯席保薦人將由本公司支付500,000美元的費用。

合規顧問

本公司已根據《上市規則》第3A.19條委任第一上海證券有限公司為合規顧問。

開辦費用

我們並無因本公司註冊成立而產生任何重大開辦費用。

H股持有人的稅項

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊來完成，包括在該交易在聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時的香港印花稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。有關稅項的其他資料，請參閱「附錄三－稅項及外匯」。

附錄六

法定及一般資料

[編纂]的有意[編纂]如對認購、購買、持有或出售及[編纂]H股(或行使其所附帶的權利)的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業稅務顧問。本公司、董事、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因[編纂]、購買、持有或出售、[編纂]H股或行使有關H股的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

專家同意書

下列專家已各自就本文件之刊行發出書面同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

姓名	資格
高盛(亞洲)有限責任公司	根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》項下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
華泰金融控股(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》項下第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第3類(槓桿式外匯交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
中倫律師事務所	本公司的中國法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問
香港立信德豪會計師事務所有限公司	《專業會計師條例》(香港法例第50章)項下的執業會計師及《會計及財務匯報局條例》(香港法例第588章)項下的註冊公眾利益實體核數師

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，除「－其他資料－聯席保薦人」中披露者外，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

發起人

本公司發起人如下：

序號	本公司發起人名稱
1	FIIF
2	AZAB
3	ZYTZ
4	無錫迪喆
5	LAV Dizal Hong Kong Limited
6	蘇州禮康股權投資中心（有限合夥）
7	蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）
8	Imagination V (HK) Limited
9	無錫高新區新動能產業發展基金（有限合夥）
10	三一眾志（天津）創業投資中心（有限合夥）
11	Trinity Uppsala Limited

於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述相關交易向任何名列上文的發起人支付、配發或給予或者亦無建議向任何名列上文的發起人支付、配發或給予任何現金、證券或福利。

雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免而分別刊發。

約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條而言適用的一切條文（罰則除外）所約束。

附錄六

法定及一般資料

無重大不利變動

董事已確認，自2024年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表的日期）起及直至本文件日期，我們的財務、業務狀況或前景並無重大不利變動。

其他事項

除「財務資料」一節及本附錄所披露者外，與[編纂]有關或根據「豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》」一節而豁免披露的事項外，

- (i) 據我們所知，於緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 本公司或我們的任何附屬公司並無發行或同意發行任何已繳足或部分已繳的股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；及
 - (b) 本公司或我們的任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (ii) 本公司或我們的任何附屬公司的股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (iii) 我們並無訂立放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (iv) 在本文件日期前12個月內，我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；及
- (v) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證。

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括（其中包括）：

- (a) 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意；及
- (b) 「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合約副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間內於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.dizalpharma.com 展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 香港立信德豪會計師事務所有限公司編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2024年12月31日止兩個年度的經審計綜合財務報表及截至2025年9月30日止九個月的經審計綜合財務報表；
- (d) 香港立信德豪會計師事務所有限公司就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團於中國的若干事宜出具的法律意見；
- (f) 灼識諮詢編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (g) 中國《公司法》、中國《證券法》、《上市公司章程指引（2022年修訂）》連同其非官方英文譯本；
- (h) 「附錄六－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合同概要」所述的重大合約；
- (i) 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的書面同意；
- (j) 「附錄六－法定及一般資料－有關董事及主要股東的進一步資料－服務合同詳情」所述的服務合約；
- (k) 2022年股份激勵計劃的條款。

附 錄 七

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

備查文件

2022年股份激勵計劃所有承授人的完整名單（載有《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄D1A第27段及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10段規定的所有詳情）的副本可由本文件日期起計14天（包括當日）止的正常營業時間內，於凱易律師事務所辦事處（地址為香港皇后大道中15號置地廣場告羅士打大廈26樓）可供查閱。