

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Knature Biopharmaceutical Co., Ltd.**

**康諾生物製藥股份有限公司**

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

**的申請版本**

### **警告**

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

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、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅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任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、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) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。

倘在適當時向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據向香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

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

## 重要提示

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。



# Knature Biopharmaceutical Co., Ltd. 康諾生物製藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

## [編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]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、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)

面值：每股H股人民幣[1.0]元

股份代號：[•]

## 獨家保薦人及[編纂]



國投證券國際

[編纂]、[編纂]及[編纂]



國投證券國際

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或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」所指文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定遞交香港公司註冊處處長登記。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]預計將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]協商釐定。[編纂]預期為[編纂]或之前，且在任何情況下不得遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不高於[編纂]港元，且現時預計不會低於[編纂]港元。申請[編纂]的[編纂]可能需於申請時(視乎申請渠道而定)支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，而倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳股款可予退還。

[編纂](為其本身及代表[編纂])在獲得本公司的事先同意後，可於遞交[編纂]截止日期上午或之前，隨時將本文件所述的[編纂]數目及／或[編纂](即每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元)下調。在此情況下，我們將不遲於遞交[編纂]截止日期上午，於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司的網站<http://www.knb-pharma.com>刊登調低[編纂]數目及／或[編纂]的通知。進一步詳情載於「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。倘本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])因任何理由而未能於2026年[6月24日(星期三)]中午十二時正之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

於作出[編纂]前，有意投資者務請仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」所載的風險因素。倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂]根據[編纂]認購[編纂]及促使他人認購[編纂]之責任可由[編纂](為其本身及代表[編纂])終止。有關理由載於「[編纂]」。務請參閱該節以了解更多詳情。

[編纂]不曾亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內提呈[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受其規限及根據任何適用的美國州證券法進行的交易除外。[編纂]僅可依據美國證券法的S規例在美國境外以離岸交易方式提呈[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

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

---

## 重 要 提 示

---

[編纂]

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

---

## 重 要 提 示

---

[編纂]



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

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

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

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

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

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

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

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 致潛在[編纂]的重要提示

本文件由我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何有關證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的要約或招攬[編纂]或購買任何證券的要約。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行上述事宜。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明作出。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載內容的資料。對於本文件並無載述的任何資料或作出的聲明，閣下不應視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、聯席[編纂]、聯席賬簿管理人、聯席[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表 .....	iii
目錄 .....	vii
概要 .....	1
釋義 .....	16
技術詞彙表 .....	27
前瞻性陳述 .....	40
風險因素 .....	42
豁免嚴格遵守上市規則 .....	94
有關本文件及[編纂]的資料 .....	98

## 目 錄

	頁次
董事、監事及參與[編纂]的各方 .....	103
公司資料 .....	107
行業概覽 .....	109
監管概覽 .....	149
歷史、發展及公司架構 .....	174
業務 .....	190
與控股股東的關係 .....	283
董事、監事及高級管理層 .....	287
主要股東 .....	304
股本 .....	306
財務資料 .....	310
未來計劃及[編纂]用途 .....	344
[編纂] .....	348
[編纂]的架構 .....	363
如何申請[編纂] .....	374
附錄一 — 會計師報告 .....	I-1
附錄一A — 簡明綜合財務報表 .....	IA-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料 .....	II-1
附錄三 — 稅項及外匯 .....	III-1
附錄四 — 本公司章程概要 .....	IV-1
附錄五 — 主要法律及監管條文概要 .....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料 .....	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件 .....	VII-1

## 概 要

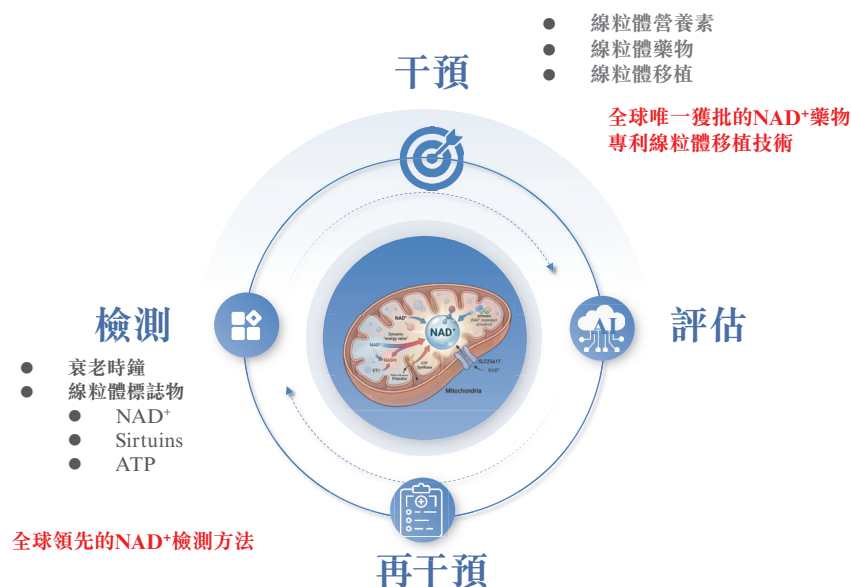
本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，因此並未列載可能對閣下而言屬重要的所有資料，並應與本文件全文一併閱讀方屬完整。閣下決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。

任何投資均涉及風險。[編纂]於[編纂]的部分特定風險載於「風險因素」。閣下決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

## 概覽

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化。我們專注於研究線粒體功能障礙引致的疾病，致力於將NAD<sup>+</sup>應用於心血管疾病、神經退化性疾病、生殖健康及衰老等領域的科學研究。在線粒體醫學領域，我們致力於透過「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」的整合性方法，為延長健康壽命提供科學解決方案。憑藉我們在線粒體醫學治療領域的專業知識，並將此優勢應用於研發活動中，我們相信我們的藥物及候選藥物，將能滿足醫療及健康消費市場對衰老相關疾病解決方案日益增長的需求。

我們以線粒體為核心，透過我們的「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」能力，結合AI驅動的評估與量化系統，提供衰老相關疾病解決方案。下圖闡釋前述線粒體療法領域的「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」模型。



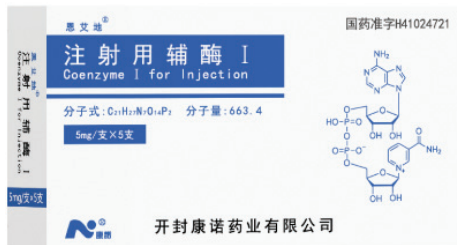
## 概 要

於往績期間，我們營銷及銷售了20項藥物，我們透過銷售該等藥物產生收益。截至最後可行日期，我們有20項藥物處於生產階段。我們的商業化藥物為旗艦線粒體藥物恩艾地®(注射用輔酶I)。根據弗若斯特沙利文，恩艾地®(注射用輔酶I)是國內研發且唯一全國和全球獲批的NAD<sup>+</sup>治療藥物。NAD<sup>+</sup>是維持線粒體功能的關鍵分子，是衰老與多種疾病的生物學連結。我們因此認為，恩艾地®(注射用輔酶I)獲成功商業化，奠定了我們在全球線粒體藥物行業的領導地位。請參閱「業務 — 商業化藥物概覽 — 恩艾地®(注射用輔酶I)」。

我們其他主要已商業化的藥物包括千容美®(注射用玻璃酸酶)、添舒®(注射用胰激肽原酶)及注射用硝普鈉。除上述四款主要藥物外，我們另外銷售16款仿製藥，涵蓋消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統四大治療領域。請參閱「業務 — 商業化藥物概覽 — 其他主要已商業化藥物」。

下表載列我們四款主要商業化藥物的詳情，包括適應症、商標、藥品定價計劃狀態及各說明。

治療領域	商標	藥物名稱	有否納入藥品定價計劃	納入藥品定價計劃有效期的結束日期	ANDA獲批日期	說明
心血管疾病、免疫	恩艾地®	注射用輔酶I	不適用	不適用	5毫克 — 2002年12月18日 2毫克 — 2003年4月18日	恩艾地®(注射用輔酶I)是國內研發且唯一全球獲批的NAD <sup>+</sup> 藥物。恩艾地®(注射用輔酶I)對線粒體的作用機制已獲得強有力的臨床證據支持，在醫療實踐中確立了明確的治療價值。鑑於其已證實的安全性及有效性，NAD <sup>+</sup> 已被公認為衰老相關疾病藥物。憑藉大量臨床研究支持，恩艾地®(注射用輔酶I)為更廣闊的健康市場提供了一種科學依據充分且易於獲取的創新選擇。





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

## 概 要

治療領域	商標	藥物名稱	有否納入藥品定價計劃	納入藥品定價計劃有效期的結束日期	ANDA獲批日期	說明
眼科及骨科	千容美®	注射用玻璃酸酶	不適用	不適用	2002年7月10日	千容美®(注射用玻璃酸酶)是一種生物酶製劑，能催化水解玻璃酸，暫時降低細胞間黏度，從而促進皮下注射液體的消散與吸收。
						
循環系統疾病	添舒®	添舒®	省級採購	2027年8月1日	2002年7月10日	添舒®的適應症包括糖尿病腎病、糖尿病視網膜病變、糖尿病神經病變及糖尿病足。
						
心血管疾病	不適用	注射用硝普鈉	省級採購	2027年8月1日	2005年4月22日	注射用硝普鈉的適應症為高血壓急症。
						

附註：

- (1) 我們的商業化藥物均於中國生產及銷售，其中15項已納入國家醫保藥品目錄。
- (2) 我們全部四款主要商業化藥物均為自主研發。
- (3) 倘商業化藥品獲多個省級藥品定價計劃選中，納入藥品定價計劃有效期的結束日期以最晚者為準。

概 要

下表載列我們於往績期間按藥品類別劃分的藥物銷售收益。

	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	
	(未經審核)		(未經審核)		(未經審核)		(未經審核)	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
<b>線粒體藥物</b>								
恩艾地 <sup>®</sup> (注射用輔酶I)	134,361.9	44.4	106,012.2	44.1	71,789.1	40.2	155,304.4	65.2
<b>其他主要已商業化藥物</b>								
千容美 <sup>®</sup> (注射用玻璃酸酶)	3,991.1	1.3	30,189.3	12.6	22,101.4	12.4	34,556.8	14.5
添舒 <sup>®</sup> (注射用胰激肽原酶)	28,715.0	9.5	16,781.1	7.0	14,407.5	8.0	6,937.7	2.9
注射用硝普納	25,800.0	8.5	23,429.3	9.7	19,210.5	10.7	13,315.4	5.6
其他藥物 <sup>(附註)</sup>	109,731.4	36.3	63,901.9	26.6	51,245.1	28.7	27,969.6	11.8
<b>總計</b>	<b>302,599.4</b>	<b>100.0</b>	<b>240,313.8</b>	<b>100.0</b>	<b>178,753.6</b>	<b>100.0</b>	<b>238,083.9</b>	<b>100.0</b>

附註： 其他藥物主要包括注射用法莫替丁、注射用泮托拉唑鈉、注射用奧美拉唑鈉、注射用多索茶鹼、多索茶鹼注射液、銀黃口服液、注射用藻酸雙酯鈉、注射用環磷腺苷、注射用己酮可可鹼、葡萄糖酸亞鐵片、注射用曲克蘆丁、注射用阿奇黴素、利巴韋林注射液、肝精補血素口服液、注射用氫溴酸高烏甲素及硫酸軟骨素注射液。

我們的優勢

我們相信以下優勢有助並將鞏固我們的成功：

- 我們擁有多元的商業化藥物組合，具備明確的市場優勢及商業韌性；
- 以四項專有技術平台賦能，我們擁有強大的端到端內部研發引擎；
- 我們擁有一套「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」解決方案，在線粒體靶向療法的理論與實踐中均獲得驗證；
- 我們擁有系統化的生產能力，由我們自主控制，涵蓋關鍵原料藥至製劑成品，確保嚴格的質量控制、供應安全及可擴展性；
- 我們擁有一支具遠見且能力卓越的管理團隊，具備出色的執行力，且我們具有包容的企業文化。

---

## 概 要

---

### 我們的戰略

我們計劃透過以下戰略實現目標：

- 加強我們在衰老相關疾病領域市場領導地位，擴大品牌優勢，並驅動行業進步；
- 加速線粒體醫療藥物管線的臨床開發與商業化，以拓展產品組合；
- 強化從藥物研發、生產到商業化的端到端能力，推動可持續業績增長，深化AI於各運營環節的融合；及
- 實施系統化人才資源整合計劃，構建驅動創新管線與商業願景的關鍵人才基礎。

### 客戶及供應商

收益主要源自我們的藥物銷售。客戶主要包括民營與國營藥企以及醫療機構。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間從五大客戶所產生的收益總額分別為人民幣152.0百萬元、人民幣71.9百萬元及人民幣96.2百萬元，分別佔我們總收益的50.2%、30%及40.4%。

我們的供應商主要包括原材料與輔料供應商及技術服務提供商。我們會考慮產品品質、業界口碑及遵守相關法規及行業標準的情況來委聘供應商。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，我們在各期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣29.2百萬元、人民幣21.7百萬元及人民幣19.7百萬元，分別佔我們總採購額的16.6%、13.7%及17.5%。

### 研發

我們專注於線粒體治療領域研發項目，目前有多項候選藥物處於不同開發階段，預計待該等藥物按計劃上市後，該領域將成為我們的關鍵治療領域之一。我們的每項藥物開發計劃均須經由內外部專家組成的評估委員會批准。評估委員會審議候選藥物的可行性研究，並最終決定是否開展新藥開發計劃。我們審慎選擇藥物開發計劃，透過分析產品的潛在知識產權、競爭格局及市場規模，平衡候選藥物的商業潛力與成功開發可能性。憑藉運用內部資金推動在研候選藥物的開發進程，我們展現出強大的自主研發實力與財務穩定性。此舉不僅能使研發效率最大化，同時確保我們對候選藥物商業化過程中擁有完全掌控權。

概 要

我們的研發體系擁有四大平台，分別為(i)線粒體創新藥物平台，(ii)線粒體移植平台，(iii)線粒體功能檢測平台，及(iv)AI驅動的合成生物學高通量篩選平台。

請參閱「業務 — 研發」。

我們的線粒體靶向候選藥物

我們以線粒體醫學為核心，策略性地設計候選藥物。我們深耕於快速擴張的線粒體醫療領域，該領域在中國市場預計將由2024年的人民幣179億元增長至2035年的人民幣3,081億元。此增長結構性地受到線粒體健康在衰老及相關疾病中核心地位的支撐，當中NAD<sup>+</sup>已被確立為關鍵治療藥物，同時中國持續增長的老齡人口需求亦提供動能，預計至2035年65歲及以上人口將達320.3百萬。在此高潛力市場格局下，我們聚焦開發創新的線粒體療法，將直接滿足這些日益增長且亟待解決的重大醫療需求。下表載列我們截至最後可行日期的主要候選創新藥物資料：

類型	候選藥物	給藥途徑	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	下一個里程碑
線粒體藥物	KN-19ND-L1	IV	心梗後心衰	中國						預計2027年第一季度完成臨床II期試驗
	KN-25ND-L1	IV	卵巢早衰	中國						預計2027年第一季度完成臨床II期試驗
	KN-25ND-Z	口服	慢性心力衰竭	中國						預計2026年第二季度開始臨床I期試驗
	KN-25ND-L5	口服	卵巢早衰	中國						預計2026年第三季度提交IND申請
	KN-19ND-L2	口服	阿爾茨海默症	中國						預計2026年第四季提交IND申請
	KN-22ND-L4	IV	免疫耐受	中國						預計2026年第四季提交IND申請
	KN-25ND-L6	肌肉注射	免疫佐劑（疫苗增效）	中國						預計2026年第三季提交IND申請
	KN-25CJ-Y	口服	肌肉萎縮	中國						預計2027年第一季度提交IND申請
	KN-25X1-Y	局部外用	脫髮	中國						預計2026年第四季提交IND申請
線粒體移植	KN-23XT-L1	IV	外周血管疾病	中國						預計2029年第四季提交IND申請
其他藥物	KN-25CBM-Y	皮下注射	皮下給藥	中國						預計2027年第三季提交IND申請
	KN-25CNY-Y	IV	急性溶栓	中國						預計2027年第三季提交IND申請

針對心力衰竭及卵巢功能衰退的KN-19ND-L1及KN-25ND-L1均已進入II期臨床研究。展望未來，我們亦將深化恩艾地®(注射用輔酶I)的市場滲透、拓展其適應症範圍，以及推進後續管線資產的商業化進程，持續推動可持續增長，從而透過多元化的線粒體靶向藥物產品組合，鞏固並強化我們的市場競爭力。

見「業務 — 我們的候選藥物」。

銷售、營銷及經銷

我們於中國境內進行所有銷售活動，以公共及私營醫療機構為主要對象。我們將大部分藥物銷售予經銷商，而經銷商則將該等藥物主要經銷予醫院及醫療機構。我們已建立一支

## 概 要

專業高效的內部銷售團隊，該團隊與經銷商、營銷服務提供商及第三方推廣商緊密合作，共同進行市場研究、渠道管理及營銷活動。

我們的銷售、營銷及經銷職能由超過五個銷售支持辦公室負責執行。我們的銷售、營銷、推廣及經銷人員緊密合作，進行高效的銷售與營銷活動，藉此深化市場滲透率，擴大對醫院及其他醫療機構的覆蓋面。

於往績期間，我們的藥物主要透過經銷商進行經銷，並從中獲得我們的大部分收益，該等經銷商在財務報表上為我們的客戶。我們的經銷商為我們的直接客戶，負責將藥物銷售並交付予醫療機構。

見「業務 — 銷售、營銷及經銷」。

## 歷史財務資料摘要

下表載列於所示年度／期間內我們的綜合損益及其他全面虧損概要。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收益	302,599	240,314	178,754	238,084
銷售成本	(38,191)	(39,963)	(28,770)	(29,963)
毛利	264,408	200,351	149,984	208,121
其他收入	23,586	23,526	4,414	9,635
其他收益及虧損淨額	243	916	558	969
預期信貸虧損模式下(確 認)撥回減值虧損淨額	(1,762)	2,356	1,393	(982)
銷售及分銷開支	(131,183)	(130,420)	(84,927)	(93,426)
行政開支	(26,159)	(29,470)	(18,962)	(26,301)
研發成本	(28,501)	(20,499)	(14,116)	(20,981)
[編纂]開支	—	—	—	(3,862)
財務成本	(882)	(1,838)	(1,683)	(958)
除稅前溢利	99,750	44,922	36,661	72,215
所得稅開支	(20,229)	(11,017)	(8,619)	(18,804)
溢利及全面收益總額	79,521	33,905	27,745	53,411

## 概 要

### 選定資產負債表項目

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	9月30日	11月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動資產</b>				
存貨	41,922	32,616	26,185	26,151
貿易及其他應收款項	100,795	51,340	62,363	65,542
預付稅項	6,118	—	—	—
應收關聯方款項	—	6,538	—	—
按公平值計入損益的金融資產	20,025	62,911	42,827	57,809
定期存款	—	—	20,000	20,000
現金及現金等價物	50,221	15,859	29,646	8,033
小計	219,081	169,264	181,021	177,535
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	40,616	46,339	42,221	32,907
撥備	16,786	—	—	—
合約負債	12,813	3,985	2,446	2,855
銀行借款	53,297	23,849	9,990	14,990
租賃負債	1,360	1,966	1,996	2,008
遞延收入	1,233	1,531	—	—
應付稅項	525	5,389	10,840	2,860
小計	126,630	83,059	67,493	55,620
<b>流動資產(負債)</b>				
淨值	<b>92,451</b>	<b>86,205</b>	<b>113,528</b>	<b>121,915</b>

我們的淨流動資產由2023年12月31日的人民幣92.5百萬元減少人民幣6.3百萬元或6.8%至2024年12月31日的人民幣86.2百萬元，主要由於貿易及其他應收款項減少人民幣49.5百萬元及銀行借款減少人民幣29.4百萬元。流動資產進一步由2024年12月31日的人民幣86.2百萬元增加人民幣27.3百萬元或31.7%至2025年9月30日的人民幣113.5百萬元，主要由於定期存款增加人民幣20.0百萬元，以及現金及現金等價物增加人民幣13.8百萬元所致。截至2025年11月30日，流動資產淨值進一步增至人民幣121.9百萬元，主要歸因於期內貿易及其他應付款項減少人民幣9.3百萬元以及應付稅項減少人民幣8.0百萬元。



## 概 要

### 現金流量

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所得現金淨額	<u>19,413</u>	<u>93,803</u>	<u>64,290</u>	<u>67,674</u>
投資活動(所用)現金淨額	<u>(38,587)</u>	<u>(108,777)</u>	<u>(95,351)</u>	<u>(7,922)</u>
融資活動所得(所用)現金 淨額	<u>26,587</u>	<u>(19,388)</u>	<u>990</u>	<u>(45,965)</u>
年／期末現金及 現金等價物	<u>50,221</u>	<u>15,859</u>	<u>20,150</u>	<u>29,646</u>

於往績期間，我們主要從銷售藥物產生經營活動現金流入，而現金流出則主要歸因於以下支付：(i)採購原材料；(ii)研發支出；(iii)銷售及分銷支出；以及(iv)行政及所得稅支出。經營活動產生的現金反映本公司稅前利潤，並就非現金及非經營項目進行調整，包括利息支出、物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊，以及營運資金變動(涵蓋存貨、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項、合約負債的增減)。

### 主要風險因素

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化，正根據上市規則第8章尋求於主板上市。投資本公司一類企業存在獨特的挑戰、風險及不確定性，包括但不限於以下各項：

與我們所在的藥物及製藥行相關：

- 我們仰賴數量有限的主要藥物。倘若我們無法維持主要藥物的銷量、定價水平及利潤率，我們的收益與盈利能力可能受到不利影響；
- 倘我們的藥品無法贏得或維持廣泛的市場認可，我們的營運、盈利能力及業務前景可能受到重大不利影響；

---

## 概 要

---

- 倘我們藥物的偽造版本流入市場，可能會影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌形象，並使我們面臨法律責任索償的風險；
- 倘我們或業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣、銷售及經銷我們藥品所需的許可、牌照、批准及／或資格，我們開展業務的能力可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響；
- 我們的藥品涵蓋多個應用領域，包括醫藥治療及更廣泛的健康領域。倘我們無法準確或全面掌握不同市場區隔的需求，可能導致市佔率流失或產品銷售停滯；
- 倘我們的藥物引發或被視為會引發嚴重副作用，我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響；及
- 倘我們的藥品未能達到必要的質量標準，可能損害我們的業務及聲譽，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

### 與我們的線粒體靶向候選藥物相關：

- 倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或在上述過程中出現重大延誤或成本超支，我們的業務前景可能會受到不利影響；
- 臨床前及臨床開發計劃涉及一個漫長且成本高昂的過程，結果充滿不確定性，而該等計劃的結果不一定可預示未來試驗的結果；
- 我們的候選藥物引起的不良反應事件或不良副作用可能會中斷或停止臨床試驗，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果；
- 倘我們的任何候選藥物或任何與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的醫藥產品或醫學治療出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延誤；及
- 我們的候選藥物的市場機會可能比我們預期小，這可能令部分候選藥物即使商業化後盈利能力仍比預期低或最終無利可圖。



---

## 概 要

---

請參閱「風險因素」。

### 於聯交所[編纂]的理由

我們尋求於聯交所[編纂]其H股，旨在於國際資本市場建立融資及資金運營平台，建立多元化的融資渠道，深化我們的品牌影響力及市場知名度，優化[編纂]架構，完善內部管治架構，以及建立現代企業管理制度。

請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。

### 申請H股在聯交所[編纂]

我們[已]向[編纂]委員會[申請]批准H股（包括根據[編纂]及行使[編纂]而可能發行的任何股份）的[編纂]及買賣。除上述內容外，概無H股或借貸資本在聯交所或任何其他證券交易所[編纂]或買賣，而現時並無尋求亦不擬於未來尋求有關[編纂]或上市許可。

### 控股股東

於最後可行日期，我們由控股公司合肥鳳巢直接擁有約74.7%，而合肥鳳巢則由執行董事、董事長兼行政總裁王偉先生直接擁有75%。此外，由於王偉先生亦擔任合肥康民及合肥康貝各自的普通合夥人（該兩間公司分別作為僱員激勵平台設立），合肥康民及合肥康貝的投票權據此實際歸屬於王先生。因此，於[編纂]前，王偉先生、合肥鳳巢、合肥康民及合肥康貝構成一組控股股東集團。緊隨[編纂]完成後，控股股東集團將有權控制合共約[編纂]%投票權（假設[編纂]未獲行使）或約[編纂]%投票權（假設[編纂]獲悉數行使）的行使，因此仍屬控股股東。

請參閱「與控股股東的關係」。

### 股息政策

於往績期間，我們並無宣派或派付任何股息。

董事會負責將有關股息派付的建議（如有）提交股東大會批准。董事會日後可能於考慮我們的可供分派溢利，財務狀況、現金流量、預期未來資本開支、股東回報、資本需求、財務成本、外部融資環境及董事可能認為相關的其他因素後宣派股息。宣派及派付股息以及股

## 概 要

息的金額將受我們的組織章程細則及中國公司法的規定所規限。根據中國公司法及公司章程，股息將按股東的持股比例向股東分派。我們目前並無設下日後現金股息的固定派息率。派付股息可能亦受到法律限制。

### [編纂]

本文件乃就[編纂](作為[編纂]的一部分)而刊發。

獨家保薦人保薦H股於聯交所[編纂]。獨家保薦人已代表我們向聯交所申請批准本文件所述將予發行的H股[編纂]及交易。

[編纂]將初步提呈發售[編纂]股[編纂](可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)，包括：

- (a) 於香港初步提呈發售[編纂]股H股(可予[編纂])的[編纂]；及
- (b) 於美國境外依據[編纂]在離岸交易中(包括向香港境內專業及機構[編纂])初步提呈發售[編纂]股[編纂](可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)的[編纂]。

### [編纂]

	基於每股 H股[編纂]港元 的[編纂]	基於每股 H股[編纂]港元 的[編纂]
股份[編纂]	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
本公司權益股東應佔每股[編纂]經調整 [編纂]資產[編纂]	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 上表所有統計數據均基於[編纂]未獲行使之假設。

---

## 概 要

---

- (2) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將發行[編纂]股股份而計算。更多詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — [編纂]」。
- (3) 本公司權益股東應佔每股[編纂]經調整[編纂]資產[編纂]，乃經作出「附錄二 — [編纂]財務資料」所述調整後得出。

### [編纂]

[編纂]指就[編纂]所產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。按每股[編纂][編纂]港元之[編纂]計算，我們應付的[編纂]估計合共約為[編纂]百萬港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%。

[編纂]總額包括(i)約[編纂]百萬港元的[編纂]費用(包括[編纂]佣金、獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費)及(ii)約[編纂]百萬港元的[編纂]費用，主要包括(a)支付予法律顧問及會計師的費用約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支以及支付予其他專業人士的費用約[編纂]百萬港元。[編纂]總額中，[編纂]百萬港元已分別於往績期間的綜合全面收益表扣除及約[編纂]百萬港元預計將於損益扣除，而發行股份直接應佔約[編纂]百萬港元預計將於[編纂]完成後自權益中扣除。上述[編纂]為最後可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

### [編纂]用途

按[編纂]為每股[編纂][編纂]港元計算，經扣除專業費用、[編纂]佣金及與[編纂]相關的其他費用後，我們估計我們將從[編纂]獲得的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。

我們擬將從[編纂]獲得的[編纂]淨額用作以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付治療急性心肌梗塞後心力衰竭的主要線粒體靶向候選藥物KN-19ND-L1(為一種基於NAD<sup>+</sup>的潛在創新藥)的持續研發與生產；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付用於治療慢性心力衰竭的主要線粒體靶向候選藥物KN-25ND-Z(為一種基於NAD<sup>+</sup>口服片劑的潛在創新藥)的持續研發與生產；

---

## 概 要

---

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付KN-25ND-L1，即NAD<sup>+</sup>抗卵巢功能衰退藥物的持續研發與生產；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於建設開封合成生物學智慧工廠項目。我們認為新建成的合成生物學智慧工廠對生產升級至關重要，能將生物設計轉化為可擴展且精準的生產。投資涵蓋；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於合肥合成生物學智慧車間項目的建設，包括基礎設施投資及設備採購；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於升級銷售及分銷網絡。升級重點包括因應持續營運需求增聘銷售人員；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於AI及數字化基礎設施建設，涉及我們的研發活動、生產及營運數字化及智能系統部署，以及服務器及計算機升級，以提升整體營運效率；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]實際[編纂]淨額有別於上文估計，我們擬按上文所載的同一比例應用實際[編纂]淨額。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### 近期發展及無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一內會計師報告所載之綜合財務報表日期）以來，我們的財務、經營或貿易地位或前景均無重大不利變動，且自我們的候選藥物獲得相關監管批准之日起，亦未發生任何重大的意外或不利變動。

有關我們線粒體靶向技術的「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」解決方案，安徽省科技服務標準化技術委員會已於2026年1月完成相關檢測試劑盒的科技成果評審報告。

---

## 概 要

---

### 有關境外[編纂]的監管發展

我們已於[•]年[•]月[•]日就[編纂]及股份於聯交所[編纂]向中國證監會提交備案。中國證監會於[•]年[•]月[•]日就[編纂]及股份於聯交所[編纂]發出備案通知。據中國法律顧問告知，本公司[已]就股份建議於聯交所[編纂]向中國證監會完成所有必要備案。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」中闡述。

「2025年計劃」	指	本公司股東於2025年8月8日批准及採納的2025年股份激勵計劃，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」
「會計師報告」	指	本公司於往績期間的會計師報告，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直接或間接受其控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「公司章程」或「章程」	指	本公司於[•]採納並將於[編纂]生效及經不時修訂的公司章程，其概要載於本文件「附錄六 — 公司章程概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「授權代表」	指	吳東澄先生及林子榮先生
「董事會」	指	本公司董事會
「監事會」	指	本公司監事會
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「藥審中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「主席」	指	董事會主席

---

## 釋 義

---

「長豐產業投資」	指	合肥長豐產業投促創業投資基金合夥企業(有限合夥)，於2021年3月19日在中國成立的有限合夥企業，其中合肥市國有資產控股有限公司為其唯一普通合夥人，持有0.2%的合夥權益
「行政總裁」	指	本公司行政總裁
「財務總監」	指	本公司財務總監秦開元先生
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括(除非另有說明)香港、澳門及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	康諾生物製藥股份有限公司，一家於2017年8月16日在中國註冊成立的公司
「合規顧問」	指	國投證券融資(香港)有限公司，一間根據證券及期貨條例註冊進行第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指本集團控股股東，有關進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節

---

## 釋 義

---

「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，其並無於任何證券交易所上市
「僱員激勵平台」	指	合肥康民、合肥康虹、合肥康行、合肥康貝、合肥康眾及合肥康成，其受益權益根據僱員激勵計劃授予本公司若干關鍵僱員
「極端情況」	指	在八號或以上颱風訊號改掛為三號或以下颱風訊號前，因公共交通服務嚴重受阻、大範圍水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況出現而導致香港政府當局宣佈的「極端情況」
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為我們的行業顧問，屬獨立第三方
「[編纂]一般規則」	指	[編纂]一般規則(經不時修訂或修改)及(如情況許可)包括[編纂]
[編纂]		[編纂]
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司或(如文義另有所指)就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前期間，指該等附屬公司或彼等之前身(視情況而定)經營的業務
「指南」	指	香港聯交所發佈的新上市申請人指南，自2024年1月1日起生效(經不時修訂、補充或以其他方式修改)



---

## 釋 義

---

[編纂]	[編纂]
「H股股東」	指 H股持有人
「H股」	指 本公司普通股股本中每股面值為人民幣1.0元的境外[編纂]外資股，將以港元認購及[編纂]，並已就批准其在聯交所[編纂]及買賣提出申請
「合肥鳳巢」	指 合肥鳳巢生物科技有限公司，一家於2016年9月30日在中國成立的有限責任公司，為控股股東之一
「合肥康貝」	指 合肥康貝商務諮詢服務合夥企業(有限合夥)，我們的僱員激勵平台之一，於2020年10月30日在中國成立的有限合夥企業，我們的執行董事、主席兼行政總裁王偉先生為其唯一普通合夥人，持有0.4785%的股權
「合肥康成」	指 合肥康成商務諮詢服務合夥企業(有限合夥)，我們的僱員激勵平台之一，於2025年8月15日在中國成立的有限合夥企業，我們的副總經理尹洪剛先生為其唯一普通合夥人，持有47.3684%的股權
「合肥康虹」	指 合肥康虹商務諮詢服務合夥企業(有限合夥)，我們的僱員激勵平台之一，於2020年10月30日在中國成立的有限合夥企業，我們的監事白佳潤先生為其唯一普通合夥人，持有0.0065%的股權
「合肥康民」	指 合肥康民商務諮詢服務合夥企業(有限合夥)，我們的僱員激勵平台之一，於2020年10月29日在中國成立的有限合夥企業，我們的執行董事、主席兼行政總裁王偉先生為其唯一普通合夥人，持有0.0044%的股權

---

## 釋 義

---

「合肥康行」	指	合肥康行商務諮詢服務合夥企業(有限合夥)，我們的僱員激勵平台之一，於2020年11月2日在中國成立的有限合夥企業，我們的執行董事、副主席兼聯席公司秘書林子榮先生為其唯一普通合夥人，持有0.0103%的股權
「合肥康眾」	指	合肥康眾商務諮詢合夥企業(有限合夥)，我們的僱員激勵平台之一，於2020年10月30日在中國成立的有限合夥企業，我們的執行董事、副主席兼聯席公司秘書林子榮先生為其[唯一]普通合夥人，持有1.4849%的股權
「合肥康諾」	指	合肥康諾醫藥有限公司，一家於2016年7月21日在中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「合肥儂美儂」	指	合肥儂美儂健康科學有限公司，一家於2020年3月20日在中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「合肥千容美」	指	合肥千容美生物技術有限公司，一家於2024年12月3日在中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「合肥偉正」	指	合肥偉正商務諮詢合夥企業(有限合夥)，於2017年8月16日在中國成立的有限合夥企業，執行董事兼副主席王忠偉先生為其唯一普通合夥人，持有40%的股權
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]

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

---

## 釋 義

---

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[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]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

「香港收購守則」或「收購  
守則」

指 證監會發佈的《公司收購及合併守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

---

## 釋 義

---

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告會計準則，包括國際會計準則委員會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的詮釋
「獨立非執行董事」	指	本公司獨立非執行董事
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見上市規則)的實體或人士
「內部監控顧問」	指	凱晉諮詢顧問有限公司，我們委任的獨立內部監控顧問
[編纂]	指	本公司根據[編纂]初步提呈[編纂]的[編纂]股H股(可根據「[編纂]的架構」所述[編纂])
[編纂]	指	根據[編纂][編纂]在美國境外以離岸交易方式向包括位於香港的專業[編纂]提呈發售[編纂]，進一步詳情載於「[編纂]的架構」
[編纂]	指	[編纂]的[編纂]
[編纂]	指	有關[編纂]的[編纂]，預期將由(其中包括)本公司、控股股東、執行董事、獨家保薦人、[編纂]及[編纂]於[•]或前後訂立，進一步詳情載於「[編纂]」
「聯席公司秘書」	指	吳東澄先生及林子榮先生
「開封康諾」	指	開封康諾藥業有限公司，一家於2003年9月26日在中國成立的有限責任公司，為本公司全資附屬公司
「康諾線粒體」	指	康諾線粒體醫學研究(合肥)有限公司，一家於2024年11月1日在中國成立的有限責任公司，為本公司當時全資附屬公司

---

## 釋 義

---

「最後可行日期」	指	2026年[1月16日(星期五)]，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後可行日期
[編纂]		[編纂]
[編纂]委員會	指	[編纂]委員會
[編纂]		[編纂]
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與之並行運作
「主要附屬公司」	指	「歷史、發展及公司架構 — 我們的主要附屬公司」及本文件附錄一會計師報告附註1所載列的本公司主要附屬公司
「發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，或(按文義所指)其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]

---

## 釋 義

---

[編纂]	[編纂]
「中國公司法」	指 《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國政府」	指 中國中央政府，包括所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府機關)
[編纂]前[編纂]	指 於本次[編纂]前，[編纂]前[編纂]對本公司進行的投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前[編纂]」
[編纂]前[編纂]	指 長豐產業投資，為「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前[編纂]」所載之於本次[編纂]前[編纂]於本集團的[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
「薪酬委員會」	指 董事會薪酬委員會
「人民幣」	指 中國法定貨幣人民幣
「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

## 釋 義

「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
「上海千容美」	指 上海千容美生物技術有限公司，一家於2025年2月5日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「股份」	指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股及H股
「股東」	指 本公司股份持有人
「獨家保薦人」	指 國投證券融資(香港)有限公司
「國務院」	指 中華人民共和國國務院
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指 具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指 具有上市規則所賦予的涵義
「監事」	指 監事會成員
「往績期間」	指 [截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年9月30日止九個月]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]

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

---

## 釋 義

---

「%」 指 百分比

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



## 技術詞彙表

以下為本文件所用有關我們及／或我們業務的若干詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業內標準定義或用法一致。

「乙醯化」	指	一種蛋白質的化學修飾過程，通過將乙醯基轉移至氨基，從而改變蛋白質的功能
「急性ST段抬高型心肌梗死」	指	由於冠狀動脈突然阻塞導致心肌損傷而引起的嚴重心臟病
「急性溶栓」	指	一種旨在溶解阻塞血管的血塊的醫療手段，特別適用於急性醫療緊急情況，如心肌梗塞或缺血性中風
「ADR」	指	藥物不良反應，在正常治療劑量下發生的非預期有害反應
「AE」	指	不良事件，在藥物使用或臨床研究期間發生的不利醫學事件，無論是否與藥品存在因果關係，均需評估其嚴重程度、嚴重性、因果關係、分級及結局，作為安全性及耐受性評估的一部分
「衰老時鐘」	指	一種基於生物標誌物的評估工具，用於測量生物年齡，常用於抗衰老研究及干預措施
「年齡相關疾病」	指	隨着年齡的增長而增加的健康問題，常見於老年人，包括慢性疾病及身體機能衰退
「AHF」	指	急性心力衰竭，心臟泵血能力急性起病或急劇惡化，導致器官供血供氧不足
「脫髮」	指	頭髮脫失的醫學術語，其表現形式與嚴重程度各不相同
「AMH」	指	抗米勒管激素，一種由女性卵巢卵泡的顆粒細胞及男性的塞爾托利氏細胞所產生的糖蛋白激素
「AMPK」	指	AMP活化蛋白激酶，一種與代謝穩態密切相關的關鍵細胞能量感知通路
「ANDA」	指	簡化新藥申請，向中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）提交的監管申請，以批准仿製藥上市

---

## 技術詞彙表

---

「API」	指 活性藥物成分，藥物中可產生預期治療效果的生物活性成分
「ARNI」	指 血管緊張素受體肽酶抑制劑，一類結合肽酶抑制與血管緊張素受體阻斷作用的藥物（例如沙庫比曲／缬沙坦），用於治療心力衰竭
「ART2」	指 一種參與 $\text{NAD}^+$ 介導的調節性T細胞調控的酶
「ATP」	指 三磷酸腺苷，由線粒體氧化磷酸化作用產生的細胞能量貨幣
「 $\text{AUC}_{0-t}$ 」	指 從零時刻到t時刻的血藥濃度 — 時間曲線下面積，即從給藥時刻（零時刻）到指定時間（t時刻）血漿濃度 — 時間曲線下的面積。該藥代動力學參數用於量化人體在特定時間內對藥物的總暴露量
「 $\text{AUC}_{0-\infty}$ 」	指 從零時刻到無窮大時刻的血藥濃度 — 時間曲線下面積，即從給藥時刻（零時刻）起到無窮大時刻的血漿濃度 — 時間曲線下的總面積
「生物利用度」	指 活性成分被吸收並在作用部位可利用的速率及程度
「心肌細胞」	指 構成心臟肌肉組織的細胞，負責心臟的收縮
「CD38」	指 一種消耗 $\text{NAD}^+$ 的酶；上調該種酶會加劇年齡相關的 $\text{NAD}^+$ 耗竭現象
「藥審中心」	指 藥品審評中心，即國家藥品監督管理局（國家藥監局）藥品審評中心
「腦血管疾病」	指 影響腦部血液循環的疾病，包括中風及短暫性腦缺血發作
「現行GMP」	指 現行藥品生產質量管理規範，中國2020年GMP修訂版已與PIC/S及ICH Q7/Q9/Q10接軌，此規範為所有持有藥品生產許可證的製造場所的強制性要求
「臨床試驗」	指 在人類身上進行的研究，旨在評估新療法的有效性與安全性

---

## 技術詞彙表

---

「C <sub>max</sub> 」	指	最大血漿濃度，即藥物給藥後在血漿中達到的最大濃度，通常在臨床藥代動力學研究中觀察到
「CMO」	指	合約製造組織，即受委托進行特定非核心仿製藥生產的合格第三方機構，其生產需簽署嚴格的委託及質量協議，並符合GMP及質量體系要求
「輔酶」	指	一種對酶發揮功能至關重要的非蛋白質類化合物
「聯合療法」	指	同時使用兩種或兩種以上的治療藥物或干預措施以管理某種疾病的治療手段
「有條件批准」	指	一種快速藥物審批途徑，相關藥物必須能治療危及生命的傷害或應對緊急公共衛生需求，授出時設有明確的有效期限及上市後承諾
「對照組」	指	一組未接受實驗性治療的參與者，用於與治療組進行比較
「冠狀動脈疾病」	指	一種以供應心肌血液的冠狀動脈出現狹窄或阻塞為特徵的疾病
「CRT」	指	心臟再同步治療，一種用於治療嚴重心力衰竭的器械療法，通常與藥物治療聯合使用
「CX43」	指	連接蛋白43，一種通道蛋白，細胞可透過此通道攝取NAD <sup>+</sup> 。
「去乙醯化」	指	Sirtuins介導的蛋白質乙醯基團移除過程，用以矯正組蛋白與線粒體蛋白質的過度乙醯化，抑制內皮炎症及氧化應激，並改善代謝與微循環
「脫氫酶」	指	一類催化底物移除氫原子的酶，可促進氧化過程
「設計產能」	指	指製造設施或生產流程在最佳運作條件下，經工程設計所能達到的最大產出量
「糖尿病神經病變」	指	一種可能發生於糖尿病患者的神經損傷，由長期高血糖水平所導致

---

## 技術詞彙表

---

「糖尿病視網膜病變」	指	一種由長期高血糖引起的糖尿病相關眼病，主要影響視網膜（位於眼球後部的感光組織層）
「卵巢儲備減退」	指	女性卵巢中剩餘卵子（卵母細胞）的數量及品質下降
「雙盲」	指	一種設計特色，使試驗參與者、研究人員及／或贊助者皆不知曉治療分配情況
「疾病診斷相關組」	指	疾病診斷相關組，一種醫療支付及管理的分組方案，版本經國家醫療保障局優化
「療效」	指	藥物在理想條件下產生有益效果的能力
「EHS」	指	環境、健康與安全，我們的環保、職業健康與安全框架符合ISO 14001及ISO 45001標準，並由EHS領導小組與安全生產委員會等組織架構提供支援
「電子傳遞鏈」	指	線粒體內膜的運作機制，透過來自供體（如NADH）的電子驅動ATP合成
「終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的主要結果或衡量指標
「FDA」	指	美國食品藥物管理局，是美國負責透過法規保護公眾健康的機構
「FSH」	指	卵泡刺激素是一種由腦垂體前葉分泌的糖蛋白激素。它在生殖過程中扮演關鍵角色，能刺激女性卵巢卵泡的生長與成熟，並促進男性精子的生成
「溫室氣體」	指	溫室氣體，依據《溫室氣體協議》及相關標準進行排放核算，並追蹤涵蓋能源、水資源及包裝材料消耗的關鍵績效指標
「GHS」	指	良好供應實務，藥品分銷的品質標準；我們的經銷商須在銷售、儲存及運輸過程中遵守最新的GSP規範

---

## 技術詞彙表

---

「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種腸道激素，能夠增強胰島素作用並抑制胰高血糖素分泌，藉此維持血糖穩態；GLP-1受體激動劑可用於體重管理
「GRACE評分」	指	一種急性冠狀動脈綜合症的風險分層工具
「GTM3」	指	一種用於青光眼研究的視網膜小梁網細胞系
「血液疾病」	指	影響血液及其成分的疾病，例如貧血與白血病
「衰老標誌」	指	一個闡述關鍵生物學過程的框架，該等過程共同引發與年齡相關的衰退，包括基因組不穩定性、端粒耗損以及線粒體功能障礙
「心力衰竭」	指	一種由心臟結構或功能異常所導致的室腔充盈或射血受損綜合症，伴隨呼吸急促、疲累及水腫等症狀
「HRT」	指	荷爾蒙替代療法，一種用於恢復雌激素及黃體酮水平的治療方式，旨在緩解更年期症狀並促進骨骼健康
「玻璃酸填充物併發症」	指	過度填充、移位、過敏反應，或血管內錯誤注射伴隨栓塞與壞死
「過度乙醯化」	指	通常與基因表達改變及疾病相關的乙醯化水平增加
「高血壓急症」	指	因多種誘發因子導致的急速、劇烈血壓升高，伴隨急性靶器官損傷及失代償性心力衰竭
「缺氧」	指	一種組織獲得氧氣不足的狀況
「ICD」	指	心律轉復除顫器，為一種用於監測和治療危及生命的心律不整(心跳不規則)的醫療設備，透過施加電擊恢復正常心律
「IIT」	指	研究者發起試驗，為由研究者／醫療機構發起的非註冊研究
「肌肉注射」	指	一種腸外給藥方法，藥物或其他物質透過針頭深層注入選定肌肉組織內。

---

## 技術詞彙表

---

「免疫耐受」	指 能夠在不需要免疫防禦反應時不產生有關反應的能力，而這並非單純缺乏反應，而是持續主動地控制與調節已激發的反應，使其趨向耐受狀態。雖然耐受性主要屬於適應性免疫系統的特性，但先天性免疫系統亦會對其產生影響
「免疫佐劑」	指 一種與疫苗成分共同使用的物質，用以增強免疫反應。其主要功能在於增強疫苗的有效性，使其更有效刺激免疫系統，從而產生更強大且持久的保護性免疫反應
「IND」	指 新藥臨床試驗，為開始臨床試驗的監管批准
「炎性衰老」	指 與衰老相關的慢性、低度發炎狀態
「炎症」	指 以炎症為特徵的病症，可影響多個器官系統
「知情同意書」	指 讓參與者了解參與臨床試驗的風險和益處並同意參與的過程
「IRF1」	指 一種轉錄因子，可透過NAD <sup>+</sup> 依賴性方案中的Tet1與PD-L1啟動子結合
「ISO」	指 國際標準化組織，其為中國獨立組織，制定有助資源、溫室氣體、廢物及噪音管理的各類產品及服務的國際標準，包括ISO 14001(環境)、ISO 50001(能源)及ISO 45001(職業健康與安全)認證
「IV」	指 靜脈注射，將物質直接注入靜脈的給藥方式
「KOL」	指 關鍵意見領袖，為在特定領域、行業或社群中被公認為專家及可提供值得信賴的洞見的個人或實體。彼等的意見及支持具有重大影響力，可影響目標受眾的取態、行為及購買決定
「LVEF」	指 左心室射血分數，為一項以百分比列示的重要臨床測量指標，用於量化心臟主要泵血腔室(左心室)每次搏動的效率

---

## 技術詞彙表

---

「MAD」	指	多劑量遞增，為一種臨床試驗設計，用於評估藥物在特定期間內多次給藥的安全性、耐受性及藥物動力學。該方法的一小撮受試者會接受一系列遞增劑量的藥物，讓研究人員能夠評估人體對不同劑量水平重覆給藥的反應
「上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人，為根據中國「兩票制」的上市許可合法持有人，上市許可持有人向分銷商開具第一張發票，分銷商再向醫療機構開具第二張發票
「mHtt」	指	突變亨廷頓蛋白，是亨廷頓氏症的病因
「微循環障礙」	指	包括血管運動失調、通透性增加、管腔狹窄／阻塞以及細小動脈／毛細血管中的微血栓的病理變化，導致缺血及缺氧，為添舒 <sup>®</sup> 及相關藥物的重要治療性標靶
「線粒體功能障礙」	指	線粒體功能失效，通常導致細胞能量不足
「線粒體移植」	指	區隔健康、功能正常的線粒體，並將其輸送到受體細胞以修復線粒體缺陷及恢復細胞功能
「線粒體自噬」	指	選擇性清除受損線粒體以維持線粒體群體的質量及穩態
「單藥治療」	指	一種採用單一治療劑或藥物以管理醫療狀況或疾病的治療方法
「mTOR」	指	雷帕霉素的機械性靶點，一種調節細胞生長及自噬的蛋白激酶；在實驗模型中，透過雷帕霉素抑制該蛋白可延長壽命
「肌肉萎縮」	指	因肌肉組織的退化或萎縮而導致肌肉質量及力量下降
「心肌缺血再灌注損傷」	指	心肌在經歷一段時間缺血（血流不足）後，於血液供應恢復時對心肌造成的損害
「心肌炎」	指	心肌發生的炎症反應，常由感染或自身免疫疾病引起，可能導致心力衰竭或其他併發症



---

## 技術詞彙表

---

「NAD <sup>+</sup> 」	指	菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸，是維持線粒體功能的核心分子，既是線粒體氧化還原過程中的關鍵輔酶，也是消耗NAD <sup>+</sup> 的酶類的底物。作為輔酶，NAD <sup>+</sup> 直接參與三羧酸循環與氧化磷酸化，調節ATP生成。作為底物，其作用靶點包含CD38、PARP、SARM1及Sirtuins。例如，其可激活PARP-1以促進基因組穩定性，並激活Sirtuins以改善病理過程，包括肥大、缺血、纖維化和心律失常
「NAMPT」	指	菸鹼醯胺磷酸核糖轉移酶，NAD <sup>+</sup> 回收生物合成途徑中的關鍵酶
「NASID」	指	非甾體抗炎藥，一類用於鎮痛、抗炎及退熱的藥物，透過抑制體內前列腺素(在炎症反應及疼痛信號傳導中發揮關鍵作用)產生發揮作用
「神經退行性疾病」	指	一組逐步惡化、影響神經系統結構及功能的疾病，例如阿茲海默症
「NMN」	指	菸鹼醯胺單核苷酸，NAD <sup>+</sup> 的前驅物，能提升NAD <sup>+</sup> 濃度並調節代謝過程。
「NMNAT2」	指	一種參與NAD <sup>+</sup> 合成及軸突運輸的酶，與青光眼相關
「NOAEL」	指	無可見不良反應劑量，在特定研究人群及規定研究期內，未觀察到顯著不良反應的最高給藥劑量或暴露水平
「NR」	指	菸鹼醯胺核糖苷，NAD <sup>+</sup> 的前驅物，獲營養補充品採用以提升NAD <sup>+</sup> 濃度
「NRF2」	指	一種抗氧化反應通路；在阿茲海默症中，NMN可激活此通路
「NT-proBNP」	指	N末端前體B型利鈉肽，反映心力衰竭時心室壁張力的生物標誌物
「腫瘤學」	指	醫學分支，專注癌症的研究、治療、診斷及預防
「眼科疾病」	指	影響眼睛的疾病，包括青光眼及白內障



---

## 技術詞彙表

---

「骨關節炎」	指	以疼痛、僵硬、活動受限及骨贅為特徵的退行性關節疾病
「卵巢衰竭」	指	伴隨年齡增長而出現的卵巢功能下降，影響女性生育力及激素分泌
「氧化應激」	指	體內自由基與抗氧化劑失衡，可能導致細胞及組織損傷
「P2X7」	指	一種參與 $\text{NAD}^+$ 介導的調節性T細胞耗竭的受體
「P2Y11」	指	一種受體，透過此受體，細胞外 $\text{NAD}^+$ 可發揮作用以延緩中性粒細胞凋亡
「帕金森病」	指	一種參與線粒體自噬的蛋白質，可與PINK1協同清除受損的線粒體
「PARP」	指	聚腺苷二磷酸核糖聚合酶，在DNA修復過程中消耗 $\text{NAD}^+$ 的酶；其過度活化會耗竭 $\text{NAD}^+$ 水平
「PARP-1」	指	聚腺苷二磷酸核糖聚合酶1，一種關鍵核酶，參與DNA損傷的檢測及修復，在維持基因組穩定中發揮基礎作用
「病理生理學」	指	研究與疾病或損傷相關的異常生理過程的學科
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種表達於腫瘤細胞表面的蛋白質，能抑制免疫反應；為癌症免疫療法的靶向標的
「周圍神經病變」	指	周圍神經受損引起的虛弱、麻木及疼痛，常與糖尿病相關
「周圍血管疾病」	指	影響心臟及大腦以外血管的循環系統疾病，主要涉及供應四肢血流的動脈
「PGC-1 $\alpha$ 」	指	一種由SIRT1調控的轉錄共激活因子，參與線粒體生物生成及代謝

---

## 技術詞彙表

---

「PGE <sub>2</sub> 」	指	前列腺素E <sub>2</sub> ，一種脂質信號分子，涉及炎症反應、血流灌注及再生過程。PGE <sub>2</sub> 溶液是全球唯一專為IV注射設計的純PGE <sub>2</sub> 製劑，主要透過軟化並促進子宮頸成熟，誘發子宮收縮，以為足月及過期妊娠催產，以及協助高齡初產婦分娩，亦適用於妊娠28週前的中期妊娠中斷，臨床適應症包含稽留流產、胎兒宮內死亡、胎膜早破及良性葡萄胎清除子宮內內容物等情況
「藥效學」	指	研究藥物在體內的生化及生理效應及其作用機制的學科
「藥物基因組學」	指	研究基因如何影響個體對藥物的反應的學科，旨在開發符合個人基因特徵的有效、安全藥物
「藥物警戒」	指	上市後用於監測不良反應、評估風險並實施控制措施的系統；我們維持藥物警戒功能，並要求分銷商報告疑似ADR
「PINK1」	指	一種參與線粒體品質控制的蛋白質，其功能喪失與帕金森氏症相關
「PK」	指	藥代動力學，即藥物的吸收、分佈、代謝及排泄特性
「安慰劑」	指	在臨床試驗中給予對照組的非活性物質
「POI」	指	卵巢功能衰退，一種綜合症，特徵為40歲前喪失正常卵巢功能
「心肌梗死後心力衰竭」	指	心肌梗死後發生的心力衰竭，俗稱心臟病發作
「增生」	指	細胞的快速增殖或倍增
「QMS」	指	質量管理系統，該總體系統涵蓋研發及製造各環節的質量控制及保證，包括原材料管控、製程監測、可追溯性、放行規範及穩定性研究

---

## 技術詞彙表

---

「隨機」	指 一種將受試者隨機分配至治療組別的研究設計
「真實證據」	指 由常規臨床實踐所產生的證據，用以補充隨機對照試驗
「呼吸道感染」	指 一種常見的傳染病，主要由病毒引起，會影響上呼吸道，包括鼻腔、咽喉、咽部及喉部
「視網膜病變」	指 一種視網膜疾病，可導致視力喪失，通常與糖尿病相關
「ROS」	指 活性氧物種，即氧化壓力相關物質，是Sirtuins/NAD <sup>+</sup> 通路活性的相關藥效學指標
「SAD」	指 單次遞增劑量，是一種用於早期臨床試驗的特定研究設計，旨在評估新開發藥物的安全性、耐受性及藥代動力學。在此方法中，少量受試者接受單次藥物劑量，隨後逐步增加後續組別的劑量，以評估人體對不同水平劑量的反應
「安全性及耐受性」	指 評估治療方案對受試者的安全性及妥當性的指標（包含副作用）
「安全性特徵」	指 藥物安全性之摘要說明，包含已知不良反應及耐受性問題
「SARM1」	指 無菌 $\alpha$ 及TIR結構域含蛋白1，一種參與NAD <sup>+</sup> 代謝及軸突退化的蛋白質；其活化可耗竭NAD <sup>+</sup>
「皮下注射」	指 皮下注射，一種腸外藥物給藥方法，透過短針將藥劑注入皮膚與下層肌肉之間的疏鬆結締組織及脂肪組織。
「衰老細胞清除劑」	指 一種能選擇性清除衰老細胞的藥物，例如漆黃素或達沙替尼加槲皮素
「SGLT2抑制劑」	指 一類能促進鈉尿作用並改善心肌能量代謝的藥物，用於治療心力衰竭及糖尿病

---

## 技術詞彙表

---

「Sirtuins」	指 一個依賴性去乙酰酶家族，能調節線粒體穩態、炎症反應及代謝功能；提高NAD <sup>+</sup> 水平可激活Sirtuins活性，從而改善心肌肥厚、缺血、纖維化及心律失常等症狀
「SLC25A51」	指 一種攜帶NAD <sup>+</sup> 的線粒體轉運蛋白
「SOD1」	指 一種在某些形式的肌萎縮性側索硬化症中發生突變的基因
「特別批准」	指 一種快速藥物審批途徑，相關藥物必須能應對重大的公共衛生緊急事件，允許在特定時限及範圍內使用
「平方米」	指 面積的公制標準單位，簡稱為平方公尺或平方米
「STAT1」	指 一種參與干擾素 $\gamma$ 信號傳導及PD-L1表達的轉錄因子，其活性受NAD <sup>+</sup> 代謝調控
「皮下注射適應症」	指 一種需要接受皮下注射的病症，或者需要透過皮下注射方式施予的治療，涉及將藥物或治療性物質注入皮膚下方的脂肪層與結締組織層
「瞼球黏連」	指 炎症或創傷後出口的液體／血液積聚、玻璃體混濁及結膜黏連
「SYNTAX評分」	指 一種用於評估冠狀動脈疾病複雜程度的評分系統，有助血管重建治療決策
「Tet1」	指 一種參與DNA去甲基化的酶，其活性受NAMPT介導的NAD <sup>+</sup> 生物合成調控，可影響PD-L1的表達
「TFEB」	指 一種調節自噬及溶酶體生物合成的轉錄因子；精胺透過激活TFEB誘導自噬。
「TOM與TIM複合體」	指 攜帶N端定位序列蛋白質的線粒體輸入機制
「TORC1」	指 一種對雷帕霉素敏感的mTOR複合體，抑制該複合體可停止細胞生長並觸發自噬
「可追溯性」	指 經分批測試且符合規範地釋出產品、在標示儲存條件下留存樣本及持續進行穩定性研究，並輔以藥物警戒措施，以支持產品全週期質量管理

---

## 技術詞彙表

---

「兩票制」	指	中國實施的一項全國性藥品採購改革政策，旨在簡化製造商與公共醫療機構(主要為醫院)之間的供應鏈，核心要求是限制單次藥品交易開立的發票數量，最多不得超過兩張
「價值導向定價」	指	一種根據客戶心目中的價值來定價的策略
「血管衰老」	指	隨年齡及受高血壓、血脂異常及糖尿病等風險因素影響而令血管喪失彈性、出現內皮損傷及動脈硬化惡化
「藥品定價計劃」	指	基於數量的採購，由全國或省級集中採購，並採用量價聯動機制
「VDAC1」	指	一種線粒體通道蛋白，在帕金森氏症中，其功能可能因 $\alpha$ 突觸核蛋白而受損

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

本文件載有前瞻性陳述，該等陳述闡述我們對未來的意圖、信念、預期或預測，在本質上涉及重大風險及不確定性。此類前瞻性陳述涵蓋本文件中所有不屬於歷史事實的陳述，包括但不限於與下列事項相關之陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們所屬或計劃涉足的製藥行業的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們營運所處的製藥行業的整體經濟、政治及商業環境；
- 我們營運所處的製藥行業的監管環境變動；
- 我們能否在線粒體醫學領域維持競爭優勢；
- 我們能否維持旗艦藥物恩艾地®(注射用輔酶I)作為中國乃至全球唯一NAD<sup>+</sup>藥品的既定成功；
- 我們能否為線粒體治療領域的理論架構開創並持續引領「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」模式；
- 我們能否在藥物銷售網絡方面維持成功，以實現持續財務增長；
- 我們能否在線粒體領域及其他治療領域的研發方面維持成功並在商業化候選藥物方面取得成功；
- 我們能否與主要業務合作夥伴、供應商及未來客戶維持關係，以及影響該等關係的行動與發展；
- 我們能否在製藥行業(尤其是線粒體治療領域)維持領先地位，以及競爭對手的行動與發展；
- 我們能否有效管理成本結構及相應控制營運開支；
- 我們的商業夥伴能否按照合約條款及訂明的規格履約；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的藥物開發計劃、藥物商業化策略及潛在地域擴張計劃；及

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

- 對成本、開支、未來收益、資本開支以及額外融資需求與獲取能力的評估。

在本文件中，凡提及「擬定」、「預期」、「相信」、「可能會」、「估計」、「期望」、「展望」、「意圖」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應」、「將」、「會」及類似表述，而與本公司有關，均屬於此類前瞻性陳述。此類陳述反映管理層對未來事件的當前觀點，受若干風險、不確定性及假設影響，包括本文件內所述之風險因素。倘若其中一項或多項風險或不確定因素成真，或背後假設被證實有誤，我們的經營業績及財務狀況均可能受到不利影響，並可能與本文件所述之預期、信念或預估存在重大差異。因此，此類陳述並非對未來表現的保證，閣下不應過度依賴此類前瞻性資訊。此外，即使納入前瞻性陳述，亦不應視為我們承諾必將達成或實現計劃與目標。

## 風險因素

閣下於[編纂]我們的股份前，應仔細閱讀及考慮本文件內所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。我們的業務、財務狀況、經營業績及／或履行財務責任的能力，可能受到該等風險及不確定性的重大不利影響。股份[編纂]可能因任何該等風險(或額外風險)而下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

[編纂]我們的H股涉及多種風險。閣下於[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，特別是下述風險及不確定性。

發生下述任何事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘任何該等事件發生，H股的[編纂]價格可能隨之下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據閣下的具體情況，就閣下的預期[編纂]向閣下的相關顧問尋求專業建議。該等因素屬未必會發生的或然事件，且我們概不能就有關或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明外，所提供的資料均為截至最後可行日期的資料，不會於最後可行日期後更新，並受限於「前瞻性陳述」的警示聲明。

### 與我們的業務及製藥行業相關的風險

我們仰賴數量有限的主要藥物。倘若我們無法維持主要藥物的銷量、定價水平及利潤率，我們的收益與盈利能力可能受到不利影響。

來自我們四大主要藥物的銷售收益分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總收益的約63.7%、73.4%及88.2%。來自旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)的銷售收益，分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總收益的44.4%、44.1%及65.2%。由於我們的收益集中於少數主要藥物，且預期此情況將持續，故任何對我們主要藥物的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的因素，均可能導致我們受到不利影響。



---

## 風險因素

---

鑒於主要藥物數量有限，諸多因素可能進一步對我們的主要藥物造成不利影響，包括受政府價格管制影響、原材料供應中斷、原材料成本上升、產品品質或副作用問題、競爭對手銷售的可替代產品、知識產權受侵權、銷售及經銷渠道發生不利變動，以及政策或法規出現不利變動。其中多數因素均非本公司所能控制。任何影響我們主要藥物的銷量及定價水平的因素，均可能導致我們的收益及盈利能力下降。

**倘我們的藥品無法贏得或維持廣泛的市場認可，我們的營運、盈利能力及業務前景可能受到重大不利影響。**

我們的藥品(包括現有藥品、創新藥及未來藥品)的商業成功高度取決於其在醫療健康從業人員、患者、終端使用者及其他醫療社群成員中現存及持續的市場接受度。我們相信，市場對我們藥品的接受程度取決於許多因素，包括：

- 我們的藥品相較於競爭藥品所具備的優勢，以及競爭產品的供應狀況及市場表現；
- 市場對我們藥品的接受程度；
- 針對我們藥品或競爭藥品的宣傳活動；。
- 我們藥品的定價策略及成本效益；。
- 我們銷售及營銷活動的成效；。
- 我們藥品的安全性及功效，以及任何副作用的發生率及嚴重程度；及
- 我們就醫療保健從業人員及患者需求及偏好變動的應變能力。

在上述因素中，我們認為市場對我們藥物的接受度是一大關鍵因素。值得注意的是，儘管實驗研究與實驗已證實本公司藥物具有健康效益，而針對核准適應症的療效及安全性已經驗證，且仍在持續就其他適應症收集及評估證據(尤其是恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I))。此外，市場上其他公司生產的NAD<sup>+</sup>製劑並非悉數經過嚴謹的臨床試驗。因此，如果許多非藥品級產品缺乏嚴格的質量管控及嚴謹的臨床試驗驗證，或甚至潛藏安全風險，這可能對我們NAD<sup>+</sup>產品的市場接受度產生負面影響。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們藥物的偽造版本流入市場，可能會影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌形象，並使我們面臨法律責任索償的風險。

在中國藥品市場流通或銷售的若干產品，可能未經適當許可或批准製造，且／或在成分及／或製造商資料方面存在欺詐性誤標。此類產品通常被稱為偽造藥品。舉例而言，針對我們的旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I），市場上存在聲稱含有高濃度NAD<sup>+</sup>或其前驅物的產品，但實際可能摻雜劣質成分，或缺乏標示的活性成分。相關偽劣產品不僅無法帶來預期健康效益，更可能對消費者構成嚴重健康風險。

此外，偽造藥品的監管及執法體系可能不足以遏止或消除仿冒我們藥物的偽造藥品生產及銷售行為。因此，在市場銷售的若干藥品亦可能屬偽造產品。由於偽造藥品生產成本較低，其售價通常較正牌藥品更低，且在某些情況下與正牌藥品外觀極為相似，因此仿冒我們自有藥品的偽造產品可能會迅速侵蝕相關產品的銷量。此外，偽造產品可能與我們的藥物具有相同的化學成分，或可能不具備相同的化學成分，且可能未經適當許可或批准製造，這可能導致偽造產品效果不如我們的產品，甚至完全無效，或引發嚴重的不良副作用。此類情況可能導致我們面臨負面輿論、聲譽損害、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致針對我們的訴訟。近年來醫療保健市場不時出現偽造藥品、劣質產品及其他不合格產品，可能加深消費者對市場製造藥品的整體負面印象，並損害諸如本公司等企業的聲譽及品牌形象。基於上述因素，市場上持續泛濫的偽造藥品可能影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌形象，並使我們面臨法律責任索償。

---

## 風 險 因 素

---

**倘我們或業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣、銷售及經銷我們藥品所需的許可、牌照、批准及／或資格，我們開展業務的能力可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。**

我們須取得、維持及更新各種許可、牌照、批准及資格，以開發、生產、推廣及銷售我們的藥品。請參閱「業務 — 牌照、許可及證書」。我們可能依賴進行開發、生產、營銷、銷售及經銷我們藥品的業務合作夥伴(如供應商、經銷商、第三方推廣商及CRO)亦可能需要遵守類似規定。我們及業務合作夥伴亦可能受到監管機構的定期檢查、考查、詢問或審計，有關檢查、考查、詢問或審計的不利結果可能導致失去或未能更新相關許可、牌照及證書。此外，審閱許可、牌照、批准及資格申請或更新的標準可能會不時發生變化，無法保證我們或業務合作夥伴能夠滿足可能施加的新標準，以獲得或更新必要的許可、牌照、批准及資格。該等許可、牌照、批准及資格有不少對我們的業務運營至關重要，而倘我們或業務合作夥伴未能維持或更新重要的許可、牌照、批准及資格，可對我們開展業務的能力造成重大損害。

政府部門考慮是否更新或重新評估我們或我們業務合作夥伴的牌照、許可、批准及資格時所使用的標準的任何變化，以及頒佈任何可能限制我們業務運營的新法規，也可能會令我們的收益減少及成本上升，進而對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或者新法規生效，要求我們或業務合作夥伴就運營業務取得以往不需要的任何額外許可、牌照、批准或資格，概不無保證我們或業務合作夥伴將成功獲得有關許可、牌照、批准或資格。

**我們的藥品涵蓋多個應用領域，包括醫藥治療及更廣泛的健康領域。倘我們無法準確或全面掌握不同市場區隔的需求，可能導致市佔率流失或產品銷售停滯。**

我們部分主要產品(尤其是恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I))專注於線粒體功能障礙。儘管消費者對線粒體藥物品的認知日益提升，且市場需求趨於多元化，我們在應對該等變化時仍面臨諸多挑戰。隨著世界衛生組織將衰老定義為疾病，衰老相關疾病解決方案已迅速發展。然

---

## 風 險 因 素

---

而，公眾對此概念的認知仍存在顯著差異。許多消費者可能尚未完全接受或理解「衰老是一種疾病」的觀點，這可能影響消費者對線粒體藥物的接受度。此外，儘管我們致力透過教育推廣工作及技術革新提升大眾對衰老相關疾病療法的認知及接納度，但此類努力的成效仍可能受多重因素影響，例如資料傳播管道的有效性及目標受眾的接受程度。倘我們未能有效傳達衰老相關疾病療法的科學依據及潛在效益，或教育推廣工作未能達到預期成效，消費者仍可能對此存在誤解或偏見，進而限制我們的市場拓展空間。

此外，定制衰老相關疾病解決方案要求我們具備強大的研發實力及更高水平的消費者服務。倘我們無法提供定制服務，可能導致消費者滿意度下降。滿意度下降將導致負面評價湧現，客戶群信任流失，而最終損害品牌聲譽。相關信任受損將削弱我們的市場競爭優勢，令我們難以吸引新客戶和留住現有客戶，進而影響整體銷售及我們的成長潛力。

**倘我們的藥物引發或被視為會引發嚴重副作用，我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響。**

我們的藥品可能因多種因素引發不良或意料之外的副作用，其中許多因素不受我們控制，包括臨床試驗中未發現的潛在副作用、個別病例中出現的罕見嚴重副作用、未被我們質量管理體系檢測的不合格產品或終端用戶誤服我們的藥物。如未得出或無法得出有關引發嚴重副作用的最終定論，我們的藥物亦可能被視為會引發嚴重副作用。

此外，倘含有與我們藥物相同或相似活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被視為已引發嚴重副作用，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局、FDA或國際機構(如世界衛生組織)確定包含與我們藥物相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重副作用，則我們的藥物可能被視為會引發嚴重副作用。

倘我們的藥品引發或被視為會引發嚴重副作用，我們可能面臨多種後果，包括：

- 引致患者傷亡；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 相關產品被召回或退市；

---

## 風 險 因 素

---

- 相關產品或相關生產設施的監管批准被撤銷；
- 我們藥品的品牌名譽及我們的聲譽受損；
- 相關產品被任何醫保藥品目錄(如適用)剔除；
- 無法參與集中招標程序；及
- 相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致法律責任、罰款或處罰的風險。

上述任何一種情況發生可能對我們的業務、營運業績及財務狀況產生重大不利影響。

**倘我們的藥品未能達到必要的質量標準，可能損害我們的業務及聲譽，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。**

我們的藥品及生產流程須符合特定質量標準。為確保產品質量並實現質量管控的一致性，我們建立了質量控制管理系統及標準作業程序，其中包含由質量管控人員於生產流程各階段進行的檢驗及核實。請參閱「業務 — 質量管理」一節。儘管我們擁有完善的質量管控系統及程序，且質量管控人員具備專業技能、態度勤勉，但在日常營運過程中仍可能發生錯誤、缺陷或管控失效的狀況。質量缺陷可能由於多種因素所致而未能被偵測或修正，其中多數因素非我們所能控制，包括：

- 發生生產失誤；
- 生產過程中出現技術性或機械性故障；及
- 質量管控人員出現人為失誤或不當行為，或發生第三方竄改行為。

未能檢測出藥品的質量缺陷，或未能防止此類缺陷產品交付予終端使用者，可能導致患者受傷或死亡、產品遭召回或撤市、被撤銷執照或監管罰款等問題，從而可能嚴重損害我們聲譽及業務、使我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

**我們可能面臨產品責任索賠，可能因而須要承擔費用及負債，並對我們的營運及聲譽造成不利影響。**

我們在中國及於此營銷及銷售藥品的其他司法管轄區開發、生產、營銷及銷售藥品，因而面臨產品責任索賠相關的風險。倘任何藥品被視為或證實存在不安全、無效、有缺陷或受污染問題，或我們被指稱涉及處方填寫不當、產品標示不足或不當、警示標示不充分、副作用揭露不足或具誤導性，或無意間經銷偽造產品，則可能引發此類索償。我們無法保證不會面臨產品責任索賠，亦無法保證能成功抗辯此類索賠。倘我們在中國未能成功針對相關索賠進行辯護，則可能須就藥品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任；倘藥品被認定存在缺陷，則可能面臨刑事責任及被撤銷營業執照的處分。未來可能於此銷售我們藥品的其他司法管轄區（尤其是在已開發市場），可能存在類似或更嚴格的產品責任及藥品監管制度，而更容易引發訴訟，這可能使我們面臨更高的產品責任索賠風險。即使我們能成功針對任何有關產品責任索賠進行辯護，此舉仍可能耗費大量財務資源，並佔用管理層的時間及精力。此外，我們可能被要求召回、暫停銷售或停止銷售相關藥品。在目前或未來可能於此銷售我們藥品的其他司法管轄區（尤其是在美國等更發達市場），可能存在類似或更嚴格的產品責任及藥品監管制度，而更容易引發訴訟，這可能使我們面臨更高的產品責任索賠風險。我們並未投保任何產品責任險以涵蓋產品責任索賠可能產生的任何損害賠償。即使我們能成功針對任何有關產品責任索賠進行辯護，此舉仍可能耗費大量財務資源，並佔用管理層的時間及精力。再者，關於我們藥品有害的指控，無論最終是否獲得證實，均可能對我們的聲譽及銷售量造成不利影響。

**我們須遵守中國製藥行業不時修訂的法律及監管要求，而新法律、規例及法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響，或為我們帶來額外的合規負擔。**

中國製藥行業受政府的廣泛監管及監督，並受多個政府部門監控。具體而言，現行監管框架涵蓋了製藥公司營運的各個方面，包括批准、生產、許可、認證要求和程序、定期續約和重估流程、新藥註冊、質量控制、藥品定價及環境保護。

---

## 風 險 因 素

---

例如，自2015年7月以來，國家藥監局推出多項措施以解決藥品註冊積壓問題。於2015年7月22日，國家藥監局發佈了《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》，要求申請人對1,622種已上市藥品的臨床試驗資料進行自查，該等藥品的生產或進口審批申請仍在審核階段。於2015年7月31日，國家藥監局發佈《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見的公告》，據此，國家藥監局計劃對現行藥品註冊申請實施嚴格的審評審批標準。此外，國家藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告列出適用於審評審批藥品註冊及臨床試驗的十項重點，重點在於確保臨床試驗數據的真實性、藥品的療效，以及原研藥與仿製藥在一致性評價中須展現出一致的質量和療效。該等政策的綜合實施表明，製藥公司需要對其藥品註冊及數據進行自查，以確認是否符合國家藥監局設定的嚴格標準。倘未能滿足國家藥監局要求，相關申請人可能需撤回藥品註冊申請，並僅在符合國家藥監局要求時方可重新提交註冊申請。針對藥品註冊的更嚴格標準，可能導致我們未來產品的註冊進程延遲，或迫使我們撤回相關註冊申請。

於2016年2月，國務院辦公室頒佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》（「**2016年2月意見**」），要求製藥企業在規定時限內就其部分仿製藥進行質量和療效的一致性評價。倘未能及時完成相關評估，可能導致先前批准銷售的相關仿製藥被撤銷，且無法重新註冊銷售。於2017年8月，國家藥監局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》，該公告訂明2016年2月意見項下規定的一致性評價的註冊申請、審批、檢驗及測試程序。於2018年12月，國家藥監局發佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，取消列入國家基本藥物目錄（2012年版）的化學仿製藥口服固體製劑完成一致性評價的統一時限。相關仿製藥的上市許可持有人應按照國家藥監局頒佈的詳細技術要求提交註冊申請並進行一致性評價。然而，評價程序的實質性及程序性要求、相關書面要求及程序性的解釋，以及相關成本（包括

---

## 風 險 因 素

---

進行一致性評價的相關費用)均可能發生變動。倘我們未能完成仿製藥的評價，則可能無法獲國家藥監局批准銷售相關藥物，亦無法參與集中採購程序。倘我們未能完成生物等效性研究，則可能無法取得仿製藥批准，導致我們無法啟動相關藥品的生產及銷售。上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

法律及法規變動可能對中國製藥行業造成重大影響，並可能導致藥品製造商、經銷商及零售商的成本增加及利潤率下降。任何法律及法規變動亦可能導致客戶採購產品數量減少及／或藥品價格下降。我們無法保證未來能充分及時應對監管變動，未能充分及時應對監管變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

**倘我們的藥品遭移除或排除於醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄之外，我們的銷售及盈利能力可能受到不利影響。**

根據中國國家醫療保險計劃，患者可全部或部分報銷被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄的藥品費用。根據中國國家統計局數據，截至2023年及2024年12月31日，中國國家基本醫療保險計劃的參保人數分別約為13億。因此，藥品能否被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄，將大幅影響該產品在中國的市場需求。

截至最後可行日期，我們已有15款商業化的藥品被納入國家醫保藥品目錄。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，上述六種藥品的銷售收益分別佔同期總收益的約30.6%、22.8%及10.8%。

藥品能否被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄是基於多種因素，包括臨床需求、使用頻率、療效及價格，其中多數因素均非本公司所能控制。此外，中國政府相關部門亦可能不時檢討及修訂被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄的產品，或更改其報銷範圍。我們無法保證任何目前被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄的藥品能持續保留在列，亦無法保證報銷範圍的變動不會對我們的藥品造成不利影響。倘任何藥品遭移除出醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄，或其報銷範圍遭縮減，則藥品需求可能下降，進而對我們的收益及獲利能力造成不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

本公司若干藥品的售價受中國政府部門實施的價格管制所限，包括定期調降價格。

被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄的藥品須接受國家發展和改革委員會（國家發展改革委）實施的國家級或省級價格管制。根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，列入《基本醫療保險藥品目錄》（「**藥品目錄**」）的藥品須遵守國家醫療保障局及省級醫療保障部門在國家或省級層面實施的價格管控。除中藥材外，新納入藥品目錄的藥品通常會同步確定其報銷標準。就獨家藥品而言，其報銷標準則通過准入談判確定。

在非獨家藥品中，經國家集中採購計劃選定的藥品，其報銷標準乃按相關集中採購規定釐定。就其他非專利藥品而言，其報銷標準則通過准入磋商等方法確定。

倘對藥品零售價實施進一步的管制及調整（尤其是當調整幅度顯著時），可能對我們向經銷商銷售該等產品的價格產生相應影響，進而影響我們的毛利及毛利率。倘價格管制機構持續調降產品的零售價，我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

**倘我們無法透過所參與的集中招標程序贏得採購合約，我們將失去市場佔有率，且收益及盈利能力可能受到不利影響。**

我們銷售予客戶的若干產品，隨後將轉售予中國政府機構擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。該等藥品均屬本集團的仿製藥。各公立醫療機構均須透過集中採購程序採購其絕大部分藥物。我們透過招標程序提交報價，以指定價格向該等機構提供產品。我們的報價通常會根據相對於替代產品的價格、臨床療效，及藥品及服務質量等因素進行評估。倘我們在集中採購程序中成功中標，相關產品將按標價銷售予公立醫院及其他醫療機構，而該標價部分決定我們向經銷商銷售藥品的價格。集中招標程序可能在可替代產品或被視為可替代產品的產品之間造成定價壓力。我們的銷量及盈利能力取決於能否成功使我們的藥品脫穎

---

## 風 險 因 素

---

而出，並以利潤可觀的價格策略贏得集中招標程序。倘我們未來無法使我們的藥品脫穎而出，或未能以利潤可觀的價格贏得集中招標程序，相關藥品將受影響，我們將損失向相關公立醫院及其他醫療機構銷售該等藥品所產生的收益。

我們亦可能因多種因素而未能在集中招標程序中成功中標，包括藥品需求減少、投標價格缺乏競爭力、藥品臨床效果被認為遜於競爭對手產品，或我們的服務及其他營運環節被視為缺乏競爭力。倘我們的藥品未能在一個或多個地區的集中招標程序中獲選，我們將無法向該地區的公立醫院及其他醫療機構銷售相關產品，而我們的市場佔有率、收益及盈利能力可能受到不利影響。

**藥品研發、生產及商業化過程中的所有重要環節均受嚴格監管。倘我們未能遵守相關法律、法規及行業標準，或監管機構對我們採取任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成不利影響。**

我們在中國開展製藥業務，而中國是全球最大的藥品市場之一。中國及許多其他司法管轄區對製藥行業實施嚴格監管，並採用多種監管策略，包括對產品研發、審批、生產、營銷、銷售及經銷等環節的監管。該等監管體系會不停演變，並可能互不相同，這可能導致監管合規成本增加且負擔加重。

我們須就從事藥品研究、開發、生產及商業化取得並維持若干牌照及許可。取得監管批准及遵守相關法律、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取得必要批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法規要求額外批准或牌照，或對我們任何業務部分的經營施加額外限制，其有權對我們採取多項措施(其中包括)，徵收罰款、沒收收入、撤銷營業執照，並要求我們終止相關業務或對受影響的業務部分施加限制。特別是，在產品開發過程、審批過程或批准後任何時間未能遵守適用要求，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗中斷、自願或強制性召回產品、查扣產品、全部或部分停產或停售、被判禁制令、罰款、遭政府合約拒絕、賠償並返還非法所得，或其他民事或刑事處罰。倘我們未能遵守相關法律、法規及指引，可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

在藥物擬最終銷售的許多國家或地區（例如中國），相關政府機構及行業監管機構不僅對藥品的療效施加高標準，更針對藥品開發流程施加嚴格的規則、法規及行業標準。舉例而言，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或提交新藥上市申請、生物製劑許可申請或其他類似申請以尋求上市批准，我們或需自國家藥監局或其他監管機構獲得許可。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，致使終止進行中的研究、喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止日後銷售藥物，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，仍可能使我們產生巨額法律費用，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。

**倘我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。**

我們設有內部控制系統以監察及控制有關業務營運的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適的提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘若外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制系統或會不足以有效識別、管理及避免所有風險。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。概不保證僱員的有關執行可如期運作，或有關執行不會受人為犯錯、錯誤或故意不當行為影響。倘若我們未能及時實施政策及程序，或未能識別影響本公司業務的風險，並擁有足夠時間為該等事件計劃應急措施，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響，特別是有關繼續持有相關主管機構授出的相關批准及牌照。

---

## 風險因素

---

倘若我們的僱員、經銷商或第三方推廣商涉及貪腐行為，可能損害我們的聲譽，並使我們面臨監管調查、承擔相關成本及法律責任的風險。

我們無法完全控制僱員、經銷商及第三方推廣商與醫院、醫療機構及醫生的互動，而其報酬方式可能誘使彼等從事構成違反中國反腐敗法律及其他相關法律的貪腐或其他不當行為以增加我們藥品的銷量。在中國製藥行業及其他市場，貪腐行為包括醫院及其他醫療機構或醫生在採購或開立特定藥品處方時，接受製藥商及經銷商提供的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。倘若我們的僱員、經銷商及第三方推廣商從事貪腐行為或其他不當行為，或違反中國或其他司法管轄區的適用反腐敗法律，我們可能被要求支付損害賠償或罰款，這可能損害我們的聲譽，並使我們面臨監管調查、承擔相關成本及法律責任的風險。根據中國及其他法律，我們的僱員、經銷商及第三方推廣商可能支付的各種獎勵款項並非總是明確無疑。因此，我們的僱員、經銷商及第三方推廣商可能就推廣或銷售我們的藥品或其他涉及我們藥品的活動作出某些付款，該等付款在當時被視為合法，惟後來卻被中國政府視為不允許。此外，中國政府機構持續加強打擊中國製藥行業的貪腐、非法或不當商業行為，並對貪腐行為採取「零容忍」政策，這可能導致我們的員工、經銷商和第三方推廣人員受到更嚴格的審查。倘若我們的僱員、經銷商及第三方推廣商為提升藥品銷售而明知或不知情地從事貪腐行為或不當行為，可能損害我們的聲譽，並使我們面臨監管調查、承擔成本及法律責任的風險。

概無法保證我們曾以或能夠完全防止我們的僱員、經銷商及第三方推廣商過往或未來從事該等活動。我們可能須對僱員、經銷商及第三方推廣商採取的行動承擔責任，這可能令我們面臨監管調查、處罰、撤銷營運牌照及執照，甚至承擔刑事責任。倘若中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們所理解的不同，或制定其他反賄賂及反腐敗法律及法規，亦可能使我們對營運作出調整。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於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》，倘我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們可能會被相關政府機構列入商業賄賂不良記錄，其結果是自商業賄賂不良記錄名冊公佈日期起兩年內：(i)在特定省份的公立醫療機構或接受財政補助的醫療衛生機構不得購買我們的藥品；

---

## 風 險 因 素

---

及(ii)在其他省份的公立醫療機構或接受財政補助的醫療衛生機構集中採購流程中，我們的藥品的評分將被降低。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在兩年內不得購買我們的藥品。

此外，我們與業務合作夥伴(包括特定合作夥伴及第三方產品製造商)簽訂的協議須遵守反腐敗規定。倘我們違反相關反腐敗規定，可能導致不利後果，包括支付罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、經營成果及盈利能力造成重大不利影響。

**我們在開封及合肥設有兩個生產基地。倘這些生產設施遭受重大干擾，我們的業務營運可能受到不利影響。**

我們絕大部分的收益來自銷售於開封生產基地所生產的產品。我們的生產設施可能因多種因素遭受重大干擾而無法持續運作，其中多數原因非我們所能控制，包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障或其他自然災害，及政府對該等設施所在土地的規劃變更以及其他地方法規的變動。

倘我們五個生產設施中任何一個的營運受到重大干擾，我們可能無法更換該設施的設備或庫存，或無法以合法、及時、具成本效益的方式使用其他設施或第三方承包商繼續生產，或根本無法繼續生產。儘管我們為生產設施及設備投保財產保險，但並未投保業務中斷保險，且我們的保險金額可能不足以涵蓋在此類中斷事件中的損失。任何設施的中斷均可能導致我們無法履行合約義務或滿足市場需求，從而對我們業務、收益及盈利能力造成不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

### **倘我們未能維持有效的藥品經銷網絡，我們業務可能受到不利影響**

截至2025年9月30日，我們於中國有756家經銷商組成的網絡，我們依賴其經銷藥品，以滿足市場需求並維持在中國的市場份額。請參閱「業務 — 經銷商」。我們維持及增長業務的能力，取決於能否持續維護及管理一個能夠在中國及時配送藥品的經銷網絡，而我們在該等市場通過銷售及營銷活動創造需求。然而，經銷商為第三方，我們對其控制有限，彼等可能未按我們預期的方式經銷藥品，從而損害經銷網絡的有效性。

此外，我們通常與經銷商訂立有固定期限的協議，一般為期一年。這要求我們持續更新整個經銷網絡的經銷協議以維持其運作。我們現有經銷商可能因多種原因選擇不與我們續簽協議或終止與我們的業務關係，包括中國對藥品的價格管制或其他因素限制其通過向醫院、醫療機構及次級經銷商轉售我們藥品所能獲得的利潤空間。我們的策略亦包括尋求擴大對縣級醫院及較小城市醫院的覆蓋，這要求我們以商業上合理的條款與新經銷商建立關係，但我們無法保證能夠實現此目標。倘大量經銷商終止合作關係，而我們同時無法有效維持及擴展經銷網絡，則我們銷量及業務前景可能受到不利影響。

### **倘我們從經銷商收取款項出現延遲，我們現金流可能受到不利影響**

我們通常授予經銷商30至90天的信貸期，對已建立良好關係的特定經銷商可能授予更長期限。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣74.5百萬元、人民幣26.5百萬元及人民幣41.3百萬元。同期貿易應收款項的平均週轉天數分別為64天、76天及51天。倘經銷商的現金流、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，彼等可能無力或無意及時或全額支付應付我們的貿易應收款項。任何重大違約或延遲可能對我們的現金流造成重大不利影響，且我們可能被迫以損害藥品有效經銷的方式終止與經銷商的合作關係。

---

## 風 險 因 素

---

### **倘第三方推廣商未能有效營銷及推廣我們的藥品，可能對相關產品銷售造成不利影響**

我們藥品的營銷及推廣活動相當大部分由第三方推廣商進行。我們能否持續創造並提升藥品需求，取決於我們能否維持並管理有效的第三方推廣網絡。然而，我們對第三方推廣商的控制有限，這可能導致相關產品未能按照我們集中式銷售及營銷策略所規劃的方式有效推廣，其風險較使用內部銷售團隊進行推廣活動為高。倘第三方推廣商未能有效推廣我們的藥品，可能對相關產品銷售量及品牌價值造成不利影響。此外，我們與第三方推廣商訂立的協議通常為期一年。第三方推廣商可能基於多種原因選擇不續簽協議或終止與我們的業務關係，許多原因我們無法控制，包括推廣競爭對手的產品。倘大量第三方推廣商未能有效推廣我們的藥品或終止與我們的業務合作，我們無法保證能及時與其他第三方推廣商建立類似合作關係，或根本無法建立，這可能對相關產品銷售量造成不利影響。另外，倘我們未能有效管理第三方推廣網絡，可能無法按戰略規劃擴展市場覆蓋範圍及深化市場滲透度，且該網絡亦可能無法實現我們預期的營運靈活性及資源配置的效益。

### **倘我們無法吸引、激勵及保留足夠數量的合資格營銷、推廣及銷售人員及第三方推廣商，可能對藥品銷售量及業務前景造成不利影響**

我們擬透過高效的銷售及營銷工作，深化市場滲透並擴展對醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍。此策略的成功關鍵，在於我們能否吸引、激勵及保留營銷、推廣及銷售團隊中的合資格專業的員工，該等員工須(包括但不限於)精通相關治療領域，並能與醫生及其他醫療專業人員有效溝通。此外，我們依賴第三方推廣商覆蓋特定產品、治療領域及地區，並將針對經證實難以透過自有銷售團隊滲透的特定區域或目標醫院及醫療機構招募第三方推廣商。醫藥行業對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員及第三方推廣商的競爭極為激烈。倘我們無法吸引、激勵及保留足夠數量的合資格專業營銷、推廣及銷售人員或第三方推廣商，可能對我們的藥品銷售量、持續擴展醫院覆蓋範圍及深化市場滲透的能力造成不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### 與知識產權相關之風險

倘我們無法充分保護知識產權，或知識產權範圍未能為專有權利提供足夠保障，可能導致其他方更直接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的知識產權包括但不限於專利、商標、商業機密及專有技術，對成功至關重要。有關重大知識產權之詳情，請參閱「業務 — 知識產權」及「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關業務的進一步資料 — 知識產權」章節。我們透過提交專利及商標申請、獲取藥品監管保護、建立並執行保密合約義務、依賴商業機密或綜合運用上述方式，以保護知識產權。然而，基於以下所述在內的多個原因，該等措施可能並不足夠，部分原因乃超出我們控制範圍。

我們為所有創新藥品提交專利申請。我們的專利及專利申請面臨多項風險與不確定性：

- 無法保證任何待批或未來潛在的專利申請將獲授予專利，亦無法保證該等專利(倘獲授予)將為我們提供足夠的專有權利保護或競爭優勢；
- 中國採用專利先申請制度，就相同發明率先提交申請者將獲授予專利。因此，第三方可能就我們認為我們先發明而尚未獲取有關專利的技術，先獲授予專利；
- 我們現有專利可能因多種原因而失效或無法執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏原創性。部分專利技術應用於我們多款藥品及候選藥物，倘與這些技術相關的專利被宣告無效或無法執行，可能對該等產品的銷售量及定價水平，以及我們成功將該等候選藥物商業化的能力造成不利影響；
- 我們產品組合中若干產品及我們擬開發的若干候選藥物的專利及專利申請，並未涵蓋其有關原料藥。因此，該等專利可能不足以保護我們免於競爭對手開發替代產品，競爭對手或能通過使用相同原料藥設計繞過我們的藥品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利可能無法建立足夠的技術壁壘以防止其他藥品開發商開發替代產品；及



---

## 風 險 因 素

---

- 我們持有的專利期限有限。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手或能開發並推出與我們藥品信息相同的替代產品。倘競爭對手針對該等產品推出直接替代品，可能對其銷售量及定價水平造成不利影響。

我們亦依賴商標、商業機密及其他知識產權來保護候選藥物、產品及技術。然而，我們維護知識產權的行動可能失敗，且我們可能缺乏足夠的補救措施應對任何侵權。

我們可能無法有效保護知識產權，因為偵測及制止專有技術的未授權使用困難且成本高昂，我們或需通過訴訟來執行或維護知識產權，或釐清我們或他人專有權利的可執行性、範圍及有效性。此外，該等訴訟可能需要巨額支出及管理投入。任何此類訴訟的不利裁決可能嚴重損害我們的知識產權，並對業務、前景及聲譽造成危害。

倘我們因上述或任何其他原因未能充分保護知識產權，競爭對手或能仿製或複製我們的藥品、使用我們的技術，並削弱或抵消我們可能擁有的任何競爭優勢，從而損害我們的業務及盈利能力。

**我們可能不時被卷入法律程序及爭議以保護或執行知識產權，或為針對第三方提出的侵權及其他指控進行辯護，這可能耗費高昂、耗時良久且未必成功。**

醫藥行業涉及專利及其他知識產權的訴訟十分普遍，包括專利行政程序、專利所有權及專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均常發生廣泛的專利及其他知識產權訴訟。第三方可能對我們或我們同意提供賠償保障的其他方提起訴訟，該等訴訟可能基於現有知識產權或未來產生的知識產權。部分原告或較我們更有能力承受複雜知識產權程序所涉成本，並能維持更長時間的訴訟。

我們的知識產權可能受到質疑或宣告無效。此外，競爭對手或其他第三方可能質疑、侵害或盜用我們的專利及其他知識產權。為應對侵權或未授權使用行為，我們或需提起侵權索賠，此舉可能耗費高昂且費時。在任何侵權程序中，法院或政府機關可能裁定我們的專利無效或不可執行，或以我們的專利未涵蓋相關技術為由，拒絕制止對方使用爭議技術。

---

## 風 險 因 素

---

即便我們確立侵權事實，法院可能拒絕頒布禁止進一步侵權活動的強制令，而僅判決金錢賠償，其可能不是一種充分的補救措施。針對第三方執行我們的知識產權，亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，此類辯護可能耗費高昂，並可能要求我們支付巨額賠償金。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護範圍或強度受到威脅，可能阻礙其他公司與我們合作，以許可、開發或商業化我們現有或未來的候選藥物。任何知識產權保護的喪失，均可能對我們一項或多項候選藥物及業務造成重大不利影響。

另一方面，我們無法保證我們的候選藥物或未來產品的銷售與使用，不會或將來不會侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能指控我們侵害其專利權，或盜用其商業秘密，或以其他方式侵犯其知識產權，無論是針對我們開展研究的方式，或是針對我們已開發或正在開發化合物的使用或製造。

倘第三方對我們提出專利侵權索賠，即便我們認為該等第三方索賠毫無根據，具管轄權的法院仍可能裁定該等第三方專利有效、可執行且遭到侵害，而任何有關專利的持有人或能妨礙我們將適用產品商業化的能力，除非我們獲得相關專利的許可，或直至有關專利到期或最終被裁定無效或不可執行。同樣，倘具管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們藥物成分、配方或治療、預防、使用方法的若干方面，有關專利持有人或能妨礙我們開發及商業化相關產品的能力，除非我們獲得許可，或直至該專利到期或最終被裁定無效或不可執行。此外，為有關索賠進行辯護將導致我們承擔重大開支，且倘被認定侵害第三方專利權，我們可能須支付巨額賠償金。倘我們被認定為故意侵權，此等賠償金可能包括加重賠償及律師費用。

為避免或解決與任何第三方專利或其他知識產權相關的潛在索賠，我們可能選擇或被要求向第三方尋求許可，並需支付許可費或專利權使用費或二者兼付，此等費用可能極為高昂。該等許可未必能以可接受條款獲得，甚至可能根本無法獲得。即便我們能夠獲得許可，相關權利亦可能非屬專屬，從而導致競爭對手獲取相同知識產權。最終，倘因實際或潛在的專利或其他知識產權索賠而無法以可接受條款獲得許可，我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制要求修改或終止部分乃至全部業務營運。此外，我們可能因知識產權侵權索賠而被判處承擔重大經濟損失。

---

## 風 險 因 素

---

任何訴訟程序的不利結果，均可能使我們一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。即便勝訴，訴訟亦可能引至重大成本及我們的管理層及其他員工精力分散。此外，由於知識產權訴訟需進行大量證據開示，在此類訴訟過程中，我們的部分機密信息可能因披露而面臨洩露風險。再者，聽證結果、動議或其他中期程序或進展可能被公開公告。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續性對我們提升或維持產品銷售的能力造成不確定性，則可能對我們的H股股價產生重大不利影響。我們無法保證候選藥物不會面臨相同風險。

**知識產權及其他法律法規可能會不時修訂，這可能整體減損我們知識產權的價值，從而削弱我們保護現有及任何未來候選藥物的能力。**

在醫藥行業獲取及執行專利涉及高度技術及法律複雜性。因此，獲取及執行醫藥專利成本高昂、耗時且本質上具不確定性。中國及其他國家專利法或其解釋的變動，可能減損我們知識產權的價值，並可能增加專利申請審查、已授予專利的執行或辯護相關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可能被准予或執行的權利要求範圍。此外，中國、美國及其他國家定期提出專利法修訂提案，若獲採納，可能影響我們執行專有技術的能力。

在中國，知識產權法律持續演變。例如，全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒布《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起生效。其中規定(包括但不限於)，在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利權人，有權請求國務院專利行政部門給予最長不超過五年的專利權期限延長，以補償該新藥為商業化所進行的監管評估與批准所需時間；前提是該獲批商業化新藥的剩餘專利權期限總計不得超過獲批後14年。因此，我們的中國專利期限可能合資格獲延長，使我們得以延長藥品的專利保護期，且第三方持有的專利期限亦可能延長，這反過來可能影響我們將候選藥物(若獲批准)商業化而不面臨侵權風險的能力。任何此類專利期限延長的時長尚不確定。倘我們需長時間延遲商業化，技術可能進步，新競爭產品可能上市，從而導致我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的不時修訂不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

---

## 風 險 因 素

---

同樣地，其他國家或司法權區專利法律法規的變動、執法政府機構的調整，或相關政府機關執行專利法律法規方式的變化，可能削弱我們獲取新專利或執行我們現有及未來擁有及獲許可的專利的能力。

倘我們未能充分保護知識產權，競爭對手或能複製我們的藥品、使用我們的技術，並削弱或抵消我們可能擁有的任何競爭優勢，從而損害我們的業務及盈利能力。此外，我們無法向閣下保證任何待批專利申請將獲授予專利，亦無法保證該等專利（倘獲授予）將為我們提供足夠的專有權利保護或競爭優勢。中國採用專利先申請制度，就相同申請率先提交者將獲授予專利。因此，第三方可能就我們發明的技術獲授予專利。

多項因素可能導致我們現有專利或其他知識產權無效或不可執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及技術原創性不足。倘我們部分專利技術（如脂質體技術及微球技術）被宣告無效或不可執行，我們可能遭受重大不利影響，因為我們眾多藥品及候選藥物依賴該等技術。

此外，我們現有或待批的專利主要涉及相關產品的遞送系統、組成物、製備方法或生產工藝。有關專利可能不包含具有足夠範圍的權利要求以保護我們的專有權利，因其並未涵蓋我們藥品中使用的活性藥物成分。競爭對手或能使用相同活性藥物成分開發類似產品，或設計繞過我們的藥品。其他方可能開發更有效的技術、設計或方法並獲取專利保護。

另外，中國的知識產權保護力度或不及發達國家有效。偵測及制止專有技術的未授權使用困難且成本高昂。我們或需透過訴訟以執行或維護授予我們的專利，或釐清我們或他人專有權利的可執行性、範圍及有效性。任何此類訴訟的不利裁決均可能嚴重損害我們的知識產權。倘因授予的專利範圍狹窄或第三方侵權導致我們的知識產權保障不足，或我們未能充分保護知識產權，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### 與我們的候選藥物有關的風險

倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或在上述過程中出現重大延誤或成本超支，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們已在現有候選藥物的開發中投入大量努力及資本來源，尤其是創新藥，並預期未來在候選藥物的開發及商業化方面將產生大量及不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功將取決於多種因素，包括：

- 從我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及有效性數據；
- 具備充足資源發現或獲取額外候選藥物，以及根據我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程成功識別具潛力的候選藥物；
- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；
- 用於我們臨床試驗的藥品供應充足；
- 對方案的修改可能會延遲臨床計劃、監管批准或商業化，並要求我們補充、修改或撤回並重新遞交監管批准申請；
- CRO或我們聘請以進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現，以及其對我們方案及適用法律的遵守情況，並不會破壞或損害結果數據的完整性；
- 我們的合作方的能力及勝任條件；
- 由我們的合作方進行或共同進行的臨床試驗的成功；
- 就計劃臨床試驗或藥物註冊、生產及商業化獲得監管批准；
- 生產能力，包括通過我們可能委聘的CMO；
- 倘獲批准，成功推出我們的候選藥物作商業銷售；
- 倘獲批准，獲得及維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭；



---

## 風 險 因 素

---

- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何有關第三方的任何知識產權的任何申索；
- 我們的候選藥物於取得監管批准後繼續具有可接受的安全性。

與較常用的治療方式相比，我們部分候選藥物代表一種針對治療需求的嶄新方法。我們的在研創新藥由於其新穎性及差異化特徵，可能存在固有的開發風險，這些風險可能導致臨床開發、監管批准或商業化過程中的延誤及成本超支。此外，可能需要向患者及醫務人員提供大量有關我們候選藥物的教育與培訓，因而可能增加我們的銷售及營銷開支。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，其可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及運營業績產生重大不利影響。

截至最後可行日期，我們所有在研創新藥均處於臨床前或臨床開發的不同階段。請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。倘我們未能如本文件所披露實現藥物開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘我們在候選藥物的開發或獲得監管批准方面遭遇延誤，成本亦將會增加，這可能導致我們須推遲或暫停試驗，直至獲得足夠資金，或我們將需要完全放棄開發該候選藥物。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能讓競爭對手早於我們在市場推出產品，並削弱我們成功將候選藥物商業化的能力。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

**臨床前及臨床開發計劃涉及一個漫長且成本高昂的過程，結果充滿不確定性，而該等計劃的結果不一定可預示未來試驗的結果。**

臨床前及臨床開發計劃費用高昂，可能需時多年始能完成，而且結果本身存在不確定性。於最後可行日期，我們所有在研創新藥均處於臨床前或臨床開發中。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。我們在執行該等候選藥物的藥物開發計劃時可能會遇到意想不到的困難，而當前及未來的候選藥物在任何藥物開發階段均可能面臨失敗的風險，包括出現意外或不可接受的不良事件或在臨床試驗中未能證明有效性。

---

## 風 險 因 素

---

我們不能保證能夠為任何候選藥物實現這種潛力，尤其是因為該等藥物仍處於臨床或臨床前開發階段。在藥物開發過程中隨時可能遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構不一定授權我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因而需要暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括負面結果或發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法與預期醫院（作為試驗中心）就可接受條款達成協議，當中的條款可能須經過廣泛磋商；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CMO（如有）就可接受條款達成協議、質量控制問題或確保有足夠數量的候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 受試者入組可能不足夠或比我們預期中緩慢，或受試者退出的比率可能比預期中更高；
- 專利糾紛或未能為我們的候選藥物獲得專利或其他知識產權保護可能會影響藥物開發過程；及
- 我們的候選藥物可能導致不良事件及不良副作用，並具有其他非預期特性，可能導致進行中的試驗被暫停或終止。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果不一定可預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，並且儘管該等研究及試驗的設計科學嚴謹及執行妥善，但候選藥物於臨床試驗的較後階段仍可能無法展示出理想的安全性及有效性結果。在某些情況下，由於多種因素，同一候選藥物在不同試驗得出的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異，當中因素包括入組患者的規模及人口特徵的差異、個別受試者的狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複合因素，如其他藥物或先前存在的醫療狀況。所涉及臨床試驗地點及地區的數目不同亦可能導致臨床試驗之間的差異。

---

## 風 險 因 素

---

製藥行業中許多公司儘管在早期階段取得可喜的結果，但在後期臨床試驗中因有效性不足或安全性不佳而遭遇重大挫折。基於目前可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證未來的研發努力將會取得有利的結果，這可能導致臨床試驗的完成、監管批准及候選藥物投入商業化方面出現延誤。

**我們的候選藥物引起的不良反應事件或不良副作用可能會中斷或停止臨床試驗，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。**

我們的候選藥物引起的不良事件及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並可能導致適應症範圍縮小、更具限制性的標籤、遭國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕給予監管批准，或對我們的臨床方案或甚至發展計劃造成重大變動。尤其是，與其他治療癌症的藥物一樣，我們的若干候選藥物在使用時可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴對我們的候選藥物進行試驗的結果可能揭示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高而不可接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局或其他同類監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止就任何或所有目標適應症進一步開發我們的候選藥物，或拒絕相關批准。與我們的候選藥物有關的不良事件亦可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。上述任何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，倘我們、我們的合作夥伴或其他人士在我們的候選藥物獲得監管批准後發現其引起不良副作用，可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷該候選藥物的牌照；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停營銷該候選藥物；
- 監管機構可能要求於該標籤上增加警告；
- 國家藥監局或同類監管機構可能要求制定風險評估及緩解戰略或類似戰略，從而可能例如限制我們的藥物分銷以及對我們施加繁重的實施規定；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要進行特定上市後研究；



---

## 風險因素

---

- 我們可能會面臨訴訟程序並就對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，聯合療法使用我們的候選藥物及第三方製劑的聯合療法可能涉及獨特不良反應，可能較單一療法的不良反應嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）實現或維持任何特定獲批准候選藥物的市場接受程度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、運營業績及前景。

**倘我們的任何候選藥物或任何與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的醫藥產品或醫學治療出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延誤。**

我們計劃開發的部分候選藥物主要用於線粒體靶向治療。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。我們未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。倘國家藥監局或其他同類監管機構撤回對我們擬與候選藥物聯合使用的治療方法或藥物的批准，我們可能無法按計劃開發營銷我們的候選藥物作為聯合療法。倘我們尋求在未來與我們的候選藥物聯合使用的治療方法或藥物出現安全性或有效性問題，我們可能遭遇重大監管延誤，且我們可能須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們聯合使用的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或現有預算完成以我們的候選藥物作為聯合療法的臨床開發，或根本無法完成開發。

此外，我們一般對該等藥物的供應及定價沒有影響力。倘其他製藥公司不再生產該等聯合藥物或倘該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的方案可能不再獲開具處方，而我們可能無法及時並按商業合理條款推出或找到能夠與我們藥物聯合使用的替代藥物，或根本無法找到替代藥物。因此，我們候選藥物的臨床開發可能受到影響，或未來對我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的候選藥物的市場機會可能比我們預期小，這可能令部分候選藥物即使商業化後盈利能力仍比預期低或最終無利可圖。**

由於我們的候選藥物的市場機會可能比我們預期小，因此我們在當前及未來研發計劃以及候選藥物上的開支不一定帶來任何商業上可行的產品。總潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對產品的接受度及患者的可及性、產品定價及報銷。此外，目標市場的患者數

---

## 風 險 因 素

---

目可能比預期低，患者可能不一定依從我們的藥品治療方法，或識別或接觸新患者可能變得越來越困難。此外，新研究可能會改變我們候選藥物所針對的疾病的估計發病率或治療方案。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

**我們可能無法發現或識別新的候選藥物，或擴展我們候選藥物的治療機會。**

除了現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化外，我們業務的成功部分取決於我們能否發現或識別其他候選藥物的能力。我們無法保證未來將能成功識別新的候選藥物。例如，我們無法保證將如預期可成功識別潛在候選藥物。部分候選藥物在開發及生產方面可能在技術上具挑戰性。我們識別的候選藥物可能會在後期出現副作用或其他特性，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物。然而，無法保證有關許可及合作將能夠帶來預期結果。

為識別新候選藥物及開發候選藥物用於新增適應症的研究項目，需投入大量技術、財務及人力資源。我們可能在潛在候選藥物或適應症拓展上付出努力與資源，但最終可能並不成功。任何前述事件均將對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能將有限的資源分配於某一特定候選藥物或適應症，而錯失後續可能更具盈利能力或成功可能性更高的產品候選藥物或適應症。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們集中於特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲追蹤其他候選藥物或其他適應症的機會，而其後續可能具有更大的商業潛力或更高成功可能性。我們的資源分配決策可能導致我們錯失具可行性的商業產品或可盈利的市場機遇。此外，倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能通過許可、合作或特許權安排放棄對該候選藥物的有價值權益，而實際保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利；或我們可能將內部資源分配於某一治療領域的候選藥物，而實際上就該領域與合作夥伴建立合作關係可能更為有利，這可能對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### 倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到延誤或困難，臨床開發進度可能受到延誤或不利影響

倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格受試者參與試驗，或因臨床招募環境競爭激烈導致合資格受試者招募延誤，我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。未能招募到足夠符合試驗方案所定適用標準的受試者，可能導致臨床試驗顯著延誤。此外，部分競爭對手可能正在進行針對與我們候選藥物相同適應症的臨床試驗，原本符合我們臨床試驗條件的受試者可能轉而參與競爭對手的臨床試驗，這可能進一步延緩我們的臨床試驗招募進度。流行病(如COVID-19疫情)或類似事件亦可能導致患者招募延遲。

我們臨床試驗的受試者招募可能受多種因素影響，包括但不限於：

- 相關患者群體的總體規模與特性；
- 所涉臨床試驗的設計與入選標準；
- 研究中的候選藥物的已知風險與裨益；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 我們促進臨床試驗及時招募受試者的資源；
- 醫師的患者轉診慣例；
- 同期進行臨床試驗的競爭療法的可用性；
- 我們獲取及維持受試者同意的能力；
- 我們的研究者或臨床試驗中心篩選及招募合資格患者的投入；
- 臨床試驗中心對潛在患者的可及性與可用性；
- 自然災害、健康流行病(例如COVID-19疫情)、戰爭行為或其他公共事件的發生。

即使我們能在臨床試驗中招募足夠受試者，受試者招募延誤可能導致成本增加，或影響計劃臨床試驗的時程及結果，從而可能延遲或阻礙試驗完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### **我們在研發過程中收集或依賴的數據及資料可能不準確或不完整，從而損害我們的試驗結果、聲譽及前景**

我們從臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目中收集、匯總、處理及分析數據及資料。由於醫療健康行業的數據來源分散、格式不一致且不完整，所收集或獲取的數據整體質量常受質疑，已知或未知缺失、遺漏的數據程度可能具有重大性，且數據問題與錯誤時有發現。倘在數據採集、輸入或分析過程中出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能受到重大損害，業務、前景及聲譽亦可能受損。我們亦負責獲取藥品開發與商業化所需的監管批准，在此過程中需向政府機構管理及提交數據。這些流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策與法規約束。倘認定我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、傳遞或展示存在錯誤或過失，我們可能面臨法律責任。

此外，我們依賴第三方（包括合約研究組織）為部分進行中的候選藥物臨床前及臨床項目收集、監測及管理數據，且對其活動控制有限。例如，由指定合約研究組織在中國及美國進行或將進行的臨床試驗數據，可能影響我們候選藥物的臨床開發。倘任何合作方提供的臨床前及臨床數據存在不準確、錯誤或不完整，我們的臨床開發活動可能因此受到不利影響。

**國家藥監局及其他可比監管機構的審批流程漫長且耗時，並可能隨時間演變。倘我們未能不經過度延遲而獲得候選藥物在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能遭受重大損害。**

獲取國家藥監局的批准通常需數年，自臨床前研究及臨床試驗啟動後開始。此外，批准政策、法規或所需臨床數據的類型及數量，可能在候選藥物臨床開發期間發生變化，且在不同司法權區可能存在差異。為使我們的候選藥物在獲得監管批准後符合不同監管流程而進入國際市場，可能需要額外的時間、精力及費用。

我們的候選藥物可能因多種原因未能獲得國家藥監局或可比監管機構的批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗設計或執行的分歧；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症具備安全性、有效性及效力；

---

## 風 險 因 素

---

- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計學顯著性水平；
- 臨床試驗過程未通過相關藥物臨床試驗質量管理規範檢查；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益超過其安全風險；
- 對我們臨床前研究及臨床試驗數據解讀的分歧；
- 從候選藥物臨床試驗收集的數據不足以支持提交新藥申請、生物製品許可申請或其他申請，或無法獲得監管批准；
- 候選藥物在監管審評過程中或整個藥品生產週期未通過藥品生產質量管理規範檢查；
- 臨床試驗機構未通過國家藥監局或可比監管機構的審計，導致研究數據可能失效；
- 國家藥監局或可比監管機構發現與藥品生產相關的缺陷；
- 批准政策或法規變更，致使我們的臨床前及臨床數據不足以滿足批准要求；
- 臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的科學或技術進步。

國家藥監局或可比監管機構可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構批准的候選藥物適應症可能少於或較我們申請的更為局限，批准以進行成本高昂的上市後臨床試驗為條件，或批准的候選藥物適應症不利於該候選藥物的成功商業化。任何前述情況均可能對候選藥物的商業前景造成重大損害。

**倘我們無法從國家藥監局及其他類似監管機構取得或維持批准，使我們的候選藥物符合創新或突破性療法的快速註冊途徑，則我們取得監管批准所需的時間及成本可能會增加。**

國家藥監局及其他司法權區的類似監管機構可能已對(其中包括)候選藥物進行快速審查，該等藥物屬於創新藥物申請，或用於治療嚴重或危及生命的疾病，且較現有療法更具顯



---

## 風 險 因 素

---

著的治療優勢。例如，國家藥監局的突破性療法標示旨在促進和加速用於治療嚴重疾病或病症的試驗性藥物的開發和審查，前提是有初步臨床證據顯示該藥物已展現出較現有療法更顯著的改善。

然而，我們無法保證監管機構會考慮授予我們其他或未來候選藥物快速通道標示、突破性療法標示或其他加速審查計劃，亦無法保證我們會決定提交任何加速審批或任何其他形式的快速開發、審查或批准申請。同樣地，即便我們最初決定提交該等申請，亦無法保證在接獲監管機構反饋後，我們將繼續尋求或申請加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准。此外，概無法保證此類提交或申請將被接納以進行備案，亦無法保證將及時取得任何加速開發、審查或批准，甚至根本無法取得。未能取得候選藥物的加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准，可能會導致候選藥物商品化所需時間延長、開發費用增加，並對我們在市場上的競爭地位造成不利影響。

**即使我們的候選藥物獲監管批准，我們仍須履行持續的監管義務並接受持續的監管審查，這可能會導致微不足道的額外費用。若我們無法遵守適用監管要求，則可能面臨處罰及其他負面後果。**

若國家藥監局或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良事件匯報、儲存、廣告、推廣及記錄保存將受到藥物警戒方面的廣泛及持續監管要求。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、生產及控制、變更、持續遵守現行GMP和GCP以及就許可證續期所進行的潛在上市後研究。

我們接獲的任何候選藥物監管批准亦可能受藥物核准適應症限制，因此或會須根據其他核准條件上市，包括可能成本高昂的上市後研究要求，例如對藥物安全性及有效性進行監測和監控的研究。

此外，藥物獲國家藥監局或其他類似監管機構批准上市後，可能在隨後發現該藥物過

---

## 風 險 因 素

---

去未知的問題，包括第三方製造商或生產流程方面的問題，或未能遵守監管要求。倘上述任何情況發生在我們的藥物上，可能會導致(其中包括)以下各項：

- 該藥物的營銷或生產受限、將該藥物從市場上撤回，或進行自願或強制召回；
- 罰款、警告信或暫停我們的臨床試驗；
- 國家藥監局或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申請，或暫停或撤銷藥物許可證批准；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕接納我們其他任何IND批准及NDA/BLA；
- 查封或扣押藥物，或拒絕允許藥物進出口；及
- 頒布禁止令或施加民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變化，或可能推出額外政府法規，這可能對我們候選藥物的監管批准造成影響、限制或延遲。

任何政府對涉嫌違法行為的調查可能需要我們耗費大量時間和資源，並可能造成負面形象。倘我們無法保持監管合規性，我們可能會失去已取得的監管批准，並可能無法實現或維持盈利能力，這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及藥物研發管線。

### 與我們業務營運相關的其他風險

倘我們或我們的品牌未能維持良好聲譽，我們業務多個方面及業務前景可能受到不利影響。

我們的業務在多方面依賴於自身聲譽及藥品品牌，包括：

- 使在中國推動藥品需求的醫院、醫生及消費者接觸並認可我們的藥品；
- 與監管業務各方面的主管機關有效協作；
- 獲得藥品消費者的信任；

---

## 風 險 因 素

---

- 在中國公立醫院及醫療機構銷售所需的集中招標過程中，使我們的服務方案具備競爭力；
- 吸引僱員、分銷商、第三方推廣商、KOL及合作開發夥伴與我們合作；
- 通過品牌認知提升藥品的市場佔有率。

然而，我們無法保證能維持良好聲譽或品牌形象。我們的聲譽及品牌可能受多種因素不利影響，其中許多因素超出我們控制範圍，包括：

- 與藥品相關的不良關聯，包括涉及療效或副作用的不良關聯；
- 假冒我們藥品的偽劣商品所帶來的影響；
- 針對我們或涉及我們藥品及行業的訴訟及監管調查；
- 我們的僱員、分銷商及第三方推廣商的不當或非法行為（無論是否經我們授權）；
- 涉及我們、我們的藥品或行業的負面報導（無論是否屬實）。

倘因上述或其他因素導致我們或我們的品牌未能維持良好聲譽，醫院、醫生、監管機構、患者、現有及潛在僱員、分銷商、第三方推廣商、KOL及合作開發夥伴可能對我們的藥品產生負面觀感，從而對我們的業務及業務前景造成不利影響。

**新產品開發耗時且成本高昂，結果具不確定性；倘我們未能成功開發及商業化新藥品，我們的業務前景可能受到不利影響**

我們的長期競爭力取決於能否通過研發活動為中國市場開發及商業化新藥品。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別約佔各期間總收益的9.4%、8.5%及8.8%。儘管我們投入大量研發經費，但我們於往績期間並無推出或商業化任何新藥品。然而，藥品開發流程耗時且成本高昂，概無保證研發活動能成



---

## 風 險 因 素

---

功開發新藥品。我們可能不能及時獲得開發新產品所需的批准，包括國家藥監局批准，或根本無法獲得。有關中國法律對新藥品的監管規定詳情，請參閱「監管概覽 — 新藥申請、批准及續期」。此外，藥品的研發流程漫長且昂貴，尤其是臨床試驗，且結果極難預測。我們尋求開發的候選藥物可能在研發流程中未能滿足安全性、有效性或其他標準。

此外，概無保證所開發藥品能成功商業化。最終能產出商業化產品的藥物開發項目相對較少。由於產品開發流程漫長，我們所開發藥品的競爭格局可能與預期存在顯著差異，尤其因為新藥品審批流程日益延長，且我們的藥品可能不具備開發時預期的定價或療效競爭優勢。我們亦可能不能就成功開發產品制定並實施有效的營銷策略。因此，新藥品可能無法為相關研發支出帶來合理回報。倘我們不能成功開發及商業化新藥品，我們業務前景可能受到不利影響。

**倘分包生產商未能以商業合理價格生產符合我們規格且足量的藥品，我們相關產品的銷售量及利潤可能受到不利影響。**

我們目前將四種藥品的部分生產分包，即注射用硝普鈉、葡萄糖酸亞鐵片、注射用法莫替丁、多索茶鹼注射液，且在未來為滿足對現有產品或新推出產品的增長需求，可能會將更多藥品生產分包，尤其是在我們無法成功提升自身產能的情況下。我們對分包生產商生產流程的控制低於我們自身，有關藥品未能以必要數量或適當質量水平生產的風險高於自主生產。分包生產商可能未能維持生產我們藥品所必要的執照、許可及證書，違反彼等及時生產產品的義務，或停止進行分包業務，或不遵守我們的質量控制要求。此外，為遵守中國適用法規，我們目前按年度委任分包生產商，並預計未來將繼續以此模式委任任何分包生產商。因此，我們面臨分包生產價格上漲以及可能無法每年以商業合理價格委任或重新委任分包生產商的風險。倘我們委任的分包生產商未能以商業合理價格生產符合我們規格且足量的藥品，或我們無法委任委託生產商實現此目標，則藥品數量可能不足以滿足需求，我們相關產品的銷售量及利潤可能受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

**倘我們的員工、分銷商或第三方推廣商不當銷售我們的藥品，可能對我們業務及聲譽造成不利影響**

儘管我們制定指引並實施監督，我們的員工、分銷商及第三方推廣商可能未能提供關於藥品的準確且完整資料，導致醫院、醫療機構、醫生及患者誤解或誤用我們的藥品。有關誤解或誤用可能導致藥物療效降低，或導致本可避免的嚴重不良反應。因此，我們藥品的銷售及聲譽可能受到不利影響，且我們可能面臨產品責任訴訟或監管調查，從而導致罰款、處罰或營運中斷。

**我們的業務依賴我們的主要高級管理層成員；倘我們失去且無法替代彼等的服務，我們的業務前景會受到不利影響。**

我們的業務及增長依賴於高級管理層團隊的持續服務。特別是，執行董事及其他高級管理層成員的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。倘我們失去任何一名高級管理層成員，我們可能無法招聘到合適或合資格的替補人員，並可能產生招聘及培訓新員工的額外費用，從而可能妨礙我們的業務及增長。此外，由於我們預期會繼續擴展我們的業務及產品組合，我們將需要繼續吸引及挽留具有豐富管理、技術、研發或銷售及營銷經驗的管理人員。在製藥行業，對經驗豐富的管理人員爭奪非常激烈，且在中國合適及合資格的可用候選人是有限的。對該等人才的爭奪可能導致我們為了吸引及挽留彼等而提供更高薪酬及其他福利，從而增加我們的營運成本。我們可能無法挽留所需的高級管理層成員，以實現我們的業務目標，而未能挽留該等高級管理層成員可能會對我們的業務前景造成不利影響。

**無法挽留我們的高級管理人員、主要科研人員及主要銷售人員可對我們的業務及前景造成不利影響。**

我們十分依賴研發團隊成員以及高級管理層成員的專業知識。儘管我們已與行政主管訂立僱傭協議，但彼等各自均可終止與我們的僱傭關係。

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科研、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政主管或其他主要僱員的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於業內只有少數人才具備成功開發藥品、取得

---

## 風險因素

---

監管批准及商業化藥品所需的廣泛技術及經驗，我們可能難以或需要較長時間方可找到行政主管或主要僱員的替代人選。人才庫有限，導致人才爭奪激烈，鑒於有多間製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員。我們在聘用科研及臨床人員方面亦面臨來自大學及研究機構的競爭。

**我們的表現取決於我們與僱員的關係。勞資關係的任何重大惡化、勞動力短缺或勞工成本大幅上升均可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。**

由於我們的營運需要用到僱員的技能及專業知識，我們的成功有部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量合資格僱員的能力。我們已實施多項措施吸引、挽留及激勵我們合資格及有能力的員工。概無法保證該等措施將會有效，亦無法保證本地市場將有足夠的熟手勞動力滿足我們的需要。業內對於有能力及熟手勞動力的競爭非常激烈。未能聘用及挽留足夠的熟手僱員及勞資關係惡化可導致臨床前研究或臨床試驗的時間表出現延誤，或令在研藥品商業化收到監管批准的時間延後，進而導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們大部分員工均於中國僱用，而受通貨膨脹、勞動法及地方經濟的變動影響，中國的平均勞工成本在過去數年持續攀升。特別是，未來可能頒佈勞動法、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主帶來額外負擔，則可能會對我們的營運造成重大不利影響。未來勞動力成本將持續攀升，此趨勢與中國經濟增長相符。我們可能需要支付較高的工資以爭奪僱員，導致勞工成本上升。

**我們在日常業務過程中可能會被投訴、提出申索、面對糾紛及法律訴訟。**

我們在日常業務過程中可能會不時涉及調查、投訴、申索、糾紛及法律訴訟。其可涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全事項、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權等問題。任何由我們、我們的管理層或董事發起或針對我們、我們的管理層或董事的調查、投訴、申索、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，均可能導致巨額成本及資源分散，而倘我們敗訴，可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調查、投訴、申索、糾紛或法律訴訟可能由於我們交易對手(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動引起。即使我們能夠向彼等尋求彌償，彼等亦可能無法及時或根本無法彌償我們因有關申索、糾紛及法律訴訟所產生的任何成本。

---

## 風 險 因 素

---

**我們越界使用物業及相關物業，可能存在相關風險。任何爭議、責令或要求均可能對我們的業務營運產生重大不利影響。**

於往績期間及直至最後可行日期，我們一直使用若干土地。該土地尚未取得不動產權證，並有小部分物業超出土地權證證載界限之外，因而可能存在相關風險。任何爭議、責令或要求均可能對我們的業務營運產生影響。儘管我們已獲得相關主管部門的確認，證明我們能繼續使用相關土地及物業，且截至最後可行日期未發生有關該事項的爭議或投訴，但我們無法完全排除未來任何法規變更或挑戰可能導致涉及我們使用該土地及物業的潛在法律或行政問題。萬一我們被命令暫停使用此類土地和房產，我們的業務運作可能會受到負面影響。請參閱「業務 — 土地及物業 — 使用越界物業及相關物業」。

### **我們可能未有為業務風險投購足夠的保險**

我們根據中國法律及法規以及我們對運營需要的評估及行業慣例投購保險。請見「業務 — 保險」。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的保險保障範圍可能並不足以涵蓋我們可能面臨的任何申索。倘若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響。

因此，我們可能無法如計劃般成功開發或推廣新藥品，或要求或選擇獨立開發或推廣此類新產品，此將使我們面臨額外成本與風險，並對我們的業務前景造成不利影響。

### **員工成本增加可能對我們有效地營運的能力造成不利影響及對我們的收入和盈利能力造成不利影響。**

中國勞動力的成本在過去幾年一直在穩步攀升，乃由於政府規定工資有所提升及中國勞動法中的其他變化以及製藥公司間就高素質的員工展開競爭。我們亦可能由於我們的業務收購或內生增長而須新增員工。儘管提升效率與盈利能力是且將持續成為我們整體業務策略的重要環節，我們亦計劃提高生產自動化程度及提升現有與未來員工生產力以實現此目標，惟倘未能成功實施該策略，將削弱我們抵銷人力成本增長的能力，進而可能損害營運效率，並對營收與盈利能力造成不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

實施我們的策略及業務的其他方面將需大量融資；倘我們不能夠獲取足夠的資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略的實施於多方面將需要大量融資，包括：

- 為擴展我們關鍵治療領域而進行的藥物開發項目成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；
- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 拓展我們業務所需的成本和開支；及
- 增加我們的產能以及對其進行升級及加強所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面有持續的資金需求，可能會隨著時間增加而增加。

預期我們將需持續部分依賴外部融資來源實施我們的策略及業務計劃。然而，我們持續以合理商業條款獲取外部融資的能力將取決於多項因素，其中許多因素非我們所能控制，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流、中國的經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場現時的狀況及政府的借貸政策。若無法以商業上可接受的條款取得足夠外部資金來實施我們現時制定的策略及業務計劃，我們或須修改我們的策略及業務計劃，而我們的業務前景或會因此受到重大不利影響。

任何涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面報道及指控均可能影響我們的聲譽，從而對我們的業務、財務狀況及運營業績造成不利影響。

我們相信，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，我們的聲譽極容易受到多項潛在威脅的影響，該等威脅可能難以或無法控制，補救成本高昂或根本無法作出補救。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必能取得成功。此外，我們可能會聘用零售商等業務合作夥伴擴大我們的商業化網絡及增加我們藥物的市場准入，而由於我們對該等第三方的控制相對有限，這可能會令有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難。



---

## 風 險 因 素

---

任何針對我們股東、董事、高級職員或僱員的負面報道、監管問詢或調查或其他行動，任何被認為由我們作出的不道德、欺詐或不當商業行為，或任何被認為由我們管理團隊的主要成員或其他僱員、業務合作夥伴或我們的聯屬公司作出的不當行為，均會損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，均可能會令我們的聲譽嚴重受損，可能會損害我們吸引及挽留人才及業務合作夥伴以及發展業務的能力。

**我們受環保法規規限；倘若我們未能遵守該等法規或該等法規的變更，則可能會損害我們開展業務的能力，我們可能要面臨賠償責任以及承擔為符合環保要求所需的潛在成本。**

我們在生產過程中須受有關環保（包括污水及固體廢物排放以及危險物品處置）的中國法律、規例和法規規限，並在將來可能其他司法權區受類似的法律、規例和法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得政府機關的許可和授權。我們為環境保護所產生的成本可能大幅增加我們的總成本並降低我們的利潤。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例和法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務。

此外，中國政府可能會就制定更嚴格的環保規例。由於可能出現未預料到的法規或其他發展，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止我們的某些醫藥生產業務。此外，倘若我們受限於任何與環境相關的重大負債，則可能對我們的財務狀況及經運業績造成不利影響。

**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，這可能需要投入大量資源，並可能會對我們的業務、運營和財務表現造成不利影響。**

我們和我們聘用的CRO會定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及保存匿名處理後的去標識化臨床試驗入組受試者的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們運營及進行臨床試驗所在的不同司法管轄區內適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人信息的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、法令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷轉變，可能導致公眾監督不斷升級、執法及懲罰力

---

## 風 險 因 素

---

度不斷上升以及合規成本增加，例如與我們數據處理實務變更相關的巨額運營成本。未能遵守任何該等法律可導致針對我們的執法行動，包括但不限於罰款、公司高級職員被判入獄及公開譴責、客戶及其他受影響個人提出損害申索、我們聲譽受損及失去商譽，任何一項均可對我們的業務、財務狀況、運營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗中可能涉及的患者或受試者的個人信息可能極為敏感，我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專利數據及患者隱私，如去標識化程序，以及採用電子系統將資料與相關臨床數據分離，但有關政策及措施可能無法在所有方面滿足適用法律及法規的所有規定。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，無法完全避免數據洩露及濫用以及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為。我們亦可能就臨床試驗及運營與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問合作。我們的第三方夥伴洩露或濫用患者數據，患者或會視之為因我們的過失所致。倘我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或損害信息安全導致個人信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

### 我們可能受限制而不能將科學數據轉移至海外。

我們已針對多款線粒體靶向療法的候選藥物進行臨床試驗，並預期將繼續為現有研發管線進行臨床試驗，涵蓋線粒體靶向療法、線粒體移植及其他療法。我們於不同司法權區為藥物及候選藥物進行臨床試驗、註冊及上市後監測時，需要為科學目的收集及儲存臨床試驗資料，未來更可能需要跨境轉移科學數據，而此行為將受相關法律法規約束。若干司法權區可能將相關資料視為涉及國家安全利益，我們也未必能持續遵守數據保護規定，這可能會使我們的資料轉移受到限制甚至禁止，在此情況下，我們的業務可能會受到不利影響。

於2018年3月17日，中華人民共和國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「**科學數據辦法**」），規定中國企業將涉及國家機密的科學數據轉移至境外或提供給外國方之前，必須獲得政府批准。此外，倘研究人員進行的研究，至少有部分資助來自中國政府，於任何外國學術期刊發表相關科學數據前，必須將數據提交研究員所屬機構進行管理。倘若我們在研發候



---

## 風 險 因 素

---

選藥物時進行的任何數據收集或產生活動，需要遵守科學數據管理辦法以及相關政府部門後續要求遵守的任何法律，無法保證我們總能獲得相關批准而能夠將科學數據（例如我們在中國境內進行臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至國外或我們在中國的國外合作夥伴。

此外，《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**」）於2019年5月28日頒佈，並於2024年3月10日進一步修訂、《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月26日頒佈，並於2023年7月1日生效。該條例及其實施細則規定，外國組織、外國個人及其所設立或實際控制的機構不得在中國境內採集保存中國人類遺傳資源，亦不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織或由外國組織、外國個人設立或實際控制的機構，如需使用中國人類遺傳資源開展科學研究活動，應遵守中國適用法律、行政法規及相關規定，並與中國境內的科研機構、高等院校、醫療機構及企業合作。就此而言，利用中國人類遺傳資源進行國際科研合作，以及將中國人類遺傳資源材料運往國外，均須經國務院衛生行政部門批准。然而，臨床機構為取得相關藥物及醫療器械在中國市場的上市許可而進行國際臨床試驗合作的，即使利用中國人體遺傳資源，但倘不涉及人體遺傳資源材料出口，則毋需取得批准，但需要於開展臨床試驗前，向國務院衛生行政部門備案擬使用人體遺傳資源的種類、數量及用途。倘若我們未能及時或根本無法取得必要核准、完成備案或符合監管規定，候選藥物的研發工作就可能受到影響。此外，《生物安全法》於2020年10月17日頒佈、2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂，該法重申了人類遺傳資源條例的監管規定，同時可能加重對違反適用法律收集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類基因資源的行政處罰。倘相關政府部門認定我們傳輸科學數據或使用人類遺傳資源之行為違反中國適用法律法規的要求，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

---

**發生任何資訊科技系統故障、自然災害、流行病的再度爆發均可能嚴重干擾我們的營運。**

我們的資訊科技系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的資訊科技系統容易因電腦病毒、未經授權訪問、網絡攻擊及電信和電力故障而受損。倘發生此類事件並導致我們的營運中斷，則可能對我們的研發計劃造成重大干擾。例如，我們的資料可能無法及時備份，任何候選藥物正在進行或未來將進行的臨床試驗的資料遺失均可能導致監管審批工作延誤，並大幅增加恢復或重建資料的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程式遺失或損壞，或不當披露機密或專有資訊，我們可能須承擔責任，而候選藥物的進一步開發可能會被推遲。

我們的營運亦可能面臨洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱、電力、水資源或燃料短缺、故障、失靈及意外維護或技術問題的威脅，或可能容易受潛在戰爭或恐怖攻擊的影響。嚴重的自然災害可能導致人員傷亡、財產損失及業務營運中斷。戰爭或恐怖主義行為亦可能造成員工及人員傷亡、業務網絡中斷及市場崩潰。任何此類因素及其他超出我們控制範圍的因素均可能對整體商業情緒和環境造成不利影響，導致我們開展業務的地區出現不確定性，使我們的業務遭受無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的業務可能受流行病的不利影響，包括禽流感、嚴重急性呼吸症候群(SARS)、甲型流感(H1N1)、伊波拉病毒或其他流行病。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運。

**我們可能無法有效法執行我們的業務計劃和策略，甚至根本無法執行，因此我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。**

我們未來的財務表現、鞏固藥物銷售的能力及實現候選藥物商品化的能力，亦將於一定程度上取決於我們有效管理增長的能力，而管理層亦可能需將其不成比例的注意力從日常業務中轉移，以執行我們的長期發展策略。我們增長策略的推行已經且將繼續為資金及其他資源帶來大量需求。此外，在管理增長及執行增長策略方面，亦將需要(其中包括)我們有能力繼續在競爭激烈的全球及中國醫藥市場中識別和開發具前景的候選藥物，有效協調並整合我們可能建立的新設施和新團隊，成功招聘和培訓人員，以及具備有效、高效的財務和管理控制及質量控制。

---

## 風 險 因 素

---

我們或會需要額外資金以支持我們的營運，但我們可能無法及時以可接受的條款取得有關資金。

我們各項策略的實施需要大量資金，其中包括：

- 擴大銷售及經銷網絡的相關費用；
- 為擴大及多元化我們整體產品組合而進行的研發項目的成本；
- 增加我們的產能以及升級及提升生產設施所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營在許多方面均有持續資金需要，並可能會隨時間而增加。我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以應付我們自本文文件日期起未來至少12個月的預期現金需要。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續運營現金需要，尤其是為我們的研發活動提供資金。然而，我們能否及時以可接受的條款取得外部融資（倘能取得）將取決於多項因素，當中許多因素並非我們所能控制，包括我們的財務狀況、運營業績及現金流、中國的經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況以及政府的借貸政策。倘我們於未來無法取得額外資金滿足現金需要，可對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

**倘未能有效實現未來增長或盈利能力，可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響。**

於往績期間，我們的收益錄得增長。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣302.6百萬元、人民幣240.3百萬元及人民幣238.1百萬元。然而，這僅反映我們的過往表現，不可作為未來表現的指標。我們增長的可持續性取決於若干因素，包括強化我們的銷售網絡、候選藥物的開發及商業化、需求水平、競爭、監管轉變以及經濟狀況的變化。倘我們無法有效實現業務增長及根據需要進一步擴充運營，我們可能無法按時或在我們的預算範圍內成功實施或根本無法實施必要的戰略以進一步推進我們的業務。因此，我們可能無法維持過往所實現的增長。倘未能有效實現未來增長或以有效的方式盈利，可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

**我們享有的稅務優惠待遇及政府補助可能會出現變動或中止，可能會對我們的財務狀況及運營業績造成不利影響。**

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，本公司分別錄得政府補助人民幣22.4百萬元、人民幣22.4百萬元及人民幣8.3百萬元。請見「財務資料 — 綜合全面收益表節選組成部分說明 — 其他收入」。

我們所享有的政府補助是基於相關政府法規及實際營運狀況而定。倘若未來相關政策有所變動，則無法保證我們能繼續以過往水平享有此類政府補助，甚至可能完全喪失獲補助資格。在若情況下，我們可能須滿足特定條件或履行合約義務後，方能獲得政府補助。然而，我們無法保證能完全滿足這些條件或履行相關義務，且政府機關可能終止此類補助，或要求我們部分或全額退還先前所獲得的政府補助。任何對我們政府補助的變更、暫停或終止，均可能對我們的財務狀況、經營成果及現金流造成不利影響。

**倘若我們無法如本文件所披露達到產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的股份價格及業務前景造成不利影響。**

我們於本文件披露我們對若干產品開發項目達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括臨床試驗的開始與完成以及預期生產及銷售我們的藥品須獲的監管審批。[編纂]後，我們作為一家[編纂]公司會繼續對我們的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發項目成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，其中包括產品開發風險、可用資金、競爭。根據政府政策以及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。我們實現產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、與我們的研究合作夥伴或共同開發夥伴續簽或建立新關係；中國大陸針對新藥品日益冗長的審批流程，以及監管審批過程中固有的不確定因素以及我們的藥物產品實現商業化生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何藥品上市時間表。倘我們未能按計劃達成一項或多項該等里程碑，我們股份的價格及我們的業務前景可能受到不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### 在中國經營業務的相關風險

中國的經濟、政治及社會狀況變化，可能會對我們的業務及營運造成重大不利影響。

於往績期間，我們所有收益均來自中國的業務。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景在很大程度上受中國經濟、政治及法律發展影響。倘中國宏觀經濟狀況發生重大變化，對我們解決方案的需求及我們維持營運的能力可能受影響，從而對財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

自改革開放政策實施以來，中國經濟在過去數十年經歷顯著增長。近年，中國政府推行措施，強調在經濟改革中運用市場力量，以及於商業企業建立完善的公司治理實踐。該等經濟改革措施可能因不同行業或國家的不同地區而進行適應性調整。倘中國的營商環境發生變化，我們在中國的業務亦可能受到重大不利影響。

**[編纂]**在對我們及我們的董事、監事及高級管理層送達法律程序文件及執行判決時可能遇到困難。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且大部分資產及附屬公司位於中國。我們大部分董事、監事及高級管理層居住於中國境內。該等董事、監事及高級管理層的資產亦可能位於中國境內。因此，可能無法在中國境外對我們大部分董事、監事及高級管理層有效送達法律程序文件。

儘管我們H股於聯交所**[編纂]**後將受上市規則及香港公司收購、合併及股份購回守則規管，但H股持有人不能基於違反上市規則提起訴訟，而須依賴聯交所執行其規則。香港上市規則及公司收購、合併及股份購回守則在香港不具法律強制力。

我們可能受中國及其他司法權區適用的反回扣法、虛假申報法、醫師酬勞透明度法規、反欺詐與濫用法律或類似醫療健康與安全法律法規約束，可能面臨行政處罰、刑事制裁、民事罰款、合約損害賠償、聲譽損害及利潤與未來收益減少。

醫療服務提供者、醫生及其他方在我們獲監管批准的產品的推薦及處方過程起重要作用。倘我們獲得國家藥監局對任何候選藥物的批准並於未來在中國商業化藥品，我們的營運



---

## 風 險 因 素

---

可能受多項中國反欺詐與濫用法律規管，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》；醫師酬勞透明度法律法規主要包括《平價醫療法案》及《醫師酬勞陽光法案》。該等法律可能影響我們計劃中的銷售、營銷及教育項目等活動。

中國政府及中國法院尚未就反欺詐與濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機構日益加強對該等法律的執行力度，我們的部分實踐可能因該等法律受到挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用醫療健康法律法規將產生重大成本。監管機構可能認定我們的業務實踐不符合現行或未來的反欺詐、反濫用或其他醫療健康法律法規。倘對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功辯護或主張權利，該等訴訟可能導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、所得歸還、罰款、可能被排除於政府醫療健康計劃之外、合約賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及營運受限，任何一項均可能對我們經營業務的能力造成不利影響，並對業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們受中國反賄賂法律規管，該等法律普遍禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或取得其他不當利益向政府官員支付款項。另外，儘管目前我們業務主要在中國營運，我們亦受美國反海外腐敗法(FCPA)規管，其普遍禁止我們為獲取或保留業務向非美國官員支付不當款項。未能遵守反賄賂法律可能擾亂業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、出口許可證吊銷、與政府交易資格暫停、產品政府報銷資格否決及／或被排除於政府醫療健康計劃之外。

隨著我們將業務拓展至全球，我們亦可能受其他司法權區的類似法律法規規管。如何遵守該等法律法規，仍存在不明確之處，倘我們未能遵守相關規定，可能面臨處罰及其他負面後果。倘與我們有業務往來的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能受到刑事、民事或行政制裁，包括被政府資助的醫療健康計劃除名，這亦可能對我們的業務造成不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

**貨幣兌換法規及匯率波動可能會對我們的業務及我們向H股持有人派付股息的能力造成不利影響。**

我們經營業務所在地區的政府部門對貨幣兌換及匯出進行規範。於往績期間，我們的賬戶以人民幣計值，目前可在「經常賬戶」(包括股息、貿易及服務相關外匯交易)下兌換，但在「資本賬戶」(包括外國直接投資及貸款)下不可兌換。我們的部分收入可能兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣義務。例如，我們需要獲得外幣支付H股宣派股息(如有)。根據現有外匯法律法規，在完成[編纂]後，我們將能夠通過遵守若干程序規定且無需中國國家外匯管理局(或國家外匯管理局)事先批准以外幣派付股息。未來，相關規定的發展可能影響我們用外幣向H股持有人派付股息的能力。

我們亦面臨外匯風險。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受多項因素影響，例如中國的監管更新及發展以及政治及經濟狀況。由於我們所有的收益及營運開支均按人民幣計值，而[編纂][編纂]將以港元收取，人民幣兌美元、港元或任何其他貨幣的任何升值可能會導致我們外幣計值的資產價值及[編纂][編纂]減少。相反，因相關匯率波動導致的人民幣的任何貶值均可能對我們H股的外幣價值及應付股息造成影響。此外，我們以合理成本用於降低外匯風險的工具有限。我們無法向閣下保證我們將能夠盡量減少或降低與我們以外幣計值的資產相關的外匯風險。

**倘我們的股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。**

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向地方合資格銀行登記，當中包括國家外匯管理局37號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海



---

## 風 險 因 素

---

外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避適用的外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

**閣下對本公司、本公司董事及高級管理人員執行法律程序或執行海外判決時，可能面臨有限的追索權。**

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且大部分資產和附屬公司均位於中國。此外，我們的大部分董事和高級管理層居住在中國境內。該等董事和高級管理層的資產亦可能位於中國境內。[編纂]可能難以對居住於中國境內的人士送達法律文書，亦難以在中國境內執行由非中國法院作出的任何判決。中國並未與多數其他司法管轄區簽訂相互承認及執行法院判決的條約。因此，在中國境內承認及執行任何中國境外司法管轄區的法院判決，可能面臨困難甚至無法實現。再者，雖然我們需要在H股在聯交所[編纂]後遵守上市規則和收購守則，但H股持有人不能夠以違反上市規則為由提起訴訟，而必須依賴聯交所執行其規則。另外，收購守則並不具有法律效力，而只是規定了在香港進行收購及合併交易和股份回購時可以接受的商業操守及行為標準。

**出售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。**

根據適用的中國稅務法律，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所實現的收益均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非根據適用稅收協議或安排減免。我們向H股非中國居民企業持有人支付的股息及非中國居民企業持有人以其他方式通過出售或轉讓H股所實現的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非獲適用稅收協定或安排減免。此外，根據2006年8月21日

---

## 風 險 因 素

---

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》，任何直接持有本公司至少25%股份的在香港註冊的非居民企業須就我們所宣派及派付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

就特定非居民個人持有人而言，根據適用中國法規，外商投資企業的股息及紅利所得收入以及轉讓公眾公司股票所得收入目前獲豁免繳納個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒布《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公室頒布《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府正計劃取消外籍個人自外商投資企業取得股息的稅務豁免的計劃，而財政部和國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的詳情。我們無法保證日後出售H股所得的任何收益及其股息將毋須繳納中國所得稅。

### 我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其發展所影響

我們須按照中國稅法及法規定期接受相關稅務機關審查是否已履行稅務責任。我們無法向閣下保證未來此類稅務機關的審查不會令我們面臨可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。

此外，中國稅收法律及法規可能會繼續演變。例如，根據於2018年8月31日最新修訂並自2019年1月1日起生效的《個人所得稅法》（經修訂），在中國沒有住所但於一個納稅年度在中國居住滿183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引和留存高技術外國人員在中國工作的能力可能會受到影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股過往沒有公開市場且無法保證將會形成活躍的市場，以及我們H股的價格和[編纂]量可能會波動。

在此次[編纂]前，我們的H股沒有公開市場。我們[編纂]的[編纂]由我們與整體[編纂]（為

---

## 風 險 因 素

---

彼等本身和代表[編纂]) 磋商釐定，[編纂]可能與此次[編纂]後我們的H股[編纂]存在重大差異。我們已經申請批准[編纂]在聯交所[編纂]和買賣。

然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍、具流動性的H股[編纂]市場，或者即使形成有關交易市場，並不保證其一定能在[編纂]之後得以維持，或H股[編纂]不會在[編纂]之後下跌。此外，H股的[編纂]價和[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務和表現以及股份的[編纂]可能會影響我們的H股價格和[編纂]量。除市場和行業因素外，我們的H股價格及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，如影響相關市場、行業和其他相關事宜的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資和支出波動、與我們的供應商的關係、主要人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動。

**於[編纂]後未來在公開市場大量出售或預期大量出售我們的H股，可能會對我們的H股價格和我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響。**

於[編纂]前，我們的H股沒有公開市場。我們的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的H股，可能會導致H股當時的[編纂]大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，未來在公開市場大量出售H股或預期可能發生該等出售，均可能會大幅降低我們的H股當時的[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

**我們不能保證H股將一直在聯交所[編纂]。**

雖然按我們現行計劃，H股將一直於聯交所[編纂]，但概不保證H股能持續維持[編纂]地位，原因之一為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]規定。倘H股不再於聯交所[編纂]，H股持有人將不能通過在聯交所[編纂]出售其H股。

**閣下將面臨即時及重大攤薄，且倘我們未來發行更多H股或其他權益證券，閣下可能受到進一步攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的[編纂]資產[編纂]。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨即時攤薄[編纂]綜合[編纂]資產[編纂]。概不保證若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索賠後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務

---

## 風險因素

---

證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下作為股東的權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(如適用)可能含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾協議(如產生額外債務、作出資本開支)，對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制或其他經營限制。

**我們無法向閣下保證我們將來將宣派及派付任何股息的數量。**

由於股息的宣派、派付及金額由董事根據(其中包括)我們的運營、盈利、現金流量及財務狀況、營運及資本開支需求、我們的戰略計劃及業務發展前景、我們的章程文件及適用法律酌情確定，故我們無法保證我們將宣派及派付股息。

**我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式**

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式使用[編纂][編纂]。我們計劃將一大部分的[編纂][編纂]，用於「未來計劃及[編纂]用途」所述之用途。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於此次[編纂][編纂]的特定用途，而閣下信賴我們管理層的判斷。

**內資股可能轉換為H股或會增加H股的市場供應，並可能對H股的市價造成負面影響。**

我們的內資股目前並無在任何證券交易所[編纂]或[編纂]。於獲得中國證監會或國務院授權的批准機構批准後，我們的內資股可轉換為H股。轉換內資股將增加市場上可供買賣的H股數目。因此，其可能因市場供應增加而對我們H股的[編纂]價造成不利影響。

**我們沒有獨立核實本文件的政府來源資料。**

本文件載有若干統計數據，其摘錄自相關政府官方來源。我們的董事認為該等統計數據的來源屬適當，且已合理審慎摘錄和轉載來自該等來源的資料。我們的董事並無理由認為來自該等來源的資料屬虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實以致來自該等來源的資料屬虛

---

## 風 險 因 素

---

假或具誤導成分。然而，本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]、彼等各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士沒有獨立核實來自該等來源的資料，因此我們概不對來自該等來源的資料的準確性或完整性發表任何聲明，其可能與香港境內或境外編製的其他資料不一致。此外，無法保證其與其他地方呈列的相似來源資料按相同基準陳述或編製，或具有相同程度的準確性。在所有情況下，投資者應權衡來自該等來源的資料或事實的應佔比重或重要性。

**閣下應細閱整份文件並僅依賴本文件所載之資料，我們強烈提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們、我們的H股或[編纂]的任何資料。**

閣下於作出有關H股的[編纂]時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。在本文件刊發之前以及在本文件日期之後但[編纂]完成之前，報章及媒體對我們和[編纂]作出相關報導，當中載有(其中包括)有關我們和[編纂]的若干財務資料、預測、估值和其他前瞻性資料，而該等資訊並無載於本文件內。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責，亦不對任何有關我們的H股、[編纂]或我們的預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何有關報章或媒體報導中有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。因此，[編纂]請謹慎僅按照本文件所載資料作出[編纂]，而不應依賴任何其他資料。如果 閣下申請購買[編纂]的H股， 閣下將被視為已同意不倚賴並非本文件所載的任何資料。



---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守下列上市規則的若干條文。

### 有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港，一般指至少須有兩名執行董事常駐香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)申請人與聯交所保持定期溝通的安排，上市規則第8.12條的規定可予豁免。

我們並無在香港派駐足夠管理層人員以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、業務營運及資產主要位於中國香港以外，由執行董事及高級管理層監督和指導。我們的執行董事及高級管理層團隊通常居於中國內地，並在我們的業務營運中擔當重要角色。因此，我們認為，彼等常駐於本集團有重大業務的地點符合我們的最佳利益。我們認為，無論透過調動現任執行董事或委任額外執行董事，安排兩位執行董事常駐香港均不符合我們利益，亦對我們並不合適。基於上述原因，我們並無且於可見將來亦不擬在香港派駐足夠管理層人員以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已向我們授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。我們將透過以下安排確保有足夠及有效的安排以實現我們與聯交所之間的定期及有效溝通以及遵守上市規則：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任本公司執行董事、副董事長、董事會秘書兼聯席公司秘書林子榮先生及聯席秘書吳東澄先生擔任授權代表(「**授權代表**」，各自為「**授權代表**」)。彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並確保我們將貫徹遵守上市規則。授權代表將可隨時以電話、傳真和電郵迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求在合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜。各授權代表已獲正式授權代表本公司與聯交所溝通；



---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將具有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。我們亦會迅速告知聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供所有董事的聯絡詳情（即手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址（按適用情況）），以便與聯交所溝通；
- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任國投證券融資（香港）有限公司於[編纂]擔任我們的合規顧問（「合規顧問」），任期為自[編纂]日期起至本公司緊隨[編纂]日期後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日止期間。合規顧問將就上市規則項下的持續責任向我們提供專業意見，並在授權代表不在場時作為與聯交所溝通的額外渠道。合規顧問將可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層接觸；
- (e) 聯交所與董事之間的會晤可在合理期間內經由授權代表或合規顧問安排，或直接與董事安排；
- (f) 所有並非常駐香港的董事（包括獨立非執行董事）擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求在合理期間內與聯交所會晤。

### 有關聯席公司秘書的豁免

上市規則第8.17條規定，我們須委任符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，我們須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項學術或專業資格：

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

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

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

- (a) 該人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該人士對上市規則及其他相關法律及法規(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；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該人士曾經及／或將會參加有關培訓；
- (d) 該人士於其他司法權區的專業資格。

我們認為，儘管熟悉香港有關證券法規對公司秘書而言屬重要，但其亦需具備與我們的營運、與董事會聯繫以及與我們的管理層保持密切工作關係有關的經驗，以便履行公司秘書職能，並以最有效和高效的方式採取必要的行動。董事認為，委任一名已擔任高級管理層成員一段時間且熟悉我們的業務及事務的人士擔任公司秘書，乃符合我們的利益。

我們已委任林子榮先生擔任本公司的聯席公司秘書之一。林子榮先生目前擔任本公司的執行董事、副董事長兼本公司的董事會秘書(「**董事會秘書**」)，在處理企業、法律及監管合規以及行政事宜方面擁有豐富經驗，惟現時並不具備上市規則第3.28條及第8.17條所規定的任何資格，可能無法單獨滿足上市規則的要求。因此，我們已委任符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明要求的香港會計師公會資深會員吳東澄先生擔任聯席公司秘書之一，並自[編纂]日期起計初步為期三年內協助林子榮先生，以使林子榮先生獲得上市規則第3.28條附註2項下的「相關經驗」，從而符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定。有關彼等的進一步履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。本公司已經或將會採取以下安排以協助林子榮先生取得擔任本公司的公司秘書所需的資格和經驗：

- (a) 林子榮先生於各財政年度將遵守上市規則第3.29條項下的年度專業培訓規定；
- (b) 符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的聯席公司秘書吳東澄先生將就有關企業管治、上市規則及與我們及其事務有關的任何其他法律及法規的事宜定期與林子

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

榮先生溝通。彼將與林子榮先生緊密合作並協助其履行作為本公司的公司秘書職責，包括組織董事會會議及股東會；

- (c) 林子榮先生亦將就上市規則以及適用法律及法規項下的持續合規責任獲得合規顧問及香港法律法規的法律顧問協助；

於林子榮先生獲委任為本公司的公司秘書的初始三年任期屆滿前，我們將評估其經驗，以釐定其是否已取得上市規則第3.28條所規定的資格，並尋求聯交所確認林子榮先生在三年期內得到吳東澄先生的協助下已獲得上市規則第3.29條項下的相關經驗，能夠履行公司秘書職責，以及釐定是否應安排持續協助，以使其獲委任為我們的聯席公司秘書在毋須進一步取得豁免的情況下繼續符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定；及

我們已根據上市規則第3A.19條委任國投證券融資(香港)有限公司為其合規顧問，作為與聯交所的額外溝通渠道(任期為自[編纂]日期起至我們緊隨[編纂]日期後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日，或直至終止委聘(以較早者為準)止期間)，並就遵守上市規則及所有其他適用的法律及法規向本公司(包括林子榮先生)提供專業的指引及意見。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已向我們授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條。該豁免將在(i)林子榮先生不再獲得持有上市規則第3.28條及第8.17條項下資格人士的協助時；或(ii)在本公司嚴重違反上市規則的情況下立即被撤回。我們將在三年期屆滿前聯絡聯交所，使其評估林子榮先生在受益於吳東澄先生的三年協助後，是否已取得上市規則第3.28條所界定的有關經驗，從而毋須進一步豁免。

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

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

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

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

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

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



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

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

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

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

**董 事、監 事 及 參 與 [ 編 纂 ] 的 各 方**

---

**董事**

姓名	地址	國籍
----	----	----

**執行董事**

王偉	中國安徽省合肥市長豐縣 梅沖湖路 雙鳳智谷創新創業科技園人才公寓 7樓718室	中國
----	--	----

王忠偉	中國 河南省 開封市 鄭開碧桂園 3-1號樓1-4層01號	中國
-----	---	----

林子榮	中國 河南省 開封市 鄭開碧桂園16號樓 一單元7層702號	中國
-----	--	----

王康林	中國 安徽省 合肥市 泗水路2552號 香樹花都小區 22幢403號	中國
-----	---	----

**非執行董事**

鄭思源	中國 安徽省 合肥市 承寓•星瀾灣社區 B2棟1506	中國
-----	---	----

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
楊世高	中國 安徽省 合肥市 陶冲湖城市廣場 38幢2705室	中國
連景揚	香港 新界 粉嶺 吉祥街9號 蔚翠花園5座9樓A室	中國
李衛平	中國 安徽省 合肥市 馬鞍山路世紀陽光花園 綠陽苑F-16幢201室	中國
<b>監事</b>		
姓名	地址	國籍
孫瑞科	中國 河南省 焦作市 建設西路1090號 正大一花和院 20號樓1單元51號	中國
白佳潤	中國 陝西省 西安市 曲江池南路286號 25棟1單元603室	中國
朱婕	中國 安徽省 合肥市 金大地時代天街 2棟2401室	中國

請參閱「董事、監事及高級管理層」。

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

獨家保薦人及保薦人兼[編纂]

國投證券融資(香港)有限公司

香港

中環

交易廣場一座39樓

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[•]

核數師兼申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

金鐘道88號

太古廣場一期35樓

本公司的法律顧問

關於香港及美國法律：

高蓋茨律師事務所

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場

公爵大廈44樓

關於中國法律：

錦天城律師事務所

中國

上海

浦東新區

銀城中路501號

上海中心大廈

9、11及12樓

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律：

亞司特律師事務所

香港

中環

康樂廣場1號

怡和大廈43樓

關於中國法律：

競天公誠律師事務所

中國

北京

朝陽區

建國路77號

華貿中心第3座34樓

### 行業顧問

弗若斯特沙利文

中國

上海

靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

### 內部監控顧問

凱晉諮詢顧問有限公司

香港

銅鑼灣

禮頓道77號

禮頓中心2201室

### 收款銀行

[•]



---

## 公 司 資 料

---

註冊辦事處及總辦事處	中國 安徽省 合肥市 長豐縣 雙鳳經濟開發區 淮南北路與淮海大道交叉口東南角
根據公司條例第16部在香港註冊的 營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
本公司網址	<a href="http://www.knb-pharma.com/">http://www.knb-pharma.com/</a> (此網站的資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	林子榮先生 吳東澄先生(HKCGI)
授權代表	林子榮先生 吳東澄先生(HKCGI)
審核委員會	連景揚先生(主席) 李衛平博士 楊世高博士
提名委員會	李衛平博士(主席) 楊世高博士 鄭思源女士
薪酬委員會	楊世高博士(主席) 李衛平博士 林子榮先生
合規顧問	國投證券融資(香港)有限公司 香港 中環 交易廣場一座39樓

---

## 公 司 資 料

---

[編纂]

主要往來銀行

[編纂]

杭州銀行股份有限公司

長豐支行

中國安徽省

合肥市長豐縣雙墩鎮

阜陽北路科瑞北郡15幢1-2層

杭州銀行長豐支行

中國農業銀行股份有限公司

開封復興大道支行

中國河南省

開封市

復興大道中段

圳宇花園

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數字摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的現有資料來源及學術研究。此外，我們委託獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，作為本節內容的依據。我們相信此等資料的來源屬該等資料的適當來源，且我們在摘錄及複製該等資料時已採取合理的謹慎態度。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實，導致該等資料屬虛假或具誤導性。該等來自官方的資料未經我們、[編纂]、[編纂]、聯席賬簿管理人、[編纂]、獨家保薦人、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證，且我們對其準確性概不發表任何聲明。董事確認，於採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，行業並無出現可能使本節所載資料受限制、相矛盾或影響本節所載資料的不利變化。

### 抗衰老市場

#### 衰老及抗衰老概覽

##### 衰老的定義及標誌

衰老由各種分子及細胞損傷的累積效應所驅動，該等損傷隨時間推移而積累，導致生理及心理能力逐漸下降，患病的可能性增加，並最終導致死亡。此等變化並非線性發展，在個體之間存在差異，且與實際年齡僅存在些許關聯，但經常與退休、搬遷及喪親等重大人生轉折同時發生。老年常見的健康問題包括聽力及視力喪失、關節及背部疼痛、慢性阻塞性肺病、糖尿病、憂鬱症及失智症，通常多種情況同時存在，而衰老亦與複雜的老年綜合症有關，如虛弱、失禁、跌倒、譫妄及壓瘡。

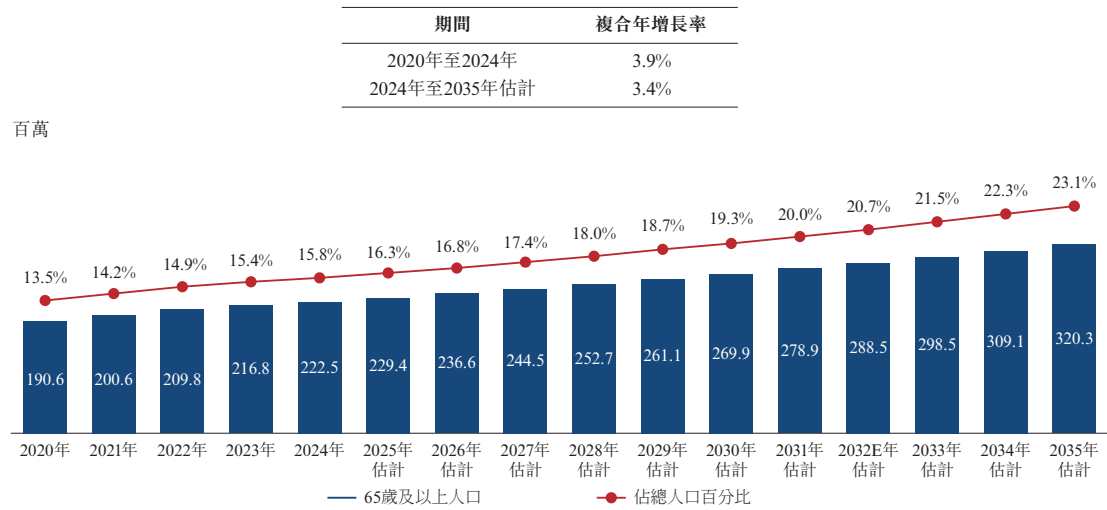
「衰老標誌」框架列出共同驅動與年齡相關衰退的關鍵生物學過程，包括基因組不穩定、端粒損耗、表觀遺傳改變及蛋白質穩態喪失等主要標誌。拮抗性標誌包括營養感知失調、線粒體功能障礙及細胞衰老。整合性標誌包括幹細胞耗竭、細胞間通訊改變、慢性發炎及菌叢失調，以及細胞外基質變化。社會心理孤立亦被認為是相關因素。該框架最初於2013年提出，強調線粒體功能障礙是衰老過程中細胞及生物體層面的核心驅動因素。

行業概覽

中國人口老齡化

中國65歲及以上人口由2020年的190.6百萬增至2024年的222.5百萬，期內複合年增長率為3.9%。預計於2035年，中國65歲及以上人口將增至320.3百萬，2024年至2035年的複合年增長率將為3.4%。於2020年至2024年間，65歲及以上人口佔總人口的比例由13.5%上升至15.8%，預計於2035年將達23.1%。下圖載列中國人口老齡化的趨勢。

中國人口老齡化趨勢，2020年至2035年估計



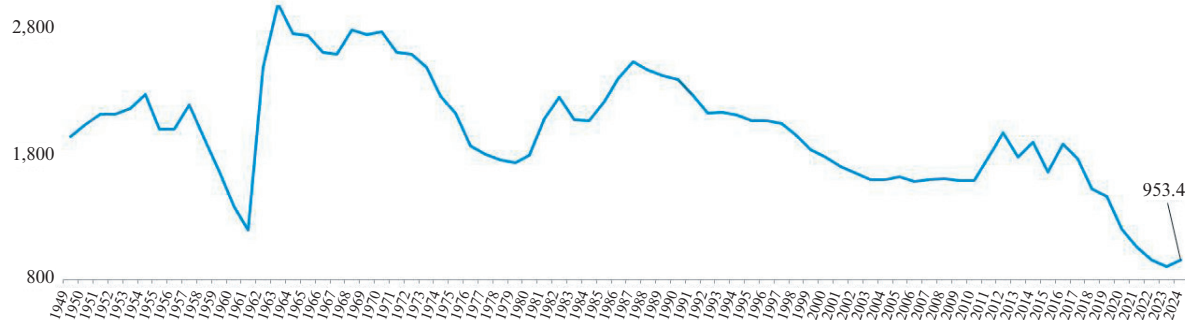
資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

根據中國國家統計局的數據，2024年中國新生兒數量約為9.534百萬人。相較於中華人民共和國成立初期的數個生育高峰期，當前的出生人數已大幅下降。低生育率的趨勢正日益顯著，預計未來一段時間出生人口將進一步減少。

中國出生人數，1949–2024年

單位：萬



資料來源：國家統計局、世界銀行、弗若斯特沙利文分析

### 與衰老相關疾病概覽

- 衰老與動脈粥樣硬化、高血壓、冠狀動脈疾病及心力衰竭密切相關。血管衰老會導致動脈僵硬、內皮舒張功能障礙及血管炎症加劇，進而引發心絞痛、呼吸困難、心律不整及運動耐受不良。老年人因內皮細胞及血管平滑肌細胞衰老，常形成動脈硬化斑塊。在嚴重早衰綜合症(如赫欽森 — 吉爾福德早衰症)中，患者會加速發展動脈硬化並面臨心血管疾病導致的早逝風險。
- 神經退化性疾病。阿茲海默症及帕金森症被指為典型與年齡相關的神經退化性疾病，其中阿茲海默症表現在進行性記憶喪失、認知障礙及行為異常，而帕金森症則表現在震顫、僵硬及運動遲緩。於衰老相關的黃斑部病變及老年性耳聾亦與神經衰老有關，會導致視力喪失及聽力下降，嚴重損害老年人的獨立性及生活品質。
- 癌症。衰老被認為是癌症發生的最大風險因素，因衰老生物學與腫瘤之間存在相互關係，包括與年齡相關的細胞外基質變化、促炎微環境及免疫衰老，均會促進

---

## 行業概覽

---

腫瘤的發生及擴散。在此背景下，尿路上皮癌、子宮頸癌、食道鱗狀細胞癌及三陰性乳癌的患病風險隨著年齡增長而增加，且老年患者的預後普遍較差。

- 代謝性疾病。隨著年齡增長，2型糖尿病、非酒精性脂肪肝及非酒精性脂肪性肝炎的發生率增加，該等疾病的特徵為高血糖、高血脂、胰島素抗性、疲勞及體重波動。非酒精性脂肪肝及非酒精性脂肪性肝炎涉及肝臟脂質積聚、發炎及潛在的纖維化或肝硬化，該等疾病經常與糖尿病、骨質疏鬆症及心血管疾病並存。
- 生殖衰老。生殖衰老的表現為生育力下降、荷爾蒙失衡及性功能障礙，女性卵巢衰老伴隨月經不調、更年期症狀、潮熱及睡眠障礙，同時因雌激素缺乏而增加骨質疏鬆症與心血管疾病的風險。男性衰老會導致良性前列腺增生伴隨泌尿症狀，以及因雄性激素水平下降而導致性功能障礙及肌肉流失。
- 自體免疫疾病。自體免疫疾病由適應性免疫系統對自身組織產生異常反應而引起，隨著年齡增長，免疫系統區分自身與非自身組織的能力下降，從而導致自體免疫疾病風險增加。
- 骨骼疾病。骨質疏鬆症及骨關節炎的盛行率隨年齡增長而增加，骨礦物質密度及質量下降以及女性停經後雌激素缺乏均會導致骨質流失，而細胞衰老相關機制則與骨骼退化有關。與衰老相關的典型風濕病包括類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎及銀屑病。
- 眼科疾病。糖尿病性黃斑水腫及新生血管性老年黃斑部病變被認為是老年人視力喪失及失明的主要原因，其中糖尿病性黃斑水腫反映了高血糖引起的微血管損傷，而新生血管性老年黃斑部病變涉及視網膜下新生血管形成、滲漏及黃斑部損傷。此兩種情況均會帶來沉重的社經負擔，並對老年人的生活品質造成不利影響。

### 抗衰老需求

- 30至55歲族群。對30至55歲族群而言，根本目標為改善當前生理及心理狀態，減緩衰老速度，並保持優於同齡人的健康狀況，重點關注器官及系統層面的問題，包括皮膚、肌肉骨骼功能、認知、生殖健康及新陳代謝。該族群樂於接受預防性及維護性干預措施，包括補品及裝置。

## 行業概覽

- 55至65歲族群。對55至65歲族群而言，目標轉向促進健康衰老及降低重大疾病風險，聚焦於分子及細胞層面的干預，以支持細胞健康並抵抗快速的功能衰退，使其更容易接受增強型干預措施，例如抗衰老藥物及以細胞為基礎的療法。
- 65歲或以上族群。對65歲及以上族群而言，目標進一步轉向透過全身性方法延長健康壽命、維持功能並減少疾病相關損害，旨在改善系統微環境、生理平衡、免疫力及修復能力，並輔以綜合衰老管理服務、非侵入性功能監測設備及與常規醫療健康整合。

### 抗衰老藥物

針對衰老的藥理策略日益聚焦於基礎生理過程，旨在延緩或預防衰老相關疾病，改善身體機能與生活品質，並延長健康壽命。最具潛力的第一級藥物包括NAD<sup>+</sup>增強劑、雷帕黴素、衰老細胞清除劑、二甲雙胍、阿卡波糖、亞精胺及鋰，其抗衰老效果與穩定性已獲證據支持，而第二級藥物包括研究數據尚存矛盾或處於研發初期的化合物，例如非類固醇抗炎藥、核苷逆轉錄酶抑制劑及葡萄糖胺。從機制角度，二甲雙胍抑制線粒體複合物I以降低ATP，激活AMPK並抑制肝臟糖異生。NAD<sup>+</sup>的核心功能是維持線粒體品質的穩態平衡，從而支持細胞能量代謝與整體健康。具體而言，NAD<sup>+</sup>能激活Sirtuins蛋白，啟動去乙酰化過程，協調調控線粒體生物生成及線粒體自噬。此雙重驅動機制既促進功能穩健的線粒體生成，同時有助及時清除失能或受損線粒體。透過維持線粒體網絡的動態平衡，此過程確保目標器官獲得穩定高效的能量供應，從而支持其正常生理功能運作。

NAD<sup>+</sup>作為維持線粒體功能的核心分子，既是線粒體氧化還原過程中的關鍵輔酶，也是消耗NAD<sup>+</sup>的酶類的底物。例如，NAD<sup>+</sup>是Sirtuins的唯一底物，具體而言，NAD<sup>+</sup>在細胞核內作用於SIRT1和SIRT6以促進DNA修復與表觀遺傳沉默；在線粒體中作用於SIRT3以支持線粒體功能、脂肪酸代謝，並清除活性氧物種，從而緩解氧化壓力。

GLP-1是一種腸道激素，透過增強胰島素及抑制胰高血糖素分泌來維持葡萄糖穩態，並誘導中樞飽腹感。GLP-1受體激動劑在體重管理方面展現潛力，初步的鼠類實驗數據表明有可能減緩或逆轉某些大腦衰老效應。雷帕黴素抑制TORC1以停止細胞生長並觸發自噬。TORC1抑制已延長了多細胞生物（包括老年小鼠）的壽命，且雷帕黴素類似物正在開發，以改進mTOR抑制並減少免疫抑制。亞精胺是一種天然多胺，已被證實可通過誘導自噬以延長生物體的壽命，並減輕與年齡相關的認知衰退，這與TFEB激活及促進線粒體自噬以清除功



---

## 行業概覽

---

能失調的組分有關。與二甲雙胍一樣，雷帕黴素／雷帕黴素類似物可能限制衰老相關的分泌表型因子。衰老細胞清除劑選擇性消除衰老細胞，候選藥物包括非瑟酮、達沙替尼加槲皮素、原花青素C1、特定熱休克蛋白抑制劑、唑來膦酸及那維托克等，旨在減輕衰老細胞負荷。益生菌旨在恢復健康的腸道微生物組，以支持免疫力、新陳代謝及屏障功能，目前研究聚焦於阿克曼氏菌及年輕菌群移植等菌株，以降低炎症反應並促進健康衰老。抗炎方法旨在通過針對包括TNF- $\alpha$ 在內的信號通路以緩解「炎性衰老」，NAD<sup>+</sup>增強劑亦被視為衰老相關炎症效應的調節劑。

《CELL》雜誌將線粒體功能障礙列為衰老的核心驅動因素，這與NAD<sup>+</sup>增強劑被列為第一級干預措施的定位及其在衰老生物學中橫跨DNA修復、表觀遺傳調控及線粒體功能中的作用相符。

### 中國抗衰老醫藥產業的有利政策

- 國務院辦公廳《關於推進養老服務發展的意見》。2019年4月，該政策深化改革以簡政放權，鼓勵私人投資，拓寬融資渠道並加強養老勞動力培訓。
- 國家衛生健康委員會等部門《關於進一步推進醫養結合發展的指導意見》。2019年10月，該政策促進醫療及老年護理服務的融合，鼓勵在養老設施內建立醫療單位，並推進社區層面的合作。
- 國家衛生健康委員會及其他14個部委的《「十四五」健康老齡化規劃》。2022年2月，該政策為健康老齡化制定了系統的路線圖，涵蓋慢性病管理、康復、營養、心理健康和技術支持，並建立了跨部門協調機制。
- 國務院辦公廳《關於發展銀髮經濟增進老年人福祉的意見》。2024年1月，該政策定義了銀髮經濟，並推出了26項舉措，涵蓋老年產品、智能養老、康復輔助器具、養老金融及適老化改造，強調標準化、品牌化及擴大規模，並提議發展抗衰老醫藥產業，包括基因技術及再生醫學在抗衰老領域的應用。

---

## 行業概覽

---

- 國家金融監督管理總局等部門《關於進一步提升金融服務適老化水平的指導意見》。2024年11月，該政策要求銀行通過無障礙設施、優先櫃檯及在線與離線服務的安全整合來適應老年人的服務。
- 中國人民銀行等九部門《關於金融支持中國式養老事業服務銀髮經濟高質量發展的指導意見》。2024年12月，該政策定義了養老金融，為2028年和2035年設定了階段性目標，並推出了涵蓋信貸支持、長期護理保險、商業養老產品和適老化智慧金融的措施。
- 廣東省人民政府《廣東省促進銀髮經濟高質量發展增進老年人福祉實施方案》。2025年3月，該政策在省級層面實施國家銀髮經濟目標，支持老年商品、智能養老和適老化改造的研發，並設定了到2027年的可衡量目標，包括設老年病科的醫院比例增加。

### 中國健康消費

#### 中國健康消費概覽

健康消費包括旨在改善健康狀況或降低健康風險的支出，涵蓋醫療健康、康復和養老，以及預防性醫療保健、健身與營養以及其他健康相關服務。被動醫療保健消費指以治療為導向的服務，包括診斷與治療、急診、住院、藥物及疫苗接種。隨著收入和健康意識的提高，這一範圍已擴大到包括慢性病管理、康復和養老，其中健康保險及相關服務構成了基礎組成部分。主動健康消費側重於疾病預防、健康促進及整體福祉，包括體檢、營養補充劑、功能性食品、運動健身、心理諮詢及其他健康服務。主動消費正延伸至智能穿戴設備、遠程醫療及數字健康平台，這些平台集預防、診斷、治療與康復為一體，反映了從被動治療向主動健康管理的轉變，並朝著涵蓋健身與營養、老年康養、美容與個人護理以及健康相關文旅活動的整體福祉邁進。政策導向顯示出從治療轉向預防和精準健康管理的明顯趨勢，為抗衰老及線粒體醫學創造了結構性機遇。

#### 中國健康消費的有利政策

- 中共中央、國務院發佈《「健康中國2030」規劃綱要》。2016年10月，此政策確立了一項長期國家戰略，旨在普及健康生活方式、完善服務體系，並在全生命週期過程中培育健康產業。

---

## 行業概覽

---

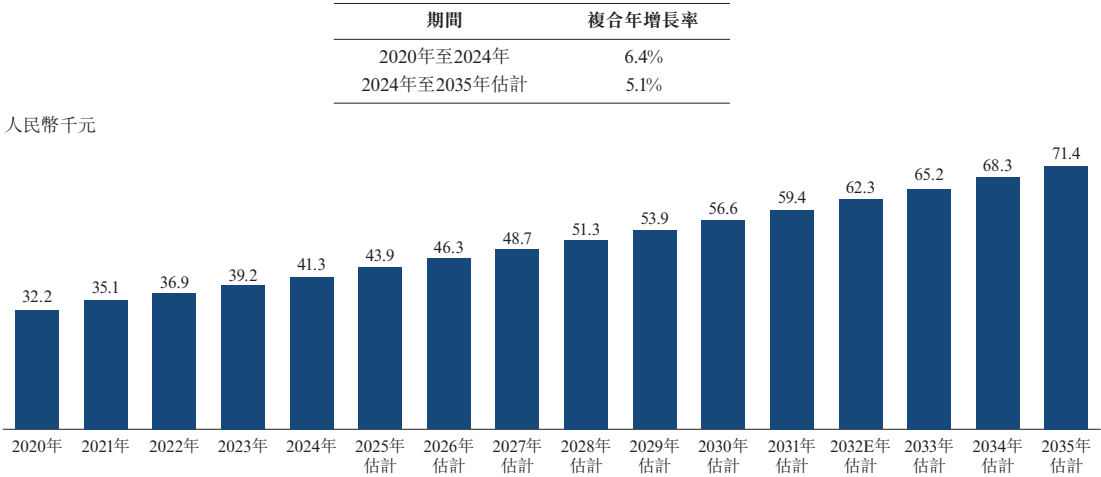
- 國務院發佈《關於實施健康中國行動的意見》及《健康中國行動(2019–2030年)》。2019年7月，此政策啟動了涵蓋飲食、健身、環境健康、健康管理及慢性病預防在內的十五項重大行動，以引導標準制定與服務體系建設，並鼓勵健康消費。
- 國務院辦公廳發佈《關於恢復和擴大消費的措施》。2023年7月，此政策將提升健康服務消費列為優先事項，提倡中西醫並重，推動優質醫療資源下沉，著力增強高質量的中醫醫療、養生健康、康復、健康旅遊等服務。該政策支持「互聯網+」醫療健康，進一步完善互聯網診療收費政策，逐步將符合條件的「互聯網+」醫療服務納入醫保支付範圍，同時鼓勵開發面相老年人的健康管理、生活照護、康養療養等服務和產品，並建設社區整合式養老設施及加強對居家養老的支持。與這些目標一致，2023年7月的政策措施提出，通過發展「互聯網+」醫療健康、完善遠程醫療收費政策、將部分線上醫療服務納入保險範圍，以及支持為老年人量身定制的健康管理和養生產品，來帶動健康服務消費。
- 國家發展和改革委員會發佈《關於打造消費新場景培育消費新增長點的措施》。2024年6月，此政策透過啟動「健康消費引領行動」並拓展銀髮消費新場景，促進健康消費的發展。
- 國務院發佈《國務院關於促進服務消費高質量發展的意見》。2024年8月，此政策要求優化和擴大服務供給，釋放服務消費潛力，並將醫療、康復、養生及健康管理等健康服務列為供給與質量升級的關鍵領域。
- 國家市場監督管理總局發佈《優化消費環境三年行動方案(2025–2027年)》。2025年2月，此政策聚焦數字消費、綠色消費、健康消費等打造新型消費場景。
- 商務部、國家衛生健康委員會等十二部門發佈關於印發《促進健康消費專項行動方案》的通知。2025年4月，此政策鼓勵電商和零售平台創建老年人適用的版面或設施，設立銀髮消費專區，支持適老化改造及適老化產品研發，推動體檢、健康管理、康復及養老服務消費的創新。

行業概覽

中國醫療保健支出

中國人均可支配收入由2020年的人民幣3.22萬元增長至2024年的人民幣4.13萬元，期間複合年增長率為6.4%。預計到2035年，中國人均可支配收入將增長至人民幣7.14萬元，2024年至2035年的複合年增長率為5.1%。下表載列中國人均可支配收入情況。

中國人均可支配收入，2020年至2035年估計

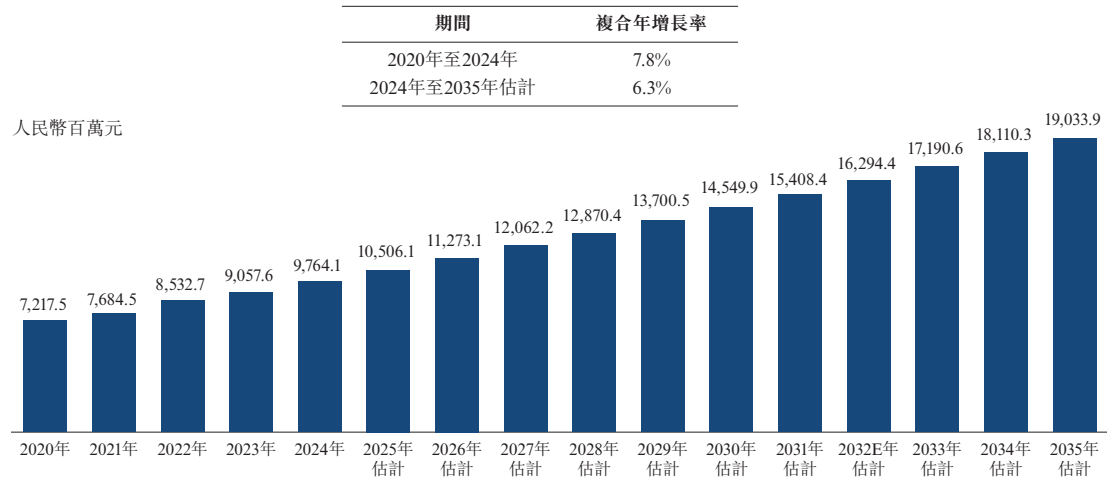


資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

中國醫療保健總支出由2020年的人民幣72,175億元增長至2024年的人民幣97,641億元，期間複合年增長率為7.8%。預計到2035年，中國醫療保健總支出將增長至人民幣190,339億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.3%。下表載列中國醫療保健總支出情況。

行業概覽

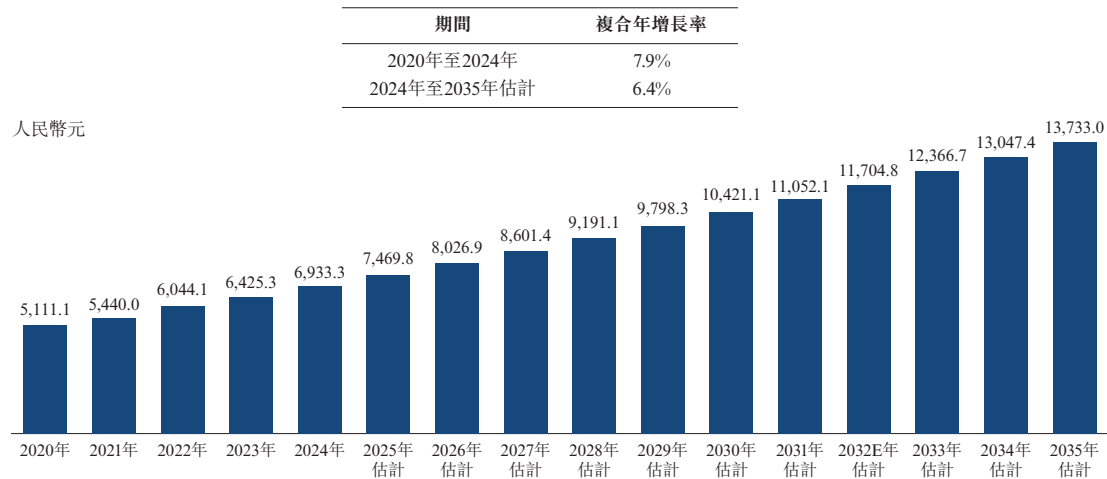
中國醫療保健總支出，2020年至2035年估計



資料來源：中國、弗若斯特沙利文分析

中國人均醫療保健支出由2020年的人民幣5,111.1元增長至2024年的人民幣6,933.3元，期間複合年增長率為7.9%。預計到2035年，中國人均醫療保健支出將增長至人民幣13,733.0元，2024年至2035年的複合年增長率為6.4%。下表載列中國人均醫療保健支出情況。

中國人均健康保健支出，2020年至2035年估計



資料來源：國家衛健委、世衛組織、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 抗衰老醫藥產業中未滿足的需求及痛點

- 供需矛盾。隨著人口老齡化加劇，老年人口數量持續增長，延緩衰老及保持健康的市場需求日益強勁，而當前抗衰老產品的供應在數量及品質上均受制約，導致市場供需失衡狀態持續存在。
- 醫療保健消費及醫療必需品的需求日益增長。根據世界衛生組織對老齡化的定義，在醫療保健消費領域存在大量未滿足的抗衰老需求，且老齡化是神經退行性疾病、心血管疾病及糖尿病的主要風險因素，而現有治療手段主要著重於緩解症狀或延緩病情進展，並不能根本性治癒或有效預防衰老相關的疾病。
- 技術研發困難。儘管在研究衰老機制方面已取得進展，但衰老過程極其複雜並涉及多種尚未完全闡明的基因、信號傳導途徑以及細胞和分子機制，這為抗衰老技術的研發帶來了重大挑戰。
- 臨床標準缺乏。抗衰老療法及產品涵蓋藥物、激素替代療法、再生醫學及營養補充劑等，然而目前缺乏統一的臨床定義及評估體系，療效標準尚不一致，部分干預措施尚未經過嚴謹的臨床驗證，或仍處於早期研究階段。
- 監管體系落後。作為新興產業，落後的監管體系導致產品品質參差不齊，部分產品或療法在缺乏科學依據的情況下被市場過度誇大宣傳，這進一步加劇了醫療資源浪費及患者信任危機，而監管持續完善、收緊，亦為合法獲批的醫療產品築起了明確的競爭壁壘。
- 消費者依從性意識薄弱。市場快速發展及概念模糊導致消費者產生誤解，並盲目追求速效或過度醫療，社交媒體、代購及私人美容服務等非正規渠道助長了未經驗證產品的傳播與使用，而對數據隱私及治療依從性的忽視則導致不良反應、經濟損失及醫療風險，凸顯了提升公眾健康素養及依從意識的必要性。



---

## 行業概覽

---

### 線粒體

#### 線粒體概覽

線粒體是大多數真核細胞中存在的細胞器，既是細胞的能量工廠，也是維持細胞功能及有機體穩態的訊號樞紐。它們透過氧化磷酸化作用生成三磷酸腺苷，從而產生約95%的細胞能量。除了能量產生外，線粒體亦參與脂肪酸代謝、三羧酸循環、鈣穩態、活性氧物種生成、氧化壓力反應、細胞凋亡、自噬、免疫調節及基因表現。生理性線粒體穩態及功能完整性對於系統穩定性至關重要，線粒體損傷可能對人類健康及疾病產生廣泛影響。

#### 線粒體功能障礙概覽

線粒體功能障礙指線粒體維持細胞內正常生物能量及代謝功能的能力受損，被認為是衰老的關鍵起始事件。其機制特徵包括活性氧物種過量及線粒體DNA損傷、氧化磷酸化作用受損導致三磷酸腺苷生成減少、線粒體膜電位喪失、動態功能紊亂(包括分裂、融合及線粒體自噬)以及代謝及鈣穩態缺陷。原發性線粒體疾病由線粒體DNA或核DNA缺陷引起，包括萊氏症候群、線粒體腦肌病變及慢性進行性眼外肌麻痺。繼發性線粒體功能障礙透過能量不足、氧化壓力及鈣穩態失調導致神經退化性疾病、代謝症候群、心血管疾病及衰老相關疾病。

顯性線粒體功能障礙包括兩類疾病：原發性遺傳性線粒體疾病，以及伴隨繼發性線粒體功能障礙的常見慢性疾病。此類疾病常影響高能量需求器官，且治療選擇有限。中青年族群中出現的慢性疲勞、精力不足及代謝減慢等亞健康狀態與輕度或早期線粒體功能障礙的關聯日益密切，並推動對積極健康管理及早期干預的需求。



行業概覽

目前線粒體功能障礙的治療方法包括代謝輔因子及營養補充劑、煙醯胺腺嘌呤二核苷酸及其前驅物、抗氧化療法、生物合成活化劑、基因及核酸療法、線粒體替代療法、線粒體移植、勝肽及奈米載體療法以及支持性生活方式干預，每種療法作用於特定的生物能量及品質控制通路。下表載列線粒體功能障礙的治療方法。

治療類別	代表藥物／方法	作用機制
代謝輔因子及營養補充劑 $\text{NAD}^+$	左旋肉鹼、核黃素、硫胺素 $\text{NAD}^+$	增強氧化磷酸化作用、脂肪酸氧化及酵素輔因子活性 $\text{NAD}^+$ 具有調節 $\text{NAD}^+$ 代謝及直接補充 $\text{NAD}^+$ 的作用。 $\text{NAD}^+$ 是三羧酸循環與氧化磷酸化過程中的關鍵輔酶，直接參與ATP生成以提供細胞能量支持。 同時，它作為Sirtuins、PARPs、CD38及SARM1等酶的底物，在調節線粒體功能、維持細胞穩態及延緩衰老過程中扮演核心角色。
$\text{NAD}^+$ 的前驅物	菸鹼醯胺核糖苷(NR)、 菸鹼醯胺單核苷酸(NMN)	$\beta$ — 菸鹼醯胺單核苷酸(NMN)：一種 $\text{NAD}^+$ 前體物質，補充後可提升細胞內 $\text{NAD}^+$ 濃度，從而支持線粒體功能。 菸鹼醯胺核糖苷(NR)：NMN的前體物質，在體內先轉化為NMN，再進一步轉化為 $\text{NAD}^+$ ，藉此強化線粒體能量代謝。

## 行業概覽

治療類別	代表藥物／方法	作用機制
抗氧化療法	MitoQ、SkQ1、 $\alpha$ -硫辛酸、SS-31(依拉米肽)	靶向減少線粒體活性氧物種(ROS)並穩定線粒體膜
線粒體生物合成活化劑	運動、熱量限制、白藜蘆醇、二甲雙胍	活化AMPK/SIRT1/PGC-1 $\alpha$ 訊號通路，誘導線粒體增生並提高代謝效率
基因及核酸療法	異位表達、mitoTALENs、DdCBEs	修復或替換有缺陷的線粒體DNA(mtDNA)；選擇性地去除或糾正突變
線粒體替代療法(MRT)	母體紡錘體轉移、原核轉移	以供體線粒體取代胚胎中突變的mtDNA，以防止母體疾病遺傳
線粒體移植／轉移	自體線粒體注射、幹細胞介導的線粒體轉移	透過將健康線粒體轉移到受損細胞中，恢復ATP生成及生物能量
勝肽及奈米載體療法	SS-31勝肽、靶向線粒體奈米粒子	穩定線粒體膜並將治療分子直接遞送至線粒體
支持性生活方式干預	生酮飲食、運動、避免接觸毒素	改善線粒體功能、氧化代謝及抗氧化防禦能力

### 線粒體醫學

#### 線粒體醫學概覽

線粒體醫學是一門跨學科領域，致力於透過理解、診斷、預防及治療干預，解決多種疾病的線粒體功能障礙。此領域認為線粒體是能量代謝、氧化還原平衡、細胞凋亡、鈣穩態及先天免疫的核心。該等功能紊亂會導致罕見的原發性線粒體疾病，以及線粒體在其中發揮機

---

## 行業概覽

---

制作用的常見疾病。因此，此領域涵蓋診斷、針對線粒體的藥物、維持線粒體功能的補充劑以及線粒體移植。線粒體醫學的關鍵領域包括：

- 線粒體診斷。線粒體診斷評估線粒體功能、遺傳及代謝，以檢測功能失調、指導治療並監測疾病進展。
- 線粒體靶向藥物。線粒體靶向藥物旨在聚集在線粒體內，並針對特定疾病調節其功能。
- 線粒體移植。線粒體移植將健康的線粒體轉移到受損細胞。

### 線粒體醫學與線粒體功能障礙

線粒體功能障礙已逐漸被視為衰老相關疾病(包括心血管疾病、神經退化性疾病、代謝性疾病及免疫衰老)的共同病理機制。機制領域包括線粒體未折疊蛋白反應、線粒體自噬、線粒體動力學、活性氧、線粒體DNA完整性、蛋白毒性壓力、代謝失調及表觀遺傳改變，該等因素均可驅動促發炎反應、衰老及細胞凋亡。

### 線粒體醫學應用

- 心臟病學。衰老與血管僵硬增加、內皮功能障礙及血流調節受損有關，其中線粒體功能障礙被認為是影響能量代謝、氧化壓力及血管細胞存活的核心機制，且線粒體靶向干預被指出可改善血管彈性，增強內皮功能，延緩血管衰老。據流行病學指標顯示，2021年中國農村及城市地區心血管疾病及腦血管疾病分別佔死亡人數的48.98%及47.35%，心血管疾病患者總數約為330百萬，心力衰竭患者人數則由2020年的約14.5百萬增至2024年的約15.4百萬。研究表明，線粒體移植可透過改善能量代謝、減少氧化壓力及抑制心肌細胞死亡，減少梗塞面積並部分恢復心肌梗塞後的射血分數。
- 免疫學。免疫系統的衰老相關變化包括免疫細胞數量及功能減少，伴隨慢性低度發炎及免疫穩態失調。線粒體功能障礙會引發代謝紊亂及免疫細胞效應功能受損，該等因素均會導致免疫衰老及對放射療法、化療及免疫療法的耐受性降低，而未滿足的需求則包括治療後的白血球減少症及造血損傷、腫瘤免疫療法中的抗

---

## 行業概覽

---

藥性和免疫逃避以及巨噬細胞功能障礙。線粒體靶向干預旨在恢復線粒體穩態並改善該等情況下的免疫反應。

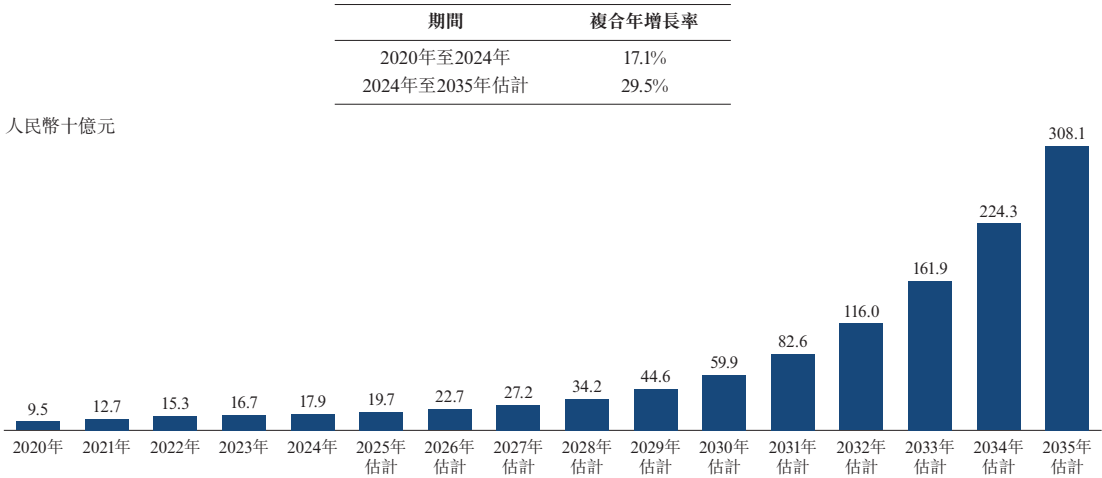
- 神經系統。大腦衰老的特徵是認知能力下降、神經發炎加劇及神經元可塑性降低，而神經元依賴線粒體ATP，功能障礙會導致能量不足、氧化損傷及鈣失衡。線粒體靶向干預被指出可增強突觸功能，減少澱粉樣蛋白毒性，並在研究環境中提高認知能力。中國阿茲海默症患者的估計人數由2020年的約12.5百萬增至2024年的約14.5百萬，全球阿茲海默症及相關失智症的殘障調整生命年於2021年達36.357百萬，其中中國佔約27.7%。中國的年齡標準化殘障調整生命年率為每10萬人中有562.4人，全球平均則為每10萬人中有451.3人。現有治療方法在很大程度上可緩解有關症狀。
- 生殖系統。生殖衰老涉及卵巢及睪丸功能的逐漸衰退，導致生育能力下降、激素失衡及配子質量惡化，其中線粒體功能障礙被指為直接影響配子質量及胚胎潛能的驅動因素，而線粒體靶向干預旨在改善生殖細胞的能量代謝並延緩生殖衰老。
- 代謝。線粒體調節全身代謝穩態及功能衰退與2型糖尿病、非酒精性脂肪肝、肌少症及肥胖症有關，而線粒體靶向干預旨在透過本文所述胞器置換治療恢復其功能並重塑代謝微環境。在中國，18歲及以上成年人的過重及肥胖率分別達34.3%及16.4%，與2012年相比分別增加4.2%及4.5%，過重及肥胖人口數由2020年的570百萬增至約640百萬。因高體重指數導致的心血管死亡人數被指出為354,300人，年齡標準化心血管死亡率為每10萬人中有18.80人，佔心血管死亡總數的6.97%。
- 其他領域。線粒體醫學在許多其他領域均有應用，包括透過研究線粒體功能障礙、NAD<sup>+</sup>代謝、線粒體自噬及線粒體衍生勝肽來研究衰老及長壽。其亦與肌肉骨骼和運動生物學(透過線粒體生物合成及運動誘導信號傳導)、營養和生活方式干預(如熱量限制及間歇性禁食)、罕見的線粒體疾病、毒理學和藥物安全性、傳染病研究、再生醫學以及基於線粒體的生物標記和精準醫學的開發相關。

行業概覽

線粒體醫學產品的市場規模

中國線粒體醫學產品的市場規模由2020年的人民幣95億元增長至2024年的人民幣179億元，複合年增長率達17.1%。預計市場規模將於2035年達到人民幣3,081億元，2024至2035年的複合年增長率為29.5%。

中國線粒體醫學產品的市場規模，2020年至2035年估計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

線粒體醫學行業的領先公司比較

- Jinfiniti。該公司於2018年在美國奧古斯塔成立，其業務為將精準健康檢測及補品商業化，核心技術為2019年推出的細胞內菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸檢測。其研究領域包括衰老、亞健康、煙醯胺腺嘌呤二核苷酸缺乏症、氧化壓力、DNA損傷、糖化及代謝功能障礙。
- Niagen Bioscience。該公司於1999年在洛杉磯成立，致力於研發Niagen品牌的菸鹼醯胺核苷成分，以提升菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸的含量。該公司在線粒體營養領域擁有商業地位，並積極進行健康老齡化及神經退化性疾病的合作研究。
- Stealth BioTherapeutics。該公司於2006年在波士頓成立，為線粒體靶向勝肽先驅，其伊拉米肽於2025年9月獲美國監管機構加速批准。該公司研發管線包括處於臨床I期的用於治療肌萎縮側索硬化症的bevemipretide，以及用於治療乾性老年黃斑部病變、原發性線粒體肌病變、巴特氏症候群、肌萎縮側索硬化症及其他功能障礙疾病的藥物。

---

## 行業概覽

---

- **Metro International Biotech**。該公司於2013年成立，致力於開發煙醯胺腺嘌呤二核苷酸前驅化合物，其主要資產MIB 626處於臨床II期。適應症包括弗里德賴希共濟失調、急性腎損傷、糖尿病腎病變及冠狀動脈旁路移植術，旨在治療與衰老相關的煙醯胺腺嘌呤二核苷酸下降。
- **Nura Bio**。該公司於2018年成立，專注於透過靶向SARM1進行神經保護，用於治療肌萎縮側索硬化症的主要候選藥物NB 4746目前處於臨床I期。其更廣泛的應用領域包括多發性硬化症、創傷性腦損傷及化療引起的神經病變。
- **Disarm Therapeutics**。該公司由Atlas Venture創立，並於2020年被禮來公司收購，用於治療神經退化性疾病的主要研發項目DSRM 3716目前處於臨床I期。有關項目已發展成為一家大型公司針對軸突變性適應症的研發管線。
- **Cellvie**。該公司於2018年在休士頓成立，致力於開發治療性線粒體移植技術，並已獲得治療缺血再灌注損傷的孤兒藥資格認定。該公司計劃將業務拓展至缺血再灌注損傷領域以及衰老、肌少症及光衰老等探索性領域。
- **Minovia Therapeutics**。該公司於2011年在以色列成立，致力於研發線粒體增強技術，將自體造血幹細胞與異體線粒體結合，用於治療皮爾森症候群及用於治療低危險群骨髓增生異常症候群的主要療法MNV 201目前分別處於臨床II期及臨床I期。
- **Immunophage Biotech**。該公司於2016年在中國成立，致力於研發用於治療神經系統及免疫系統疾病的小分子菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸水解酶抑制劑IPG 8294。該公司分別於2024年及2025年在美國及中國取得研究性新藥批准。
- 本公司。恩艾地®(注射用輔酶I)為唯一獲國家藥監局核准的NAD<sup>+</sup>藥物，並正推進針對心力衰竭的KN-19ND-L1靶向Sirtuins藥物，II期臨床試驗已於2025年6月啟動，其適應症涵蓋心血管疾病及衰老或代謝性疾病領域。我們同時正推進KN-25NDL1的研發，該藥物在卵巢功能障礙領域展現出治療潛力，並將於2026年第一季啟動II期臨床試驗。

### 線粒體醫學創新與研發的有利政策

- 國家衛生健康委員會、科學技術部、工業和信息化部、國家藥品監督管理局及國家中醫藥管理局《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》。2018年5月，該政策公佈了包含121種疾病(包括線粒體腦肌病)的第一批國家罕見病目錄，並為診斷、治療、藥品審評審批及准入提供了框架。



---

## 行業概覽

---

- 國家衛生健康委員會辦公廳《關於建立全國罕見病診療協作網的通知》。2019年2月，該政策建立全國罕見病診療協作網，以集中針對包括線粒體疾病在內的罕見病提供診療、轉診及研究協作。
- 國家衛生健康委員會辦公廳《關於開展罕見病病例診療信息登記工作的通知》。2019年10月，該政策啟動全國罕見病病例登記制度，以支持流行病學研究、臨床研究及政策制定，並為線粒體疾病建立真實證據。
- 國家自然科學基金委員會《細胞器互作網絡及其功能研究重大研究計劃2020年度項目指南》。2020年3月，該計劃資助包括內質網與線粒體在內的細胞器互作網絡基礎研究，為線粒體醫學奠定基礎。
- 國家藥品監督管理局藥品審評中心《基因治療產品非臨床研究與評價技術指導原則（試行）》及《基因修飾細胞治療產品非臨床研究技術指導原則（試行）》。2021年12月，該等指導原則制定了基因治療及基因修飾細胞治療的非臨床研究要求，建立了線粒體遺傳疾病的早期評價與申報路徑。
- 國家藥品監督管理局藥品審評中心《人源性幹細胞及其衍生細胞治療產品臨床試驗技術指導原則（試行）》。2023年6月，該指導原則規範了與線粒體功能及置換概念相關的幹細胞療法臨床試驗及其轉化路徑。
- 國家衛生健康委員會、科學技術部、工業和信息化部、國家藥品監督管理局、國家中醫藥管理局及中央軍委後勤保障部《關於公佈第二批罕見病目錄的通知》。2023年9月，該政策發佈第二批國家罕見病目錄，加強了對線粒體疾病的認定與覆蓋，為其研發及監管路徑提供了依據。
- 國務院辦公廳《關於發展銀髮經濟增進老年人福祉的意見》（國辦發[2024]1號）。2024年1月，該政策將老齡人口醫療衛生技術列為優先事項，並鼓勵高端產品與服務，間接支持了線粒體功能評估與干預技術的研發。



## 行業概覽

- 國家衛生健康委員會辦公廳《關於調整全國罕見病診療協作網成員醫院和辦公室人員的通知》。2024年3月，該政策更新了全國罕見病診療協作網的成員單位，以加強協作與質量控制。
- 國家自然科學基金委員會《2025年度區域創新發展聯合基金項目指南(包含線粒體能量代謝障礙誘發的遺傳性罕見疾病研究)》。2025年4月，此次徵集針對線粒體能量代謝障礙罕見疾病，利用細胞及動物模型進行機制研究以及安全有效干預措施的探索。
- 國家藥品監督管理局《先進治療藥品的範圍、歸類和釋義(徵求意見稿)》。2025年6月，該稿件通過分級分類規範了先進治療藥物的範圍及分類，促進與國際監管標準對接，並支持研究、申報、審評及審批流程，以促進行業高質量發展。

### 線粒體藥物

#### 線粒體藥物概覽

線粒體靶向藥物旨在於線粒體內積聚並調節線粒體功能，用於治療如癌症、神經退行性疾病、代謝綜合徵、炎症性疾病及年齡相關疾病。其主要遞送策略包括利用線粒體膜電位驅動的親脂性陽離子(如三苯基磷)、結合心磷脂富集膜的肽段，以及通過被TOM和TIM複合物識別的N端線粒體靶向序列進行導入。該等方法利用線粒體生物能學及導入機制以實現細胞器選擇性。

#### $NAD^+$ 作為線粒體藥物

$NAD^+$  的核心功能在於維持線粒體品質的穩態平衡，從而支持細胞能量代謝與整體健康。具體而言， $NAD^+$  能活化Sirtuins蛋白，啟動去乙酰化過程，協調調控線粒體生物生成與線粒體自噬兩大機制。此雙重驅動機制既促進功能穩健的線粒體生成，同時促進失能或受損線粒體的及時清除。透過維持線粒體網絡的動態平衡，此過程確保目標器官獲得穩定高效的能量供應，從而支持其正常生理功能。

煙酰胺腺嘌呤二核苷酸乃細胞能量代謝與線粒體功能的核心調節劑，通過其生物合成、消耗及再循環途徑將代謝狀態與線粒體穩態相聯結。恢復或維持煙酰胺腺嘌呤二核苷酸庫可支持糖酵解、三羧酸循環及氧化磷酸化，並與線粒體DNA完整性、活性氧控制、胰島

---

## 行業概覽

---

素敏感性及認知功能等方面的益處相關。研究已描述煙酰胺腺嘌呤二核苷酸隨年齡增長而下降的現象，相應的治療策略包括補充NAD<sup>+</sup>或抑制消耗酶(如SARM1、及CD38)。

### 線粒體移植

#### 線粒體移植概覽

線粒體移植通過直接轉移方法(如共培養、顯微注射)或使用載體(如細胞外囊泡、工程化遞送系統)的間接轉移方法，將健康線粒體導入受損細胞。每種方法在操作簡便性、線粒體完整性風險、轉移效率及線粒體DNA在受體細胞中的持久性方面具不同特點。靶向遞送途徑包括血管內、鼻內及使用水凝膠等基質的原位注射，來源包括天然線粒體及人工構建體。應用領域涵蓋神經、心血管、肝、肺及腎損傷。

#### 線粒體移植的機制及臨床應用

作用機制途徑包括分離線粒體的直接注射、通過間充質幹細胞、隧道納米管、細胞融合及細胞外囊泡介導的轉移，其中以心血管疾病模型在能量恢復與細胞保護方面的應用為重點。臨床上，已有報告及試驗探索了其在癌症、心肌缺血損傷、腦損傷、神經退行性疾病、中風及輔助生殖中的應用，同時在先進治療藥品(定義草案)中將相關幹細胞方法歸類為先進療法。具體里程碑包括改善心室功能的兒童心臟病例、將線粒體移植入卵母細胞的輔助生殖、正在評估中的早產兒缺血性損傷研究，以及具安全性與初步療效的中風研究。

### 線粒體功能檢測

#### 線粒體功能檢測方法

線粒體是產生細胞運作及驅動細胞代謝所需大部分能量的細胞器。線粒體功能可在細胞和組織水平上利用多種方法進行測定。

- 基因檢測。基因檢測側重於分子層面的線粒體病因學，以評估先天性或後天性線粒體缺陷的風險。採用的方法包括對線粒體DNA甲基化分析，以估算細胞衰老和線粒體健康狀況；定量PCR檢測線粒體副本數量與核DNA的比率，作為線粒體功能容量的替代指標；以及利用二代測序技術檢測線粒體基因組中的常見和罕見點突變及缺失。

---

## 行業概覽

---

- 代謝功能測試。除了分子遺傳學，代謝功能測試可直接實時探測核心線粒體活動，包括呼吸鏈功能、耗氧率、膜電位、活性氧生成及代謝通量，以表徵細胞水平上的生物能效和氧化還原平衡。
- 生物標誌物測試。生物標誌物測試通過測量可獲取生物體液中的分子指標，以揭示線粒體能量代謝和調節能力，並對早期功能障礙具有敏感性，即使在遺傳異常尚未完全表現或代謝功能測試尚未改變的情況下，進行實時動態評估。

### 抗衰老測試行業的主要參與者

- 華測檢測認證集團股份有限公司。該公司開發了2046端粒長度及生物學年齡檢測，通過測量端粒長度來推斷細胞年齡、功能狀態及生理活力，提供關於組織衰老和疾病風險的見解，並支持個性化健康管理。該方法採用螢光定量PCR結合FRET探針技術，並利用針對中國人群校準的端粒數據庫來增強分析的相關性。
- Jinfiniti。該公司開發了細胞內NAD<sup>+</sup>測試，通過從少量血液樣本中測量實際的細胞內煙醯胺腺嘌呤二核苷酸水平，並提供劑量建議。該方法使用專有的穩定緩衝液進行準確檢測，並通過人工智能分析生物標誌物數據，以優化參考範圍。
- InsideTracker。其會員服務整合了血液生物標誌物、DNA、可穿戴裝置數據及生活方式輸入資料，以生成個性化的營養、補充劑、運動及生活方式計劃。該服務由SegterraX算法驅動，將用戶數據與科學規則相結合，並追蹤生物標誌物的縱向變化，從而優化建議。

### 線粒體醫學行業的增長驅動因素

- 科學與臨床基礎。針對線粒體疾病機制的持續研究以及線粒體醫學領域日益累積的臨床證據，為精準治療奠定堅實基礎，並推動其在醫療實踐中的廣泛應用。公眾對靶向線粒體的抗氧化劑及抗衰老產品的認知度不斷提高，此現象被認為正在增強轉化應用的勢頭。
- 健康消費的政策支持。健康消費被視為核心驅動力，國家層級的政策支持營造良好的市場准入及報銷環境，從而增強創新激勵，並支持行業的可持續發展。

---

## 行業概覽

---

- 公眾意識與消費者需求的提升。公眾對健康、長壽及疾病預防的日益關注，推動對線粒體健康相關產品及服務的需求不斷增長，反映出人們正朝著積極主動、以科學為基礎的健康管理方式轉變。
- 政策與需求的協同作用。支持性的政策措施與不斷增長的消費者需求共同加速線粒體醫學從基礎研究向臨床實踐及日常健康管理的廣泛應用與普及轉變，從而支持行業的成熟及規模化發展。

### 線粒體醫學行業的未來趨勢

- 治療應用範圍的擴展。隨著對線粒體功能障礙認識的不斷深入，應用範圍預計將擴展到包括神經退化性疾病、心血管疾病及代謝性疾病在內的多種慢性疾病，例如基於煙醯胺腺嘌呤二核苷酸的處方藥以及用於治療遺傳性線粒體疾病的健康線粒體幹細胞移植。
- 個人化醫療的進步。多組學及線粒體功能分析的整合預計將實現更精準的診斷與治療，從而改善療效並減少不良反應。
- 抗衰老產品的多樣化。不斷增長的健康消費有望擴大線粒體靶向產品種類，以滿足健康衰老過程中的預防及修復需求。
- 多學科合作與科技整合。結合線粒體移植及煙醯胺腺嘌呤二核苷酸療法，並整合基因及細胞療法，預計將透過跨學科創新提供更全面的解決方案。
- 人們對衰老干預措施的認識與應用日益增長。政策支持及對高影響力期刊日益增多的關注被視為在臨床實踐及預防保健領域更廣泛探索及應用線粒體方法的驅動因素。
- 人工智能在線粒體醫學的應用。人工智能預計將加速靶向發現、多組學及臨床數據分析，並優化藥物、營養健康及生活方式干預措施的研發，其預測模型將支持基於線粒體健康狀況的個人化策略。

---

## 行業概覽

---

### NAD<sup>+</sup>

#### NAD<sup>+</sup>概覽及應用

##### NAD<sup>+</sup>概覽

NAD<sup>+</sup>是維持線粒體穩態的關鍵輔酶與底物，在衰老代謝過程中扮演核心調控角色。NAD<sup>+</sup>被認為是線粒體三羧酸循環與電子傳遞鏈途徑的核心參與者，其胞內濃度直接影響ATP合成速率。CD38、PARPs、SARM1及Sirtuins的底物在調節線粒體功能方面發揮著全面作用，並與衰老過程密切相關。例如在心肌細胞中，這些底物作為Sirtuin的底物，透過調節組蛋白與線粒體蛋白的乙醯化作用，協助控制活性氧物種、線粒體自噬及線粒體未折疊蛋白反應，從而維持線粒體穩態並支持正常心臟功能。隨年齡增長或在病理條件下，其於代謝活躍組織中的胞內水平顯著下降，這與線粒體功能減弱及能量產生不足相關，可能加速細胞衰老與疾病發生。據描述，其細胞攝取過程乃通過細胞膜上的縫隙連接蛋白Cx43通道及線粒體膜上的SLC25A51載體實現。

##### NAD<sup>+</sup>的應用領域

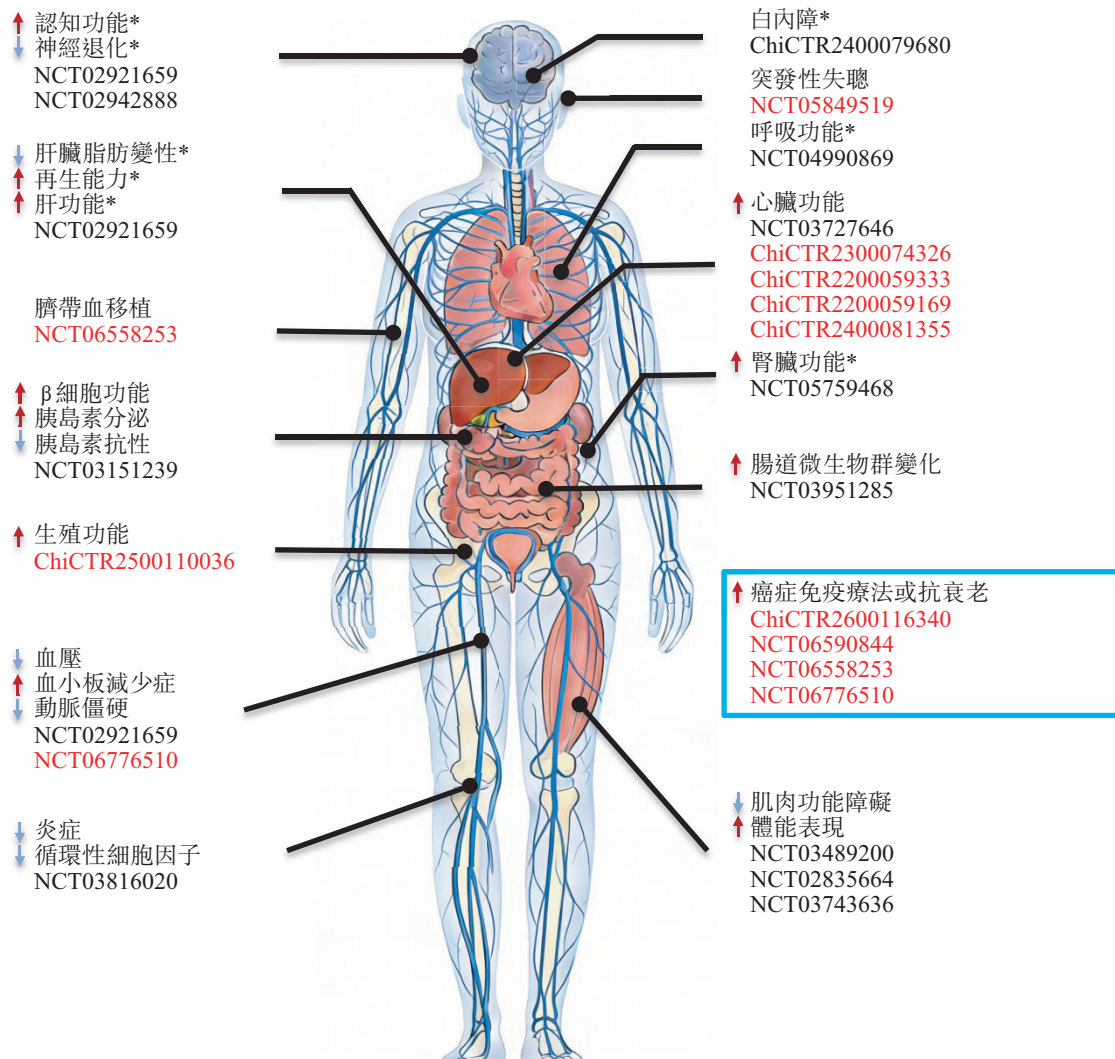
- NAD<sup>+</sup>與衰老相關疾病療法。NAD<sup>+</sup>被認為是維持線粒體功能的核心分子，亦是連結衰老與多種疾病的代謝樞紐。其透過三羧酸循環及氧化磷酸化參與ATP的生成，對線粒體健康至關重要。根據《延緩衰老藥物干預研究中國老年醫學專家共識(2024)》，恢復NAD<sup>+</sup>水平被認為可減緩或逆轉特定方面的血管衰老，且NAD<sup>+</sup>補充劑已在心血管、神經退化性疾病及免疫學應用展現出潛力。例如，注射用輔酶I可改善心臟功能，降低氧化壓力，並在心力衰竭試驗中顯示出降低長期死亡率的趨勢，這與NAD<sup>+</sup>對能量代謝、氧化壓力及細胞死亡途徑的調節一致，而該等途徑為衰老機制的核心。
- NAD<sup>+</sup>在心血管疾病檢測的應用。在心血管疾病治療中，NAD<sup>+</sup>可改善心肌細胞線粒體功能，增強ATP合成效率，具有改善心臟功能、降低心力衰竭風險的潛力。
- NAD<sup>+</sup>在免疫衰老治療的應用。在免疫衰老治療中，NAD<sup>+</sup>可提升白細胞水平，改善巨噬細胞功能，並減輕免疫治療耐藥性。
- NAD<sup>+</sup>在治療卵巢功能衰退的應用。在卵巢功能衰退中，NAD<sup>+</sup>有助於調節線粒體能量代謝，支援卵母細胞成熟及早期胚胎發育。



## 行業概覽

- $\text{NAD}^+$  在治療神經功能衰退的應用。在神經功能衰退中， $\text{NAD}^+$  可支援神經元能量供給，並通過調節Sirtuins依賴性通路減輕神經炎症、修復DNA損傷、糾正濤蛋白異常磷酸化等。

下圖說明 $\text{NAD}^+$  在人體內的應用領域。



行業概覽

附註：

- (1) ChiCTR指中國臨床試驗註冊中心，該官方註冊機構透過提供全面公開的試驗資訊存取管道，並確保遵循監管標準，從而提升在中國境內進行之臨床試驗的透明度與合規性。
- (2) NCT指National Clinical Trials，是由美國國家醫學圖書館維護的註冊與結果資料庫，旨在提供全球公開及私人資助臨床研究的相關資訊，促進臨床研究的透明度與可及性。
- (3) \*指截至本文件日期，相關試驗仍在進行中。

NAD<sup>+</sup>的臨床指南及專家共識

NAD<sup>+</sup>已被多項臨床指南及專家共識推薦用於治療心血管疾病、神經退行性疾病、腫瘤及與衰老相關的疾病。下表載列NAD<sup>+</sup>相關的臨床指南及專家共識。

類別	疾病領域	指南／共識名稱	發佈機構
臨床指南	心血管疾病	《老年冠心病慢病管理指南》	中國老年學和老年醫學學會
		《縣域急性ST段抬高型心肌梗死合理用藥與綜合管理指南》	中國藥師協會、海南博鰲縣域醫療發展研究中心
		《中國心力衰竭基層診斷與治療指南(2024年)》	中華醫學會、中華醫學會雜誌社等
		《基層心血管病綜合管理實踐指南2024》	北京高血壓防治協會等
	腫瘤	《心力衰竭合理用藥指南》	國家衛生計生委合理用藥專家委員會、中國藥師協會
		《縣域冠心病合理用藥與綜合管理指南》	中國藥師協會、海南博鰲縣域醫療發展研究中心
	神經退行性疾病	《中國臨床腫瘤學會(CSCO)腫瘤心臟病學臨床實踐指南2025》	中國臨床腫瘤學會指南工作委員會
		《老年認知功能障礙慢病管理指南》	中國老年學和老年醫學學會



行業概覽

類別	疾病領域	指南／共識名稱	發佈機構
專家共識	衰老	《延緩衰老藥物干預研究中國老年醫學專家共識(2024)》	中華醫學會老年醫學分會
		《血管衰老臨床評估與干預中國專家共識(2024版)》	中華醫學會老年醫學分會
	心血管疾病	《腫瘤治療相關心功能不全防治與管理專家共識》	中華醫學會心血管病學分會和《中華心血管病雜誌》編委會
		《中國多學科微血管疾病診斷與治療專家共識》	中國老年醫學學會心血管病分會
		《改善心肌代謝藥物臨床應用中國專家共識(2021)》	中華醫學會老年醫學分會、中國老年醫學學會心電與心功能分會等
		《老年人慢性心力衰竭診治中國專家共識(2021)》	中華醫學會老年醫學分會
		《老年心血管病多學科診療共識》	北京高血壓防治協會、中國卒中學會高血壓預防與管理分會等

冠狀動脈疾病

冠狀動脈疾病概覽

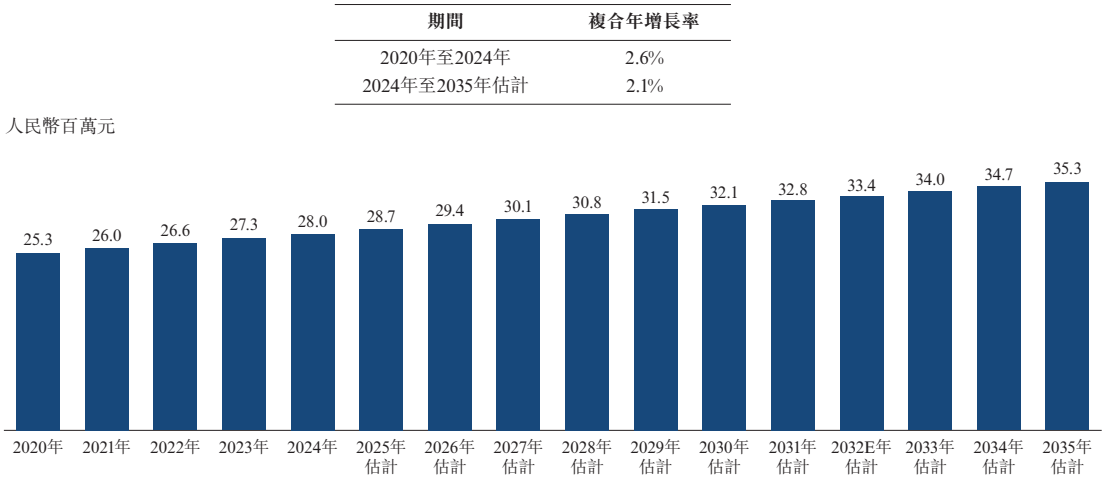
冠狀動脈疾病是指因動脈粥樣硬化或動態血管痙攣導致冠狀動脈狹窄或阻塞，進而引發心肌缺血、心絞痛或心肌梗死的病症，故亦稱為缺血性心臟病。血脂升高會促進內膜膽固醇沉積和斑塊形成，導致動脈管腔狹窄並干擾血流。情緒或體力負荷可使心肌氧耗量超過受限的冠狀動脈供血能力，引發心絞痛。持續性痙攣或急性閉塞可導致血栓形成及不可逆的心肌缺血性壞死，表現為心肌梗死。危險因素包括吸煙、肥胖、高血壓、糖尿病、年齡、家族史、運動量減少及過量飲酒。治療手段涵蓋藥物治療、經皮冠狀動脈干預治療、冠狀動脈搭橋手術及細胞療法。

行業概覽

中國冠狀動脈疾病患病率

中國冠狀動脈疾病患病人數由2019年的25.3百萬增至2024年的28.0百萬，期內複合年增長率為2.6%。預計到2035年將達到35.3百萬，2024至2035年複合年增長率為2.1%。下圖載列中國冠狀動脈疾病的患病率。

中國冠狀動脈疾病患病率，2020年至2035年估計



資料來源：文獻探討、弗若斯特沙利文分析

冠狀動脈疾病的護理干預標準

- 藥物治療。推薦的抗血小板治療方案為雙聯抗血小板療法，即阿士匹靈聯合氯吡格雷或替格瑞洛等P2Y12受體拮抗劑，對於高出血風險患者，可考慮使用低劑量阿士匹靈或吲哚布芬；維格雷洛作為新型藥物，可繞過CYP2C19代謝途徑實現快速穩定的藥效。中至高危急性冠狀動脈綜合症患者的抗凝治療包括低分子量肝素或芳達帕林，劑量需個體化以預防出血併發症。抗缺血藥物包括： $\beta$ 受體阻滯劑用於控制心率降低氧耗；硝酸酯類藥物擴張冠狀動脈改善心肌灌注；鈣通道阻滯劑適用於血管痙攣性心絞痛或 $\beta$ 受體阻滯劑不耐受者。高血壓、糖尿病或左心室功能障礙患者應阻斷腎素—血管緊張素系統，推薦使用ACE抑制劑、ARB或ARNI，明確指出其可延緩心室重塑並改善預後。建議所有冠狀動脈疾病或急性冠狀動脈綜合症患者儘早採用高強度他汀類治療（如每日40至80毫克阿托伐他汀），目標是將低密度脂蛋白膽固醇降至每升1.4毫摩爾以下，或較基線水平至少降低50%。

## 行業概覽

- 血管重建。具有高危特徵或持續缺血的患者應接受冠狀動脈造影以評估病變，並根據病變範圍、SYNTAX評分以及包括GRACE評分的風險分層，選擇經皮冠狀動脈干預治療或冠狀動脈搭橋手術。
- 二級預防與心臟康復。心臟康復採用三階段模式：包括病情穩定後八小時內的住院活動訓練、出院後六個月內的早期門診運動訓練及風險因素控制，以及通過長期社區或居家康復進行的維持治療。五大核心處方為運動、藥物、營養、心理支持及戒煙。評估與處方體系以心肺運動測試作為個體化運動處方的金標準，並指出六分鐘步行測試可作為基層醫療或老年患者的替代方案。報告顯示康復療效包括降低心血管事件復發率與死亡率，提升運動耐力及生活品質。NAD<sup>+</sup>可增強去乙酰化酶活性，減輕內皮炎症與氧化損傷，降低微血管內皮細胞凋亡，並促進血管生成，其明確功效在於改善冠狀動脈微循環，緩解缺血再灌注誘發的微血管損傷。

### NAD<sup>+</sup> 作為冠狀動脈疾病的治療選項

實驗性冠狀疾病模型顯示，心肌缺血會導致NAD<sup>+</sup>顯著耗竭，這很可能源於CD38過度激活。恢復NAD<sup>+</sup>水平可通過維持心臟功能、改善冠狀動脈血流及縮小梗死面積，保護心肌組織免受缺血再灌注損傷。補充NAD<sup>+</sup>或其前驅物可減輕缺血誘導的琥珀酸蓄積及活性氧物種水平，與心肌損傷減輕呈正相關。靜脈注射NAD<sup>+</sup>能緩解左前降支冠狀動脈短暫阻塞再灌注後出現的缺血性心肌壞死、纖維化和炎症反應。其作用機制在於：NAD<sup>+</sup>治療可抑制血管炎症反應，減輕血管氧化壓力及線粒體功能障礙，並啟動血管自噬過程。

### NAD<sup>+</sup> 在冠狀動脈疾病的競爭格局

下表載列截至最後可行日期NAD<sup>+</sup>在冠狀動脈疾病的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	國家藥監局 首次批准日期	地區	說明
恩艾地®	本集團	冠狀動脈疾病、心肌炎， 白細胞減少症	2002年	中國	5毫克、2毫克

行業概覽

心力衰竭

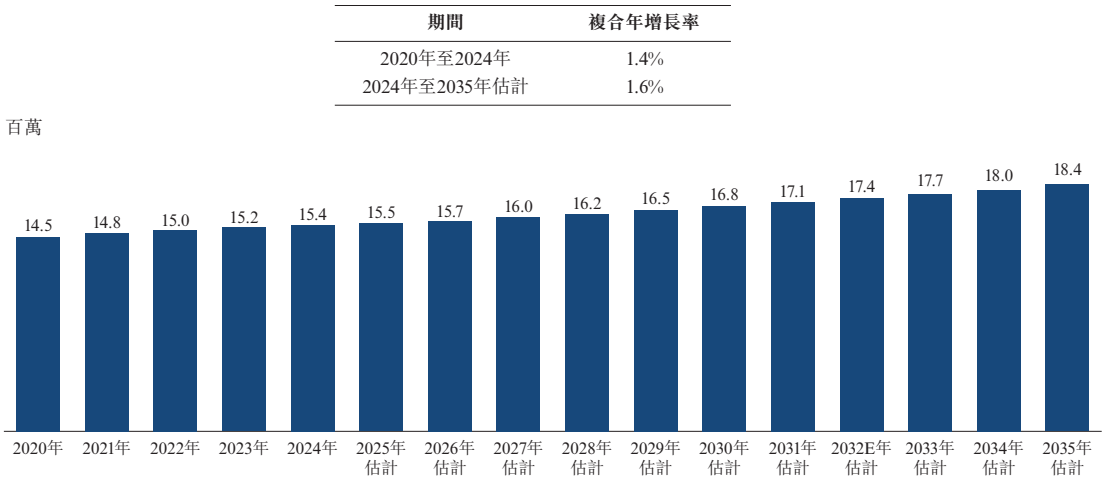
心力衰竭概覽

心力衰竭定義為由心臟結構或功能異常導致的臨床綜合症，特徵為心輸出量減少且無法滿足代謝需求，常見症狀包括呼吸困難、疲勞及周圍性水腫。指南推薦的心力衰竭藥物治療包括ARNI療法、β受體阻滯劑、礦物皮質激素受體拮抗劑及SGLT2抑制劑。ARNI療法通過抑制腎素 — 血管緊張素系統並增強利鈉肽效應，可降低死亡率和再入院率。β受體阻滯劑可抑制交感神經啟動、降低心率並逆轉心室重構。礦物皮質激素受體拮抗劑能減少醛固酮介導的鈉滯留及心肌纖維化。SGLT2抑制劑可促進鈉排泄並改善心肌能量代謝，對糖尿病患者或非糖尿病患者均有益處。規律的中等強度運動及心理支持等生活方式干預亦是綜合管理的一部分。

中國心力衰竭患病率

中國心力衰竭患病人數由2020年的14.5百萬增至2024年的15.4百萬，期內複合年增長率為1.4%。預計到2035年將增至18.4百萬，2024至2035年的複合年增長率為1.6%。下圖載列中國心力衰竭患病率。

中國心力衰竭患病率，2020年至2035年估計



資料來源：世界心臟聯盟、文獻探討、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### **NAD<sup>+</sup> 作為心力衰竭的治療選項**

心力衰竭的特徵在於心肌能量生成受損及ATP可用性降低，衰竭心臟中的NAD<sup>+</sup>水平下降，進而導致能量缺口和心功能障礙。通過補充NAD<sup>+</sup>及調節SIRT2/3、PARP和舒張期調節蛋白等策略，已展現出改善心肌能量代謝與功能的潛力。恩艾地®已被多項國內心血管指南推薦，包括：《中國心力衰竭基層診斷和治療指南2024》、《基層心血管病綜合管理實踐指南2024》、《中國臨床腫瘤學會腫瘤心臟病學指南2023》、《冠心病合理用藥指南》及《改善心肌代謝藥物臨床應用中國專家共識(2021)》。北京醫院主導的全球性臨床研究評估了注射用輔酶I對慢性心力衰竭的療效，患者每日接受50毫克治療持續七天。兩周內，NAD<sup>+</sup>組的Sirtuin水平顯著上升，而對照組則下降。NAD<sup>+</sup>組的氧化壓力標誌物(包括活性氧和電子傳遞值)明顯降低，NAD<sup>+</sup>組的NT-proBNP下降幅度更為顯著。一年隨訪資料顯示NAD<sup>+</sup>組死亡率呈下降趨勢(3.4%)，而對照組為10.3%。安全性評估顯示兩組間無顯著差異。

### **NAD<sup>+</sup> 在其他心血管疾病的應用**

- 動脈粥樣硬化。線粒體功能障礙在動脈粥樣硬化的發生和發展中起著關鍵作用，包括呼吸鏈酶活性下降、活性氧過度產生以及線粒體DNA損傷和突變，這些因素共同驅動脂質氧化、內皮損傷和炎症反應。NAD<sup>+</sup>及其前驅物(如NMN和NR)通過啟動SIRT1/PGC-1 $\alpha$ 信號通路展現出治療潛力，可改善內皮功能、減輕炎症反應及延緩動脈粥樣硬化進展。
- 高血壓。高血壓患者外周血單核細胞及主動脈組織中NAD<sup>+</sup>水平降低，其背後存在線粒體氧化磷酸化異常與活性氧升高，而NAD<sup>+</sup>耗竭主要由內皮細胞CD38上調驅動，並通過巨噬細胞來源的IL-1 $\beta$ 經JAK1/STAT1進一步加劇。在高血壓患者中提升NAD<sup>+</sup>水平可顯著降低收縮壓與舒張壓，改善內皮功能並減輕動脈僵硬度；而CD38抑制則能提高NAD<sup>+</sup>水平，有效緩解疾病進展。
- 心肌缺血再灌注損傷。針對心肌缺血再灌注損傷，NAD<sup>+</sup>及其前驅物通過啟動SIRT1等去乙酰化酶來抑制氧化應激和細胞凋亡，恢復線粒體自噬流和微血管功能，並增強SIRT3活性以降低線粒體蛋白乙酰化水平，從而優化能量代謝。

---

## 行業概覽

---

- 血管衰老。血管衰老指血管內皮細胞(EC)的數量及功能隨年齡增長而逐漸衰退，導致血管結構及功能退化。血管功能惡化是衰老及年齡相關疾病的主要成因之一。血管衰老與線粒體功能密切相關，作為細胞能量工廠，線粒體的運作狀態直接影響血管健康。在血管衰老過程中，線粒體功能障礙可表現為能量代謝效率降低、活性氧(ROS)產量增加，以及線粒體膜電位不穩定。

研究顯示，補充NAD<sup>+</sup>及其前驅物可激活SIRT1等去乙酰酶，抑制氧化壓力及細胞凋亡，有助改善線粒體功能並延緩血管衰老。

### 卵巢功能衰退

#### 卵巢功能衰退概覽

卵巢功能衰退指40歲前卵巢功能喪失，表現為月經不調或停經、雌激素水平降低及潛在不孕。確切病因不明，可能與染色體異常、毒素或卵巢組織免疫反應相關，診斷需通過體格檢查(包括盆腔檢查)。發病風險在35至40歲間升高，30歲前罕見。家族史及既往卵巢手術史被認定為風險因素。症狀可能包括持續多年的月經紊亂、受孕困難、潮熱與盜汗、陰道乾澀、情緒及認知功能障礙以及性欲減退。

#### 卵巢功能衰退治療

當前治療手段包括激素替代療法、鈣與維生素D補充劑以及NAD<sup>+</sup>治療。

- 激素替代療法。生理性激素替代旨在將雌激素和孕激素恢復至絕經前水平，採用每日約100毫克的透皮17β — 雌二醇或每日約2毫克的口服雌二醇，以緩解血管運動及泌尿生殖系統症狀，維持骨礦物質密度，並支援心血管與認知健康。對於子宮完整的女性，需添加週期性口服微粉化孕酮以降低子宮內膜風險。現行指南建議持續HRT至自然絕經平均年齡，具體給藥途徑與方案需根據症狀控制、耐受性及禁忌症進行個體化調整。



---

## 行業概覽

---

- 鈣與維生素D。卵巢功能衰退女性因長期雌激素水平低下導致骨質流失加速，使其在年輕時就易患骨質疏鬆症。雌激素替代療法仍是維持骨量的首要策略，其通過抑制破骨細胞介導的骨吸收並促進成骨細胞活性來實現。建議通過基線及隨訪雙能X線吸收測定法監測骨礦物質密度並指導干預措施，輔助手段包括：每日攝入充足鈣劑(1200毫克)及維生素D(800至1,000國際單位)，堅持負重與抗阻訓練，戒煙並避免過量飲酒。對於無法使用雌激素的女性，可考慮採用雙膦酸鹽或選擇性雌激素受體調節劑(儘管年輕人群相關資料有限)；而激素替代療法結合生活方式及營養支持，可有效預防卵巢功能衰退導致的骨質疏鬆及骨折風險。
- NAD<sup>+</sup>治療。從機制來說，NAD<sup>+</sup>在卵巢衰老過程中通過以下途徑發揮作用：支持能量供給與氧化還原平衡，促進自噬並通過氧化還原酶和Sirtuins減輕氧化壓力、炎症及細胞凋亡；經由PARP支持DNA修復；調節cADPR，進而影響卵泡顆粒細胞代謝與類固醇生成、卵母細胞線粒體生物發生、染色質完整性，以及胚胎受精與發育潛能。提升NAD<sup>+</sup>水平的方法包括直接補充NAD<sup>+</sup>或前驅物、生活方式干預，以及調節NMNAT、Sirtuins和PARP等代謝酶。研究發現向卵母細胞注射高品質線粒體可在特定條件下改善代謝狀態和胚胎發育潛力，而NAD<sup>+</sup>營養補充則能促進卵母細胞成熟和早期胚胎發育，並可能增強卵巢儲備功能及輔助生殖成功率。動物研究證實，直接補充NAD<sup>+</sup>可改善卵母細胞質量、增強卵巢功能，並在衰老模型中恢復生育能力。

### **NAD<sup>+</sup>作為男性不育症的治療選項**

男性不育症源於性功能障礙和精液參數異常，研究發現不育男性精液中的NAD<sup>+</sup>水平降低，尤其在少精症患者中更為顯著，NAD<sup>+</sup>通過介導Sirtuins調節類固醇穩態，而NAD<sup>+</sup>水平降低會削弱SIRT1功能，進而導致睾酮水平下降，這一現象已在小鼠實驗中得到證實。外源性NAD<sup>+</sup>可促進平滑肌鬆弛，通過作為神經遞質作用於海綿體及血管平滑肌發揮改善勃起功能的作用，但該過程中NAD<sup>+</sup>會迅速耗竭。提升NAD<sup>+</sup>水平可改善肌肉骨骼健康與性功能，促進睾酮分泌，其抗氧化效應能保護精子DNA完整性，從而提升精子品質與生成效率。

---

## 行業概覽

---

### NAD<sup>+</sup>在免疫衰老的應用

免疫衰老反映隨年齡增長而出現的先天與適應性免疫功能下降，其特徵包括促發炎細胞激素產生增加、病原體辨識與清除能力降低，以及對抗原刺激的反應減弱，此過程與線粒體健康密切相關，因線粒體為免疫細胞提供能量、支持訊號傳導與細胞存活；而NAD<sup>+</sup>的下降正日益被視為此過程中的關鍵代謝開關。衰老的免疫細胞常表現出糖解作用升高、氧化磷酸化降低及活性氧過量，進而破壞線粒體穩態、誘發DNA損傷與發炎訊號，導致功能衰退與白血球減少症。

伴隨NAD<sup>+</sup>降低與慢性低度發炎的免疫衰老與白血球減少相關，研究顯示，較高的細胞內NAD<sup>+</sup>可透過SIRT6介導增強TNF mRNA的轉譯，提升巨噬細胞與樹突細胞的TNF合成；當NAD<sup>+</sup>偏低時，補充NAD<sup>+</sup>能恢復此能力。在小鼠模型中，NAD<sup>+</sup>預處理於放射線照射後可增加周邊白血球與骨髓有核細胞、減少骨髓凋亡與胱天蛋白酶3活性，並藉由抑制線粒體凋亡途徑改善存活率。細胞外NAD<sup>+</sup>亦可經由P2Y<sub>11</sub>活化cAMP及PKA訊號，透過穩定Mcl-1及阻止Bax轉位而延緩嗜中性球凋亡。

### NAD<sup>+</sup>在癌症免疫治療的應用

NAD<sup>+</sup>可經由ART2及P2X7路徑選擇性調控Foxp3陽性調節型T細胞；短期提升NAD<sup>+</sup>會因調節型T細胞中ART2.2及P2X7高度表達而導致調節型T細胞耗竭，從而在多種模型中促進抗腫瘤免疫反應。NAMPT介導的NAD<sup>+</sup>生物合成通過維持Tet1活性與表達，促進Tet1與IRF1結合以調控去甲基化及下游PD-L1表達，進而經由STAT1依賴性干擾素 $\gamma$ 訊號通路驅動PD-L1表達，高表達NAMPT的腫瘤對抗PD-L1治療更敏感，而NAD<sup>+</sup>補充亦可在免疫治療抗性腫瘤中增強抗PD-L1的療效。

### NAD<sup>+</sup>在神經退行性疾病的應用

神經退行性疾病普遍存在線粒體異常，包括複合體I功能障礙、ATP降低、活性氧增加、氧化壓力、鈣穩態失衡及膜電位異常，自噬與線粒體自噬受損會導致缺陷線粒體累積，而NAD<sup>+</sup>代謝異常可因NMN與NAD<sup>+</sup>失衡而活化SARM1，驅動軸突退化，因此恢復NAD<sup>+</sup>以增強線粒體品質控制並抑制軸突退化，已成為重要策略。衰老大腦中NAD<sup>+</sup>明顯下降，伴隨線粒體生物合成與自噬受損、活性氧增加與能量不足，加速神經退化。

---

## 行業概覽

---

- 阿茲海默症。在阿茲海默症中，線粒體碎裂、過度分裂、線粒體自噬受損與ATP生成下降導致神經元能量供應不足，受影響腦區的葡萄糖代謝降低進一步加劇代謝缺陷。CD38、PARP1與SARM1對NAD<sup>+</sup>的消耗增加，使NAD<sup>+</sup>水平下降，促成DNA修復障礙、線粒體失衡、神經元損傷及與類澱粉蛋白、Tau蛋白及線粒體病理相關的發炎反應。透過生活型態或藥理方式提升NAD<sup>+</sup>，已在模型中改善認知並抑制上述過程；菸鹼胺核糖可恢復SIRT3活性，並改善神經發炎、突觸傳遞、Tau蛋白磷酸化、DNA損傷以及具DNA修復缺陷小鼠的學習與記憶。
- 帕金森症。在帕金森症中， $\alpha$  — 突觸核蛋白聚集降低VDAC1並損害線粒體，造成複合體I功能障礙與活性氧增加，而PINK1缺失使膜電位、線粒體DNA、ATP以及複合體I及IV活性下降，導致多巴胺神經元死亡，SARM1活化則在NAD<sup>+</sup>耗竭下加劇軸突退化。補充NR或NMN可在模型中改善多巴胺神經元存活與線粒體功能，部分患者接受靜脈注射或口服NADH顯示益處，亦有病例報告指出靜脈注射NAD<sup>+</sup>可減輕顫抖並改善認知；其他策略尚包括基因治療、抗氧化劑及活化PINK1及Parkin路徑。
- 肌萎縮性側索硬化症。在肌萎縮性側索硬化症中，線粒體功能障礙與氧化壓力為運動神經元的共同特徵，患者與模型中可見犬尿氨酸途徑失調、SIRT1與SIRT3改變以及菸鹼胺降低，在共培養系統中增強NAD<sup>+</sup>補救途徑可提高NAD<sup>+</sup>、降低氧化壓力並支持運動神經元存活，可能涉及SIRT1及SIRT3與神經發炎降低。補充NMN、NR或NAM改善SOD1突變小鼠的運動行為及組織病理，一項初步臨床試驗顯示，結合NAD<sup>+</sup>前驅物與SIRT1活化劑的治療可改善運動功能、肌力與呼吸能力，且安全性良好。
- 亨廷頓舞蹈症。在亨廷頓舞蹈症中，NAD<sup>+</sup>合成降低與線粒體功能障礙伴隨氧化壓力，犬尿氨酸途徑代謝物改變與興奮毒性與線粒體損害相關。在臨床前模型中，補充菸鹼胺或NR可改善運動缺陷、降低mHtt毒性及增強線粒體功能，這可透過活化SIRT1、PGC1  $\alpha$  和SIRT3進行。

---

## 行業概覽

---

- 認知障礙。認知障礙涵蓋輕度認知障礙和癡呆症，由於大腦約消耗全身五分之一的能量，線粒體功能障礙會降低突觸效率、增加氧化損傷，並放大鈣失衡與神經發炎。在慢性腦低灌注模型中，外源性NAD<sup>+</sup>改善學習及記憶，活化SIRT1及PGC-1 $\alpha$ 訊號，減輕線粒體損傷、降低活性氧並抑制神經發炎，SIRT1過度表達呈現出此保護效果。
- 腦部衰老。腦部衰老涉及能量代謝下降、突觸功能受損、發炎反應增加與蛋白質穩態失衡，其中線粒體功能障礙是此等變化的核心，通過提升細胞內NAD<sup>+</sup>啟動Sirtuins和線粒體壓力反應，改善DNA修復與能量代謝並降低氧化壓力，注射用輔酶I已被納入國家老年慢性認知障礙治療指南作為輔助療法，機制研究同時揭示NAD<sup>+</sup>可能通過CX43與PARP1軸維持血腦屏障完整性。

### NAD<sup>+</sup>在代謝疾病的應用

糖尿病涉及胰島素敏感性降低伴隨血糖升高，並與線粒體功能障礙相關。這種障礙可損害胰島素分泌與作用，加劇氧化壓力和炎症反應，誘發內質網壓力並損害胰島 $\beta$ 細胞。在患者及動物模型中，可觀察到品質控制、ATP合成及活性氧代謝功能的缺陷。NAD<sup>+</sup>已成為預防與治療的新焦點。大阪大學研究發現，顯著提升血漿NAD<sup>+</sup>水平可使血清胰島素濃度增加五倍；長海醫院研究表明，NAD<sup>+</sup>能改善糖尿病環境下的血管修復與再灌注功能，並發現糖尿病小鼠骨髓及骨髓來源的內皮前驅細胞中NAD<sup>+</sup>與NAMPT水平均呈下降趨勢。

### NAD<sup>+</sup>在年齡相關性眼科疾病的應用

青光眼是一種進行性視神經病變，伴有視神經損傷和視野缺損，其中小梁網功能障礙導致眼壓升高，而患者的小梁網細胞及GTM3細胞株皆表現出線粒體功能障礙，這會降低ATP生成、增加氧化壓力並阻礙房水排出。眼壓升高會破壞視網膜神經節細胞軸突運輸，並減少維持NAD<sup>+</sup>穩態的NMNAT2轉運，導致軸突內NAD<sup>+</sup>水平下降，進而加劇線粒體功能障礙和生物能量衰竭，最終引發軸突變性與細胞死亡。補充NAD<sup>+</sup>或其前驅物可在GTM3細胞中恢復線粒體膜電位與呼吸功能，減少細胞外基質堆積並改善吞噬作用，可能維持視網膜神經節細胞的軸突能量代謝。研究共識指出NAD<sup>+</sup>在視網膜氧化磷酸化中扮演關鍵角



---

## 行業概覽

---

色，其隨年齡增長而下降，且此趨勢與NAMPT表現降低相互平行；在與年齡相關性黃斑部病變相關的臨床前研究中，包括護腦素、白藜蘆醇、AMPK活化劑及NAD<sup>+</sup>等化合物，已在視網膜色素上皮細胞中展示保護效果。

### NAD<sup>+</sup>在神經肌肉疾病及運動表現增強的作用

在杜氏肌營養不良症等神經肌肉疾病模型中，肌肉NAD<sup>+</sup>水平降低伴隨PARP活性增強及NAMPT表達下降，恢復NAD<sup>+</sup>水平可改善線粒體呼吸與氧化能力，減輕炎症、纖維化和多聚ADP核糖基化，增強肌肉幹細胞功能，預防衰老，並改善mdx小鼠及mdx/Utr雙缺失小鼠的肌肉與心臟病理。神經肌肉疾病是外周神經、神經肌肉接點或骨骼肌的異質性病變，表現為進行性肌力減退與代謝功能障礙，線粒體功能障礙導致NAD<sup>+</sup>穩態紊亂，加速疾病進展；而補充NAD<sup>+</sup>可支援肌肉能量代謝、促進再生與耐力提升，為神經肌肉疾病治療及運動表現優化提供了潛在治療方向。

### 前列腺素E<sub>2</sub>及玻璃酸酶

#### PGE<sub>2</sub>溶液

PGE<sub>2</sub>溶液主要用於足月及過期妊娠的催產，以及通過軟化宮頸、促進宮頸成熟來誘發宮縮，從而協助高齡初產婦分娩。此外，在臨床情境中，該藥物亦用於妊娠28周前的中期妊娠終止，包括過期流產、宮內胎兒死亡、胎膜早破以及良性葡萄胎的清宮術。PGE<sub>2</sub>作為組織修復與再生的關鍵調節因數，通過啟動內源性幹細胞、免疫調節及促血管生成發揮作用，經由E型前列腺素受體介導，支持皮膚、心臟、肝臟、腎臟、腸道、骨骼、骨骼肌及造血組織等再生過程。截至最後可行日期，康諾生物製藥的前列腺素E<sub>2</sub>注射液是中國唯一獲准以靜脈注射方式使用的前列腺素E<sub>2</sub>溶液。

#### 注射用玻璃酸酶

注射用玻璃酸酶用於促進眼部局部積聚的液體藥物、滲出物或血液擴散，促進玻璃體混濁吸收，預防結膜化學燒傷後的瞼球粘連，減輕相關炎症反應，也可用於治療骨關節炎。玻璃酸酶可增強聯合注射藥物的全身吸收與分佈，目前應用於多種聯合治療方案，包括糖尿病胰島素治療、多發性硬化症β干擾素治療、類風濕關節炎生物製劑治療、原發性免疫缺陷病免疫球蛋白替代療法及癌症單株抗體治療，另有其他醫療用途。FDA批准的適應症包括增強注射藥物的吸收與分散、用於補液療法的皮下輸液、促進放射性造影劑吸收的皮下尿路

## 行業概覽

造影；未獲FDA批准的用途包括藥物滲出管理、眼科手術中眼部阻滯麻醉的局部麻醉劑輔助應用以及通過多模式病灶內治療方案治療蟹足腫。臨床實踐中，玻璃酸酶能有效降解玻璃酸類皮膚填充劑。

### 中國獲批注射用玻璃酸酶的競爭格局

下表載列截至最後可行日期獲批注射用玻璃酸酶的競爭格局。

品牌名稱	國際非專有藥名	公司	施藥模式	規格
千容美 <sup>®</sup>	注射用玻璃酸酶	本集團	注射	1500IU
捷隆 <sup>®</sup>	注射用玻璃酸酶	吉林敖東洮南藥業股份有限公司	注射	150IU
倍宜寧 <sup>®</sup>	注射用玻璃酸酶	上海第一生化藥業有限公司	注射	1500IU

### 胰激肽原酶

#### 注射用胰激肽原酶

胰激肽原酶是一種從哺乳動物胰腺提取的蛋白水解酶血管擴張劑，呈白色或灰白色粉末，由18個氨基酸和4個糖組成，易溶於水，難溶於有機溶劑，其注射劑用於改善微循環。主要適應症包括微循環障礙引發的疾病，如糖尿病腎病、周圍神經病變、視網膜病變及眼底病變，以及缺血性腦血管疾病，亦可作為高血壓的輔助治療，作用機制包括：促進毛細血管擴張以增加血流量、降低血液黏稠度從而改善微循環，以及刺激內源性前列腺素合成以間接擴張小血管。



## 行業概覽

### 中國獲批注射用胰激肽原酶的競爭格局

下表載列截至最後可行日期獲批注射用胰激肽原酶的競爭格局。

公司	國家藥監局首次批准日期
武陟維爾康生化製藥有限公司	1995-01-01
華潤雙鶴藥業股份有限公司	1996-01-01
酒泉大得利製藥股份有限公司	1996-01-01
常州千紅生化製藥股份有限公司	1999-01-01
<b>本公司</b>	<b>1999-01-01</b>
廣東星昊藥業有限公司	2002-09-13
麗珠集團麗珠製藥廠	2005-01-01

### 硝普鈉

#### 注射用硝普鈉

注射用硝普鈉是一種強力且快速起效的血管擴張劑，其水溶性複合物由亞鐵離子、一氧化氮及五個氰化物離子構成，作為前體藥物通過與紅血球、白蛋白及其他分子上的巰基反應釋放一氧化氮。該藥物於1849年由Lyon Playfair發現，1974年首次獲美國FDA批准用於治療嚴重高血壓。其被描述為兼具動靜脈擴張作用的平衡型血管擴張劑，憑藉獨特的藥理特性及急救可靠性，長期在危重症護理的急性血流動力學管理中發揮重要作用。

## 行業概覽

### 中國獲批注射用硝普納的競爭格局

下表載列截至最後可行日期獲批注射用硝普納的競爭格局。

公司	國家藥監局首次批准日期
華潤雙鶴藥業股份有限公司	1996-01-01
湖南科倫製藥有限公司	2003-01-01
丹東醫創藥業有限責任公司	2005-04-19
<b>本公司</b>	<b>2005-05-09</b>
悅康藥業集團股份有限公司	2005-11-30
廣東宏遠集團藥業有限公司	2006-04-25
武漢加成醫藥科技有限公司	2006-06-20
浙江佐力藥業股份有限公司	2008-09-03
湖南恒生製藥股份有限公司	2008-10-08
晉城海斯製藥有限公司	2008-10-17
廣東眾生藥業股份有限公司	2009-09-03
海南普利製藥股份有限公司	2022-04-12
成都新恒創藥業有限公司	2024-10-29
湖南恒生製藥股份有限公司	2025-12-30

### 資料來源

我們已就[編纂]委託獨立第三方弗若斯特沙利文對中國醫藥市場進行詳細分析及編製行業報告。弗若斯特沙利文報告乃由弗若斯特沙利文獨立編製，不受我們影響。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣550,000元，我們認為該金額符合市場收費率。除另有註明外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，經採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無出現可能導致本節所披露資料有所保留、矛盾或受到重大影響的不利變動。

弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及信譽良好的行業組織的公開數據編製報告。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦使用歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關驅動因素對預測數字進行分析。在整理及編製弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文採用了以下假設：(i)預期全球及中國的整體社會、經濟及政治環境將於預測期內維持穩定；(ii)全球及中國的經濟及產業發展大概會於未來十年內保持穩定增長趨勢；(iii)相關關鍵產業驅動因素大概會於預測期內持續推動市場成長及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性衝擊的極端不可抗力事件或產業監管措施。前述關鍵假設之準確性可能會影響弗若斯特沙利文報告的可靠性。

---

## 監管概覽

---

### 中國的法律法規

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

### 主要監管機構

#### 國家藥監局及其藥品審評中心

國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」），前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）是中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案、擬訂政策規劃、擬訂部門規章、組織制定、公佈國家藥典等藥品、醫療器械標準、組織制定分類管理制度並監督實施等。

藥審中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

#### 國家衛健委

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

#### 國家醫療保障局

國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）為於2018年5月成立的新機構，為中國國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務設施等醫保目錄和支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

---

## 監管概覽

---

### 商務部

中華人民共和國商務部（「**商務部**」）負責宏觀指導和管理外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策並修訂及實施；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）和《鼓勵外商投資產業目錄》並共同發佈；商務部亦負責管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

### 國家發改委

中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）是中國國務院組成部門，貫徹落實改革工作的方針政策和決策部署，主要負責擬訂並組織實施國民經濟和社會發展戰略，起草國民經濟和社會發展、經濟體制改革和對外開放的有關法律法規草案，對藥物研發生產服務行業具有重大影響。

### 主要監管條文

#### 藥品研發

#### 新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）以及國務院於2002年8月頒佈、於2024年12月6日最後修訂及於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**實施條例**」）為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理（包括研製新藥）制定了法律框架。根據藥品管理法及實施條例，國家鼓勵新藥研發，保護新藥研發的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

---

## 監管概覽

---

### 非臨床研究

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性評價研究應在通過非臨床研究質量認證的機構中進行，並遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」），2017年7月27日，國家藥監局頒佈GLP。頒佈GLP是為了提高非臨床安全性評估及研究質量。根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（2023年修訂），國家藥監局負責全國非臨床安全評估及研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全評估及研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評估，評估該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

### 動物實驗

國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月14日頒佈《實驗動物管理條例》，國務院最後於2017年3月1日對其進行修訂。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈《實驗動物許可證管理辦法（試行）》。根據該等法律法規，在動物身上進行實驗須取得實驗動物使用許可證。

### 臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。根據2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。

根據《藥品註冊管理辦法》及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申請開展臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心

---

## 監管概覽

---

否定或質疑意見的，可按照提交予藥審中心的方案開展臨床試驗。

### 進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當遵守備案要求，惟僅開展藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受測試者的權益保障、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責以及數據管理與統計分析。

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

根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在（其中包括）創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。1類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。2類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。3類會議指除1類和2類會議之外的其他會議。



---

## 監管概覽

---

### 人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部（在2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，其後由國家衛健委承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了有效保護和合理利用中國人類遺傳資源的規則。

國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月10日修訂並於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》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。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。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當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。

2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**人類遺傳資源實施細則**」），其於2023年7月1日生效。人類遺傳資源實施細則進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最後修訂及於同日實施的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

### 新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學、毒理學和藥物臨床試驗等研究，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。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜

---

## 監管概覽

---

合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品可分為中藥、化學藥、生物製品和其他。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

於2005年11月，國家食藥監局頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，據此，存在以下情形時，國家藥監局可以依法對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批：(1)中國國家主席宣佈進入緊急狀態或者國務院決定省、自治區、直轄市的範圍內部分地區進入緊急狀態時；(2)突發公共衛生事件應急處理程序依法啟動時；(3)國務院藥品儲備部門和衛生行政主管部門提出對已有國家標準藥品實行特別審批的建議時；及(4)其他需要實行特別審批的情形。

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

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，藥審中心將優先配置自願進行審評、檢查、審批等各環節，加快審評審批。

《藥品註冊管理辦法》針對不同類型的藥品上市許可加速途徑，包括突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序，提供了更詳盡的標準、流程及政策支持。例如，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

---

## 監管概覽

---

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產經營。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內藥品上市許可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。藥品再註冊申請受理後，省、自治區、直轄市藥品監督管理部門或者藥審中心對藥品上市許可持有人開展藥品上市後評價和不良反應監測情況，按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作情況，以及藥品批准證明文件載明信息變化情況等進行審查，符合規定的，予以再註冊，發給藥品再註冊批准通知書。不符合規定的，不予再註冊，並報請國家藥監局註銷藥品註冊證書。

### 藥品生產

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、國家市場監管總局於2020年1月22日最新修訂及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得藥品生產許可證。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當具備《藥品生產監督管理辦法》所規定的條件，並與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品上市許可持有人所在地省級藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請時，申請人及藥品生產企業應已取得藥品生產許可證。

---

## 監管概覽

---

從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。根據國家藥監局於2014年8月14日頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），中國境內已取得藥品上市許可證的生產企業，因技術改造暫不具備或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可委託國內其他藥品生產企業進行委託生產。此類委託生產安排須經國家藥監局省級分支機構批准。委託生產規定禁止特定特別藥品進行受託生產安排，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥品、複方生化藥品及原料藥。

### 藥品經營

根據國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品（包括藥品批發和藥品零售）。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。

根據衛生部於2011年1月頒發並於2011年3月生效的《藥品生產質量管理規範（2010年版）》，從事藥品經營活動，應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全藥品經營質量管理體系，保證藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，自2015年6月《推進藥品價格改革意見》生效以來，政府對藥品（除麻醉藥品和部分精神藥品外）的價格管制已經取消。政府不再直接控制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂《國家醫保藥品目錄》或省級醫保藥品目錄，以及加強對醫療和定價行為的監管，來對藥品進行控制。同時，根據國務院於2015年8月頒佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾其產品在中國市場的價格不高於原產國或中國周邊地區的可比市場價格。

---

## 監管概覽

---

### 與兩票制有關的法規

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)》(「**兩票制通知**」)，「兩票制」是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。根據兩票制通知及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》，綜合醫改計劃的試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」。

### 藥品廣告

近期於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述了對廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者、廣告發佈者必須保證其製作或發佈的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發佈。根據國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈並於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》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

### 藥品召回

根據國家藥監局於2022年10月24日頒佈並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。藥品經營企業、使用單位應當協助上市許可持有人履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。



---

## 監管概覽

---

### 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**」)，是有關產品質量監督管理的主要規管法律。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(以下簡稱他人財產)損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，生產或供應瑕疵產品，導致任何人財產損害或人身傷害者，應就該損害或傷害負民事責任。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請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。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日最後修訂及於2014年3月15日生效，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

### 有關反不正當競爭的法律法規

自20世紀90年代初以來，中國各級立法機關相繼制定了一系列反商業賄賂的法律法規。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(「**反不正當競爭法**」)，其於2025年6月27日最後一次修訂，並於2025年10月15日生效，經營者應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵



---

## 監管概覽

---

守法律和商業道德，公平參與市場競爭。經營者違反反不正當競爭法，應視具體情況承擔相應民事、行政或刑事責任。

根據中華人民共和國國家工商行政管理總局（國家市場監管總局前身）於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為。「其他手段」指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。依據反不正當競爭法及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，主管機關可視情節輕重處以罰款，並沒收違法所得。

根據國家衛生和計劃生育委員會（該機構於2018年國務院機構改革中撤銷，其智能由中國國家衛健委承接）於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定（2013年修訂）》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，且該行為屬於前述規定所列情形的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的醫療生產經營企業，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自記錄公佈起兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材。

### 有關公司設立及外商投資的法規

#### 公司法

在中國設立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於2023年12月29日修訂及於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規管。中國公司法一般適用兩類公司：有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，公司對其債權人的責任僅限於公司擁有的全部資產價值。股份有限公司股東以就其認購的股份而依法注入的資本金額為限對公司承擔責任。

---

## 監管概覽

---

### 外商投資法及相關產業目錄

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》，並於2020年1月1日生效。自2020年1月1日起，《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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》已同時廢止，外資企業的組織形式、結構及營運均受公司法及其他適用法律法規約束。

國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。外商投資准入負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件。外商投資准入負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效。根據該條例，負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的股權要求、高級管理人員要求等限制性准入特別管理措施。外商投資企業的登記註冊，由國務院市場監督管理部門或者其授權的地方人民政府市場監督管理部門依法辦理。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

根據國家發改委及商務部聯合發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》及於2024年9月6日頒佈並於2024年11月1日實施的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，外商投資行業分為鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業和禁止外商投資產業。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法規

#### 商標法

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》(最新修訂版自2019年11月1日起生效)及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》(最新修訂版自2014年5月1日生效)，經商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向商標局申請商標註冊。中華人民共和國商標法就商標註冊時採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，商標註冊申請可能被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

#### 專利法

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日修訂(最新修訂版本自2021年6月1日起生效)。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂(最新修訂版自2024年1月20日起生效)。根據上述法規，「發明創造」指發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。發明專利的期限為二十年，實用新型專利的期限為十年，外觀設計專利的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

#### 商業秘密

根據反不正當競爭法，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據反不正當競爭法，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取

---

## 監管概覽

---

權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或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、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 著作權法

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂。中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均依法享有著作權。該等作品包括文字作品、口述作品、音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品、美術、建築作品、攝影作品、視聽作品、圖形作品和模型作品、計算機軟件及符合作品特徵的其他智力成果。除著作權法另有規定外，未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、彙編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，即構成對著作權的侵犯。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈並於2004年7月1日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或其他組織開發的軟件於開發後即自動受到保障，不論是否發表。軟件著作權可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。

### 域名

工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈《互聯網域名管理辦法》，自2017年11月1日起生效。根據該辦法，工信部對中國互聯網域名實施監督管理，域名服務原則上實行

---

## 監管概覽

---

「先申請先註冊」。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

### 有關稅收的法規

#### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）（最新修訂版自2018年12月29日起實施）以及於2007年12月6日頒佈並於2024年12月6日修訂及自2025年1月20日起實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國所得的企業。企業所得稅法對外商投資企業及境內企業均統一應用25%的企業所得稅稅率，惟授予特別產業及項目的稅務優惠則除外。然而，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按10%的稅率繳納企業所得稅。

於2015年2月，國家稅務總局（「**國稅總局**」）發佈《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**國稅總局7號文**」）。根據國稅總局7號文，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。因此，間接轉讓產生的收益可能需要繳納中國企業所得稅。國稅總局7號文規定兩種豁免情形：(i)非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)在非居民企業直接持有並轉讓中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。

---

## 監管概覽

---

國稅總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「**國稅總局37號文**」)，取代或補充7號文的若干先前條文。國稅總局37號文旨在澄清國稅總局7號文及其他法規實施過程中的若干問題，其中包括股權轉讓收入及稅基的定義、用於計算預扣金額的匯率及發生扣繳義務的日期等。特別是，國稅總局37號文規定，如果非中國居民企業通過分期方式從其來源扣繳轉讓收入，則可首先將分期付款視為收回先前投資成本；收回所有成本後，計算並代扣代繳稅款。

### 增值稅及營業稅

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》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人(包括個體工商戶)，為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，除前述法規另有規定外，增值稅稅率為百分之十三。

根據財政部和國稅總局於2016年3月23日頒佈並於2019年4月1日最新修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。

### 有關勞動保障的法規

#### 勞動法與勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂(最新修訂版自2018年12月29日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，並於2012年12月28日修訂(最新修訂版自2013年7月1日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》於2008年9月18日頒佈並生效。



---

## 監管概覽

---

該等法律共同規定了勞動合同、解決勞動爭議、勞動報酬、職業安全及醫療保障、社會保險及福利等內容。勞動者與用人單位建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

### 社會保險和住房公積金

《中華人民共和國社會保險法》，由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，並於2018年12月29日修訂，規範了中國的社會保險制度。其規定用人單位及／或職工（視情況而定）向主管部門登記社會保險，並繳納規定數額的社會保險基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣五百元以上人民幣三千元以下的罰款。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《住房公積金管理條例》，由國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。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，可以申請人民法院強制執行。

根據國家稅務總局於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》、人力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《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》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自

---

## 監管概覽

---

行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日發佈的《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，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費開展集中清繳。國務院辦公廳於2019年4月1日發佈的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，並再次強調地方部門不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

### 有關生產安全的法規

由全國人大常委會於2002年6月29日發佈、於2021年6月10月最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》是管理生產安全的基本法律。生產安全狀況不符合要求的任何實體不可從事生產及業務運營活動。生產及業務運營實體須就安全生產為其僱員提供教育及培訓課程，以確保僱員熟悉所需的安全生產知識、明白安全生產的相關條例與規則及安全操作規則、掌握本身職位應有的安全操作技巧、了解應急措施及明白自身的安全生產權利和義務。未經安全生產教育及培訓合格的僱員，不可上崗作業。新建、改建、擴建工程的安全設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。安全設施投資應當納入建設項目預算。

### 有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「**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日頒佈並於2017年7月16日最新修訂及於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評估報告、評估表格或登記表。評估報告、評估表格或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於2021年1月24日發佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依照排污許可規定申請取得排污許可證；未取得排污許可證的，不得排放污染物。環境保護主管部門對違反環境保護法的個人或者企業，應給予不同行政處罰。根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，企業事業單位和其他生產經營者，應根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和排污登記管理。實行排污許可重點管理、簡化管理的排污單位具體範圍，依照固定污染源排污許可分類管理名錄規定執行。排污單位應當依法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。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，化學藥品原料藥及製劑製造屬於應當按照規定期限取得排污許可證的行業。

### 有關外匯及境外投資及股利分配的法規

#### 外匯及境外投資

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

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支機構及管理機構應對境內公司進行境外[編纂]

---

## 監管概覽

---

涉及的工商登記、開設及使用賬戶、跨境收支、資金往來等行為進行監督、監管和檢查。境內公司應當自境外[編纂]結束之日起15個工作日內，向其註冊地外匯管理機構提供所需材料辦理境外[編纂]登記手續。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**外匯局13號文**」），其於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止。根據外匯局13號文，銀行將審核辦理境內直接投資項下的外匯登記以及境外直接投資項下的外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資的外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢除的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」），外商投資企業的外匯資本金應遵循外匯資本金意願結匯（「**外匯資本金意願結匯**」）。外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金的外匯資本金意願結匯比例暫定為100%，外匯資本金兌換所得人民幣將存放在指定賬戶。倘外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並同步生效且於2023年12月4日修訂的《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）（「**16號文**」），在中國成立的企業（包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構）亦可按意願將外幣外債兌換成人民幣。16號文規定了有關按意願轉換資本項目（包括但不限於外匯資本及外債）項下外匯的綜合標準，適用於在中國註冊的所有企業。16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈並生效且於2023年12月4日修訂的《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》(匯發[2019]28號)，非投資性外商投資企業獲允許在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以人民幣結算外匯資本金並以該等人民幣資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2023]28號)，境內股權轉讓方(包括機構及個人)接收境內實體以外幣支付的股權轉讓對價，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內的資金可自主結匯使用。

### 股利分配

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《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》，其就為境內機構辦理等值5萬美元以上(不含)利潤匯出業務規定多項資金管控措施，包括以下各項：(1)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件、經審計的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外直接投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途(使用計劃)情況，提供董事會決議(或合夥人決議)、合同或其他真實性證明材料。

### 有關信息安全和數據隱私的法規

#### 數據安全和數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應當依法建立健全的全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取



---

## 監管概覽

---

相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，向海外提供數據的數據處理者有下列情形之一的，應當向國家互聯網信息辦公室申請通過省級互聯網信息辦公室進行數據出境安全評估：(I)數據處理者向境外提供重要數據；(II)關鍵信息基礎設施運營者或者處理過1百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(III)自上一年度1月1日起累計提供超過100,000人個人信息或超過10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(IV)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並於2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合所有下列情形：(I)非關鍵信息基礎設施運營者；(II)處理個人信息不滿1百萬人的；(III)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿100,000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10,000人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，2023年6月1日之前進行的所有個人信息出境，如不符合《個人信息出境標準合同辦法》的規定，須在6個月內完成整改。

### 個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法購買、出售、提供或披露信息。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》進一步列明信息處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對個人敏感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》，網絡運營者在收集和使用個人信息時必須遵循合法、正當、必要的原則，公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，並徵得被收集者的



---

## 監管概覽

---

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、毀損所收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，此不適用於無法識別特定個人且在處理後不能復原身份的情況。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、毀損和丟失。

### 有關境內企業境外證券發行及上市的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**境外上市試行辦法**」）及五項相關指引，於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面改革中國境內公司直接或間接境外發行證券及上市的監管制度，採納備案為主的監管制度。

根據境外上市試行辦法，中國境內公司境外發行證券及上市的，無論以直接或間接方式，須履行中國證監會的備案程序，並報送相關資料。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

於2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈《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》（「**保密規定**」），於2023年3月31日生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境

---

## 監管概覽

---

內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

### 有關H股「全流通」的法規

於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「指引」），並於2023年8月10日修訂及生效。根據指引，「全流通」是指H股公司的境內內資股（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的內資股）到聯交所上市流通。未上市內資股股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請，並委託H股公司向中國證監會提交「全流通」備案文件，惟須遵守相關法律法規以及有關國有資產管理、外商投資、行業監管等方面的政策規定。根據指引，未上市內資股股東應當按照中國結算有關業務規則，辦理股份轉登記業務。H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

根據境外上市法規，境內企業在境外直接發行證券並上市的，持有其未上市內資股的股東經備案後，可將上述股份依法轉換為境外上市股份並在境外交易所上市流通。境內企業向中國證監會提交境外直接發行上市備案申請時，可以同時提交「全流通」申請。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）與深圳證券交易所（「深交所」）共同公佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股全流通業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

---

## 監管概覽

---

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算在2020年2月7日發佈並於2025年6月27日更新《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、跨境轉登記、境外存管、境內持有人明細維護、風險管理措施以及其他相關事項。中國證券登記結算(香港)有限公司(「**中國結算香港**」)亦於2020年2月7日頒佈並於2024年9月20日更新了《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管和存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 概覽

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化。我們專注於研究線粒體功能障礙引致的疾病，致力於將NAD<sup>+</sup>應用於心血管疾病、神經退化性疾病、生殖健康及衰老等領域的科學研究。

本公司於2017年8月16日成立為有限責任公司，當時名稱為合肥康諾藥物開發有限公司。本公司於2023年3月轉制為股份有限公司，並於2023年8月15日進一步更名為康諾生物製藥股份有限公司。

於最後可行日期，我們的已發行股本總額為人民幣60百萬元，其中約74.7%由直接控股股東合肥鳳巢直接持有，而合肥鳳巢則由董事長、行政總裁兼控股股東之一王偉先生直接擁有75%。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。

### 我們的里程碑

下文概述本集團的主要業務發展里程碑：

2017年	本公司成立
2018年	我們的全資附屬公司開封康諾獲河南省工業和信息化廳批授國家高新技術企業資格
2021年	本公司獲安徽省科學技術廳批授國家高新技術企業資格  本公司核心產品恩艾地 <sup>®</sup> (注射用輔酶I)的相關基因工程菌、其構建方法以及對NAD <sup>+</sup> 生產的應用獲授權專利  本公司策略性產品無菌PGE <sub>2</sub> 溶液的相關基因工程菌以及其對PGE <sub>2</sub> 生產的應用獲授權專利

---

## 歷史、發展及公司架構

---

開封康諾獲河南省科學技術廳指定為河南省生化藥物分離純化工程技術研究中心

2023年

本公司轉制為股份有限公司

本公司獲國家藥品監督管理局批准展開我們NAD<sup>+</sup>新創藥物KN-19ND-L1(用於治療急性心肌梗死後心力衰竭)的I期和II期臨床試驗

本公司獲安徽省人力資源和社會保障廳批准設立博士後工作站

2024年

本公司的基因工程菌、其構建方法以及對NAD<sup>+</sup>生產的應用於美國獲授專利，標誌著我們的全球業務擴張進程

本公司獲中國工業和信息化部認可為「國家專精特新小巨人企業」

2025年

本公司獲中國工業和信息化部認可為「國家專精特新重點小巨人企業」

開封康諾獲河南省工業和信息化廳認可為「河南省綠色工廠」

本公司獲國家藥品監督管理局批准展開NAD<sup>+</sup>創新型抗卵巢功能障礙藥物KN-25ND-L1的II期臨床試驗

有關本公司所獲獎項的詳情，請參閱本文件「業務 — 獎項及認可」一節。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 我們的主要附屬公司

下文載列於往績期間對我們的經營業績有重大貢獻或被視為對我們的業務運營具有其他重要影響的各間主要附屬公司的資料，所有公司均於中國註冊成立：

名稱	註冊成立及 開始營業日期	主要業務活動	註冊資本 人民幣千元	於最後可行 日期的所有權 (%)
開封康諾	2003年9月26日	從事藥品的研發、生產和銷售	8,990	100
合肥康諾	2016年7月21日	從事銷售藥品	10,800	100
合肥千容美	2024年12月3日	從事醫療器械產品的研發、生產和 銷售	5,000	100
上海千容美	2025年2月5日	生產和銷售醫療器械產品	10,000	100

我們於往績期間註銷註冊兩間全資附屬公司，即合肥儂美儂及康諾線粒體。有關更多詳情，請參閱下文「— 收購、合併及出售」。

### 公司發展

下文載列本公司的企業歷史及主要股權變動情況。

#### 本公司成立

本公司於2017年8月16日在中國成立為有限責任公司，當時名稱為合肥康諾藥物開發有限公司，並於2020年6月16日更名為合肥康諾生物製藥有限公司，初始註冊資本為人民幣5百萬元。本公司成立時由開封康諾全資擁有，而開封康諾則分別由合肥鳳巢（我們的控股股東之一）及合肥偉正擁有90%及10%權益。

#### 本公司初始股權變動

下文概述本公司早期發展時的主要股權變動情況。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 重組

為精簡本集團股權架構並為後續資金注入及業務發展作準備，本公司於2020年12月進行一系列內部重組步驟。該等重組主要內容概述如下：

#### (a) 開封康諾作出股權轉讓

根據於2020年10月所訂立的股權轉讓協議，當時的唯一股東開封康諾將(i)本公司90%的股權以約人民幣4.8百萬元的代價轉讓予合肥鳳巢；及(ii)本公司10%的股權以約人民幣0.5百萬元的代價轉讓予合肥偉正。有關代價乃根據由獨立估值師估值的本公司當時註冊資本公允價值經各方公平磋商後釐定。該等股權轉讓完成後，開封康諾不再為本公司股東，而合肥鳳巢及合肥偉正成為本公司股東。

#### (b) 本公司增資

繼上述股權轉讓完成後，為了將開封康諾整合進本集團，當時分別持有本公司90%及10%股權的股東合肥鳳巢及合肥偉正於2020年12月訂立一份增資協議，認購本公司新增股資本中的人民幣8,990,000元。

認購金額參考2020年12月20日出具的獨立估值報告釐定，該報告評估開封康諾全體股東權益的價值為約人民幣21.1百萬元，並經各方公平磋商後釐定。為履行各自的認購義務，合肥鳳巢及合肥偉正按各自的持股比例，分別以其於開封康諾持有的股權(同樣分別為90%及10%股權)以非現金方式認購本公司新增註冊資本中的人民幣8,091,000元及人民幣899,000百萬元。

於2020年12月21日完成相關登記手續後，開封康諾成為本公司的全資附屬公司。

董事認為而且中國法律顧問亦同意，鑒於(i)上述重組於同一最終股東共同控制下的實體之間進行；(ii)合肥鳳巢及合肥偉正於增資前後在本公司各自的持股比例基本維持不變；

## 歷史、發展及公司架構

及(iii)該次重組未有造成本集團最終所有權或控制權發生任何變動，上述重組步驟符合適用中國法律、法規及規章，而相應的條款亦屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

### 合肥鳳巢股權轉讓

根據日期為2020年12月24日的股權轉讓協議，合肥鳳巢將本公司的10%股權按下述代價分別轉讓予以下受讓方：

股東	轉讓股權比例 (%) (概約)	代價 人民幣千元
合肥康民	6.6	26,531
合肥康虹	1.6	6,310
合肥康行	1.1	4,578
合肥康貝	0.5	2,130
合肥康眾	0.1	451
<b>總計</b>	<b>10.0</b>	<b>40,000</b>

合肥康民、合肥康虹、合肥康行、合肥康貝及合肥康眾為本公司的僱員激勵平台。有關詳情，請參閱「— 僱員激勵平台」。相關代價乃經各方公平協商後釐定，有關股權轉讓已於2020年12月完成。下表載列我們於緊隨重組及上述股權轉讓後的股權架構：

股東	註冊資本 人民幣	股權百分比 (%) (概約)
合肥鳳巢	11,192,000	80.0
合肥偉正	1,399,000	10.0
合肥康民	927,921	6.6
合肥康虹	220,692	1.6
合肥康行	160,116	1.2
合肥康貝	74,497	0.5
合肥康眾	15,774	0.1
<b>總計</b>	<b>13,990,000</b>	<b>100.0</b>

## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]前[編纂]

於2021年4月，本公司與長豐產業投資(為獨立第三方)訂立[編纂]協議及增資協議，據此，長豐產業投資以總代價人民幣100百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣999,286元，佔本公司經擴大後註冊資本的6.7%。完成[編纂]前[編纂]後，本公司註冊資本已由約人民幣13,990,000元增加至約人民幣14,989,286元。詳情請參閱「— [編纂]前[編纂]」。

### 轉制為股份有限公司

根據日期為2023年2月1日的發起人協議及日期為2023年2月20日的後續股東決議案，本公司以合肥康諾生物製藥股份有限公司的名稱轉制為股份有限公司，轉換為60,000,000股每股面值人民幣1.0元的股份。轉換乃基於本公司截至2022年11月30日的經審核資產淨值約人民幣88.7百萬元進行，已於2023年3月21日完成。於2023年8月15日，本公司進一步更名為康諾生物製藥股份有限公司。下表載列於緊隨本公司轉制為股份有限公司後的股權架構：

股東	股份數目	股權百分比 (概約)
合肥鳳巢	44,800,002	74.7%
合肥偉正	5,599,998	9.3%
長豐產業投資	4,000,002	6.7%
合肥康民	3,714,336	6.2%
合肥康虹	883,398	1.5%
合肥康行	640,920	1.1%
合肥康貝	298,200	0.5%
合肥康眾	63,144	0.1%
總計	<u>60,000,000</u>	<u>100.0%</u>

## 歷史、發展及公司架構

### 合肥康成股份轉讓

於2025年8月20日，我們於2025年8月15日新成立的僱員激勵平台合肥康成分別與合肥康民、合肥康虹、合肥康行、合肥康貝及合肥康眾(統稱為「現有僱員激勵平台」)訂立股份轉讓協議，據此，現有僱員持股平台按每股約人民幣10.7元向合肥康成轉讓合共638,400股股份。各現有僱員激勵平台所轉讓股份及相關代價的詳情載列如下：

股東	所轉讓股份	代價 人民幣千元
合肥康貝	5,600	60.0
合肥康虹	28,000	300.0
合肥康民	506,800	5,430.0
合肥康行	95,200	1,020.0
合肥康眾	2,800	30.0
<b>總計</b>	<b>638,400</b>	<b>6,840.0</b>

有關合肥康成的詳情，請參閱「— 僱員激勵平台」。相關代價乃經各方公平協商後釐定，有關股權轉讓已於2025年8月完成。下表列示我們於緊隨合肥康成股份轉讓後的股權架構：

股東	股份數量	股權百分比 (概約)
合肥鳳巢	44,800,002	74.7%
合肥偉正	5,599,998	9.3%
長豐產業投資	4,000,002	6.7%
合肥康民	3,207,536	5.3%
合肥康虹	855,398	1.4%
合肥康成	638,400	1.1%
合肥康行	545,720	0.9%
合肥康貝	292,600	0.5%
合肥康眾	60,344	0.1%
<b>總計</b>	<b>60,000,000</b>	<b>100.0%</b>

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### [編纂]前[編纂]

#### [編纂]前[編纂]的主要條款：

下文載列[編纂]前[編纂]的主要條款：

註冊資本增資額	人民幣999,286百萬元
已付代價金額	人民幣100百萬元
代價悉數結清日期	2021年5月25日
[編纂]前[編纂]下所支付的每股成本(概約)	[編纂](相當於[編纂]港元) (附註1)
[編纂]折讓(概約)	[編纂]% (附註2)
估值及代價的釐定基準	估值及代價的釐定乃經有關各方公平磋商，並參考(其包括中)(i)本公司上一年度的業務表現；(ii)[編纂]前[編纂]時本公司及其附屬公司的業務價值；及(iii)當時的市況、可比公司於相關時間的市場價值等因素後釐定。
禁售期	根據中國適用法律，自[編纂]日期起12個月內，本公司於[編纂]前已發行的股份(包括[編纂]時[編纂]前[編纂]持有的股份)不得轉讓。
[編纂]前[編纂][編纂]用途	我們已將[編纂]前[編纂][編纂]用於本集團的業務營運。截至最後可行日期，[編纂]前[編纂]募集的資金已獲悉數動用。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

[編纂]為本公司帶來的戰略利益 於[編纂]前[編纂]時，董事認為本公司將受益於[編纂]前[編纂]提供的額外資金及其知識與經驗，包括但不限於以下方面：(i)[編纂]前[編纂]提供寶貴的資金，作為我們發展的額外運營資金，使我們能夠利用其[編纂]資金提升運營並推動產品開發及創新；(ii)[編纂]前[編纂]能夠提供戰略性及專業意見，協助我們優化資本及管理架構。[編纂]前[編纂]為經驗豐富的專業機構[編纂]，涵蓋醫療保健及製藥行業，憑藉其專業[編纂]及管理投資組合公司的經驗，不僅能為品牌建設與市場拓展貢獻獨到見解，更能就本集團的企業管治、財務報告及內部控制提供意見。

附註：

- (1) 按[編纂]前[編纂]總代價人民幣100百萬元除以[編纂]前[編纂]持有的股份數量計算。
- (2) 按[編纂]前[編纂]的每股成本除以每股H股的[編纂][編纂]港元(指示性[編纂]範圍的中位數)計算。

### [編纂]前[編纂]的特殊權利

[編纂]前[編纂]獲授予若干慣常權利，包括但不限於分別針對本公司及控股股東的贖回權、優先認購權、優先購買權、隨售權、清盤優先權及其他優先權利。

根據本公司與[編纂]前[編纂]等各方於2022年9月訂立的補充協議，授予[編纂]前[編纂]之所有特殊權利(包括贖回權)均已終止，且此後在任何情況下均不得恢復或具有可執行性。

根據控股股東與[編纂]前[編纂]等各方於2025年12月就終止特殊權利訂立的進一步補充協議，(i)授予[編纂]前[編纂]針對控股股東的贖回權須於緊接本公司向聯交所提交首份[編纂]申請後終止，且其後無論在任何情況下均不得恢復；及(ii)授予[編纂]前[編纂]針對控股股東



---

## 歷史、發展及公司架構

---

的所有其他特殊權利(即優先認購權、優先購買權、隨售權、清盤優先權及其他優先權利)須於[編纂]完成時終止，惟一旦(i)[編纂]申請被拒絕或不獲聯交所、證監會或任何其他證券監管機構批准，有關特殊權利將被恢復；(ii)本公司未能提交[編纂]申請；或(iii)本公司撤回[編纂]申請。

### 遵守[編纂]前[編纂]指引

基於(i)[編纂]前[編纂]的代價已經及／或將於我們首次向聯交所提交[編纂]申請之日前超過28個完整日或不早於[編纂]前120個完整日結清；及(ii)授予[編纂]前[編纂]的特殊權利已提交[編纂]申請之前已被暫停或終止，及／或於[編纂]完成後將被終止，獨家保薦人確認[編纂]前[編纂]符合指南第4.2章。

### [編纂]前[編纂]的資料

#### 長豐產業投資

長豐產業投資為於2021年3月19日在中國成立的有限責任合夥企業，主要從事股權投資、投資管理及資產管理相關業務。

截至最後可行日期，長豐產業投資共有四名合夥人，包括三名有限合夥人及一名普通合夥人。有限合夥人為合肥北城產業投資引導基金有限公司、合肥市創業投資引導基金有限公司及合肥市工業投資控股有限公司，分別持有約60.0%、25.0%及14.8%合夥權益。普通合夥人為合肥市國有資產控股有限公司，持有約0.2%合夥權益。合肥市國有資產控股有限公司的權益由(其中包括)合肥市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有的投資機構合肥市產業投資控股(集團)有限公司持有約81.1%。據董事經盡職審查後所知，長豐產業投資的所有合夥人及最終實益擁有人均由各自均為獨立第三方的中國國有實體最終擁有或控制。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 僱員激勵平台

為表彰僱員的貢獻及激勵其進一步推動我們的發展，合肥康民、合肥康虹、合肥康行、合肥康貝、合肥康眾及合肥康成已於中國成立，作為我們的僱員激勵平台。

### 合肥康民

合肥康民為於2020年10月29日在中國成立的有限合夥企業。我們的執行董事、董事長兼總經理王偉先生為合肥康民的普通合夥人，負責管理其日常事務及行使其投票權。因此，合肥康民的管理權及投票權實際上歸屬於王偉先生，於最後可行日期，王偉先生於合肥康民持有約0.1%的股權。此外，於最後可行日期，合肥康民有七名身為我們的現職僱員的有限合夥人，以及一名為前本集團僱員的個人。其中，李敏女士(前董事)、王康林博士(執行董事)、白佳潤先生(監事)、孫瑞科先生(監事)及王磊先生(我們的僱員)分別於合肥康民持有約34.9%、27.5%、17.5%、8.7%及8.7%的股權，餘下的有限合夥人各自持有的股權均少於5%。

### 合肥康虹

合肥康虹為於2020年10月30日在中國成立的有限合夥企業。本集團監事白佳潤先生為合肥康虹的普通合夥人，負責管理其日常事務及行使其投票權。因此，合肥康虹的管理權及投票權實際上歸屬於白佳潤先生，於最後可行日期，白佳潤先生於合肥康虹持有約0.1%的股權。此外，於最後可行日期，合肥康虹所有有限合夥人均為我們的現職僱員。其中，七名合夥人各持有合肥康虹逾5%的股權，餘下有限合夥人各自持有的股權均少於5%。

### 合肥康行

合肥康行為於2020年11月2日在中國成立的有限合夥企業。我們的執行董事、副董事長、董事會秘書兼聯席公司秘書林子榮先生為合肥康行的普通合夥人，負責管理其日常事務及行使其投票權。因此，合肥康行的管理權及投票權實際上歸屬於林子榮先生，於最後可行日期，林子榮先生於合肥康行持有約0.1%的股權。此外，於最後可行日期，合肥康行有28名身為我們的現職僱員的有限合夥人，以及有十名個人為本集團前僱員或其緊密聯繫人士。其中，12名合夥人各持有合肥康行逾5%的股權，餘下有限合夥人各自持有的股權均少於5%。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 合肥康貝

合肥康貝為於2020年10月30日在中國成立的有限合夥企業。我們的執行董事、董事長兼總經理王偉先生為合肥康貝的普通合夥人，負責管理其日常事務及行使其投票權。因此，合肥康貝的管理權及投票權實際上歸屬於王偉先生，於最後可行日期，王偉先生於合肥康貝持有約0.5%的股權。此外，於最後可行日期，合肥康貝有42名身為我們的現職僱員的有限合夥人，以及有六名個人為本集團前僱員。其中，兩名合夥人各持有合肥康貝逾5%的股權，餘下有限合夥人各自持有的股權均少於5%。

### 合肥康眾

合肥康眾為於2020年10月30日在中國成立的有限合夥企業。我們的執行董事、副董事長、董事會秘書兼聯席公司秘書林子榮先生為合肥康眾的普通合夥人，負責管理其日常事務及行使其投票權。因此，合肥康眾的管理權及投票權實際上歸屬於林子榮先生，於最後可行日期，林子榮先生於合肥康眾持有約1.5%的股權。此外，於最後可行日期，合肥康眾有33名身為我們的現職僱員的有限合夥人，以及有七名個人為本集團前僱員。其中，兩名合夥人各持有合肥康眾逾5%的股權，餘下有限合夥人各自持有的股權均少於5%。

### 合肥康成

合肥康成為於2025年8月15日在中國成立的有限合夥企業。我們的副總經理尹洪剛先生為合肥康成的普通合夥人，負責管理其日常事務及行使其投票權。因此，合肥康成的管理權及投票權實際上歸屬於尹洪剛先生，其於最後可行日期持有合肥康成約47.4%的股權。此外，於最後可行日期，合肥康成所有有限合夥人均為我們的現職僱員。其中，財務負責人秦開元先生及兩名合夥人各持有合肥康成逾5%股權，餘下有限合夥人各自持有的股權均少於5%。

有關更多資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — D.僱員激勵平台」。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### [編纂]理由

本公司尋求於聯交所[編纂]其H股，旨在於國際資本市場建立融資及資金運營平台，建立多元化的融資渠道，深化我們的品牌影響力及市場知名度，優化[編纂]架構，完善內部管治架構，以及建立現代企業管理制度。有關我們的未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

### 遵守法律法規

經本公司中國法律顧問確認，本公司已根據相關法律法規，就其成立及隨後的股權轉讓(包括上述[編纂]前[編纂])以及註冊資本變更(如適用)，取得相關批文或確認，並已向有關主管部門完成辦理註冊或備案(如適用)，而本公司的成立及隨後的股權轉讓(包括支付代價)均已妥善依法完成及／或結清，並具備法律效力及約束力。

### 收購、合併及出售

於往績期間，我們已將合肥儂美儂及康諾線粒體(二者均為本公司當時全資附屬公司)撤銷註冊，撤銷日期為2025年11月18日，因為該等附屬公司自成立以來直至各自撤銷註冊(「撤銷註冊」)一直沒有實質業務營運。撤銷註冊乃根據我們的整體業務策略進行，並未對我們的財務表現造成任何重大不利影響。中國法律顧問已確認，撤銷註冊符合所有適用的法律法規，且有關撤銷註冊不存在任何重大不合規、索賠或訴訟情況。

### [編纂]

本公司已根據相關股東的指示，申請H股[編纂]，以將若干內資股轉換為H股。內資股轉換為H股將涉及由九名現有股東持有的合共[編纂]股內資股(即於內資股轉為H股及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)佔已發行股份總額的約[編纂]%)。

除本文件所披露者外，且據董事所深知，我們並不知悉任何現有股東有意轉換其內資股。有關進一步詳情，請參閱「股本」。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 公眾持股量

於內資股轉換為H股及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)：

- a. 合肥鳳巢、合肥偉正、合肥康民、合肥康虹、合肥康行、合肥康貝及合肥康眾將被視我們的核心關連人士，其合共持有的33,216,959股將轉換為H股並於聯交所[編纂]的內資股將不計入公眾持股量，佔我們的已發行股份總額的約[編纂]%；
- b. 九名股東合共持有的24,000,000股內資股將不會轉換為H股，亦不會於聯交所[編纂]，因此將不計入公眾持股量，佔我們的已發行股份總數的約[編纂]；及
- c. 兩名股東合共持有的2,783,041股內資股將轉換為H股及於聯交所[編纂]，因此將計入公眾持股量，佔我們的已發行股份總數的約[編纂]。

有關於[編纂]完成及內資股轉換為H股後將由內資股轉換而成及於聯交所[編纂]的H股的更多詳情，請參閱「股本 — 內資股轉換為H股」。

因此，緊隨[編纂]及內資股轉H股完成後，經計及根據[編纂]將提呈發售的[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)，則合共22,783,041股H股將計入本公司的公眾持股量，佔[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)我們的已發行股份總數約[編纂]%。本公司於[編纂]完成後之公眾持股量，將高於上市規則第19A.13A(1)條規定須由公眾持有的股份百分比，從而符合上市規則第19A.13A(1)條之規定。

### 自由流通量

上市規則第19A.13C條規定，倘新申請人為中國發行人，而在[編纂]時並無其他[編纂]股份，這通常意味著尋求[編纂]的H股中，在[編纂]時由公眾人士持有且不受任何出售限制(不論是合約、上市規則、適用法律或其他規定)的部分必須符合以下條件：(a)佔H股[編纂]時所屬類別已發行股份總數至少10%(不包括庫存股)，且[編纂]時的預期市值不少於[編纂]港元；或(b)[編纂]時的預期市值不少於[編纂]港元。

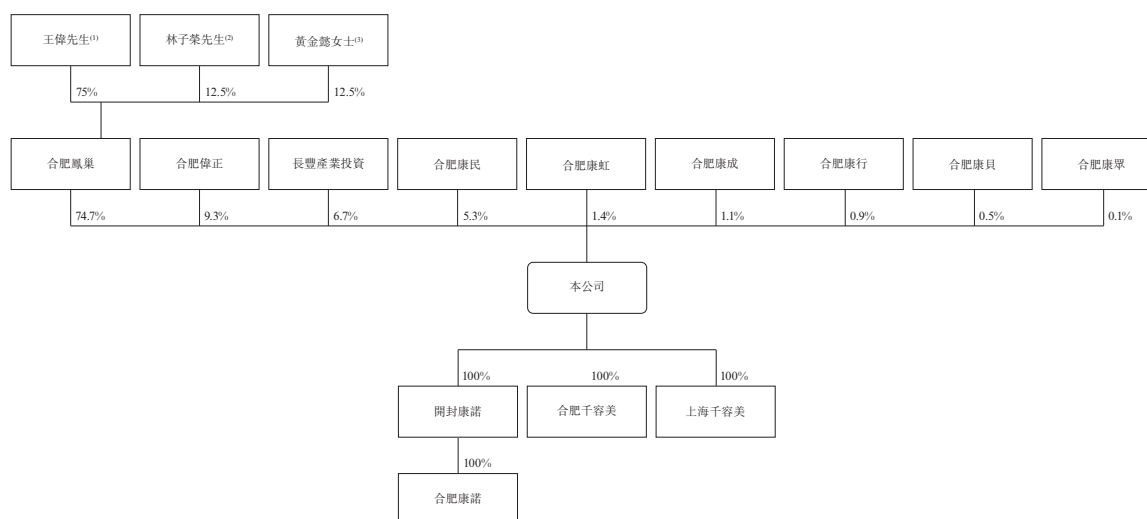
## 歷史、發展及公司架構

按[編纂]每股H股[編纂]港元(即建議[編纂]的較低位)，根據[編纂]規則第19A.13C條，於[編纂]時由公眾持有且不受任何出售限制所限的H股預期市值將約為[編纂]百萬港元(假設[編纂]未獲行使)。因此，本公司於[編纂]時將符合上市規則第8.08A條(經修訂及由第19A.13C條取代)的自由流通量規定。

### 股權及公司架構

#### 緊接[編纂]完成前的股權及公司架構

下圖說明內資股轉換為H股完成後以及緊接[編纂]完成前本集團的簡明股權及公司架構：



附註：

1. 截至最後可行日期，執行董事、董事長兼總經理王偉先生持有合肥鳳巢總股權約75%。
2. 截至最後可行日期，執行董事、副董事長、董事會秘書兼聯席公司秘書林子榮先生持有合肥鳳巢總股權約12.5%。
3. 截至最後可行日期，獨立第三方黃金懿女士持有合肥鳳巢總股權約12.5%。

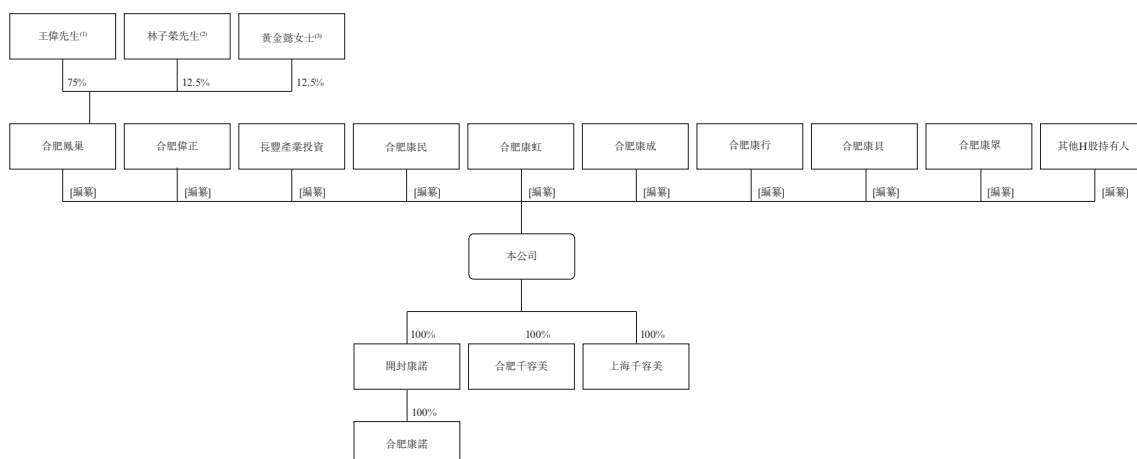


本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊隨[編纂]完成後的股權及公司架構

下圖說明內資股轉換為H股完成後以及緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的簡明股權及公司架構：



附註：

(1)至(3)的詳情請參閱上文「— 緊接[編纂]完成前的股權及公司架構」。

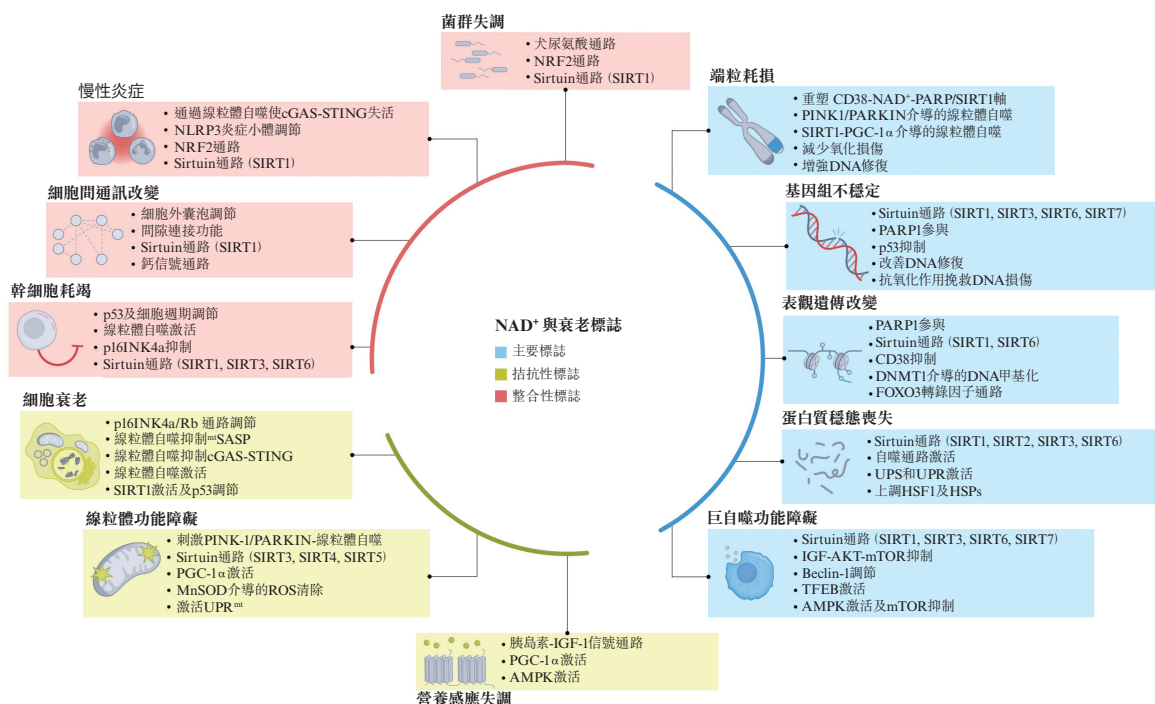
## 業 務

### 概覽

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化。我們專注於研究線粒體功能障礙引致的疾病，致力於將NAD<sup>+</sup>應用於心血管疾病、神經退化性疾病、生殖健康及衰老等領域的科學研究。在線粒體醫學領域，我們致力於透過「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」的整合性方法，為延長健康壽命提供科學解決方案。憑藉我們在線粒體醫學治療領域的專業知識，並將此優勢應用於研發活動中，我們相信我們的藥物及候選藥物，將能滿足醫療及健康消費市場對衰老相關疾病解決方案日益增長的需求。

於往績期間，我們營銷及銷售了20項藥物，我們透過銷售該等藥物產生收益。截至最後可行日期，我們有20項藥物處於生產階段。我們的旗艦藥物包括線粒體藥物指恩艾地®(注射用輔酶I)，而其他主要已商業化的藥物則包括千容美®(注射用玻璃酸酶)、添舒®(注射用胰激肽原酶)及注射用硝普鈉。除上述四款主要藥物外，我們另外銷售16款藥物，涵蓋消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統四大治療領域。請參閱「— 我們的藥品組合 — 其他主要已商業化藥物」。

根據弗若斯特沙利文，我們的旗艦藥物恩艾地®(注射用輔酶I)是一款線粒體藥物及全球首款且唯一獲批的NAD<sup>+</sup>治療藥物。NAD<sup>+</sup>是維持線粒體功能的關鍵分子，是衰老與多種疾病的生物學連結。恩艾地®(注射用輔酶I)獲成功商業化，奠定了我們在全球線粒體藥物行業的領導地位。下圖列示NAD<sup>+</sup>的功能。



(資料來源：Nature Aging: Emerging strategies, applications and challenges of targeting NAD<sup>+</sup> in the clinic)

## 業 務

我們擁有豐富的臨床階段線粒體候選藥物管線，針對多種年齡相關疾病，包括心力衰竭及卵巢功能衰退。請參閱「— 我們的候選藥物」。針對心力衰竭及卵巢功能衰退的KN-19ND-L1及KN-25ND-L1均已進入II期臨床研究。展望未來，我們將深化恩艾地®(注射用輔酶I)的市場滲透、拓展其適應症範圍，以及推進後續管線資產的商業化進程，持續推動可持續增長，從而鞏固並強化我們的市場競爭力。

我們的核心競爭力源自經驗證的端到端業務模式，其涵蓋研發至商業化。此外，我們「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」的能力構建線粒體療法，能為不同的臨床及消費者健康需求量身打造解決方案。憑藉專有研發實力及成熟商業化能力，我們已實現NAD<sup>+</sup>價值鏈的全面垂直整合，賦予我們顯著的成本優勢及強大的供應鏈掌控力。

憑藉技術專長積累及營運規模，我們亦具備多種劑型的生產能力，涵蓋凍乾注射用粉劑、注射用溶液，以及口服液／固體製劑。憑此優勢，我們已開發了一系列酶類藥物，例如千容美®(注射用玻璃酸酶)及添舒®(注射用胰激肽原酶)，同時也研究出多款成熟的化學仿製藥，其中尤以注射用硝普鈉為代表產品。

我們於往績期間透過銷售藥物產生收益。下表載列我們於往績期間按藥品類別劃分的收益。

	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	
	(未經審核)							
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
<b>線粒體藥物</b>	134,361.9	44.4	106,012.2	44.1	71,789.1	40.2	155,304.4	65.2
恩艾地®(注射用輔酶I)								
<b>其他主要已商業化藥物</b>	168,237.5	55.6	134,301.6	55.9	106,964.5	59.8	82,779.5	34.8
千容美®(注射用玻璃酸酶)	3,991.1	1.3	30,189.3	12.6	22,101.4	12.4	34,556.8	14.5
添舒®(注射用胰激肽原酶)	28,715.0	9.5	16,781.0	7.0	14,407.5	8.0	6,937.7	2.9
注射用硝普鈉	25,800.0	8.5	23,429.3	9.7	19,210.5	10.7	13,315.4	5.6
其他藥物 <sup>(附註)</sup>	109,731.4	36.3	63,902.0	26.6	51,245.1	28.7	27,969.6	11.8
<b>總計</b>	<b>302,599.4</b>	<b>100.0</b>	<b>240,313.8</b>	<b>100.0</b>	<b>178,753.6</b>	<b>100.0</b>	<b>238,083.9</b>	<b>100.0</b>

附註： 其他藥物主要包括注射用法莫替丁、注射用泮托拉唑鈉、注射用奧美拉唑鈉、注射用多索茶鹼、多索茶鹼注射液、銀黃口服液、注射用藻酸雙酯鈉、注射用環磷腺苷、注射用己酮可可鹼、葡萄糖

---

## 業 務

---

糖酸亞鐵片、注射用曲克蘆丁、注射用阿奇黴素、利巴韋林注射液、肝精補血素口服液、注射用氫溴酸高烏甲素及硫酸軟骨素注射液。

### 我們的競爭優勢

我們擁有多元的商業化藥物組合，具備明確的市場優勢及商業韌性。

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化。我們以線粒體科學為核心，於「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」的閉環生態系統，以我們的能力開發並銷售藥物。

我們的藥物管線以創新線粒體靶向藥物為核心。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，我們的旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）是國內研發、中國及全球首款且唯一全球獲批的NAD<sup>+</sup>藥物，也是唯一直接含有NAD<sup>+</sup>的藥物製劑。恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）迄今未被納入任何國家或省級藥品定價計劃或醫保藥品目錄，預期價格將保持平穩，為我們提供堅實的收益基礎。恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）已獲廣泛專業認可，收錄於中國九項臨床治療指南、七項臨床專家共識及四部醫學教科書，涵蓋心血管、腫瘤、老年醫學及抗衰老等領域，彰顯其扎實的醫療價值。

除旗艦線粒體藥物外，我們還擁有多元化的其他已商業化藥物產品組合，構建出風險分散的收益結構。其他已商業化藥物包括千容美<sup>®</sup>（注射用玻璃酸酶）、添舒<sup>®</sup>（注射用胰激肽原酶）及注射用硝普鈉。其中，根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年收益計，千容美<sup>®</sup>（注射用玻璃酸酶）在中國玻璃酸酶市場中，市佔率為38.2%，作為全國僅三家生產商供應的藥物，該產品目前並無納入集採。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，我們的注射用硝普鈉也在中國市場中佔據最大份額，市佔率約為50%。該等藥物橫跨心血管疾病、免疫學、眼科、骨科及微循環障礙等多個高增長治療領域。我們的產品組合以首創創新藥為核心、多款佔可觀市場份額的其他藥品為支撐，能有效應對市場政策變化，滿足從重症治療到主動健康管理的多元需求。

---

## 業 務

---

以四項專有技術平台赋能，我們擁有強大的端到端內部研發引擎。

我們的創新能力植根於完全一體化研發體系，憑藉該體系，我們能掌控從發現到臨床開發的全部環節。我們已建立並運營四個協同作用的專有技術平台：線粒體創新藥物平台、線粒體移植平台、線粒體功能檢測平台，以及AI驅動的合成生物學高通量篩選平台。例如，我們已成功將AI驅動平台應用於快速預測及蛋白酶特性優化，並成功將NAD<sup>+</sup>註冊為API。見「— 研發 — 我們的獨立及合作研發平台」。此外，我們亦參與了若干在研產品的開發工作，包括膠原蛋白敷料貼片、重組人源化III型膠原蛋白、重組人源化XVII型膠原蛋白、NAD<sup>+</sup>與重組人源化III型膠原蛋白的組合製劑，以及NAD<sup>+</sup>與重組人源化XVII型膠原蛋白的組合製劑。成功實現PGE<sub>2</sub>的合成，並完成輔酶A的合成，由此獲得15項發明專利，以及一項美國核准的發明專利。

此引擎由一支經驗豐富的研發團隊支援，成員共計52人，其中逾半數持有碩士學位或更高學歷。團隊由產業經驗豐富、擁有頂尖學術背景的核心科學家領軍。例如，我們的首席技術官擁有清華大學生物學博士學位，並於哈佛醫學院完成博士後研究及獲晉升為講師，其間曾獲授包括國家高層次人才計劃在內的重要項目。憑藉此人才及技術基礎，我們能貫穿整個價值鏈進行端到端開發，確保從初始靶點發現與AI輔助篩選、臨床試驗至自營生產執行的可控性與高效性。

我們已針對主要的未滿足臨床需求，建立了一條極具前景的線粒體候選藥物管線，並透過強大的知識產權組合加以保護。當中最先進的候選藥物是KN-19ND-L1，用於治療急性心肌梗死後心力衰竭，已完成I期臨床試驗，在健康受試者中展現出良好的安全性和耐受性，目前正進行II期臨床研究，預計於2027年第一季度完成。另一關鍵候選藥物是KN-25ND-L1，用於治療卵巢功能衰退，已收到II期臨床試驗批准。除上述項目外，我們的臨床前管線還涵蓋慢性心力衰竭、阿爾茲海默症及免疫耐受性等領域的候選藥物。見「— 我們的候選藥物」。截至最後可行日期，我們的創新成果共獲70項專利保護，包含33項中國發明專利及一項美國發明專利，全面保障核心技術、生產製程及商業權益。



---

## 業 務

---

**我們擁有一套「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」解決方案，在線粒體靶向療法的理論與實踐中均獲得驗證。**

「檢測」階段採用多維度臨床評估方案，運用衰老時鐘、多組學檢測、線粒體時鐘等工具，分析NAD<sup>+</sup>、線粒體蛋白、ATP水平等特定標記物。在此全面診斷基礎下，我們識別功能障礙的精準度能夠符合嚴謹的醫療實踐標準。後續「干預」階段則由多元藥物組合支撐，包含專有藥物（如旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I））。干預後，我們運用專有AI量化系統來系統性地「評估」療效，以所得洞見作為直接指導，量身打造「再干預」策略，形成動態、數據驅動且個人化的循環體系，此模式超越單次治療範疇，涵蓋持續性管理，而這正是主動健康的核心理念。

整個閉環生態系統由我們專有的AI評估及量化系統賦能。此項技術能實現精準測量與客製化干預，確保我們的模型具備臨床環境所需的客觀性與可重複性。透過持續的算法強化患者監測結合，我們尋求與患病人建立長期的互動關係，將間歇性照護轉化為持久的健康管理夥伴關係，在治療與健康消費領域雙軌並進創造潛在價值。

我們專有的NAD<sup>+</sup>檢測方法體現出我們模型的科學嚴謹性。NAD<sup>+</sup>是關鍵寬生物標記物，是細胞能量代謝與各類年齡相關疾病及整體活力狀態的直接連結。我們將生態系統錨定於這項經科學驗證的指標，確保以嚴謹的醫學科學作為「檢測」階段的基礎，以此嚴謹性將干預措施與既定醫療框架統一，例如恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）已納入中國九項臨床治療指南及七項專家共識。同時，此模型具備持續性、預防性及優化導向等特性，完美契合主動健康管理的理念，能回應醫療與健康消費市場對衰老相關疾病解決方案日益增長的需求。在此雙重定位下，我們既能滿足當前的臨床急迫需求，又能建立終身健康優化的可持續平台，從而確保患者長期參與度與商業韌性。

**我們擁有完整的端到端生產能力，由我們自主控制，涵蓋關鍵原料藥至製劑成品，確保嚴格的質量控制、供應安全及可擴展性。**

我們的整合生產體系以位於河南開封及安徽合肥的兩個生產基地。該等設施總建築面積約53,000平方米，配備全面的生產線。關鍵在於，我們在專屬的合成生物學原料車間內，自主生產線粒體藥物的核心原料藥，包括NAD<sup>+</sup>。這種從原材料合成開始的縱向整合是關



---

## 業 務

---

鍵競爭優勢，保障了我們旗艦及管線藥物基礎成分的供應與質量。我們現有的生產佈局包括原料藥、凍乾粉針劑、大容量注射劑、小容量注射劑、口服液、片劑、硬膠囊及顆粒劑等專用生產線，所有設施及生產線均為我們自有，並完全符合GMP標準。

這一受控的端到端模式由一套遵循動態發展的cGMP標準的全面質量管理系統所統籌。我們的質量控制始於對原材料供應商的嚴格篩選級審核，並貫穿每個生產環節。對於如輔酶I等原料藥，我們的專有工藝流程涵蓋純化及冷凍乾燥的各個階段。對於製劑成品，例如我們的注射用輔酶I，生產過程包括精確稱量、藥液過濾、無菌灌裝、冷凍乾燥及包裝前的嚴格目檢。每個批次的產品均需經過嚴格的質量控制檢驗，僅在符合國家標準後方可放行。我們全面掌控從分子到藥物的每個環節，並在此基礎上提供嚴謹治療所需的穩定優質產品。

為增強我們線粒體藥物的生產能力，我們計劃在開封生物醫藥產業園（「**開封基地**」）進行二期項目建設；開封基地建設合成生物學智能工廠旨在支持產能擴張，包括合成生物學API和凍乾粉針劑車間產能提升；合肥基地分階段建設符合中國及cGMP國際標準的生產設施，具體包括：重組核苷酸創新藥原料及製劑生產車間、重組人膠原蛋白原料及製劑生產車間、NAD<sup>+</sup>診斷試劑盒生產車間。

前述生產設施建成後，將主要用於：(i)衰老標誌診斷試劑盒、健康產品等藥品的產業化；(ii)擴充本公司線粒體醫學產品的產能規模及產品矩陣，滿足市場對相關產品的持續增長需求。

**我們擁有一支具遠見且能力卓越的管理團隊，具備出色的執行力，且我們具有包容的企業文化。**

主席王偉先生憑藉數十年豐富經驗，主導我們整體戰略制定並指導重大決策。副主席王忠偉先生憑藉其在企業管治及戰略發展的深厚背景，為我們在強化行業關係及提升市場定位帶來重大價值。林子榮先生監督財務管理及綜合營運，王康林博士則領導研發活動。這支團隊具備卓越學術研究背景及跨國企業領導經驗，可敏銳洞察技術趨勢及市場動態。見「董事、監事及高級管理層」。

---

## 業 務

---

通過嚴謹的戰略規劃及有序執行，這支由行政主導的團隊確保從研發生產到商業化全流程的敏捷前瞻性領導力。科學嚴謹性與營運卓越性的無縫融合，使我們的經營模式如虎添翼，持續驅動創新進程、加速產品轉化，為商業成功提供堅實保障。

我們亦以自家植根於協作精神、誠信理念及通過科學改善生活的共同承諾的企業文化為榮。我們營造的環境鼓勵各級員工進行開放對話、跨職能協作並踐行負責任的管理。這根基使我們能夠吸引並挽留頂尖人才，凝聚團隊向著共同目標奮進，並維繫商業夥伴與持份者的信任，這些要素對實現我們的長期願景至關重要。

### 我們的戰略

我們的願景是成為國際領先的線粒體醫學及健康產品提供商。我們致力於建立干預衰老及衰老相關疾病的創新範式，提供全鏈條「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」解決方案，以推動衰老相關疾病精準化干預與可及性。為實現此長期願景，我們計劃實施以下戰略：

#### 加強我們在衰老相關疾病領域市場領導地位，擴大品牌優勢，並驅動行業進步

我們將憑藉「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」閉環生態系統及人工智能驅動的線粒體健康量化體系，鞏固在衰老相關疾病領域的地位。我們的優勢建基於自主創建的NAD<sup>+</sup>檢測方法、唯一獲批的高純度NAD<sup>+</sup>藥品，以及專利線粒體移植技術。我們將以旗艦藥物恩艾地®(注射用輔酶I)為核心，該產品是國際公認中國唯一獲批的NAD<sup>+</sup>藥品，並獲心血管、腫瘤、老年醫學及衰老相關疾病醫學等多個臨床指南與專家共識收錄 — 深化專業品牌影響力，推動行業治療標準的進步。

#### 加速線粒體醫療藥物管線的臨床開發與商業化，以拓展產品組合

我們將圍繞NAD<sup>+</sup>代謝的靶向調節大力推進的研發管線。我們將優先加速KN-19ND-L1用於急性心肌梗死後心力衰竭的II期臨床試驗，目標於2027年第一季度完成該階段並於同年第三季度啟動III期試驗。KN-25ND-L1早發性卵巢功能衰竭專案的II期臨床試驗已於2026年初獲批啟動，預計將於2027年第一季完成。同時，我們將推進

---

## 業 務

---

KN-25ND-Z用於慢性心力衰竭的臨床開發，計劃於2026年第二季度啟動其第I期臨床測試並於同年第四季度完成。我們還將加速臨床前候選藥物（如KN-22ND-L4及KN-19ND-L2）的開發，目標於2026年底就提交IND申請展開工作。通過此戰略部署，我們旨在快速擴展線粒體醫學領域的治療覆蓋範圍，構建更多元化且具競爭力的產品組合。

### **強化從藥物研發、生產到商業化的端到端能力，推動可持續業績增長，並深化AI於各運營環節的融合**

我們將強化從研發到生產及商業化的全價值鏈綜合能力。憑藉我們在線粒體創新藥物、線粒體移植、線粒體功能檢測及AI驅動合成生物學四個核心研發平台的優勢，我們將深化人工智能在靶點發現、分子設計及工藝優化中的應用。我們將推進開封及合肥生產基地的產能擴張，以確保原料藥及製劑的內部供應。依托自有銷售團隊及學術推廣網絡，我們將擴展市場覆蓋。通過AI在每個運營環節的深度融合，我們旨在提升研發效率、生產質量及商業效能，從而促進業務的可持續增長。

### **尋求戰略合作與投資機會，借助外部創新強化平台與市場地位**

我們將積極尋求與藥企、科研機構及高校的戰略合作與投資機會，以外部創新補足內部能力。例如，我們將繼續與北京大學第三醫院、北京醫院、復旦大學附屬中山醫院、中國科學技術大學附屬第一醫院及安徽大學在線粒體醫學臨床研究方面深化合作。我們亦將通過研發評估委員會吸納外部專家見解。同時，我們將運用募集資金等資源支持包括產能擴張在內的戰略項目。通過開放創新與戰略投資，我們旨在整合前沿技術與資源，從而鞏固並提升我們的技術平台與市場地位。

### **實施系統化人才資源整合計劃，構建驅動創新管線與商業願景的關鍵人才基礎**

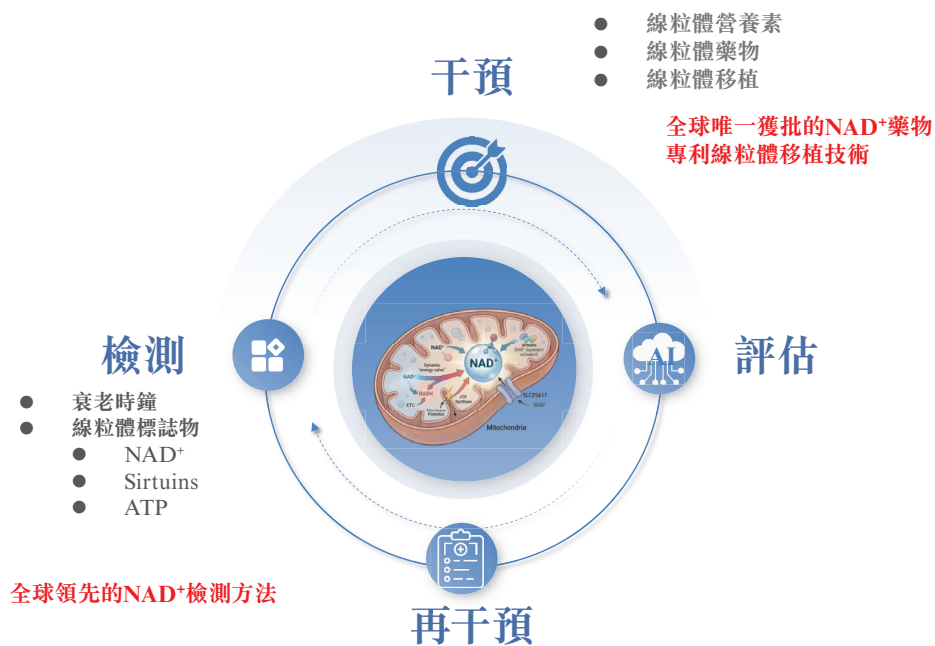
我們將實施系統化人才發展計劃，持續吸引並保留醫療研究領域的優秀領軍人物。我們將完善涵蓋招聘、培訓及激勵機制，以支持研發、銷售、生產及質量管理等關鍵職能。通過具競爭力的薪酬體系、激勵平台、保密協議及持續的專業發展計劃，我們將建立一支核心人才隊伍，為推進創新管線及實現藥物商業化提供堅實基礎。

## 業 務

### 商業化藥物概覽

我們以線粒體為核心，透過我們的「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」能力，結合AI驅動的評估與量化系統，提供衰老相關疾病解決方案。我們的商業化藥物以旗艦線粒體藥物恩艾地®(注射用輔酶I)為代表。

下圖闡釋前述線粒體治療領域的「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」模型。



我們的旗艦線粒體藥物及其他三款已商業化藥物已獲得國家藥監局的批准。我們的旗艦線粒體藥物指恩艾地®(注射用輔酶I)，其他已商業化的主要藥物則包括千容美®(注射用玻璃酸酶)、添舒®(注射用胰激肽原酶)及注射用硝普鈉。

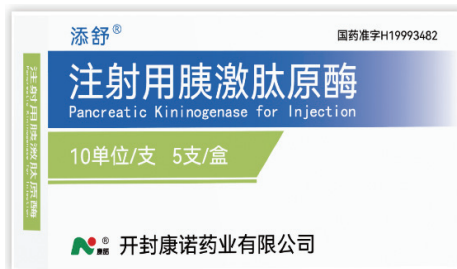
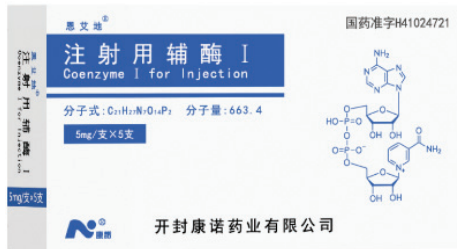
除上述四款主要藥物外，我們還出售另外16款仿製藥，涵蓋消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統四大治療領域。

截至最後可行日期，我們有20項藥物處於生產階段。於往績期間，我們透過銷售該等藥物產生收益。

## 業 務

下表載列我們四款主要商業化藥物的詳情，包括適應症、商標、藥品定價計劃狀態及各說明。

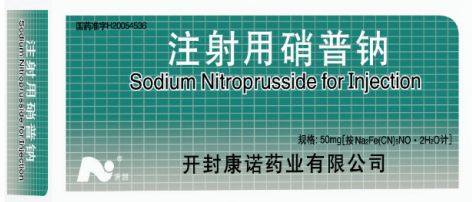
治療領域	商標	藥物名稱	有否納入藥品定價計劃	納入藥品定價計劃有效期的結束日期	ANDA獲批日期	說明
心血管疾病、免疫	恩艾地®	注射用輔酶I	不適用	不適用	5毫克 — 2002年12月18日 2毫克 — 2003年4月18日	恩艾地®(注射用輔酶I)是國內研發且唯一全球獲批的NAD <sup>+</sup> 藥物。恩艾地®(注射用輔酶I)對線粒體的作用機制已獲得強有力的臨床證據支持，在醫療實踐中確立了明確的治療價值。鑑於其已證實的安全性及有效性，NAD <sup>+</sup> 已被公認為衰老相關疾病藥物。憑藉大量臨床研究支持，恩艾地®(注射用輔酶I)為更廣闊的健康市場提供了一種科學依據充分且易於獲取的創新選擇。
眼科及骨科	千容美®	注射用玻璃酸酶	不適用	不適用	2002年7月10日	千容美®(注射用玻璃酸酶)是一種生物酶製劑，能催化水解玻璃酸，暫時降低細胞間黏度，從而促進皮下注射液體的消散與吸收。
循環系統疾病	添舒®	添舒® 注射用胰激肽原酶	省級採購	2027年8月1日	2002年7月10日	添舒®的適應症包括糖尿病腎病、糖尿病視網膜病變、糖尿病神經病變及糖尿病足。



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

業 務

治療領域	商標	藥物名稱	有否納入藥品定價計劃	納入藥品定價計劃有效期的結束日期	ANDA獲批日期	說明
心血管疾病	不適用	注射用硝普鈉	省級採購	2027年8月1日	2005年4月22日	注射用硝普鈉的適應症為高血壓急症。



附註：

- (1) 我們的商業化藥物均於中國生產及銷售，其中15項已納入國家醫保藥品目錄。
- (2) 我們全部四款主要商業化藥物均為自主研發。
- (3) 倘商業化藥品獲多個省級藥品定價計劃選中，納入藥品定價計劃有效期的結束日期以最晚者為準。

於往績期間，我們主要透過銷售上述四款主要藥品來產生收益。下表載列我們於往績期間以藥物類別劃分的藥物銷售收益明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年 (未經審核)		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
線粒體藥物								
恩艾地®(注射用輔酶I)	134,361.9	44.4	106,012.2	44.1	71,789.1	40.2	155,304.4	65.2
其他主要已商業化藥物								
千容美®(注射用玻璃酸酶)	3,991.1	1.3	30,189.3	12.6	22,101.4	12.4	34,556.8	14.5
添舒®(注射用胰激肽原酶)	28,715.0	9.5	16,781.0	7.0	14,407.5	8.0	6,937.7	2.9
注射用硝普鈉	25,800.0	8.5	23,429.3	9.7	19,210.5	10.7	13,315.4	5.6
其他藥物 (附註)	109,731.4	36.3	63,902.0	26.6	51,245.1	28.7	27,969.6	11.8
總計	302,599.4	100.0	240,313.8	100.0	178,753.6	100.0	238,083.9	100.0



業 務

附註： 其他藥物主要包括注射用法莫替丁、注射用泮托拉唑鈉、注射用奧美拉唑鈉、注射用多索茶鹼、多索茶鹼注射液、銀黃口服液、注射用藻酸雙酯鈉、注射用環磷腺苷、注射用己酮可可鹼、葡萄糖酸亞鐵片、注射用曲克蘆丁、注射用阿奇黴素、利巴韋林注射液、肝精補血素口服液、注射用氫溴酸高烏甲素及硫酸軟骨素注射液。

截至最後可行日期，我們已獲得國家藥品監督管理局批准的138款藥物，並取得157項產品許可證。其中，截至最後可行日期有20款藥物正在生產中。戰略上，我們因應製藥市場演變並根據我們的持續發展調整藥物生產計劃。

下表載列主要產品於往績期間的銷量及平均售價。

	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	
	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價
	瓶	人民幣	瓶	人民幣	瓶	人民幣	瓶	人民幣
<b>線粒體藥物</b>								
恩艾地®(注射用輔酶I)	1,360,387.00	98.77	1,207,762.00	87.78	810,087.00	88.62	1,777,876.00	87.35
<b>其他商業化產品</b>								
千容美®(注射用玻璃酸酶)	14,358.00	277.97	108,937.00	277.13	79,336.00	278.58	113,196.00	305.28
添舒®(注射用胰激肽原酶)	2,075,674.00	13.83	1,311,400.00	12.80	1,140,600.00	12.63	1,068,205.00	6.49
注射用硝普鈉	2,600,500.00	9.92	2,884,120.00	8.12	2,194,460.00	8.75	2,370,220.00	5.62

附註： 個別藥物在劑量等方面存在規格差異，故採用加權平均法計算平均售價。

恩艾地®(注射用輔酶I)

恩艾地®(注射用輔酶I)是我們的旗艦藥物。恩艾地®(注射用輔酶I)透過激活去乙酰化酶Sirtuins，抑制心肌組蛋白與線粒體蛋白的過度乙酰化，從而減輕內皮細胞的炎症損傷與氧化應激，改善線粒體功能、細胞代謝及冠狀微循環，並降低心肌缺血再灌注損傷。靜脈滴注恩艾地®(注射用輔酶I) (每日50毫克，持續7天)可靶向激活Sirtuins，恢復線粒體穩態，增強心肌能量代謝，並顯著改善心力衰竭患者的LVEF、NT-proBNP水平及生活質量。恩艾地®(注射用輔酶I)適用於白細胞減少症的治療，以及冠心病與心肌炎的治療。

## 業 務

恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)於2002年首次在中國上市。根據弗若斯特沙利文，NAD<sup>+</sup>於國際上被視為一類衰老相關疾病藥物，並以其作為中國及全球範圍內唯一獲批的NAD<sup>+</sup>藥物而維持獨特的全球地位；迄今該產品未被納入任何藥品定價計劃或國家醫保藥品錄。下圖為恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)的包裝示意圖：



目前，恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)是唯一獲批的NAD<sup>+</sup>藥物。由於恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)是唯一直接含有NAD<sup>+</sup>的已上市藥物，大多數其他開發項目聚焦以間接途徑提升NAD<sup>+</sup>水平，因此市場競爭力強。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，銷售恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)的收益分別為人民幣134.4百萬元、人民幣106.0百萬元及人民幣155.3百萬元，分別佔同期收益的44.4%、44.1%及65.2%。

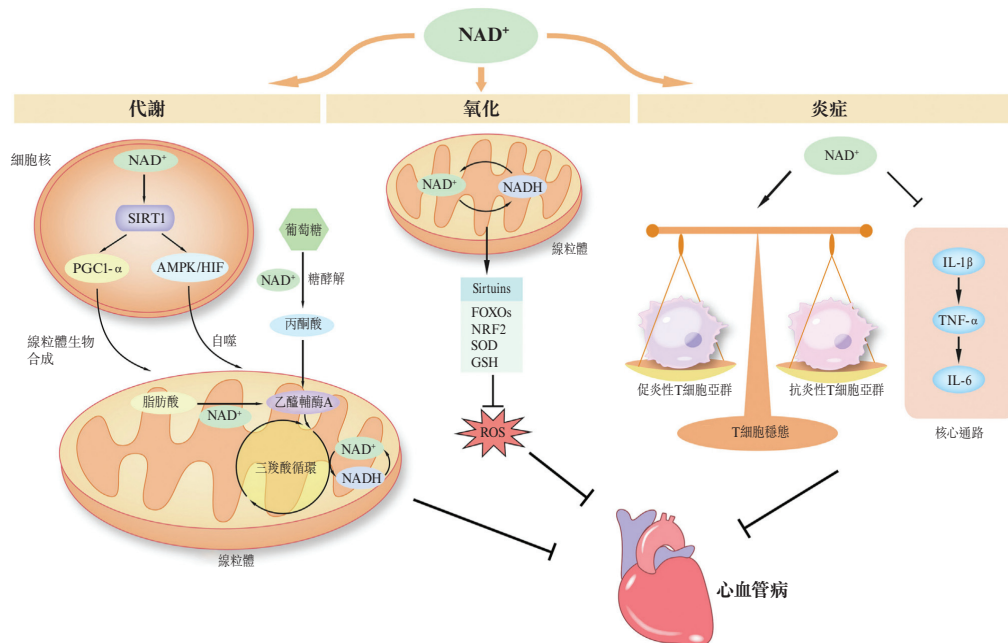
恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)價格結構穩定，目前無計劃納入集中採購，預期未來價格將保持穩定。

### 作用機制

恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)以NAD<sup>+</sup>為活性成分。NAD<sup>+</sup>的核心功能在於維持線粒體質量的穩態平衡，從而支持細胞能量代謝與整體健康。具體而言，NAD<sup>+</sup>能激活Sirtuins，啟動去乙酰化過程，協同調節線粒體生物合成與線粒體自噬。這種雙重驅動機制能促進功能穩健的線粒體生成，同時促進及時清除功能障礙或受損的線粒體。透過維持線粒體網絡的動態平衡，此過程確保目標器官獲得穩定高效的能量供應，支持其正常生理功能。反之，NAD<sup>+</sup>水平的缺失將破壞線粒體的質量控制，導致穩態失衡、加速細胞衰老，並引發多種疾病。其經

## 業 務

靜脈或肌肉注射給藥。恩艾地<sup>®</sup> (注射用輔酶I) 能使 $\text{NAD}^+$  進入循環系統並抵達心肌等目標組織，而 $\text{NAD}^+$  在心肌細胞中特異性激活Sirtuins，抑制病理性過度乙酰化，進而調節線粒體功能、減輕氧化壓力，並抑制心肌細胞凋亡與纖維化。下圖說明 $\text{NAD}^+$  在代謝、氧化及發炎過程中的作用機制。



(資料來源：Genes & Diseases : The effects of nicotinamide adenine dinucleotide in cardiovascular diseases : Molecular mechanisms, roles and therapeutic potential)

Sirtuins蛋白的催化核心區域含有獨特的 $\text{NAD}^+$  結合位點。當 $\text{NAD}^+$  與Sirtuins結合時，該分子會發生構象延伸與擴展，從而激活其執行組蛋白去乙酰化作用。具體而言， $\text{NAD}^+$  會活化組蛋白去乙酰酶Sirtuins，進而介導組蛋白與線粒體蛋白的去乙酰化作用。此過程可帶動染色質重塑並調控基因轉錄(表觀遺傳機制)，在抑制心肌細胞凋亡、心肌纖維化及心臟肥大的同時，亦能恢復線粒體穩態。

因此，本公司的恩艾地<sup>®</sup> (注射用輔酶I) 以 $\text{NAD}^+$  作為活性成分，而提高 $\text{NAD}^+$  水平可激活Sirtuins活性，從而緩解心肌肥大、缺血、心肌纖維化和心律失常等症狀。

---

## 業 務

---

### 適應症、症狀及治療方法

#### 適應症

恩艾地®(注射用輔酶I)適用於多種病症，包括心血管疾病(如冠心病、心肌炎、心力衰竭及血管衰老)、生殖衰老與生育支持(包括輔助生殖、卵巢衰老及少弱精症)、神經退行性疾病，以及免疫衰老相關病症(如白細胞減少症與慢性疲勞綜合症)。

#### 疾病成因

- **冠心病的成因：**冠心病主要由冠狀動脈粥樣硬化所致，過程中的脂質沉積會導致血管腔狹窄。冠心病的風險因素包括高血壓、高脂血症、糖尿病、吸煙、肥胖症及遺傳易感性。
- **心肌炎的成因：**心肌炎主要由感染引起，最常見的是克沙奇病毒和流感病毒，而細菌和真菌感染相對較罕見。除感染性病因外，非感染性病因包括自體免疫疾病、藥物或毒素誘導的損傷、過敏反應以及輻射暴露。
- **白細胞減少症的成因：**白細胞減少症可能由多種因素引起。藥物因素如化療藥物、氯黴素及甲巯咪唑等可能抑制骨髓造血功能。感染因素如流感病毒、愛滋斯坦 — 巴爾病毒及傷寒沙門氏菌可直接損害造血系統。血液疾病如再生不良性貧血及骨髓增生異常綜合症則會妨礙正常血細胞生成。自身免疫性疾病如系統性紅斑性狼瘡可能產生破壞白血球的抗體。腫瘤性因素包括白血病、淋巴瘤及骨髓瘤可侵襲骨髓或抑制正常造血功能，導致白細胞減少。此外，輻射暴露、化學毒素、營養不良及脾功能亢進亦可能造成白細胞計數下降。
- **心力衰竭的成因：**心力衰竭的發生主要源於潛在心臟疾病，包括冠心病、高血壓性心臟病、心肌病變及瓣膜性心臟病，這些疾病會逐漸損害心肌功能。加劇或誘發因素通常包含感染(例如肺部感染)、心律失常、過度體力消耗、情緒壓力及藥物使用不規律。此外，糖尿病、肥胖症及長期過量飲酒等狀況亦可能增加心力衰竭的風險。
- **血管衰老的成因：**血管衰老的核心驅動因素是年齡增長，這會導致血管彈性纖維減少，逐漸發展為動脈硬化。高血壓、高脂血症與糖尿病會加速內皮損傷及脂質

---

## 業 務

---

沉積。吸煙、高脂飲食、缺乏運動等不良生活習慣以及遺傳因素，同樣會促進血管衰老。

- **卵巢衰老的成因：**卵巢衰老主要與年齡增長相關，通常在35歲後加速。相關因素可能包括遺傳性疾病(如染色體異常)、醫源性損傷(如放射治療或化療所致)、自體免疫疾病(如甲狀腺疾病)，以及吸煙、睡眠不足、長期心理壓力等不良生活習慣。
- **少弱精症的成因：**少弱精症源於多種損害精子活力的因素。常見病因包括精索靜脈曲張，此病症會升高睪丸溫度並引發氧化壓力。生殖道感染(如前列腺炎或附睾炎)亦可能降低精子活力。內分泌失調(如性腺功能減退症)則會擾亂維持精子功能所需的荷爾蒙水平。生活習慣因素如吸菸、肥胖及長期高溫暴露，皆會對精子活力產生負面影響。此外，免疫因素如抗精子抗體可能會導致精子凝集而喪失活力。精子結構的遺傳異常亦可能會進一步加劇活力低下問題。
- **神經退化性疾病的成因：**神經退化性疾病源於遺傳、年齡相關及環境因素的綜合影響。某些疾病與特定基因突變有關，顯示遺傳易感性扮演重要角色。衰老是一個重要的風險因子，因神經元退化與功能衰退會隨時間逐步惡化。長期接觸毒素、頭部創傷等環境影響因素，以及吸煙、缺乏運動等不良習慣，亦會增加患病風險。在機制層面上，氧化應激、炎症反應及異常蛋白質聚集等過程均參與疾病的發病機制。
- **慢性疲勞症候群的成因：**慢性疲勞症候群源於多重因素的交互作用，通常涉及免疫系統失調、神經內分泌功能障礙及能量代謝異常。病毒感染(如人類疱疹病毒第四型及人類皰疹病毒)常被視為潛在誘發因子，部分患者在發病前有明確的感染病史紀錄。長期心理壓力、情緒紊亂及睡眠中斷可能進一步加劇疲勞與認知功能衰退。此外，遺傳易感性、自體免疫異常及特定環境因素(包括化學物質暴露)亦可能參與病理生理機制。

### 疾病症狀

- **冠心病的症狀：**冠心病通常表現為心絞痛，特徵是胸骨後方的壓迫性疼痛，可能放射至肩部和手臂，通常由運動引起，並可藉使用硝酸甘油緩解。老年患者和糖尿病患者更常見非典型症狀，如胸悶和氣促。



---

## 業 務

---

- **心肌炎的症狀：**輕度心肌炎可表現為非特異性的流感類症狀，如發燒和疲勞。重症心肌炎則會出現心臟病症狀，包括胸悶、胸痛、心悸和呼吸困難，可能進展為心力衰竭甚至休克。
- **白細胞減少症的症狀：**白細胞減少症主要表現為免疫力下降導致的易感染狀況。輕度病例可表現為非特異性症狀，如疲勞和頭暈。重症患者會反覆感染，包括頻繁的感冒、肺炎和口腔潰瘍，並可能於危急情況下進展為敗血症。
- **心力衰竭的症狀：**心力衰竭患者常常出現呼吸急促，並在運動後加劇，重症患者可能發展為端坐呼吸困難和陣發性夜間呼吸困難。顯著的疲勞感和水腫也是常見症狀，通常表現為下肢凹陷性水腫，並且在晚期可能出現胸腔積液和腹水。其他常見症狀包括心悸、咳嗽(可能伴有白色或粉紅色泡沫痰)、食慾不振和腹脹。
- **血管衰老的症狀：**血管衰老早期通常無明顯症狀。隨著病情進展，常見症狀包括血壓升高(主要為收縮壓高)及動脈脈搏弱化。當冠狀動脈受累時，可能會出現心絞痛。腦血管受累可導致頭暈和記憶力下降，而周圍血管疾病可能導致四肢麻木和間歇性跛行。
- **卵巢衰老的症狀：**卵巢衰老主要表現為月經不規律(如週期過長或過短)以及月經量減少，最終導致閉經。生育能力顯著下降，導致受孕困難並增加流產風險。相關的更年期症狀通常包括潮熱和盜汗。
- **少弱精症的症狀：**少弱精症本身通常不會出現患者能察覺的直接身體症狀。主要徵兆通常是難以受孕。若存在潛在疾病，可能出現其他症狀，例如睪丸或骨盆區域不適、性功能變化(包括性慾低下或勃起問題)，在某些情況下陰囊會有脹滿感或腫脹感。許多少弱精症患者僅在接受生育能力檢測後才得知患有此病。
- **神經退化性疾病的症狀：**神經退化性疾病表現為運動功能障礙，包括四肢顫抖、肌肉僵硬、運動遲緩、平衡障礙和步態異常。認知障礙通常表現為記憶喪失、注意力差、語言能力減退、計算能力下降和思想遲緩。神經精神症狀可包括情緒波動、



---

## 業 務

---

抑鬱、焦慮、易怒、冷漠、幻覺和妄想。其他可能的特徵包括睡眠障礙、吞嚥困難和膀胱或腸道功能障礙。

- **慢性疲勞症候群的症狀：**慢性疲勞症候群的主要特徵是持續且無法解釋的疲勞感，此症狀至少持續六個月，無法透過休息緩解，並顯著降低日常活動能力。患者常會出現勞累後不適，即身體或精神上的勞累會導致症狀明顯惡化。認知功能障礙，常被稱為「腦霧」，是常見的症狀，包含記憶力、專注力及資訊處理方面的困難。睡眠障礙亦屬典型表現，例如睡眠無法恢復精力、失眠或睡眠模式紊亂。隨著人體衰老， $\text{NAD}^+$  水平在40歲至60歲之間會下降高達50%。該下降幅度會導致疲勞、代謝效率降低、認知能力下降和其他衰老跡象。

### 目前治療方法

- **冠心病的治療：**冠心病的通常以藥物治療，例如阿士匹靈、他汀類藥物、硝酸鹽、 $\beta$  受體阻斷劑及注射用輔酶I。若出現嚴重狹窄，可進行支架植入手術。針對多條支血管病變，冠狀動脈搭橋手術是可選方案。調整生活習慣至關重要，包括戒煙、限制酒精攝入、控制體重、低鹽低脂飲食，以及規律適度的運動。
- **心肌炎的治療：**心肌炎的通常處理方法包括休息（重症病例需臥床休息）及營養支持。藥物治療可包括早期使用抗病毒藥物、心力衰竭時採用利尿劑、心律失常時使用 $\beta$  受體阻斷劑。常運用心肌營養支持療法，包括注射輔酶I。症狀治療可包括休克時使用血管活性藥物，或對嚴重心律失常施行電擊心律轉復。重症病例可考慮免疫抑制療法（如皮質類固醇）。
- **白細胞減少症的治療：**治療白細胞減少症需查明並處理相關病因，如停用致病藥物、避免接觸有害物質，或治療原發性疾病。可能會使用治療提升白血球數量，如粒細胞集落刺激因子或利可君。在某些治療病例中可能使用恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）。支持療法包括預防感染，必要時使用抗生素以及營養強化。
- **心力衰竭的治療：**心力衰竭的主要治療方法是藥物干預。利尿劑（如呋塞米）用於減少水腫，血管緊張素轉換酶抑制劑（如依那普利）有助改善心室重塑。 $\beta$  受體阻斷劑（如美托洛爾）用於控制心率，亦可能使用醛固酮受體拮抗劑。此外，注射用

---

## 業 務

---

輔酶I可用作支持心肌能量代謝。非藥物治療方法包括限制鈉攝入、適度運動(如散步，避免過度勞累)、戒煙、限制酒精攝入及體重管理。對於重症患者，可能需進行CRT或ICD等後期干預措施，對末期病患者可考慮心臟移植。

- **血管衰老的治療：**血管衰老的管理重點在於控制基礎疾病，包括降壓治療(如鈣通道阻斷劑)、降脂藥物(如他汀類藥物)和血糖控制(如二甲雙胍)。注射用輔酶I可作為綜合治療方案的一部分，用於改善血管內皮細胞的代謝功能。生活方式的改變至關重要，包括低鹽低脂飲食、有規律運動(如慢跑或游泳)、戒煙、限制酒精攝入和體重管理。藥物支持也可包括以抗血小板藥物(例如以阿士匹靈預防血栓)和抗氧化劑(如維生素E)保護血管。
- **卵巢衰老的治療：**目前尚無根治卵巢衰老的方法，但管理重點在於支持生殖健康及緩解症狀。主要方法包括調整生活方式，例如均衡飲食及戒菸。日後計劃懷孕的患者，建議透過凍結卵子或胚胎來保存生育能力。對於正嘗試懷孕的女性，常採用IVF等輔助生殖技術，若卵巢儲備量極少時可能磨使用捐贈卵子。荷爾蒙替代療法有助緩解更年期症狀。部分實驗性療法正在研究中，但尚未成為標準治療方案。
- **神經退化性疾病的治療：**目前尚無根治神經退化性疾病的方法，治療主要著重於緩解症。認知症狀可透過多奈哌齊或卡巴拉汀等藥物緩解，動作功能症狀則可使用左旋多巴或普拉克索控制。精神病症狀可使用舍曲林或喹硫平等藥物治療。注射用輔酶I可用於支持神經元能量代謝，緩解代謝功能障礙相關症狀。非藥物療法包括復健(物理與認知訓練)、心理支援及透過日常照料預防併發症。幹細胞療法或基因療法等新興療法目前仍處研究階段。
- **少弱精症的治療：**治療主要著重於解決根本病因並改善整體精子健康。常見方法包括調整生活方式，例如戒菸、減少飲酒、維持健康體重及避免過度熱暴露。醫療干預可能涉及使用抗生素治療已確診的感染、針對內分泌失調進行荷爾蒙治療，或透過手術矯正精索靜脈曲張。常建議補充輔酶Q10及左旋肉鹼等抗氧化劑，以降低氧化壓力。

## 業 務

- **慢性疲勞綜合症的治療：**慢性疲勞綜合症主要以支持性和多學科性方式治療，注重緩解症狀和改善功能。核心方法包括改變生活方式，例如以具節奏的方式活動和貫徹一致的睡眠習慣，以及以認知行為療法提供心理支援。可以謹慎地引入分級運動療法，以逐漸提高耐受性。藥物治療通常是對症治療，可能包括止痛藥、用於睡眠和情緒的低劑量抗抑鬱藥，以及偶爾補充輔酶Q10或維生素B。

### 安全性與有效性

恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)的整體安全性特徵已經多項臨床前研究及臨床試驗評估。藥效學研究以及安全性毒理學研究顯示，該藥物具有良好的安全性特徵。根據已完成臨床試驗的數據，恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)於缺血性心肌病變及心力衰竭等患者群體進行短期靜脈給藥時，展現出良好的安全性與有效性。該等研究中報告的不良事件多屬輕微，未出現導致治療中止之藥物相關嚴重不良事件或安全警訊。國家不良反應監測中心數據未顯示有任何全新顯著風險。現有證據表明，在核准適應症範圍內及建議劑量下，恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)具有良好的效益風險比。

### 恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)的行業認可度

截至最後可行日期，我們的旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)已獲納入中國九項臨床治療指南、七項臨床專家共識及四部醫學教科書，可見該藥物已日益融入標準化醫療實踐，並在臨床及學術領域獲得廣泛認可。

恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)作為中國唯一獲批的NAD<sup>+</sup>藥品，其改善心臟能量代謝及延緩細胞衰老的功效已獲得跨專科認可。該產品被正式納入《縣域冠心病合理用藥與綜合管理指南》的冠狀動脈疾病標準治療路徑；因用於預防和治療腫瘤治療相關性心肌損傷，獲《中國臨床腫瘤學會(CSCO)腫瘤心臟病學臨床實踐指南2025》推薦；作為可改善左心室射血分數並降低NT-proBNP的藥劑，在《心力衰竭合理用藥指南》中被引用；同時獲《老年認知功能障礙慢病管理指南》及《延緩衰老藥物干預研究中國老年醫學專家共識(2024)》推薦，用於改善腦部能量代謝；能通過激活Sirtuins恢復內皮功能的作用，因而在《血管衰老臨床評估與干預中國專家共識(2024版)》中獲重點強調；並因用於治療與微血管功能障礙相關的心肌缺血獲

---

## 業 務

---

《中國多學科微血管疾病診斷與治療專家共識》認可。此等共識的匯聚，為恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)在心血管、神經退行性疾病、腫瘤、老年醫學及衰老相關疾病領域的廣泛應用提供了高層級的循證支持。

綜上所述，恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)已獲得廣泛的專業認可，顯示其在心臟病學、老年醫學、腫瘤學及基層醫療領域均獲得有力支持。此專業背書有助於恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)納入標準治療路徑，提升醫療專業人員對其的信任度，並隨著臨床指南的演進及更多證據的出現，為其持續的市場拓展奠定堅實基礎。

我們致力於深入研究線粒體醫學，且多數候選藥物皆為線粒體靶向藥物。詳見「—— 我們的候選藥物」。

### 其他主要已商業化藥物

#### 千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)的作用機制，是透過特異性分解玻璃酸來解決填充物相關併發症並促進組織引流。此藥品適用於眼科領域，可用作消散局部積聚的藥物溶液、滲出物或血液，促進玻璃體混濁的吸收，預防結膜化學燒傷後的黏連，同時緩解相關炎症。此外，千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)亦適用於骨關節炎治療。

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)具有促進藥物或液體擴散的作用，由於其能局部及暫時性地降解玻璃，增強組織滲透性及藥物分散性，因此在各種治療與醫療應用中表現出巨大潛力。在皮下藥物遞送中，其有助於將靜脈注射療法(如單株抗體)轉化為皮下給藥，優化劑量並提高患者依從性，從而減少患者的治療時間及整體成本。玻璃酶能將抗生素及抗體藥物等遞送至皮下組織，凸顯了其作為多功能工具在各種應用中的價值，展現出在多種治療環境及不同市場中實現皮下遞送的臨床潛力。

業 務

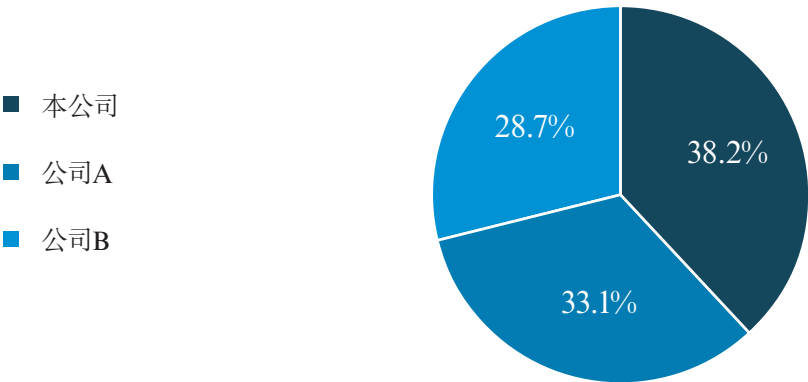
千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)於2002年在中國首次上市，在此適應症領域佔據首創地位，未被納入任何藥品定價計劃，目前其列入國家醫保藥品目錄的申請仍待審批。以下為千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)的展示圖。



根據弗若斯特沙利文的資料，玻璃酸市場快速擴張，顯著提升了對注射用玻璃酸酶的需求，導致其售價大幅上漲。2021年後，三家生產商的注射用玻璃酸酶價格已趨於相對穩定，與當前水平相近。

截至最後可行日期，中國共有三款注射用玻璃酸酶藥品獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文，2024年，千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)按收益計在中國注射用玻璃酸酶市場中佔據最大份額，市佔率為38.2%。下圖展示2024年中國注射用玻璃酸酶市場按收益劃分的競爭格局：

2024年中國注射用玻璃酸酶市場收益佔比



(資料來源：弗若斯特沙利文)

附註：

1. 公司A：一家總部位於吉林省的上市公司，主要從事注射劑、固體製劑及原料藥的研發、生產及銷售。
2. 公司B：一家總部位於上海的上市公司，專注於生化原料、化學原料及天然藥物提取物，以及其配套的注射用水及粉針製劑的生產。



---

## 業 務

---

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們來自銷售千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)的收益分別為人民幣4.0百萬元、人民幣30.2百萬元及人民幣34.6百萬元，分別佔同期收益的1.3%、12.6%及14.5%。

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)作為全國僅有三家生產企業供應的產品，目前未有納入集中採購計劃的意向，我們預計其價格在未來將保持穩定。

### 適應症、症狀及治療方法

#### 適應症

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)用於促進眼區局部積聚的液體、滲出物或血液擴散，有助於玻璃體混濁的吸收，預防結膜化學燒傷後的黏連。此外，千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)有助於緩解相關炎症反應，並用於治療骨關節炎。

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)適用於治療玻璃酸填充物併發症以及治療創傷病理性疤痕。

#### 疾病成因

- **眼區積聚滲出物或血液的成因：**眼區滲出物或血液的積聚通常由眼部組織的病理性變化或創傷性損傷引起，常見原因包括炎症反應、血管異常或創傷後血液或組織液局部積聚。
- **玻璃體混濁的成因：**玻璃體混濁常由全身性疾病引起的眼底病變所致，尤其是糖尿病視網膜病變和高血壓視網膜病變等血管性病變，從而導致代謝產物積聚或玻璃體內出血性變化。
- **瞼球黏連的成因：**瞼球黏連主要源於眼部的化學性損傷，酸性或鹼性燒傷會導致結膜和角膜上皮的大範圍缺損。在癒合過程中，纖維組織增生導致瞼結膜與球結膜之間異常黏連。
- **骨關節炎的成因：**骨關節炎通常由多種易患因素引起，包括年過40歲、女性、肥胖症或超重以及關節創傷史等。這些因素可能通過改變生物力學負荷、代謝異常或降低組織修復能力等方式加速關節退化。



---

## 業 務

---

- **玻璃酸填充物併發症的成因：**玻璃酸填充物併發症通常源於技術操作問題或個體反應，包括劑量失當導致填充過量、對稱性失衡或分佈不均；填充材料因重力或肌肉活動而移位；對玻璃酸成分產生過敏反應；以及罕見情況下因意外血管內注射而引發血管栓塞。
- **病理性疤痕的成因：**病理性疤痕的形成往往與皮膚創傷癒合過程異常有關。常見原因包括手術切口、燒傷、燙傷、撕裂傷、抓傷及嚴重痤瘡。主要病理機制包括成纖維細胞過度增生及膠原纖維排列紊亂，臨床表現為增生性疤痕或癢痕疙瘩。

### 疾病症狀

- **眼區積聚滲出物或血液的症狀：**眼區血液或液體的積聚主要表現為眼眶周圍的腫脹和疼痛，並可見結膜下出血，呈現鮮紅色或深紅色。在嚴重情況下，可能會出現眼內壓升高和視力模糊。大量積聚可能形成顯著的血腫。
- **玻璃體混濁的症狀：**玻璃體混濁通常會引起視覺干擾，如漂浮影像（飛蚊症）和光覺異常（閃光）。這些症狀常伴隨視力減退、視物模糊、視物變形（視覺扭曲）或視野缺損。症狀通常在明亮背景下更為明顯，並可能逐漸惡化。
- **瞼球黏連的症狀：**瞼球黏連主要表現為眼瞼閉合不完全和眼球運動受限。患者常常感覺眼內有異物感和乾澀。嚴重情況下，可能會導致暴露性角膜炎、視力損害以及面部不對稱。
- **骨關節炎的症狀：**骨關節炎的特徵是關節疼痛和腫脹，通常在活動後加劇。隨著病情進展，可能會出現關節變形和活動範圍受限，常伴有晨僵。晚期病例可能會出現關節摩擦音和功能障礙。
- **病理性疤痕的症狀：**病理性疤痕通常表現為粗糙、不規則的皮膚質地，常伴隨色素沉著過度。疤痕組織質地堅硬，形狀可能顯得不均勻或扭曲。持續瘙癢或疼痛經常發生，可能嚴重影響生活質量。

---

## 業 務

---

### 疾病治療方法

- **眼區積聚滲出物或血液的治療**治療方案包括：(i)局部注射或外用玻璃酸酶以促進吸收；(ii)初期冷敷後使用熱敷以促進循環；(iii)同時使用止血劑；及(iv)嚴重情況下可能需要進行手術干預。
- **玻璃體混濁的治療**：(i)球後注射玻璃酸酶以加速混濁的吸收；(ii)藥物支持，例如普羅碘銨注射液和口服卵磷脂結合碘膠囊；(iii)激光光解術；及(iv)對於嚴重病例，進行玻璃體切除術。
- **瞼球黏連的治療**：臨床管理包括：(i)外用玻璃酸酶眼藥水；(ii)輔助使用抗炎或抗組胺藥物；及(iii)外科選擇，如瞼球黏連溶解術和重建術或完全結膜囊重建術。
- **骨關節炎的治療**：主要遵循分階段方針：(i)藥物治療：關節內注射玻璃酸酶、皮質類固醇或黏稠補充劑，如玻璃酸和醫用幾丁聚糖，同時口服止痛藥；及(ii)非藥物干預：包括微創手術、關節清創、截骨術和關節置換手術。
- **玻璃酸填充物併發症的治療**：針對玻璃酸填充物引起的併發症，首選治療方法為注射用玻璃酸酶。透過夠特異性降解玻璃酸，該藥物可有效解決由過度填充、不均勻分佈或血管栓塞引起的問題，幫助恢復自然的面部輪廓和功能。
- **病理性疤痕的治療**：病理性疤痕的管理通常涉及多種方法：(i)病灶內注射：包括玻璃酸酶、皮質類固醇（如曲安奈德）或抗代謝藥物（如5-氟尿嘧啶）；(ii)外用製劑：如矽膠凝膠、洋蔥提取物軟膏和皮質類固醇乳膏；(iii)激光療法：常使用脈衝染料激光和分段激光改善疤痕的質地和顏色；及(iv)手術干預：對於頑固性疤痕，可以考慮手術切除，並配合精密縫合與術後護理。

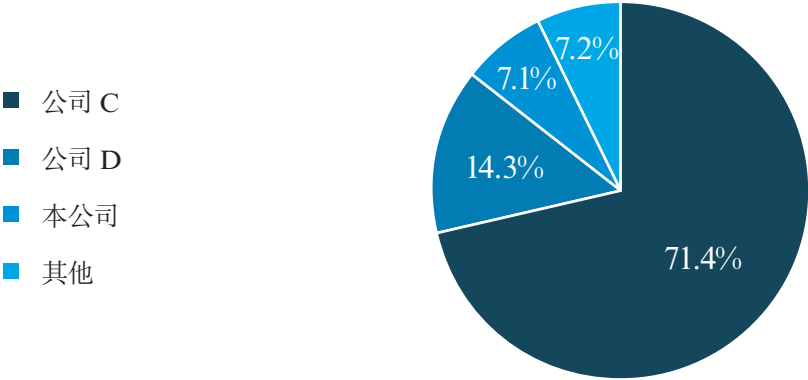
業 務

添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)

添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)是我們的仿製藥，可通過激活激肽釋放酶——激肽系統並擴張微血管而發揮血管擴張作用，改善微循環。添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)的適應症包括糖尿病腎病、周圍神經病變、視網膜病變、缺血性腦血管疾病及其他眼底疾病等微循環障礙，亦可用作高血壓的輔助治療。添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)於2002年在中國首次上市。添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)仿製藥已獲國家藥監局批准上市。添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)於2023年入選省級藥品定價計劃。以下為添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)的展示圖：



根據弗若斯特沙利文的資料，截至2025年12月，注射用胰激肽原酶的價格約為每10 IU 人民幣8.5元。截至最後可行日期，中國共有九款胰激肽原酶產品獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)在注射用胰激肽原酶市場中排名第三，市場佔有率為7.1%。下圖展示2024年中國注射用胰激肽原酶市場按收益劃分的競爭格局：



(資料來源：弗若斯特沙利文)

---

## 業 務

---

附註：

1. 公司C：一家總部設於江蘇省的上市公司，主要生產胰激肽原酶系列、肝素鈉、低分子肝素、複合消化酶及天冬醯胺酶系列產品。
2. 公司D：一家總部設於廣東省的上市公司的非上市附屬公司，專注於消化、心血管、抗病毒、抗生素及中藥等領域藥品的生產。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們來自銷售添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)的收益分別為人民幣28.7百萬元、人民幣16.8百萬元及人民幣6.9百萬元，分別佔同期收益的9.5%、7.0%及2.9%。

作為一款仿製藥，添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)將積極參與集採，未來價格有機會下調。

### 適應症、症狀及治療方法

#### 適應症

添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)是一種血管擴張劑，可改善微循環，主要用於治療微循環障礙，如糖尿病腎病、外周神經病變、視網膜病變、眼底病變及缺血性腦血管疾病，並可作為高血壓的輔助治療。

#### 疾病成因

糖尿病微循環功能障礙的具體發病機制尚未完全解明，主要涉及多種功能性和代謝性異常，如血管內皮損傷伴隨一氧化氮合成減少、多元醇途徑激活、蛋白質非酶糖化、氧化應激和蛋白激酶c激活。這些紊亂進一步導致微循環自我調節功能受損，從而引起微血管血流增加和血壓升高。持續的血流動力學異常可對微血管結構造成損害，表現為血管通透性增加、毛細血管滲漏、基底膜增厚、腔隙狹窄甚至阻塞，以及微血栓形成。這一級聯反應最終會引發微循環缺血和缺氧，導致器官功能損害。

---

## 業 務

---

### 疾病症狀

- **糖尿病腎病的症狀：**糖尿病腎病患者通常表現出蛋白尿、食欲不振、慢性高血糖和腹水等症狀。基本病理主要涉及腎小球微血管損傷，導致過濾功能受損。
- **糖尿病視網膜病變的症狀：**糖尿病視網膜病變由視網膜新生血管的異常增生和破裂引起，會導致玻璃體出血、纖維增生和牽引性視網膜脫落。這一進展最終會導致視力逐漸惡化，嚴重者可致失明。
- **糖尿病神經病變的症狀：**糖尿病神經病變可同時影響運動和感覺神經。患者常見症狀包括肢體麻木、刺痛或灼痛，有時伴有肌肉無力。這些臨床表現往往對患者的身體機能及心理健康造成雙重負擔。
- **糖尿病足的症狀：**糖尿病足主要表現為下肢發冷、疼痛、麻木、感覺減退。晚期可能出現完全感覺喪失和間歇性跛行，常伴隨潰瘍、感染，甚至壞疽。
- **糖尿病心肌病**
  - (i) **心力衰竭：**女性糖尿病患者中充血性心力衰竭的發病率約為男性的兩倍。有心肌梗死病史的患者需進行病理活檢，與梗死後心力衰竭鑑別，而合併高血壓則需要與高血壓性心臟病鑑別。
  - (ii) **心絞痛：**除了心外膜冠狀動脈病變外，糖尿病患者還可能因心肌內小冠狀動脈阻塞而引發心絞痛。
  - (iii) **心律失常：**局部心肌壞死與纖維瘢痕形成可導致電生理不穩，進而引起心律失常，如心房顫動、病竇綜合症、傳導阻滯和各種室性心律失常。
- **糖尿病皮膚病的症狀：**糖尿病患者易受皮膚感染。真菌感染（如體癬、甲癬、口腔和外陰念珠菌病）最為常見。細菌感染通常表現為癰腫、癰腫和毛囊炎；病毒感染（尤其是帶狀皰疹和單純皰疹）也經常出現。

---

## 業 務

---

### 目前治療方法

- **早期干預：**在診斷出糖尿病後，應盡早進行併發症篩查，以便及時診斷和干預，包括使用藥物改善微循環功能障礙。
- **個人化治療：**應根據患者的臨床表現和藥物的作用機制選擇藥物，治療過程應在醫療指導下，根據藥物的啟用和停藥時機進行適當治療。
- **合理聯合療法：**一般不建議使用聯合療法。如有必要，應遵循互補機制的原則，避免使用具有相似作用機制的藥物聯合治療，同時注意藥物之間的潛在相互作用。
- **強調安全性：**必須嚴格依循適應症和禁忌症情況，仔細監測不良反應。應特別考慮合併用藥、肝腎功能以及患者年齡等因素。改善糖尿病微循環障礙的藥物主要包括血管擴張劑、影響血流動力學的藥物、內皮保護藥物以及若干中藥製劑。

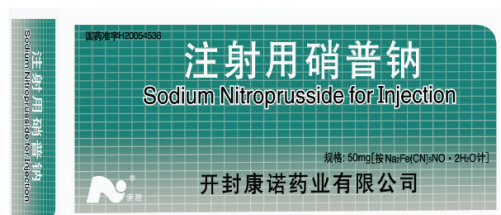
### 注射用硝普納

注射用硝普納是一款血管擴張劑仿製藥，其作用機制為直接釋放一氧化氮，促使血管平滑肌迅速鬆弛並引發強效的動脈與靜脈擴張，從而降低周邊阻力及前負荷與後負荷，起效迅速，作用時間極短。



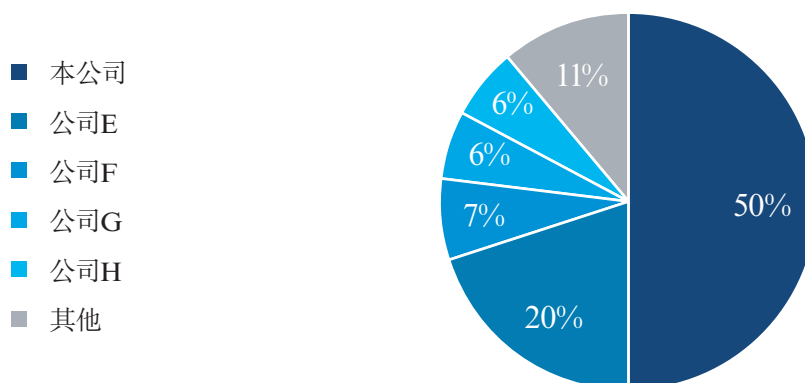
## 業 務

注射用硝普納適用於高血壓急症，包括高血壓危象、高血壓腦病、惡性高血壓及嗜鉻細胞瘤術前術後陣發性高血壓，可用於手術期間控制低血壓及治療急性心力衰竭，包括急性肺水腫及伴隨急性心肌梗死或瓣膜反流的急性心力衰竭。注射用硝普納的仿製藥已獲國家藥監局核准上市。注射用硝普納於2022年5月30日獲入選省級藥品定價計劃。以下為注射用硝普納的展示圖：



根據弗若斯特沙利文的資料，截至2025年12月，注射用硝普納價格約為每50毫克人民幣9元。截至最後可行日期，國家藥監局已在中國批准14種注射用硝普納產品。於2024年，本公司的注射用硝普納產品在中國注射用硝普納市場中佔據約50%的份額，市場佔比最大。下圖展示2024年中國注射用硝普納市場按收益計的競爭格局：

中國注射用硝普納市場按收益計的市場份額，2024年



(資料來源：弗若斯特沙利文)

附註：

1. 公司E：一家總部設於湖南省的上市公司旗下的非上市附屬公司，主要從事大容量注射劑、凍乾粉針劑及其他藥品劑型的生產。

---

## 業 務

---

2. 公司F：一家總部設於山西省晉城的上市公司旗下的非上市附屬公司，專注於藥物開發與生產，涵蓋API、膠囊、片劑及注射液等產品。
3. 公司G：一家總設位於廣東省的上市公司旗下的非上市全資附屬公司，專注於心血管、抗病毒、兒科、消化系統及免疫調節藥物的生產與銷售。
4. 公司H：一家總部設於海南省的已退市公司，專精於API與注射液的開發、生產及銷售。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，銷售注射用硝普鈉之收益分別為人民幣25.8百萬元、人民幣23.4百萬元及人民幣13.3百萬元，分別佔收益之8.5%、9.7%及5.6%。

作為一款仿製藥，預期注射用硝普鈉將積極參與集採，未來價格有機會下調。

### 適應症、症狀及治療方法

#### 適應症

注射用硝普鈉適用於高血壓急症、高血壓腦病變及惡性高血壓等高血壓危象的緊急降壓治療，以及嗜鉻細胞瘤相關陣發性高血壓的術前後管理。注射用硝普鈉亦可用於手術麻醉期間控制性降壓。

此外，注射用硝普鈉可用於治療急性心力衰竭（包括急性肺水腫），亦可應用於急性心肌梗死或瓣膜閉鎖不全（如二尖瓣或主動脈瓣相關問題）所致之急性心力衰竭。

---

## 業 務

---

### 疾病成因

高血壓急症的病理機制尚未完全釐清，但其核心機制涉及全身細動脈突然收縮及痙攣，導致動脈血壓急遽嚴重升高，進而引發高血壓介導的器官損傷。多種神經體液因素與病理生理機制相互作用形成惡性循環。高血壓急症發病率與死亡率俱高，與患者對抗高血壓藥物依從性差等易感因素密切相關。

急性心力衰竭的誘發因素包括急性冠狀動脈綜合症、嚴重心律失常(如心動過速性心律失常或心動過緩性心律失常)、高血壓急症、急性感染或敗血症、鈉攝取過量或不當輸液、原發性心肌病變、瓣膜性心臟病、急性中毒、藥物不良反應、慢性阻塞性肺病急性惡化、肺栓塞、先天性心臟病、妊娠及圍產期心肌病變、交感神經張力增高或壓力性心肌病變、心包填塞、代謝或激素紊亂、嚴重貧血、急性腎損傷或慢性腎病、外科手術或圍手術期併發症，以及心臟破裂、胸部創傷、急性瓣膜反流或主動脈剝離等急性機械性病因而致。

### 疾病症狀

高血壓急症指一組臨床綜合症，其特徵為短期內血壓劇烈升高(通常收縮壓超過180 mmHg及／或舒張壓超過120mmHg)，並伴隨高血壓介導的靶器官損傷或原有器官功能障礙的進展式惡化。急性心力衰竭的臨床表現包括肺充血／肺水腫、全身性充血、心輸出量減少，以及組織器官灌注不足，嚴重時可能併發急性呼吸衰竭與心源性休克。

---

## 業 務

---

### 目前治療方法

高血壓急症早期降壓原則如下：在初始階段(1小時內)，平均動脈壓(MAP)降幅不應超過治療前水平的25%，並根據患者基線血壓及高血壓介導的器官損傷(HMOD)程度進行調整；後續2至6小時內，應將血壓逐步降至安全水平(通常約160/100mmHg)，後續依據特定疾病目標與降壓速率進行管理；病情穩定後，應於24至48小時內將血壓逐步恢復至正常水平。藥物選擇方面，應以快速受控降壓及選擇適當藥劑為原則，依據臨床表現單獨或聯合使用靜脈注射抗高血壓藥物。拉貝洛爾及尼卡地平被視為安全適用於所有類型的高血壓急症，應列為醫院常備藥品；硝酸甘油及硝普鈉特別適用於伴隨心臟或主動脈損傷的高血壓急症。針對急性冠狀動脈綜合症(ACS)患者，建議將血壓控制在130/80mmHg以下，而舒張壓須維持在60mmHg以上。治療此病症的首選藥物包括硝酸鹽及β受體阻斷劑。替代方案可視具體臨床情境選擇地爾硫卓、烏拉地爾、ACE抑制劑、ARB或利尿劑。

AHF的治療目標隨病情階段而變化：在最初的急救階段，重點在於迅速穩定血流動力學狀態、糾正低血氧、緩解症狀，並維持重要器官的灌注與功能；後續階段則應轉向識別並處理心力衰竭的根本病因及誘發因素，控制症狀與阻塞，預防血栓塞發生；待病情穩定後，應優化治療方案並建立長期追蹤計劃，以改善長期預後。急性心力衰竭的治療原則包括降低心臟前負荷與後負荷、改善收縮與舒張功能、積極消除誘發因子，以及治療主要病因。鑒於急性心力衰竭具致命風險，疑似病例應在診斷評估期間立即展開藥物與非藥物干預措施

除上述四款核心商業化產品外，本公司亦針對多種疾病成功研發並推出了治療藥物，涵蓋消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統等領域，同時在抗感染治療領域構建了產品線。

業務

我們的線粒體靶向候選藥物

我們的主要候選藥物均為線粒體靶向藥物。我們深耕於快速擴張的線粒體醫療領域，該領域在中國市場預計將由2024年的人民幣179億元增長至2035年的人民幣3,081億元。此增長結構性地受到線粒體健康在衰老及相關疾病中核心地位的支撐，當中NAD<sup>+</sup>已被確立為關鍵治療藥物，同時中國持續增長的老齡人口需求亦提供動能，預計至2035年65歲及以上人口將達320.3百萬。在此高潛力市場格局下，我們聚焦開發創新的線粒體療法，將直接滿足這些日益增長且亟待解決的重大醫療需求。下表載列我們截至最後可行日期的主要候選創新藥物資料：

類型	候選藥物	給藥途徑	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	下一個里程碑
線粒體藥物	KN-19ND-L1	IV	心梗後心衰	中國						預計2027年第一季度完成臨床II期試驗
	KN-25ND-L1	IV	卵巢早衰	中國						預計2027年第一季度完成臨床II期試驗
	KN-25ND-Z	口服	慢性心力衰竭	中國						預計2026年第二季度開始臨床I期試驗
	KN-25ND-L5	口服	卵巢早衰	中國						預計2026年第三季度提交IND申請
	KN-19ND-L2	口服	阿爾茨海默症	中國						預計2026年第四季提交IND申請
	KN-22ND-L4	IV	免疫耐受	中國						預計2026年第四季提交IND申請
	KN-25ND-L6	肌肉注射	免疫佐劑（疫苗增效）	中國						預計2026年第三季度提交IND申請
	KN-25C-J-Y	口服	肌肉萎縮	中國						預計2027年第一季提交IND申請
	KN-25X1-Y	局部外用	脫髮	中國						預計2026年第四季提交IND申請
	KN-23XT-L1	IV	外周血管疾病	中國						預計2029年第四季提交IND申請
線粒體移植										
其他藥物	KN-25CBM-Y	皮下注射	皮下給藥	中國						預計2027年第三季提交IND申請
	KN-25CNY-Y	IV	急性溶栓	中國						預計2027年第三季提交IND申請

---

## 業 務

---

### KN-19ND-L1

KN-19ND-L1是一種創新型線粒體靶向藥物，作為單藥治療，在急性心肌梗死後心力衰竭的治療中展現出潛力，為心血管疾病患者提供了一種全新的治療選擇。為了更好地服務患者並解決未被滿足的臨床需求，KN-19ND-L1的給藥方式由最初的肌肉注射改為靜脈滴注，這種方式更為便捷，且起效更快。該藥物每瓶劑量已增至50毫克，便於在急性情況下採用高劑量治療方案。經此進展，該藥物有望填補心肌梗死後心力衰竭管理方面存在的明顯空白。

KN-19ND-L1已完成I期臨床試驗，目前正在進行II期臨床研究。根據我們的時間規劃，KN-19ND-L1預計將於2027年第一季度完成II期臨床試驗，隨後就III期臨床試驗與藥審中心進行溝通，預計於2027年第三季度進入III期臨床試驗階段。

### 競爭優勢

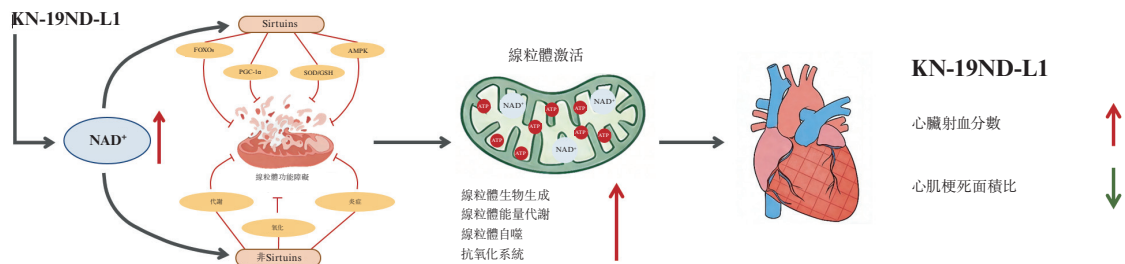
KN-19ND-L1正在臨床開發階段，是全球首創靶向調控去乙酰酶Sirtuins治療心力衰竭的創新治療劑，透過激活Sirtuins抑制心肌組蛋白與線粒體蛋白質過度乙酰化，從而抑止內皮細胞因炎症受損及承受氧化壓力，恢復線粒體穩態，改善心肌能量代謝，最終緩解心力衰竭的指標與症狀。該藥物藉由強化線粒體功能解決根本病因，彌補傳統療法的局限性，其靜脈滴注劑型可在急性心肌梗死後迅速改善症狀。

此藥劑具有多重顯著優勢，不同於主要靶向神經內分泌系統的傳統療法，能直接解決心力衰竭的核心缺陷：心肌能量不足。臨床前及早期臨床研究顯示，此藥物可改善左心室射出分率並抑制心室重塑。心力衰竭患者心肌細胞內 $\text{NAD}^+$ 濃度降低，導致線粒體功能障礙及能量生成不足。直接靜脈注射 $\text{NAD}^+$ 可提升心肌 $\text{NAD}^+$ 濃度，改善能量代謝。 $\text{NAD}^+$ 能活化Sirtuins等長壽相關蛋白，進而調節基因表現、抑制心肌細胞凋亡，減緩心室重塑進程。

此外，臨床前動物研究顯示，相較於LCZ696，KN-19ND-L1在改善射出分率和降低梗塞面積比率兩方面均展現更優異的療效。I期臨床試驗數據另外顯示， $\text{NAD}^+$ 滴注安全邊際寬廣，單次給藥劑量從50毫克遞增至800毫克時，健康受試者均能良好耐受，展現出理想的安全性特徵。下圖說明KN-19ND-L1的療效。



## 業 務



(資料來源：本公司)

### 作用機制

NAD<sup>+</sup>作為細胞能量穩態與品質控制系統的核心樞紐，其重要性體現於兩條相互關聯的軸線。在能量代謝軸上，它作為關鍵的氧化還原對，即時調節電子傳遞鏈通量與線粒體膜電位，從而直接決定細胞的即時能量輸出效率。透過激活SIRT1與SIRT3等去乙酰酶，NAD<sup>+</sup>能恢復高效氧化代謝並提升整體線粒體ATP產量，為衰竭心肌細胞提供更多能量。在品質控制軸上，NAD<sup>+</sup>則激活Sirtuins蛋白家族。此舉不僅透過SIRT1-PGC1 $\alpha$ 通路驅動細胞核與線粒體基因的表達，促進健康新線粒體的生物合成，更激活FoxO轉錄因子通路，選擇性清除功能障礙且產生活性氧的衰老線粒體。此過程同時抑制關鍵促炎性信號傳導，顯著降低心肌氧化損傷與慢性炎症水平，而此乃對抗心力衰竭進程的關鍵環節。此外，NAD<sup>+</sup>透過SIRT3穩定肌漿網鈣泵活性，提升鈣瞬變效率與心肌收縮力，同時利用SIRT1抑制促進心肌肥厚與纖維化的基因表達，從而預防不良心臟重構。綜上所述，NAD<sup>+</sup>的作用機制並非針對單一途徑，而是透過系統性恢復心肌細胞的代謝穩態與品質控制能力，直接解決心力衰竭的核心病理根源：能量赤字與細胞器穩態失調。這表明NAD<sup>+</sup>不僅具備緩解心力衰竭症狀的潛力，更可能在分子層面逆轉細胞衰老與損傷，從而延緩甚至部分逆轉整體疾病進程。

我們已全面完成一項旨在充分發揮KN-19ND-L1潛力的綜合性臨床試驗，重點關注急性心肌梗死後心力衰竭。根據弗若斯特沙利文的資料，中國心力衰竭的患病人數由2020年的14.5百萬上升至2024年的15.4百萬，複合年增長率為1.4%。預計2035年將達到18.4百萬，2024年至2035年的複合年增長率為1.6%。

業 務

臨床開發計劃

藥物KN-19ND-L1的I期臨床試驗於2023年4月在中國科學技術大學附屬第一醫院獲得批准並通過倫理審查，首例受試者於2023年6月入組，最後一例受試者於2024年3月完成入組。

該藥物的II期臨床試驗於2025年4月25日在復旦大學附屬中山醫院獲得倫理批准，首例受試者於2025年7月8日入組，截至2025年11月，12個研究中心已全部開展工作。下表載列KN-19ND-L1臨床開發計劃的詳情：

單藥／聯合療法	試驗階段	適應症	地區	試驗狀態	預計完成日期
單藥	II期	急性心肌梗死後 心力衰竭	中國	II期臨床試驗 正在進行中	2027年第一季度

臨床試驗數據概要

1. I期臨床試驗

I期試驗以心力衰竭為適應症，在健康受試者中開展臨床研究，旨在評估在中國健康成年受試者中，不同劑量輔酶I單次及多次靜脈給藥的安全性，同時評估給藥後的PK特徵。

試驗進展

I期試驗已於2024年第二季完成。

試驗設計

I期試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，涉及單次及多次遞增劑量給藥。該試驗的主要目標是評估在中國健康成年受試者中，不同劑量輔酶I單次及多次靜脈給藥的安全性及耐受性，次要目標是評估給藥後的藥代動力學特徵。I期臨床研究旨在評估安全性及PK特徵，由兩部分組成：SAD研究及MAD研究。

SAD研究

試驗合共入組58名健康受試者，無受試者提前退出，全部受試者均納入安全性分析。

---

## 業 務

---

### MAD研究

試驗合共入組20名健康受試者，無參與者提前退出，全部受試者均納入安全性分析。

### 安全性結果

#### SAD研究

關於不良事件，在接受研究藥物的46名受試者中，39名出現不良事件，不良事件發生率為84.8%。按發生頻率降序排列的不良事件包括：血壓降低、心悸和腹部不適。在12名接受安慰劑的受試者中，9名共出現13宗不良事件，不良事件發生率為75.0%。報告的不良事件包括：血清膽紅素升高、血清甘油三酯升高、游離膽紅素升高、丙氨酸氨基轉移酶升高、血壓升高、竇性心動過緩及室上性早搏。

研究藥物組的不良事件／不良反應發生率略高於安慰劑組。此外，在研究藥物組內，不良事件和不良反應的發生率通常隨劑量增加而呈上升趨勢。然而，不良事件／反應的嚴重程度主要為輕度。除50毫克劑量組出現1宗3級不良事件(上呼吸道感染)外，其餘報告的不良事件／反應均為1級或2級。在SAD研究階段，未報告3級或以上不良反應、嚴重不良事件／嚴重不良反應，亦無導致受試者退出研究的不良事件／不良反應。在該研究階段單次施藥後，所有劑量組均未達到劑量遞增終止標準，表明產品具有良好的安全性及耐受性特徵。

#### MAD研究

關於不良事件，在接受研究藥物的16名受試者中，15名出現不良事件，不良事件發生率為93.8%。按發生頻率降序排列的不良事件包括：心悸、肱動脈搏動增強、胸悶、竇性心動過緩及腹部不適。在4名接受安慰劑的受試者中，3名共出現9宗不良事件，不良事件發生率為75.0%。具體而言，2名受試者出現2宗2級不良事件(血壓升高、白細胞計數降低)，1名受試者出現7宗1級不良事件(肱動脈搏動增強、血壓升高、竇性心動過緩)。在MAD階段，所有劑量組均未出現3級或以上不良事件、嚴重不良事件或導致受試者退出研究的不良事件。

---

## 業 務

---

研究藥物組的不良事件／不良反應發生率高於安慰劑組。此外，在研究藥物組內，不良事件和不良反應的發生率通常隨劑量增加而呈上升趨勢。然而，不良事件／反應的嚴重程度主要為輕度。該試驗階段未報告3級或以上不良事件／不良反應、嚴重不良事件／嚴重不良反應，亦無導致受試者退出研究的不良事件／不良反應。在該研究階段多次施藥後，所有劑量組均未達到劑量遞增終止標準，表明產品具有良好的安全性特徵。

### 2. II期臨床試驗

II期試驗以急性ST段抬高型心肌梗死後心力衰竭為適應症，對相關患者進行臨床研究，旨在評估研究療法在該特定患者群體中的安全性與有效性，同時評估其藥物動力學特徵及給藥後的初步療效指標。

#### 試驗進度

我們已於2025年第二季啟動II期臨床試驗，預計將於2027年第一季度完成。為進一步推進研發進程，我們計劃將部分公開發售所得資金撥作專款，用於後續II期臨床試驗活動。

#### 試驗設計

此研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗，旨在評估注射用輔酶I在急性ST段抬高型心肌梗死後心力衰竭患者中的安全性、PK特徵及初步療效。研究計劃入組約100名受試者，分為200毫克（40名受試者）、500毫克（40名受試者）及安慰劑（20名受試者）三個劑量組接受注射用輔酶I或安慰劑給藥。主要目標是評估療效，次要目標包括評估安全性、分析PK族群特徵及判定最佳劑量，另外亦將治療後的相關生物標誌物變化設定為探索性調查目標。

#### 臨床前藥代動力學

KN-19ND-L1及KN-25ND-L1的臨床前PK研究採用相同的實驗體系，於實驗中運用兩種不同的動物模型：第一組採用大鼠，第二組採用比格犬。

---

## 業 務

---

在本研究條件下，向SD大鼠單次靜脈注射低劑量、中劑量及高劑量NAD<sup>+</sup>後，暴露參數(C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-t</sub>及AUC<sub>0-∞</sub>)隨劑量增加而升高，暴露量緊隨NAD<sup>+</sup>劑量按比例增加。在連續七天靜脈注射135毫克／公斤劑量的NAD<sup>+</sup>後，SD大鼠體內未觀察到明顯藥物蓄積。

向比格犬單次靜脈注射低劑量、中劑量及高劑量的NAD<sup>+</sup>後，血漿中的NAD<sup>+</sup>在0.083小時內恢復到給藥前濃度，表明其迅速消散。注射NAD<sup>+</sup>後，C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-t</sub>及AUC<sub>0-∞</sub>隨劑量增加而立即上升。C<sub>max</sub>升幅大致與劑量增量成比例(1:3:10)。在低劑量及中劑量組中，AUC<sub>0-t</sub>及AUC<sub>0-∞</sub>的增幅與劑量增幅相符，而在高劑量組，暴露量增幅超出劑量增幅。在連續七日靜脈注射45毫克／公斤劑量的NAD<sup>+</sup>後，比格犬體內未觀察到明顯藥物蓄積。

### 臨床前毒理學

#### 比高犬單次給藥毒性研究

該實驗採用6頭比高犬(雌雄各半)評估單次靜脈注射後毒性。觀察參數包括臨床症狀、體重、攝食量、體溫、心電圖、血常規、凝血功能、血清生化、毒性動力學及病理學檢查。結果顯示，注射用輔酶I在比高犬中的最大耐受劑量為2,000毫克／公斤。給藥當日，1000毫克／公斤劑量組的雄性犬出現嘔吐，2,000毫克／公斤劑量組的雌、雄犬皆出現嘔吐、姿態異常(伏臥姿勢)及活動減少。於給藥後1至2小時內，1,000毫克／公斤及2,000毫克／公斤劑量組的犬隻均出現體溫下降。2,000毫克／公斤劑量組的犬隻於給藥後第2天出現白血球數量升高、中性粒細胞絕對值升高及中性粒細胞比例升高。所有異常參數於14日觀察期內恢復正常。

#### SD大鼠單次給藥毒性研究

該實驗採用40頭SD大鼠(雌雄各半)評估於單次尾靜脈注射後毒性。觀察參數包括臨床症狀、體重、攝食量及病理學檢查。結果顯示，研究條件下的毒性反應具有性別差異：雄性大鼠最大耐受劑量為1,700毫克／公斤，致死劑量介乎1,700至2,000毫克／公斤，而雌性大鼠的最大耐受劑量為2,000毫克／公斤。

---

## 業 務

---

### **比高犬重複給藥毒性研究**

該實驗採用40頭比高犬(雌雄各半)評估連續28日靜脈推注給藥後毒性。監測參數包括臨床觀察、體重、攝食量、體溫、眼科檢查、心電圖、血常規、凝血功能、尿液分析、血清生化、毒性動力學、組織病理及骨髓細胞學。結果顯示，雄性及雌性比高犬的NOAEL為45毫克／公斤。135毫克／公斤及450毫克／公斤劑量組的犬隻出現嘔吐、姿態異常(伏臥或側臥)、肌張力下降、腹式呼吸及呼吸頻率下降。此外，450毫克／公劑量組的犬隻出現體溫下降、心率增加、心臟重量增加趨勢，組織病理學檢查亦顯示，此劑量水平的雄性犬出現心臟病變。45毫克／公斤劑量組的雄性犬以及毫克／公斤和450毫克／公斤劑量組的雌雄犬均出現注射部位反應。所有上述變均化於4週恢復期後完全消失。

### **SD大鼠重複給藥毒性研究**

該實驗採用152頭斯普拉格 — 道利大鼠(雌雄各半)評估連續28日尾靜脈注射給藥後毒性。監測參數包含臨床觀察、體重、食物攝取量、血常規、臨床生化、凝血功能、尿液分析、毒性動力學、組織病理學檢查及骨髓細胞。結果顯示，雄性及雌性大鼠的NOAEL均為405毫克／公斤。1,350毫克／公斤劑量組的大鼠出現心臟及胸腺病變，伴隨胸腺重量及器官系數下降。雄性大鼠另外出現體重及食物攝取量下降，伴隨睪丸及附睪病變；雌性大鼠則出現卵巢病變。經過4週恢復期後，除心臟、睪丸及附睪病變呈恢復趨勢(但未完全復發)外，所有可見病變均已消退。

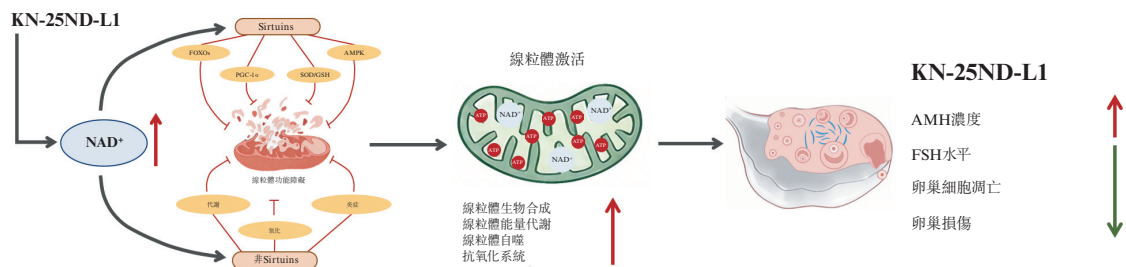
### **KN-25ND-L1**

KN-25ND-L1是一種創新線粒體靶向藥物，作為單藥治療，在POI的治療中展現出潛力，為生殖系統內分泌紊亂女性患者提供了全新的治療選擇。為了更好地服務患者並解決未被滿足的臨床需求，KN-25ND-L1的給藥方式由最初的肌肉注射改為靜脈滴注，這種方式更為便捷，且起效更快。該藥物每瓶劑量已增至50毫克，便於在急性情況下採用高劑量治療方案。經此進展，該藥物有望填補卵巢功能障礙方面存在的明顯空白。目前，卵巢功能衰退主要通過荷爾蒙藥物治療，而長期使用可能伴隨不良反應風險。KN-25ND-L1採用注射劑型，旨在改善關鍵卵巢指標、提升產卵細胞的數量及質量，並降低相關不良反應發生率。



## 業 務

有關心力衰竭的I期臨床安全性試驗已告完成，基於試驗結果，KN-25ND-L1已取得II期臨床試驗批准，並計劃於2027年第一季度完成II期試驗，隨後將與藥審中心進行磋商，預計於2027年第三季度開展III期試驗。下圖說明KN-25ND-L1的療效。



(資料來源：本公司)

## 競爭優勢

KN-25ND-L1是一首款藉靶向調控Sirtuins治療早發性卵巢功能衰竭的創新治療藥劑，透過強化線粒體功能改善病理根源，突破傳統療法限制，靜脈注射劑型能促進症狀快速緩解。具體而言，該藥物可激活Sirtuins (如SIRT1/3) 以提升線粒體效能、減少活性氧靶向調控生成、促進DNA修復並抑制細胞凋亡，從而延緩卵巢衰老，同時增強卵子的數量與品質。

此產品具有多重優勢。臨床前動物研究證實，NAD<sup>+</sup>在多種病因學背景下具治療潛力，該項研究採用雙重驗證模型(即自然衰老及環磷酰胺(CTX)誘發性卵巢衰竭)，強化了結果的可靠性與普適性。實驗結果顯示，NAD<sup>+</sup>能顯著降低卵泡刺激素(FSH)水平、提升抗米勒管激素(AMH)濃度、改善卵泡儲備，並在組織學層面抑制卵巢細胞凋亡，表明不僅作用於激素調節，更延伸至細胞保護與能量代謝維持。在自然衰老模型中，NAD<sup>+</sup>可減緩年齡相關的卵巢功能衰退，有潛力用於延緩更年期及老年女性健康管理。於CTX誘發模型中，NAD<sup>+</sup>能顯著改善卵巢損傷並減少發情週期異常，佐證該藥物具有轉化價值，可在化療相關早發性卵巢功能衰竭患者的卵巢保存治療中使用。相較於陽性對照藥物EV，NAD<sup>+</sup>在降低FSH及維持AMH方面展現更穩定的療效，突顯其獨特的治療效果。I期臨床試驗數據進一步顯示，NAD<sup>+</sup>滴注安全範圍寬廣，單次劑量從50毫克遞增至800毫克時，健康受試者均呈現良好耐受性。此外，實驗觀察顯示，NAD<sup>+</sup>不僅作用於激素參數，更延伸至卵巢結構完

## 業 務

整性、卵泡儲備能力及凋亡指標，為全面評估卵巢功能保存提供了多維度框架。綜觀而言，在多種早發性卵巢功能衰竭模型中，NAD<sup>+</sup>均展現出激素調控與卵巢保護的雙重調節能力，為該藥物在女性生殖健康及化療相關卵巢保護領域的臨床應用提供了堅實的實驗基礎。

### 作用機制

NAD<sup>+</sup>作為細胞能量穩態與品質控制系統的核心調節因子，其關鍵作用在於作為氧化還原對(NAD<sup>+</sup>/NADH)直接調控電子傳遞鏈的通量與線粒體膜電位，進而成為ATP產生的速率決定因子，並決定細胞即時能量輸出的效率。此外，NAD<sup>+</sup>能激活Sirtuins以啟動線粒體生物合成，促進新生健康線粒體的生成，並促進線粒體自噬以清除功能失調的線粒體，藉此維持年輕化且高品質的線粒體網絡。NAD<sup>+</sup>亦能激活PARPs以執行DNA損傷修復，強化細胞對代謝、氧化等其他壓力的抵抗力。

透過上述機制，NAD<sup>+</sup>對卵巢內三種關鍵細胞類型及發育階段產生益效。在顆粒細胞中，它能改善卵泡代謝與類固醇生成，為卵泡發育提供能量與激素支持，同時促進黃體素分泌及黃體化作用。在卵母細胞層面，NAD<sup>+</sup>能對抗線粒體功能障礙，提升卵母細胞的品質與數量；同時逆轉蛋白質乙醯化作用以維持染色質組織與染色體結構，確保基因組穩定性及減數分裂正常進行。此外，它有助於促進卵子成熟與卵巢卵泡儲備，從而對抗卵巢衰老。在胚胎階段，NAD<sup>+</sup>能提升受精率並增強發育潛能，透過從根本上改善卵子品質，為卵巢健康奠定基礎。

### 臨床開發計劃

我們於2024年開始開發KN-25ND-L1。於2025年，我們獲得國家藥監局的IND批准，可在中國開展KN-25ND-L1的臨床試驗。我們即將於2026年第一季度啟動II期試驗，並於2027年第一季度完成。III期試驗將於2027年第三季度啟動，並於2028年第三季度完成。

於2025年第四季，我們獲得國家藥監局的批准。下表載列KN-25ND-L1的臨床開發計劃詳情：

單藥／聯合療法	試驗階段	適應症	地區	試驗狀態	預計完成日期
單藥	II期	POI	中國	II期	2027年第一季

---

## 業 務

---

### 臨床試驗數據概要

#### 1. I期臨床試驗

根據國家藥監局藥審中心發佈的《藥物研發及申報臨床常見問題技術指導原則(徵求意見稿)》，申請人在啟動II期臨床試驗前，應完成符合相應研發階段要求的藥學和非臨床研究，並從I期臨床試驗中獲得有關安全性和劑量-暴露量-反應關係的初步資料。目前，KN-19ND-L1已成功完成I期臨床試驗，在健康受試者中展現出良好的安全性與耐受性，並已獲得關鍵劑量-暴露-反應數據。鑒於兩款創新藥物的活性成分與給藥途徑保持不變，KN-25ND-L1可共享KN-19ND-L1的I期臨床試驗數據，據此推進至II期臨床研究，避免重複進行I期臨床試驗，從而大幅節省研發資源和時間。

此策略能有效提升研發效率，促進不同適應症的創新項目快速推進至II期臨床試驗階段，加速整體開發進程，並有望為早期患者提供新的治療選擇。

#### 2. II期臨床試驗

此項II期臨床試驗採用多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究設計。計劃招募卵巢儲備功能減退的女性受試者，具體要求為：曾至少經歷一次輔助生殖治療失敗、抗穆勒氏管激素水平 $<1.2\text{ ng/mL}$ 且竇卵泡計數 $<5$ 。受試者將隨機分配至三個藥物干預組(低、中、高劑量)或安慰劑對照組。經連續兩週期治療(即兩個連續月經週期)後，主要療效終點將評估竇卵泡計數與抗穆勒氏管激素水平相較基線值的變化幅度。臨床效益終點將包含分層卵泡計數、獲卵數、成熟中期II卵母細胞數(用於胞漿內單精子注射)、受精率、優質胚胎數及胚胎著床率。同時記錄生化妊娠率與臨床妊娠率，以反映實際生殖結果的改善情況。安全性將基於不良事件發生率與嚴重程度、實驗室檢測結果、12導聯心電圖、生命體徵及身體檢查結果進行全面評估。藥效學評估將聚焦於給藥前後Sirtuins與活性氧物種水平的變化，同時測量六種關鍵性激素、硫酸脫氫表雄酮及抑制素B的濃度。PK分析將測定 $\text{NAD}^+$ 與菸鹼醯胺的血中濃度，以支持暴露-反應及安全性相關性分析。

---

## 業 務

---

### 臨床前藥代動力學

KN-25ND-L1及KN-19ND-L1具有相同的臨床前PK特性。

### 臨床前毒理學

KN-25ND-L1及KN-19ND-L1具有相同的臨床前毒理學特性。

### 其他候選創新藥

截至最後可行日期，我們處於臨床前研究的候選創新藥管線包括：

- KN-25ND-Z，一種針對慢性心力衰竭的創新藥。該藥物透過口服給藥，目前處於臨床前開發階段。對於慢性心衰患者而言，疾病是一場長期的戰役，在治療中，安全性與依從性並非單獨考量，而是透過口服製劑實現最佳整合。口服製劑具備居家使用性、非侵入性調整及易於依從等特點，不僅減輕了醫療體系的負擔，更重要的是賦予患者對自身健康的掌控能力。口服製劑能將治療無縫融入日常生活，從而提供最切實可行的途徑，有效管理疾病、延緩併發症、改善生活品質並提升長期預後。因此，在慢性心衰及其他慢性疾病藥物的研發中，從安全性與依從性角度優先打造高效且安全的口服製劑，是我們核心的戰略重點之一。該藥物現正進行全面臨床前開發，且IND申請已獲受理審批；
- KN-22ND-L4，一種針對誘導腫瘤學領域中免疫耐受性(一種癌症治療領域的關鍵治療策略)的候選創新藥。該藥物透過靜脈注射給藥，目前處於臨床前開發階段。該藥物現正進行全面臨床前開發，預計將於2026年第四季度提交IND申請；及
- KN-19ND-L2，一種針對阿茲海默症(一種神經學領域的常見難治疾病)的候選創新藥。該藥物透過口服給藥，目前處於臨床前開發階段。該藥物現正進行全面臨床前開發，預計將於2026年第四季度提交IND申請。

業 務

生產

我們通常在內部生產藥物，同時將非關鍵性仿製藥的加工外包給合格的合約製造組織。未來我們計劃大幅減少此類外包業務，藉此維持成本控制，並確保產品在整個生命週期內的品質與安全性。

內部生產設施

我們已在河南開封及安徽合肥建立生產基地（「開封生產基地」及「合肥生產基地」）。開封生產基地佔地約34,000平方米，設有兩條合成生物學原料藥生產線，專門生產NAD<sup>+</sup>和PGE<sub>2</sub>。前處理及提取車間設有兩條生產線分別用於中藥前處理及生化原料藥生產。此外，另設有凍乾粉針劑生產線、兩條小容量注射劑生產線，以及各一條合劑、口服溶液劑、糖漿劑、片劑、硬膠囊、顆粒劑與散劑生產線。

安徽合肥生產基地按cGMP標準建造，佔地13,498平方米，擁有18,561平方米的綜合車間。基地已建立大容量注射劑生產線、實驗室及配套設施，取得A類生產許可證，具備大容量注射液生產資格。

我們擁有所有生產設施及生產線。所有生產線均通過GMP合規性檢查，且所有藥物均已取得生產許可證。下表說明我們各車間的生產能力使用狀況。

車間／生產線	理論產能(基於256天／年)	截至12月31日的年度				截至9月30日止九個月				
		2023年		產能利用率 %	2024年		2025年		產能利用率 %	
		設計產能	實際產量		設計產能	實際產量	設計產能	實際產量		
凍乾粉針劑車間	25,000,000	2,500	2,545	101.8	2,500	1,897	75.9	1,250	845	67.6
合劑、口服溶液 與糖漿車間	22,110,000	2,211	517	23.4	2,211	406	18.4	2,211	311	14.1
小容量注射車間	15,360,000	1,536	157	10.2	1,536	70	4.6	1,536	31	2.0
輔酶車間	46公斤	46	12	25.0	46	4	8.7	46	14	30.9
前處理及提取車間	胰激肽原酶(50天)：95g	95	100	105.3	95	—	0.0	95	59	62.1
	玻璃酸酶(78天)：1,168克	1,168	344	29.4	1,168	889	76.1	1,168	1,124	96.2
	黨參枸杞子浸膏(43天)：11,610公斤	11,610	10,405	89.6	11,610	5,472	47.1	11,610	5,747	49.5
	肝精膏(85天)：4,972.5公斤	4,973	4,449	89.5	4,973	2,341	47.1	4,973	2,925	58.8



## 業 務

附註：

車間改造工程於2025年下半年進行。因此，該期間的產能乃基於半年計算。由於產能失衡，已採用分包（代工製造）方式。

下表載列我們截至最後可行日期的生產設備：

編號	設備名稱	製造商	設備類型	投入使用 年份
1	注射用水系統	信安諾醫藥科技(上海)有限公司	機器	2024年
2	色譜系統	楚天源創生物技術(長沙)有限公司	機器	2022年
3	純化過濾系統	湖北菲爾特過濾工程技術有限公司	機器	2022年
4	脫鹽濃縮系統	湖北菲爾特過濾工程技術有限公司	機器	2022年
5	真空冷凍乾燥機	開封全福機械有限公司	機器	2022年
6	發酵系統	連雲港百倫生化科技有限公司	機器	2021年
7	提取系統	合肥通用環境控制技術有限責任公司	機器	2021年
8	製備級色譜系統	天津峰鑫澤科技有限公司	機器	2021年
9	立式清洗機	楚天科技股份有限公司	機器	2025年
10	小瓶灌裝封蓋機	楚天科技股份有限公司	機器	2025年
11	封蓋機	楚天科技股份有限公司	機器	2025年

### 擴張計劃

我們計劃透過在開封生產基地進行第II期工程建設，提高線粒體藥物的生產能力。在開封生產基地建設合成生物學智能工廠旨在支持產能擴張，包括提高合成生物學原料藥及凍乾粉針劑的生產能力。合肥生產基地將分階段建設，以滿足中國和國際cGMP生產設施標準，具體包括重組核苷酸創新藥物原料藥及製劑生產車間、重組人源化膠原蛋白原料及製劑生產車間以及NAD<sup>+</sup>診斷試劑盒生產車間。

合成生物學智能工廠及重組核苷酸創新藥物原料藥及製劑車間將使用[編纂][編纂]，具體用途載於「未來計劃及[編纂]用途」。同時，NAD<sup>+</sup>診斷試劑盒生產車間及重組人源化膠原蛋白原料藥及製劑車間將使用自籌資金。該等生產設施建成後，將主要用於：

- (i) 衰老標誌診斷試劑盒，健康產品產業化；及



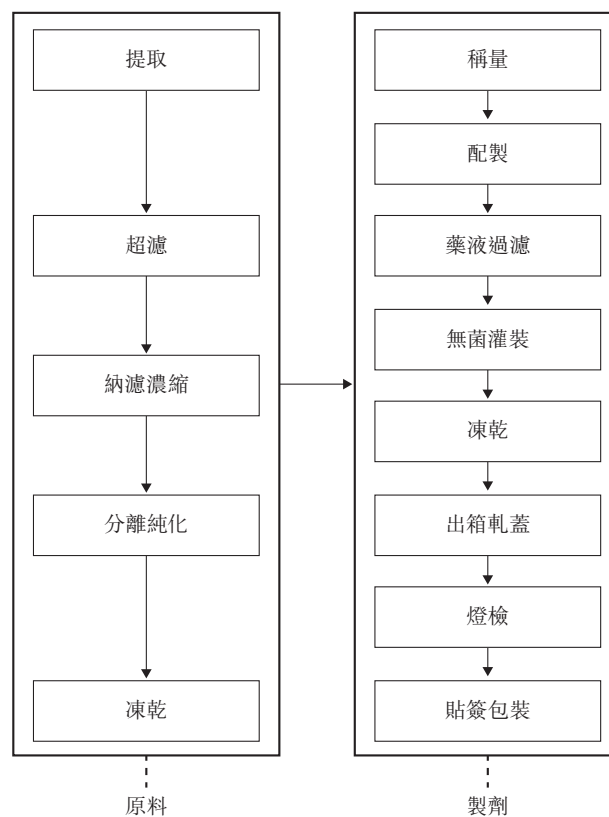
## 業 務

- (ii) 擴大本公司線粒體醫學產品規模及產品矩陣，以滿足市場對相關產品不斷增長的需求。

### 生產流程

我們已建立標準化的生產流程及程序，以確保產品的一致性與質量。流程因產品而異，並將根據每項產品的具體特性進行調整，以滿足相關生產要求。

下圖說明我們的注射用輔酶I的生產流程(原料與製劑)。



---

## 業 務

---

### 原材料採購及供應商管理

藥物生產所需的原材料主要包括宿主菌株、質粒、微生物、動物器官及化學活性藥物成分。於往績期間，該等原材料均採購自第三方供應商，彼等全部位於中國。

### 供應商遴選及管理

我們已實施嚴謹的供應商遴選程序，以確保供應鏈的質量與可靠性。供應商皆從核准供應商名單中遴選，由質量部門負責按GMP質量標準進行審核。我們透過競標及價格比較機制遴選供應商。潛在供應商依據多重標準進行評估，包括產品類型、質量水平、企業管理實務、質量管理系統、名聲、營運規模及定價。所有供應商必須具備營運所必需的執照及許可證。我們依據供應商管理程序，對供應商進行分類評估。材料供應商按其分類進行管理，並據此採用相應的質量評估方法。

為確保供應商所提供產品及服務的質量管控，我們對主要供應商實施初始資格審查及現場審計。所有進廠物料均須依據質量標準進行全面檢驗，僅通過檢驗者方可入庫儲存。

### 採購實務

採購部門負責監督原材料採購，通常依據生產計劃制定採購方案，並透過詢價程序向核准供應商進行採購。我們與大部分供應商建立並維持了長期關係，確保供應鏈的穩定性與延續性。原材料採購價依據種類、數量及規格而定。大部分供應商通常要求預付款項。物流及配送通常由供應商安排，貨物須通過檢驗後方可入庫。

### 供應鏈穩定性

我們設立多個供應商，藉此維持主要原材料的供應鏈穩定性。我們擁有質量與價格相同的替代供應源，確保供應鏈維持靈活與韌性。於往績期間及截至最後可行日期，我們未曾遇到任何重大原材料短缺、交貨延遲或價格大幅上漲，以致對營運或毛利率造成不利影響。更多詳情，請參閱「風險因素」。若與主要供應商關係中斷或惡化、原材料供應中斷，或成本大幅上漲，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 業 務

---

### 與合格CMO合作生產

於往績期間及截至最後可行日期，我們將部分仿製藥的加工外包予合資格CMO。在委託生產過程中，我們與CMO簽訂嚴格的委託及質量協議，明確規定雙方的權利及義務、生產標準、質量控制要求以及責任劃分。CMO須具備適當的生產資格、技術能力及質量管理體系，且須通過我們嚴格的評估審核。

我們負責監督整個委託生產過程，包括原材料採購的驗收、生產過程的執行及質量檢驗，以確保生產的產品符合國家藥品標準及我們的質量要求。

我們保留所有知識產權、專有技術及商業機密的所有權，其將不會轉讓予CMO。我們亦確保每份CMO協議均包括保密條款，禁止CMO將知識產權、專有技術或商業機密用於與合作無關的任何目的。本公司尚未遇到因CMO生產的產品而導致的任何質量問題或客戶投訴。

### 庫存管理

我們的庫存主要包含產成品及原材料。我們已建立一套庫存管理系統，用以監控倉儲流程的每一工序。倉儲人員負責原材料及產成品的檢驗、儲存及分發工作，質控部門則負責品質檢查。我們密切監控庫存水平，通常保存三個月的產成品存貨。我們通常依據原材料的使用年期及交貨期限採購原材料。我們根據國際財務報告準則，當存貨的保質期少於六個月時，方開始計提存貨跌價設備。截至最後可行日期，並無可預見的短期存貨問題。

### 質量管理

我們實施全面的質量管理系統(QMS)，涵蓋研發與生產流程的所有關鍵階段。我們密切關注市場上不斷演進的cGMP標準與法規發展，持續更新內部程序以符合國際標準，確保患者與使用者安全及符合法規。

---

## 業 務

---

### 原材料採購的質量管控

為維持原材料質量，我們僅向經核准供應商名單上的合資格供應商採購物料。有關供應商遴選流程之更多詳情，請參閱「— 生產 — 原料採購及供應商管理」。原材料須通過嚴格檢測，確保質量達標，達到放行標準後方可投入使用。

為符合中國GMP要求，我們與CMO訂立質量協議，據此：

- CMO須於接收原材料時進行檢驗，確保符合我們的質量規範；及
- 接收原材料後將進行隔離，並在嚴密監控下儲存。

### 生產過程中的質量保證

我們的關鍵措施包括：

- 持續監控生產製程參數、設備運作狀態及環境因素，確保生產流程符合經核准之工藝規範與GMP要求；及
- 建立可追溯系統，為每項產品加設獨立編碼；及
- 實施紀錄管理程序，確保所有生產、檢驗及其他流程的相關紀錄真實完整，且保留期符合監管規定。

### 最終產品的質量控制

我們按照國家標準推出我們的最終產品。每批最終產品均需經過以下質量控制步驟：

- 在最終產品出廠前或上市前執行檢驗，確保質量達標。整個生產與檢驗流程均接受審計。
- 產品符合相關法規、藥品註冊要求及質量標準後，方獲准上市。
- 產品的儲存與運輸均嚴格遵循指定儲存條件，確保符合產品儲存要求。

---

## 業 務

---

- 產品上市後，將保留樣本並進行穩定性研究，以監測產品在整個保質期內的質量。此外，亦會收集不良反應監測數據，以支持藥物警戒活動。

### 產品退貨

我們通常不接受任何產品退貨。已收到的藥物除非在有效期內因我方原因出現品質問題，否則不得退貨。因品質問題申請退貨的產品，在確認其儲存與運輸條件符合規範後，將進行重新檢驗。若檢驗合格，經質量受權人核准後可重新銷售；若未通過檢驗，則須經質量受權人同意後予以銷毀。

於往績期間，我們未曾收到任何重大客戶投訴，亦未因產品品質問題而涉及產品責任或其他問題的相關法律索償。

### 銷售、營銷及經銷

於往績期間及截至最後可行日期，我們於中國境內進行所有銷售活動，以公共及私營醫療機構為主要對象。我們將大部分藥物銷售予經銷商，而經銷商則將該等藥物主要經銷予醫院及醫療機構。我們已建立一支專業高效的內部銷售團隊，該團隊與經銷商、營銷服務提供商及第三方推廣商緊密合作，共同進行市場研究、渠道管理及營銷活動。

我們的銷售、營銷及經銷職能由超過五個銷售支持辦公室負責執行。我們的銷售、營銷、推廣及經銷人員緊密合作，進行高效的銷售與營銷活動，藉此深化市場滲透率，擴大對醫院及其他醫療機構的覆蓋面。

### 營銷及推廣

我們集中發展我們的營銷及推廣策略，並通過按主要治療領域編配的內部銷售隊伍來實施我們的策略。我們亦利用我們的獨立第三方推廣商，相信借助與彼等的關係我們能有效地擴大我們在醫院的覆蓋範圍。我們相信該策略能優化我們的營銷資源分配。

我們計劃選用內部人員執行所有藥物及候選藥的市場營銷及推廣工作。長遠而言，我們預期所有市場營銷及推廣活動將由我們的自有銷售隊伍執行，藉此最大化我們對終端客戶銷售趨勢及藥品需求的監測和理解。我們預期透過增加招聘合資格人員及鞏固收購公司

---

## 業 務

---

銷售隊伍持續擴大我們的銷售隊伍，以期推動我們的業務增長。截至最後可行日期，內部銷售隊伍由147名員工組成，平均具備約10年製藥行業經驗。銷售隊伍成員均持有相關學位或擁有廣泛的製藥行業營銷經驗，並透過定期培訓取得所需專業知識。

我們的中央營銷部門負責制定整體銷售及營銷策略。營銷部門通過對我們的產品的競爭性定位研究和分析制定我們各藥物的營銷策略，並協調參與我們營銷及推廣活動的各個其他部門。此外，營銷部門負責新藥物的引進及其前期營銷策略，包括市場研究及策劃、關鍵意見領袖(KOL)管理、營銷資源分配及根據新產品的特點及競爭條件制定定價策略。我們相信，通過統一協調的方案，可使我們借助學術及專業的營銷手段實施整體品牌策略，從而最大限度地提升我們的品牌知名度、市場份額以及在醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍。

### 內部銷售隊伍

根據營銷部門制定的策略，我們的內部營銷及推廣活動主要由按主要治療領域編配的125名銷售專員及22名營銷推廣專員進行。各部門負責通過學術性活動直接向中國的醫院及其他醫療機構推廣相關醫藥產品來實施我們營銷策略，並提供學術性的、旨在教授相關醫院及其他醫療機構的醫生了解有關我們藥物使用和優點的相關信息。具體而言，針對構成我們核心戰略產品組合的線粒體藥物，內部銷售隊伍將透過全面的消費者教育推動該產品的營銷工作。擁有內部隊伍使我們能與醫療健康專業人士互動，並提高市場覆蓋範圍。根據弗若斯特沙利文，截至2024年底，中國的公立醫院數量為11,754家，私立醫院數量為26,956家。我們的線粒體藥物已成功引入中國境內189家公立醫院及861家私立醫院。我們預期將進一步拓展公立醫院的合作夥伴關係，同時加速進軍私立醫院市場。此方案奠定了我們的戰略，即運用自有團隊鞏固銷售渠道，同時持續透過經銷商拓展其他領域的藥物業務。

我們通過結構化的會議及培訓機制管理內部銷售隊伍，並嚴格監督其行為規範及表現。我們每日、每週及每月舉行會議，分別用於制定每日工作計劃及目標、深入分析銷售進度、關鍵客戶互動、項目追蹤及後續目標及規劃、進行全面業務檢討，總結過往表現、識別問題及制定可執行的解決方案。持續性的產品知識培訓及定期評估，將確保我們的銷售隊伍保持專業知識與能力。透過市場實地考察實現領導層參與，將能評估銷售人員與客戶互動的成效，亦有助於收集寶貴的終端市場反饋。



---

## 業 務

---

此外，我們的藥物營銷及推廣還獲得多個其他部門支援。倉儲及分銷部門會確保藥物能高效精準地送達各市場據點；質量部門會在整個生產流程中實施嚴格監控，以保障產品質量與合規性；藥物警戒部門會持續監察產品的安全性，及時收集並回應用藥反饋。這些部門共同為我們的市場活動奠定堅實基礎。

### 營銷服務提供商

我們委聘營銷服務提供商提供市場推廣服務、會議及活動服務及市場調研服務。下文說明營銷服務提供商的具體服務範圍。

**市場推廣服務：**我們由營銷服務提供商提供專業推廣支援，包括定期拜訪醫療機構、蒐集醫院及科室資訊、追蹤商業通路動態、分析競爭對手數據、監控產品分銷流向及庫存資訊管理。實地拜訪是此項服務的核心工作，旨在透過前線互動深化客戶關係，迅速收集市場反饋，為決策提供即時數據支援。

**會議及活動服務：**營銷服務提供商負責策劃並落實各類學術會議及推廣活動，涵蓋科室研討會、主題沙龍，以及區域性或全國性大型學術會議。服務內容包含議程設計、講者邀約、與會者組織、現場協調及活動後評估，旨在透過高品質學術交流平台提升產品的專業影響力。

**市場調研服務：**營銷服務提供商提供系統化的市場調研解決方案，涵蓋疾病領域分析、患者流量研究、市場容量評估、競爭對手策略分析及客戶需求洞察，結合定量和定性研究方法，為客戶提供客觀深入的市場情報，支援產品策略制定與商業規劃。

### 第三方推廣商

我們針對若干產品、治療領域和地域啟用第三方推廣商，以擴大我們產品的覆蓋面、深化市場滲透率，同時保持營運靈活性、優化我們的資源配置。我們的營銷中心負責管理第三方推廣商，包括為其設定年度推廣目標。由於我們致力直接透過內部銷售隊伍在醫院及其他醫療機構進行營銷及推廣活動，因此僅會在特定區域（即我們認為難以僅憑自有銷售團隊實現有效滲透的區域）招募第三方推廣商。

---

## 業 務

---

我們的第三方推廣商主要為推廣服務公司。我們通常與第三方推廣商簽訂為期一年的協議，據此推廣商負責組織並參與藥物的市場推廣及學術推廣活動。該等協議寫明在指定地區將於推廣的相關產品。我們設定年度推廣目標，並要求推廣商就彼等的推廣活動向我們提供年度和季度學術推廣計劃及書面反饋意見。

第三方推廣商將於簽訂合約後執行相關推廣活動，接受每月審查與核准，經滿意核准後將獲相應款項。推廣內容包含學術會議、市場研究、諮詢服務及其他類似活動。

我們的推廣協議禁止推廣商推廣競爭產品或轉包彼等的推廣責任，並要求第三方推廣商在營銷及推廣活動過程中遵守所有適用法律法規，包括反賄賂法律法規。彼等不得使用我們的商號、名片或任何可能導致他人誤認為其為我們員工的資料。

### 經銷商

於往績期間，我們的藥物主要透過經銷商進行經銷，並從中獲得我們的大部分收益，該等經銷商在財務報表上為我們的客戶。我們的經銷商為我們的直接客戶，負責將藥物銷售並交付予醫療機構。

於往績期間，我們的經銷商數量出現波動。出現該等變動主要是因我們持續努力優化及整合經銷商網絡所致。於2022年往績記錄期間前，我們一間附屬公司與一名前經銷商就其經銷協議（內容有關其涉嫌違反有關在中國獨家經銷我們的一款商業化藥物）發生糾紛，因此我們於截至2022年12月31日止年度計提撥備人民幣16.8百萬元。該糾紛其後於2024年透過全面及最終和解協議解決，而撥備已悉數動用，並無進一步負債。請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

於往績期間及直至最後可行日期，除上述情況外，我們並未因任何經銷商嚴重違反相關經銷協議條款而終止與有關經銷商的合作關係，且並無與經銷商發生任何重大糾紛或訴訟。

## 業 務

下表載列於所示年度／期間我們經銷商數目的變化：

	截至12月31日止年度		截至2025年 9月30日止 九個月
	2023年	2024年	
年／期初	986	919	899
添置	354	419	351
(終止)	(421)	(439)	(494)
增加／(減少)淨額	(67)	(20)	(143)
年／期末	919	899	756

線粒體藥物的經銷商變動詳情載於下表：

	截至12月31日止年度		截至2025年 9月30日止 九個月
	2023年	2024年	
年／期初	78	100	298
添置	57	238	259
(終止)	(35)	(40)	(175)
增加／(減少)淨額	22	198	84
年／期末	100	298	382

其他已商業化藥物的經銷商變動詳情載於下表：

	截至12月31日止年度		截至2025年 9月30日止九 個月
	2023年	2024年	
年／期初	908	819	601
添置	297	181	92
(終止)	(386)	(399)	(319)
增加／(減少)淨額	(89)	(218)	(227)
年／期末	819	601	374

---

## 業 務

---

主要經銷商與我們的關係發生重大不利變化或終止的可能性不大，我們亦已採取有效措施減輕相關風險。我們與擁有良好往績記錄的主要經銷商保持著長期穩固的合作關係，共同的商業利益和與國家採購政策的一致性加強了我們之間的夥伴關係。即使終止與任何單一經銷商的合作（該情況不大可能出現），我們相信我們仍能夠就類似產品按照類似商業條款迅速過渡至其他合格經銷商。我們多元化的區域經銷網絡及嚴格的資格要求進一步降低任何潛在的供應鏈風險，確保無論個別經銷商有何變化，業務都能持續運作。

於往績期間，我們的主要經銷商以幾家大型國有企業及同一國有集團旗下的多家附屬公司或實體為主，該等公司發展成熟，過往銷售表現穩定。根據弗若斯特沙利文的資料，由於中國醫藥經銷行業高度集中，此乃中國醫藥銷售行業普遍現象。根據《醫療機構國家組織集中採購藥品管理中國專家共識》，醫療機構應定期對經銷商的供貨能力及服務品質進行綜合評估。

在選擇經銷商時，關鍵標準包括完善的本地銷售網絡、由龐大銷售量支撐的供貨能力和配送服務能力，其次為藥物品質、企業管理水平、強大的聲譽效益，以及緊急支援能力。一般而言，國有經銷商在該等領域往往較非國有經銷商具備更大優勢，因其往往受益於更強有力的政府支持、更廣泛的市場覆蓋、更嚴格的通路控制以及更高的風險抵禦能力。對經銷商的選擇往往取決於上述因素，以及經銷商的地域覆蓋範圍和渠道滲透率，而非單單是所有權結構。我們的醫藥產品經由該等國有企業旗下不同實體在不同地區銷售，並不依賴國內任何單一經銷商實體。據董事所知，我們確保所有經銷商均符合必要的資質及監管要求，並積極監督其表現及合規性。我們認為，經銷商與我們保持長期合作關係存在既得利益，而我們亦已建立強大而合規的經銷網絡。

基於以上所述，董事認為，我們與主要經銷商的關係發生重大不利變化或終止的可能性不大。截至最後可行日期，本公司及獨家保薦人並無獲悉任何事項，足以令我們或彼等認為情況有所不同。

我們已建立符合市場標準的經銷商管理流程，以確保藥物銷售業務符合標準和合規，其中包括銷售目標及進度監控、終端消費者市場覆蓋率的發展及進展、應收賬款目標及收款進度、庫存水平及周轉進展，以及社會責任評估。我們與經銷商之間的協議須包括有關付

---

## 業 務

---

款、交付和定價政策的明確條款。該程序同時實施嚴格的區域銷售限制，禁止未經授權的價格調整或跨區域銷售，並規定須定期進行合規審查。此外，我們亦制定處理產品退貨、不良事件報告和市場監控的規範程序，以防止不道德行為，確保經銷網絡規範透明，符合公司政策和監管標準。

據董事所知，於往績期間，我們所有的經銷商均為獨立第三方，且我們的經銷商概無由我們的現任或前任僱員全資擁有或控制大部分股權。於往績期間及直至最後可行日期，我們並無向任何經銷商提供財務援助。

自2024年起，我們積極調整研發及銷售策略，將戰略重心轉移至線粒體靶向藥物及候選藥物的研發和銷售。有此轉變，乃由於我們主動重整銷售渠道，具體措施削弱與若干專注於仿製藥銷售的經銷商的經銷關係，並將原本供應給特定經銷商（其主要目標客戶為醫院）的藥物，重新分配至自身銷售團隊，轉而向醫療保健業銷售。董事認為有關策略轉變實屬有效。

### 經銷協議

與我們的經銷商簽訂的經銷協議訂明，當我們的藥物交付予經銷商並由經銷商接收後，亦同時向其轉移有關所有權。彼等應對所有後續交易以及所有相關風險負責。我們相應地將收益入賬為向經銷商銷售產品。遵循市場慣例，此類經銷協議採用訂單制模式，而並非長期合約形式，每批貨物均須簽訂交貨合約。

我們經銷協議的重要條款一般載列如下：

- **期限**：期限將根據每份訂單個別決定。
- **獨家經銷安排**：經銷商須嚴格於授權區域內銷售商品，而不得將庫存轉讓或出借予其他經銷商。倘沒有履行該等責任，經銷商須承擔所有相關財務損失。
- **質量標準**：雙方均須遵守國家藥品標準。
- **付款方式**：經銷商須透過銀行轉賬將款項匯入由我們指定之銀行賬戶。以現金或任何其他方式結付，一概視為無效付款，有關款項視為未付。

---

## 業 務

---

- **報告責任：**處理我們藥物期間，經銷商須收集藥物的任何疑似不良反應事件，並向本公司報告。
- **退貨政策：**除歸因於我方供應責任範圍內的藥物生產缺陷或品質問題外，經銷商不得將產品退還本公司。任何未經授權退貨所產生的費用及損失，均應由經銷商承擔。

### 經銷商管理

我們對經銷商的甄選乃基於彼等的經銷能力、市場知識、財務穩定性、信用記錄及營運規模。我們要求經銷商須持有銷售及經銷藥品所需的所有執照及許可，並在其銷售、經銷、儲存及運輸活動中遵守最新GSP標準。我們的經銷商須維持相當於一至三個月銷售量的產品庫存水平，以符合其內部政策要求。此外，我們的經銷協議規定經銷商必須確保合理庫存以避免缺貨或短缺。

經銷商不得委託二級經銷商進行進一步經銷，僅獲授權直接銷售予終端消費者。此外，我們對銷售平台、地點及官方定價實施嚴格限制，明確禁止經銷商轉售及未經授權重新經銷。該等管控通過確保對經銷鏈的直接監管、持續遵守定價及庫存規定，以及防止可能破壞市場穩定及損害品牌完整性的未經檢查的二次經銷，降低市場蠶食風險。

### 庫存管理

我們建立了完善的庫存管理系統，每月由財務及物流部門聯合進行盤點。所有成品及原材料均嚴格按照其各自的儲存要求存放。關於退貨政策，除非藥品有缺陷或無法交付，否則我們不接受任何退貨。

於往績期間及直至最後可行日期，我們並無察覺任何與經銷商過往慣例不符的異常大量採購，亦未發現經銷商存在任何異常高庫存水平。

### 交付及物流

我們負責安排將藥物交付至經銷商指定的地點，並為即將交付予經銷商的每批藥物投保。



---

## 業 務

---

於往績期間，我們委聘外部貨運公司運送藥物。根據該等協議，貨運公司應對其在藥物運輸及交付過程中造成的任何直接損失負責。於往績期間及直至最後可行日期，我們的藥物交付並未出現任何重大物料中斷或損毀。

### 遵守「兩票制」

我們遵守中國的「兩票制」，該制度通常要求藥品上市許可持有人向經銷商開具第一張發票，隨後由經銷商直接向最終客戶醫療機構開具第二張發票。此制度一般僅允許一級經銷商在藥品上市許可持有人及公立醫療機構之間經銷藥物或其他醫藥產品。公立醫療機構須採用「兩票制」。

我們採用單層經銷制度，直接委託經銷商銷售藥物。隨著中國「兩票制」的實施，我們的經銷商通常被限制聘用次級經銷商向中國的公共醫療機構經銷我們的藥物。於往績期間，我們的經銷商均未聘用任何次級經銷商。

董事確認，於往績期間及直至最後可行日期，我們並無違反或規避任何與「兩票制」相關的法規或政策。我們並未被取消參與任何省級公開招標程序的資格，亦無遭受任何行政罰款或處罰。此外，我們並未接獲相關部門發出的有關不遵守「兩票制」的任何警告或通知。

### 產品定價

中國對藥品定價實施嚴格監管。我們的市場准入部門分析政府政策及法規，以便制定產品在中國公立醫院招標過程中的定價策略，並以適當的價格水平促使我們的藥物獲納入國家醫療保險目錄及省級藥物採購。

我們銷售予客戶的藥物中，一部分會在其後銷售予中國的公立醫院及其他由政府機關擁有或控制的醫療機構。各公共醫療機構須透過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們透過招標程序提交標書，以指定價格向該等機構供應藥物。我們在競標時通常會考慮與替代藥物的價格相關性及臨床療效，以及我們產品的質量等因素。若我們在集中招標程序中成功中

---

## 業 務

---

標，相關產品將以中標價格向公共醫療機構出售，而中標價格在一定程度上決定了我們向經銷商銷售藥物的價格。集中招標程序可能會在替代產品或被視為替代產品的藥物之間造成定價壓力。我們的競標策略通常聚焦於區分非仿製藥產品，以及在較小程度上區分仿製藥產品，而非僅僅依靠價格競爭。

於往績期間，我們與若干客戶就採購仿製藥重新磋商協議條款，預期該等仿製藥的價格可能會因集中招標程序而下調。儘管如此，於往績期間，有關重新磋商對我們的業務營運並無產生重大不利影響。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，列入基本醫療保險藥品目錄的藥品須遵守國家醫療保障局及省級醫療保障部門在國家或省級層面實施的價格管控。除中藥材外，新納入基本醫療保險藥品目錄的藥品通常會同步確定其報銷標準。就獨家藥品而言，其報銷標準則通過准入談判確定。

在非獨家藥品中，經國家集中採購計劃選定的藥品，其報銷標準乃按相關集中採購規定釐定。就其他非專利藥品而言，其報銷標準則通過准入磋商等方法確定。

中國政府當局不會對可能向經銷商、醫院及其他醫療機構銷售的藥品價格實施限制。具體而言，對於納入集中採購或經協商納入基本醫療保險藥品目錄的藥品，本公司與醫療機構之間的交易價格須符合官方標得價格或協商協議價格。至於未納入基本醫療保險藥品目錄的其他藥品，我們有權自主決定向經銷商及醫療機構的銷售價。

據我們所知，於往績期間，我們並無因產品定價的政策或實踐而受到中國政府部門調查。

為緩解產品可能面臨價格管控措施的相關風險，並降低對業務及經營業績的潛在影響，我們擬持續擴充產品組合，以減少對任何單一或少數產品的依賴。我們亦將持續監察並調整產品組合，重點關注毛利率較高的產品，以減輕未來價格管控措施對整體盈利能力的潛在影響。

---

## 業 務

---

### 研發

我們相信研發能力是驅動長期競爭力以及未來增長與發展的動力。我們的研發工作以市場為導向，專注於中國最大且增速最快的治療領域，以候選藥物滿足快速增長的臨床需求，著眼的候選藥物均具備在國際市場發展及商業化的未來潛力。在人口老齡化與出生率下降的大背景下，本公司基於NAD<sup>+</sup>在改善線粒體功能障礙方面的科學原理，結合針對衰老相關疾病的研究者主導試驗(IIT)成果以及嚴謹的GLP臨床前研究結果，開展了一系列創新的藥物研發管線布局。我們旨在策略性地分配資源，一方面致力改良現有及已證實有效的化合物的專有製劑，藉以平衡臨床開發風險。

### 我們的內部研發

我們專注於線粒體治療領域研發項目，目前有多項候選藥物處於不同開發階段，預計待該等藥物按計劃上市後，該領域將成為我們的關鍵治療領域之一。截至2025年9月30日，研發團隊過半數成員持有醫學、藥學及其他相關領域的碩士學位。研發團隊由以下三位核心成員領導，彼等均具備豐富的製藥行業經驗及深厚的醫學學術背景：

王康林博士為我們的首席科學家。有關王博士的資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

江力瑋博士為我們的首席技術官，全面統籌研發中心的營運工作，職責涵蓋中心技術項目管理與推進、解決項鍊執行過程中遇到的實務挑戰、技術需求及複雜問題，並主導研發活動。江博士持有清華大學生物學博士學位，並於美國哈佛醫學院(Harvard Medical School)完成博士後研究後擔任講師。彼已於Cell、Science Translational Medicine、Nano Today等期刊發表逾10篇學術論文。彼擁有四年製藥領域經驗，曾任哈佛醫學院講師及中國科學院合肥物質科學院健康與醫療技術研究所首席研究員。江博士曾獲得國家重點研發計劃青年科學家項目、國家高層次人才項目、美國腎病學會獨立PI項目等關鍵計劃的獨立研究人資助，並擁有六項發明專利授權。

---

## 業 務

---

劉石崢先生為本公司首席醫療官，統籌公司所有臨床項目，職責涵蓋制定發展策略、擬定研究方案，並確保臨床計劃成功落地，以保障臨床試驗具備科學嚴謹性、標準化操作流程並能夠順利完成。劉先生致力推動藥物管線策略、監管審批流程及真實世界證據研究。彼於哈爾濱醫科大學獲得臨床醫學學士學位及藥理學碩士學位，職業生涯中曾於多家知名藥企任職，包括哈藥集團股份有限公司（證券代碼：600664.SH）、中美天津史克製藥有限公司、強生（中國）投資有限公司、甘李藥業股份有限公司（證券代碼：603087.SH）、諾華（中國）製藥有限公司、賽諾菲（中國）投資有限公司及天津藥物研究院有限公司。劉先生專注於臨床藥物的研究、開發及商業化，在相關領域擁有逾三十年經驗，曾對多個治療領域作出貢獻，包括心血管學、神經、胃腸病、呼吸系統、腫瘤及疫苗。

此外，我們的研發團隊亦開展提升生產活動的項目。我們的每項藥物開發計劃均須經由內外部專家組成的評估委員會批准。評估委員會審議候選藥物的可行性研究，並最終決定是否開展新藥開發計劃。我們審慎選擇藥物開發計劃，透過分析產品的潛在知識產權、競爭格局及市場規模，平衡藥物的商業潛力與成功開發可能性。倘某項藥物開發計劃獲評估委員會批准，將獲分配項目編號及項目經理，項目經理負責釐定研究團隊成員。項目經理負責執行計劃，包括協調各專業部門，如藥理、毒理、臨床、註冊、知識產權、質量管理、分子生物學與合成部門。我們亦對進行中的計劃進行定期審查，並可決定終止進展不如意的計劃。

我們與研發人員訂立保密協議，規定員工在職期間開發的所有相關知識產權歸屬為本公司知識產權，並作為商業機密處理。我們要求員工不得向任何第三方披露商業機密。

## 業 務

於往績期間，我們部分支出用於上述研發活動及研究人員薪酬。截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣28.5百萬元、人民幣20.5百萬元及人民幣21.0百萬元。

	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	
					(未經審核)			
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
外包研發開支	16,795	58.9	4,766	23.3	3,561	25.2	7,024	33.5
薪金及福利	7,584	26.6	9,928	48.4	6,741	47.8	8,843	42.1
研發材料消耗	1,789	6.3	2,739	13.4	1,920	13.6	2,571	12.3
折舊與攤銷	1,866	6.6	2,302	11.2	1,678	11.9	2,120	10.1
其他	467	1.6	766	3.7	216	1.5	423	2.0
	28,501	100.0	20,499	100.0	14,116	100.0	20,981	100.0

### 我們的獨立及合作研發平台

憑藉運用內部資金推動在研候選藥物的開發進程，我們展現出強大的自主研發實力與財務穩定性。此舉不僅能使研發效率最大化，同時確保我們對候選藥物商業化過程中擁有完全掌控權。透過持續的研發努力，我們建立了四個相互強化、相互支撐的產品開發平台，該等平台為我們持續創新能力打好基礎：

#### 線粒體創新藥物平台

我們建立線粒體創新藥物平台，其旨在運用人工智慧模型預測線粒體功能障礙狀態下目標蛋白質與藥物之間的結合點，並針對心肌梗死後急性心力衰竭、慢性心力衰竭、卵巢功能衰退、阿茲海默症、肌肉萎縮及脫髮等線粒體功能障礙相關疾病與衰老相關病症，進行活性藥物篩選與靶向遞送研究，以開發新型治療方案。

該平台迄今已取得豐碩研究成果，包括：獲批使用於抗心力衰竭的NAD<sup>+</sup>注射劑臨床試驗、針對卵巢功能衰退候選藥物及IND批准、註冊用於抗慢性心力衰竭的口服NAD<sup>+</sup>候選藥物、完成老年人群NAD<sup>+</sup>疫苗反應動物實驗，並累計取得七項獲授權發明專利。

該平台專注於CD38抑制劑與MPC抑制劑的AI輔助篩選及智能設計研究。其運用藥物—靶點類同預測演算法進行靶點抑制劑的智能篩選，並藉此演算法從FDA核准藥物中篩選潛在抑制劑。結合分子對接方法進行二次篩選，該平台能以更高可靠性識別出高結合能源候



---

## 業 務

---

選藥物。此外，本平台與安徽大學合作，優先推動先導化合物優化，開發出基於人工智慧的分子生成的平台，其能根據療效、選擇性、生物利用度及藥物相似性等指標進行先導化合物優化。

### **線粒體移植平台**

該平台專注於研發線粒體移植技術，旨在從捐贈來源分離並將功能完整、健康的線粒體轉移至受體細胞，以修復缺陷線粒體。線粒體具備核心的生物學功能，我們的平台即以此為粒體移植技術的主要原理。線粒體負責產生ATP，這是維持生命活動所必需的能量，能同時調控代謝、細胞凋亡、鈣離子穩態及信號傳導等關鍵細胞功能。當線粒體因基因突變、衰老或環境壓力等因素受損時，即會導致細胞能量不足，從而引發功能障礙甚至細胞死亡。此機制是多種疾病的ATP病理機制。所謂線粒體移植，即透過特定技術手段，在捐贈者的細胞或組織中分離出健康、功能完整的線粒體，再將之導入受體細胞，旨在替換或補充原有缺陷或受損的線粒體，從而恢復細胞正常功能。目前，我們與復旦大學附屬中山醫院的團隊合作，已完成針對糖尿病周邊血管疾病的IIT臨床項目，其招募十例病例，而結果顯示具有良好的安全性和有效性。該平台已提交四項發明專利申請，另有兩項專利已獲准，並有額外七項專利目前正處於技術轉移階段。

### **線粒體功能檢測平台**

我們已建立了一個整合式線粒體功能檢測平台，為全面評估線粒體功能、評估藥效學及開發診斷試劑盒奠定了重要基礎。透過聚焦核心線粒體生物標記物，並運用先進的高通量抗體篩選技術，該平台實現了精準定量檢測，並支援尖端生命科學研究的開展。該平台的技術高度複雜，形成顯著門檻，有效保障我們的核心知識產權。此平台適用於所有業務領域，涵蓋創新藥開發、線粒體移植，以及心血管疾病、代謝性疾病、神經退化疾病及腫瘤學領域的臨床試驗，不僅能高通量篩選臨床樣本，更可靈活配置以提供客製化的一站式研究解決方案。

我們已基於該平台開發出針對關鍵線粒體功能標誌物的檢測方法，並正著手研發心血管疾病輔助診斷試劑盒。憑藉此平台衍生的技術成果，我們已提交一項相關發明專利申請，並已獲准一項發明專利。



---

## 業 務

---

具體而言，我們正自主研發NAD<sup>+</sup>定量檢測試劑盒，採用螢光免疫層析法進行檢測。該診斷試劑盒整合了針對NAD<sup>+</sup>的高特異性抗體開發，並結合競爭性螢光免疫層析技術，可從指尖血樣本實現15分鐘快速檢測。2026年1月，安徽省科技服務標準化技術委員會已完成該檢測試劑盒的科技成果評審報告。待取得國家藥監局核發的二類醫療器械註冊證書後，預計將正式投入試劑盒生產。

### AI驅動的合成生物學高通量篩選平台

透過整合人工智慧與合成生物學技術，我們建立了一個AI驅動的合成生物學高通量篩選平台，用於評估蛋白酶多重屬性。此平台採用多目標優化演算法取代傳統定向進化方法，實現蛋白酶特性的精準設計與優化，從而提升篩選效率、節約實驗資源，並縮短開發週期與降低成本。運用具備學習感知、整合規劃與結果輸出自主循環的人工智慧代理技術，我們成功優化蛋白酶的生物合成與純化路徑，顯著提升酶活性與純度等關鍵指標，實證智能代理如何提升產品品質。

透過此平台，我們迄今已成功將NAD<sup>+</sup>註冊為API，並推動了膠原蛋白敷料貼片、重組人源化III型膠原蛋白、重組人源化XVII型膠原蛋白、NAD<sup>+</sup>結合重組人源化III型膠原蛋白，以及NAD<sup>+</sup>結合重組人源化XVII型膠原蛋白等管線產品的研發進程。通過運用AI智能體技術、大模型預測及精準計算，我們顯著提升了輔酶I(NAD<sup>+</sup>)的酶活性與純度等關鍵指標，成功實現生產工藝路徑的優化，以及輔酶A與前列腺素E<sub>2</sub>(PGE<sub>2</sub>)的合成，累計獲授15項發明專利，其中包含獲批一項美國發明專利。

### 供應商

於往績期間，我們的供應商主要包括原材料與輔料供應商及技術服務提供商。我們會考慮供應商的產品品質、業界口碑及彼等遵守相關法規及行業標準的情況以作甄選。

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，我們在各期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣29.2百萬元、人民幣21.7百萬元及人民幣19.7百萬元，分別佔我們總採購額的16.6%、13.7%及17.5%。於2023年、2024年及截至2025年9月

## 業 務

30日止九個月，我們在各期間向最大供應商的採購總額分別為人民幣10.9百萬元、人民幣5.0百萬元及人民幣8.3百萬元，分別佔我們總採購額的6.1%、3.1%及7.4%。

我們所有五大供應商於往績期間各年均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或任何據董事所知於最後可行日期持有我們已發行股本逾5%的股東於往績期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

下表載列我們於往績期間各年的五大供應商及我們向彼等採購的詳情。

### 截至2025年9月30日止九個月

排名	供應商	採購額 (人民幣千元)	總採購佔比	所採購產品／ 服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	供應商A	8,321	7.0%	物業、廠房及設備	一家專注於製藥設備的研發、製造及銷售的國內上市公司	2024年	交付時付款	電匯
2.	供應商B	3,918	3.5%	推廣活動	一家專注於藥品銷售及配送的公司	2019年	30日	電匯
3.	供應商C	2,969	2.6%	物業、廠房及設備	一家專注於車輛及相關產品的銷售及售後服務的公司	2025年	預付	電匯
4.	供應商D	2,257	2.0%	推廣活動	一家專注於企業管理服務的公 司，業務涵蓋商業諮詢及營銷 規劃	2023年	30日	電匯
5.	供應商E	2,255	2.0%	推廣活動	一家專注於管理諮詢及企業形象 策劃的公司	2025年	30日	電匯

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

業 務

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	採購額 (人民幣千元)	總採購佔比	所採購產品／ 服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	供應商F	4,968	3.1%	物業、廠房及設備	一家專精於環境控制系統的設計及建造的技術公司	2024年	驗收後付款	電匯
2.	供應商G	4,547	2.9%	物業、廠房及設備	一家專精於生物製藥設備及醫療器械的研發、製造及工程服務的公司	2023年	驗收後付款	電匯
3.	供應商H	4,125	2.6%	推廣活動	一家專注於商業推廣服務的公司	2022年	30日	電匯
4.	供應商I	4,045	2.6%	推廣活動	一家專精於製藥器械的研發、製造及銷售的公司	2024年	30日	電匯
5.	供應商B	3,976	2.5%	推廣活動	一家專注於藥品銷售及配送的公司	2019年	30日	電匯

截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	採購額 (人民幣千元)	總採購佔比	所採購產品／ 服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	供應商J	10,858	6.1%	研發服務費	一家為醫療保健行業提供技術開發及數據服務的公司，業務涵蓋醫藥研究、生物技術開發及人工智能醫療應用	2022年	驗收後付款	電匯
2.	供應商K	6,304	3.6%	推廣活動	一家專注於藥品及保健品銷售的公司	2020年	30日	電匯
3.	供應商L	5,770	3.3%	物業、廠房及設備	一家專注於建築施工及工程項目的公司	2021年	驗收後付款	電匯
4.	供應商M	3,120	1.8%	原材料	一家專注於API製造的國內上市公司	2020年	預付	電匯
5.	供應商N	3,113	1.8%	廣告服務	一家提供廣告及媒體服務的公司	2023年	驗收後付款	電匯

## 業 務

### 客戶

於往績期間，收益主要源自我們的藥物銷售。客戶主要包括民營與國營藥企以及醫療機構。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間從五大客戶所產生的收益總額分別為人民幣152.0百萬元、人民幣71.9百萬元及人民幣96.2百萬元，分別佔我們總收益的50.2%、30%及40.5%。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間從最大客戶產生的收益分別為人民幣60.3百萬元、人民幣21.9百萬元及人民幣32.2百萬元，分別佔我們總收益的19.9%、9.1%及13.5%。我們所有五大客戶於往績期間各年均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或任何據董事所知於最後可行日期持有我們已發行股本逾5%的股東於往績期間的任何五大客戶中擁有任何權益。

下表載列我們於往績期間各年的五大客戶及所得收益的詳情。

#### 截至2025年9月30日止九個月

排名	客戶	收益 (人民幣千元)	總收益佔比	向我們採購的 藥品／服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	客戶A	32,183	13.5%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於綜合藥品業務的公司，業務涵蓋保健品分銷、零售及研發	2017年	60日	電匯
2.	客戶B	21,336	9.0%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於藥品分銷及銷售的香港上市公司	2017年	90日	電匯
3.	客戶C	20,382	8.6%	我們的各類已商業化藥物	一家提供大型藥品物流、分銷及供應鏈解決方案的國內上市公司	2017年	90日	電匯
4.	客戶D	11,596	4.9%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於藥品及醫療器材的批發零售，以及藥品批發及供應鏈服務的國內上市公司。	2017年	90日	電匯
5.	客戶E	10,720	4.5%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於區域性藥品零售落地及批發業務的公司	2018年	90日	電匯

業 務

截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	收益 (人民幣千元)	總收益佔比	向我們採購的 藥品／服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方式
1.	客戶B	21,857	9.1%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於藥品分銷及銷售的香港上市公司	2017年	90日	電匯
2.	客戶A	21,331	8.9%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於綜合藥品業務的公司，業務涵蓋保健品分銷、零售及研發	2017年	60日	電匯
3.	客戶C	13,248	5.5%	我們的各類已商業化藥物	一家提供大型藥品物流、分銷及供應鏈解決方案的國內上市公司	2017年	90日	電匯
4.	客戶F	7,850	3.3%	我們的各類已商業化藥物	一家為藥品提供批發、零售服務及一體化供應鏈解決方案的公司	2017年	90日	電匯
5.	客戶E	7,604	3.2%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於區域性藥品分銷落地及批發業務的公司	2018年	90日	電匯

截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	收益 (人民幣千元)	總收益佔比	向我們採購的 藥品／服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方式
1.	客戶B	60,280	19.9%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於藥品分銷及銷售的香港上市公司	2017年	90日	電匯
2.	客戶A	48,388	16.0%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於綜合藥品業務的公司，業務涵蓋保健品分銷、零售及研發	2017年	60日	電匯
3.	客戶C	21,229	7.0%	我們的各類已商業化藥物	一家提供大型藥品物流、分銷及供應鏈解決方案的國內上市公司	2017年	90日	電匯
4.	客戶E	13,503	4.5%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於區域性藥品分銷落地及批發業務的公司	2018年	90日	電匯
5.	客戶F	8,562	2.8%	我們的各類已商業化藥物	一家提供批發、零售服務及一體化供應鏈解決方案的公司	2017年	90日	電匯

## 業 務

### 競爭

中國醫藥行業技術發展迅速，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發經驗及營運歷史具競爭優勢，但仍面臨來自多方的潛在競爭，包括與我們醫藥產品相似的國家級及地區級生產商，以及大型國有醫藥企業。

我們在針對的適應症與我們類似的產品方面面臨競爭，競爭要素包括療效、安全性、價格、品牌聲譽及整體市場接受度。主要競爭對手因產品而異。部分競爭對手或擁有更雄厚的財務及研發資源，並可能將資源投放於開發、進口或授權及在中國市場推廣我們藥物的替代品。此外，彼等可能具備較我們更廣泛的銷售及營銷網絡。請參閱「行業概覽」。

### 保險

我們投購臨床試驗保險，承保本公司因臨床試驗期間發生嚴重不良事件導致受試者受傷所衍生的法律責任。於往績期間及直至最後可行日期，我們並未提交任何重大保險索賠，亦未在重續保單方面遇到重大困難。董事相信，我們的保單符合市場慣例，且對業務而言屬充足。然而，保險未必能完全涵蓋我們業務及營運的所有相關風險。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務營運相關的其他風險 — 我們可能未持有足夠保險以涵蓋業務風險」。為盡量減低產品責任風險，我們已實施嚴格質量控制措施，以避免或減少產品缺陷發生。請參閱「— 生產 — 質量管理」。

### 僱員

截至2025年9月30日，我們共有424名僱員，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	全職僱員人數
生產	166
銷售及營銷	147
研發	52
行政	40
財務	19
總計	424



---

## 業 務

---

我們遵守適用勞工法律，與僱員訂立僱傭合約，涵蓋薪資、花紅、員工福利、保密責任及終止僱用理由等事宜。我們亦與主要僱員訂立保密及不競爭協議，以保護商業秘密或與我們業務相關的機密資料。

我們的人才策略由業務營運需求主導。業務的致勝之道在於我們能否招聘及挽留具備專業資格及才能的研發、生產、銷售、營銷人員及管理團隊。我們將進一步強化橫跨不同腫瘤領域的科研及臨床開發團隊。特別是，我們擬聘請專攻生物科技等領域的頂尖科學家，以加快藥物發現及提升候選藥物的成功率。為在勞工市場保持競爭力，我們向僱員提供多種激勵及福利。我們提供一系列年度培訓計劃，包括入職課程、在職培訓、專業技能培訓及外部培訓，以提升管理層及其他僱員的技能與知識。我們亦提供具競爭力的薪金，並已為僱員（尤其是主要僱員）設置僱員激勵平台。

於往績期間及直至最後可行日期，我們未曾發生對業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動，且我們認為與僱員關係良好。

我們相信，我們的成功部分取決於我們吸引、招聘及留任優秀人才的能力。我們根據多項因素招聘僱員，包括其工作經驗、教育背景及職位空缺需求。我們的主要招聘渠道包括招聘網站、僱員推薦、校園招聘以及獵頭公司。我們並未透過僱傭中介機構招聘僱員。

我們與僱員訂立的個人僱傭合約涵蓋薪資、花紅、員工福利及終止僱用理由等事項。我們亦要求主要人員就知識財產、關鍵數據及商業秘密保護與我們訂立保密協議。根據中國適用法規要求，我們已為中國的僱員參與由市級及省級政府統籌的各項僱員福利計劃，並為其繳付社會保險基金，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及住房公積金。

我們會進行新入職培訓，指導新僱員並幫助其適應新工作環境。此外，除在職培訓外，我們定期或不定期為僱員提供線上及線下正式且全面的公司級及部門級培訓。培訓包括不時的內部培訓及發展計劃及外部培訓課程，以提升僱員技術能力並確保其認知與遵守各項政策及程序。

## 業 務

我們的僱員不透過任何工會或集體談判協議協商其僱傭條款。我們相信我們與僱員保持良好工作關係。於往績期間及直至最後可行日期，我們在營運中並未經歷任何重大勞資糾紛或招聘員工出現重大困難。

### 土地及物業

截至最後可行日期，我們在中國擁有多項自有及租賃物業。下表載列截至最後可行日期我們擁有的物業概要。

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
1	中國安徽省合肥市長風縣 雙鳳經濟開發區淮海大道 南側綜合車間	工業	13,497.8	自有	不適用
2	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓801室	商業	93.9	自有	不適用
3	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓802室	商業	94.0	自有	不適用
4	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓803室	商業	93.9	自有	不適用
5	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓804室	商業	94.1	自有	不適用
6	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓805室	商業	96.1	自有	不適用
7	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓806室	商業	96.1	自有	不適用
8	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓807室	商業	94.1	自有	不適用

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

## 業 務

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
9	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓901室	商業	93.9	自有	不適用
10	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓902室	商業	94.0	自有	不適用
11	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓905室	商業	96.1	自有	不適用
12	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓906室	商業	96.1	自有	不適用
13	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓907室	商業	94.1	自有	不適用
14	中國河南省開封市南關區 魏都路15號93棟及98棟	工業	50.3	自有	不適用
15	中國河南省開封市南關區 魏都路15號78棟及90棟	工業	1,565.5	自有	不適用
16	中國河南省開封市南關區 魏都路15號89棟	工業	622.0	自有	不適用
17	中國河南省開封市南關區 魏都路15號96棟及97棟	工業	2,353.8	自有	不適用
18	中國河南省開封市南關區 魏都路15號65棟	工業	117.0	自有	不適用
19	中國河南省開封市南關區 魏都路15號13棟	工業	520.4	自有	不適用
20	中國河南省開封市南關區 魏都路15號85棟	工業	1,392.9	自有	不適用

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

## 業 務

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
21	中國河南省開封市南關區 魏都路15號104棟	工業	955.4	自有	不適用
22	中國河南省開封市南關區 魏都路15號62棟及63棟	工業	672.6	自有	不適用
23	中國河南省開封市南關區 魏都路15號79棟、101棟、 102棟	工業	451.67	自有	不適用

下表載列我們截至最後可行日期租賃物業的概要。

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
1	中國北京市朝陽區 京通苑23號樓1608室	住宿	146.0	租賃	2025年9月4日
2	中國安徽省合肥市雙鳳 經濟開發區梅沖湖路雙鳳 智谷創新創業科技園4號樓	工業	5,873.3	租賃	2026年10月25日
3	中國安徽省合肥市雙鳳 經濟開發區梅沖湖路雙鳳 智谷創新創業科技園6號樓	工業	4,487.2	租賃	2026年12月31日
4	中國廣州市白雲區廣州大道 北誼信路136號601室	住宿	143.2	租賃	2025年9月2日
5	中國廣東省廣州市天河區 龍口西路86號5樓J室	住宿	111.8	租賃	2026年3月8日
6	中國江蘇省南京市雨花台區 明城大道8號514室	辦公室	98.3	租賃	2025年12月14日

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

## 業 務

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
7	中國廣東省廣州市白雲區 廣州大道北誼信路136號 601室	住宿	143.2	租賃	2025年9月2日
8	中國廣東省廣州市天河區 龍口西路86號5樓J室	住宿	111.78	租賃	2026年3月8日
9	江蘇省南京市雨花台區 明城大道8號514室	住宿	98.28	租賃	2025年12月14日
10	中國安徽省合肥市雙鳳 經濟開發區梅沖湖路雙鳳 智谷園區人才公寓大樓	研發及業務 運營	5,873.33	租賃	2026年10月25日
11	中國安徽省合肥市雙鳳 經濟開發區梅沖湖路雙鳳 智谷園區人才公寓大樓	員工宿舍	不適用	租賃	2026年9月22日
12	中國上海市閔行區 申虹路18號及18-1號 辦公大樓2樓	辦公室	1,230.0	租賃	2027年3月14日
13	中國上海市閔行區 申虹路368弄8號1101室	住宿	97.5	租賃	2026年7月21日
14	中國上海市閔行區 申鄭路18弄7號402室	住宿	94.0	租賃	2026年7月14日
15	中國上海市閔行區 申鄭路18弄15號501室	住宿	78.0	租賃	2026年8月29日
16	中國上海市閔行區 申虹路399弄26號701室	住宿	107.0	租賃	2026年11月12日
17	中國上海市閔行區 申虹路399弄22號1001室	住宿	107.0	租賃	2026年11月9日

---

## 業 務

---

### 使用越界物業及相關物業

於往績期間及直至最後可行日期，我們的附屬公司開封康諾使用的土地及物業中，約有8,990.06平方米土地並未持有土地使用權證，且在我們使用的土地上建造的24棟建築物未取得必要的物業所有權證及建設規劃批准。該等物業主要由我們的生產車間、倉庫、食堂及其他輔助建築物組成。

於2025年8月19日，主管土地使用及相關事務之相關主管機關頒發證明，確認同意開封康諾繼續按現狀使用該土地。其證明指出，針對該事件，當局既不會強制收回土地使用權，亦不會對開封康諾實施任何行政處罰，例如沒收或罰款等措施。於2025年8月29日，相關主管機關頒發證明，確認其同意開封康諾繼續按現狀使用上述土地。本集團中國法律顧問認為，根據上述書面確認，(i)開封康諾能繼續按現狀使用原地塊界限以外之土地；(ii)開封康諾可繼續使用該物業上的物業；及(iii)越界物業的業權瑕疵並不會影響我們佔用及使用該土地及物業，或對我們的業務營運造成任何重大不利影響。我們的董事已確認，於往績期間及截至最後可行日期，本集團並無收到任何行政處罰、整改命令或投訴。

儘管上文所述，我們已制定生產應急計劃，以盡量減少在任何潛在極端情況下生產中斷的情況。該計劃指將特定藥物的生產委託予具備合規資格且擁有長期合作基礎的合格製藥企業，因此使用越界物業及其項下物業將不會對本集團整體營運產生任何潛在影響。另一方面，倘若因不可預見事件(如法規變動等)導致本集團被勒令遷移營運場所(此情況發生機率甚低)，本集團將遷移相關物業。基於上述情況，本公司董事認為，使用越界物業及其項下物業連同上述應急計劃，將不會對我們的整體營運造成任何重大不利影響。除上述越界物業的使用外，我們在土地佔用及物業使用方面完全符合中國法律法規。

除上述越界物業外，董事認為，而中國法律顧問認同，我們在土地佔用及物業使用方面均完全遵守中國法律法規。



---

## 業 務

---

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的核心要素。我們的成功部分取決於能否就與業務相關的具有商業重要性的技術、發明及專有技術獲取並維持專利及其他知識產權的專有保護，維護並執行我們的專利權、保護商業秘密的機密性，以及在營運中避免侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方有效且可執行的知識產權。

截至最後可行日期，我們已獲授權專利共70項，包括一項美國發明專利及33項中國發明專利。此外，我們擁有30項實用新型專利及6項外觀設計專利。同時，我們已提交3件PCT專利申請，另有20項專利目前正處於實質審查階段。下表載列截至最後可行日期與我們產品相關的重要專利及已提交專利申請的概況。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或保密信息以保護技術。我們尋求部分透過與主要人員訂立保密協議並與關鍵科研人員和管理人員訂立不競爭協議，保護我們的專有技術及工藝。此外，我們的僱傭協議規定，僱員在受僱期間執行我們指派的任務或主要利用我們的物質及技術資源所完成或開發的所有發明和創造均歸屬於我們。我們要求僱員不得向任何第三方披露商業秘密。另外，我們亦遵循相關程序以確保不侵犯他人知識產權，且不從事假冒藥品銷售。有關對業務及營運具重大意義的商標及其他知識產權詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料」。

於往績期間及直至最後可行日期，我們並無因指稱侵犯任何知識產權或銷售假冒產品而(i)被起訴，(ii)進行相關仲裁，或(iii)接獲第三方的任何通知，以致對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績期間及直至最後可行日期，我們未曾因侵犯第三方知識產權或銷售假冒產品而受到政府機關調查或審查並得出對業務造成重大不利影響的不利結論。儘管我們已努力採取內部控制措施以保護知識產權，但仍面臨知識產權相關風險。詳情請參閱「風險因素 — 與我們知識產權相關的風險」。

## 業 務

### 環境、社會及管治

#### 我們的ESG政策及ESG工作小組

我們以負責任及可持續的方式經營業務，並致力對持份者（包括但不限於僱員）保持透明度及問責制。我們力求緊跟政府政策變動，並與地方監管機構保持聯繫，以確保嚴格遵守相關法律法規。為支持長遠可持續發展策略，我們已量身定制若干ESG政策，並定期檢視及評估ESG框架的成效，確保該等政策能夠符合最佳常規及持份者不斷變化的期望。

我們已成立專責的環境、社會及管治工作小組（「**ESG工作小組**」），由管理層代表組成，並由董事會領導，以指導、協調及監督我們的營運及發展。ESG工作小組被指派協助識別、分析、監察及匯報我們可能面臨的ESG相關風險。ESG工作小組亦會協助制定符合當前業務營運狀況的政策、目標、關鍵績效指標（「**KPI**」）及相應行動計劃。為確保該等政策能因應我們可能面臨的潛在風險迅速調整，ESG工作小組須每年向董事會匯報我們的ESG表現。

#### 潛在ESG相關風險的識別與評估

在識別、評估及決定重大ESG議題與相關潛在風險之優先次序時，我們考慮自身業務發展策略、行業特點、國家政策及持份者期望。透過持份者參與及行業分析，我們已識別出與營運最為相關的關鍵ESG議題。下表載列我們已識別的**重大ESG相關議題**、其潛在風險與影響，以及我們處理該等議題的相應策略：

<b>重大ESG相關議題</b>	<b>潛在風險及影響</b>	<b>(已採納／將採納)相應應變／緩和措施及策略</b>
溫室氣體 (「 <b>溫室氣體</b> 」) 排放	在業務營運過程中，我們不可避免地會產生溫室氣體排放，這使我們面臨潛在的氣候相關風險。	我們定期審查營運中的溫室氣體排放情況，以更好地管理和控制排放。
資源管理	資源管理不善可能導致能源消耗過高，進而增加營運成本。	我們在營運中實施資源管理措施，並提倡節能。

## 業 務

重大ESG相關議題	潛在風險及影響	(已採納／將採納)相應應變／緩和措施及策略
氣候變化	氣候變化帶來的物理和過渡風險可能會對我們的營運造成干擾，並可能增加營運成本。	我們會留意與ESG相關的監管要求和市場趨勢變化。
僱員管理	未能遵守勞動法可能導致訴訟和罰款。此外，對人力資本發展投入不足，例如缺乏培訓和晉升機會，可能導致流失率上升及員工能力減弱的風險。	我們將保障僱員的合法權益放在首位。為確保遵守僱傭法規，我們制定了內部政策。我們亦為僱員提供社會福利及職業發展機會。
產品安全及質量	鑒於我們的業務性質，我們須優先將產品安全及質量作為首要考慮因素。任何安全事故將引發道德問題，並導致監管罰款、產品責任訴訟，甚至是刑事檢控。其亦可能造成代價高昂的產品召回、生產線停工及聲譽受損。	我們已實施藥品質量風險管理程序，以識別和控制整個藥品營運過程中可能發生的潛在風險。
商業道德	忽視商業道德可能導致嚴重後果，例如監管處罰、財務損失、聲譽受損、持份者退出參與，最終導致經營失敗。	我們致力於在營運中秉持最高的商業道德標準。這代表我們以誠信、透明的方式開展業務，並尊重各方持份者(包括僱員與社區)。

---

## 業 務

---

為遵守適用法律及上市規則，本公司已制定一套全面的政策和程序，重點關注環境、員工福利及公司治理。

### 識別氣候相關風險

我們致力於綠色低碳發展，並關注氣候變化可能對業務營運造成的影響。在物理風險方面，極端天氣事件（例如極端降雨和水災）可能使營運中斷。倘發生此類事件，我們將採取必要措施，回應相關政府通知，並制定應急計劃，確保僱員安全。在過渡風險方面，碳排放或披露要求的潛在監管變化可能招致合規成本。為了有效應對氣候變化對業務的潛在影響，我們將持續關注不斷演變的ESG標準和行業趨勢，確保我們的營運保持韌性及合規性。

### 環境保護

我們恪守中國相關環境法律法規制定或頒布的標準，評估並管理業務活動對環境造成的影響。我們已獲認證為河南省綠色工廠，這反映了我們將環境保護融入生產流程的承諾。為了有系統地解決營運中可能出現的各種環境問題，我們的生產基地已實施符合ISO14001：2015要求的環境保護系統。我們已制定公司層面的環境政策及標準作業程序，包括但不限於《大氣污染排放管理規程》、《廢棄物管理規程》、《水資源保護管理規程》及《環境噪音和噪音工作場所管理規程》。

我們已實施一系列措施履行環境責任，包括但不限於：

- **碳排放管理**：定期安排資源消耗檢查，並評估大氣排放對環境的影響。
- **廢棄物管理**：我們將一般廢棄物放置於指定地點，由市政當局處理。有害廢棄物則應貯存於指定地點。有害廢棄物應由環境、健康及社會（「EHS」）管理人員依照相關標準進行核實分類，並移交合資格第三方機構進行處置。
- **水資源管理**：我們將冷凍乾燥室的冷卻水循環至製水室的原水箱。我們採用污水處理設備對污水進行淨化。

## 業 務

- **噪音管理：**EHS領導小組應定期對工廠及其他工作場所進行噪音檢查，為員工提供適當的降噪設備，並設置噪音防護警示標誌，以提高僱員的噪音管理意識。
- **能源管理：**我們已實施一項政策，要求員工在工作時間結束後關閉辦公設備，以降低待機能耗。採購設備時，我們盡可能優先選擇節能產品。

### 環境指標及目標

#### 溫室氣體排放

我們測量的溫室氣體排放類別涵蓋範圍1、範圍2及範圍3。範圍1排放指主要產生自我們經營活動的直接排放，例如汽油及天然氣。範圍2排放指我們消耗外購電力所產生的能源間接排放。範圍3排放包括其他間接排放，尤其是與廢紙處理、淡水和污水處理以及差旅相關的排放。下表載列我們於往績期間的排放量：

溫室氣體排放 <sup>(1)</sup> 關鍵績效指標		截至2025年		
		截至12月31日止年度		9月30日
	單位	2023年	2024年	止九個月
直接(範圍1)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	645.01	499.53	469.32
能源間接(範圍2)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	2,165.17	2,242.23	1,905.28
其他間接(範圍3)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	100.83	88.67	69.39
總溫室氣體排放 (範圍1、2及3)	噸二氧化碳當量	2,911.01	2,830.43	2,443.99

附註：

- (1) 溫室氣體排放數據以二氧化碳當量呈列，並基於(但不限於)以下各項計算：(i)世界資源研究所及世界可持續發展工商理事會頒布的《溫室氣體盤查議定書 — 企業會計與報告標準》；(ii)聯交所頒布的《如何編備環境、社會及管治報告 — 附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii)中華人民共和國環境保護部頒布的《2023年全國電力碳足跡因子》；及(iv)政府間氣候變化專門委員會第六次評估報告中的「全球暖化潛勢值」。

## 業 務

### 廢棄物管理

鑒於我們的業務性質，我們可能涉及使用危險化學材料，並可能產生有害廢棄物。我們將產生的廢棄物劃分為有害廢棄物（如有機化學廢料、藥品廢料及污水處理中心的污泥）及一般廢棄物（如紙張及市政廢棄物）。有害廢棄物須存放於有害廢棄物倉庫。EHS管理人員須依據相關標準對有害廢棄物進行核實及分類，並移交予合資格第三方機構處置。一般廢棄物則放置於指定地點，由市政當局處理。我們亦制定標準營運程序，明確規範不同營運環境下的廢棄物處理要求，包括但不限於《生產廢棄物處理管理規程》、《質量控制室廢棄物管理規程》及《預防污染、廢物最小化、回收利用管理規程》。我們亦將持續關注廢棄物產生量，以盡量減少營運所造成的環境影響。

廢棄物 關鍵績效指標	單位	截至2025年		
		截至12月31日止年度 2023年	2024年	9月30日 止九個月
無害廢棄物	噸	14.79	15.16	11.29
有害廢棄物	噸	1.09	0.86	0.35

### 資源管理

我們致力推動綠色營運，已實施《節約用水用電管理制度》，以降低營運場所及辦公室的消耗、提升資源利用效率，並加強員工的環保意識。我們已按照ISO 5001:2018標準實施能源管理系統。我們積極監測用電情況，並執行各類提升能源效益的措施。我們在辦公室及公共區域優先選用節能照明設備，於樓梯間設置聲控及光感應系統以有效節約能源，並要求僱員關閉閑置的照明系統及電子設備。

同時，我們致力於在本集團內培養節約文化，力求減少用水。為促進節約用水並盡量減少不必要之用水，我們已制定《水資源保護管理規程》，規定EHS領導小組須識別各部門之用水情況、定期進行用水量定量分析，並提高水資源的再利用率。



## 業 務

			截至2025年	
資源使用			9月30日	
關鍵績效指標		單位	截至12月30日止年度	2024年
			2023年	止九個月
能源消耗				
直接能源消耗	汽油	兆瓦時	59.40	40.87
	天然氣	兆瓦時	3,010.50	2,338.25
外購能源	電力	兆瓦時	3,489.40	2,231.45
總能源消耗		兆瓦時	3,613.58	3,070.56
			6,559.30	5,992.70
耗水量				
總耗水量		立方米	134,871	139,112
包裝材料消耗				
總包裝材料消耗		噸	21.06	15.35
			7.76	

## 環境目標

我們已制定多項目標以降低環境影響，並持續採取重要措施以實現下列指標：

- **溫室氣體排放。**我們致力減少溫室氣體排放，以支持國家「碳達峰與碳中和」目標。此目標將透過盡可能採納節能設備實現。於2025年，我們已購置大量電動汽車，以取代現有大部分化石燃料車輛，從而降低日常使用所產生的溫室氣體排放。
- **能源消耗。**於往績期間，我們積極監測耗電量。未來，我們銳意推廣節能常規，並於日常營運中盡可能提高低碳能源使用比例，包括盡可能鼓勵採購及使用節能設備。
- **耗水量。**於往績期間，我們密切監測耗水量，並實施多項措施以促進節約用水。
- **有害廢棄物排放。**於往績期間，我們對有害廢棄物排放進行定期監測。針對業務營運產生的有害廢棄物，我們委聘合資格第三方服務提供商以確保其獲妥善且合規處置。未來，我們將持續監測及評估廢棄物來源，以減少產生不必要的有害廢棄物。

---

## 業 務

---

- **無害廢棄物處理。**於往績期間，我們對無害廢棄物處理進行定期監測，並由相關部門(包括但不限於設備工程部)集中處理，以確保其獲妥善且合規處置。

### 社會事宜

#### 僱傭權利與福祉

我們致力構建公平、平等且包容的僱傭環境。我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《禁止使用童工規定》及其他相關法律法規。我們致力於確保所有僱員在招聘、晉升、福利及職業發展方面均享有平等機會。僱傭程序均依據《康諾生物員工手冊》、《康諾生物招聘、入離職管理制度》及《康諾生物關於禁止使用童工和強迫勞動的相關規定》執行。

我們致力於在所有僱傭慣例中提供公平及平等的機會，並已實施相關政策及程序。作為人才挽留策略一環，我們依據《康諾生物薪酬福利管理制度》制定全面薪酬體系，提供具競爭力的薪資及基於個人與整體業務表現的績效獎勵。

#### 僱員培訓

我們認同培訓與職業發展對提升僱員能力至關重要。我們已制定《康諾生物關於職稱、技能、學歷提升的獎勵規定》，鼓勵僱員持續學習，並參與最適合自己的專業發展計劃。

#### 職業健康與安全

為提供安全的工作環境，我們已建立符合ISO 45001:2018要求的職業健康與安全管理體系，並依據《環境安全隱患排查制度》、《危險化學品管理制度》及《EHS管理規程》等相關法律法規制定安全生產指引。我們亦為生產人員配備充足防護裝備，並制定標準作業程序，確保僱員生產操作符合標準規程。為強化安全意識，我們定期開展安全教育及培訓課程，並組

---

## 業 務

---

織演練以提升僱員對工作場地安全規程及應急程序的了解。我們的安全生產委員會依據《安全生產委員會管理規程》運作，維持安全工作環境、定期巡查各營運部門，並於必要時實施相關緩解措施。

### 供應鏈ESG管理

我們相信可持續供應鏈管理是維持優質服務的基石。我們已制定《物料供應商管理規程》及相應供應商品質體系評估標準，涵蓋產品質量、售後服務提供及按時交付。供應商必須遵守相關環境法規並秉持誠信原則。為從源頭控制EHS風險，我們優先選擇具備相應環境合規文件及獲ISO 14001:2015環境管理體系認證的供應商。

### 商業道德

我們恪守誠信合規發展原則，致力構建透明公正的商業環境。我們已制定《康諾生物員工手冊》及《康諾生物信息風險管理及保密制度》，在規範信息管理體系的同時保障我們安全及利益。該制度將公司數據劃分為四個保密等級，明確界定各類信息的授權查閱範圍與管理要求。僱員入職時須簽署保密協議，嚴禁洩露或傳播機密信息，違規者將依適用法律法規追究責任。

### 社會責任

我們關注營運所在社區的發展，通過各類公益活動支持社會發展並履行社會責任。我們鼓勵僱員參與義工活動。企業社會責任是我們核心發展理念不可或缺的一部分，對我們為股東及社區創造可持續價值的能力至關重要。

### 法律訴訟及合規

我們可能不時在日常業務過程中招致各種法律或行政索償及訴訟。截至最後可行日期，我們並無面臨可能會對我們的整體財務狀況或經營業績造成重大不利影響的索償、損害賠償或虧損。截至最後可行日期，我們或我們的任何成員公司並無面臨任何重大訴訟、仲裁或行政訴訟的威脅。

我們致力維持高標準的合規性，以符合適用於我們業務的法律法規，並計劃通過嚴格執行風險管理及內部控制政策保持有關文化。有關詳情，請參閱「— 風險管理及內部控

---

## 業 務

---

制」。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無發生董事認為會對我們整體營運或財務造成重大影響的重大不合規事件。

### 生產風險控制措施

於2024年11月，河南省藥品監督管理局（「**河南藥監局**」）實施風險控制措施，暫停我們的注射用添舒<sup>®</sup>生產活動。根據河南藥監局官方網站上的確認通知，當局已於2024年12月解除暫停。根據河南藥監局於2025年5月發佈的書面確認書，我們的補救措施完全符合相關要求。除上述事件外，於往績期間及截至最後可行日期，我們的生產活動並未受其他類似風險控制措施影響。董事確認：(i)經實施全面補救措施後，本公司生產流程已完全恢復符合相關要求，並獲相關監管機構確認；及(ii)該事件屬一次性事件。因此，上述風險監管措施對我們的整體業務營運並無亦預期不會造成任何重大不利影響。

### 牌照、許可及證書

據我們的中國法律顧問所告知，於往績期間及截至最後可行日期，我們已取得對我們在中國營運至關重要的所有必要牌照、許可及證書，且所有該等牌照、許可及證書現時均為有效。於往績期間及截至最後可行日期，我們在重續我們的主要牌照、許可及證書方面並無遇到任何重大困難，且目前預期於該等牌照、許可及證書屆滿時（如適用）重續該等牌照、許可及證書不會存在任何重大困難。

此外，根據《藥品管理法》的規定，某藥物的臨床試驗應在國家藥監局批准臨床試驗之日起三年內進行。自批准之日起三年內無受試者簽署知情同意書的，批准失效。如需進行後續臨床試驗，必須重新申請。我們的候選藥物已於批准日期起三年內開始臨床試驗，因此到期日並不適用。

---

## 業 務

---

### 獎項及認可

下表載列我們於往績期間獲得的主要獎項及認可概要。

獎項或認可	頒授機構	授予時間
功能醫學科研貢獻獎	中國抗衰老促進會	2025年11月
長三角國創中心 — 康諾生物聯合 創新中心	長三角國家技術創新中 心	2025年10月
2025年安徽省未來產業應用場景 優秀案例	安徽省發改委	2025年9月
河南省綠色工廠	河南省工信廳	2025年8月
國家專精特新重點小巨人企業	國家工信部	2025年7月
長三角生物醫藥創新領航top20	長三角G60科創走廊聯 席會議辦公室	2024年12月

---

## 業 務

---

獎項或認可	頒授機構	授予時間
2024年度國際功能醫學卓越品牌	中國抗衰老促進會	2024年11月
國家高新技術企業	安徽省工信廳	2024年11月
國家高新技術企業	河南省科技廳	2024年10月
安徽省專利優秀獎	安徽省市場監督管理局	2024年9月
國家專精特新小巨人企業	國家工信部	2024年7月
合成生物製造安徽省產業創新研究院	安徽省科技廳	2024年5月
安徽省博士後工作站	安徽省人社廳	2023年11月



## 業 務

獎項或認可	頒授機構	授予時間
安徽省企業研發中心	安徽省科技廳	2023年9月
安徽省企業技術中心	安徽省工信廳	2023年7月
河南省生化藥物分離純化工程技術研究中心	河南省科技廳	2021年12月
河南省企業技術中心	河南省發改委	2021年5月
開封市生物藥物工程技術應用重點實驗室	開封市科技局	2021年2月
合肥市重點企業	合肥市發改委	2020年11月
開封市生化藥物分離純化工程技術研究中心	開封市科技局	2018年12月

---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們在營運過程中面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務非常重要。有關我們面臨的各項營運風險，請參閱「風險因素」，以了解詳情。此外，我們亦在日常業務過程中面臨不同財務風險，例如外匯風險、現金流量及公平值利率風險、信貸及流動資金風險。詳情請參閱「財務資料」。為識別、評估、控制及監察可能對業務構成妨礙的風險，我們已設計並實施相關政策與程序，以確保營運風險管理行之有效。

我們已採納一套全面的風險管理政策，當中載列風險管理框架，以持續識別、評估、評核及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。風險管理政策的實施情況由我們的高級管理層並最終由董事負責監督。管理層所識別的風險將根據可能性及影響進行分析，我們將妥善跟進、緩解及糾正有關風險，並向董事匯報。

為監察風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採取或將採取(其中包括)下列風險管理及內部控制措施：

- 為實現戰略目標，我們面臨各種風險，董事會負責評估及釐定其性質及程度，確保建立及維持適當有效的風險管理及內部控制政策。董事會亦會監督管理層團隊對風險管理及內部控制系統的設計、實施及監控工作；
- 管理層團隊負責制定品質保證程序、標準作業程序及其他風險管理政策。本公司相關團隊，例如合規團隊、財務團隊及人力資源團隊，則負責落實風險管理政策並執行日常風險管理實務；
- 我們已指定一名高級管理人員負責(i)制定及更新風險管理政策與目標；(ii)審批本公司重大風險管理事宜；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供風險管理方針指引；(v)審視相關部門就主要風險提交的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門對風險管理措施的落實工作；(vii)確保本公司各部門均設有適當架構、流程且具備適當的專業能力；及(viii)向審核委員會匯報重大風險事項；

---

## 業 務

---

- 本公司相關部門，包括但不限於財務部門與人力資源部門，負責落實風險管理政策並執行日常風險管理實務。為統一本公司各部門的風險管理標準並建立共通的透明度與風險管理績效水平，相關部門將(i)蒐集與其營運或職能相關之風險信息；(ii)進行風險評估，包括識別、按優次排列、衡量及分類所有可能對其目標構成影響的主要風險；(iii)持續監察其營運或職能相關的主要風險；(iv)必要時實施適當風險應對措施；及(v)建立並維持適當機制以促進風險管理框架的應用；
- 內部稽核人員負責執行風險緩解措施的監控與審查，定期向本集團內部適當的管理層級報告風險狀況，並就現有或潛在風險的解決方案進展提供保證；及
- 審核委員會將監督及管理與業務營運相關的整體風險，包括(i)審批風險管理政策，確保其符合企業目標；(ii)審批企業風險承受度；(iii)監察與業務營運相關之最重大風險及管理層處理該等風險的情況；(iv)根據企業風險承受能力評估企業風險狀況；及(v)監察並確保本公司各部門妥善採用風險管理框架。請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事會委員會 — 審核委員會」。

我們認為，董事及高級管理層成員具備必要知識及經驗，能夠就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。

### 內部控制

董事會負責設立並確保有效的內部控制措施，時刻保障股東的投資。我們在內部控制政策中制定了相關框架，以持續識別、評估、評核及監察與戰略目標有關的主要風險。下文概述我們已經或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已針對各營運環節制定多項措施與程序，例如知識產權保護、環保及職業健康安全等領域。作為員工培訓計劃的一環，我們定期為僱員提供有關該等措施及程序的培訓，同時透過產品開發流程各階段的現場內部監控團隊，定期監察相關措施及程序的實施狀況。

---

## 業 務

---

- 董事負責監察我們的企業管治，[編纂]後將在法律顧問的協助下，定期審視我們對所有相關法律法規的遵守狀況。
- 我們已制定數據合規政策，在當中針對從臨床試驗中收集的數據，列明數據保護的指導原則、數據合規管理框架、數據安全與保護規定、數據安全事件應急計劃，以及數據分類管理方式。為保障個人資料及臨床結果，我們已採用內部控制措施，確保符合相關法律法規要求，關鍵措施包括(i)所有受試者均須簽署同意書，當中詳述了個人資料的處理方式，確保臨床試驗參與者充分知悉並同意其資料用於臨床試驗；(ii)儲存個人資料及臨床結果的平台存取受到限制。該等平台配備防火牆、持續記錄功能、加密數據傳輸及定期備份程序。該等平台受密碼保護，不可擅自存取，密碼設有複雜度要求，且實施雙重驗證機制。此外，數據儲存平台的存取名單受到持續監察及管控，所有存取行為均會記錄在案，透過此監察程序追蹤用戶活動，及時識別任何未經授權的存取嘗試；及(iii)集團內所有僱員均須接受網路安全、數據安全及個人資料保護相關培訓。另外，我們會定期向僱員發送電子郵件警示，以提升其對駭客攻擊、網路釣魚及資訊科技安全漏洞相關風險的警覺性。
- 我們已成立審核委員會，負責(i)就委任及罷免外聘核數師向董事會提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，同時監督我們的風險管理及內部控制程序。請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事會委員會 — 審核委員會」。
- 我們已委聘國投證券融資(香港)有限公司擔任合規顧問，於[編纂]後直至首個財政年度結束期間，就上市規則相關事宜向董事會及管理層團隊提供意見。預期合規顧問將確保[編纂][編纂]於[編纂]後之運用，將符合「未來計劃及[編纂]用途」的描述，並就相關監管機構的要求提供適時支援及意見。

我們於往績期間定期檢討並強化內部控制系統。我們認為，董事及高級管理層成員具備必要知識及經驗，能夠就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。

---

## 與控股股東的關係

---

### 控股股東

於最後可行日期，本公司由控股公司合肥鳳巢直接擁有約74.6667%，而合肥鳳巢則由執行董事、董事長兼行政總裁王偉先生直接擁有75%。此外，由於王偉先生亦擔任合肥康民及合肥康貝各自的普通合夥人（該兩間公司分別作為僱員激勵平台設立），合肥康民及合肥康貝的投票權據此實際歸屬於王先生。因此，於[編纂]前，王偉先生、合肥鳳巢、合肥康民及合肥康貝構成一組控股股東集團。緊隨[編纂]完成後，控股股東集團將有權控制合共約[編纂]%投票權（假設[編纂]未獲行使）或約[編纂]%投票權（假設[編纂]獲悉數行使）的行使，因此仍屬控股股東。

有關控股股東之間的關係及彼等於本公司的股權的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及「主要股東」。

### 獨立於控股股東

考慮到以下因素，董事認為，[編纂]後我們能夠獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務。

#### 管理獨立性

從管理角度來看，我們能夠獨立於控股股東開展業務。董事會由八名董事組成，其中包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。執行董事及高級管理層團隊負責日常營運管理。儘管控股股東合肥鳳巢的王偉先生及林子榮先生擔任董事及／或監事（視情況而定），但董事認為，基於以下原因，本公司能夠獨立於控股股東運作：

- (a) 除上文所披露者外，概無董事或高級管理層成員在合肥鳳巢或其緊密聯繫人擔任董事或高級管理層職務；
- (b) 我們的日常管理及營運由高級管理層團隊負責，彼等均在本公司從事的行業擁有豐富經驗，因此能夠作出符合本公司最佳利益的業務決策。有關高級管理層團隊的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」；

---

## 與控股股東的關係

---

- (c) 各董事知悉其作為董事的受信責任，該責任要求(其中包括)其為本公司的利益及權益而行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (d) 我們有三名獨立非執行董事，而本公司若干事項須始終提請獨立非執行董事審閱；
- (e) 倘因本集團與董事及／或其聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，其須放棄投票，且不得計入投票的法定人數；及
- (f) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本公司與控股股東之間的利益衝突(如有)，從而為我們的獨立管理提供支持。詳情請參閱「— 企業管治」。

基於上文所述，董事認為，董事會整體連同高級管理層能夠於[編纂]後獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人於本公司履行管理職責。

### 營運獨立性

我們在業務發展、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、資訊科技、銷售與營銷或公司秘書職能方面並無依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人。我們擁有專責上述各方面的部門，該等部門一直並預期將繼續分開及獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人運作。此外，我們擁有自設的員工隊伍，負責營運及人力資源管理。

我們有接洽供應商及客戶的獨立渠道。我們擁有從事及營運主要業務所需的所有相關許可證、證書、設施及知識產權，且我們在資本及僱員方面擁有足夠的營運能力獨立運作。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人運作。



---

## 與控股股東的關係

---

### 財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，並根據本公司自身的業務需要作出財務決策。我們擁有自身的內部控制及會計系統以及獨立的財務部門以履行司庫職能，並可獨立獲得第三方融資。我們預期於[編纂]後不會依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人進行融資，因為我們預期營運資金將由經營活動所得現金流量、手頭現金及現金等價物、內部產生的資金以及[編纂][編纂]撥付。

此外，我們能夠在不依賴控股股東或彼等的聯繫人提供任何擔保或抵押的情況下自獨立第三方獲取融資。於最後可行日期，我們並無獲控股股東或彼等的聯繫人提供或向彼等授予的任何未償還貸款，亦無任何應付或應收控股股東或彼等的聯繫人的任何非貿易結餘。控股股東就本集團借款所提供的所有擔保將於[編纂]後悉數解除。

基於上文所述，董事認為，[編纂]後我們能夠獨立於控股股東開展業務，且不會過度依賴控股股東。

### 企業管治

本公司將遵守上市規則附錄C1第二部分所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）的條文，當中載列良好企業管治的原則。

董事深知良好企業管治對保護股東權益的重要性。我們將採取以下措施以保障良好企業管治標準，並避免本公司與控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (a) 倘就任何董事於其中擁有重大權益的事項舉行董事會會議，則有關董事須就相關決議案放棄投票，且不得計入投票的法定人數；
- (b) 倘將舉行股東會以審議控股股東或彼等任何聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易，則該等控股股東不會就決議案投票，且不得計入投票的法定人數；
- (c) 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的上市規則；

---

## 與控股股東的關係

---

- (d) 我們承諾，董事會應由執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）均衡組成。我們已委任三名獨立非執行董事，並相信獨立非執行董事(i)具備充分經驗；(ii)並無可能嚴重干預彼等作出獨立判斷的任何業務關係或其他關係；及(iii)將能夠提供公正的外部意見，以保障股東的整體利益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- (e) 倘董事合理要求獨立專業人士（例如財務顧問）提供意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (f) 我們已委聘國投證券融資（香港）有限公司為合規顧問，以就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充足的企業管治措施，於[編纂]後可管理本公司與控股股東之間的利益衝突及保障少數股東的權益。

### 控股股東於其他業務的權益

控股股東及董事確認，且獨家保薦人經進行盡職審查工作後同意，除本文件所披露者外，於最後可行日期，除本集團業務外，控股股東概無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭而根據香港上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

## 董事、監事及高級管理層

### 概覽

董事會由八名董事組成，包括四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。全體董事均由股東會選舉產生，任期三年，可重選連任。董事會的主要職權包括但不限於：召開股東會、向股東會提交報告、執行股東會通過的決議、訂立本公司的經營計劃及投資方案、訂立本公司的年度財務預算及決算方案、訂立本公司的基本管理制度、制定本公司的溢利分配計劃及虧損彌補計劃，以及行使組織章程細則賦予的其他職能。

監事會由三名監事組成，包括兩名股東代表監事及一名員工代表監事。監事會負責監督董事會及本公司高級管理層履行職責，並監察本公司財務狀況。員工代表監事由工會選舉產生，股東代表監事則於股東會上選舉產生。監事任期三年，任期屆滿後可膺選連任。

高級管理層負責本公司的日常運營管理工作。

### 董事、監事及高級管理層

下表載列董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	主要職責	加入本集團日期	獲委任為董事的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
王偉先生	[59]歲	董事長、執行董事兼總經理	負責本集團的整體發展戰略、業務及投資計劃以及重大決策	2017年8月	2023年2月*	無

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

## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	主要職責	加入本集團日期	獲委任為董事的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
王忠偉先生	[60]歲	副董事長兼執行董事	負責協助董事長監督本集團的戰略發展及整體管理	2017年8月	2023年2月*	無
林子榮先生	[47]歲	副董事長、執行董事、董事會秘書	負責協助董事長監督本集團的戰略發展及整體管理，以及本集團的整體財務管理	2017年8月	2023年2月*	無
王康林博士	[49]歲	執行董事兼首席科學家	負責監督本集團的研發活動	2018年7月	2023年2月*	無
鄭思源女士	[28]歲	非執行董事	參與本集團的企業策略制定及決策	2023年2月	2024年12月	無
連景揚先生	[37]歲	獨立非執行董事	監督董事會及向董事會提供獨立意見	2025年12月	2025年12月 (於[編纂]後生效)	無
李衛平博士	[65]歲	獨立非執行董事	監督董事會及向董事會提供獨立意見	2025年12月	2025年12月 (於[編纂]後生效)	無
楊世高博士	[41]歲	獨立非執行董事	監督董事會及向董事會提供獨立意見	2025年12月	2025年12月 (於[編纂]後生效)	無

附註：

\* 委任日期指我們於2023年2月轉制為股份公司時相關董事獲指定為董事的日期。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 董事

#### 執行董事

王偉先生，[59]歲，為本公司執行董事、董事長兼總經理。王偉先生於2017年8月加入本集團，自2023年2月起一直擔任執行董事。彼主要負責本集團的整體發展戰略、業務及投資計劃以及重大決策。

王偉先生在製藥行業擁有逾[29]年經驗，在企業管理、營銷及業務運營方面具有豐富的專業知識。於1995年9月至2004年8月，彼於中美天津史克製藥有限公司任職，歷任學術代表、辦事處主任、區域經理及全國銷售經理。於2004年10月至2006年8月，彼於神威藥業集團有限公司（聯交所股份代號：02877）擔任營銷總經理。於2006年11月至2007年12月，彼於甘李藥業有限公司（上交所股份代號：603087）擔任總經理。於2008年1月至2009年4月，王偉先生於杭州民生藥業股份有限公司擔任副總經理。於2009年6月至2011年1月，彼於哈藥集團股份有限公司（上交所股份代號：600664）擔任專職營銷顧問。於2011年1月至2012年6月，王偉先生重返中國神威藥業集團有限公司，擔任營銷副總裁。於2012年6月至2016年12月，彼於平光製藥股份有限公司擔任總經理。自2017年3月起，王偉先生亦擔任我們其中一名控股股東合肥鳳巢的執行董事。

王偉先生於1990年7月取得中國安徽醫科大學的口腔醫學學士學位，其後於2005年7月取得中國清華大學的高級管理人員工商管理碩士學位。王偉先生亦獲得高級工程師資格。

王忠偉先生，[60]歲，為我們的執行董事兼副董事長。王先生於2017年8月加入本集團，自2023年2月起一直擔任執行董事。王忠偉先生主要負責協助董事長監督本集團的戰略發展及整體管理。

王忠偉先生在製藥行業擁有近40年經驗，在企業管理及生產運營方面具有豐富經驗。於1993年6月至2000年7月，彼曾任職於多個職位，包括開封市生物化學製藥廠的質檢科科长、副廠長及廠長。於2000年9月至2003年9月期間，彼擔任開封市康諾生化製藥廠（本公司

---

## 董事、監事及高級管理層

---

全資附屬公司之一開封康諾的前身)廠長。自2003年10月至2016年11月，彼後來擔任開封康諾的董事長，並於2016年12月至2020年4月擔任該公司總經理。

王忠偉先生於1987年7月取得中國開封醫學專科學校(已於2000年6月併入河南大學)的藥學專科學位，其後取得高級工程師及執業藥師資格。

林子榮先生，[47]歲，為副董事長、執行董事、董事會秘書兼聯席公司秘書。林先生於2017年8月加入本集團，自2023年2月起擔任執行董事。彼主要負責協助董事長監督本集團的戰略發展及整體管理，以及本集團整體財務管理。

林子榮先生在製藥行業擁有逾18年經驗，在財務管理及企業運營方面具有豐富經驗。於2007年6月至2011年11月，彼於平光製藥股份有限公司擔任區域經理，並於2012年11月至2016年9月擔任該公司的證券事務副總經理。於2011年11月至2012年12月，林子榮先生於神威藥業集團有限公司(聯交所股份代號：02877)擔任分支總監。自2020年12月起，林子榮亦擔任我們其中一名控股股東合肥鳳巢的監事。

林子榮先生於2005年6月取得中國西安交通大學的會計專科學位，其後於2025年6月取得中國清華大學的工商管理碩士專業學位。

林子榮先生曾擔任下列中國註冊成立公司的董事，該公司已透過註銷方式解散，詳情如下：

公司名稱	解散前的主營業務	解散日期	公司狀況
康諾線粒體	藥品生產	2025年11月18日	已註銷

據董事作出合理查詢後所知、所悉及所信，有關康諾線粒體的解散，林子榮先生並無被裁定或發現有任何欺詐、不誠實、失當或不當行為，且截至最後可行日期，林子榮先生並無以上述公司解散前董事的身份背負任何未償還負債，亦無被提起任何仍在進行中的索償或訴訟。林子榮先生亦確認，康諾線粒體於解散時具備償債能力。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

王康林博士，49歲，為本公司執行董事兼首席科學家。王康林博士於2018年7月加入本集團，自此擔任我們的首席科學家。彼自2023年2月起一直擔任執行董事，主要負責監督本集團研發活動。

王康林博士在藥物研發領域擁有逾22年經驗。於2002年7月至2011年1月，彼於合肥工業大學擔任教師。於2011年2月至2013年4月，彼於浙江醫藥股份有限公司新昌製藥廠擔任研究員。於2013年10月至2014年5月，彼於浙江華海藥業股份有限公司(上交所股份代號：600521)擔任質量研究部總監。於2014年5月至2018年4月，彼於平光製藥股份有限公司擔任研發總監。

王康林博士曾擔任多所高校的博士生導師和碩士生導師(安徽大學、江南大學、中國科學技術大學科學島分院)；中國醫藥生物技術協會專家委員、中國生化製藥工業協會專家委員。他也獲得(其中包括)合肥市百人計劃創新領軍人才、安徽省技術領軍人才、安徽省技術領軍人才等多項榮譽稱號。

王康林博士於1999年7月取得中國安徽師範大學的化學教育學士學位，於2002年6月取得中國成都理工大學的應用化學碩士學位，其後於2009年6月取得中國上海交通大學的應用化學博士學位，並於2014年3月在中國浙江大學獲得博士後藥學研究。王康林博士亦具備教授級正高級工程師資格。

### 非執行董事

鄭思源女士，28歲，為非執行董事。鄭女士於2023年2月加入本公司擔任監事，並於2024年12月擔任本公司非執行董事，自此負責參與本集團的企業策略制定及決策。

鄭女士由我們的其中一名股東長豐產業投資提名加入董事會。鄭女士具備投資管理經驗，自2022年7月起於合肥產投資本創業投資管理有限公司擔任投資經理。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

鄭女士於2019年6月取得中國山東財經大學的金融工程學士學位，並於2022年6月取得中國科學技術大學的金融學碩士學位。

### 獨立非執行董事

連景揚先生，37歲，於2025年12月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

連景揚先生自2026年1月起擔任EXIO (HK) Limited戰略部門總監。於2018年11月至2026年1月期間，連景揚先生曾任香港投資推廣署高級副總裁。彼曾於2017年5月至2018年7月在中州國際融資有限公司擔任投資銀行部副總裁；於2015年12月至2017年4月在中泰國際融資有限公司擔任投資銀行部高級分析師；於2014年1月至2015年11月在F.E.企業融資顧問有限公司擔任企業融資部經理；於2012年11月至2014年1月在安永會計師事務所擔任會計師。

連先生於2017年12月獲得澳洲註冊會計師資格。彼分別於2010年7月及2012年1月取得英國杜倫大學的商業金融學士學位及財務管理碩士學位。

李衛平博士，65歲，於2025年12月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

李衛平博士自1983年9月起在安徽醫科大學歷任助教、講師、副教授、教授、博士生導師、二級教授及教學督導等職。李衛平博士自2006年11月起出任安徽中醫學院客座的客席教授。

李衛平博士分別於1983年8月、1989年7月及1999年7月取得安徽醫科大學的醫學學士學位、藥理學碩士學位及醫學博士學位。李衛平博士亦自2022年12月起擔任安徽省藥學會的副會長。

楊世高博士，41歲，於2025年12月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

## 董事、監事及高級管理層

楊世高博士曾於2014年7月至2015年9月擔任中國科學院過程工程研究所的助理研究員；於2015年11月至2016年4月在美國德克薩斯大學西南醫學中心擔任博士後研究員；於2016年5月至2019年8月擔任美國杜克大學醫學中心的博士後研究員；於2019年9月至2020年5月擔任美國杜克大學醫學中心的副研究員。楊世高博士於2021年8月至2024年7月擔任安徽醫科大學第一附屬醫院（北區）（前稱安徽醫科大學第四附屬醫院）的特聘教授，隨後於2024年3月起獲聘安徽醫科大學第一附屬醫院的特聘教授。自2020年4月起，楊世高博士開始在安徽醫科大學生命科學學院擔任教授、博導及東南學者，並於2024年1月起擔任該學院的院長助理。

楊世高博士於2007年7月及2010年6月分別取得安徽農業大學的中藥資源與開發學士及生物化學和分子生物學碩士學位，並於2014年7月取得中國清華大學的生物博士研究生學位。

### 監事會

下表載列監事的若干資料：

姓名	年齡	職位	主要職責	加入本集團日期	獲委任為監事的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
孫瑞科先生	44歲	股東代表監事兼監事會主席	監督董事會及高級管理層，以及本集團的營運及財務活動	2018年6月	2023年2月	無
白佳潤先生	49歲	員工代表監事	監督董事會及高級管理層，以及本集團的營運及財務活動	2017年8月	2025年8月	無
朱婕女士	26歲	股東代表監事	監督董事會及高級管理層，以及本集團的營運及財務活動	2024年12月	2024年12月	無

---

## 董事、監事及高級管理層

---

**孫瑞科先生**，44歲，為本公司監事，並兼任本公司監事會主席。孫先生於2018年6月加入本集團，自2023年2月起擔任監事職務，主要負責監督董事會及高級管理層履行職責。

孫先生於製藥行業擁有逾21年經驗，並在銷售及營銷管理領域具備豐富資歷。彼曾於2003年3月至2010年6月在河南輔仁堂製藥有限公司擔任市場營銷中心省級經理；於2010年7月至2018年5月在平光製藥股份有限公司擔任處方藥事業部門總經理。

孫先生於2003年7月取得中國河南中醫藥大學(前身為河南中醫學院)的中西醫結合專科學位。

**白佳潤先生**，49歲，為本公司監事。白先生於2017年8月加入本集團，並自2025年8月起擔任監事職務，主要負責監督董事會及高級管理層履行職責。

白先生於製藥行業擁有逾18年經驗，並在銷售及營銷管理領域具備豐富資歷。於2007年9月至2013年1月在吉林康乃爾藥業有限公司擔任政府事務部總監；於2013年1月至2017年3月在合肥平光醫藥有限公司擔任營銷中心副總經理兼處方藥事業部總經理。

白先生於2000年6月取得中國陝西國際商貿職業學院的計算機應用專科學位，並於2022年12月取得法國布雷斯特高等商學院(Brest Business School)的營銷管理碩士學位。

**朱婕女士**，26歲，為本公司監事。朱女士於2024年12月加入本集團，自此擔任監事職務，主要負責監督董事會及高級管理層履行職責。

朱女士由本公司股東長豐產業投資提名加入監事會。朱女士具備投資管理經驗，自2024年7月起擔任合肥產投資本創業投資管理有限公司的投資經理至現今。

朱女士於2021年6月取得中國南京財經大學的物流管理學士學位，並於2024年6月取得中國合肥工業大學的金融學碩士學位。

## 董事、監事及高級管理層

### 高級管理層

下表載列本集團高級管理層(執行董事除外)的若干資料：

姓名	年齡	職位	主要職責	加入本集團日期	獲委任為 高級管理層的日期	與其他董事、 監事及高級管 理層的關係
秦開元先生	41歲	財務負責人	負責本集團的整體財務管理 及資金運營	2024年7月	2024年12月	無

秦開元先生，41歲，為本公司財務負責人。秦先生於2024年7月加入本集團，自2024年12月起此擔任本公司財務負責人，主要負責本集團的整體財務管理及資金運營。

秦先生於製藥行業擁有逾16年經驗，並在財務管理及企業營運領域具備豐富資歷。於2010年3月至2013年9月，秦先生在杭州中美華東製藥有限公司擔任營銷控制會計專員；於2013年10月至2016年4月在華東醫藥股份有限公司(深交所股份代號：000963)擔任外派財務負責人；於2016年4月至2022年11月在中國遠大集團有限責任公司擔任外派財務總監；於2023年5月至2024年7月在湖北紅珊瑚醫藥有限公司擔任財務總監。

秦先生於2007年7月在中國鄭州大學獲得會計學學士學位。秦先生持有高級會計專業技術資格。彼於2018年7月獲得美國註冊管理會計師的資格。

### 董事、監事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，緊接本文件日期前三年，董事、監事及高級管理層概無於證券在任何香港或海外證券市場上市的任何公眾公司擔任董事。

截至最後可行日期，董事、監事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層概無關係。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 聯席公司秘書

林子榮先生為本公司其中一名的聯席公司秘書。有關林子榮先生的履歷詳情，請參閱「— 董事 — 執行董事」。

吳東澄先生（「吳先生」）自[編纂]日期起為本公司其中一名聯席公司秘書。

吳先生在法律及公司秘書領域擁有逾14年經驗，專注於企業管治及合規事務。彼現任香港中央證券登記有限公司[管治服務／企業實體解決方案]助理副總裁。

吳先生於曼徹斯特都會大學獲得法律學士學位。彼亦分別於香港中文大學及香港城市大學獲得中國商法碩士學位及專業會計與企業管治碩士學位。吳先生為香港公司治理公會（「公司治理公會」，前稱香港特許秘書公會）及英國特許公司治理公會資深會員。吳先生亦持有公司治理公會頒發的執業資格認可。

### 董事委員會

本公司已根據中國相關法律法規、細則及上市規則下的企業管治常規，設立三個董事委員會，即審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

#### 審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審核委員會，並訂有書面職權範圍。審核委員會的主要職責為審查及監督本集團的財務報告程序及內部監控系統、審核及批准關連交易，以及向董事會提出意見及建議。審核委員會由三名成員組成，分別為連景揚先生、李衛平博士及楊世高博士，其中連景揚先生為審核委員會主席，彼符合上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當資格。

#### 提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會，並訂有書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就董事委任及董事會繼任管理向董事會提出建議，以及評估董



---

## 董事、監事及高級管理層

---

事會成員多元化政策。提名委員會由三名成員組成，分別為李衛平博士、楊世高博士及鄭思源女士，其中李衛平博士為提名委員會主席。

### 薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬委員會，並訂有書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為檢討應付董事及其他高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他報酬，並就此向董事會提出建議。薪酬委員會由三名成員組成，分別為楊世高博士、李衛平博士及林子榮先生，其中楊世高博士為薪酬委員會主席。

### 企業管治

本公司致力於實現高水平的企業管治，藉以保障股東利益。為達致此目標，本公司於[編纂]後將遵守或擬遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則中的企業管治規定。

根據企業管治守則的守則條文A.2.1，董事長與總經理的職責應有區分，並不應由一人兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的董事長與總經理並無區分，現時由王偉先生兼任董事長及總經理該兩個角色。董事會認為，考慮到上述王偉先生的經驗、個人背景及其於本公司的職責，其身為總經理對我們的業務有深入了解，故其為識別戰略機會及作為董事會核心的最佳董事人選。由同一人兼任董事長及總經理的角色，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率。董事會亦認為，由同一人兼任董事長及總經理職位有利於(i)確保本集團領導力的一致，(ii)能夠使董事會的整體策略規劃及戰略舉措的執行更加有效及高效，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排無損權力與權限之間的平衡，且此架構將有助於我們迅速有效地作出及執行決策。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與總經理的角色分開。

### 董事會成員多元化政策

為提升董事會的效率及維持高標準的企業管治，我們已採納董事會成員多元化政策，當中載列達致及維持董事會成員多元化的目標及方法。根據董事會成員多元化政策，我們在

---

## 董事、監事及高級管理層

---

選擇董事會候選人時，通過考慮多項因素以實現董事會成員多元化，該等因素包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化背景、教育背景、種族及服務年限。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻。

董事會目前由一名女性董事及七名男性董事組成。董事具備均衡的知識及技能組合，包括製藥、銷售、整體管理與策略發展、財務會計及企業管治，亦擁有與本集團運營及業務相關的行業經驗。彼等分別取得製藥、經濟學、會計學及工商管理等多個專業的學位。如此多元化的學術背景使董事會能夠從多角度審視挑戰與機遇，促進創新解決方案及全面性策略制定。我們有三名獨立非執行董事，具有不同的行業背景，人數佔董事會成員三分之一。此外，董事會由多個年齡層及不同性別構成。考慮到我們現有的業務模式及特定需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會成員多元化政策。

我們的提名委員會負責審查董事會的架構及多元性，並甄選獲提名為董事的人士。[編纂]後，我們的提名委員會將不時監督及評估董事會成員多元化政策的實施情況，以確保其行之有效，並於必要時進行任何所需修訂及向董事會提出任何有關修訂建議以供審議及批准。提名委員會亦將於年度報告中載列董事會成員多元化政策的概要，包括為實施董事會成員多元化政策而設定的任何可衡量目標及實現該等目標的進展情況。

### 董事確認

#### 上市規則第8.10條

#### 背景資料

截至最後可行日期，李敏女士(曾任董事，任期至2025年6月)與王亦辰女士(我們的副董事長兼執行董事王忠偉先生之女)分別持有NMN Science Holding Limited(一間於2020年4月在英屬處女群島註冊成立的公司)的90%及10%股權。NMN Science Holding Limited為儂美儂(香港)健康科學有限公司(「香港儂美儂」)，連同其附屬公司統稱「香港儂美儂集團」的唯一股東，香港儂美儂於2020年5月在香港註冊成立，主要通過電商渠道在香港銷售及營銷與煙酰胺單核苷酸相關的膳食補充劑。

煙酰胺單核苷酸是一種天然存在的化合物，普遍以膳食補充劑形式流通於市場，據信具有維持細胞能量代謝及抗衰老功效。根據中國內地適用於煙酰胺單核苷酸的相關消費保健品監管限制，以及中國法律顧問的意見，煙酰胺單核苷酸未被納入現行的中國《允許保健

---

## 董事、監事及高級管理層

---

食品聲稱的保健功能目錄》，因此不得作為食品或保健品在中國進行營銷或銷售。然而，據中國法律顧問告知，現時中國法律並無明文禁止(i)中國國內消費者通過合規的跨境電商渠道，從海外市場(包括香港)購買煙酰胺單核苷酸相關產品；及(ii)境外企業(包括香港企業)向中國境內消費者銷售煙酰胺單核苷酸相關產品。

### 業務劃分

董事認為，考慮到雙方的業務模式、產品種類、地理市場及運營架構，本集團與香港農美農集團的業務劃分明確，並不存在任何重大層面的競爭或重疊。我們主要於中國從事藥品的研發、生產及銷售，而香港農美農集團則主要透過電子商務渠道於香港從事菸鹼鹽胺單核苷酸相關膳食補充品的貿易及營銷。鑒於中國現行監管限制，本集團並無從事菸鹼鹽胺單核苷酸相關產品的製造、銷售或推廣。

此外，本集團與香港農美農集團是獨立運營的業務實體，擁有各自獨立的產品組合、客戶群、地域聚焦及運營主體。本集團產品主要分銷至中國境內醫院、經銷商及藥房，而香港農美農集團則主要透過跨境電子商務渠道服務海外及終端消費者。據董事確認，於往績期間及截至最後可行日期，兩個集團在生產、分銷、核心業務或品牌執行方面並無任何重疊，亦無共享任何物業、存貨、資訊科技系統或銷售平台。除於下文「— 過往交易及相關安排」所披露者外，於往績期間，本集團與香港農美農集團之間並無任何關連交易。

### 過往交易及相關安排

鑒於(i)李敏女士於最後可行日期前擔任我們的董事不超過12個月，以及(ii)王亦辰女士身為本公司副主席兼執行董事王忠偉先生之女兒，可視為本集團之視作關連人士，則李敏女士及王亦辰女士均可能構成上市規則第14A章所界定之關連人士。因此，香港農美農集團亦可能構成本集團的關連人士，故本集團與香港農美農集團之間的所有交易均可能被視為上市規則第14A章所界定的關連交易。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 過往交易

於往績期間，本集團與香港農美農集團訂立若干交易，包括：(i)於2020年，我們的前全資附屬公司合肥農美農向香港農美農集團銷售煙醃胺單核苷酸原料及產品包裝材料，總金額約人民幣1.4百萬元（「**2020年銷售交易**」），以協助香港農美農集團高效啟動其首條NMN產品線；及(ii)自2020年10月至2023年4月期間若干一次性財務支援安排，據此本公司全資附屬公司合肥康諾向蘇州農美農健康科技有限公司（「**蘇州農美農**」）（香港農美農的全資附屬公司）提供總額約人民幣1.2百萬元之財務支援，使蘇州農美農得以在日常業務過程中向獨立第三方供應商採購原料（「**香港農美農財務支援交易**」）。香港農美農財務支援交易已於2025年9月悉數結清，當時蘇州農美農已向合肥康諾悉數償還人民幣1.2百萬元。請分別參閱本文件附錄一及附錄一A的會計師報告附註26及附註15。

經董事確認，2020年銷售交易及香港農美農財務支援交易的條款均乃按公平原則磋商達成，並按正常商業條款進行，該等條款屬公平合理，符合本集團及股東的整體利益。於最後可行日期，本集團與香港農美農集團之間的所有相關結餘均已悉數結清。

### 商標

此外，香港農美農業務運營中使用的若干商標先前均以董事長、執行董事兼行政總裁王偉先生的名義註冊。作為本集團持續劃分其與香港農美農集團的業務範疇及提升經營獨立性的一環，截至最後可行日期，所有相關商標已轉讓予香港農美農集團，本集團與香港農美農集團之間不存在任何其他重疊商標或其他知識產權。

### 已採取的獨立性措施

我們已實施一系列措施，以確保本集團與香港農美農集團之間有明確的業務劃分，並處理雙方之間任何實際或潛在的利益衝突。該等措施包括：

- **管理及運營分離**：本集團與香港農美農集團之間的所有重疊人員安排均已終止。例如，李敏女士已於2025年6月辭任董事，並不再在本集團擔任任何職位。董事進一步確認，截至最後可行日期，香港農美農集團擁有獨立的管理及營運團隊運作，且並無任何人士同時於本集團及香港農美農集團擔任任何職務。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

- **知識產權分離：**為進一步加強兩個集團之間的運營獨立性，所有原本以本集團或其關連人士名義註冊但由香港農美儂集團使用的商標及知識產權，均已於最後可行日期轉讓或註銷。完成上述安排後，於最後可行日期，本集團不再持有任何由香港農美儂集團使用的知識產權的法律或實益權益。
- **過往結餘及資助安排的終止與結清：**如上所述，於往績期間，本集團與香港農美儂集團曾就菸鹼鹽胺單核苷酸原材料及產品包裝物料採購及財務資助訂立若干交易。為加強財務獨立性並確保與香港農美儂集團之間有明確劃分，本公司已積極終止所有此類安排。於最後可行日期，因上述交易產生的所有未結清結餘均已全部償付。董事亦確認，本集團於[編纂]後未與香港農美儂集團訂立或擬訂立任何新的業務或財務安排。
- **加強內部控制及管治實務：**本公司已委託凱晉諮詢顧問有限公司作為內部控制顧問，並採取若干內部控制措施，以監督及管理潛在的利益衝突，包括限制董事、監事及高級管理層不得在任何可能與本集團產生競爭或產生利益衝突的業務中擔任職務或參與其中。根據該等加強的內部控制措施，與香港農美儂集團進行的任何交易等項目將按照正常商業條款進行，須經董事會層面的審核及批准，同時須遵守上市規則下的適用規定，以及符合本集團及全體股東的整體利益。

### 上市規則第3.09D條

各董事確認，其(i)已於2026年1月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解上市規則中適用於其作為上市規則下上市發行人董事的規定，以及向聯交所作出虛假聲明或提供虛假資料可能招致的後果。

### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認：(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素均符合獨立性要求；(ii)截至最後可行日期，其過往或現時概無於本公司或其附屬公司業務中擁有任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士存在上市規則所指的關連關係；及(iii)於獲委任時不存在可能影響其獨立性的其他因素。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 上市規則第13.51條

據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，截至最後可行日期，除上文所披露者外，概無任何有關董事委任事宜須根據上市規則第13.51(2)條第(h)至(v)段予以披露，亦無任何其他有關董事的事宜須提請股東垂注。

### 董事、監事及高級管理層薪酬

董事、監事及高級管理層成員收到的薪酬為薪金、津貼、退休金計劃供款及酌情花紅。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向董事及監事支付的薪酬(包括薪金、津貼、退休金計劃供款及酌情花紅)及其他實物福利總額分別約為人民幣2.3百萬元、人民幣2.9百萬元及人民幣2.8百萬元。

根據現時生效的安排，截至2025年12月31日止財政年度，本集團應付董事及監事的薪酬總額(包括可能支付的任何酌情花紅)預期約為人民幣2.8百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向本集團五名最高薪酬人士支付的袍金、薪金、津貼、酌情花紅、退休金計劃供款及其他實物福利(如適用)的總額分別約為人民幣2.8百萬元、人民幣4.4百萬元及人民幣2.6百萬元。

於往績期間，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，作為彼等加入或加入本公司後的獎勵。於往績期間，本公司並無向董事、前任董事、監事、前任監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何賠償，作為彼等喪失有關本公司任何附屬公司事務管理職務的補償。

於往績期間，概無董事或監事已放棄或同意放棄任何薪酬或實物福利。除上文所披露之外，於往績期間，本公司或其任何附屬公司概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 僱員激勵計劃

有關更多詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — D.僱員激勵平台。」

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條於[編纂]時委任國投證券融資(香港)有限公司為我們的合規顧問。合規顧問協議的主要條款如下：

- (i) 國投證券融資(香港)有限公司就上市規則第3A.19條擔任本公司合規顧問的期間將由[編纂]開始，直至本公司根據上市規則第13.46條就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績的結算日結束，或直至協議予以終止(以較早者為準)；
- (ii) 合規顧問將向本公司提供若干服務，包括就本公司符合上市規則及適用法律、法規及規例的規定提供合適指引及意見；
- (iii) 合規顧問在合理可行情況下將盡快向我們告知聯交所不時公佈上市規則的任何修訂或補充，以及適用於本公司的香港適用法律、法規及規則的任何修訂或補充；及
- (iv) 合規顧問將擔當本公司與聯交所之間的額外溝通渠道。

## 主要股東

據董事所知，於緊隨[編纂]及內資股轉換為H股完成後(假設[編纂]未獲行使)，預期下列人士將於本公司股份或相關股份中，擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部之規定向我們披露的權益及/或淡倉，或直接或間接於本公司任何類別股本(附帶權利可於任何情況下在本公司股東會上投票)中，擁有相當於10%或以上面值的權益。

### 於本公司的權益

股東姓名／名稱	權益性質	內資股數量	於最後可行日期		緊隨[編纂]完成 (假設[編纂]未獲行使)後		
			本公司於 內資股總額中 約佔之持股 百分比(附註2)	本公司已發行 股本總額中 約佔之持股 百分比(附註2)	本公司持有的 H股股份 總數的約佔 百分比(附註3)	本公司已發行 股本總額中 持股比例 (附註3)	
王偉先生	受控法團權益 (附註4、5、6)	19,320,055	80.5%	32.2%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥鳳巢	實益權益(附註4)	17,920,001	74.7%	29.9%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥康民	實益權益(附註5)	1,283,014	5.4%	2.7%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥康貝	實益權益(附註6)	117,040	0.5%	0.2%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥偉正	實益權益(附註7)	2,239,999	9.3%	3.7%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王忠偉先生	受控法團權益 (附註7)	2,239,999	9.3%	3.7%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
長豐產業投資	實益權益(附註8)	1,600,001	6.7%	2.7%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥市國有資產 控股有限公司	受控法團權益 (附註8)	1,600,001	6.7%	2.7%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合肥市產業投資 控股(集團)有限 公司)	受控法團權益 (附註8)	1,600,001	6.7%	2.7%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 所有權益均為好倉。
- (2) 計算乃基於於最後可行日期已發行股份總數60,000,000股(包括[編纂]股內資股及[編纂]股H股)(假設所有[編纂]股內資股已根據全流通計劃轉換為H股)。
- (3) 計算乃基於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)緊隨其後已發行股份總數[編纂]股(包括[編纂]股內資股及56,000,000股H股)而作出。
- (4) 合肥鳳巢是我們其中一名控股股東，於最後可行日期持有44,800,002股股份，佔最後可行日期股份總數約74.7%，該公司分別由王偉先生擁有75%權益，林子榮先生擁有12.5%權益，以及獨立第三方黃金懿女士擁有12.5%權益。根據證券及期貨條例，王偉先生被視為於合肥鳳巢所持有的全部股份中擁有權益。

---

## 主要股東

---

- (5) 合肥康民是六個僱員激勵平台之一，持有3,207,536股股份，佔最後可行日期本公司已發行股本總額約5.4%。王偉先生是合肥康民的普通合夥人。根據證券及期貨條例，王偉先生被視為於合肥康民所持有的全部股份中擁有權益。
- (6) 合肥康貝是六個僱員激勵平台之一，持有292,600股股份，佔最後可行日期本公司已發行股本總額約0.5%。王偉先生是合肥康貝的普通合夥人。根據證券及期貨條例，王偉先生被視為於合肥康貝所持有的全部股份中擁有權益。
- (7) 合肥偉正是一家於2017年8月16日在中國成立的有限合夥企業，持有5,599,998股股份，佔最後可行日期股份總數約9.3%。王忠偉先生是合肥偉正的普通合夥人。根據證券及期貨條例，王仲偉先生被視為於合肥偉正所持有的全部股份中擁有權益。
- (8) 長豐產業投資是一家於2021年3月19日在中國成立的有限合夥企業，持有4,000,002股股份，佔最後可行日期本公司已發行股本總額約6.7%。合肥市國有資產控股有限公司是長豐產業投資的普通合夥人，其由(其中包括)合肥市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有的投資機構合肥市產業投資控股(集團)有限公司(「合肥產業投資」)擁有約81.1%。根據證券及期貨條例，合肥產業投資被視為於長豐實業投資所持有的全部股份中擁有權益。

除本節所披露者外，董事並不知悉於緊隨[編纂]及內資股轉換為H股(以及根據[編纂][編纂]發售任何額外H股)後，將有任何其他人士於本公司股份或相關股份中，擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部之規定向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接於本公司任何類別股本(附帶權利可於任何情況下在本公司股東會上投票)中，擁有相當於10%或以上面值的權益。

## 股 本

### 我們的股本

本節呈列有關我們的股本於[編纂]完成前後的若干資料。

#### 緊接[編纂]前

截至最後可行日期，本公司的註冊資本為人民幣60百萬元，由60,000,000股每股面值人民幣1.0元的普通股組成。

#### [編纂]完成後

緊隨[編纂]完成且內資股轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	[編纂]完成後 佔本公司 已發行股份 總數的概約 百分比(假 設[編纂] 未獲行使)
內資股	[編纂]	[編纂]
由內資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.0</b>

有關現有股東擬將內資股轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 全流通」。

## 股 本

緊隨[編纂]完成且內資股轉換為H股後(假設[編纂]獲悉數行使)，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	[編纂]完成後 佔本公司 已發行股份 總數的概約 百分比(假 設[編纂] 獲悉數 行使)(%)
內資股	[編纂]	[編纂]
由內資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.0</b>

### 內資股及H股

[編纂]完成且內資股轉換為H股後，股份將由內資股及H股組成。內資股及H股均為本公司股本中的普通股，根據公司章程被視為同一類別股份。

除中國的若干合資格境內機構[編纂]、滬港通及深港通下的合資格中國[編纂]及其他依據中國相關法律法規或於取得任何有關主管部門批准後有權持有我們H股的人士外，H股一般不得由中國境內法人或自然人認購或買賣。

內資股與H股在所有方面均享有同等地位，尤其在宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等地位。所有H股股息將以人民幣計值及宣派，並以港元或人民幣派付，而所有內資股股息則以人民幣派付。除現金外，股息亦可透過股份形式派付。

### 內資股轉換為H股

倘任何內資股將轉換為H股並於香港聯交所[編纂]及[編纂]，則有關轉換、[編纂]及[編纂]須向中國相關監管機構(包括中國證監會)備案，並經聯交所批准。

## 股 本

根據境外上市試行辦法及相關指引，H股上市公司須就內資股轉換為H股，以便在聯交所上市及流通向中國證監會備案。未上市的境內股份有限公司可在境外[編纂]上市時一併就「全流通」備案。

我們已就[編纂]完成後按一比一基準將[編纂]股內資股轉換為H股向中國證監會備案，且中國證監會已[•]年[•]月[•]日發出有關內資股轉換為H股的備案通知。

我們已向聯交所[編纂]委員會申請批准根據[編纂]將發行的H股及由[編纂]股內資股轉換的H股於聯交所[編纂]及買賣，惟該申請須經聯交所批准。

下文載列於最後可行日期及內資股轉換為H股及全球發售完成後(假設超額配股權未獲行使)現有股東持有的股份數目及其各自的持股比例：

內資股轉換為H股將涉及全體現有股東持有的合共[編纂]股內資股，佔內資股轉換為H股及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司已發行股本總額約45%。下表載列於內資股轉換為H股及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)現有股東持有的股份數目及其各自的持股比例。

				緊隨[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)及 內資股轉換為H股後的股份				
股東	於最後可行 日期股東持有的 內資股數目	佔於最後可行 日期內資股概約 股權百分比	H股	佔H股的 概約股權 百分比	內資股	佔內資股的 概約股權 百分比	佔已發行股 本總額的 概約股權 百分比	
合肥鳳巢	44,800,002	74.7	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
合肥偉正	5,599,998	9.3	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
長豐產業投資	4,000,002	6.7	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
合肥康民	3,207,536	5.4	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
合肥康虹	855,398	1.4	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
合肥康成	638,400	1.1	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
合肥康行	545,720	0.9	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
合肥康貝	292,600	0.5	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
合肥康眾	60,344	0.1	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
總計	60,000,000	100.0	[編纂]	100.0	[編纂]	[編纂]	[編纂]	



---

## 股 本

---

我們將在獲得聯交所批准後執行以下內資股轉換為H股的程序：(1)向[編纂]發出有關已轉換H股相關股票的指示；及(2)使已轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券，可在[編纂]內寄存、結算及交收。

### 股份轉讓限制

根據中國公司法，公司[編纂]股份前已發行的股份，自該等公開[編纂]的股份在相關證券交易所[編纂]及[編纂]之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行的股份自[編纂]起一年內期間須遵守該等有關轉讓的法定限制。

我們的董事、監事及高級管理層成員在任期內每年轉讓的股份不得超過其各自在本公司總持股的25%，除非適用法律法規另有許可。上述人士辭任本公司董事、監事及高級管理層成員後半年內不得轉讓其持有的本公司股份。

有關我們的控股股東根據上市規則第10.07條作出的禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂] — 根據上市規則向聯交所的承諾 — 控股股東的承諾」。

### 須召開股東會的情況

根據中國公司法及公司章程的條款，本公司可不時藉股東特別決議案(其中包括)增加或減少資本或回購股份。詳情請參閱本文件「附錄五 — 主要法律及監管條文概要」。

## 財務資料

閣下應將以下討論連同載於本文件附錄一會計師報告的本集團綜合財務報表及其附註以及載於本文件其他部分的選定過往財務資料及營運數據一併閱讀。本集團綜合財務報表乃根據國際財務報告準則（「**國際財務報告準則**」）會計準則編製。

我們的歷史業績不一定表示任何未來期間預計達到的業績。以下的討論與分析包含涉及風險及不確定性的前瞻性陳述。我們的實際業績可能由於多項因素而與該等前瞻性陳述的預測結果有所差異，該等因素包括載於「**前瞻性陳述**」及「**風險因素**」的因素。

### 概覽

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化。我們專注於研究線粒體功能障礙引致的疾病，致力於將NAD<sup>+</sup>應用於心血管疾病、神經退化性疾病、生殖健康及衰老等領域的科學研究。在線粒體醫學領域，我們致力於透過「**檢測 — 干預 — 評估 — 再干預**」的整合性方法，為延長健康壽命提供科學解決方案。憑藉我們在線粒體醫學治療領域的專業知識，並將此優勢應用於研發活動中，我們相信我們的藥物及候選藥物，將能滿足醫療及健康消費市場對衰老相關疾病解決方案日益增長的需求。

截至最後可行日期，我們有20項藥物處於生產階段。於往績期間，我們透過銷售該等藥物產生收益。

尤其是，我們的旗艦線粒體藥物及其他三款已商業化的藥物已獲得國家藥監局的批准。我們的旗艦線粒體藥物指恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I），其他已商業化藥物則包括千容美<sup>®</sup>（注射用玻璃酸酶）、添舒<sup>®</sup>（注射用胰激肽原酶）及注射用硝普鈉。除上述四款主要藥物外，我們還出售另外16款仿製藥，涵蓋消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統四大治療領域。於往績期間，我們的收益主要源自銷售上述四款主要藥物。

### 編製基準

歷史財務資料乃按照國際會計準則理事會（「**國際會計準則理事會**」）頒佈的所有適用會計準則編製。為編製本歷史財務資料，我們已就相關期間採納所有適用的新訂及經修訂國際會計準則理事會會計準則，惟於相關期間尚未生效之任何新準則或詮釋則除外。歷史財務資

---

## 財務資料

---

料亦符合上市規則的適用披露規定。於整個往績期間，我們貫徹採用會計政策，且並無採納於2025年7月1日或之後開始的財政年度生效的任何新準則或詮釋。

### 影響我們經營業績的因素

我們是一家處於商業化階段的製藥公司，整合研發、生產及銷售能力，並擁有一系列創新候選藥物的研發管線。我們亦佈局以線粒體醫學為重心的藥物管線，根據弗若斯特沙利文的資料，該領域為中國醫藥研發中增長最快的領域之一。我們的業務、財務狀況及經營業績一直受到，或未來可能受到多項因素的重大影響，其中不少因素超出我們的控制範圍。若干主要因素的討論載列如下。

我們的業務及經營業績取決於藥品的銷售。我們相信，我們的藥品具有差異化及創新性，並以我們的旗艦藥物注射用輔酶I(恩艾地<sup>®</sup>)為策略重點。我們的其他已商業化藥物包括注射用玻璃酸酶(千容美<sup>®</sup>)、注射用胰激肽原酶(添舒<sup>®</sup>)及注射用硝普鈉。除上述四款藥物外，我們尚有另外16款仿製藥，涵蓋四大主要治療領域，包括消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統。詳情請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。

取得國家藥品監督管理局或其他可比監管機構批准所需的時間具有不確定性，惟一般自臨床試驗開始起計往往需時數年。倘我們任何候選藥物於主要市場的監管審批出現任何延誤，將延遲我們自該等市場相關候選藥物產生收益的能力，並對我們的經營業績造成不利影響。詳情請參閱「風險因素 — 國家藥監局及其他可比監管機構的審批流程漫長且耗時，並可能隨時間演變。倘我們未能不經過度延遲而獲得候選藥物在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能遭受重大損害」。

### 銷售活動及對分銷商的依賴

我們生產的20種已商業化藥物中，許多均未納入中國中央集中採購體系。因此，我們的營運成果深受經銷商網絡的影響，與這些經銷商維持穩固的合作關係至關重要，這不僅能確保藥品的及時供應，更能最大化我們的市場佔有率。合作夥伴關係提升分銷效率，進而強化促銷支援並促進行銷策略的協調一致，對我們的財務表現產生積極影響。此外，與經銷商緊密合作使我們能深入掌握市場趨勢與客戶偏好，從而迅速調整銷售策略並優化庫存管理。此外，經銷商在推廣產品方面扮演關鍵角色；有效的合作能提升品牌在市場的能見度與公信力，進而推動銷售增長。我們與經銷商的合作建立起反饋迴路，有助於優化產品服務與行銷策略，確保我們保持競爭力並能迅速回應市場需求。透過關注此等方面，我們可以提高營運效率，並確保可持續的財務成果。

---

## 財務資料

---

### 持續致力於線粒體靶向藥物研究

於往績期間，我們收益的一大部分來自旗艦NAD<sup>+</sup>藥物——恩艾地®(注射用輔酶I)的銷售。因此，公眾對線粒體的認知程度直接影響我們維持穩定銷售的能力。作為細胞的能量工廠，線粒體在維持整體健康及預防多種疾病方面扮演著關鍵角色。隨著對細胞能量代謝與健康議題的認知持續提升，線粒體醫學在治療與健康消費應用中的重要性日益受到認可。當患者與消費者對線粒體功能及相關藥物的效益有更深入的理解時，彼等更傾向選擇我們的線粒體靶向藥物，從而持續推動銷售增長。因此，提升大眾對線粒體藥物的認知仍至關重要。透過協作式行銷活動、教育計劃以及與醫療專業人員的合作夥伴關係，我們既能建立患者與消費者對我們致力研發線粒體靶向藥物的信任，同時拓展目標市場並提升品牌能見度。此外，透過參與相關研究與專業會議，我們得以展現產品的科學依據與臨床療效，進一步鞏固市場地位。因此，提升大眾對線粒體藥物的認知度，不僅對提升銷售至關重要，更是實現可持續表現增長的基礎要素。

### NAD<sup>+</sup>的未來治療前景

NAD<sup>+</sup>未來的治療前景亦可能影響我們的財務表現，正如弗若斯特沙利文的預測所示：中國線粒體醫藥產品市場預計將呈現顯著增長，至2035年規模有望達到人民幣3081億元，2024至2035年間年複合增長率更將高達29.5%。近期發布的首份國家罕見疾病名錄涵蓋線粒體腦肌病，為診斷、治療及藥物可及性建立框架，為NAD<sup>+</sup>基產品在神經退化性疾病、心血管疾病及代謝性疾病等慢性病領域拓展治療應用鋪平道路。

隨著對線粒體功能障礙的理解日益深入，諸如NAD<sup>+</sup>藥物及運用健康線粒體的幹細胞療法等創新技術，將進一步拓展我們的市場機遇。此外，透過整合多組學與線粒體功能分析實現的個人化醫療進展，不僅能提供更精準的診斷，更能推動靶向治療的發展，從而顯著提升治療成效。鑑於NAD<sup>+</sup>對線粒體功能至關重要，其調節關鍵細胞途徑的效能，凸顯了其在改善與衰老相關的線粒體功能衰退方面的潛力。隨著細胞攝取機制的深入理解，我們優化NAD<sup>+</sup>遞送的能力將使我們在快速發展的市場中佔據有利地位，從而推動公司的可持續財務增長。

---

## 財務資料

---

### 研發開支

我們的研發活動主要針對線粒體。因此，我們已向並將向針對線粒體的藥物研發項目投入大量資源。發展開支於產生時支銷，並確認為研發成本。於往績期間，我們所產生的研發開支均於產生時支銷。截至2023年及2024年12月31日止年度，研發成本分別為人民幣28.5百萬元及人民幣20.5百萬元；截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月，研發開支分別為人民幣14.1百萬元及人民幣21.0百萬元。研發開支受現有候選藥物的研發階段、擬開發的新增候選藥物，以及各相關期間可動用資金是否充足等因素所影響。我們預期將增加研發開支，以推進我們的藥物研發項目。

### 醫藥市場競爭

中國藥物的研發及商業化市場競爭激烈。我們面臨來自不同製藥及生物製藥公司的潛在競爭。該等公司現時或可能正致力研發用於治療我們所針對疾病或其根本病因的藥物、療法及相關方案。我們任何成功研發並實現商業化的藥物候選產品，均將與現有藥物以及未來可能推出的新藥物形成競爭。倘競爭對手成功研發並商業化在安全性、療效、副作用（較少或較輕微）、使用便利性或價格方面優於我們可能研發或商業化之藥物的產品，我們的商業機會可能因此減少，甚至消失。有關我們各候選藥物的主要競爭對手之詳情，請參閱「業務」一節中各候選藥物描述項下的「我們的競爭優勢」。

### 成本結構

於往績期間，我們大部分成本與銷售及分銷開支、行政開支以及研發成本有關。

於往績期間，我們的銷售及分銷活動主要與營銷及推廣、會議活動、市場研究及資訊服務有關。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣131.2百萬元及人民幣130.4百萬元，而截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月則分別為人民幣84.9百萬元及人民幣93.4百萬元。我們目前的研發活動主要與候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗有關。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣28.5百萬元及人民幣20.5百萬元，而截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月則分別為人民幣14.1百萬元及人民幣21.0百萬元。我們的行政開支主要包括僱員福利開支、折舊及攤銷開支、租賃開支及諮詢開支。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的行政



---

## 財務資料

---

開支分別為人民幣26.2百萬元及人民幣29.5百萬元，而截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月則分別為人民幣19.0百萬元及人民幣26.3百萬元。我們預計未來行政開支將會增加，以支持我們候選藥物的進一步商業化活動及整體營運規模的擴大，並反映與生產基地擴張、加強合規、品質管理及ESG措施相關的開支。

我們預計，隨著我們目前處於早期臨床階段的候選藥物進入較後期臨床開發階段，推進候選藥物的商業化進程，以及商業化產品銷量增長，我們的成本結構將會發生變化。

### 營運融資

於往績期間，我們主要透過藥品銷售、銀行借款及政府補助為現金需求提供額外資金。我們預計，隨著持續的銷售及研發活動，特別是隨著我們推出更多商業化產品及推進臨床階段候選藥物的臨床開發，我們的開支將持續增長。因此，我們需要利用現金為我們的持續經營提供資金。倘我們需要獲得大量額外資金，但無法在需要時以可接受的條款籌集資金，或根本無法籌集資金，我們可能被迫推遲、縮減或終止藥物開發項目或任何未來的商業化工作，這可能會對我們產生收益及實現盈利的能力造成不利影響。請參閱「風險因素 — 實施我們的策略及業務的其他方面將需大量融資；倘我們不能夠獲取足夠的資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響」。

### 影響我們經營所在醫藥行業的一般因素

我們的業務及經營業績受我們經營所在醫藥行業的一般因素影響，包括但不限於：影響中國醫藥市場的相關法律法規、政府政策及舉措、公共醫療保險計劃；全球醫藥市場的增長及競爭環境；以及我們目前或計劃開展臨床試驗及／或商業化活動的各個當地市場的政治、經濟及社會不穩定因素。

### 重大會計政策、關鍵會計判斷及估計

編製符合國際財務報告準則的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用及所申報的資產、負債、收入及開支等金額。該等估計及有關假設乃根據歷史經驗及管理層相信於該等情況下乃屬合理的各項其他因素而作出，所得結果構成管理層在無法依循其他來源得知資產及負債的賬面值時作出判斷的基準。實際結果或會有別於該等估計。



---

## 財務資料

---

該等估計及相關假設乃按持續基準審核。會計估計的修訂乃於對估計作出修訂的期間確認(倘該修訂僅影響該期間)或於修訂期間及未來期間確認(倘該修訂影響目前及未來期間)。管理層在應用會對財務報表產生重大影響的國際財務報告準則時作出判斷。以下討論提供關於我們關鍵會計政策的補充資料，其中部分政策需要董事會作出估計及假設。

### 客戶合約收益

收益在商品控制權轉移時確認，即在客戶驗收商品時確認。在客戶取得控制權之前發生的運輸及裝卸活動被視為履約活動。客戶的正常信貸期為客戶驗收後30至90天。對於部分客戶，我們在交貨前收取按金，這將產生合約負債，直到相關合約的已確認收益超過按金數額。我們通常在接受新客戶訂單時收取100%按金。如銷售收益未予確認，則會就預收款項確認合約負債。我們所有銷售合約的期限均為一年或更短。誠如國際財務報告準則第15號所允許，分配予該等未履行合約的交易價格不予披露。

### 物業、廠房及設備

物業及設備為持作生產或供應商品或服務或作行政用途的有形資產。物業及設備乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表列賬。成本包括將資產轉移至能夠以管理層擬定方式經營所必需的位置及條件所直接導致的任何成本及(就合資格資產而言)按我們的會計政策資本化的借款成本。有關資產可用於擬定用途時，按與其他物業資產相同的基準開始折舊。折舊以直線法確認，以於估計可使用年期內撇銷資產的成本減剩餘價值。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末審核，任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。物業及設備項目於出售或預期持續使用該資產將不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業及設備項目產生的任何收益或虧損確定為該資產出售所得款項與賬面值之間的差額，並於損益中確認。

---

## 財務資料

---

### 研發開支

研究活動的開支於其產生期間確認為開支。因開發活動(或內部項目的開發階段)而於內部產生的無形資產於(及僅於)下列各項得到證明後方予以確認：

- 在技術上可完成該無形資產以使其可供使用或出售；
- 有意完成該無形資產並使用或出售該無形資產；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 該無形資產如何產生潛在未來經濟利益；
- 具備充裕技術、財務及其他資源，以完成該無形資產的開發並使用或出售該無形資產；及
- 能夠可靠計量該無形資產於開發時導致的開支。

內部產生的無形資產初始確認金額為自無形資產首次符合上述確認標準日期起所產生的開支總額。倘並無可確認的內部產生無形資產，則開發開支於產生期間的損益中確認。初始確認後，內部產生的其他無形資產按與單獨收購的其他無形資產相同的基準，以成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)呈報。無形資產於出售或預期使用或出售不會帶來未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產產生的收益及虧損按出售[編纂]淨額與資產賬面值之差額計量，並於終止確認資產時在損益中確認。

### 按公平值計量的金融資產

按公平值計入損益的金融資產按各報告期末的公平值計量，任何公平值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的淨收益或虧損包括該金融資產所賺取的任何股息或利息，並計入「其他收益及虧損」項目。

## 財務資料

### 經營業績

下表載列於所示年度／期間內我們的綜合損益及其他全面虧損概要，有關資料摘錄自本文件附錄一所載會計師報告中的綜合全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
收益	302,599	240,314	178,754	238,084
銷售成本	(38,191)	(39,963)	(28,770)	(29,963)
毛利	264,408	200,351	149,984	208,121
其他收入	23,586	23,526	4,414	9,635
其他收益及虧損淨額	243	916	558	969
預期信貸虧損模式下(確 認)撥回減值虧損淨額	(1,762)	2,356	1,393	(982)
銷售及分銷開支	(131,183)	(130,420)	(84,927)	(93,426)
行政開支	(26,159)	(29,470)	(18,962)	(26,301)
研發成本	(28,501)	(20,499)	(14,116)	(20,981)
[編纂]開支	—	—	—	(3,862)
財務成本	(882)	(1,838)	(1,683)	(958)
除稅前溢利	99,750	44,922	36,661	72,215
所得稅開支	(20,229)	(11,017)	(8,916)	(18,804)
溢利及全面收益總額	79,521	33,905	27,745	53,411

財務資料

綜合全面收益表若干主要組成部分之說明

收益

於往績期間，我們的收益於截至2023年及2024年12月31日止年度分別為人民幣302.6百萬元及人民幣240.3百萬元；及於截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月則分別為人民幣178.8百萬元及人民幣238.1百萬元。

我們於往績期間所產生的收益主要來自線粒體藥物及其他已商業化藥物的銷售。其中，線粒體藥物注射用輔酶I(恩艾地®)的銷售收益於往績期間佔我們收益的主要部分。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，注射用輔酶I(恩艾地®)所產生的收益分別為人民幣134.4百萬元、人民幣106.0百萬元及人民幣155.3百萬元，分別佔相關期間總收益的44.4%、44.1%及65.2%。下表載列我們於往績期間按藥物類型劃分的藥物銷售收益明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
					(未經審核)		(未經審核)	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
線粒體藥物								
注射用輔酶I(恩艾地®)	134,361.9	44.4	106,012.2	44.1	71,789.1	40.2	155,304.4	65.2
其他已商業化藥物								
注射用玻璃酸酶(千容美®)	3,991.1	1.3	30,189.3	12.6	22,101.4	12.4	34,556.8	14.5
注射用胰激肽原酶(添舒®)	28,715.0	9.5	16,781.1	7.0	14,407.5	8.0	6,937.7	2.9
注射用硝普鈉	25,800.0	8.5	23,429.3	9.7	19,210.5	10.7	13,315.4	5.6
其他藥物 <sup>(附註)</sup>	109,731.4	36.3	63,901.9	26.6	51,245.1	28.7	27,969.6	11.8
總計	<u>302,599.4</u>	<u>100.0</u>	<u>240,313.8</u>	<u>100.0</u>	<u>178,753.6</u>	<u>100.0</u>	<u>238,083.9</u>	<u>100.0</u>

附註：

其他藥物主要包括注射用法莫替丁、注射用泮托拉唑鈉、注射用奧美拉唑鈉、注射用多索茶鹼、多索茶鹼注射液、銀黃口服液、注射用藻酸雙酯鈉、注射用環磷腺苷、注射用己酮可可鹼、葡萄糖酸亞鐵片、注射用曲克蘆丁、注射用阿奇霉素、利巴韋林注射液、肝精補血素口服液、注射用氫溴酸高烏甲素及硫酸軟骨素注射液。

## 財務資料

### 銷售成本

我們的銷售成本於截至2023年及2024年12月31日止年度分別為人民幣38.2百萬元及人民幣40.0百萬元；及於截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月分別為人民幣28.8百萬元及人民幣30.0百萬元。於往績期間，我們的銷售成本主要包括以下各項相關成本：(i)原材料採購；(ii)勞工成本；及(iii)製造成本。

### 毛利

我們的毛利於截至2023年及2024年12月31日止年度分別為人民幣264.4百萬元及人民幣200.4百萬元；及於截至2024年9月30日及2025年9月30日止九個月分別為人民幣150.0百萬元及人民幣208.1百萬元。

### 其他收入

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣23.6百萬元、人民幣23.5百萬元及人民幣9.6百萬元。於往績期間，我們的收入主要包括：(i)政府補助；(ii)銀行利息收入；及(iii)來自關聯方的利息收入。下表載列於所示年度／期間我們的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元 (未經審核)	%	人民幣 千元 (未經審核)	%
政府補助	22,440	95.1	22,390	95.2	3,341	75.7	8,283	86.0
銀行利息收入	827	3.5	1,012	4.3	986	22.3	935	9.7
來自關聯方的利息收入	100	0.4	107	0.5	80	1.8	80	0.8
其他	219	1.0	17	0.0	7	0.2	337	3.5
<b>總計</b>	<b>23,586</b>	<b>100</b>	<b>23,526</b>	<b>100</b>	<b>4,414</b>	<b>100</b>	<b>9,635</b>	<b>100</b>

於往績期間，我們其他收入的佔比最大為政府補助，包括我們因在科技創新及區域經濟發展方面作出貢獻而獲得的政府獎勵性補貼，該等補助一般屬一次性質。

銀行利息收入主要指來自我們銀行存款所產生的利息。

## 財務資料

來自關聯方的利息收入指應收關聯方款項，即本公司代表關聯方繳納的土地使用稅。土地原屬於我們的一家關聯公司所有，並於2025年9月被本集團完全收購。

### 其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月分別為人民幣0.2百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣1.0百萬元。於往績期間，我們的其他收益主要來自中國商業銀行提供的理財產品所產生的投資收益。虧損則主要與我們於日常業務營運過程中處置若干資產(如設備)有關。下表載列於所示年度／期間我們其他收益及虧損的明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
按公平值計入損益的金融				
資產公平值變動	244	936	562	1,606
其他	(1)	(20)	(4)	(637)
<b>總計</b>	<b>243</b>	<b>916</b>	<b>558</b>	<b>969</b>



## 財務資料

### 銷售及分銷開支

於往績期間，我們的銷售及分銷開支主要包括：(i)業務推廣開支；(ii)銷售團隊人員的薪酬及福利；及(iii)於銷售及推廣活動過程中產生的差旅及業務酬酢開支。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣131.2百萬元、人民幣130.4百萬元及人民幣93.4百萬元。下表載列於所示年度／期間我們銷售及分銷開支的明細：

	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		人民幣		人民幣		人民幣	
	千元	%	千元	%	千元 (未經審核)	%	千元 (未經審核)	%
營銷推廣成本	64,951	49.5	60,810	46.6	39,794	46.9	35,421	37.9
會議開支	34,590	26.4	37,910	29.1	24,535	28.9	31,995	34.2
其他業務推廣開支(市場研究及廣告相關)	14,831	11.3	3,018	2.3	2,444	2.9	1,513	1.6
薪酬及福利	11,008	8.4	22,687	17.4	14,158	16.7	19,689	21.1
差旅及業務酬酢開支	3,318	2.5	3,257	2.5	2,032	2.4	1,907	2.0
其他	2,485	1.9	2,738	2.1	1,964	2.3	2,901	3.1
<b>總計</b>	<b>131,183</b>	<b>100</b>	<b>130,420</b>	<b>100</b>	<b>84,927</b>	<b>100</b>	<b>93,426</b>	<b>100</b>

營銷推廣成本指為推廣藥物而委聘營銷服務提供商所產生的開支。

會議費用指參加、舉辦或參與與醫藥相關的會議、研討會及／或其他專業聚會所產生的費用。

其他業務推廣開支主要包括進行市場研究及廣告相關開支所產生的開支。

薪金與福利指我們營銷及銷售人員的薪酬及獎金。

差旅及業務開支指為銷售及分銷活動所產生的差旅及住宿開支。

## 財務資料

### 行政開支

於往績期間，我們的行政開支主要包括：(i)僱員薪酬及福利；(ii)專業費用；(iii)折舊及攤銷開支；(iv)差旅及業務酬酢開支；(v)設施管理開支；(vi)辦公室相關開支；及(vii)其他。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣26.2百萬元、人民幣29.5百萬元及人民幣26.3百萬元。下表載列於所示年度／期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元 (未經審核)	%	人民幣 千元 (未經審核)	%
僱員薪酬及福利	12,191	46.6	16,205	55.0	10,933	57.7	13,008	49.5
專業費用	3,419	13.1	1,089	3.7	615	3.2	1,244	4.7
折舊及攤銷開支	5,175	19.8	6,220	21.1	3,993	21.1	7,275	27.7
差旅及業務酬酢開支	1,734	6.6	1,421	4.8	909	4.8	1,060	4.0
設施管理開支	1,498	5.7	1,945	6.6	1,123	5.9	2,438	9.3
辦公室相關開支	405	1.5	385	1.3	242	1.3	273	1.0
其他	1,737	6.7	2,205	7.5	1,147	6.0	1,004	3.8
<b>總計</b>	<b>26,159</b>	<b>100</b>	<b>29,470</b>	<b>100</b>	<b>18,962</b>	<b>100</b>	<b>26,301</b>	<b>100</b>

僱員薪酬及福利由管理及行政人員的員工成本組成，包括其基本薪金、花紅及退休金。

專業費用由核數師酬金以及法律及其他專業服務費用組成，該等費用與[編纂]事宜無關。

折舊及攤銷開支指我們就租賃物業相關的使用權資產以及物業、廠房及設備所計提的折舊；及就軟件等無形資產所計提的攤銷。

差旅及業務酬酢開支指於日常業務營運過程中產生的差旅、住宿及業務酬酢開支。

設施管理開支包括與我們辦公場所相關的管理及維護開支，包括但不限於公用事業開支。

辦公室相關開支主要指一般辦公室開支。

其他開支包括但不限於行業協會會費及培訓開支。

## 財務資料

### 研發成本

於往績期間，我們的研發成本主要包括：(i)外包研發成本(即臨床研究機構服務開支)；(ii)研發人員的薪酬及福利；(iii)研發材料開支(即研發活動所需材料的採購成本)；及(iv)與我們實驗室設施相關的折舊及攤銷開支。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣28.5百萬元、人民幣20.5百萬元及人民幣21.0百萬元。下表載列於所示年度／期間我們的研發成本明細：

	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		人民幣		人民幣		人民幣	
	千元	%	千元	%	千元 (未經審核)	% (未經審核)	千元 (未經審核)	% (未經審核)
外包研發開支								
(臨床研究機構開支)	16,795	58.9	4,766	23.3	3,561	25.2	7,024	33.5
薪酬及福利	7,584	26.6	9,928	48.4	6,741	47.8	8,843	42.1
折舊及攤銷開支	1,866	6.6	2,302	11.2	1,678	11.9	2,120	10.1
研發材料開支	1,789	6.3	2,739	13.4	1,920	13.6	2,571	12.3
其他	467	1.6	764	3.7	216	1.5	423	2.0
總計	<b>28,501</b>	<b>100</b>	<b>20,499</b>	<b>100</b>	<b>14,116</b>	<b>100</b>	<b>20,981</b>	<b>100</b>

外包研發開支包括我們支付予臨床研究機構的開支。

薪酬及福利指研發人員的薪酬及獎金。

折舊及攤銷開支指與實驗室設備及器械折舊及攤銷相關的開支。

研發材料開支包括採購醫療套件、試劑及其他研發活動所需材料的費用。

## 財務資料

### 財務成本

於往績期間，我們的財務成本主要包括：(i)銀行借款利息；及(ii)租賃負債利息。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的財務成本分別為人民幣0.9百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣1.0百萬元。下表載列於所示年度／期間我們的財務成本明細：

	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	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元 (未經審核)	%	人民幣 千元 (未經審核)	%
銀行借款利息	848	96.1%	1,676	91.2%	1,559	92.6%	826	86.2%
租賃負債利息	34	3.9%	162	8.8%	124	7.4%	132	13.8%
<b>總計</b>	<b>882</b>	<b>100</b>	<b>1,838</b>	<b>100</b>	<b>1,683</b>	<b>100</b>	<b>958</b>	<b>100</b>

### 所得稅開支

我們須就本集團成員公司所在及經營的司法權區內產生或取得的溢利，按實體基礎繳納所得稅。

於往績期間及截至最後可行日期，我們已依照稅務法規繳納所有稅款，且與相關稅務機關之間不存在任何爭議或未解決的稅務問題。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）及其實施條例，我們中國附屬公司的基本稅率為25%，惟以下情況除外：(i)被認定為高新技術企業的附屬公司，適用企業所得稅率為15%；及(ii)往績期間錄得虧損的附屬公司。

### 除稅前溢利

基於上述情況，我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的除稅後溢利分別為人民幣99.8百萬元、人民幣44.9百萬元及人民幣72.2百萬元。

---

## 財務資料

---

### 歷史經營業績回顧

#### 截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月的比較

##### 收益

我們的收益由截至2024年9月30日止九個月的人民幣178.8百萬元增加人民幣59.3百萬元或33.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣238.1百萬元，主要由於我們旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)於期內的銷售所得收益增加；重點集中在旗艦線粒體藥物恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)，導致恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)分銷商數量由298個增至382個。同期，千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)的銷售收益仍錄得增長。

##### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣28.8百萬元增加人民幣1.2百萬元或4.1%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣30.0百萬元。該增加與我們於期內的收益增加相符。

##### 毛利及毛利率

我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣150.0百萬元增加人民幣58.1百萬元或38.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣208.1百萬元，主要由於恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)於期內的銷售所得毛利較高。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的毛利率分別為83.9%及87.4%。

##### 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4.4百萬元增加人民幣5.2百萬元或118.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣9.6百萬元。該增加主要由於我們的政府補助增加，因為我們獲得與租賃相關的若干補貼，此外，我們亦於期內獲得一項政府認可的獎勵。

##### 其他收益及虧損淨額

我們的收益及虧損淨額由截至2024年9月30日止九個月的人民幣0.6百萬元增加人民幣0.4百萬元或66.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.0百萬元。該增加主要由於期內採購的理財產品增加，亦導致於期內的總理財產品公平值變動。

---

## 財務資料

---

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣84.9百萬元增加人民幣8.5百萬元或10.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣93.4百萬元。在此期內，我們擴充營銷團隊並導致薪金及福利開支增加人民幣5.5百萬元，由截至2024年9月30日止九個月的人民幣14.2百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣19.7百萬元。此外，我們亦進行更多推廣活動，以維持我們核心藥物的市場份額，主要指我們的恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣19.0百萬元增加人民幣7.3百萬元或38.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣26.3百萬元，主要由於我們合肥生產基地的其他物業、廠房及設備折舊及攤銷以及行政員工薪金及福利由截至2024年止九個月的人民幣10.9百萬元增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣13.0百萬元。

### 研發成本

我們的研發成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣14.1百萬元增加人民幣6.9百萬元或48.9%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣21.0百萬元，主要由於(i)我們候選藥物於期內的研發進展（主要指KN-19ND-L1從其I期臨床試驗推進至II期臨床試驗）；及(ii)新聘研發人員及我們現有研發人員的薪金增加。

### 財務成本

我們的財務成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.7百萬元減少人民幣0.7百萬元或41.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.0百萬元，主要由於我們於期內償還若干銀行借款。

### 除稅前溢利

基於上述情況，我們的除稅前溢利由截至2024年9月30日止九個月的人民幣36.7百萬元增加人民幣35.5百萬元或96.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣72.2百萬元。



---

## 財務資料

---

### 截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

#### 收益

我們的收益由截至2023年12月31日止年度的人民幣302.6百萬元減少人民幣62.3百萬元或20.6%至截至2024年12月31日止年度的人民幣240.3百萬元，主要由於若干藥物銷售下降，因為(i)受截至2024年12月31日止年度的集中採購影響，來自添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)及其他藥物銷售的收益減少，合共減少人民幣57.8百萬元；及(ii)我們採取戰略性調整，逐步將營銷資源從第三方推廣商轉向擴張內部銷售及營銷團隊，並於截至2024年12月31日止年度重點佈局健康消費領域，而此項銷售及營銷戰略轉變對創造收益的影響尚未體現。

#### 銷售成本

於截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的銷售成本維持相對穩定，分別為人民幣38.2百萬元及人民幣40.0百萬元。

#### 毛利及毛利率

我們的毛利由截至2023年12月31日止年度的人民幣264.4百萬元減少人民幣64.0百萬元或24.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣200.4百萬元，主要由於我們的總收益減少。同年，我們的毛利率由87.4%輕微減少4.0%至83.4%，與我們毛利於年內的減少相符。

#### 其他收入

我們的其他收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣23.6百萬元減少人民幣0.1百萬元或0.4%至截至2024年12月31日止年度的人民幣23.5百萬元。該減少主要由於我們的政府補助出現波動。

#### 其他收益及虧損淨額

收益及虧損淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元增加人民幣0.7百萬元或350.0%至截至2024年12月31日止年度的人民幣0.9百萬元。該增加主要由於期內採購的理財產品增加，亦導致於期內的整體理財產品公平值變動。

---

## 財務資料

---

### 銷售及分銷開支

於截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的銷售及分銷開支維持相對穩定，分別為人民幣131.2百萬元及人民幣130.4百萬元。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣26.2百萬元增加人民幣3.3百萬元或12.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣29.5百萬元，乃主要由於員工薪酬及福利增加。

### 研發成本

我們的研發成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣28.5百萬元減少人民幣8.0百萬元或28.1%至截至2024年12月31日止年度的人民幣20.5百萬元，主要由於我們於年內調整藥物管線，暫停部分候選藥物的研發，其均為潛在的仿製藥。為了進一步提升核心競爭力，我們決定透過優化研發資源分配，將戰略研發重點放在創新藥物。

### 財務成本

我們的財務成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣0.9百萬元增加人民幣0.9百萬元或100.0%至截至2024年12月31日止年度的人民幣1.8百萬元，主要由於我們於年內的銀行借款總額增加，導致我們的銀行借款利息增加。

### 除稅前溢利

基於上述情況，我們的除稅前溢利由截至2023年12月31日止年度的人民幣99.8百萬元減少人民幣54.9百萬元或55.0%至截至2024年12月31日止年度的人民幣44.9百萬元。

## 財務資料

### 選定資產負債表項目討論

下表載列截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日的資產負債表項目概要，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	75,590	100,832	110,997
無形資產	4,123	3,119	2,393
使用權資產	18,917	18,865	23,285
其他應收款項及按金	14,591	14,317	8,223
定期存款	—	40,000	30,000
遞延稅項資產	9,210	4,537	3,955
應收關連方款項	6,042	—	—
	<u>128,473</u>	<u>181,670</u>	<u>178,853</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	41,922	32,616	26,185
貿易及其他應收款項	100,795	51,340	62,363
預付稅項	6,118	—	—
應收關聯方款項	—	6,538	—
按公平值計入損益(「按公平值計入 損益」)的金融資產	20,025	62,911	42,827
定期存款	—	—	20,000
現金及現金等價物	50,221	15,859	29,646
	<u>219,081</u>	<u>169,264</u>	<u>181,021</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	40,616	46,339	42,221
撥備	16,786	—	—
合約負債	12,813	3,985	2,446
銀行借款	53,297	23,849	9,990
租賃負債	1,360	1,966	1,996
遞延收入	1,233	1,531	—
應付稅項	525	5,389	10,840
	<u>126,630</u>	<u>83,059</u>	<u>67,493</u>
<b>流動資產淨值</b>	<u><b>92,451</b></u>	<u><b>86,205</b></u>	<u><b>113,528</b></u>
<b>總資產減流動負債</b>	<u><b>220,924</b></u>	<u><b>267,875</b></u>	<u><b>292,381</b></u>

## 財務資料

### 流動資產(負債)淨額

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	9月30日	11月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動資產</b>				
存貨	41,922	32,616	26,185	26,151
貿易及其他應收款項	100,795	51,340	62,363	65,542
預付稅項	6,118	—	—	—
應收關聯方款項	—	6,538	—	—
按公平值計入損益的金融資產	20,025	62,911	42,827	57,809
定期存款	—	—	20,000	20,000
現金及現金等價物	50,221	15,859	29,646	8,033
小計	219,081	169,264	181,021	177,535
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	40,616	46,339	42,221	32,907
撥備	16,786	—	—	—
合約負債	12,813	3,985	2,446	2,855
銀行借款	53,297	23,849	9,990	14,990
租賃負債	1,360	1,966	1,996	2,008
遞延收入	1,233	1,531	—	—
應付稅項	525	5,389	10,840	2,860
小計	126,630	83,059	67,493	55,620
<b>流動資產(負債)淨值</b>	<b>92,451</b>	<b>86,205</b>	<b>113,528</b>	<b>121,915</b>

我們的淨流動資產由2023年12月31日的人民幣92.5百萬元減少人民幣6.3百萬元或6.8%至2024年12月31日的人民幣86.2百萬元，主要由於貿易及其他應收款項減少人民幣49.5百萬元及銀行借款減少人民幣29.4百萬元。淨流動資產進一步由2024年12月31日的人民幣86.2百萬元增加人民幣27.3百萬元或31.7%至2025年9月30日的人民幣113.5百萬元，主要由於定期存款增加人民幣20.0百萬元，以及現金及現金等價物增加人民幣13.8百萬元所致。截至2025年11月30日，流動資產淨值進一步增至人民幣121.9百萬元，主要由於貿易及其他應付款項減少人民幣9.3百萬元，以及應付稅項減少人民幣8.0百萬元所致。

---

## 財務資料

---

截至2024年12月31日，我們的非流動資產由2023年12月31日的人民幣128.5百萬元增加人民幣53.2百萬元或41.4%至人民幣181.7百萬元，主要涉及我們為拓展業務而增加的固定資產、廠房及設備，主要包括我們合肥生產基地的建設及長期定期存款增加人民幣40.0百萬元所致。截至9月30日，我們的非流動資產由2024年12月31日的人民幣181.7百萬元減少人民幣2.8百萬元或1.5%至人民幣178.9百萬元，主要反映該期間內在建工程成本減少人民幣3.7百萬元，該部分工程其後確認為物業、廠房及設備，並於期內扣除工程項目在驗收及資本化前的預付款項。

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括生產基地、實驗室及相關設施和設備、租賃物業裝修以及在建工程。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的物業、廠房及設備分別為人民幣75.6百萬元、人民幣100.8百萬元及人民幣111.0百萬元。我們的物業、廠房及設備於往績期間的增加主要由於因應研發及生產需求上升而興建合肥生產基地及購置額外設備及機械，惟被部分現有物業、廠房及設備折舊所部分抵銷。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的管理層對現金產生單位的可收回金額進行評估；截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，毋須作出減值。

### 使用權資產

我們的使用權資產主要包括租賃物業、倉庫及員工宿舍。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的使用權資產分別為人民幣18.9百萬元、人民幣18.9百萬元及人民幣23.3百萬元。自2023年12月31日至2024年12月31日，使用權資產結餘的輕微減少主要由於租賃物業的折舊所致；而自2024年12月31日至2025年9月30日，使用權資產結餘的增加則主要由於期內新增租賃物業，該等物業主要用作我們業務營運的額外辦公場所及我們為員工租賃的宿舍。

### 按公平值計入損益的金融資產

我們按公平值計入損益的金融資產主要指可轉讓的理財產品。於往績期間，我們按公平值計入損益的金融資產的波動乃主要由於我們根據銀行理財產品安排於往績期間不時購買的理財產品金額有所變動所致。我們主要投資於大型銀行及其附屬機構的低至中等風險、

---

## 財務資料

---

以資產淨值為基礎的理財產品，並透過設定持有期限的工具來平衡流動性和收益。儘管該等產品在我們以往的財務報表中表現良好，但其仍會受到市場波動的影響，並且不保證本金或收益。儘管我們許多理財產品在初始持有期後允許靈活贖回，但若干長期產品的流動性較為有限。一般而言，我們會將投資到期日與預期現金流需求相匹配，以管理流動性風險。

就金融產品的購買及贖回而言，我們在確保資金安全的前提下，已制定以分散風險及獲取穩定回報為目標的投資政策。我們一般偏好由銀行發行、且於相關購買協議中由有關銀行界定為風險水平相對較低的理財產品。於金融產品投資方面，我們的投資策略是在確保資金安全的同時，分散風險並獲取回報。我們已實施以下投資政策：

- 財務部負責對金融產品投資進行分析與研究，並對該等投資進行日常管理；及
- 當我們擁有毋須用於短期營運資金的盈餘現金時，方會進行金融產品投資。

我們已就金融產品投資建立內部控制措施，包括：(i)於投資前及投資後評估營運所需的營運資金是否充足；(ii)於選擇及批准金融資產時採取審慎態度，以降低金融風險；及(iii)綜合考慮宏觀經濟環境、市場狀況、風險控制及預期投資回報等因素，逐項作出投資決策。就金融產品的估值而言，我們的董事將：(i)委派審計及法務部審閱投資協議的條款及條件，審慎考慮所有相關資料，並就所採用的估值方法及主要假設達成一致；(ii)審閱財務部就金融產品投資所作的分析與研究；及(iii)倘相關程序被認為屬充分，且毋須委任外部估值專家進行估值，則批准估值結果。基於上述程序，我們的董事認為估值分析屬公平合理，而金融產品的公平值計量亦已妥善編製。



---

## 財務資料

---

### 存貨

我們的存貨主要包括與藥品銷售相關的原材料、在製品及製成品。具體而言，原材料指用於生產藥物的材料，例如藥盒、包裝材料、印刷材料及處方用紙。成品則指注射劑及口服液等商品。於2024年至2025年期間存貨減少，乃由於本公司已逐步將戰略重心從仿製藥銷售轉移至線粒體藥物銷售，並持續推進線粒體靶向的研發活動，導致與仿製藥相關的成品與原材料庫存同步下降所致。

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41.9百萬元、人民幣32.6百萬元及人民幣26.2百萬元。

截至2023年12月31日、2024年12月31日及2025年9月30日，本公司存貨週轉天數分別為379.6天、340.4天及358.2天。

截至2025年11月30日，於2025年9月30日未結付的存貨中已有人民幣5.0百萬元，或19.2%已經消耗。

### 貿易及其他應收款項

我們的貿易及其他應收款項主要包括：(i)客戶欠款餘額、(ii)應收票據、(iii)預付款項、(iv)應收政府款項、(v)應收增值稅、(vi)物業租金按金、(vii)購買物業、廠房及設備所支付的按金，及(viii)應收利息。

我們的貿易及其他應收款項由2024年12月31日的人民幣51.3百萬元增加21.6%至2025年9月30日的人民幣62.4百萬元。此增長主要歸因於：(i)貿易應收款項自2024年的人民幣26.5百萬元增至2025年9月30日的人民幣41.3百萬元，反映業務擴張；及(ii)就[編纂]應付專業人士的款項由零增至人民幣1.8百萬元，該款項預計將於[編纂]時予以資本化。

我們的貿易及其他應收款項自2023年12月31日的人民幣100.8百萬元減少49.1%至2024年12月31日的人民幣51.3百萬元。此項減少主要源於：(i)我們積極加強貿易應收款項催收，致使貿易應收款項由2023年的人民幣74.5百萬元減少至2024年的人民幣26.5百萬元；(ii)應收票據由人民幣19.1百萬元減少至人民幣16.3百萬元，因客戶減少使用票據進行結算；及(iii)與CRO服務提供商相關的預收款項由人民幣5.1百萬元減少至人民幣3.7百萬元，主要因設備交付及驗收完成，導致預收款項轉出。

截至2025年11月30日，本公司於2025年9月30日之貿易及其他應收款項中，已有人民幣17.6百萬元或42.6%後續結清。

---

## 財務資料

---

我們截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的貿易應收款項的平均週轉天數分別為63.6天、75.6天及51.2天。根據弗若斯特沙利文所指，我們的貿易應收款項與市場同業水平相符。貿易應收款項及應收票據的週轉天數乃根據相關年度／期間之貿易應收款項的平均餘額除以收益，再乘以該年度／期間的天數計算得出。平均餘額乃按特定年度／期間之期初餘額與期末餘額之平均值計算。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括：(i) (應付供應商的) 貿易應付款項；(ii) 應計員工成本；(iii) 可退還的保證金 (由分銷商及合作夥伴支付，與我們的日常業務運作相關，用以確保其遵守相關採購及／或合作協議所載標準)；(iv) 增值稅及其他應付稅項、(v) 應計費用及其他應付款項 (主要涉及應計服務費)、及(vi) 應付利息。我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣40.6百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣46.3百萬元，主要由於應計員工成本增加。我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣46.3百萬元減少至截至2025年9月30日的人民幣42.2百萬元，主要由於(i) 應計員工成本減少；及(ii) 就合肥生產基地支付予建設供應商的里程碑款項所產生的貿易應付款項減少。

我們截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的貿易應付款項的平均週轉天數分別為38.9天、37.7天及41.7天。貿易及其他應付款項的週轉天數乃根據相關年度／期間之貿易應付款項的平均餘額除以收益，再乘以該年度／期間的天數計算得出。平均餘額乃按特定年度／期間之期初餘額與期末餘額之平均值計算。

截至2025年11月30日，截至2025年9月30日的貿易及其他應付款項中人民幣13.5百萬元或55.8%已於其後結清。

### 合約負債

我們的合約負債指客戶就購買我們的藥品預付的全額款項，而相關合約負債於我們向客戶全面交付產品時確認為收益。合約負債被分類為流動負債，原因是其預期將於我們的一般營運週期內結清。合約負債結餘源於年內就仿製藥預付的款項。

我們的合約負債由截至2023年12月31日的人民幣12.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣4.0百萬元，並進一步減少至2025年9月30日的人民幣2.4百萬元，此乃由於我們自2024年起積極將戰略重心轉移至線粒體藥物銷售，並持續進行線粒體靶向的研發活動，導致來自仿製藥的收益減少所致。

---

## 財務資料

---

### 流動資金及資本資源

於往績期間，我們的現金用途主要與日常業務營運過程中的藥物生產、市場推廣、行政活動，及研發活動有關。於往績期間，我們的資金需求主要透過來自銷售收益回收的經營現金流入、銀行借款及政府補助撥付。我們認為，我們的流動現金及現金等價物加上[編纂]預計[編纂]淨額，將足以應付自本文件日期起至少未來12個月的預期現金需求。

截至2025年9月30日及最後可行日期，我們分別擁有人民幣69.0百萬元及人民幣64.0百萬元的未動用銀行融資，且該等融資均不受任何限制。我們預期，未來可用於為我們營運提供資金的銀行貸款及[編纂]淨額將不會出現任何變動。按每股[編纂]港元的[編纂]計算，並經扣除與[編纂]有關的專業費用、[編纂]佣金及其他費用後，我們預計將自[編纂]獲得約[953.0]百萬港元的[編纂]淨額。

### 現金流量

我們的現金主要用於營運及投資活動。我們通常依賴營運產生的現金流作為經營活動的資金。我們計劃透過業務營運產生的現金、[編纂][編纂]淨額，以及[編纂]後其他潛在的股權或債務融資，為未來資本需求提供資金。目前預期在可預見的未來，營運資金的可用來源將維持不變。我們將密切監控營運資金水平，審慎評估未來現金流需求，並視需要調整營運及擴張計劃，以確保維持充足營運資金支持業務運作。截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月期間，我們的現金及現金等價物分別為人民幣50.2百萬元、人民幣15.9百萬元及人民幣29.6百萬元。

## 財務資料

下表載列於所示年度／期間我們的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所得現金淨額	<u>19,413</u>	<u>93,803</u>	<u>64,290</u>	<u>67,674</u>
投資活動(所用)				
現金淨額	<u>(38,587)</u>	<u>(108,777)</u>	<u>(95,351)</u>	<u>(7,922)</u>
融資活動所得(所用)現金淨額	<u>26,587</u>	<u>(19,388)</u>	<u>990</u>	<u>(45,965)</u>
年／期末現金及現金等價物	<u>50,221</u>	<u>15,859</u>	<u>20,150</u>	<u>29,646</u>

### 經營活動所得現金淨額

於往績期間，我們經營活動產生的現金流入主要來自藥品銷售，而現金流出則主要歸因於以下支付：(i)採購原材料；(ii)研發支出；(iii)銷售及分銷支出；以及(iv)行政及所得稅支出。經營活動產生的現金反映本公司除稅前溢利，並就非現金及非經營項目進行調整，包括利息支出、物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊，以及營運資金變動(涵蓋存貨、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項、合約負債的增減)。

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所得現金淨額為人民幣67.7百萬元。現金流入主要來自除稅前溢利人民幣72.2百萬元，並已就以下事項作出調整：線粒體藥物銷售增長導致貿易及其他應收款增加人民幣6.9百萬元、貿易及其他應付款減少人民幣1.4百萬元以及其他經營活動人民幣4.4百萬元並因以下情況而被部分抵銷：存貨減少人民幣6.7百萬元，以及應收關聯方款項減少人民幣1.5百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣93.8百萬元。現金流入主要來自除稅前溢利人民幣44.9百萬元，已就非現金及非經營性項目作出調整，包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣8.3百萬元；(ii)使用權資產折舊人民幣2.1百萬元；(iii)

---

## 財務資料

---

無形資產攤銷人民幣1.0百萬元；以及(iv)預期信貸虧損模型下確認(撥回)的減值虧損淨額人民幣2.4百萬元。此金額進一步因營運資金變動增加人民幣34.5百萬元，主要源於我們於2024年積極追收貿易應收款項，導致貿易及其他應收款項減少人民幣51.8百萬元、存貨減少人民幣8.4百萬元，部分被與2024年財政年度已和解商業糾紛相關的撥備減少人民幣16.8百萬元及合約負債減少人民幣8.8百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣19.4百萬元。除稅前溢利人民幣99.8百萬元產生的現金流入，已就非現金及非經營項目作出調整，包括：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣8.0百萬元；(ii)使用權資產折舊人民幣1.2百萬元；(iii)無形資產攤銷人民幣0.9百萬元；以及(iv)預期信貸虧損模型下確認(撥回)的減值虧損淨額人民幣1.8百萬元。此金額進一步因營運資金變動減少人民幣65.0百萬元而調整，主要源於線粒體藥物銷售增加導致貿易及其他應收款項增加人民幣49.7百萬元、存貨增加人民幣5.7百萬元及貿易及其他應付款項減少人民幣13.6百萬元，此乃主要源於向分銷商退還保證金，部分被合約負債及遞延收入分別增加人民幣2.0百萬元所抵銷。

### 投資活動(所用)／所得現金淨額

我們的投資活動現金流主要用於購買物業、廠房及設備及認購理財產品。

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7.9百萬元，主要包括金融資產投放人民幣338.6百萬元、購買物業、廠房及設備及為購買物業、廠房及設備支付按金人民幣19.6百萬元及存放定期存款人民幣10.0百萬元，並因贖回金融資產人民幣360.3百萬元而被部分抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣108.8百萬元，主要包括金融資產投放人民幣239.8百萬元以及購買物業、廠房及設備及為購買物業、廠房及設備支付按金人民幣26.3百萬元，部分被金融資產贖回人民幣197.9百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣38.6百萬元，主要包括金融資產投放人民幣136.4百萬元以及購買物業、廠房及設備及為購買物業、廠房及設備支付按金人民幣18.4百萬元，部分被金融資產贖回117.6百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 融資活動(所用)／所得現金淨額

我們的融資活動現金流主要反映往績期間的銀行借款所得款項及償還情況。

截至2025年9月30日止九個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣46.0百萬元，主要包括償還銀行借款人民幣51.7百萬元及償還租賃負債人民幣2.3百萬元，部分被銀行借款所得款項人民幣10.0百萬元抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣19.4百萬元，主要包括償還銀行借款人民幣58.3百萬元及已付銀行借款利息人民幣2.2百萬元，部分被銀行借款所得款項人民幣42.8百萬元抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣26.6百萬元，主要包括償還銀行借款人民幣43.3百萬元及租賃負債人民幣2.3百萬元，部分被銀行借款所得款項人民幣73.5百萬元抵銷。

### 債務

下表列載截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	9月30日	11月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銀行借款	67,197	51,749	9,990	14,990
租賃負債	2,900	3,278	2,303	2,316
<b>債務總額</b>	<b>70,097</b>	<b>55,027</b>	<b>12,293</b>	<b>17,306</b>



## 財務資料

### 銀行借款

於往績期間及截至2025年9月30日(最後可行日期)，就債務聲明而言，我們的借款主要為銀行借款。截至2023年、2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日，我們的銀行借款分別約為人民幣67.2百萬元、人民幣51.7百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣15.0百萬元。我們的銀行借款可為短期或長期，可為無擔保或有擔保，且以人民幣計值。下表列載截至所示日期的銀行借款明細：

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	9月30日	11月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
流動	53,297	23,849	9,900	14,990
非流動	13,900	27,900	—	—
<b>總計</b>	<b>67,197</b>	<b>51,749</b>	<b>9,900</b>	<b>14,990</b>

### 租賃負債

截至2023年、2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日，我們的租賃負債分別約為人民幣2.9百萬元、人民幣3.3百萬元、人民幣2.3百萬元及人民幣2.3百萬元。下表列載於所示日期的租賃負債明細：

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	9月30日	11月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
流動	1,360	1,966	1,996	2,008
非流動	1,540	1,312	307	308
<b>總計</b>	<b>2,900</b>	<b>3,278</b>	<b>2,303</b>	<b>2,316</b>

### 資本開支

於往績期間，我們的資本開支與購置物業、廠房及設備相關。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的資本開支分別為人民幣19.4百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣21.2百萬元。

## 財務資料

我們過往的資本開支主要由經營現金流入、[編纂][編纂]前[編纂]及銀行借款提供資金。展望未來，我們預計資本開支將主要用於購置物業、廠房及設備。我們預計主要以[編纂][編纂]淨額為資本開支提供資金。我們可能根據持續的業務需求調整任何期間的資本開支。

### 資本承擔

於往績期間，我們的資本開支主要用於購置物業、廠房及設備。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的資本承擔分別為人民幣3.5百萬元、人民幣5.8百萬元及人民幣1.7百萬元。

### 或然負債

於往績期間及截至最後可行日期，我們不存在任何或然負債。

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期或於所示期間的主要財務比率：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
純利率 <sup>(1)</sup>	26.3%	14.1%	22.4%
毛利率 <sup>(2)</sup>	87.4%	83.4%	87.4%
流動比率 <sup>(3)</sup>	1.8	2.0	2.7
股本回報率 <sup>(4)</sup>	48.2%	15.3%	20.1%

(1) 純利率按年／期內溢利除以收益再就有關年／期乘以100.0%計算得出。

(2) 毛利率按毛利除以收益再就有關年／期乘以100.0%計算得出。

(3) 流動比率乃按有關年度／期間結束時的流動資產總值除以流動負債總額計算。

(4) 股本回報率按純利除以有關年／期初及年／期末總資產餘額的平均值，再乘以100%計算得出。

---

## 財務資料

---

### 關聯方交易

於往績期間，我們的關聯方交易為非經常性交易，以及主要管理人員薪酬。上述各項關聯方交易均在我們的日常業務過程中進行。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註35。

### 財務風險

我們面臨各類財務及市場風險，包括信貸風險、流動性風險及利率風險。我們的董事定期審閱並通過管理上述各項風險的財務管理政策及措施。

#### 信貸風險

信貸風險指交易對手未能履行其合約義務而導致本公司遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自銀行結餘、原到期日超過三個月的定期存款、貿易及其他應收款項，以及應收附屬公司款項。我們未持有任何抵押品或其他信貸增強工具，以覆蓋與金融資產相關的信貸風險。

#### 流動性風險

在流動性風險管理方面，我們會監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以撥資營運並減輕現金流波動的影響。我們依賴股東投資及銀行借款作為重要的流動性來源。

#### 利率風險

我們面臨有關租賃負債、固定利率銀行借款及定期存款的公平值利率風險。我們的浮息銀行結餘及浮息銀行借款則面臨現金流量利率風險。現金流量利率風險主要來自銀行結餘利率的波動，以及由銀行借款產生的中國貸款市場報價利率變動。

我們認為，由於銀行結餘未納入敏感性分析，因此來自浮息銀行結餘的現金流量利率風險可忽略不計。

---

## 財務資料

---

### 股息

於往績期間，我們並無宣派或派付任何股息。

董事會負責將有關股息派付的建議(如有)提交股東大會批准。董事會日後可能於考慮我們的可供分派溢利，財務狀況、現金流量、預期未來資本開支、股東回報、資本需求、財務成本、外部融資環境及董事可能認為相關的其他因素後宣派股息。宣派及派付股息以及股息的金額將受我們的組織章程細則及中國公司法的規定所規限。根據中國公司法及公司章程，股息將按股東的持股比例向股東分派。我們目前並無設下日後現金股息的固定派息率。派付股息可能亦受到法律限制。

在任何情況下，我們僅會在作出下述分配後自除稅後溢利中派付股息：

- (a) 彌補累計虧損(如有)；
- (b) 將我們根據由財政部發佈的《企業會計準則》(「中國公認會計準則」)釐定的除稅後溢利的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上時為止；及
- (c) 將股東在股東大會上批准的數額分配至任意公積金(如有)。

### 營運資金確認

董事認為，我們的流動現金及現金等價物加上[編纂]預計[編纂]淨額，將足以應付自本文件日期起至少未來12個月的預期現金需求。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣29.6百萬元，加上為滿足我們的短期資金承擔而分別持有短期及長期存款人民幣20.0百萬及人民幣30.0百萬元，以及理財產品人民幣42.8百萬元。

### 可供分派儲備

截至2025年9月30日，我們的可供分配儲備為人民幣206.1百萬元。

### 根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後可行日期，概無須按照上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

---

## 財務資料

---

### [編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]所產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。按每股[編纂][編纂]港元之[編纂]計算，我們應付的[編纂]開支估計合共約為[編纂]百萬港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]％。

[編纂]開支總額包括(i)約[編纂]百萬港元的[編纂]費用(包括[編纂]佣金、獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所[編纂]費及會財局交易徵費)及(ii)約[編纂]百萬港元的[編纂]費用，主要包括(a)支付予法律顧問及會計師的費用約[編纂]百萬港元，及(b)其他費用及開支以及支付予其他專業人士的費用約[編纂]百萬港元。[編纂]開支總額中，人民幣[編纂]百萬元已分別於往績期間的綜合全面收益表扣除及約[編纂]百萬港元預計將於損益扣除，而發行股份直接應佔約[編纂]百萬港元預計將於[編纂]完成後自權益中扣除。上述[編纂]開支為最後可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。

### [編纂]經調整[編纂]資產[編纂]

有關我們[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表的更多詳情，請參閱本文件附錄[二][「[編纂]財務資料」]。

### 資產負債表外安排

於往績期間及截至最後可行日期，我們並無資產負債表外安排。

### 並無重大不利變動

董事對本集團進行合理盡職調查後確認，自2025年9月30日起直至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況或前景並無重大不利變動。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃及戰略的詳細描述，請參閱「業務 — 我們的戰略」。

### [編纂]用途

按[編纂]為每股[編纂][編纂]港元計算，經扣除專業費用、[編纂]佣金及與[編纂]相關的其他費用後，我們估計我們將從[編纂]獲得的[編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。

我們擬將從[編纂]獲得的[編纂]淨額用作以下用途：

- (1) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付治療急性心肌梗塞後心力衰竭的主要線粒體靶向候選藥物KN-19ND-L1（為一種基於NAD<sup>+</sup>的潛在創新藥）的持續研發與生產：
  - 具體而言，約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配至KN-19ND-L1的II期臨床試驗，約[編纂]%或[編纂]百萬港元用於其III期臨床試驗。我們已於2025年第二季度開展II期臨床試驗，預計將於2027年第一季度完成。待I期臨床試驗實際完成後，我們將於2027年第三季度開始III期臨床試驗。有關KN-19ND-L1的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。
- (2) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付用於治療慢性心力衰竭的主要線粒體靶向候選藥物KN-25ND-Z（為一種基於NAD<sup>+</sup>口服片劑的潛在創新藥）的持續研發與生產：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配至KN-25ND-Z的I期臨床試驗，約[編纂]%或[編纂]百萬港元用於其II期臨床試驗，約[編纂]%或[編纂]百萬港元用於其III期臨床試驗。我們計劃於2026年第二季度開展I期臨床試驗並預期於2026年第四季度完成。待I期臨床試驗實際完成後，我們將會進行II期臨床試驗，而我們預計III期臨床試驗其後將於2028年第四季度開始。有關KN-25ND-Z的詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。



---

## 未來計劃及[編纂]

---

- (3) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付KN-25ND-L1即，NAD<sup>+</sup>抗卵巢功能衰退創新藥物的持續研發與生產：

— 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配至其II期臨床試驗，將於2026年第一季開始；及約[編纂]%或[編纂]百萬港元用於其III期臨床試驗，預計將於2027年第三季開始，惟須視乎II期臨床試驗的實際完成情況而定。

- (4) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於建設開封合成生物學智慧工廠項目。我們認為新建成的合成生物學智慧工廠對生產升級至關重要，能將生物設計轉化為可擴展且精準的生產。投資涵蓋：

我們的投資主要包括：

- 土地與基礎設施：取得戰略性位址，並建造先進生物生產所需的專用實體廠房與公用設施。
- 智慧設備與系統：投入資金建置核心自動化生產線、機器人系統，以及實現閉環製程監控所需的專有軟硬體套件。

該合成生物學智慧工廠預計於2027年1月動工，並於2029年9月竣工。

- (5) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於合肥合成生物學智慧車間項目的建設，包括基礎設施投資及設備採購。具體而言，資本投資將涵蓋所有關鍵路徑支出，包括：

- 基礎設施：確保戰略位置，並建造先進生物生產所需的專業實體及公用設施工廠。
- 核心設備：採購、安裝及校準專用生物生產機械。

上述合成生物學智慧車間的建設預期將於2027年1月開始，並預期於2030年4月完成。新建生產基地旨在進一步提升生產能力，確保具備可擴展性、高品質且合規生產，以滿足市場對我們藥品的預期需求。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

- (6) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於升級銷售及分銷網絡。升級重點包括因應持續營運需求增聘銷售人員。我們相信這些升級措施將提升市場反應能力，並推動可持續的收益增長。
- (7) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於AI及數字化基礎設施建設，涉及我們的研發活動、生產及營運數字化及智能系統部署，以及服務器及計算機升級，以提升整體營運效率。

我們相信，我們的AI與數字基礎設施將顯著提升我們在研發、生產及跨職能運作等各個層面的營運表現。

在研發方面，我們預期AI的應用將加速藥物發現進程，有望將臨床前研究時程縮短約50%。數字實驗室亦將實現數據分析自動化，提升團隊協作效率。在生產方面，我們計劃運用機器學習優化關鍵製程，從而提高藥品產量和品質。預測性維護與AI驅動的品質系統將有助盡量減少生產中斷。集團層面則計劃運用AI管理系統，建立智慧協作平台與統一數據知識圖譜，實現自動化工作流程與數據驅動決策。

我們亦將運用上述強化能力，深化市場佈局並提升對患者照護的影響力。在商業化層面，AI將分析市場動態以優化策略，並為醫療團隊配備智能工具。在患者照護方面，由AI驅動的協作平台將協助制定個人化治療方案，並透過持續的數據更新提供支援反饋，從而優化治療方法。

憑藉統一的數據架構與可擴展的AI部署，我們預期AI與數字基礎設施的發展將使我們得以縮短藥物開發週期、降低營運支出，並釋放收益增長潛力。

- (8) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於營運資金及其他一般企業用途。

我們只會將並非即時需要用於所披露用途的[編纂]淨額存放在持牌商業銀行及／或其他授權金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規或相關司法權區的適用法律)的短期計息賬戶中。在此情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

對於本次[編纂]淨額將如何在上述指定用途之外進行分配，我們目前並無具體計劃，因此管理層將保留酌情權，將本次[編纂]淨額的餘下部分分配予上述用途。

本次[編纂]淨額的預期用途代表我們基於當前計劃及業務狀況的意向。截至最後可行日期，我們無法確定地預測本次[編纂]完成後將獲得的[編纂]淨額的所有特定用途，或我們將在上述用途上實際使用的金額。我們實際支出的金額及時間以及臨床開發的程度視乎許多因素而可能有很大差異，包括藥物開發計劃的進展、臨床前研究的狀況及結果、任何正在進行的臨床試驗或我們可能在未來開展的臨床試驗、我們就候選藥物可能與第三方達成的任何合作以及任何不可預見的現金需求。因此，管理層將對本次[編纂]淨額分配保留廣泛的酌情權，並可能改變對該等[編纂]就上述用途的分配。[編纂]將無機會評估作為我們決定如何使用[編纂]的基礎的經濟、金融或其他資料。

倘上述[編纂]用途出現任何重大變動，我們將適時刊發公告。

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]



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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]



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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

### 彌償保證

本公司及控股股東各自[已]同意就(其中包括)獨家保薦人、獨家整體協調人、[聯席全球協調人]、[聯席賬簿管理人]、[聯席牽頭經辦人]、資本市場中介人及香港包銷商可能遭受或招致的若干損失(包括其因履行於香港包銷協議項下的責任以及我們違反香港包銷協議而產生的損失)對其作出彌償。

[編纂]

### 獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]



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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]



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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]



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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]



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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

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

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[編纂]

## 附錄一

## 會計師報告

以下第I-1至I-[58]頁為本公司申報會計師德勤。關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件內。

### 就歷史財務資料致康諾生物製藥股份有限公司列位董事及國投證券國際金融控股有限公司的會計師報告

#### 緒言

我們就第[I-3]至[I-58]頁所載康諾生物製藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，歷史財務資料包括 貴集團於2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況表、 貴集團於截至2024年12月31日止兩個年度各年(「往績期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他解釋性資料(統稱「歷史財務資料」)。第[I-3]至[I-58]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，其乃就 貴公司H股於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而編製，以供載入 貴公司日期為[日期]的文件(「文件」)。

#### 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責按照歷史財務資料附註2所載編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為就編製歷史財務資料而言屬必要的內部監控，確保並無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

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第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。該準則要求我們須遵守道德準則，並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否並無重大錯誤陳述獲取合理保證。

## 附錄一

## 會計師報告

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製真實而公允的歷史財務資料相關的內部監控，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非就實體內部監控的成效發表意見。我們的工作亦包括評估 貴公司董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的憑證能充分而適當地為我們的意見提供基礎。

### 意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2所載的編製基準，歷史財務資料真實而公允地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況、以及 貴集團於往績期間的財務表現及現金流量。

### 根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報事項

#### 調整

於編製歷史財務資料時，並無對第[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14，該附註說明 貴公司於往績期間並無宣派或派付任何股息。

**[德勤•關黃陳方會計師行]**

執業會計師

香港

[日期]

---

## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

---

### 貴集團歷史財務資料

#### 歷史財務資料的編製

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

歷史財務資料乃基於 貴集團於往績期間的綜合財務報表編製，其乃根據符合國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則會計準則的會計政策編製，並由我們根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值已約整至最近的千位（人民幣千元）。

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	6	302,599	240,314
銷售成本		<u>(38,191)</u>	<u>(39,963)</u>
毛利		264,408	200,351
其他收入	8	23,586	23,526
其他收益及虧損	9	243	916
預期信貸虧損模型項下(確認)撥回的減值虧損淨額		(1,762)	2,356
銷售及分銷開支		(131,183)	(130,420)
行政開支		(26,159)	(29,470)
研發開支		(28,501)	(20,499)
財務成本	10	<u>(882)</u>	<u>(1,838)</u>
除稅前溢利		99,750	44,922
所得稅開支	11	<u>(20,229)</u>	<u>(11,017)</u>
溢利及全面收益總額	12	<u>79,521</u>	<u>33,905</u>
每股盈利	15		
— 基本(人民幣)		<u>1.33</u>	<u>0.57</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	16	75,590	100,832
無形資產	17	4,123	3,119
使用權資產	18	18,917	18,865
其他應收款項及按金	20	14,591	14,317
定期存款	21A	—	40,000
遞延稅項資產	31	9,210	4,537
應收關聯方款項	26	<u>6,042</u>	<u>—</u>
		<u>128,473</u>	<u>181,670</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	19	41,922	32,616
貿易及其他應收款項	20	100,795	51,340
預付稅項		6,118	—
應收關聯方款項	26	—	6,538
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的 金融資產	21B	20,025	62,911
現金及現金等價物	21A	<u>50,221</u>	<u>15,859</u>
		<u>219,081</u>	<u>169,264</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	22	40,616	46,339
撥備	22	16,786	—
合約負債	23	12,813	3,985
銀行借款	24	53,297	23,849
租賃負債	25	1,360	1,966
遞延收入		1,233	1,531
應付稅項		<u>525</u>	<u>5,389</u>
		<u>126,630</u>	<u>83,059</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>92,451</u>	<u>86,205</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>220,924</u>	<u>267,875</u>



## 附 錄 一

## 會 計 師 報 告

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
銀行借款	24	13,900	27,900
遞延收入		726	—
租賃負債	25	<u>1,540</u>	<u>1,312</u>
		<u>16,166</u>	<u>29,212</u>
<b>資產淨值</b>		<u>204,758</u>	<u>238,663</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	27	60,000	60,000
儲備		<u>144,758</u>	<u>178,663</u>
<b>總權益</b>		<u>204,758</u>	<u>238,663</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的投資	36	12,502	12,602
物業、廠房及設備	16	24,903	53,117
無形資產	17	990	890
使用權資產	18	3,537	4,450
其他應收款項及按金	20	6,956	2,023
定期存款	21A	—	40,000
		<u>48,888</u>	<u>113,082</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	19	32	369
其他應收款項	20	5,196	6,221
應收附屬公司款項	26	20,980	13,555
按公平值計入損益的金融資產	21B	18,024	62,910
現金及現金等價物	21A	<u>13,533</u>	<u>14,621</u>
		<u>57,765</u>	<u>97,676</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	22	5,071	12,253
銀行借款	24	14,990	19,500
租賃負債	25	259	948
應付附屬公司款項	26	63	85,639
遞延收入		<u>1,233</u>	<u>1,531</u>
		<u>21,616</u>	<u>119,871</u>
<b>流動資產(負債)淨額</b>		<u>36,149</u>	<u>(22,195)</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>85,037</u>	<u>90,887</u>

## 附錄一

## 會計師報告

		於12月31日	
		2023年	2024年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
銀行借款	24	5,000	20,000
遞延收入		726	—
租賃負債	25	<u>410</u>	<u>786</u>
		<u>6,136</u>	<u>20,786</u>
資產淨值		<u>78,901</u>	<u>70,101</u>
資本及儲備			
股本	27	60,000	60,000
儲備	30	<u>18,901</u>	<u>10,101</u>
總權益		<u>78,901</u>	<u>70,101</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合權益變動表

	實繳資本 人民幣千元	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元 (附註)	(累計虧損)／ 保留溢利 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	14,989	—	112,161	(1,913)	125,237
年內溢利及全面收益總額	—	—	—	79,521	79,521
轉制為股份有限公司 (附註27)	(14,989)	60,000	(86,222)	41,211	—
於2023年12月31日	—	60,000	25,939	118,819	204,758
年內溢利及全面收益總額	—	—	—	33,905	33,905
於2024年12月31日	—	60,000	25,939	152,724	238,663

附註： 資本儲備主要反映下列項目的淨影響：

- (i) 2021年以配售優先股方式收取之代價人民幣100,000,000元與2022年優先股認購權終止後取消確認累計利息人民幣12,889,000元，與當時實繳資本人民幣999,000元之差額；
- (ii) 股東同意向 貴公司注資人民幣271,000元，且無任何償還責任；及
- (iii) 對 貴公司於2023年3月21日轉換為股份有限公司之影響。

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動</b>		
除稅前溢利	99,750	44,922
就以下各項作出調整：		
物業、廠房及設備折舊	8,040	8,298
使用權資產折舊	1,175	2,135
無形資產攤銷	915	1,004
預期信貸虧損模型項下確認(撥回)的減值虧損，扣除撥回	1,762	(2,356)
按公平值計入損益的金融資產的公平值變動	(244)	(936)
銀行利息收入	(827)	(1,012)
應收關聯方款項所得利息收入	(100)	(107)
存貨撇減	1,261	857
物業、廠房及設備撇銷虧損	5	28
財務成本	882	1,838
營運資金變動前的經營現金流出	112,619	54,671
貿易及其他應收款項(增加)減少	(49,694)	51,811
存貨(增加)減少	(5,660)	8,449
貿易及其他應付款項(減少)增加	(13,566)	276
撥備減少	—	(16,786)
合約負債增加(減少)	1,954	(8,828)
遞延收入增加(減少)	1,959	(428)
經營所得現金	47,612	89,165
已付所得稅	(28,199)	(1,480)
已退回所得稅	—	6,118
<b>經營活動所得現金淨額</b>	<b>19,413</b>	<b>93,803</b>
<b>投資活動</b>		
購買物業、廠房及設備及為購買物業、廠房及設備而繳付按金	(18,379)	(26,312)
購買無形資產	(1,000)	—
存入物業租賃按金	(172)	(292)
存入定期存款	—	(40,000)
配置按公平值計入損益的金融資產	(136,400)	(239,800)
贖回按公平值計入損益的金融資產	117,619	197,850
已收利息	833	166
應收關聯方款項墊款	(1,088)	(389)
<b>投資活動所用現金淨額</b>	<b>(38,587)</b>	<b>(108,777)</b>

## 附錄一

## 會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>融資活動</b>		
新籌集銀行借款	73,527	42,848
償還銀行借款	(43,330)	(58,296)
償還租賃負債	(2,251)	(1,705)
已付利息	<u>(1,359)</u>	<u>(2,235)</u>
<b>融資活動所得(所用)現金淨額</b>	<u>26,587</u>	<u>(19,388)</u>
<b>現金及現金等價物增加(減少)淨額</b>	7,413	(34,362)
年初現金及現金等價物	<u>42,808</u>	<u>50,221</u>
<b>年末現金及現金等價物</b>	<u><u>50,221</u></u>	<u><u>15,859</u></u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 歷史財務資料附註

#### 1. 一般資料

貴公司於2017年8月16日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立及註冊為有限責任公司。於2023年3月21日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》轉制為股份有限公司。貴公司的母公司為合肥鳳巢生物科技有限公司（「合肥鳳巢」），該公司由王偉先生（「王先生」）控制。貴公司的註冊辦事處及主要營業地點的地址分別載於文件「公司資料」一節。

歷史財務資料以人民幣呈列，與貴公司的功能貨幣相同。

#### 2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料乃根據符合國際會計準則理事會所頒佈國際財務報告準則會計準則的會計政策編製。編製歷史財務資料而言，凡合理預期會影響主要使用者所作決定之資料，即視為重要資料。此外，該等歷史財務資料已包含香港聯合交易所有限公司《證券上市規則》（「上市規則」）及《香港公司條例》所規定的適用披露事項。

於往績期間，貴公司並無編製法定財務報表，因為其註冊成立所在司法權區並無法定審計要求。

截至本報告日期，貴公司董事合理預期貴集團有足夠資源於可預見將來繼續營運。因此，董事繼續採用持續經營會計基準編製歷史財務資料。

#### 3. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

##### 應用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

為編製往績期間的歷史財務資料，貴集團於整個往績期間貫徹應用符合國際財務報告準則會計準則發佈的相關詮釋的會計政策，該等準則及詮釋於[2025年1月1日]開始的會計期間生效。



## 附錄一

## 會計師報告

### 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

截至本報告日期，下列新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則已頒佈但尚未生效：

國際會計準則第21號(修訂本)	轉換為惡性通膨呈列貨幣 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	修訂金融工具的分類及計量 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合同 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產銷售或注資 <sup>1</sup>
國際財務報告準則會計準則(修訂本)	國際財務報告準則會計準則的年度改進——第11冊 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 於待定期限或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

除下述新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則外，貴公司董事預期於可預見未來應用其他國際財務報告準則會計準則修訂本將不會對貴集團的綜合財務報表造成重大影響。

### 國際財務報告準則第18號「財務報表的呈列及披露」

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露載列財務報表的呈列及披露要求，並將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」。該新訂國際財務報告準則會計準則頒佈新規定，要求於損益表呈列指定類別及經界定小計；於財務報表附註中提供有關管理層界定績效指標的披露；並改善財務報表中披露的匯總及分類數據。此外，國際會計準則第1號的部分段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。國際會計準則第7號「現金流量表」及國際會計準則第33號「每股盈利」亦作出輕微修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則之修訂本將於2027年1月1日或之後開始之年度期間生效，並允許提早應用。預期應用新準則將影響未來財務報表中損益表的呈列及結構及披露，惟不會對貴集團整體財務狀況及整體表現產生影響。

## 4. 重大會計政策資料

### 綜合入賬基準

歷史財務資料包含貴公司及其附屬公司控制的實體的財務報表。貴公司於以下情況擁有控制權：

- 可對投資對象行使權力；
- 因參與投資對象業務而承擔浮動回報之風險或享有權利；及
- 有能力行使其權力影響回報。

## 附錄一

## 會計師報告

倘有事實及情況顯示上述三個控制因素其中一項或多項出現變動，貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。

貴集團在取得附屬公司的控制權時開始將該附屬公司綜合入賬，並於失去該附屬公司的控制權時終止綜合入賬。

如有需要，將對附屬公司的財務報表作出調整，使其會計政策與貴集團的會計政策相符。

所有與貴集團成員公司之間的交易有關的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支以及現金流量均於綜合入賬時悉數抵銷。

### 於附屬公司的投資

於附屬公司的投資按成本減任何已識別減值虧損於貴公司財務狀況表列示。

### 來自客戶合約的收益

有關貴集團與客戶合約有關的會計政策資料，請參閱附註6。

### 租賃

#### 使用權資產

使用權資產成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前所作出的任何租賃付款減任何已收租賃優惠；及
- 貴集團產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況表內將使用權資產作為單獨項目呈列。

#### 可退回租金按金

已付的可退回租金按金根據國際財務報告準則第9號入賬，並初步按公平值計量。

#### 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按該日尚未支付的租賃付款現值確認並計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，因租賃中所隱含之利率不易釐定，故貴集團於租賃開始日期使用增量借貸利率。

## 附錄一

## 會計師報告

租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠。

於開始日期之後，租賃負債根據利息增長及租賃付款作出調整。

貴集團在綜合財務狀況表中將租賃負債作為單獨項目呈列。

### 租賃修改

在以下情況，貴集團將租賃的修改作為一項單獨的租賃進行入賬：

- 修改透過增加一項或多項有關資產的使用權而擴大租賃的範圍；及
- 增加租賃的代價，增加的金額相當於範圍擴大對應的單獨價格，加上反映特定合約的情況對單獨價格進行的任何適當調整。

對於不作為一項單獨的租賃列賬的租賃的修改，貴集團根據經修訂租賃的租賃期透過使用於修改當天生效的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，對租賃負債的重新計量進行會計處理。

### 借款成本

直接歸屬於收購、建造或生產合資格資產(即需要大量時間方準備好作擬定用途或出售的資產)之借款成本計入該等資產的成本，直至該等資產已大致上準備好作其擬定用途或出售為止。

於相關資產已達擬定使用或出售狀態後仍然未償還之專項借款，將併入一般借款池，用於計算一般借款之資本化率。

所有其他借款成本於產生之期間於損益中確認。

### 政府補貼

當能夠合理保證貴集團符合政府補貼附帶之條件，並且將會收取有關補貼時，方會確認政府補貼。

政府補貼乃於貴集團將擬用作補貼相關成本之補貼確認為開支之期間內有系統地於損益確認。

用作已產生開支或虧損的補償或向貴集團提供即時財務援助而應收(並無日後相關成本)與收入相關的政府津貼，乃於其成為可收取的期間於損益內確認。有關津貼呈列為「其他收入」。

## 附錄一

## 會計師報告

### 僱員福利

#### 退休福利成本

向界定供款退休福利計劃支付的款項在僱員提供服務而有權獲得供款時確認為開支。

#### 短期僱員福利

短期僱員福利按當僱員提供服務時預期應付的未貼現福利金額確認。除非國際財務報告準則會計準則規定或批准納入福利至資產成本，否則所有短期僱員福利確認為開支。

僱員的應計福利(如工資及薪金)於扣減任何已付金額後確認為負債。

#### 以股份為基礎付款

##### 股本結算股份基礎付款交易

##### 授予員工的股份

向員工作出股本結算股份基礎付款按授出日期股本工具的公平值計量。

於授出日期釐定的股本結算股份基礎付款的公平值(並無計及所有非市場歸屬條件)乃根據 貴集團對最終將歸屬的權益工具的估計，於歸屬期內以直線法支銷，而權益(以股份為基礎付款)會相應增加。於各報告期末， 貴集團基於對所有相關非市場歸屬條件的評估修訂預期歸屬的權益工具數目的估計。修訂原先估計的影響(如有)於損益中確認，以便累計開支反映修訂估計，並對以股份為基礎付款儲備作出相應調整。

當所授出股份歸屬時，先前於以股份為基礎的支付儲備確認的款項將轉撥至資本儲備。當股份被沒收時，先前於股份支付儲備確認的金額將轉撥至保留溢利。

### 稅項

所得稅開支指即期稅項及遞延所得稅開支之總和。

即期應付稅項乃按年度／期間應課稅溢利計算。應課稅溢利有別於除稅前溢利，是由於其他年度之應課稅或可扣減收入或開支及毋須課稅或不可扣稅之項目所致。 貴集團的即期稅項負債以各報告期末已頒佈或實際已頒佈之稅率計算。

遞延稅項指在歷史財務資料內確認之資產與負債之賬面值與以相應稅基計算應課稅溢利之暫時差額。遞延稅項負債通常會就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產則通常會在可能出現應課稅溢利以用作抵扣可扣減暫時差額時，就所有可扣減暫時差額予以確認。倘暫時差額是因一項交易涉及之資產及負債

## 附錄一

## 會計師報告

進行初始確認時產生(業務合併產生者除外)而不會影響應課稅溢利或會計溢利，則不會確認該等遞延稅項資產及負債，且於交易發生時並無產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額。

遞延稅項資產之賬面值乃於各報告期末進行審閱，並調減至不再可能擁有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產。

遞延稅項資產及負債乃根據各報告期末已頒佈或實際已頒佈之稅率(及稅法)，按預期於負債清償或資產變現期間適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產之計量反映貴集團預期於各報告期末收回或償還其資產及負債賬面值之方式所產生之稅務後果。

就計量貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項而言，貴集團首先釐定稅項扣減是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

對於稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易，貴集團對租賃負債及相關資產分別應用國際會計準則第12號「*所得稅*」的規定。貴集團於可能有應課稅溢利以抵銷可扣減暫時差額時確認與租賃負債有關的遞延稅項資產，並就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

若存在以即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可強制執行合法權利，且其與同一稅務部門向同一應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產和負債可互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益中確認。

### 無形資產

#### 單獨收購的無形資產

單獨收購且可使用年期有限的無形資產以成本減去累計攤銷及任何累計減值虧損後之價格計量。可使用年期有限的無形資產的攤銷以直線法在其估計可使用年期內確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末進行審查，任何估計變更之影響均按未來適用原則進行核算。

### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為用於生產或提供貨品或服務，或作行政用途而持有的有形資產。物業、廠房及設備按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表入賬。

用作生產、供應或行政用途的物業、廠房及設備於在建過程中，按成本扣減任何已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到能夠按照管理層擬定的方式開展經營所必要的位置及條件而直接產生的任何成本。當該等資產達致可作擬定用途時開始按與其他物業資產相同的基準折舊。

## 附錄一

## 會計師報告

折舊乃以直線法於估計可使用年期內確認，以撇銷經扣除剩餘價值的資產成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊法於報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業、廠房及設備項目於出售後或當預期並不會因繼續使用資產而產生未來經濟利益時終止確認。出售或停止使用物業及設備項目所產生的任何收益或虧損釐定為出售所得款項與資產賬面值間的差額，並於損益確認。

### 研發開支

研究活動開支於產生期間確認為開支。

因開發活動（或內部項目的開發階段）而於內部產生的無形資產於（及僅於）下列各項得到證明後方予以確認：

- 在技術上可完成該無形資產以使其可供使用或出售；
- 有意完成該無形資產並使用或出售該無形資產；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 該無形資產如何產生潛在未來經濟利益；
- 具備充裕技術、財務及其他資源，以完成該無形資產的開發並使用或出售該無形資產；及
- 能夠可靠計量該無形資產於開發時導致的開支。

內部產生的無形資產初始確認金額為自無形資產首次符合上述確認標準日期起所產生的開支總額。倘並無可確認的內部產生無形資產，則開發開支於產生期間的損益中確認。

初始確認後，內部產生的其他無形資產按與單獨收購的其他無形資產相同的基準，以成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈報。

### 物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產之減值

於各報告期終止日，貴集團會評估其物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產之賬面值，以決定是否有任何跡象顯示該等資產出現減值虧損。如該等資產出現任何減值跡象，則會估計相關資產之可收回金額，以決定減值虧損（如有）的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產之可收回金額單獨估計。當無法單獨估計某項資產之可收回金額時，貴集團估計該項資產所屬之現金產生單位之可收回金額。



## 附錄一

## 會計師報告

於檢查現金產生單位的減值時，當能夠確立合理及一致的分配基礎時，企業資產將獲分配到相關現金產生單位，否則將獲分配到能夠確立合理及一致分配基礎的最小現金產生單位組別。企業資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別釐定可收回金額，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公平值減出售成本與使用價值之較高者。評估使用價值時，估計未來現金流量按稅前貼現率貼現至其現值，該稅前貼現率反映當時市場對貨幣時間價值及資產（或現金產生單位）特有風險的評估，而未來現金流量估計未有就此作出調整。

倘估計資產（或現金產生單位）之可收回金額低於其賬面值，資產（或現金產生單位）之賬面值會減記至其可收回金額。就不可按合理及一致基準分配至現金產生單位的公司資產或部分公司資產而言，貴集團將一組現金產生單位之賬面值（包括分配至該組現金產生單位之公司資產或部分公司資產之賬面值）與該組現金產生單位之可收回金額作比較。於分配減值虧損時，會根據該單位或現金產生單位組別內其他各資產的賬面值，按比例將減值虧損分配予資產。資產的賬面值不會削減至低於其公平值減出售成本（如可計量）、其使用價值（如可釐定）和零三者中的最高者。已另行分配至資產之減值虧損金額應按比例分配至該單位或現金產生單位組別之其他資產。減值虧損實時於損益中確認。

倘減值虧損其後撥回，資產（或現金產生單位或一組現金產生單位）之賬面值增加至其經修訂之估計可收回金額，惟增加後之賬面值不得超出倘若該資產（或現金產生單位或一組現金產生單位）於過往年度並無確認減值虧損時原應釐定之賬面值。減值虧損之撥回實時於損益中確認。

### 存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本以加權平均基準釐定。可變現淨值指估計存貨售價減所有估計實現銷售的必要成本。實現銷售的必要成本包括直接歸屬於銷售的增量成本及貴集團進行銷售必須產生的非增量成本。

### 撥備

倘貴集團須就過往事件承擔現有責任（法律或推定責任），而貴集團可能須履行該責任，且責任金額可作出可靠估計，則會確認撥備。確認作撥備之金額為於各報告期末就履行現有責任所需代價之最佳估計（已計及責任之風險及不明朗因素）。倘撥備乃使用估計履行現有責任之現金流量計量，其賬面值為該等現金流量之現值（倘貨幣時間價值影響為重大）。



## 附錄一

## 會計師報告

### 金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有一般金融資產買賣均按交易日基準予以確認及終止確認。一般買賣乃指按照市場規定或慣例須在一定期限內交付資產之金融資產買賣。

因收購或發行金融資產及金融負債(以公平值計量且變動計入損益的金融資產及金融負債除外)而直接產生的交易成本，於初始確認時計入金融資產或金融負債的公平值或自當中扣除(視情況而定)。因收購按公平值計入損益的金融資產及金融負債而直接產生的交易成本，實時於損益確認。

實際利率法為一種計算金融資產或金融負債攤銷成本及於有關期間內分配利息收入及利息開支的方法。實際利率法乃指將金融資產或金融負債於預期年期或較短期間(倘適用)內的估計未來現金收入及付款(包括組成實際利率、交易成本及其他溢價或折讓不可或缺部分的所有已付或已收費用)準確貼現至初始確認賬面淨值的比率。

### 金融資產

#### 金融資產的分類及計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 於目標為收取合約現金流量的業務模式持有的金融資產；及
- 合約條款於指定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未清償本金的利息。

所有其他金融資產其後按公平值計入損益計量。

#### (i) 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產使用實際利率法確認利息收入。利息收入透過將實際利率應用於金融資產的總賬面值計算，惟其後已出現信貸減值的金融資產(見下文)除外。就其後已出現信貸減值的金融資產而言，利息收入乃透過將實際利率應用於下一個報告期間的金融資產的攤銷成本進行確認。倘出現信貸減值的金融工具的信貸風險有所改善，使該金融資產不再出現信貸減值，則利息收入乃藉由將實際利率應用於釐定該資產不再出現信貸減值後的報告期初的金融資產的總賬面值進行確認。

#### (ii) 按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產報告期末按公平值計量，其中任何公平值收益或虧損於損益確認。於損益內確認的收入或虧損淨額包括金融資產賺取的任何股息或利息，並計入「其他收益及虧損」細列項目內。

## 附錄一

## 會計師報告

### 根據國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產的減值

貴集團按預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式，對根據國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產（包括貿易應收款項、其他應收款及存款、應收關聯方款項、定期存款及及銀行結餘）執行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初始確認以來的信貸風險變化。

全期預期信貸虧損指於相關工具預計預期年期內所有可能違約事件將會產生的預期信貸虧損。相比之下，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指於報告日期後12個月內因可能發生的違約事件而預期產生的部分全期預期信貸虧損。評估乃基於貴集團以往的過往信貸虧損經驗，並就債務人的特定因素、整體經濟狀況，以及於報告日期之現時狀況與對未來狀況的預測進行評估後作出調整。

貴集團始終為貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。

就所有其他工具而言，貴集團計量虧損撥備等於其金融工具的12個月預期信貸虧損，除非當信貸風險自初始確認以來顯著上升，則在此情況下貴集團確認全期預期信貸虧損。是否應確認全期預期信貸虧損乃根據自初始確認以來出現違約的可能性或風險顯著上升進行評估。

#### (i) 信貸風險顯著上升

於評估信貸風險是否自初始確認以來顯著上升時，貴集團將金融工具於各報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險進行比較。於作出該評估時，貴集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需不必要成本或精力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險是否顯著上升時會考慮以下資料：

- 商業、金融或經濟狀況的目前或預期不利變動，預期將導致債務人償還債務責任的能力顯著下降；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；
- 導致債務人償還其債務責任能力大幅下降之債務人監管、經濟或技術環境之實際或預期之重大不利變化。

無論上述評估的結果如何，當合約付款逾期超過30天時，貴集團即假設信貸風險自初始確認以來顯著增加，但倘貴集團有合理可靠資料，能證明信貸風險並無顯著增加，則作別論。

貴集團定期監察用以識別信貸風險是否顯著增加的標準的成效，並於適當時候作出修訂，從而確保有關標準能夠於款項逾期前識別信貸風險顯著增加。

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 違約定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為，當內部制訂的資料或自外界來源獲得的資料顯示債務人不大可能悉數向其債權人(包括貴集團)還款時(未計及貴集團持有的任何抵押品)，代表發生違約事件。

不論上述分析為何，貴集團認為，當金融資產逾期超過90天時即已發生違約，除非貴集團擁有合理及有理據支持的資料顯示一項更寬鬆的違約標準較為合適，則當別論。

### (iii) 信貸減值金融資產

倘發生一項或以上事件，對該金融資產的估計未來現金流量構成不利影響，該金融資產即已信貸減值。金融資產已信貸減值的證據包括下列事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人的重大財務困難；或
- (b) 借款人有可能將會破產或進行其他財務重組。

### (iv) 撇銷政策

當有資料顯示交易對方陷入嚴重財政困難，且並無實際收回的可能之時(例如交易對方已清盤或進入破產程序)，貴集團會撇銷金融資產。於在適當情況下考慮法律意見後，已撇銷的金融資產可能仍會根據貴集團之收回程序予以強制執行。撇銷構成終止確認事件。其後所收回之任何款項會於損益確認。

### (v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約虧損率(即發生違約時的虧損程度)及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率乃基於歷史數據及前瞻性資料評估。預期信貸虧損的估計反映以發生相關違約風險的金額作為加權數值而釐定的無偏概率加權金額。

一般而言，預期信貸虧損乃根據合約應付貴集團的所有合約現金流量與貴集團預期收取的現金流量之間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

本集團透過調整其賬面價值對所有金融工具之損益進行減值損益確認，其相應調整乃透過虧損撥備賬確認。

## 附錄一

## 會計師報告

### 終止確認金融資產

僅當資產現金流量的合約權利到期時，貴集團終止確認金融資產。終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

### 金融負債及權益

#### 分類為債項或權益

債項及權益工具乃根據合約安排的內容與金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

#### 權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。貴公司發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

### 金融負債

所有金融負債包括貿易及其他應付款項及銀行借款，其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

### 終止確認金融負債

當且僅當貴集團的責任獲解除、撤銷或到期時，貴集團終止確認金融負債。已終止確認金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

## 5. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

於應用貴集團的會計政策時，貴公司董事須就從其他來源不顯而易見的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及被認為屬有關的其他因素而作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計修訂僅影響該期間，則有關修訂會在修訂估計期間確認。倘有關修訂既影響當期，亦影響未來期間，則有關修訂會在修訂期間及未來期間確認。

### 會計政策應用中的重大判斷

下列為貴公司董事在應用貴集團會計政策過程中作出的重大判斷(除涉及估計的事項外，詳見下文)，此類判斷對歷史財務資料中確認的金額具有最重大影響。

## 附錄一

## 會計師報告

### 收益確認時點

貴集團管理層在評估向分銷商銷售特定商品的收益確認時點時，須作出重大判斷，因該等商品旨在銷售至新市場。貴集團管理層判定，當產品交付予客戶時，貨品之控制權尚未轉移予客戶，因貴集團與客戶已協定在特定情況下可要求退回產品，且分銷商支付貨款之責任尚未成為無條件義務。因此，產品交付時不會確認收益。相反地，收益將遞延至控制權轉移予客戶時方予確認，其為貴集團管理層在持續與客戶溝通後，確認不再要求客戶退還產品且客戶將支付代價之時點。

### 估計不確定性的主要來源

以下為於報告期間末與未來有關的主要假設以及其他估計不確定性的主要來源，有關假設及來源可能導致於未來十二個月對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

### 貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

對餘額較大或信貸減值的貿易應收款項進行單獨預期信貸虧損評估。對餘下之餘額，本集團管理層根據準備金矩陣估算剩餘貿易應收款項金額，該矩陣乃透過將債務人按賬齡分組進行。估計虧損率乃根據債務人預期可使用年期內的歷史可觀察違約率以及無需付出過多成本或努力即可取得之合理且有依據的前瞻性資料計算得出。

預期信貸虧損撥備容易受到估計變化影響。有關預期信貸虧損及貴集團貿易應收款項的資料於附註[33]披露。

## 6. 收益

### (i) 客戶合約收益拆分

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按產品劃分的收益		
線粒體藥物	134,362	106,012
其他已商業化藥物 (附註)	58,506	70,400
其他藥物	<u>109,731</u>	<u>63,902</u>
	<u>302,599</u>	<u>240,314</u>

附註：其他已商業化的藥物指千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)、添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)及注射用硝普納。

所有收益均於某一時間點確認。

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 客戶合約履約責任

貴集團主要向其經銷商銷售藥品，而經銷商則將該等藥品銷售至中國境內的醫院及醫療機構。貴集團亦透過其銷售團隊直接向醫療機構進行銷售。

收益於商品控制權轉移至客戶時確認，通常在客戶檢驗並接受商品時發生；惟若貴集團認為產品控制權尚未轉移予客戶，且客戶支付貨款的義務尚未完全生效（如與分銷商訂立目標為將產品銷售到新市場的合約）。在此情況下，收益確認將被遞延，直至貴集團管理層判定控制權已轉讓予客戶及客戶支付代價的義務變為無條件為止。於客戶取得控制權前進行的運輸及處理活動被視為履約活動。

一般信貸期為客戶接受後30至90日。就若干客戶而言，貴集團會於交付前收取按金，這將產生合約負債，直至就相關合約確認的收益超過按金金額為止。貴集團通常於接受新客戶訂單時收取100%的按金。

### (iii) 分配至客戶合約中餘下履約責任的交易價格

貴集團所有銷售合約的期限均為一年或以下。根據國際財務報告準則第15號的規定，分配至該等尚未履行合約的交易價格將不予披露。

## 7. 分部資料

於就分配資源及評估貴集團表現作出決策時，貴公司行政總裁（即主要經營決策者「主要經營決策者」）會定期審閱按產品類型劃分的收益分析。除貴集團整體業績及財務狀況外，並無提供其他獨立財務資料。因此，僅呈列實體範圍披露事項、主要客戶及地理資料。

### 地理資料

貴集團所有營運實體均於中國註冊成立。貴集團按其運營所在的收益主要來自中國。於2023年及2024年12月31日，貴集團所有非流動資產均位於中國。

### 主要客戶的資料

於相應年度佔貴集團收益總額逾10%的客戶收益如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
客戶A	60,281	不適用*
客戶B	48,389	不適用*

\* 收益少於貴集團收益總額的10%。

## 附錄一

## 會計師報告

### 8. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助 (附註)	22,440	22,390
銀行利息收入	827	1,012
應收關聯方款項所得利息收入	100	107
其他	219	17
	<u>23,586</u>	<u>23,526</u>

附註：該等款項指因財政補貼及稅務優惠而自中國各級政府機關收取的政府補助，其中若干補助須符合特定條件方可作實；該等款項初步確認為遞延收入，直至相關條件獲達成為止。

### 9. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產的公平值變動	244	936
其他	(1)	(20)
	<u>243</u>	<u>916</u>

### 10. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款利息	1,394	2,199
租賃負債利息	34	162
	<u>1,428</u>	<u>2,361</u>
減：合資格資產成本資本化的金額 (附註)	(546)	(523)
	<u>882</u>	<u>1,838</u>

附註：截至2023年及2024年12月31日止年度，部分銀行借款的借款成本分別按加權平均利率3.88%及4.88%資本化至在建工程開支。



## 附錄一

## 會計師報告

### 11. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項：		
— 中國企業所得稅（「企業所得稅」）	17,245	6,344
遞延稅項（附註31）：		
年度開支	<u>2,984</u>	<u>4,673</u>
	<u>20,229</u>	<u>11,017</u>

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，貴公司中國實體的基本稅率為25%，而獲認為高新技術企業的兩間中國實體的適用企業所得稅率則為15%。於往績期間，所得稅開支與綜合損益及其他全面收益表的除稅前溢利之對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前溢利	<u>99,750</u>	<u>44,922</u>
按國內稅率25%計算的稅項	24,937	11,231
優惠稅率的稅務影響	(5,273)	(3,070)
符合額外扣減資格的研發成本的稅務影響	(4,382)	(2,515)
不可扣稅開支的稅務影響	394	385
未確認稅項虧損的稅務影響	4,353	4,655
其他	<u>200</u>	<u>331</u>
年度所得稅開支	<u>20,229</u>	<u>11,017</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 12. 年度溢利

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
經扣除以下各項後的年度溢利：		
核數師薪酬	955	345
無形資產攤銷	915	1,004
物業、廠房及設備折舊	8,040	8,298
使用權資產折舊	1,175	2,135
	<u>9,215</u>	<u>10,433</u>
分析為：		
— 於行政開支中扣除	5,288	6,305
— 於研發開支中扣除	921	1,306
— 於銷售及分銷開支中扣除	12	11
— 於銷售成本中扣除	<u>2,994</u>	<u>2,811</u>
	<u>9,215</u>	<u>10,433</u>
董事及監事酬金 (附註13)	2,274	2,858
其他員工成本		
— 薪金及其他津貼	26,964	45,350
— 退休福利計劃供款	1,976	2,370
— 績效及酌情花紅 (附註)	<u>1,747</u>	<u>1,446</u>
	<u>32,961</u>	<u>52,024</u>
分析為：		
— 於行政開支中扣除	11,831	14,685
— 於研發開支中扣除	7,584	9,928
— 於銷售及分銷開支中扣除	11,008	22,687
— 於銷售成本中扣除	<u>2,538</u>	<u>4,724</u>
	<u>32,961</u>	<u>52,024</u>
確認為開支的存貨成本 (包括存貨撇減人民幣1,261,000元 (2024年：人民幣857,000元))	<u>21,517</u>	<u>26,709</u>

附註： 績效及酌情花紅乃於每個報告期末根據相關人士於 貴集團內的職責及 貴集團績效而釐定。

## 附錄一

## 會計師報告

### 13. 董事、監事、最高行政人員及僱員薪酬

#### (A) 董事、監事、最高行政人員薪酬

於往績期間，根據適用上市規則及香港公司條例披露的董事、監事及最高行政人員的薪酬如下：

委任日期		薪金及 董事袍金 人民幣千元	其他福利 人民幣千元	退休福利計劃 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2023年12月31日止年度						
執行董事：						
王先生 (附註(i))	2023年2月	—	302	7	103	412
王忠偉先生	2023年2月	—	307	12	53	372
林子榮先生	2023年2月	—	231	7	103	341
王康林博士	2023年2月	—	517	9	3	529
李敏女士 (附註(ii))	2023年2月	—	—	—	—	—
Xi Caini女士 (附註(iii))	2023年2月	—	—	—	—	—
		—	1,357	35	262	1,654
監事：						
孫瑞科先生	2023年2月	—	462	7	—	469
Jia Bing女士 (附註(iv))	2023年2月	—	141	7	3	151
		—	603	14	3	620
		—	1,960	49	265	2,274
委任日期		董事袍金 人民幣千元	薪金及 其他福利 人民幣千元	退休福利計劃 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2024年12月31日止年度						
執行董事：						
王先生 (附註(i))	2023年2月	—	349	8	3	360
王忠偉先生	2023年2月	—	396	13	3	412
林子榮先生	2023年2月	—	283	8	3	294
王康林博士	2023年2月	—	734	10	3	747
李敏女士 (附註(iii))	2023年2月	—	—	—	—	—
Xi Caini女士 (附註(ii))	2023年2月	—	—	—	—	—
		—	1,762	39	12	1,813
非執行董事：						
鄭思源女士	2024年12月	—	—	—	—	—
		—	—	—	—	—
監事：						
孫瑞科先生	2023年2月	—	581	8	127	716
Jia Bing女士 (附註(iv))	2023年2月	—	321	8	—	329
朱婕女士	2024年12月	—	—	—	—	—
		—	902	16	127	1,045
		—	2,664	55	139	2,858

附註：

- (i) 王先生為 貴公司的行政總裁及董事會主席
- (ii) 李敏女士於2025年6月辭任執行董事

## 附錄一

## 會計師報告

(iii) Xi Caini女士於2024年11月辭任執行董事

(iv) Jia Bing女士於2025年8月辭任監事

上文所示執行董事及行政總裁的薪酬乃就彼等於往績期間就管理 貴公司及 貴集團事務提供之服務而支付。上述監事酬金乃就彼等於往績期間擔任 貴公司監事的服務而支付。

以上所列非執行董事酬金乃基於彼等擔任 貴公司及 貴集團董事所提供的服務。

所示金額指獲委任為董事或監事當日(視情況而定)起支付的薪酬。

於往績期間，概無 貴公司董事及監事放棄或同意放棄任何酬金，而 貴集團亦無向 貴公司任何董事或監事支付任何酬金作為加入 貴集團或於加入 貴集團時之獎勵或作為離職補償。

於往績期間後，連景揚先生、李衛平博士及楊世高博士已於2025年12月獲委任為 貴公司獨立非執行董事，該委任將於 貴公司[編纂]後生效。此外，白佳潤先生已於2025年8月獲委任為 貴公司監事。

### (B) 五名最高薪酬僱員

於往績期間 貴集團於截至2023年12月31日止年度的五名最高薪酬人士包括 貴公司一名董事及一名監事(包括其在獲委任為董事及監事前的薪酬)；而截至2024年12月31日止年度則包括一名董事，彼等之薪酬詳情載於上文(a)。於往績期間，截至2023年及2024年12月31日止年度分別餘下的三及四名最高薪酬僱員(並非 貴公司董事或監事)的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他津貼	1,524	3,639
退休福利計劃供款	25	32
表現及酌情花紅(附註)	213	—
總計	1,762	3,671

附註： 績效及酌情花紅乃於每個報告期末根據相關人士於 貴集團內的職責及 貴集團績效而釐定。

## 附錄一

## 會計師報告

該等僱員(不包括董事及監事)之薪酬介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
500,001港元至1,000,000港元	3	2
1,000,001港元至1,500,000港元	—	2
總計	<u>3</u>	<u>4</u>

### 14. 股息

於往績期間 貴公司概無宣派或支付股息。

### 15. 每股盈利

貴公司擁有人應佔每股盈利乃按如下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2023年	2024年
貴公司擁有人應佔年內溢利(人民幣千元)	<u>79,521</u>	<u>33,905</u>
股份數目(千股)		
普通股加權平均數目	<u>60,000</u>	<u>60,000</u>

貴公司於2023年3月21日轉制為股份公司，並根據該日 貴公司各股東登記的實收資本向該等股東發行及配發60,000,000股每股面值人民幣1元的普通股。計算每股基本盈利時追溯應用股本轉換。

由於往績期間並無計及潛在已發行普通股，故並無呈列往績期間的每股攤薄盈利。

## 附錄一

## 會計師報告

### 16. 物業、廠房及設備

#### 貴集團

	樓宇 人民幣 千元	廠房、機器 及設備 人民幣 千元	傢俬及 固定裝置 人民幣 千元	汽車 人民幣 千元	在建工程 人民幣 千元	租賃物業 裝修 人民幣 千元	總計 人民幣 千元
成本							
於2023年1月1日	43,285	68,737	5,259	102	11,515	8,548	137,446
添置	518	6,273	100	—	7,319	277	14,487
撇銷	—	(304)	(56)	—	—	—	(360)
於2023年12月31日	43,803	74,706	5,303	102	18,834	8,825	151,573
添置	984	14,834	601	—	17,149	—	33,568
轉讓	26,551	884	—	—	(27,435)	—	—
撇銷	—	(820)	(93)	(50)	—	—	(963)
於2024年12月31日	71,338	89,604	5,811	52	8,548	8,825	184,178
累計折舊							
於2023年1月1日	17,523	44,983	3,947	94	—	1,751	68,298
年內撥備	2,060	4,574	360	4	—	1,042	8,040
撇銷	—	(299)	(56)	—	—	—	(355)
於2023年12月31日	19,583	49,258	4,251	98	—	2,793	75,983
年內撥備	2,117	5,011	417	—	—	753	8,298
撇銷	—	(798)	(89)	(48)	—	—	(935)
於2024年12月31日	21,700	53,471	4,579	50	—	3,546	83,346
賬面值							
於2023年12月31日	24,220	25,448	1,052	4	18,834	6,032	75,590
於2024年12月31日	49,638	36,133	1,232	2	8,548	5,279	100,832

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	樓宇 人民幣千元	廠房、機器 及設備 人民幣千元	傢俬及 固定裝置 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	租賃物業 裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本						
於2023年1月1日	—	3,789	511	11,515	1,443	17,258
添置	—	2,322	62	7,125	207	9,716
於2023年12月31日	—	6,111	573	18,640	1,650	26,974
添置	523	12,649	442	16,086	—	29,700
轉讓	26,357	884	—	(27,241)	—	—
撤銷	—	(8)	—	—	—	(8)
於2024年12月31日	26,880	19,636	1,015	7,485	1,650	56,666
累計折舊						
於2023年1月1日	—	468	153	—	545	1,166
年內撥備	—	511	105	—	289	905
於2023年12月31日	—	979	258	—	834	2,071
年內撥備	104	899	152	—	330	1,485
撤銷	—	(7)	—	—	—	(7)
於2024年12月31日	104	1,871	410	—	1,164	3,549
賬面值						
於2023年12月31日	—	5,132	315	18,640	816	24,903
於2024年12月31日	26,776	17,765	605	7,485	486	53,117

上述物業、廠房及設備項目經計及剩餘價值後以直線法按下列年利率折舊：

樓宇	20年
廠房、機器及設備	3至10年
傢俬及固定裝置	5年
汽車	5至10年
租賃物業裝修	5年或按租期(以較短者為準)

於2023年及2024年12月31日，貴集團的物業、廠房及設備包括若干物業，賬面值分別為人民幣24,220,000元及人民幣18,190,000元，該等物業正在辦理所有權證。



## 附錄一

## 會計師報告

### 17. 無形資產

#### 貴集團

	商標 人民幣千元	專利 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2023年1月1日	92	9,415	9,507
添置	<u>—</u>	<u>1,000</u>	<u>1,000</u>
於2023年及2024年12月31日	<u>92</u>	<u>10,415</u>	<u>10,507</u>
攤銷			
於2023年1月1日	10	5,459	5,469
年內撥備	<u>9</u>	<u>906</u>	<u>915</u>
於2023年12月31日	19	6,365	6,384
年內撥備	<u>9</u>	<u>995</u>	<u>1,004</u>
於2024年12月31日	<u>28</u>	<u>7,360</u>	<u>7,388</u>
賬面值			
於2023年12月31日	<u>73</u>	<u>4,050</u>	<u>4,123</u>
於2024年12月31日	<u>64</u>	<u>3,055</u>	<u>3,119</u>

#### 貴公司

	專利 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本		
於2023年1月1日	—	—
添置	<u>1,000</u>	<u>1,000</u>
於2023年及2024年12月31日	<u>1,000</u>	<u>1,000</u>
攤銷		
於2023年1月1日	—	—
年內撥備	<u>10</u>	<u>10</u>
於2023年12月31日	10	10
年內撥備	<u>100</u>	<u>100</u>
於2024年12月31日	<u>110</u>	<u>110</u>
賬面值		
於2023年12月31日	<u>990</u>	<u>990</u>
於2024年12月31日	<u>890</u>	<u>890</u>

## 附錄一

## 會計師報告

上述無形資產項目以直線法按下列年利率攤銷：

商標	10年
專利	10年

### 18. 使用權資產

#### 貴集團

	租賃物業 人民幣千元	租賃土地 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日	<u>3,176</u>	<u>15,741</u>	<u>18,917</u>
於2024年12月31日	<u>3,449</u>	<u>15,416</u>	<u>18,865</u>

#### 截至12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
與短期租賃相關的租賃開支	17	18
租賃現金流出總額	2,302	1,885
使用權資產添置	3,489	2,083
折舊		
— 租賃物業	850	1,810
— 租賃土地	<u>325</u>	<u>325</u>

#### 貴公司

	租賃物業 人民幣千元	租賃土地 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日	<u>713</u>	<u>2,824</u>	<u>3,537</u>
於2024年12月31日	<u>1,687</u>	<u>2,763</u>	<u>4,450</u>

於往績期間，貴集團及貴公司為其業務經營租賃倉庫及員工宿舍。租賃合約訂立的固定期限為2.3年至3年。租賃條款按個別基準協商擬定。於釐定租賃期及評估不可撤銷期間的長短時，貴集團應用合約的定義，並釐定合約可強制執行的期間。

貴集團定期就員工宿舍訂立短期租賃。於2023年及2024年12月31日，短期租賃組合與於上文披露短期租賃開支的短期租賃組合相似。

## 附錄一

## 會計師報告

此外，貴集團擁有若干樓宇，其研發及生產設施主要位於此。貴集團為該等物業權益(包括相關租賃土地)的註冊擁有人。貴集團已取得所有租賃土地的土地使用權證，惟截至2023年及2024年12月31日賬面值為人民幣2,707,000元及人民幣2,651,000元的租賃土地除外，該土地的土地使用權證正在辦理中。

### 租賃限制或契諾

於2023年及2024年12月31日，貴集團分別確認租賃負債人民幣2,900,000元及人民幣3,278,000元，連同相關使用權資產人民幣3,176,000元及人民幣3,449,000元。

於2023年及2024年12月31日，貴公司分別確認租賃負債人民幣669,000元及人民幣1,734,000元連同相關使用權資產人民幣713,000元及人民幣1,687,000元。

除出租人持有的租賃資產的擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃物業不得用作借款抵押。

## 19. 存貨

### 貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	11,928	5,756
在製品	1,753	1,180
製成品	<u>28,241</u>	<u>25,680</u>
	<u>41,922</u>	<u>32,616</u>

### 貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	—	313
製成品	<u>32</u>	<u>56</u>
	<u>32</u>	<u>369</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 20. 貿易及其他應收款項、預付款項及按金

#### 貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項 — 客戶合約	74,497	26,490
減：信貸虧損撥備	(3,783)	(1,427)
	70,714	25,063
應收票據	19,075	16,269
預付款項	5,078	3,684
其他應收款項 (附註(a))	6,103	6,103
增值稅(「增值稅」)應收款項	5,699	6,101
物業租賃按金	532	824
購買物業、廠房及設備所支付的按金	7,956	6,544
應收利息	—	846
其他	229	223
	<u>115,386</u>	<u>65,657</u>
分析為：		
非流動資產 (附註(b))	14,591	14,317
流動資產	<u>100,795</u>	<u>51,340</u>
	<u>115,386</u>	<u>65,657</u>

#### 附註：

- a) 其他應收款項代表 貴集團就土地重置費用代第三方支付付款項。該款項屬無擔保、免息且須按要  
求償還。
- b) 該金額包含物業租金按金、購置物業、廠房及設備所付的按金、應收利息及其他應收款項， 貴集  
團預期不會在各報告期結束後的十二個月內收到款項。

於2023年1月1日，來自客戶合約的應收款項為人民幣33,384,000元。

以下為按照發票日期應收款項(扣除信貸虧損撥備)之賬齡分析，該日期約等同於相應收益確認日期。

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
0至90天	9,576	8,966
91至180天	20,470	6,886
181至270天	35,111	4,085
271至360天	4,507	4,206
超過360天	<u>1,050</u>	<u>920</u>
	<u>70,714</u>	<u>25,063</u>

## 附錄一

## 會計師報告

在接受任何新客戶前，貴集團設有內部信貸控制系統，以評估潛在客戶信貸質素，且董事會已指派管理層人員負責釐定客戶信貸限額及信貸審批。並定期審閱給予客戶的限額。

於2023年及2024年12月31日，貴集團的貿易應收款項結餘包括賬面值總額分別為人民幣61,200,000元及人民幣16,290,000元的應收賬款，於報告日期已逾期。逾期結餘當中，2023年及2024年12月31日分別有人民幣48,706,000元及人民幣11,616,000元已逾期90日或以上，由於該等客戶的長期持續業務關係及良好還款記錄，故有關金額不被視為拖欠款項。

貴集團就該等結餘並無持有任何抵押。

### 貴公司

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
預付款項	4,732	3,038
物業租賃按金	302	498
購買物業、廠房及設備所支付的按金	6,654	679
增值稅應收款項	464	3,177
應收利息	—	846
其他	—	6
	<u>12,152</u>	<u>8,244</u>
分析為：		
非流動資產 (附註(a))	6,956	2,023
流動資產	<u>5,196</u>	<u>6,221</u>
	<u>12,152</u>	<u>8,244</u>

附註：

- a) 該款項包含貴公司預期不會於各報告期末後十二個月內收到的物業租金按金、就購置物業、廠房及設備所支付的按金及應收利息。

貿易及其他應收款項之減值評估詳情載於附註33。

### 21A. 現金及現金等價物／定期存款

#### 貴集團及 貴公司

#### 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括短期定期存款，用以滿足貴集團及貴公司之短期現金承擔。

#### 定期存款

於2024年12月31日，原到期日超過一年且按固定利率計息(利率介乎2.60%至2.75%之間)之定期存款。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團及 貴公司定期存款與銀行結餘之減值評估詳情載於附註33。

### 21B. 按公平值計入損益的金融資產

於2023年及2024年12月31日，該等金額指銀行發行的理財產品，以人民幣計值且具短期到期性質。本金回報均不獲保證。

有關採納之估值技術及公平值計量所採用之關鍵輸入數據詳情，已於附註33披露。

### 22. 貿易及其他應付款項及撥備

#### 貿易及其他應付款項

##### 貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	4,354	2,903
應計員工成本	4,470	9,390
可退還保證金	7,283	6,534
增值稅及其他應付稅項	1,739	2,616
應計款項及其他應付款項	20,794	23,728
應付利息	110	236
其他	1,866	932
	<u>40,616</u>	<u>46,339</u>

採購貨品之信貸期為0至120天，惟 貴集團通常於60天內結清款項。以下為各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項之賬齡分析：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
0至90天	3,593	1,688
91至180天	629	1,036
181至270天	69	79
271至360天	—	—
超過360天	63	100
	<u>4,354</u>	<u>2,903</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	171	213
應計員工成本	1,427	2,477
可退還保證金	114	460
增值稅及其他負債	216	139
應計款項及其他應付款項	2,501	8,573
應付利息	64	137
其他	578	254
	<u>5,071</u>	<u>12,253</u>

採購貨品之信貸期為0至120天，惟 貴公司通常於60天內結清款項。以下為各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項之賬齡分析：

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
0至90天	167	208
91至180天	—	2
181至270天	4	—
超過360天	—	3
	<u>171</u>	<u>213</u>

### 撥備

#### 貴集團

截至2022年12月31日止年度， 貴集團牽涉與前分銷商的商業糾紛，涉及據稱違反分銷協議。根據管理層評估， 貴集團發生相關負債的可能性被認為較高，金額為人民幣16,786,000元，因此於截至2022年12月31日止年度確認撥備。該糾紛已於截至2024年12月31日止年度通過全面且最終的和解協議解決。該撥備已全部使用，且無其他進一步義務。

## 23. 合約負債

#### 貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銷售藥品之預收款項	<u>12,813</u>	<u>3,985</u>

於2023年1月1日，合約負債為人民幣8,350,000元。



## 附錄一

## 會計師報告

合約負債因預期將於貴集團正常營運週期內結清，故分類為流動負債。於2023年12月31日的合約負債餘額減少，主要由於截至2024年12月31日止年度的未來預購銷量減少。

於2023年及2024年1月1日，所有合約負債於截至2023年及2024年12月31日止年度分別確認為收益。

### 24. 銀行借款

#### 貴集團

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行借款	<u>67,197</u>	<u>51,749</u>
上述應償還銀行借款的賬面值如下：		
— 一年以內	53,297	23,849
— 一年以上但兩年內期間	—	7,900
— 二年以上但五年內期間	8,900	—
— 五年以上	<u>5,000</u>	<u>20,000</u>
	<u>67,197</u>	<u>51,749</u>
分析為：		
流動	53,297	23,849
非流動	<u>13,900</u>	<u>27,900</u>
	<u>67,197</u>	<u>51,749</u>
銀行借款的風險如下：		
固定利率借款	52,297	22,849
淨動利率借款	<u>14,900</u>	<u>28,900</u>
	<u>67,197</u>	<u>51,749</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款	<u>19,990</u>	<u>39,500</u>
上述應償還銀行借款的賬面值如下：		
— 一年以內	14,990	19,500
— 五年以上	<u>5,000</u>	<u>20,000</u>
	<u>19,990</u>	<u>39,500</u>
分析為：		
流動	14,990	19,500
非流動	<u>5,000</u>	<u>20,000</u>
	<u>19,990</u>	<u>39,500</u>
銀行借款的風險如下：		
固定利率借款	14,990	19,500
浮動利率借款	<u>5,000</u>	<u>20,000</u>
	<u>19,990</u>	<u>39,500</u>

貴集團及 貴公司之浮動利率銀行借款須按中國貸款基準利率（「中國貸款基準利率」）加計相關銀行之特定利差額計息。 貴集團及 貴公司銀行借款之實際利率範圍（其亦與合約利率相等）如下：

### 貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
固定利率借款	3.45%至3.85%	3.05%至3.45%
浮動利率借款	4.35%至4.60%	4.00%

### 貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
固定利率借款	3.45%至3.65%	3.20%至3.45%
浮動利率借款	4.60%	4.00%

於2023年及2024年12月31日，銀行借款人民幣9,990,000元及人民幣24,500,000元，由 貴集團若干物業、廠房及設備及無形資產作抵押，並由 貴公司控股股東王先生及獨立擔保公司提供擔保。

## 附錄一

## 會計師報告

### 25. 租賃負債

#### 貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：		
一年內	1,360	1,966
一年以上但不超過兩年期間	1,172	1,312
兩年以上但不超過五年期間	<u>368</u>	<u>—</u>
	2,900	3,278
減：流動負債下所示於12個月內到期結付的款項	<u>(1,360)</u>	<u>(1,966)</u>
非流動負債下所示於12個月後到期結付的款項	<u><u>1,540</u></u>	<u><u>1,312</u></u>

#### 貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：		
一年內	259	948
一年以上但不超過兩年期間	270	786
兩年以上但不超過五年期間	<u>140</u>	<u>—</u>
	669	1,734
減：流動負債下所示於12個月內到期結付的款項	<u>(259)</u>	<u>(948)</u>
非流動負債下所示於12個月後到期結付的款項	<u><u>410</u></u>	<u><u>786</u></u>

於2023年及2024年12月31日，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率為4.20%。

## 附錄一

## 會計師報告

### 26. 應收(應付)關聯方／附屬公司款項

#### 貴集團

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>應收關聯方款項</b>		
<b>貿易性質 (附註i)</b>		
— 農美儂(香港)健康科學有限公司	1,498	1,498
	<u>1,498</u>	<u>1,498</u>
<b>非貿易性質</b>		
— 開封康諾醫療器械有限公司(「康諾醫療器械」)(附註ii)	3,391	3,887
— 蘇州農美儂健康科技有限公司(「蘇州農美儂」)(附註iii)	1,153	1,153
	<u>4,544</u>	<u>5,040</u>
	<u>6,042</u>	<u>6,538</u>
<b>分析為：</b>		
非流動資產	6,042	—
流動資產	—	6,538
	<u>6,042</u>	<u>6,538</u>
<b>截至12月31日止年度 最高未償還結餘</b>		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>應收關聯方款項</b>		
<b>非貿易性質</b>		
— 康諾醫療器械	3,391	3,887
— 蘇州農美儂	1,153	1,153
	<u>4,544</u>	<u>5,040</u>

#### 附註：

- (i) 於2023年1月1日，貴集團應收關聯方(由 貴公司執行董事李敏女士控制)款項的貿易性質結餘為人民幣1,498,000元。貴集團通常授予關聯方30天的信貸期，且鑑於 貴公司董事認為關聯方的信貸風險較低，故並未就應收關聯方款項確認虧損撥備。該款項已其後於2025年結清。

## 附錄一

## 會計師報告

各報告期末基於收益確認日期呈列的應收關連方款項(屬貿易性質)的賬齡分析如下。

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
超過360天	<u>1,498</u>	<u>1,498</u>
(ii) 於2023年1月1日，該款項為人民幣2,903,000元。應收康諾醫療器械(由 貴公司執行董事王忠偉先生控制的實體)的非貿易性質款項為無抵押、無擔保及按中國貸款最優惠利率的年利率計息。該款項其後於截至2025年12月31日止年度結清。		
(iii) 於2023年1月1日，該款項為人民幣453,000元。應收蘇州儂美儂(由 貴公司執行董事李敏女士控制的實體)的非貿易性質款項為無抵押、無擔保、免息及須按要求償還。該款項其後於截至2025年12月31日止年度結清。		

### 貴公司

於2023年及2024年12月31日，應收／應付附屬公司款項屬非貿易性質，為無抵押、無擔保、免息及須按要求償還。

## 27. 實繳資本／股本

誠如附註1所披露， 貴公司於2023年3月21日轉制為股份有限公司，於2023年1月1日的結餘指 貴公司轉制前的實繳資本。於2023年及2024年12月31日的股本指 貴公司的已發行股本。 貴公司實繳資本及股本變動概要如下：

### 實繳資本

	於歷史財務 資料列示為 人民幣千元
於2023年1月1日	<u>60,000</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 股本

	股份數目	股本 人民幣千元
每股人民幣1元的普通股		
已授權、發行及繳足：		
於2023年1月1日	不適用	不適用
轉制為股份公司後發行普通股 (附註)	<u>60,000,000</u>	<u>60,000</u>
於2023年及2024年12月31日 (附註)	<u>60,000,000</u>	<u>60,000</u>

附註：於2023年3月21日，根據於2023年2月20日的股東決議案，貴公司股東同意將貴公司轉制為股份有限公司。貴公司於轉制基準日(即2022年11月30日)的資產淨值(包括實繳資本、資本儲備及累計虧損)轉換為60,000,000股每股面值人民幣1元的普通股。

### 28. 退休福利計劃

貴集團中國實體的僱員均為中國政府營運的國家管理定額供款退休計劃成員。中國實體須按僱員薪金成本的若干百分比向退休福利計劃供款，惟須受社保局規定的若干上限所限。貴集團就退休福利計劃的唯一責任為根據計劃繳納所需供款。

截至2023年及2024年12月31日止年度，於損益中扣除的總成本分別約為人民幣2,025,000元及人民幣2,425,000元，為貴集團應付或已付的退休福利計劃供款。

### 29. 僱員激勵計劃

為表彰貴公司員工之貢獻並激勵彼等進一步推動發展，貴公司於中國境內設立五個僱員激勵平台(「僱員激勵平台」)，合肥康民(合肥康民商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))、合肥康虹(合肥康虹商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))，合肥康貝(合肥康貝商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))、合肥康眾(合肥康眾商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))及合肥康行(合肥康行商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))。

各僱員激勵平台的普通合夥人如下：

僱員激勵平台	普通合夥人
合肥康民	王先生
合肥康虹	白佳潤先生(「白先生」)，本公司監事，於2025年8月獲委任
合肥康行	林子榮先生
合肥康貝	王先生
合肥康眾	林子榮先生

根據於2020年12月24日訂立的股權轉讓協議，合肥鳳巢將本公司10%股權轉讓予上述五名僱員激勵平台。

## 附錄一

## 會計師報告

自2020年10月10日起，貴集團採納員工激勵計劃，並以每股人民幣28.59元的認購價格，向184名員工發行當時實繳資本人民幣1,399,100元（「2020年股份激勵計劃」）。認購代價已轉移至相關普通合夥人。本批次授予之股份須待承授人符合計劃所訂立之業績條件及服務條件後，方可獲歸屬。倘承授人於禁售期內（即自成功於證券交易所上市起計12個月內）終止與貴公司之勞工關係，相關普通合夥人或其指定人士有權按原始代價向承授人購回已授出之獎勵。剩餘權益平台仍歸相關普通合夥人所有。

自2023年4月1日起，貴集團實施僱員激勵計劃，貴公司向董事發行28,000股股份，並向15名員工發行621,900股股份，認購價為每股人民幣7.14元（「2020年股份激勵計劃」）。認購代價已轉移至相關普通合夥人。本批次授予之每股股份須待承授人符合計劃所訂立之業績條件及服務條件後，方可獲歸屬。倘承授人於禁售期內（即自成功於證券交易所上市起計12個月內）終止與貴公司之勞工關係，則相關普通合夥人或其指定人士有權按原訂代價向承授人購回已授出之獎勵。剩餘權益平台仍歸相關普通合夥人所有。

截至2023年12月31日及2024年12月31日止年度的員工激勵計劃變動如下：

	2020年股份激勵計劃 (實繳資本 — 人民幣)	2023年股份激勵計劃 (股份數量)
於2023年1月1日未行使	1,313,265	不適用
年內授出	—	649,900
年內沒收	(19,168)	—
於2023年12月31日未行使	1,294,097	649,900
年內沒收	(6,996)	(302,500)
於2024年12月31日未行使	1,287,101	347,400

貴集團採用貼現現金流量模型釐定相關股份之公平值，其中2020年10月10日授予股份按當時實繳資本計算每股人民幣27.09元，2023年4月1日授予股份按每股人民幣16.15元計算。關鍵假設最佳估計，如貼現率、終端增長率及缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」），須由管理層釐定。釐定股份基礎付款安排下股份公平值所採用之關鍵假設如下：

	於2020年 10月10日	於2023年 4月1日
貼現率	14.5%	14.0%
終端增長率	2.6%	2.0%
缺乏市場流通性折讓	20.0%	19.0%

截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團並未確認任何開支，因貴公司董事認為，滿足歸屬條件的可能性不大。



## 附錄一

## 會計師報告

### 30. 貴公司的儲備

	資本儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	112,161	(45,839)	66,322
虧損及全面開支總額	—	(2,410)	(2,410)
轉制為股份有限公司 (附註27)	(86,222)	41,211	(45,011)
於2023年12月31日	25,939	(7,038)	18,901
虧損及全面開支總額	—	(8,800)	(8,800)
於2024年12月31日	25,939	(15,838)	10,101

### 31. 遞延稅項

以下為截至2023年及2024年12月31日止年度 貴集團確認的主要遞延稅項資產(負債)及其變動情況：

	使用權資產 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	預期信貸 虧損 人民幣千元	稅項虧損 人民幣千元	未變現溢利 人民幣千元	撥備及應計 費用 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日 (從損益中扣除)計入 損益	(134)	134	468	3,475	480	7,376	395	12,194
	(591)	591	440	(3,475)	436	(144)	(241)	(2,984)
於2023年12月31日 (從損益中扣除)計入 損益	(725)	725	908	—	916	7,232	154	9,210
	(95)	95	(551)	—	28	(4,102)	(48)	(4,673)
於2024年12月31日	(820)	820	357	—	944	3,130	106	4,537

於2023年及2024年12月31日，貴集團分別有未動用稅務虧損約人民幣53,097,000元及人民幣71,718,000元，用於抵銷未來溢利。由於未來溢利來源存在不可預測性，故未就該等稅務虧損確認遞延稅項資產。

未動用稅項虧損將於下列年份結轉及到期：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
2027年	1	1
2028年	770	770
2029年	639	639
2030年	948	948
2031年	18,416	18,416
2032年	14,911	14,911
2033年	17,412	17,412
2034年	—	18,621
	53,097	71,718

## 附錄一

## 會計師報告

### 32. 資本風險管理

對資金進行管理，確保其能夠持續經營，同時透過優化債務及權益結餘為權益持有人帶來最大回報。於往績期間，貴集團的整體策略保持不變。

貴集團的資本架構包含 貴公司擁有人應佔權益(包括股本及儲備)。

貴集團管理層定期檢討資本架構。作為檢討的一部分，貴集團管理層亦考量資金成本及各類資金相關風險。根據貴集團管理層的意見，貴集團將通過發行新普通股以及發行新債務及償還現有債務實現整體資本架構的平衡。

### 33. 金融工具

#### 金融工具類別

#### 貴集團

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
攤銷成本	152,687	111,502
按公平值計入損益	<u>20,025</u>	<u>62,911</u>
	<u>172,712</u>	<u>174,413</u>
金融負債		
攤銷成本	<u>80,285</u>	<u>68,084</u>

#### 貴公司

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
攤銷成本	34,815	69,520
按公平值計入損益	<u>18,024</u>	<u>62,910</u>
	<u>52,839</u>	<u>132,430</u>
金融負債		
攤銷成本	<u>20,507</u>	<u>131,543</u>

#### 金融風險管理目標及政策

貴集團及 貴公司的主要金融工具包括貿易及其他應收款項、定期存款、現金及現金等價物、按公平值計入損益之金融資產、應收(應付)附屬公司款項、應收關聯方款項、貿易及其他應付款項、銀行借款及租賃負債。該等金融工具的詳情於相關附註披露。與該等金融工具相關的風險及相關風險緩解政策載於下文。貴集團管理層管理及監控該等風險敞口，以確保及時有效地實施適當措施。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團及 貴公司業務活動面臨的風險主要包括利率風險、信貸風險及流動性風險。貴集團及 貴公司面臨的該等風險或其管理及衡量該等風險的方式均無變動。

### 利率風險

貴集團及 貴公司面臨與租賃負債及固定利率銀行借款及定期存款相關的公平值利率風險。貴集團及 貴公司面臨與浮息銀行結餘及浮息銀行借款相關的現金流利率風險。現金流利率主要集中於銀行結餘利率的波動以及來自銀行借款的中國貸款最優惠利率。

以下敏感度分析乃基於各報告期末面臨的利率風險釐定。編製分析時乃假設於報告期末尚未行使的金融工具於整個年度未被行使。在向主要管理人員內部匯報利率風險時，浮息銀行借貸已使用增加或減少100個基點，反映管理層對利率的合理可能變動的評估。由於 貴公司董事認為浮息銀行結餘所產生的現金流量利率風險並不重大，因此敏感度分析中不包括銀行結餘。

倘若利率增加／下降100個基點，而所有其他變數維持不變，貴集團截至2023年及2024年12月31日止年度的除稅後溢利將分別減少／增加約人民幣112,000元及人民幣217,000元，而 貴公司截至2023年及2024年12月31日止年度的除稅後溢利則會分別減少／增加人民幣38,000元及人民幣150,000元。

### 信貸風險及減值評估

信貸風險指 貴集團及 貴公司對手方違反其合約責任而導致 貴集團 貴公司蒙受財務虧損的風險。貴集團及 貴公司面臨的信貸風險主要來自銀行結餘、原定到期日超過三個月的定期存款、貿易及其他應收款項，以及應收附屬公司款項。貴集團及 貴公司並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施，以為其金融資產相關信貸風險提供保障。

貴集團及 貴公司根據預期信貸虧損模型對金融資產進行減值評估。有關 貴集團及 貴公司信貸風險管理、最高信貸風險及相關減值評估(如適用)的資料概述如下：

#### 其他應收款項及按金、應收關聯方／附屬公司款項、定期存款以及現金及現金等價物

由於信貸風險自初始確認以來並無顯著增加，貴集團及 貴公司根據預期信貸虧損模型對其他應收款項及按金、原定到期日超過三個月的定期存款及銀行結餘進行減值評估，並按照12個月預期信貸虧損進行計量。

其他應收款項及按金的信貸風險有限，此乃由於交易對手並無任何歷史違約記錄且 貴公司董事預期自報告日期後十二個月內整體經濟狀況不會出現重大變化。

應收關聯方及附屬公司款項的信貸風險有限，因交易對手方並無歷史違約記錄，且本公司董事預期報告日期後十二個月內整體經濟環境不會出現重大變化。

## 附錄一

## 會計師報告

定期存款以及現金及現金等價物的信貸風險有限，此乃由於交易對手方均為獲國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行。

基於 貴集團及 貴公司內部信貸評級，並無就其他應收款項及按金確認重大減值虧損撥備。基於外部信貸評級，並無就定期存款以及現金及現金等價物確認重大減值虧損撥備。

貴集團及 貴公司就於信貸評級良好的多間銀行存放的流動資金承擔信貸集中風險。

### 貿易應收款項

貴集團的信貸風險集中度分別為於2023年及2024年12月31日應收 貴集團最大客戶的貿易應收款項總額的37%及28%，及於2023年及2024年12月31日應收 貴集團五大客戶的貿易應收款項總額的45%及43%。

貴集團按地理位置劃分的信貸風險主要集中於中國，佔2023年及2024年12月31日貿易應收款項總額的100%及100%。為盡量降低信貸風險， 貴集團管理層已指派一支團隊負責釐定信貸限額及信貸審批事宜。

對於結餘重大或信貸受損的貿易應收款項，將單獨評估其預期信貸虧損。 貴集團管理層採用根據餘下貿易應收款項賬齡分組的撥備矩陣，以估算貿易應收款項的全期預期信貸虧損金額。估計虧損率乃基於債務人於預計年內觀察所得的歷史違約率進行估算，以及基於毋須付出不必要成本或努力即可取得的合理可靠前瞻性資料而釐定。有關量化披露的詳情載於本附註下文。

下表詳列 貴集團金融資產的信貸風險，須進行預期信貸虧損評估：

### 貴集團

	附註	內部管理評估	12個月或全期信貸虧損	賬面值總額	
				2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	20	(附註(a))	全期信貸虧損 (非信貸虧減值) (個別評估)	50,433	12,910
		(附註(b))	全期信貸虧損 (非信貸虧減值) (撥備矩陣)	24,064	13,580
其他應收款項及按金	20	低風險	12個月預期信貸虧損	25,710	24,042
現金及現金等價物	21A	低風險	12個月預期信貸虧損	50,221	15,859
定期存款	21A	低風險	12個月預期信貸虧損	—	40,000
應收關聯方款項	26	低風險	12個月預期信貸虧損	6,042	6,538
				<u>156,470</u>	<u>112,929</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	附註	內部管理評估	12個月或 全期信貸虧損	賬面值總額	
				2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他應收款項及按金	20	低風險	12個月預期信貸虧損	302	1,344
現金及現金等價物	21A	低風險	12個月預期信貸虧損	13,533	14,621
定期存款	21A	低風險	12個月預期信貸虧損	—	40,000
應收關聯方款項	26	低風險	12個月預期信貸虧損	20,980	13,555
				<u>34,815</u>	<u>69,520</u>

(a) 於2023年及2024年12月31日，賬面總值分別為人民幣50,433,000元及人民幣12,910,000元之重大未償還結餘已個別評估。由於負有重大結餘的債務人皆為財務狀況良好的公司，並採用介乎5.60%至5.95%的虧損率。

(b) 下表提供有關貿易應收款項的信貸風險敞口的資料，乃根據於2023年及2024年12月31日進行的全期信貸虧損內的撥備矩陣而評估。

### 貴集團

按集體評估的貿易應收款項賬面總值：

	2023年			2024年		
	平均虧損率 (附註)	貿易應收	預期信貸	平均虧損率 (附註)	貿易應收	預期信貸
		款項總額 千港元	虧損 千港元		款項總額 千港元	虧損 千港元
0至90天	1.59%	7,303	116	1.11%	4,783	53
91至180天	3.09%	8,281	257	2.14%	2,755	59
181至270天	5.43%	6,519	355	4.10%	1,389	57
271至360天	10.31%	872	90	10.30%	4,382	453
超過365天	12.90%	<u>1,089</u>	<u>141</u>	13.00%	<u>271</u>	<u>36</u>
		<u>24,064</u>	<u>959</u>		<u>13,580</u>	<u>658</u>

附註：平均虧損率乃基於發票日期根據貿易應收款項對應賬齡計算得出的平均虧損率。

估計虧損率乃基於貿易應收款項於預計年內觀察所得的歷史違約率估計得出，並基於毋須付出不必要成本或努力即可取得的合理可靠前瞻性資料作出調整。貴集團根據各項貿易應收款項的賬齡及還款記錄釐定平均虧損率。管理層會定期審查有關分組，以確保特定貿易應收款項的相關資料已經更新。

## 附錄一

## 會計師報告

下表顯示採用簡化方法確認的貿易應收款項的全期預期信貸虧損變動情況。

	預期信貸虧損 (並無信貸 減值) 人民幣千元
於2023年1月1日	2,021
— 已確認減值虧損	<u>1,762</u>
於2023年12月31日	3,783
— 已撥回減值虧損	<u>(2,356)</u>
於2024年12月31日	<u><u>1,427</u></u>

### 流動性風險

在管理流動性風險中，貴集團及貴公司監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為貴集團及貴公司之營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。下表詳述根據議定還款條款，貴集團及貴公司金融負債的餘下合約到期詳情。該等表格根據貴集團及貴公司可被要求支付金融負債未貼現现金流量的最早日期的有關現金流量繪製。所有金融負債的到期日均以約定的還款日期為準。下表載列利息及本金現金流量。

### 貴集團

	加權平均 實際利率 %	1年內或 按要求 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	未貼現現金 流量總額 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
於2023年12月31日						
貿易及其他應付款項	—	13,088	—	—	13,088	13,088
銀行借款	3.65	55,242	9,225	5,183	69,650	67,197
租賃負債	4.20	<u>1,226</u>	<u>1,839</u>	<u>—</u>	<u>3,065</u>	<u>2,900</u>
		<u>69,556</u>	<u>11,064</u>	<u>5,183</u>	<u>85,803</u>	<u>83,185</u>
於2024年12月31日						
貿易及其他應付款項	—	16,335	—	—	16,335	16,335
銀行借款	3.25	24,624	8,157	20,650	53,431	51,749
租賃負債	4.20	<u>2,048</u>	<u>1,456</u>	<u>—</u>	<u>3,504</u>	<u>3,278</u>
		<u>43,007</u>	<u>9,613</u>	<u>20,650</u>	<u>73,270</u>	<u>71,362</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

	加權平均 實際利率 %	1年內或 按要求 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	未貼現現金 流量總額 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
<b>於2023年12月31日</b>						
貿易及其他應付款項	—	454	—	—	454	454
應付附屬公司款項	—	63	—	—	63	63
銀行借款	3.54	15,521	—	5,177	20,698	19,990
租賃負債	4.20	281	421	—	702	669
		<u>16,319</u>	<u>421</u>	<u>5,177</u>	<u>21,917</u>	<u>21,176</u>
<b>於2024年12月31日</b>						
貿易及其他應付款項	—	6,404	—	—	6,404	6,404
應付附屬公司款項	—	85,639	—	—	85,639	85,639
銀行借款	3.33	20,149	—	20,666	40,815	39,500
租賃負債	4.20	1,002	801	—	1,803	1,734
		<u>113,194</u>	<u>801</u>	<u>20,666</u>	<u>134,661</u>	<u>133,277</u>

### 金融工具之公平值計量

以下附註提供有關 貴集團及 貴公司如何釐定各項金融資產及金融負債公平值之資料。

#### 按持續基準以公平值計量之 貴集團及 貴公司金融資產之公平值

貴集團及 貴公司部分金融資產於每個年度末按公平值計量。下表提供有關如何釐定該等金融資產之公平值之資料(具體而言，估值方法及所用之輸入數據)。

### 貴集團

金融資產	公平值		公平值層級	估值方法及主要輸入數據
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元		
按公平值計入損益之 金融資產	20,025	62,911	第2級	銀行及金融機構報價



## 附錄一

## 會計師報告

### 貴公司

金融資產	公平值		公平值層級	估值方法及主要輸入數據
	2023年	2024年		
	人民幣千元	人民幣千元		
按公平值計入損益之金融資產	18,024	62,910	第2級	銀行及金融機構所報價值

於報告期末，第1級與第2級之間並無任何轉移。

### 貴集團及 貴公司不定期按公平值計量之金融資產及金融負債之公平值

貴公司董事認為，於綜合財務報表中按攤銷成本記錄的金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若

### 34. 產生自融資活動之負債對賬

下表為 貴集團來自融資活動之負債變動詳情，包括現金及非現金變動。來自融資活動之負債乃為現金流量或未來現金流量於 貴集團綜合現金流量表分類為來自融資活動現金流量之負債。

	銀行借款	租賃負債	應付利息 (附註)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	37,000	1,662	41	38,703
融資現金流量	30,197	(2,285)	(1,325)	26,587
新租約簽訂／修改	—	3,489	—	3,489
利息開支	—	34	1,394	1,428
於2023年12月31日	67,197	2,900	110	70,207
融資現金流量	(15,448)	(1,867)	(2,073)	(19,388)
新租約簽訂／修改	—	2,083	—	2,083
利息開支	—	162	2,199	2,361
於2024年12月31日	51,749	3,278	236	55,263

附註：計入貿易及其他應付款項

## 附錄一

## 會計師報告

### 35. 關聯方披露

#### (a) 關聯方結餘及交易

除附註26所披露之關聯方結餘詳情外，並無與該等關聯方進行任何交易。

#### (b) 主要管理人員薪酬

主要管理人員於截至2023年及2024年12月31日止年度的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
薪金及其他津貼	1,960	2,664
績效及酌情花紅 (附註)	49	55
退休福利計劃供款	<u>265</u>	<u>139</u>
	<u>2,274</u>	<u>2,858</u>

附註： 績效及酌情花紅乃根據相關人士於 貴集團內的職責及責任及 貴集團之表現釐定。

### 36. 於附屬公司的投資

	於12月31日	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於附屬公司的投資成本	<u>12,502</u>	<u>12,602</u>

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日及截至本報告日期，貴公司的主要附屬公司詳情如下：

附屬公司名稱	註冊成立地點／ 國家及日期	實繳資本 有註冊資本	貴公司應佔實際權益						主要活動
			於2023年		於2024年		於本報告日期		
			直接	間接	直接	間接	直接	間接	
			%	%	%	%	%	%	
開封康諾藥業有限公司 (附註(i))	中國 2003年9月26日	人民幣8,990,000元	100	—	100	—	100	—	研發、生產及 銷售藥品
合肥康諾醫藥有限公司 (附註(i))	中國 2016年7月21日	人民幣10,800,000元	—	100	—	100	—	100	銷售藥品
合肥儂美儂健康科學有限公司 (附註(i)及(ii))	中國 2020年3月20日	人民幣3,512,000元	100	—	100	—	不適用	不適用	並無營業
康諾線粒體醫學研究(合肥)有限 公司(附註(i)及(ii))	中國 2024年11月1日	註冊資本： 人民幣10,000,000元 (實繳資本：人民幣零元)	不適用	不適用	100	—	不適用	不適用	並無營業
合肥千容美科學技術有限公司 (附註(i))	中國 2024年12月3日	註冊資本： 人民幣5,000,000元 (實繳資本： 人民幣100,000元)	不適用	不適用	100	—	100	—	研發、生產及 銷售藥品
上海千容美生物技術有限公司 (附註(i))	中國 2025年2月5日	人民幣10,000,000元	不適用	不適用	不適用	不適用	100	—	生產及銷售 醫療器械產品

附註：

- i. 並無為實體編製截至2023年及2024年12月31日止年度的經審核財務報表，因並無法定審核規定所致。
- ii. 合肥儂美儂健康科學有限公司及康諾線粒體醫學研究(合肥)有限公司已於2025年11月18日取消登記。

概無附屬公司於報告期末或往績期間內任何時間有任何存續債務證券。

## 附錄一

## 會計師報告

### 37. 資本承擔

	於12月31日	
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
就購入租賃土地以興建和物業、廠房及設備已訂約 但並未於綜合財務報表內撥備	<u>3,539</u>	<u>5,791</u>

### 38. 期後事項

[•]

### 39. 期後財務報表

貴公司或組成貴集團的任何公司並無編製2024年12月31日以後及直至本報告日期任何期間的經審核財務報表。

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

以下第IA-1至IA-[2]頁為本公司申報會計師德勤。關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件內。

### 簡明綜合財務報表審閱報告

#### 致康諾生物製藥股份有限公司董事會

(於中華人民共和國註冊成立之有限公司)

#### 緒言

我們已審閱康諾生物製藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司載於第IA-[3]頁至IA-[18]頁之簡明綜合財務報表，當中包括於2025年9月30日之簡明綜合財務狀況表以及截至該日止九個月期間之相關簡明綜合損益及其他全面收入表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表，以及簡明綜合財務報表附註。本簡明綜合財務報表乃由 貴公司董事編製，僅供 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司[編纂]之用途。因此，該合併財務報表可能不適用於其他目的。 貴公司董事負責根據國際會計準則委員會所頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)編製及呈列該等簡明綜合財務報表。我們的責任為根據我們的審閱對該等簡明綜合財務報表發表意見，按照我們的協定委聘條款，僅向 閣下(作為整體)報告，除此之外別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔責任。

#### 審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師審閱中期財務資料」(「香港審閱委聘準則第2410號」)進行審閱。對該等簡明綜合財務報表的審閱包括主要對財務及會計負責人員作出查詢，並採用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港核數準則進行的審核，且因此無法確保我們會知悉在審核中可能發現的所有重大事宜。因此，我們並不發表審核意見。

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

---

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

---

### 結論

根據我們的審閱，我們並無發現任何事項導致我們認為簡明綜合財務報表在所有重大方面並無根據國際會計準則第34號編製。

**[德勤•關黃陳方會計師行]**

執業會計師

香港

[日期]

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### 簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2025年9月30日止九個月

	附註	截至9月30日止九個月	
		2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收益	3	238,084	178,754
銷售成本		<u>(29,963)</u>	<u>(28,770)</u>
毛利		208,121	149,984
其他收入	4	9,635	4,414
其他收益及虧損	5	969	558
預期信貸虧損模型項下(確認)撥回的減值虧損淨額		(982)	1,393
銷售及分銷開支		(93,426)	(84,927)
行政開支		(26,301)	(18,962)
研發開支		(20,981)	(14,116)
[編纂]		(3,862)	—
財務成本	6	<u>(958)</u>	<u>(1,683)</u>
除稅前溢利		72,215	36,661
所得稅開支	7	<u>(18,804)</u>	<u>(8,916)</u>
溢利及全面收益總額	8	<u>53,411</u>	<u>27,745</u>
每股盈利	10		
— 基本(人民幣)		<u>0.89</u>	<u>0.46</u>



## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### 簡明綜合財務狀況表

於2025年9月30日

	附註	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	11	110,997	100,832
無形資產		2,393	3,119
使用權資產	11	23,285	18,865
其他應收款項及按金	13	8,223	14,317
定期存款	14A	30,000	40,000
遞延稅項資產		<u>3,955</u>	<u>4,537</u>
		<u>178,853</u>	<u>181,670</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	12	26,185	32,616
貿易及其他應收款項	13	62,363	51,340
應收關聯方款項	15	—	6,538
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產	14B	42,827	62,911
定期存款	14A	20,000	—
現金及現金等價物	14A	<u>29,646</u>	<u>15,859</u>
		<u>181,021</u>	<u>169,264</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	16	42,221	46,339
合約負債		2,446	3,985
銀行借款	17	9,990	23,849
租賃負債		1,996	1,966
遞延收入		—	1,531
應付稅項		<u>10,840</u>	<u>5,389</u>
		<u>67,493</u>	<u>83,059</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>113,528</u>	<u>86,205</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>292,381</u>	<u>267,875</u>

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

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

		2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	附註		
<b>非流動負債</b>			
銀行借款	17	—	27,900
租賃負債		<u>307</u>	<u>1,312</u>
		<u>307</u>	<u>29,212</u>
<b>資產淨值</b>		<u>292,074</u>	<u>238,663</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	18	60,000	60,000
儲備		<u>232,074</u>	<u>178,663</u>
<b>總權益</b>		<u>292,074</u>	<u>238,663</u>

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### 簡明綜合權益變動表

截至2025年9月30日止九個月

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元 (附註)	保留溢利 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年1月1日(經審核)	60,000	25,939	152,724	238,663
期內溢利及全面收益總額	—	—	53,411	53,411
於2025年9月30日(未經審核)	<u>60,000</u>	<u>25,939</u>	<u>206,135</u>	<u>292,074</u>
於2024年1月1日(經審核)	60,000	25,939	118,819	204,758
期內溢利及全面收益總額	—	—	27,745	27,745
於2024年9月30日(未經審核)	<u>60,000</u>	<u>25,939</u>	<u>146,564</u>	<u>232,503</u>

附註： 資本儲備主要反映下列項目的淨影響：

- (i) 2021年以配售優先股方式收取之代價人民幣100,000,000元與2022年優先股認購權終止前累計利息人民幣12,889,000元，與當時實繳資本人民幣999,000元之差額；
- (ii) 股東同意向 貴公司注資人民幣271,000元，且無任何償還責任；及
- (iii) 對 貴公司於2023年3月21日轉換為股份有限公司之影響。

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### 簡明綜合現金流量表

截至2025年9月30日止九個月

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
<b>經營活動</b>		
除稅前溢利	72,215	36,661
貿易及其他應收款項(增加)減少	(6,888)	38,693
存貨減少	6,658	3,109
貿易及其他應付款項減少	(1,406)	(4,059)
應收關聯方款項減少	1,498	—
其他經營活動	(4,403)	(10,114)
<b>經營活動所得現金淨額</b>	<b>67,674</b>	<b>64,290</b>
<b>投資活動</b>		
購買物業、廠房及設備及為購買物業、廠房及設備而繳付按金	(19,626)	(20,927)
租賃土地的預付款項	(1,529)	—
購買無形資產	(29)	—
出售物業、廠房及設備所得款項	661	—
配置按公平值計入損益的金融資產	(338,649)	(172,800)
贖回按公平值計入損益的金融資產	360,339	138,610
存入定期存款	(10,000)	(40,000)
已收利息	54	138
向關聯方墊款	(296)	(372)
關聯方結付款項	1,153	—
<b>投資活動所用現金淨額</b>	<b>(7,922)</b>	<b>(95,351)</b>
<b>融資活動</b>		
新籌集銀行借款	9,990	35,985
償還銀行借款	(51,749)	(31,830)
已付利息	(969)	(1,839)
償還租賃負債	(2,309)	(1,326)
已付發行成本	(928)	—
<b>融資活動(所用)所得現金淨額</b>	<b>(45,965)</b>	<b>990</b>
<b>現金及現金等價物增加(減少)淨額</b>	<b>13,787</b>	<b>(30,071)</b>
<b>期初現金及現金等價物</b>	<b>15,859</b>	<b>50,221</b>
<b>期末現金及現金等價物</b>	<b>29,646</b>	<b>20,150</b>

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### 簡明綜合財務報表附註

截至2025年9月30日止九個月

#### 1. 一般資料及編製基準

康諾生物製藥股份有限公司（「貴公司」）於2017年8月16日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立及註冊為有限責任公司。簡明綜合財務資料以人民幣呈列，與貴公司的功能貨幣相同。

簡明綜合財務報表乃根據由國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露規定編製。未經審核簡明綜合財務報表乃由貴公司董事僅為貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板上市之目的而編製。因此，該等未經審核簡明綜合財務報表可能不適用於其他目的。

#### 2. 會計政策

簡明綜合財務報表除若干金融工具以公平值計量外（如適用），乃根據歷史成本法編製。

截至2025年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表所用的會計政策及計算方法與載於附錄一會計師報告之貴集團截至2024年12月31日止兩個年度的歷史財務資料所呈列者相同

#### 3. 收益及分部資料

##### (i) 客戶合約收益拆分

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
<b>按產品劃分的收益</b>		
線粒體藥物	155,304	71,789
其他已商業化藥物 (附註)	54,810	55,720
其他藥物	<u>27,970</u>	<u>51,245</u>
	<u>238,084</u>	<u>178,754</u>

附註：其他已商業化的藥物指千容美®（注射用玻璃酸酶）、添舒®（注射用胰激肽原酶）及注射用硝普納。

所有收益均於某一時間點確認。

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### (ii) 分部資料

於就分配資源及評估貴集團表現作出決策時，貴公司行政總裁(即主要經營決策者「主要經營決策者」)會定期審閱按產品類型劃分的收益分析。除貴集團整體業績及財務狀況外，並無提供其他獨立財務資料。

### 4. 其他收入

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
政府補助(附註)	8,283	3,341
銀行利息收入	935	986
來自關聯方的利息收入	80	80
其他	337	7
	<u>9,635</u>	<u>4,414</u>

附註：該等款項指因財政補貼及各類稅務優惠而自中國各級政府機關收取的政府補助，且貴集團並無任何未滿足之領取條件。

### 5. 其他收益及虧損

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
按公平值計入損益的金融資產的公平值變動	1,606	562
出售物業、廠房及設備虧損	(637)	(4)
	<u>969</u>	<u>558</u>

### 6. 財務成本

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行借款利息	886	1,951
租賃負債利息	132	124
	<u>1,018</u>	<u>2,075</u>
減：合資格資產成本資本化的金額(附註)	(60)	(392)
	<u>958</u>	<u>1,683</u>

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

附註：截至2025年9月30日止九個月內資本化借款成本乃於一般借款中產生，並就合資格資產開支應用年資本化率4.88% (2024年：4.88%) 計算得出。

### 7. 所得稅開支

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期稅項：		
— 中國企業所得稅(「企業所得稅」)	18,222	4,986
遞延稅項：		
期內抵免	582	3,930
	<u>18,804</u>	<u>8,916</u>

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，貴公司中國附屬公司的基本稅率為25%，而獲認定為高新技術企業的一間附屬公司的適用企業所得稅率則為15%。

### 8. 期內溢利

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
經(計入)扣除以下各項後的期內溢利：		
存貨(撥回)撇減	(227)	1,559
物業、廠房及設備折舊	8,787	5,844
使用權資產折舊	<u>2,167</u>	<u>1,594</u>
	<u>10,954</u>	<u>7,438</u>
分析為：		
— 於行政開支中扣除	7,315	4,081
— 於研發開支中扣除	1,373	931
— 於銷售及分銷開支中扣除	18	7
— 於銷售成本中扣除	<u>2,248</u>	<u>2,419</u>
	<u>10,954</u>	<u>7,438</u>
無形資產攤銷	<u>755</u>	<u>738</u>

### 9. 股息

截至2025及2024年9月30日止九個月，貴公司概無宣派或支付股息。



## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### 10. 每股盈利

貴公司擁有人應佔每股盈利乃按如下數據計算：

	截至9月30日止九個月	
	2025年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
貴公司擁有人應佔年內溢利 (人民幣千元)	<u>53,411</u>	<u>27,745</u>
股份數目 (千股)		
普通股加權平均數目	<u>60,000</u>	<u>60,000</u>

由於往績期間並無潛在已發行普通股，故並無呈列截至2025年及2024年9月30日止九個月的每股攤薄盈利。

### 11. 物業、廠房及設備／使用權資產之變動

截至2025年9月30日止九個月，貴集團購入物業、廠房及設備人民幣20,250,000元，主要涉及廠房機械及設備(截至2024年9月30日止九個月：人民幣18,765,000元)，其主要與在建工程相關。截至2025年9月30日止九個月，貴集團亦出售物業、廠房及設備人民幣1,298,000元，其主要涉及廠房機械及設備(截至2024年9月30日止九個月：人民幣17,000元)。

截至2025年9月30日止九個月，貴集團就租賃物業訂立為期兩年之新租賃協議。於租賃開始時，貴集團已確認使用權資產及租賃負債人民幣2,265,000元(截至2024年9月30日止九個月：人民幣2,083,000元)。

本集團於截至2025年9月30日止九個月內，亦就租賃土地支付預付款項人民幣1,529,000元(2024年：零)。

### 12. 存貨

	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
原材料	4,703	5,756
在製品	1,546	1,180
製成品	<u>19,936</u>	<u>25,680</u>
	<u>26,185</u>	<u>32,616</u>

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### 13. 貿易及其他應收款項

	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項 — 客戶合約	41,273	26,490
減：信貸虧損撥備	(2,173)	(1,427)
	39,100	25,063
應收票據	14,716	16,269
預付款項	4,768	3,684
其他應收款項 (附註(a))	3,415	6,103
增值稅(「增值稅」)應收款項	671	6,101
物業租賃按金	763	824
購買物業、廠房及設備所支付的按金	2,897	6,544
應收利息	1,813	846
遞延發行成本	1,789	—
其他	654	223
	<u>70,586</u>	<u>65,657</u>
分析為：		
非流動資產 (附註(b))	8,223	14,317
流動資產	<u>62,363</u>	<u>51,340</u>
	<u>70,586</u>	<u>65,657</u>

附註：

- a) 其他應收款項代表 貴集團就土地重置費用代第三方的款項。該款項屬無擔保、免息且須按要求償還。
- b) 該款項包含 貴集團預期不會於各報告期末後十二個月內收到的物業租金按金、就購置物業、廠房及設備所支付的按金、應收利息及其他應收款項。

以下為按照發票日期應收款項(扣除信貸虧損撥備)之賬齡分析，該日期約等同於相應收益確認日期。

	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至90天	28,296	8,966
91至180天	9,437	6,886
181至270天	1,140	4,085
271至360天	19	4,206
超過360天	208	920
	<u>39,100</u>	<u>25,063</u>

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### 14A. 現金及現金等價物／定期存款

#### 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括活期存款及短期定期存款，用以滿足 貴集團之短期現金承擔。

#### 定期存款

於2025年9月30日及2024年12月31日，按現行利率(介乎2.15%至2.75%之間)計息之金額。

### 14B. 按公平值計入損益的金融資產

於2025年9月30日及2024年12月31日，該等金額代表銀行發行的理財產品，以人民幣計值及屬短期到期性質。實際回報及本金回報均不獲保證。

### 15. 應收關聯方款項

	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>應收關聯方款項</b>		
<b>貿易性質 (附註i)</b>		
— 農美儂(香港)健康科學有限公司	—	1,498
	—	1,498
<b>非貿易性質</b>		
— 開封康諾醫療器械有限公司(「康諾醫療器械」)(附註ii)	—	3,887
— 蘇州農美儂健康科技有限公司(「蘇州農美儂」)(附註iii)	—	1,153
	—	5,040
	—	6,538

附註：

- (i) 貴集團通常授予關聯方30天的信貸期，且鑑於 貴公司董事認為關聯方的信貸風險較低，故並未就應收關聯方款項確認虧損撥備。該款項已悉數於截至2025年9月30日止九個月結清。各報告期末基於收益確認日期呈列的應收關連方款項(屬貿易性質)的賬齡分析如下。

	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
超過360天	—	1,498

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

- (ii) 於2024年12月31日，應收康諾醫療器械(由 貴公司執行董事王忠偉先生控制的實體)的非貿易性質款項為無抵押、無擔保及按中國貸款市場報價利率的年利率計息。於截至2025年9月30日止九個月，賬面值為人民幣4,263,000元的應收關聯方款項已透過 貴集團轉讓賬面值為人民幣539,000元的物業、廠房及設備以及賬面值為人民幣3,724,000元的土地使用權予以結清，其將用於 貴集團的生產設施。
- (iii) 於2024年12月31日，應收蘇州農美儂的非貿易性質款項為無抵押、無擔保、免息及須按要求償還。該款項已於截至2025年9月30日止九個月結清。

### 16. 貿易及其他應付款項

	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	2,625	2,903
應計員工成本	5,047	9,390
可退回保證金	6,620	6,534
應計款項及其他應付款項	14,874	17,066
購買物業、廠房及設備的應付款項	3,040	6,662
增值稅及其他應付稅項	6,276	2,616
應付利息	49	236
應計[編纂]及發行成本	2,500	—
其他	1,190	932
	<u>42,221</u>	<u>46,339</u>

採購貨品的信貸期為0至120天，惟 貴公司通常於60天內結清款項。以下為各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項之賬齡分析：

	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至90天	1,848	1,688
91至180天	442	1,036
181至270天	70	79
271至360天	83	—
超過360天	182	100
	<u>2,625</u>	<u>2,903</u>

### 17. 銀行借款

於截至2025年9月30日止九個月， 貴集團取得兩筆新銀行借款人民幣9,990,000元，並償還銀行借款人民幣51,749,000元。該等貸款按年利率2.7%至2.8%的固定利率計息，並須於一年內償還。

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

於2024年12月31日，銀行借款人民幣24,500,000元，由貴集團若干物業、廠房及設備及無形資產作抵押，並由貴公司控股股東王先生及獨立擔保公司提供擔保。於2025年9月30日，未償還貸款為無抵押及無擔保。

### 18. 股本

	股份數目	股本 人民幣千元
每股人民幣1元的普通股		
已發行及悉數繳足：		
於2024年1月1日(經審核)、2020年9月30日(未經審核)、		
2025年1月1日(經審核)及2025年9月30日(未經審核)	60,000,000	60,000

### 19. 僱員激勵計劃

為表彰本公司員工之貢獻並激勵其進一步推動發展，特設立五個僱員激勵平台(「僱員激勵平台」)，包括合肥康民(合肥康民商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))、合肥康虹(合肥康虹商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))、合肥康貝(合肥康貝商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))、合肥康眾(合肥康眾商務諮詢服務合夥企業(有限合夥))及合肥康行(合肥康行商務諮詢合夥企業(有限合夥))於中國境內成立，作為我們的僱員激勵平台。

根據日期為2020年12月24日的股權轉讓協議，合肥鳳巢將本公司10%股權轉讓予上述僱員激勵平台。

於2025年8月15日，新的僱員激勵平台合肥康成商務諮詢服務合夥企業(有限合夥)於中國成立，由本公司總經理尹洪剛先生(「尹先生」)擔任合肥康成的普通合夥人。

於2025年8月20日，合肥康成與合肥康民、合肥康虹、合肥康行、合肥康貝及合肥康眾(統稱「現有僱員激勵平台」)訂立股份轉讓協議，據此，僱員工激勵平台合共向合肥康成轉讓638,400股股份。

各僱員激勵平台的普通合夥人如下：

僱員激勵平台	普通合夥人
合肥康民	王先生
合肥康虹	白佳潤先生(「白先生」)， 貴公司監事，於2025年8月獲委任
合肥康貝	王先生
合肥康眾	林子榮先生
合肥康行	林子榮先生
合肥康成	尹先生

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

自2020年10月10日起，貴集團採納員工激勵計劃（「2020年激勵計劃」），並以每股人民幣28.59元的認購價格，向184名員工發行當時實繳資本人民幣1,399,100元。認購款項已轉移至相關普通合夥人。本批次授予之股份須待承授人符合計劃所訂立之業績條件及服務條件後，方可獲歸屬。倘承授人於禁售期內（即自成功於證券交易所上市起計12個月內）終止與貴公司之勞工關係，相關普通合夥人或其指定人士有權按原始代價向承授人購回已授出之獎勵。剩餘權益平台仍由相關普通合夥人持有。

自2023年4月1日起，貴集團實施僱員激勵計劃（「2023年股份激勵計劃」），向16名僱員發行649,900股股份，認購價為每股人民幣7.14元。認購款項已轉移至相關普通合夥人。本批次授予之每股股份須待承授人符合計劃所訂立之業績條件及服務條件後，方可獲歸屬。倘承授人於禁售期內（即自成功於證券交易所上市起計12個月內）終止與貴公司之勞工關係，則相關普通合夥人或其指定人士有權按原訂代價向承授人購回已授出之獎勵。剩餘權益平台仍由相關普通合夥人持有。

自2025年8月8日起，貴集團實施僱員激勵計劃（「2025年股份激勵計劃」），向26名僱員發行638,400股股份，認購價為每股人民幣10.71元。認購款項已轉移至相關普通合夥人。本批次授予之每股股份須待承授人符合計劃所訂立之業績條件及服務條件後，方可獲歸屬。獲授獎勵的50%於貴公司在聯交所成功上市後設有12個月的禁售期，而餘下50%則於貴公司在聯交所成功上市後設有24個月的禁售期。倘承授人於禁售期或以前終止與貴公司之勞工關係，則相關普通合夥人或其指定人士有權按原訂代價向承授人購回已授出之獎勵。剩餘權益平台仍由相關普通合夥人持有。

員工激勵計劃詳情如下：

	2020年股份激勵計劃 (實繳資本 — 人民幣)	2023年股份激勵計劃 (股份數量)	2025年股份激勵計劃 (股份數量)
於2023年1月1日未行使	1,313,265	不適用	不適用
年內授出	—	649,900	不適用
年內沒收	(19,168)	—	—
於2023年12月31日未行使	1,294,097	649,900	不適用
年內沒收	(6,996)	(302,500)	不適用
於2024年12月31日未行使	1,287,101	347,400	不適用
期內授出	—	—	638,400
期內沒收	(11,682)	—	—
於2025年9月30日未行使	1,275,419	347,400	638,400

## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

貴集團採用貼現現金流量模型釐定2025年8月8日授予的每股人民幣35.66元的相關股份之公平值。關鍵假設最佳估計，如貼現率、終端增長率及缺乏市場流通性折讓（「缺乏市場流通性折讓」），須由管理層釐定。釐定股份基礎付款安排下股份公平值所採用之關鍵假設如下：

	於2025年 8月8日
貼現率	13.0%
終端增長率	2.0%
缺乏市場流通性折讓	12.0%

截至2024年及2025年9月30日止九個月，貴集團並未確認任何開支，因貴公司董事認為，滿足歸屬條件的可能性不大。

### 20. 按公平值計量的財務報表

貴集團部分金融工具乃按公平值計量，以供財務報告之用。在估計公平值時，貴集團在可取得的情況下盡量採用市場可觀察數據。

金融資產	公平值		公平值層級	估值方法及主要輸入數據
	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)		
按公平值計入損益的 金融資產	42,827	62,911	第2級	銀行及金融機構報價

於報告期末，第1級與第2級之間並無任何轉移。

#### 貴集團不定期按公平值計量之金融資產及金融負債之公平值

貴公司董事認為，於簡明綜合財務報表中按攤銷成本記錄的金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。

### 21. 關聯方披露

#### (a) 關聯方結餘及交易

除簡明綜合財務報表其他部分所披露之交易及結餘外，貴集團並無與該等關聯方進行任何交易。



## 附錄一 A

## 簡明綜合財務報表

### (b) 主要管理人員薪酬

於本中期期間，貴集團向代表貴集團主要管理人員的董事及監事支付的薪酬如下：

	截至9月30日止九個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
薪金及其他津貼	2,678	2,186
績效及酌情花紅(附註)	11	107
退休福利計劃供款	61	49
	<u>2,750</u>	<u>2,342</u>

附註：績效及酌情花紅乃根據相關人士於貴集團內的職責及責任及貴集團之表現釐定。

### 22. 資本承擔

	2025年 9月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
就購入租賃土地和物業、廠房及設備已訂約但並未於簡明綜合財務報表內撥備	<u>1,699</u>	<u>5,791</u>

### 23. 期後事項

[•]

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

---

## 附 錄 二

## 未 經 審 核 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[編纂]

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

---

## 附 錄 二

## 未 經 審 核 [ 編 纂 ] 財 務 資 料

---

[編纂]

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

---

## 附 錄 二

## 未經審核[編纂]財務資料

---

[編纂]

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

---

## 附 錄 二

## 未經審核[編纂]財務資料

---

[編纂]

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

---

## 附 錄 二

## 未經審核[編纂]財務資料

---

[編纂]

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

---

## 附 錄 二

## 未經審核[編纂]財務資料

---

[編纂]



## 附錄三

## 稅項及外匯

### [編纂]

[編纂]將包括根據S規例向美國境內的合資格機構投資者選擇地推銷[編纂]。[編纂]將包括向在香港及美國以外其他司法權區的機構及專業[編纂]以及預期對有關[編纂]有龐大需求的其他[編纂]有選擇地推銷[編纂]。[編纂]須以[編纂]無條件為前提。專業[編纂]一般包括[編纂]、交易商、日常業務涉及買賣股份及其他證券的公司(包括基金經理)，以及定期[編纂]股份及其他證券的企業實體。根據[編纂]將根據本文件「— [編纂]的[編纂]」所述「累計投標」程式，且基於多項因素，包括需求水平及時機、相關[編纂]於相關行業的[編纂]資產或股本資產的總規模，以及預期相關[編纂]於[編纂]後會否增購[編纂]及／或持有或出售其[編纂]進行。有關分配旨在通過分派[編纂]建立穩固的專業及機構股東基礎，使本公司及股東整體獲益。

[編纂](為其本身及代表[編纂])或會要求已根據[編纂]獲發[編纂]及根據[編纂]提出申請的[編纂]者向[編纂]提供充分資料，以讓其識別[編纂]的相關申請，確保該等申請自[編纂]的任何[編纂]中剔除。

### [編纂]

根據[編纂]將予發行的[編纂]總數或會因本文件「— [編纂] — [編纂]」所述的回補安排、[編纂]獲全部或部分行使及／或最初列入[編纂]的未獲認購[編纂]的任何[編纂]至[編纂]而變動。

### [編纂]

就[編纂]而言，預期本公司將向[編纂]授出[編纂]，可由[編纂]為其代表[編纂]行使。

根據[編纂]，[編纂]將有權(該權利可由[編纂]自[編纂]日期起至遞交[編纂]截止日期後30日內隨時行使)要求本公司根據[編纂]按[編纂]發行額外最多合共[•]股發售股，佔[編纂]項

## 附錄三

## 稅項及外匯

下[編纂]總數不超過[編纂]%，以（其中包括）補足[編纂]的[編纂]（如有）。倘[編纂]獲行使，本公司將刊發公告。

倘[編纂]獲悉數行使，則根據[編纂]將予發行的額外[編纂]將佔緊隨[編纂]後本公司已發行股本約[•] %。

### [編纂]

[編纂]為[編纂]在若干市場促進證券分銷之慣例。為穩定價格，[編纂]可於指定限期在第二市場競投或購入新證券，以延緩並在可能情況下阻止該等證券之[編纂]跌至低於首次公開[編纂]。此類交易可在所有允許進行的司法管轄區內實施，每項交易均須遵守所有適用法律及監管要求，包括香港的相關規定。於香港，進行穩定價格活動後之價格不得高於[編纂]。

就[編纂]而言，在適用於香港或其他地區的法律所允許的範圍內，[編纂]、其聯屬人士（或代其行事的任何人士）可為其本身及代表[編纂]超額[編纂]或進行交易，以於[編纂]後的有限期間內穩頌及支持H股的[編纂]高於原本的價格水平。然而，[編纂]或代其行事的任何人士並無責任進行任何有關穩定價格行動。該等行動（倘已開始）(i)可由[編纂]或代其行事的任何人士全權酌情隨時終止，並基於[編纂]合理認為符合本公司最佳利益之原則進行、(ii)可隨時終止及(iii)須於[編纂]日期起計30日內結束。可能獲[編纂]的H股份數目將不會超過根據[編纂]可予發行及／或售出的H股份數目，即[•]股H股，佔根據[編纂]初步提呈的[編纂]約[編纂] %。

### 證券持有人的稅項[待錦天城審閱]

H股持有人的所得稅及資本增值稅須遵守中國及H股持有人為居民或其他應納稅情況的司法權區的法律及慣例。以下若干相關稅務條文概要乃基於現行法律及慣例，並無計及相關法律或政策的預期變動或修訂，亦不構成任何意見或建議。該討論並無涉及與[編纂]H股有關的所有可能稅務後果，亦無考慮任何特定[編纂]的具體情況，其中部分可能受特別規管。因此，閣下應就[編纂]H股的稅務後果諮詢閣下的稅務顧問。討論乃基於截至最後可行日期的有效法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變更或調整，並可能具有追溯效力。

## 附錄三

## 稅項及外匯

除所得稅、資本收益稅及利得稅、銷售稅、增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論並無涉及中國稅項的任何方面。[編纂]務請就擁有及出售H股的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

### 中國內地的稅項

#### 股息稅

##### 個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「**個人所得稅法**」)，以及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業向個人投資者派發股息一般須按20%的統一稅率預扣所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日發佈並於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》，倘個人透過上市公司公開發行或從股票市場購買該公司股票，且持有有關股票超過一年，則其獲得的股息及紅利所得將暫免徵收個人所得稅。倘個人透過上市公司公開發行或從股票市場購買該公司股票，且持有有關股票不超過一個月，則股息及紅利所得應全額計入應納稅所得額；或，倘個人持有有關股票超過一個月但不超過一年，則股息及紅利所得應暫時按50%的優惠稅率計入應納稅所得額。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》(「**對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排**」)，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人和法人實體)的股息徵稅，但有關徵稅額度不得超過應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局發佈並於2019

## 附錄三

## 稅項及外匯

年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(「**第五議定書**」)規定，該等條文不適用於以獲得此類稅收優惠為主要目的之一而做出的安排或交易。

### 企業投資者

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，以及國務院於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**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或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其所得與前述機構或場所沒有實際關連的，則須就來自中國境內的所得(包括股份在香港發行及上市的中國居民企業派發的股息)繳納10%的企業所得稅。

對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅項可根據避免雙重徵稅的適用協定予以減免。

根據國家稅務總局發佈並於2008年11月6日生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，倘中國居民企業於2008年或其後任何年度向H股海外非居民企業股東派付股息，須按10%的劃一稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局頒佈並於2009年7月24日生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，在中國境內和境外證券交易所發行股票(包括A股、B股和境外股)的中國居民企業，在向非居民企業股東派發2008年及以後股息時，應統一按照10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可根據中國與相關司法轄區簽訂的稅收協定或協議進一步調整(如適用)。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人和法人實體)的股息徵稅，但有關徵稅額度不得超過中國公司應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的

## 附錄三

## 稅項及外匯

5%。第五議定書規定，該等條文不適用於以獲得此類稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

根據適用法規，我們擬按10%的稅率就向H股非中國居民企業股東(包括香港結算代理人)派發的股息代扣代繳所得稅。根據適用的所得稅協定有權享受減免稅率徵稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還預扣稅款超過適用協定稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

### 股權轉讓所得涉及的稅項

#### 個人投資者

根據個人所得稅法及其實施條例，出售中國居民企業股權變現的收益須繳納20%的個人所得稅。根據財政部和國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。儘管個人所得稅法及其實施細則並未明確規定是否繼續免除個人因轉讓上市股份所得而徵收的個人所得稅，但財政部、國家稅務總局和中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於同日實施的《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》(「通知」)、國家稅務總局於2010年1月18日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於限售股轉讓所得個人所得稅徵繳有關問題的通知》以及財政部、國家稅務總局和中國證監會於2010年11月10日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》訂明，個人因轉讓在特定國內證券交易所(包括深圳證券交易所及上海證券交易所)上市的股份(除受銷售限制的股份外)而獲得的所得，繼續免徵收個人

## 附錄三

## 稅項及外匯

所得稅。於本文件日期，上述條款並未明確規定對非中國居民個人出售在海外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。實際上，中國稅務機關亦尚未就非中國居民個人出售在海外證券交易所上市的中國居民企業股份所得收益徵收個人所得稅。

### 企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其所得與前述所設機構或場所沒有實際關連的，則須就來自中國境內的所得（包括來自出售中國居民企業股份所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅項可根據適用稅務協定或安排予以減免。

### 印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》（「印花稅法」），非中國內地投資者在境外處置H股不受印花稅法規定約束。

### 遺產稅

根據中國法律，中國內地目前並無開徵遺產稅。

## 本公司在中國的主要稅項

### 企業所得稅

在中國境內，根據企業所得稅法，在中國境內取得所得的企業及其他組織（以下統稱「企業」），應為企業所得稅納稅人，並依照本法規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。企業分為居民企業與非居民企業。

非居民企業未在中國境內設有常設機構，或雖設有常設機構但所得收入與該機構無實質聯繫時，應就其境內所得部分繳納企業所得稅。非居民企業所得應繳納之稅款，應由所得支付方作為扣繳義務人，於支付所得時或應付所得時，自該所得款項中扣繳所得稅款。同時，該等投資者因轉讓股份而變現的任何收益須繳納企業所得稅，倘該等收益被視為來自中國境內的財產轉讓所得，則應源泉扣繳。



## 附錄三

## 稅項及外匯

### 增值稅

根據中國國務院修訂並於2017年11月19日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，凡於中國境內從事貨物銷售、加工、修理、維護之勞動服務（以下簡稱「勞動服務」）、服務銷售、無形資產及不動產銷售、貨物進口之實體與個人，均為增值稅納稅人，並應繳納增值稅。銷售貨物、提供勞動服務、有形動產租賃服務及進口貨物之增值稅稅率，除前述規定另有規定外，均按百分之十七徵收。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》（財稅[2018]32號），納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據財政部、國家稅務總局、海關總署於2019年3月20日頒佈，自2019年4月1日起實施的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（財政部、稅務總局、海關總署[2019]39號），一般納稅人銷售或進口應稅貨物適用16%的增值稅稅率調整為13%，而適用之10%稅率調整為9%。

### 中國外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣。國家外匯管理局獲中國人民銀行授權，負責管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯法規。

根據國務院修訂並於2008年8月5日生效的《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。中國對經常項目下的國際支付和轉移不設限制。中國企業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。經常項目項下的外匯收入，可保存或出售予經營外匯買賣或結匯業務的金融機構。資本項目項下的外匯收入保存或出售予經營外匯買賣或結算業務的金融機構前，應取得主管外匯行政機關核准，惟國家另有規定者除外。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯



## 附錄三

## 稅項及外匯

管理規定》，廢除經常項目外匯可兌換的其餘限制，但保留資本項目外匯交易的現有限制。

根據中國相關法律法規，中國企業(含外商投資企業)經常項目交易需要外匯的，可憑有效收據和交易憑證，在外匯指定銀行從外匯賬戶中支付，無需國家外匯管理局批准。需要用外匯向股東分配利潤的外商投資企業和按照規定需要用外匯支付固定股息的中資企業，持董事會利潤分配決議書從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據國務院頒佈並於2014年10月23日生效的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消國家外匯管理局及其分支局對境外上市募集資金調回結匯審批。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年12月26日生效的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，對境內股份有限公司(以下統稱「**境內公司**」)境外上市外匯管理有關規定如下：

- (i) 國家外匯管理局及其分支機構、外匯管理部門(以下統稱「**外匯主管機關**」)應對境內企業進行監督、管理及檢查，內容涵蓋其營業登記、開立及使用賬戶、跨境收款、資金兌換及其他涉及境外上市之相關行為。
- (ii) 境內公司應於其境內上市結束之日起15個工作日內，憑相關文件向其註冊在地外匯局(以下簡稱「**當地外匯管理機構**」)辦理境外上市註銷登記手續。
- (iii) 境內公司境外上市後，其境內股東根據有關規定增持或減持境外上市公司股份的，應在擬增持或減持前20個工作日內，持相關材料到境內股東所在地外匯局辦理境外持股登記。
- (iv) 境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首次公開發售(或後續發行)、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬

---

## 附錄三

## 稅項及外匯

---

戶」，辦理相關業務的資金外匯、匯兌與劃轉。

根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《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》，國家外匯管理局已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，改根據本通告及《外匯業務直接投資操作指引》由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記（以下統稱「直接投資項下外匯登記」），國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《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》，資本賬項下的外匯收入（包括外匯資本、外債及境外上市籌集資金等）的結算，在符合酌情結算原則下，可根據國內機構實際業務需求在銀行辦理。資本賬目的國內機構外匯收入意願結匯比例暫時確定為100%，國家外匯管理局將根據國際收支狀況適時就上述比例進行調整。

## 附錄四

## 公司章程概要

### 公司章程概要

本附錄載有發行人公司章程主要條款，旨在為[編纂]提供發行人公司章程概要，可能不包含對[編纂]而言重要的所有資料。

### 股份

#### 股份發行

公司的股份採取股票的形式。

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。

公司發行的面額股，以人民幣標明面值，每股面值人民幣1元。

#### 股份的增減和回購

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) 向不特定對象發行股份；
- (二) 向特定對象發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；
- (五) 法律、行政法規規定以及中國證監會、香港聯交所規定的其他方式。

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》、《香港聯交所上市規則》、公司股票[編纂]地其他證券監管規則以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

## 附錄四

## 公司章程概要

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；
- (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、部門規章、公司股票[編纂]地監管規則等規定許可的其他情形。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中[編纂]方式，或者法律、行政法規、中國證監會、《香港聯交所[編纂]規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則認可的其他方式進行。

公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中[編纂]方式進行。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，由公司三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照前述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

法律、行政法規、規範性文件、公司股票[編纂]地相關監管規則對股票回購涉及的事宜另有規定的，從其規定。

## 附錄四

## 公司章程概要

### 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)。如公司股份的轉讓人或受讓人為香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人，書面轉讓文件可用手簽或機器印刷形式簽署。所有轉讓文據必須置於公司之法定地址或董事會不時可能指定的其他地方。

公司不接受本公司的股份作為質押權的標的。

公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂]之日起1年內不得轉讓。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票[編纂]之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

公司董事、監事、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，證券公司因[編纂]購入[編纂]剩餘股票而持有5%以上股份的，以及有中國證監會和公司股票[編纂]地證券監督管理機構規定的其他情形的除外。

前述所稱董事、監事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

## 附錄四

## 公司章程概要

### 股東和股東會

#### 股東的一般規定

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。公司應當保存完整的股東名冊。

在香港[編纂]的H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱。

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、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製本章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

## 附錄四

## 公司章程概要

(七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

(八) 法律、行政法規、部門規章、本章程或公司股票[編纂]地證券監管規則所規定的其他權利。

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》等法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則的規定，並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、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會會議的召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

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。

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；



## 附錄四

## 公司章程概要

(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。

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事有前述規定的情形的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

監事會、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30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1%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。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者本章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

## 附錄四

## 公司章程概要

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、行政法規及本章程及公司股票[編纂]地證券監管規則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。

### 控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、中國證監會和證券交易所的規定行使權利、履行義務，維護公司利益。

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯(連)關係損害公司或者其他股東的合法權益；
- (二) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；

## 附錄四

## 公司章程概要

- (三) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (四) 不得以任何方式佔用公司資金；
- (五) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (六) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式泄露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (七) 不得通過非公允的關聯(連)交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；
- (八) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；
- (九) 法律、行政法規、中國證監會規定、公司股票上市地證券監管規則和本章程的其他規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用本章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

控股股東、實際控制人質押其所持有或者實際支配的公司股票的，應當維持公司控制權和生產經營穩定。

## 附錄四

## 公司章程概要

### 股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准監事會報告
- (四) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (六) 對發行公司債券、發行任何種類股票、股權證和其他類似證券作出決議；
- (七) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (八) 修改本章程；
- (九) 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；
- (十) 審議批准本章程第四十七條規定的擔保事項；
- (十一) 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；
- (十二) 審議批准變更[編纂]事項；
- (十三) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十四) 審議單獨或合計持有代表公司有表決權的股份1%以上的股東的提案；

## 附錄四

## 公司章程概要

(十五) 對回購公司股份作出決議；

(十六) 審議法律、行政法規、部門規章或本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。經股東會決議，或者經股東會授權由董事會決議的發行公司債券事項，其具體執行應當遵守法律、行政法規、中國證監會及香港聯交所及公司股票上市地其他證券監管規則的規定。

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1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

(一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的2/3時；

(二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額1/3時；

(三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

(四) 董事會認為必要時；

(五) 監事會提議召開時；

(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。

### 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。

## 附錄四

## 公司章程概要

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規及公司股票上市地其他證券監管規則和本章程的規定，在收到提議後10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。董事會同意召開臨時股東會的，在作出董事會決議後的5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，說明理由並公告。

監事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、行政法規和本章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東會的，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，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和本章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

## 附錄四

## 公司章程概要

董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東會的，應在收到請求後5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出股東會通知的，視為監事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。

### 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、監事會以及單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容。並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者本章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。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。



## 附錄四

## 公司章程概要

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或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21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15日前以書面(包括公告)方式通知各股東。公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日，但包括通知發出當日。

股東會的通知應以書面(包括公告)形式作出，並包括以下內容：

- (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[編纂]；
- (五) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序(如有)；及
- (七) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》及公司股票[編纂]地其他證券監管規則和本章程等規定的其他要求。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的具體內容。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。

股權[編纂]與會議日期之間的時間間隔應當不多於7個工作日。股權[編纂]一旦確認，不得變更。

## 附錄四

## 公司章程概要

### 股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規及本章程行使表決權。

任何有權出席股東會並有表決權的股東可以親自出席股東會，也可以委託一人或數人（該人可以不是股東）作為其股東代理人代為出席和表決。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、股票賬戶卡；代理他人出席會議的，應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。

法人股東或其他機構股東應由法定代表人（負責人）／執行事務合夥人或者法定代表人（負責人）／執行事務合夥人委託的代理人出席會議。法定代表人（負責人）／執行事務合夥人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明、持股憑證；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東或其他機構股東單位的法定代表人（負責人）／執行事務合夥人依法出具的書面授權委託書、委託人持股憑證。

如股東為香港法律不時生效的有關條例或公司股票上市地證券監管規則所定義的認可結算所或其代理人，該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東會會議上擔任其代理人或代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）出席會議（不用出示持股憑證、經公證的授權和／或進一步的證據證實其正式授權）行使權利，如同該人士是公司的個人股東。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- （一）委託人姓名或者名稱、持有公司股份的類別和數量；
- （二）代理人的姓名或者名稱；
- （三）股東的具體指示，包括對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或者棄權票的指示等；

## 附錄四

## 公司章程概要

(四) 委託書簽發日期和有效期限；

(五) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

授權委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

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的，由副董事長(公司有兩位或者兩位以上副董事長的，由過半數的董事共同推舉的副董事長主持)主持，副董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的董事共同推舉的一名董事主持。

監事會自行召集的股東會，由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由過半數的監事共同推舉的一名監事主持。

股東自行召集的股東會，由召集人或其推舉代表主持。

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，經現場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。

### 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(包括委託代理人出席股東會會議的股東)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(包括委託代理人出席股東會會議的股東)所持表決權的2/3以上通過。

## 附錄四

## 公司章程概要

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會和監事會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 公司年度報告；
- (五) 會計師事務所的聘用、報酬或者確定報酬的方式；
- (六) 除法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》及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) 公司發行債券、任何種類股票、認股證和其他類似證券；
- (三) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (四) 本章程的修改；
- (五) 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；
- (六) 股權激勵計劃；
- (七) 法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》及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。

## 附錄四

## 公司章程概要

### 董事會

#### 董事的一般規定

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限尚未屆滿；
- (七) 被證券交易場所公開認定不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限尚未屆滿；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則規定的其他內容。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司將解除其職務，停止其履職。

## 附錄四

## 公司章程概要

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期三年，任期屆滿可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、部門規章和本章程的規定，履行董事職務。

董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事(若有)，總計不得超過公司董事總數的1/2。

董事應當遵守法律、行政法規和本章程的規定，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、行政法規或者本章程的規定，不能利用該商業機會的除外；

## 附錄四

## 公司章程概要

(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(連)關係損害公司利益；

(十) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》、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。

董事違反上述規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規和本章程的規定，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) 應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；



## 附錄四

## 公司章程概要

(六) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》、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。

### 董事會

公司設董事會。董事會由8名董事組成(包括3名獨立非執行董事)，設董事長1名，副董事長若干名。董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (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，決定按照《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定需董事會決策的公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

## 附錄四

## 公司章程概要

- (十) 制訂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更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十五) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則或本章程或者股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事長行使下列職權：

- (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) 法律法規或本章程規定，以及董事會授予的其他職權。

董事會每年至少召開兩次定期會議，由董事長召集，於會議召開10日以前書面通知全體董事和監事。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

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。

## 附錄四

## 公司章程概要

董事會決議的表決，實行一人一票。

董事會召開會議和表決採用舉手表決或者記名投票表決方式。

在保障董事充分表達意見的前提下，可以用電話、視頻、傳真等通訊方式進行表決並作出決議，並由參會董事簽字。董事會會議也可以採取現場與其他方式同時進行的方式召開。

### 獨立非執行董事

公司設獨立非執行董事。獨立非執行董事應按照法律、行政法規、中國證監會、香港聯交所、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。

獨立非執行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) 依法公開向股東征集股東權利；
- (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、中國證監會、公司股票上市地證券監管規則和本章程規定的其他職權。

## 附錄四

## 公司章程概要

### 董事會專門委員會

董事會按照股東會的有關決議，設立審計、提名、薪酬與考核專門委員會。專門委員會對董事會負責，依照本章程和董事會授權履行職責，提案應當提交董事會審議決定。專門委員會成員全部由董事組成，審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會中獨立非執行董事應佔多數並擔任召集人，審計委員會全體成員需為非執行董事，其中至少應有一名成員為具備《香港聯交所上市規則》所規定的適當專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長的獨立非執行董事，且由該名獨立非執行董事擔任主任委員。各專門委員會主席由董事會任免。

### 高級管理人員

公司設總經理一名，由董事會決定聘任或解聘。

公司可以設副總經理，由董事會決定聘任或者解聘。

公司設董事會秘書、財務負責人等高級管理人員職務，由董事會決定聘任或者解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；

## 附錄四

## 公司章程概要

(六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人；

(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) 本章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議，總經理未擔任公司董事的，在董事會會議上沒有表決權。

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。

### 監事會

#### 監事

公司章程關於不得擔任董事的情形，同時適用於監事。

董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事應當遵守法律、行政法規和本章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務，不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

#### 監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於1/3。監事會中的職工代表由公司職工依法通過職工大會或職工代表大會選舉產生。

監事會設主席1人，監事會主席由全體監事過半數選舉產生。

## 附錄四

## 公司章程概要

監事會行使下列職權：

- (一) 應當對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (二) 檢查公司財務；
- (三) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、本章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (四) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (五) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (六) 向股東會提出提案；
- (七) 依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (八) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔。

監事會每6個月至少召開一次會議，應於會議召開日十日前通知全體監事；監事可以提議召開監事會臨時會議，臨時會議通知應於會議召開日前三日發出。

監事會決議應當經半數以上監事通過。監事會決議的表決，應當一人一票。

### 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、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地監管規則和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

## 附錄四

## 公司章程概要

公司在每一會計年度結束之日起四個月內編製公司年度財務會計報告，在每一會計年度上半年結束之日起兩個月內編製中期財務會計報告。

上述定期報告按照有關法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定進行編製和披露。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但本章程規定不按持股比例分配的除外。

股東會違反《公司法》向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、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。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。



## 附錄四

## 公司章程概要

公積金彌補公司虧損，先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

### 內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。

公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。

### 會計師事務所的聘任

公司聘用符合《證券法》以及《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，可以續聘。

公司聘用、解聘會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

### 通知和公告

#### 通知

公司的通知以下列任一形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以郵件方式送出；
- (三) 以傳真或電子郵件方式送出；
- (四) 以公告方式進行；
- (五) 以符合法律、行政法規及《香港聯交所上市規則》的前提下，以在香港聯交所指定的網站上發佈方式進行；
- (六) 法律、行政法規、規章、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地有關監管機關認可或本章程規定的其他形式。

## 附錄四

## 公司章程概要

### 公告

公司指定香港聯交所披露易網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及公司網站為刊登公司公告和其他需要披露信息的媒體。董事會有權決定調整指定的公司信息披露媒體。

### 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。

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10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，財產作相應的分割。

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10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或國家企業信用信息公示系統公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司需要減少注資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

## 附錄四

## 公司章程概要

公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，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) 本章程規定的營業期限屆滿或者本章程規定的其他解散事由出現；
- (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；
- (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10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前述的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有上述第(一)項、第(二)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本章程或者經股東會決議而存續。

## 附錄四

## 公司章程概要

依照前述規定修改本章程或者股東會作出決議的，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因上述第(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15日內組成清算組進行清算。

清算組由董事組成，但是公司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，分別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) 代表公司參與民事訴訟活動。

### 修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他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、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定相抵觸；

---

## 附 錄 四

## 公 司 章 程 概 要

---

(二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；

(三) 股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

### 中國的法律體系

中國的法律體系以於2018年3月11日修訂及生效的《中華人民共和國憲法》(「**憲法**」)為基礎，由法律、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及其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考及指引。

根據憲法及於2023年3月13日最新修訂並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》(「**立法法**」)，全國人大及常委會有權根據憲法規定行使國家立法權。全國人大制定及修改規管刑事、民事、國家機構及其他事宜的基本法律。全國人大常委會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得同該等法律的基本原則相抵觸。全國人大可以授權常委會制定有關法律。

國務院是最高國家行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況及實際需要，在不同憲法、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況及實際需要，在不同憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護、基層治理及其他相關方面的事項制定地方性法規，法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。相關地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，同憲法、法律、行政法規及本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市的地方性法規進行審查時，發現其同省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地區的人民代表大會也有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例及單行條例。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規以及決定和命令，在本部門的權限範圍內，制定部門規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律以及國務院的行政法規以及決定和命令的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律、法令條文本身需要進一步明確界定或作補充規定的，由全國人大常委會進行解釋或用法令加以規定。凡屬於法院審判工作中具體應用法律的問題，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。不屬於上述範圍內的其他法律的問題，由國務院及主管部門進行解釋。

### 中國的司法體系

根據憲法和《中華人民共和國人民法院組織法》以及《中華人民共和國人民檢察院組織法》（於2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日生效），中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三個級別。基層人民法院可基於地區、人口和案件情況設立專門民事法庭。最高人民法院是中國的最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院、軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。



## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

於1991年4月9日通過並於2023年9月1日最新修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（「**中國民事訴訟法**」）規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁決執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守中國民事訴訟法。民事案件一般由被告住所地人民法院管轄。合同雙方可通過明確協議選擇訴訟管轄法院，惟該具有管轄權的人民法院須位於與爭議有直接聯繫的地點，如原告或被告住所地、合同履行地或簽訂地、訴訟標的物所在地等。同時，該等選擇不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人士、無國籍人士、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，享有與中國公民、法人或其他組織同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民、企業的訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民、企業的民事訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人士、外國企業或外國組織在中國人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書，調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予受理。

發生法律效力的民事訴訟判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，亦可申請延期執行或撤銷。倘若在規定期限內，該方仍未在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，則法院可根據另一方的申請，對其強制執行判決。

倘若一方針對另一方請求執行人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，而對方或其資產位於中華人民共和國國境外，則提出請求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，或者，人民法院可以根據中國締結或者參加的國際條約或根據互惠原則，要求外國法院承認並執行該判決或裁定。同樣，外國法院作出的發生法律效力的判決或裁定，需要中國人民法院承認和執行的，可以由當事人直接向中國有管轄權

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行，但該判決或裁定違反中國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益的，則不予承認和執行。

### 《中華人民共和國公司法》、《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及《上市公司章程指引》

《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「**中國公司法**」)由第八屆全國人民代表大會常務委員會第五次會議於1993年12月29日通過，並於1994年7月1日實施。其歷經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日修訂或修正。新修訂的中國公司法已自2024年7月1日起實施。

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**境外上市試行辦法**」)及其五項配套指引，自2023年3月31日起生效。管理試行辦法依照證券法等法律制定，適用於境內企業境外發行證券或上市交易的情形。於2023年2月17日，中國證監會頒佈的《監管規則適用指引 — 境外發行上市類第1號》訂明，境內公司直接在境外發行證券及上市的應遵守境外上市試行辦法相關規定，並參照上市公司章程指引及中國證監會關於企業管治的其他相關規定，以制定公司章程並完善企業管治架構。

以下概述中國公司法、境外上市試行辦法及上市公司章程指引的主要條文。

### 總則

「股份有限公司」指依照中國公司法於中國註冊成立的企業法人，具備獨立法人財產，享有相關法人財產權。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任，其股東則以所認購的股份為限對公司承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律法規及社會公德和商業道德。公司可向其他承擔有限責任的公司進行投資。公司對該等所投資公司承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

有規定者外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

### 註冊成立

股份有限公司可採用發起方式或募集方式設立。設立一家股份有限公司，應當有一人以上二百人以下發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。

募集設立股份有限公司的發起人應當自公司設立時應發行股份的股款繳足後三十日內召開公司的成立大會。發起人應當在大會召開十五日前將召開會議的日期通知各認股人或者予以公告。成立大會應當有持有表決權過半數的認股人出席，方可舉行。以發起方式設立股份有限公司成立大會的召開和表決程序由公司章程或者發起人協議規定。成立大會所行使的權力包括但不限於：核准公司章程、選舉公司董事及監事。上述事項應當經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

在成立大會結束後三十日內，董事會須向登記機關申請登記股份有限公司註冊成立。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。

### 記名股票

根據中國公司法，股東可以用貨幣出資，或用實物、知識產權、土地使用權、股權或債權等可用貨幣估值並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資。

境外上市試行辦法規定，在境外上市的境內企業可以外幣或人民幣籌集資金及進行派息。

根據中國公司法，股份有限公司須保存股東名冊，詳載下列事項：(1)各股東的姓名及住所；(2)各股東所認購的股份類別及數目；(3)以紙張形式發行股份的，則須載明股份的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

### 配發及發行股份

股份有限公司發行股份應遵循平等、公平原則。同類股份應享有同樣權利。同類股份在同一時期發行時，應以同樣條件及價格發行。股份可按面值或溢價發行，但不得低於面值發行。

境內企業在境外發行上市應根據境外上市試行辦法向中國證監會備案，提交備案報告、法律意見等及其他相關材料，真實、準確、完整說明股東資料及其他資料。境內企業直接境外發行及上市的，發行人應向中國證監會備案。如國內企業間接在境外上市的，發行人應指定境內主要經營實體作為境內負責人，並向中國證監會備案。

### 增加股本

根據中國公司法，股份有限公司發行新股時，應於股東會通過新股的類別及數量、發行價、發行起止日期，以及擬向現有股東發行新股類別及數量(如有)的議案。發行無面值股份時，逾半發行所得款項應計入註冊資本。此外，如公司擬向眾提呈股份時，必須向國務院證券監督管理機構辦理登記並公告文件。

### 減少股本

公司可按照中國公司法規定的下列程序減少註冊資本：

- (1) 編製資產負債表及財產清單；
- (2) 公司作出減少註冊資本的股東會決議；
- (3) 公司應自股東會議決減少註冊資本之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙或國家企業信用信息公示系統刊登公告；
- (4) 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提供相應擔保；

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

(5) 公司減少註冊資本時，應依法向公司註冊機關申請變更登記。

公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或股份，法律另有規定、有限責任公司全體股東另有約定或者股份有限公司章程另有規定的除外。

### 股份回購

根據中國公司法，除非屬下列任何一種情形，否則公司概不得收購本公司股份：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (4) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議案持異議，要求公司收購其股份；
- (5) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (6) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(1)或(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議通過。公司因上述第(3)、(5)或(6)項規定的情形收購本公司股份的，可以按照公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司因上述第(1)款規定的情形收購本公司股份的，應當自收購之日起十日內註銷；因上述第(2)或(4)項規定的情形收購本公司股份的，應當在六個月內轉讓或者註銷；因上述第(3)、(5)或(6)項規定的情形收購本公司股份的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總數百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

### 股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據中國公司法，股份有限公司的股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的任何其他方式進行。記名股票，可由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人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，不得變更股東名冊。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另有規定的，從其規定。

根據中國公司法，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股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、監事及高級管理人員應向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司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。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

### 股東

根據中國公司法及公司章程指引，公司股東權利包括：

- (1) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (2) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人代表參加股東會，並行使相應的表決權；
- (3) 對公司的經營進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

- (5) 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、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；
- (6) 連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東可依法查閱公司會計賬簿、會計憑證；
- (7) 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；
- (8) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (9) 法律、行政法規及公司章程所賦予的其他權利。

公司股東的義務包括：

- (1) 遵守法律、行政法規及公司章程；
- (2) 依其所認購的股份數量及入股方式繳納股金；
- (3) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (4) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (5) 法律、行政法規及公司章程規定應當承擔的其他義務。

### 股東會

股東會是公司的權力機構，依照中國公司法行使職權。股東會行使下列主要職權：

- (1) 選舉及更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；



## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

- (3) 審議批准監事會的報告；
- (4) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (6) 對發行公司債券作出決議；
- (7) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (8) 修改公司章程；及
- (9) 公司章程規定的其他職權。

股東會可授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據中國公司法及上市公司章程指引，股東會應當每年召開一次年度會議。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：(1)董事人數不足法律規定人數或者公司章程規定人數的三分之二時；(2)公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；(3)單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開會議時；(4)董事會認為必要時；(5)監事會提議召開會議時；或(6)公司章程規定的其他情形。

股東會應由董事會召集，董事長主持。根據中國公司法，召開股東會，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；臨時股東會應當於會議召開十五日前通知各股東。

根據中國公司法，出席股東會的股東每持有一股股份即有一票表決權，公司持有的本公司股份並無表決權。

股東會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東會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，股東投票時可將其總票數集中投給一名或者分別投給數名董事或監事候選人。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

根據中國公司法，股東會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟涉及公司合併、分立或解散、增加或減少註冊資本、變更公司組織形式或修改公司章程的決議除外，此類決議須經出席會議股東所持表決權三分之二以上通過。

根據上市公司章程指引，公司在一年內購買、出售重大資產或擔保金額超過公司最近一期經審計資產總額百分之三十，及股權激勵計劃等事項，須經股東於股東會上以特別決議通過。中國公司法及公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產、提供外部擔保及其他相關事項須經股東會決議批准的，董事會應代其召開股東會。代理人應當向公司提交股東授權委託書，並於授權範圍內行使表決權。股東會審議事項應有會議記錄，由出席會議的主席及董事簽署確認。會議記錄應與股東出席名冊及代表委任表格一併保存。

### 董事會

公司應設立董事會，由三名以上成員組成。董事會成員可包含員工代表，員工代表應由公司員工透過員工代表大會、全體員工大會或其他形式進行民主選舉產生。僱員達三百人以上之公司，其董事會結構必須納入員工代表，除非公司依法設有監事會且監事會已具備員工代表功能。董事任期應於公司章程中載明，惟任職期間不得超過三年。董事可膺選連任。董事任期屆滿未及時改選，或因辭職致董事人數不足法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程的規定繼續履行其董事職務。

根據中國公司法的規定，董事會可行使下列職權：

- (1) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (2) 執行股東於股東會通過的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃及投資方案；

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

- (4) 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (5) 制訂公司增加或者減少註冊資本及發行公司債券方案；
- (6) 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (7) 決定公司內部管理機構的設置；
- (8) 決定聘任或解聘本公司經理並決定其報酬；根據經理的提名，決定聘任或解聘本公司副經理及財務負責人員，並決定其報酬；
- (9) 制訂公司的基本管理制度；及
- (10) 行使公司章程規定或股東會所賦予的其他權利。

董事會每年應至少召開兩次會議。每次會議應於舉行前十日通知全體董事及監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者審計委員會，可以提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會可另行決定召開臨時董事會會議的方式和通知期限。董事會會議應當由過半數的董事出席方可舉行。董事會決議應由全體董事過半數通過。每名董事對董事會批准的決議有一票表決權。董事應當親自出席董事會會議。董事因故不能出席的，可以書面委託其他董事代為出席會議，委託書中應當載明授權範圍。董事會應當對董事會會議決議事項的制定會議記錄。會議記錄應由出席董事簽署。

董事會決議違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議，致使公司遭受嚴重損失的，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紀錄的，該董事可以免除責任。

根據中國公司法，下列人員不得擔任公司董事：(1)無民事責任能力人或限制民事責任能力的人士；(2)因貪污罪、賄賂罪、挪用、侵佔財產罪、破壞社會主義經濟秩序罪被判處刑罰，或因犯罪被剝奪政治權利刑罰，期滿未逾五年者，或被宣告緩刑，自緩刑考驗期滿之日

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

起未逾二年者；(3)曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，對該公司或企業的破產負有個人責任，且自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年者；(4)曾擔任因違法被吊銷營業執照或責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該公司、企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾三年者；或(5)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的人士。

公司選舉或任命的董事有上述情形之一的，該選舉或任命無效。董事在任職期間有上述情形之一的，公司應當解除其職務。

此外，根據上市公司章程指引，倘公司董事為曾被中國證監會處以證券市場禁入措施的自然人，必須等到禁入期限屆滿後，方可重新擔任公司董事職務。

根據中國公司法，董事會應設董事長一名，可設副董事長一名。董事長及副董事長由全體董事過半數通過選舉產生。董事長負責召集並主持董事會會議，審查董事會決議的執行情況。副董事長應協助董事長履行職責。董事長無能力履行職責或者不履行其職責的，由副董事長履行相關職責。副董事長無能力履行職責或者不履行其職責的，由過半數董事選舉產生的一名董事履行相關職責。

### 監事會

根據中國公司法，股份有限公司應設立董事會，由三名以上成員組成。監事會應當包括股東代表和適當比例的本公司職工代表，其中職工代表的比例不低於三分之一，具體比例由公司章程規定。公司監事會的職工代表，由公司員工於員工代表大會、全體員工會議或其他會議上民主選舉產生。監事會設主席一名，可設副主席一名。董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會可行使以下職權：

- (1) 審查公司財務狀況；

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

- (2) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (3) 董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事及高級管理人員予以糾正；
- (4) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行中國公司法規定的召集和主持股東會的職責時召集和主持股東會；
- (5) 向股東會提出提案；
- (6) 依照中國公司法的規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；
- (7) 行使公司章程規定的其他權利。

### 經理及高級管理人員

根據中國公司法的相關規定，公司應設一名經理，由董事會任免。同時，根據上市公司章程指引的相關規定，經理向董事會匯報，可行使以下職權：

- (1) 負責公司的生產、經營及管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會匯報；
- (2) 組織實施公司年度經營計劃及投資方案；
- (3) 制定建立公司內部管理結構的計劃；
- (4) 制定公司的基本管理制度；
- (5) 制定公司的具體規章制度；
- (6) 建議董事會任免公司副經理及任何財務負責人員；
- (7) 任免公司其他高級人員（須由董事會任免者除外）；及
- (8) 由公司章程或董事會所授予的其他職權。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

還應遵守公司章程中關於經理職權的其他規定。經理應當列席董事會會議。然而，經理在董事會會議上並無表決權，除非其同時兼任董事。

根據中國公司法的相關規定，高級管理人員指經理、副經理、財務主管、上市公司董事會秘書以及公司章程規定的其他人員。

### 董事、監事、經理及其他高級管理人員的職責

中國公司法要求董事、監事及高級管理人員遵守有關法律、法規及公司章程，對公司有忠實、勤勉的義務。董事、監事、管理人員不得濫用其職權收受賄賂或者其他非法收入，不得挪用公司財產。

董事、監事和高級管理人員不得有下列行為：

- (1) 侵佔公司資產或挪用公司資金；
- (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其他非法所得；
- (4) 為其自身利益收受第三方與公司交易的佣金；
- (5) 未經授權洩露公司機密信息；或
- (6) 其他違反對公司忠誠義務的行為。

董事、監事或高級管理人員直接或間接與公司訂立合同或者進行交易的，應當將有關訂立合約或交易事項向董事會或股東會報告，並依照公司章程的規定，由董事會或股東會作出決議批准。

與董事、監事、高級管理人員的近親或董事、監事、高級管理人員的近親直接或間接控制的企業，以及與董事、監事、高級管理人員有其他關係的人員訂立合同或者進行交易，亦適用該規定。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

董事、監事、高級管理人員不得利用職務之便為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，惟有下列情形之一的除外：

- (1) 向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過；或
- (2) 根據法律、行政法規或者公司章程的規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事、監事、高級管理人員執行職務違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

### 財務及會計

根據中國公司法，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東會年度會議的二十日前置備於本公司，供股東查閱。公開發行股份的股份有限公司應當公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在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，按照股東所持有的股份比例分配利潤，公司章程另有規定的除外。



## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他項目，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

### 會計師事務所的委任及解聘

根據中國公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

上市公司章程指引規定，本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，可以續聘。

### 利潤分配

根據中國公司法，公司不得在彌補虧損及計提公積金之前分配利潤。

### 解散及清算

根據中國公司法，公司因以下原因應予解散：

- (1) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

- (2) 股東會決議解散公司；
- (3) 因公司合併或分立需要解散；
- (4) 依法被吊銷營業執照、公司被責令關閉或者被解散；或
- (5) 公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權百分之十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。

公司因上文第(1)分段所列情形而解散的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續，而修改公司章程或者經股東會決議須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上文第(1)、(2)、(4)或(5)分段所列情形而解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司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的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組於清算期間可行使下列職權：

- (1) 處理公司資產，編製資產負債表和資產清單；
- (2) 通知公司債權人或者發佈公告；
- (3) 處理並結清與清算有關的任何未了結業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 處理公司的債權和債務；
- (6) 分配公司清償債務後的剩餘財產；及

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

(7) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自其成立之日起十日內通知公司債權人，並於六十日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上予以公告。

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。

債權人在提出索償要求時，應說明與其債權人權利有關的事項，並提供相關證據。清算組應對該債權人權利進行登記。在索償期間，清算組不得對債權人作出任何清償。

清算組在處理公司財產、編製必要的資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，報股東會或人民法院確認。公司在清償清算費用、員工工資、社會保險費、法定賠償、未繳稅款和公司債務後的剩餘資產，應按照股東所持股份的比例進行分配。公司在清算期間繼續存續，但不得從事與清算無關的經營活動。公司財產未按上述要求清償前，不得分配予股東。

清算組對公司財產進行清算、編製必要的資產負債表和資產清單後，發現公司資產不足以清償債務的，須依法向人民法院申請宣告破產。人民法院受理破產申請後，清算組應當將管理事項移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應編製清算報告，報股東會或人民法院確認清算結束，並提交公司登記機關，申請註銷公司登記。清算組成員履行清算職責，負有忠實、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。

### 境外上市

根據境外上市試行辦法，企業境外上市應向中國證監會備案。發行人進行境外首次公開發行或者上市時，應當在境外提交發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

境內企業境外發行上市相關的匯款與跨境資金流動，應遵守國家跨境規定。

### 中華人民共和國證券法律、法規及監管制度

中國已頒佈一系列與股份發行、交易及資訊披露相關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會和中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規，制訂證券相關的政策，規劃證券市場發展，指導、協調和監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草管治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、規範證券交易、編製證券相關統計資料，並進行有關研究和分析。於1998年4月，國務院合併證券委員會與中國證監會並改組中國證監會。

於1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規定管治公開發行股票的申請及審批程序、股票的發行及交易、上市公司的收購、股票的保管、清算及過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

於1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》，主要規定了股份有限公司境內上市外資股的發行、認購、買賣、股利支付，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「證券法」)於1999年7月1日施行，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日予以修訂。最新版證券法於2020年3月1日實施，此乃中國首部全國性證券法規，共分十四章及二百二十六條，全面規範中國證券市場活動，涵蓋證券發行與交易、上市公司收購行為，以及證券交易所、證券公司、證券結算機構與證券監管機關之職責義務。

根據中華人民共和國證券法第二百二十四條規定，國內企業在境外直接或間接發行股份或上市時，應符合國務院的相關要求。目前，發行和買賣境外發行的證券(包括股份)主要受國務院和中國證監會頒佈的法規和規則監管。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

### 仲裁與仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法(2017年修正)》(以下簡稱「**中國仲裁法**」)由全國人民代表大會常務委員會於1994年8月31日頒佈，自1995年9月1日起實行，並於2009年8月27日及2017年9月1日予以修正。該法適用於涉及外國當事人之經濟爭議等事項，惟須符合下列條件：所有當事人均已簽訂書面協議，同意將爭議提交依據中國仲裁法組成的仲裁委員會進行仲裁。中國仲裁法規定，在中國仲裁協會頒佈仲裁規則之前，仲裁委員會可根據中國仲裁法和中國仲裁法制定臨時仲裁規定。當事人約定以仲裁方式解決爭議時，除仲裁協議失效外，人民法院應拒絕受理當事人向該人民法院提起的訴訟。

根據中國仲裁法及中國民事訴訟法，仲裁執行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁執行，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括但不限於仲裁委員會的組成違反法定程序、仲裁委員會管轄權問題，或就超出仲裁協議範圍或仲裁委員會管轄權限的事項作出裁決)，人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

任何一方欲對非位於中國境內或其財產未位於中國境內的當事人執行中國境內外交事務仲裁機構作出的裁決時，可向對相關事項具有管轄權的外國法院申請承認及執行該裁決。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決，中國法院亦可依據互惠原則或中國締結或加入的任何國際條約予以承認及執行。

中華人民共和國於1986年12月2日經全國人民代表大會常務委員會決議，加入1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(以下簡稱「**紐約公約**」)。根據紐約公約規定，凡在公約締約國境內作出的仲裁裁決，其他締約國均應予以承認和執行，惟保留在特定情況下拒絕執行的權利，包括執行仲裁裁決有違該國公共政策時。中國加入該公約時，全國人民代表大會常務委員會聲明：(1)中國僅基於互惠原則，將紐約公約適用於承認及執行其他締約方境內作出的仲裁裁決；及(2)紐約公約僅適用於中國法律認定源於契約或非契約商事法律關係的爭議。

---

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

---

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。

## 附錄六

## 法定及一般資料

### A. 有關本集團的進一步資料

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化。我們專注於研究線粒體功能障礙引致的疾病，致力於將NAD<sup>+</sup>應用於心血管疾病、神經退化性疾病、生殖健康及衰老等領域的科學研究。

#### 1. 本公司註冊成立

本公司於2017年8月16日以合肥康諾藥物開發有限公司為名稱在中國成立為有限公司，後於2020年6月16日更名為合肥康諾生物製藥有限公司，初始註冊資本為人民幣5百萬元。成立時，本公司由開封康諾全資擁有。

於2023年3月21日，本公司以合肥康諾生物製藥有限公司的名稱轉制為股份有限公司。於2023年8月15日，本公司進一步更名為康諾生物製藥股份有限公司。截至最後可行日期，本公司註冊資本為人民幣60,000,000元，註冊地址位於中國安徽省合肥市長豐雙鳳經濟開發區淮南北路與淮海大道交叉口東南角。

本公司於香港的主要營業地點為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓。本公司已根據公司條例第16部於2025年11月10日向香港公司註冊處處長登記為非香港公司，並已委任我們其中一名聯席公司秘書吳東澄先生作為本公司在香港接收法律程序文件之授權代表，其通訊地址與本公司於香港的主要營業地點相同。

由於本公司在中國成立，我們的業務營運、企業架構及組織章程細則均須遵守中國相關法律法規。請參閱本文件附錄[四]「公司章程概要」，以了解組織章程細則之相關條文概要，及參閱本文件附錄[五]「主要法律及監管條文概要」，以了解中國法律法規若干相關方面之概要。

#### 2. 本公司股本變動

於成立日期，本公司的初始註冊資本為人民幣5.0百萬元。



## 附錄六

## 法定及一般資料

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司股本概無任何變動。

### 3. 股東關於[編纂]之決議案

於2025年12月21日舉行之股東會已(其中包括)正式通過下列決議案：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元之H股，並使該等H股於聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行之H股數量，不得超過本公司經[編纂]擴大之已發行股本總額([編纂]未獲行使前)之25%，並授出[編纂]，涉及數量不超過[編纂]所發行H股之[編纂]%；
- (c) 獲中國證監會批准及完成[編纂]後，將[編纂]股內資股一比一轉換為H股；
- (d) 授權董事會或獲其授權的人士處理(其中包括)[編纂]、H股發行及聯交所[編纂]之相關事宜；及
- (e) 在完成[編纂]後，有條件採納經修訂之組織章程細則，於[編纂]生效。

### 4. 附屬公司註冊資本變動

各附屬公司之公司資料及細節概要載於本文件「歷史、發展及公司架構 — 我們的主要附屬公司」及附錄一所載核數師報告附註1。

緊接本文件日期前兩年內，各附屬公司之註冊資本概無變動。

## B. 有關業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本集團成員公司曾訂立下列屬或可能屬重大的合約(非日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) [•]；及
- (b) [編纂]。

## 附錄六

## 法定及一般資料

### 2. 我們的重大知識產權

#### (a) 商標

截至最後可行日期，我們已註冊下列商標，而我們認為該等商標對業務具重大意義：

編號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	有效期
1.	<b>Knature</b>	中國	本公司	5	52661395	自2021年8月21日至 2031年8月2日
2.	<b>产彤</b>	中國	本公司	5	61152297	自2022年6月7日至 2032年6月6日
3.	<b>千容美</b>	中國	本公司	5	62114717	自2022年7月21日至 2032年7月20日
4.	<b>恩艾地</b>	中國	開封康諾	5	37956556	自2020年1月28日至 2030年1月27日
5.	<b>添舒</b>	中國	開封康諾	5	3852474	自2006年4月21日至 2026年4月20日
6.		中國	開封康諾	5	956672	自2017年3月7日至 2027年3月6日
7.		香港	本公司	5, 35, 42, 44	306939389	自2025年6月23日至 2035年6月22日
8.	<b>千容美</b>	香港	本公司	5	306939398	自2025年6月23日至 2035年6月22日
9.	<b>产彤</b>	香港	本公司	5	306939406	自2025年6月23日至 2035年6月22日
10.	<b>Knature</b>	香港	本公司	5, 35, 42, 44	306939415	自2025年6月23日至 2035年6月22日
11.	<b>恩艾地</b>	香港	本公司	5, 35, 42, 44	306949351	自2025年7月2日至 2035年7月1日

截至最後可行日期，我們已就下列商標提交註冊申請，而我們認為該等商標對業務具或可能具重大意義：

編號	商標	註冊地點	申請人名稱	類別	申請編號	申請日期
12.	康諾生物	香港	本公司	35, 42, 44	306949333	2025年7月2日
13.	康諾	香港	本公司	35, 42, 44	306949342	2025年7月2日

## 附錄六

## 法定及一般資料

### (b) 專利

截至最後可行日期，我們已註冊下列專利，而我們認為該等專利對業務具重大意義：

編號	專利描述	專利類型	專利擁有人	註冊地點	專利編號	申請日期
1.	一種基因工程菌及其應用，生產前列腺素E <sub>2</sub> 的方法	發明	本公司及開封康諾	中國	2019113261017	2019年12月20日
2.	一種基因工程菌及其構建方法、應用，生產NAD <sup>+</sup> 的方法	發明	本公司及開封康諾	中國	2019113260870	2019年12月20日
3.	一種抗心力衰竭的聯用組合藥物及其應用	發明	本公司及開封康諾	中國	2019113622509	2019年12月26日
4.	一種純化地諾前列酮的方法	發明	本公司及開封康諾	中國	2020108699221	2020年8月26日
5.	一種地諾前列酮的濃縮方法	發明	本公司及開封康諾	中國	2020109882900	2020年9月18日
6.	含NAD <sup>+</sup> 和膽鹼酯酶抑制劑的藥物組合物及其用途	發明	本公司及開封康諾	中國	2020111257382	2020年10月20日
7.	含NAD <sup>+</sup> 口腔崩解片、製備方法及其應用	發明	本公司及開封康諾	中國	2020111345472	2020年10月21日
8.	一種需氧型酶促反應中酶活性的檢測方法、判斷重組大腸桿菌發酵終點的方法	發明	本公司及開封康諾	中國	2021102747866	2021年3月15日
9.	含NAD <sup>+</sup> 與氨氯地平的藥物組合物及其用途	發明	本公司及開封康諾	中國	2021107516919	2021年7月2日
10.	含NAD <sup>+</sup> 和CD38抑制劑的藥物組合物及其用途	發明	本公司	中國	2021114483002	2021年11月30日
11.	一種溫敏水凝膠封裝線粒體的應用	發明	本公司	中國	202210040400X	2020年1月14日
12.	一種治療心肌缺血再灌注損傷的ALDH2活化線粒體製劑及其製備方法和應用	發明	本公司	中國	2020102183799	2020年3月25日
13.	一種輔酶I納米分散體及其製備方法	發明	開封康諾	中國	2014106102066	2014年10月31日
14.	一中煙醯胺腺嘌呤二核苷酸的製備方法	發明	開封康諾	中國	2015110224643	2015年12月30日

## 附錄六

## 法定及一般資料

編號	專利描述	專利類型	專利擁有人	註冊地點	專利編號	申請日期
15.	一種輔酶I的樹脂填料分離方法	發明	開封康諾	中國	2017107098199	2017年8月18日
16.	一種提高輔酶I產量的發酵方法	發明	開封康諾	中國	202010723233X	2020年7月24日
17	一種基因工程菌及其構建方法、應用， 生產NAD <sup>+</sup> 的方法	發明	本公司	美國	US12,173,338 B2	2021年12月2日

### (c) 域名

截至最後可行日期，我們擁有以下域名，而我們認為該域名對業務具重大意義：

域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
knb-pharma.com	本公司	2021年4月23日	2026年4月23日

除上文所述外，截至最後可行日期，概無對業務具重大意義的其他商標或服務標誌、專利、知識產權或行業產權。

## C. 有關董事、監事及高級管理層的進一步資料

### 1. 服務合約詳情

各董事及監事已與本公司訂立服務合約或委任書。該等服務合約及委任書之主要內容包括：(i)服務條款；及(ii)相關任期之終止條款。服務合約及委任書可根據組織章程細則及適用法律、規則及法規予以重續。

除上文所披露者外，董事或監事均未與本集團任何成員公司訂立任何董事或監事服務合約(不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的合約)。

### 2. 董事及監事薪酬

董事、監事及高級管理層成員收到的薪酬為薪金、津貼、退休金計劃供款及酌情花紅。

## 附錄六

## 法定及一般資料

有關董事及監事之薪酬詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事、監事及高級管理層薪酬」及「附錄一 — 會計師報告」附註13。除本節所披露者外，概無董事或監事自本公司收取其他薪酬或實物福利。

於往績期間，本集團並無向任何董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何費用以作為加入我們的誘因或離職補償。

根據現行安排，於截至2026年12月31日止年度，預期董事及監事將合共有權收取約人民幣3.5百萬元之酬金。

### D. 僱員激勵平台

截至最後可行日期，本公司已設立六個僱員激勵平台，分別為合肥康民、合肥康虹、合肥康行、合肥康貝、合肥康眾及合肥康成，該等平台分別持有3,207,536股、855,398股、545,720股、292,600股、60,344股及638,400股股份，於[編纂]完成後，分別佔本公司已發行股份總數約4.0%、1.01%、0.7%、0.4%、0.1%及0.1%（假設[編纂]未獲行使）。有關上述僱員激勵平台之詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 僱員激勵平台」。

#### 2025年股份激勵計劃

為吸引及挽留本集團人才，本公司於2025年8月8日批准及採納最新股份激勵計劃2025年股份激勵計劃（「**2025年計劃**」），其主要條款概要載於下文。2025年計劃不涉及本公司於[編纂]後授出購股權，故其條款不受上市規則第十七章所規限。鑒於2025年計劃之相關股份已予發行，當2025年計劃項下股份歸屬時，將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。[編纂]後將不再根據2025年計劃授予任何獎勵。

#### 目的

2025年計劃之宗旨為（其中包括）建立並完善本公司的長期激勵機制、提升整體營運品質與效率、吸引並挽留優秀人才，以及充分激勵核心管理層、關鍵研發人員及其他重要員工。2025年計劃亦旨在有效統合股東、本公司及僱員的利益，促使各方共同為本公司長期發展努力。

## 附錄六

## 法定及一般資料

### 獎勵授予

根據2025年計劃，合資格參與者(定義見下文)可以獲經濟利益之形式授激發獎勵(「**激發獎勵**」)，數量與合肥康成所持有之相關股份對應。

### 合資格參與者

須符合下列任何一項條件，方有資格參與獎勵計劃(「**合資格參與者**」)：為(i)核心管理層成員；(ii)關鍵研發人員；及(iii)董事會認為對2025年計劃而言屬必要及適當的其他合資格參與者。

### 管理

董事會擔任2025年計劃之管理人，負責(其中包括)制定、實施、修訂及終止該計劃。

### 轉讓及出售限制

根據2025年計劃授出的獎勵，於[編纂]後設有12個月的禁售期。於此期間，除非獲尹洪剛先生(「**尹先生**」)(合肥康成之普通合夥人)批准，否則合資格參與者不得轉讓、出售其權益、對其權益設立任何產權負擔(包括透過轉讓、抵押或其他方式)，亦不得要求回購該等權益或將之用於清償任何債務。

禁售期屆滿後，合資格參與者即可出售其激發獎勵所涉之相關股份，惟須經尹先生審議批准，並遵守相關合夥協議所訂明之程序。尹先生為合肥康成之普通合夥人，可因應公司及合肥康成之整體利益，全權酌情評估該等出售申請。

### 已授出之激發獎勵

已根據2025年計劃授予合資格參與者之激發獎勵，合共涉及638,400股相關股份，獲授人士包括一名高級管理層成員及25名本集團其他僱員，分別獲授75,630及562,770股股份。

## 附錄六

## 法定及一般資料

除上文所披露者外，本集團未有根據2025年計劃向其他關連人士授出任何激發獎勵，且根據2025年計劃授出之激發獎勵概無涉及任何尚未歸屬之相關股份。截至最後可行日期，所有激發獎勵均已歸屬，而所有持有已歸屬激發獎勵之合資格參與者均已成為合肥康成之普通及有限合夥人，持有合肥康成之合夥權益。

下表載列本集團董事及高級管理層成員中根據2025年計劃獲授激發獎勵的承授人名單，以及其激發獎勵所涉及之相關股份數量：

姓名	職位	授予日期	截至最後可行日期及緊接[編纂]前 獲授激發獎勵所涉及 之概約相關股份數目	於[編纂]完成時佔股 份總數的概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使)(%)
秦開元先生	財務負責人	2025年8月	75,630	0.1

### E. 權益披露

#### 1. 本公司董事及最高行政人員的權益

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)及將內資股轉換為H股後，據董事所知，H股於聯交所[編纂]後，概無董事或最高行政人員將於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)(包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或被視為擁有的權益及或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須載入有關條例所指的登記冊內的權益及／或淡倉(如適用)，或根據上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)如下：



## 附錄六

## 法定及一般資料

股東姓名	權益性質	類別股份數目 <sup>(附註1)</sup>	緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使) <sup>(附註2)</sup>	
			估相關類別 股份的概約 持股百分比	估本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比
王偉先生	受控法團權益 <sup>(附註3、5、6)</sup>	[編纂]股內資股 [編纂]股H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
王忠偉先生	受控法團權益 <sup>(附註4)</sup>	[編纂]股內資股 [編纂]股H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
林子榮先生	受控法團權益 <sup>(附註7、8)</sup>	[編纂]股內資股 [編纂]股H股	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

- (1) 所有權益均為好倉。
- (2) 基於[編纂]後已發行合共[編纂]股股份(包括[編纂]內資股及56,000,000股H股)計算(假設[編纂]未獲行使)。
- (3) 合肥鳳巢是我們其中一名控股股東，於最後可行日期持有44,800,002股股份，佔最後可行日期股份總數約[編纂]%，該公司分別由王偉先生擁有75%權益，林子榮先生擁有12.5%權益，以及獨立第三方黃金懿女士擁有12.5%權益。根據證券及期貨條例，王偉先生被視為於合肥鳳巢所持有的全部股份中擁有權益。
- (4) 合肥偉正是一家於2017年8月16日在中國成立的有限合夥企業，持有5,599,998股股份，佔最後可行日期股份總數約[編纂]%。王忠偉先生是合肥偉正的普通合夥人。根據證券及期貨條例，王忠偉先生被視為於合肥偉正所持有的全部股份中擁有權益。
- (5) 合肥康民是六個僱員激勵平台之一，持有3,207,536股股份，佔最後可行日期股份總數約[編纂]%。王偉先生是合肥康民的普通合夥人。根據證券及期貨條例，王偉先生被視為於合肥康民所持有的全部股份中擁有權益。
- (6) 合肥康貝是六個僱員激勵平台之一，持有292,600股股份，佔最後可行日期股份總數約[編纂]%。王偉先生是合肥康貝的普通合夥人。根據證券及期貨條例，王偉先生被視為於合肥康貝所持有的全部股份中擁有權益。

## 附錄六

## 法定及一般資料

- (7) 合肥康行是六個僱員激勵平台之一，持有545,720股股份，佔最後可行日期股份總數約[編纂]%。林子榮先生是合肥康行的普通合夥人。根據證券及期貨條例，林子榮先生被視為於合肥康行所持有的全部股份中擁有權益。
- (8) 合肥康眾是六個僱員激勵平台之一，持有60,344股股份，佔最後可行日期股份總數約[編纂]%。王偉先生是合肥康眾的普通合夥人。根據證券及期貨條例，王偉先生被視為於合肥康眾所持有的全部股份中擁有權益。

### 2. 主要股東權益

除本文件「主要股東」所披露者外，我們的董事並不知悉任何其他人士（董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成（假設並無行使[編纂]）及內資股轉換為H股後，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分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

### 免責聲明

除於「歷史、發展及公司架構」所披露者外，概無董事或最高行政人員，或下文「— 其他資料 — 專家資格及同意書」所述之任何專家於本公司的創辦中，或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購、出售或租賃的，或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；且概無董事以其本人或代名人之名義申請認購[編纂]；或於本文件日期仍然有效且對我們的業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

除有關[編纂]者外，概無董事或下文「— 其他資料 — 專家資格及同意書」所述之任何專家於本文件日期仍然有效且對本集團業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或上述相關交易向本公司任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

## 附錄六

## 法定及一般資料

就董事所知，概無任何人士（董事或本公司最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

除「業務」所披露者外，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或就董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的現有股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

### F. 其他資料

#### 1. 遺產稅

董事已獲告知，本集團概無可能須就遺產稅承擔重大責任。

#### 2. 訴訟

截至最後可行日期，除本文件所披露者外，就董事所知，本集團任何成員公司均未涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且據董事所知，本集團任何成員公司亦無任何待決或面臨威脅而對我們經營業績或財務狀況構成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

#### 3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向[編纂]委員會申請批准我們已發行的H股、根據[編纂]將予發行的股份（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股）[編纂]及買賣。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取費用[編纂]港元。

## 附錄六

## 法定及一般資料

### 4. 專家資格及同意書

以下專家已各自就刊發本文件發出其同意書，同意以當中所載形式及內容加載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定）副本及引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

名稱	資格
國投證券融資(香港)有限公司	根據證券及期貨條例進行第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師 註冊公眾利益實體核數師
錦天城律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

截至最後可行日期，概無上述專家持有本公司或其任何附屬公司的股權，或可自行[編纂]或提名他人[編纂]本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法強制執行）。

### 5. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則除外）約束。

### 6. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條項下的豁免，本文件的中英文版本分開刊發。

## 附錄六

## 法定及一般資料

### 7. 發起人

於本公司改制為股份有限公司時的發起人包括：

編號	名稱
1.	合肥鳳巢
2.	合肥偉正
3.	長豐產業投資
4.	合肥康民
5.	合肥康虹
6.	合肥康行
7.	合肥康貝
8.	合肥康眾

有關本公司發起人的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。

除本文件所披露者外，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上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予現金、證券或利益。

### 8. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任國投證券融資(香港)有限公司為我們的合規顧問。

### 9. 開辦費用

截至最後可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

### 10. H股持有人的稅項

倘H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊落實(包括在聯交所進行的有關交易的情況)，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。目前對買方及賣方徵收的稅率為代價或出售或轉讓H股公平值(如較高)的0.10%。

## 附錄六

## 法定及一般資料

### 11. 無重大不利變動

董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一會計師報告所載本集團最近期經審計綜合財務狀況表的日期）起及直至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況並無重大不利變動。

### 12. 其他事項

- (a) 除上文「股本變動」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內：
  - (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或建議發行繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證，以換取現金或現金以外的代價；
  - (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附設購股權或有條件或無條件同意附設購股權；及
  - (iii) 概無就本公司或其任何附屬公司任何股份或借貸資本的發行或出售授予或同意授予任何佣金、折扣、[編纂]佣金或其他特別條款。
- (b) 本公司或其任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份、遞延股份或任何債權證；
- (c) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附設購股權或有條件或無條件同意附設購股權；
- (d) 概無就本公司或其任何附屬公司任何股份或借貸資本的發行或出售，或就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份或債權證而授予任何佣金、折扣、[編纂]佣金或其他特別條款；
- (e) 除「有關業務的進一步資料 — 重大合約概要」所披露者外，概無董事或候任董事或名列本文件的專家於緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購、出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中

## 附錄六

## 法定及一般資料

擁有任何直接或間接權益。除本文件所披露者外，本集團旗下任何公司的股本或債務證券目前均未於任何證券交易所[編纂]或於任何交易系統[編纂]，亦無尋求或擬尋求批准進行[編纂]或獲准[編纂]；

- (f) 本公司並無任何未償還可換股債務證券或債權證；
- (g) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (h) 概無行使任何優先認購權或認購權可轉讓性的程序；及
- (i) 自本文件日期前12個月內，本集團並無出現可能對或已對本集團財務狀況產生重大影響的業務中斷。



## 附錄七

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

### 送呈公司註冊處處長文件

隨附於本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括以下文件：

- (a) 本文件「附錄六 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家資格及同意書」所述的同意書；及
- (b) 本文件「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關本集團業務的進一步資料 — 重大合約概要」所述重大合約。

### 展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日（包括該日）期間於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.knb-pharma.com](http://www.knb-pharma.com)展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 由德勤•關黃陳方會計師行有限責任合夥編製本集團之會計師報告及[編纂]財務資料，其全文分別載於本文件附錄一及附錄二；
- (c) 本集團截至2023年及2024年12月31日止年度之經審核綜合財務報表及本公司截至2025年9月30日止九個月之未經審核綜合財務報表；
- (d) 中國公司法連同其非官方英文譯本；
- (e) 由我們的中國法律顧問錦天城律師事務所就本集團若干一般公司事務及財產權益所出具的中國法律意見書；
- (f) 「行業概覽」所提及由弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (g) 附錄六 — 法定及一般資料 — C.有關董事及高級管理層的進一步資料 — 1.服務合約詳情；

---

## 附錄七

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

---

- (h) 「附錄六 — 法定及一般資料 — 我們的業務進一步資料 — 重大合約概要」所指的重大合約；
- (i) 「附錄六 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家資格及同意書」所述的同意書。