

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因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

SINOCELLTECH GROUP LIMITED

北京神州細胞生物技術集團股份公司

(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、接納並向北京神州細胞生物技術集團股份公司(「本公司」)、本公司的獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、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、獨家保薦人兼整體協調人、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、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、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招攬投資者提出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) 由於本文件的登載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。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

SINOCELLTECH GROUP LIMITED

北京神州細胞生物技術集團股份公司

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

獨家保薦人、[編纂]



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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述之文件，已根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條之規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預計將由[編纂](為其本身及代表香港[編纂])與本公司於[編纂]日以協議方式釐定。[編纂]日預計為[編纂](香港時間)或前後，且無論如何不遲於[編纂](香港時間)中午十二時正。除非另行公佈，[編纂]將不超過每股[編纂]港元，且現時預期不低於每股[編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表香港[編纂])與本公司因任何原因而未能於[編纂](香港時間)中午十二時正前就[編纂]達成協議，[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂](以其本身身份及代表[編纂]行事)可在視為適當及經本公司同意的情況下，於遞交[編纂]申請截止當日上午前任何時間，調低本文件所載之[編纂]數目及/或指示性[編纂](即每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，本公司將在作出上述相關調減決定後，在切實可行情況下儘快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止當日上午在本公司網站www.sinocelltech.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登調低[編纂]數目及/或指示性[編纂]的通告。有關進一步詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂](為其本身及代表香港[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。有關詳情，請參閱本文件「[編纂] — [編纂]安排 — [編纂] — 終止理由」。

[編纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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⁽¹⁾

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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⁽¹⁾

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致有意投資者的重要提示

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成提呈出售或招攬購買本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約。在任何其他司法權區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成要約或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂]且並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本文件。於其他司法權區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]須受限制，除非已根據該等司法權區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲我們、任何獨家保薦人、[編纂]，我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	iii
目錄	vi
概要	1
釋義	17
技術詞彙表	26
前瞻性陳述	35
風險因素	36
豁免嚴格遵守上市規則	62
有關本文件及[編纂]的資料	68
董事及參與[編纂]的各方	71
公司資料	74
行業概覽	76
監管概覽	98
歷史、發展及公司架構	109

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

目 錄

	頁次
業務	117
董事及高級管理層	184
與控股股東的關係	194
關連交易	199
主要股東	203
股本	205
財務資料	208
未來計劃及[編纂]用途	233
[編纂]	235
[編纂]的架構	245
如何申請[編纂]	254
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 稅項及外匯	III-1
附錄四 — 主要法律與監管條文概要	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要	V-1
附錄六 — 法定及一般資料	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下概述本文件所載資料。由於本章節僅為概要，因此並未包含對閣下可能重要的所有資料。閣下應於決定投資[編纂]前閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前，應仔細閱讀該節內容。

概述

我們是一家創新型生物製藥公司，專注於治療性抗體、重組蛋白及疫苗的研發、生產及商業化。自2002年成立以來，我們一直致力於自主研發，建立了支持藥物發現、臨床開發及商業化的端到端開發平台。2021年7月，我們推出首個商業化產品安佳因(重組人凝血因子VIII，或「rhFVIII」)，使我們從專注於生物技術的公司轉型為具有商業運營的生物製藥公司。安佳因自上市以來，已為改善國內rhFVIII產品供應做出了貢獻，並自2023年起按銷售價值計在中國可比產品中排名第一，約佔2024年rhFVIII市場的35.5%。

憑藉我們的集成技術平台，我們已建立涵蓋腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗的產品管線。截至最後實際可行日期，我們有五款商業化產品、三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品及13款處於進行中臨床研究階段的候選產品。我們所有產品及候選產品均為自主研發，且我們擁有該等產品的全球知識產權。我們有超過40個研究項目入選國家及市級研究計劃並獲得其支持。

根據灼識諮詢的資料，(i)全球腫瘤藥物市場預期將由2024年的2,621億美元增長至2035年的7,249億美元，(ii)全球免疫及炎症(「I&I」)藥物市場預期將由2024年的2,046億美元增長至2035年的4,124億美元，(iii)全球血友病藥物市場預期將由2024年的123億美元增長至2035年的248億美元，(iv)全球疫苗市場預期將由2024年的704億美元增長至2035年的1,328億美元，及(v)全球眼科藥物市場預期將由2024年的425億美元增長至2035年的832億美元，反映該等領域的持續需求及市場機遇。

我們推進產品開發時高度專注於臨床價值。我們優先選擇具有明確作用機制(「作用機制」)、充分臨床驗證和商業潛力的成熟靶點，同時專注於臨床需求顯著未滿足的疾病領域和患者群體。特別是，通過利用我們尖端的生物製藥發現和工藝技術平台，我們尋求提高療效、解決耐藥患者群體、增強給藥便利性以及優化安全性和成本狀況，以期提高研發效率並支持潛在的商業成果。

概 要

我們建立了能夠支持多款產品並行推進的藥品生產質量管理規範（「GMP」）生產體系，具備從中試生產到商業化生產的一體化放大能力。我們的生產能力基於我們的昆蟲細胞表達平台和中華倉鼠卵巢細胞（「CHO細胞」）表達系統。就rhFVIII產品而言，我們擁有全球最大設計年產能，年產能高達100億IU。在商業化方面，我們開發了以內部團隊為主、合同銷售組織（「CSO」）為輔的混合商業化模式，營銷體系涵蓋營銷、醫學事務、銷售和商業運營等職能，支持我們已上市產品的持續爬坡和管線候選產品的未來商業化。

我們的生物製藥技術平台

我們自主開發的綜合生物製藥技術平台支撐著我們的創新生物製藥研發活動。基於20多年的技術積累，該平台支持從藥物發現到商業化的完整生物製藥開發流程，並實現跨多個疾病領域的藥物開發，包括腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗，涵蓋了三種常見的生物製藥類型，即治療性抗體、重組蛋白和疫苗。



我們的平台能力橫跨整個生物製藥價值鏈，涵蓋早期藥物發現、分子設計和優化、細胞株開發、工藝開發和放大、質量控制、製劑開發及GMP生產。這些綜合能力支持從研發到商業化和可擴展生產的高效過渡。在藥物發現階段，我們利用我們專有的靶點篩選和驗證平台、人源化抗體庫技術、雜交瘤技術和基因工程改造技術，實現高效的候選藥物識別、篩選和優化。在工藝開發階段，我們建立了高效CHO細胞表達平台、工藝開發平台、純化工藝優化體系和工藝參數放大體系。這些能力支持從實驗室規模到中試和商業化生產的工藝轉移，同時提高開發效率和成本控制。在商業化階段，我們已建立涵蓋抗體、重組蛋白和疫苗的生產能力，實現了從原液到成品劑型的一體化生產，以供臨床和商業供應。

概 要

利用模塊化和可重複使用的開發方法，我們將用於分子設計、工藝開發和生產的標準化技術模塊應用於不同的候選產品，這能夠為不同適應症選擇適當的藥物類型，並支持多個候選產品的並行推進。

該平台對多種生物製藥的覆蓋允許不同產品類型共享核心技術模塊，如細胞株開發、工藝開發和質量控制。這種模塊化方法提高研發效率，降低研發成本，支持我們在不同疾病領域的管線不斷擴展。隨著產品開發的進展，在工藝開發、質量管理和商業化方面積累的經驗進一步有助於我們持續完善技術平台。

與研發週期長、生產成本高、商業化複雜等行業常見挑戰相比，我們的綜合平台提升了開發效率和執行力。基於平台的開發實現了更快的靶點驗證、候選藥物優化和工藝迭代，而內部生產能力和標準化技術流程支持多項目高效放大和並行推進。

我們的平台實力反映在我們的開發和商業化成果上。我們的五款商業化產品涵蓋腫瘤、自身免疫及血友病，以及我們亦擁有三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品。這些成果證明我們自主研發系統的成效及其在支持我們產品管線推進和長期發展方面的作用。

我們的產品及候選產品

憑藉我們的綜合生物製藥技術平台，並專注於重大未滿足臨床需求的領域，我們已建立差異化生物製藥管線，即腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗。我們的產品線涵蓋多種生物製藥類型，包括重組蛋白、單克隆抗體（「**單克隆抗體**」）、雙特異性抗體（「**雙特異性抗體**」）、多特異性抗體以及T細胞銜接器（「**TCE**」）。截至最後實際可行日期，我們的管線包括已上市產品、臨床階段候選產品及早期資產，支持商業化及管線的持續推進。

概要

產品	類型	靶點	方案	適應症	IND	1期	II期	III期	BLA/上市
SCT110A (依佐平)	單抗	PD-1	聯合	一線HNSCC					
SCTC21C	單抗	CD38	聯合	一線AL 一線MM					
SCTB35	TCE	CD20/CD3	單藥	複發或難治性 NHL (包括 CD20+ ₂ 三線MCL)					
SCTB14	雙抗	PD-1/VEGF	聯合	一線TPS _≥ 10% NSCLC 複發或難治性實體瘤					
SCTB41	三抗	PD-1/VEGF/TGFβRII	聯合	一線NSCLC 一線NSCLC ≥二線NSCLC					
SCTB39-1	三抗	PD-1/CTLA-4/TIGIT (弱抑制)	聯合 ¹⁾	≥二線NHL 複發或難治性實體瘤					
SCTB39G	三抗	PD-1/CTLA-4/TIGIT (強抑制)	聯合 ²⁾	複發或難治性實體瘤 複發或難治性實體瘤					
SCT400(依平泰) SCT1310(依貝球)	單抗 單抗	CD20 VEGF	聯合	一線DLBCL CRC、NSCLC、HCC等					
SCT650C	單抗	IL-17A	單藥	AS					
SCTC21C	單抗	CD38	單藥	RA HS IgAN SLE					
SCTB35	TCE	CD20/CD3	單藥	SLE					
SCT640C	單抗	TNF-α	單藥	RA					
SCT1630(依佳輝)	單抗	IGF1R	單藥	RA、AS、PsO等					
SCT111	單抗	IGF1R	單藥	TED					
SCT1520FF	Fab	VEGF	單藥	wAMD					
SCT800 (依佳因)	蛋白	凝血八因子	單藥	甲型血友病 (療前治療, _≥ 12) 甲型血友病 (預防治療, _≥ 12) 甲型血友病 (預防治療, _{<} 12)					
SCTB10	雙抗	FIXa/FX	單藥	甲型血友病 (先前未經治療的患者)					
SCTV01(依諾能 [®] 系列)	疫苗	COVID-19	單藥	COVID-19感染					
SCT1000	疫苗	HPV	單藥	HPV感染					
SCTV04C	疫苗	VZV	單藥	VZV感染					
SCTV02	疫苗	RSV	單藥	RSV感染					

IND候選藥物 1期候選藥物 2期候選藥物 3期候選藥物 已上市產品

概 要

附註：

- (1) 該聯合療法與SCTB35聯合給藥。
- (2) 該聯合療法與SCTB41聯合給藥。
- (3) 縮寫：AL = 輕鏈型澱粉樣變性，AS = 強直型脊柱炎，雙特異性抗體 = 雙特異性抗體，BTC = 膽道癌，CD20 = 分化簇20，CD3 = 分化簇3，CD38 = 分化簇38，CTLA-4 = 細胞毒性T淋巴細胞相關抗原4，COVID-19 = 2019冠狀病毒病，CRC = 結直腸癌，DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤，Fab = 抗原結合片段，FIXa/FX = 活化凝血因子IX/凝血因子X，FL = 濾泡性淋巴瘤，FVIII = 凝血因子VIII，GC = 胃癌，HCC = 肝癌，HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌，HPV = 人乳頭瘤病毒，HS = 化膿性汗腺炎，IgAN = IgA腎病，IGF1R = 胰岛素樣生長因子1受體，IL-17A = 白細胞介素-17A，單克隆抗體 = 單克隆抗體，MCL = 套細胞淋巴瘤，MM = 多發性骨髓瘤，NHL = 非霍奇金淋巴瘤，NSCLC = 非小細胞肺癌，PD-1 = 程序性細胞死亡-配體1，PD-L1 = 程序性死亡-配體1，PDAC = 胰腺導管腺癌，PsO = 銀屑病，RA = 類風濕關節炎，RSV = 呼吸道合胞病毒，SLE = 系統性紅斑狼瘡，TCE = T細胞銜接器，TED = 甲狀腺眼病，TGFβ RII = 轉化生長因子β II型受體，TIGIT = 具有免疫球蛋白和基於免疫受體酪氨酸抑制基序結構域的T細胞免疫受體，TNF-α = 腫瘤壞死因子α，三特異性抗體 = 三特異性抗體，VEGF = 血管內皮生長因子，VZV = 水痘-帶狀疱疹病毒，wAMD = 濕性年齡相關性黃斑變性

概 要

我們已建立由五款獲批准產品組成的組合，包括安佳因（一種rhFVIII）、安佑平（菲諾利單抗）、安平希（瑞帕妥單抗）、安佳潤（阿達木單抗）和安貝珠（貝伐珠單抗），涵蓋我們的腫瘤、自身免疫及血友病等治療領域。該等產品構成我們商業運營及臨床業務的基礎，且所有五款產品均已納入國家醫保藥品目錄（「NRDL」）。

在治療甲型血友病中，凝血因子VIII長期以來一直是標準療法，而國內市場歷來面臨供應穩定性和治療可負擔性方面的挑戰。為解決該等未獲滿足的需求，我們利用我們的重組技術及可擴展的生產能力，推進了SCT800（安佳因）的開發，一款自主研發、採用無白蛋白工藝及配方的第三代重組凝血因子VIII產品。自2023年起，該產品在中國可比產品中按銷售價值計排名第一，於2024年約佔rhFVIII市場的35.5%。我們亦正推進SCTB10（一款針對甲型血友病的雙特異性FIXa/FX抗體候選藥物，已為此提交IND申請）作為下一代候選產品。

在我們已獲批的抗體產品中，安佑平（菲諾利單抗）是首個國內自主研發的PD-1單抗，在中國獲批用於一線頭頸部鱗狀細胞癌（「HNSCC」）適應症。在一項針對頭頸鱗狀細胞癌患者的III期臨床試驗中，安佑平與化療聯合治療，實現了39.9%的客觀緩解率（「ORR」）和14.1個月的中位總生存期（「mOS」）。在一項用於一線HCC的獨立頭對頭III期臨床試驗中，SCT-I10A聯合貝伐珠單抗（安貝珠）顯示ORR為32.8%，mOS為22.1個月。安佑平在其肝癌III期臨床試驗中，還證明瞭基於與阿替利珠單抗、卡瑞利珠單抗和信迪利單抗的非頭對頭比較具有競爭性的療效結果。

基於通過我們已上市的單克隆抗體產品積累的研發經驗、臨床數據和對未獲滿足的臨床需求的了解，我們正在推進在腫瘤和自身免疫領域的臨床階段產品組合，涵蓋單抗、雙抗、三特異性抗體（「三特異性抗體」）及TCE等差異化生物製藥模式。截至2026年3月31日，有涵蓋治療及預防類別的五款候選產品正處於關鍵性研究階段：

- SCT1000（全球首款14價HPV臨床階段候選疫苗）已完成其III期臨床試驗中18,000名參與者的給藥，並處於隨訪階段。
- SCTB14為一款PD-1/VEGF雙特異性候選藥物，於多項I/II期研究中展現出同類最佳（「BIC」）潛力，目前正在NSCLC患者中開展多項II/III期或III期研究。
- SCT650C為一款具備超長血清半衰期（每六個月給藥一次）的強效抗IL-17A單克隆抗體候選藥物，已展現出疾病領域最佳（「BID」）潛力，並在第4週PASI75、第16週PASI90及第48週PASI90指標上表現優異。SCT650C亦於一項針對銀屑病的II期研究中展現出極佳的安全性特徵，並已進入III期研究。
- SCTC21C為一款高度差異化的抗CD38單克隆抗體候選藥物，已完成在R/R多發性骨髓瘤（「MM」）的I期研究，且目前正處於兩項III期研究（一線MM及一線輕鏈型澱粉樣變性（「AL」））的安全性導入階段。
- SCTB35為一款高度差異化的CD20/CD3 TCE候選藥物，已在R/R NHL中展示出潛在療效，具有相對較高的緩解率和較低的CRS風險，處於二線或以上濾泡性淋巴瘤（「FL」）III期研究的安全性磨合階段。

在眼科方面，我們正在開發針對慢性眼病（包括甲狀腺眼病（「TED」）、濕性年齡相關性黃斑變性（「wAMD」）和糖尿病性黃斑水腫（「DME」）的抗體療法，重點是延長給藥間隔和提高治療便利性。

概 要

SCTT11是一種抗IGF1R單克隆抗體，正在推進用於TED的治療，並已啟動II期入組。SCT520FF，一種抗VEGF抗體抗原結合片段(「Fab」)，正在開發用於治療wAMD及DME的高濃度製劑，旨在支持延長給藥間隔。

利用我們研發及生產重組蛋白疫苗的專有技術平台，我們已建立疫苗管線，針對具有重大公共衛生需求的病毒性疾病。我們的管線兼顧應急響應和常規預防設置，支持公共衛生準備和長期疾病預防。

我們的疫苗組合涵蓋多種病毒適應症，包括COVID-19、人乳頭瘤病毒(「HPV」)、帶狀疱疹病毒和呼吸道合胞病毒(「RSV」)。基於已建立的重組蛋白疫苗技術，我們的管線專注於產品差異化、臨床價值以及快速開發和生產能力。我們通過授權緊急使用的疫苗產品展示了我們的執行能力，並繼續推進候選疫苗以用於更廣泛的公共衛生應用。

在我們的候選疫苗中，SCTV01系列是自主開發的重組蛋白COVID-19疫苗系列，旨在靶向多種病毒變體，反映了我們通過疫苗研發和商業化快速應對突發公共衛生事件的能力。SCT1000是我們基於昆蟲細胞／桿狀病毒表達的病毒樣顆粒(「VLP」)技術平台開發的14價HPV候選疫苗，涵蓋了世界衛生組織(「WHO」)確定的所有12種高危致癌HPV類型，以及另外兩種與生殖器疣相關的HPV類型，且已完成其III期臨床試驗的18,000名受試者給藥，目前正處於隨訪階段。

我們的競爭優勢

我們相信我們擁有以下競爭優勢：

- 跨越多種產品類型的綜合生物製藥技術平台；
- 跨越核心治療領域的差異化生物製藥管線；
- 滿足公共衛生需求，由差異化候選產品支持的疫苗管線；
- 完善的生產體系並以豐富生產經驗、運營穩定性和規模效益為後盾；
- 商業化能力強大，支持持續的市場滲透和產品銷量增長；及
- 人才團隊經驗豐富，擁有深厚的行業專業知識和國際視野。

我們的策略

我們將實施以下策略：

- 推進候選產品的臨床開發和批准，優化管線管理；
- 通過我們的核心技術平台，不斷提升研發能力並豐富產品管線；
- 加強商業化能力並推動增長；
- 積極探索全球合作機會，以支持商業化及長期增長；及

概 要

- 持續吸引、培養和留住具國際視野和行業經驗的人才。

研發

憑藉超過24年的持續技術開發，我們已建立全面的自主研發能力，涵蓋生物製藥開發所需的關鍵技術。強大的研發基礎，加上管線產品在療效、安全性和便利性方面經過驗證的臨床表現，鞏固了我們的競爭力並支持我們的長期增長。我們專注於開發差異化的BIC或BID生物製藥及疫苗，以解決重大未滿足的臨床需求。我們的端到端能力跨越發現、臨床前研究、化學、生產和控制（「CMC」）、臨床開發、監管事務和商業化生產，實現多個項目的高效推進。憑藉我們的平台能力，我們已建立多元化的產品管線，包括重組蛋白、單克隆抗體、雙特異性抗體及三特異性抗體、T細胞銜接器及疫苗，以及廣泛的臨床前產品組合，支持擴展至其他疾病領域。我們亦已實施知識產權策略以保護我們的專有技術及候選產品。我們繼續在研發方面進行持續投資。於2023年、2024年及2025年，我們的研發費用分別為人民幣1,148.2百萬元、人民幣911.2百萬元及人民幣837.9百萬元，反映了我們對創新的持續承諾。

銷售、營銷及經銷

我們主要通過內部商業化團隊推廣和商業化我們的產品，並輔以選定地區和選定產品的第三方合同銷售組織。

就產品經銷及交付而言，我們主要採用中國製藥行業常見的經銷商模式。在此模式下，我們將產品銷售給合資格的第三方經銷商，然後由第三方經銷商將產品交付給終端客戶，如公立醫院、雙通道藥房及民營醫療機構，並支持全國範圍的物流、醫院結算及渠道執行。我們相信，該模式有助於我們通過已建立的商業物流網絡實現廣泛的地理覆蓋和交付效率，同時允許我們保留對商業化關鍵方面（特別是合規管理）的控制權。

我們已建立全國經銷商網絡，支持產品在中國各地的交付。截至2025年12月31日，我們的經銷網絡包括遍佈中國31個省級地區的116名經銷商。我們在分層結構下管理經銷商，並將隨著醫院准入的擴大繼續優化經銷商組合併簡化經銷鏈。我們於2023年、2024年及2025年向經銷商銷售所得收入分別為人民幣1,644.6百萬元、人民幣2,282.1百萬元及人民幣1,459.7百萬元，分別佔同年我們總收入的87.1%、90.8%及93.6%。詳情請參閱「業務 — 銷售、營銷及經銷」。

產品定價

我們主要基於臨床定位、市場競爭及現行監管環境，為我們的商業化產品制定定價策略。在中國，藥品定價受多種政策機制影響，包括集中採購計劃（含省級或市級招標程序）以及國家醫保目錄談判，每種機制均獨立運作，並通過不同渠道影響定價。我們通過採取靈活的招標和市場准入策略、擴大市場覆蓋範圍以及加強學術推廣和患者服務來應對潛在的定價壓力。納入國家醫保藥品目錄通常涉及全國價格談判，以換取更廣泛的報銷範圍和改善患者可及性。我們積極爭取符合條件的產品納入國家醫保藥品目錄，後續省級實施通常有助於醫院准入並支持產品滲透。

概 要

生產

我們已建立符合GMP標準的內部生產能力，以支持生物製藥及疫苗的臨床及商業化生產。我們的生產運營涵蓋原液及製劑生產的關鍵階段，實現多產品生產和工藝放大。我們生產一系列注射劑型，目前商業化產品主要依賴專有細胞表達平台。我們的生產網絡旨在支持產品發佈、確保供應可靠性並滿足適用的監管要求。

客戶及供應商

我們的客戶主要包括中國大型醫藥經銷企業及領先的醫藥貿易集團。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度各年，我們來自五大客戶的收入分別為人民幣1,103.3百萬元、人民幣1,584.5百萬元及人民幣1,009.4百萬元，分別佔我們各相應期間總收入的58.4%、63.2%及64.7%。

我們的供應商主要包括醫藥及醫療保健行業的專業第三方服務提供商及設備供應商，提供設備、合同研究組織及臨床前研究服務、材料以及患者支持及相關服務。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度各年，我們向五大供應商的採購總額分別為人民幣268.4百萬元、人民幣167.4百萬元及人民幣266.7百萬元，分別佔我們各相應期間採購總額的18.8%、15.6%及22.7%。

競爭格局

在人口老齡化、健康意識提高、預期壽命延長及研發持續投入的推動下，全球及中國的醫藥市場預計將維持長期增長。同時，醫藥市場競爭依然激烈，大型跨國及國內製藥公司以及新興生物技術企業均參與其中。我們的產品主要與腫瘤、免疫與炎症、眼科、血友病及疫苗等治療領域的候選藥物競爭。主要競爭因素包括療效、定價、品牌認知度以及在醫療專業人員及醫院中的普遍市場接受度。例如，我們用於甲型血友病的商業化產品安佳因[®]，按2024年的銷售價值計，在中國已獲批的十種用於甲型血友病的rhFVIII中排名第一，市場份額為35.5%。

我們相信，我們的競爭優勢在於我們涵蓋多種類型的綜合生物製藥技術平台、專注於核心治療領域的差異化管線、由全面質量管理框架支持的成熟生產體系、強大的商業化能力，以及擁有深厚行業專業知識及國際視野的經驗豐富的團隊。展望未來，我們保持競爭力及獲取商業價值的能力將取決於我們能否提升現有產品，開發及商業化滿足重大未獲滿足臨床需求的新醫藥產品，進一步加強我們在目標市場的商業化能力；進一步發展研發能力及技術平台，積極探索全球合作機會，並繼續吸引及留住具有國際視野及行業經驗的人才。

請參閱「行業概覽」及「業務 — 我們的產品及候選產品」。

概 要

重大風險因素概要

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載的風險。由於不同投資者在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，閣下在決定投資我們的[編纂]前，應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：

- 我們或會因國家醫保藥品目錄談判及集中採購計劃以及持續的監管規定的不確定性而受到不利影響；
- 我們的歷史經營和財務表現出現重大波動，且未來可能繼續產生虧損並面臨流動資金壓力；
- 我們於往績記錄期間經營現金流量出現波動，可能需要獲得額外融資為運營提供資金；
- 新生物製品和疫苗的開發通常是複雜不定、耗時耗費的過程；
- 我們的運營環境競爭激烈，可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭，這可能會對我們的收入和盈利能力產生不利影響；
- 我們的產品未能達到或維持市場接受度可能會對我們的盈利能力及業務前景產生不利影響；
- 我們須遵守嚴格且不斷演變的反貪污、反賄賂、醫療欺詐及類似法律法規，而監管環境的變動可能會增加我們的合規義務、成本及責任風險；
- 未能妥善執行原材料採購、生產控制或產品儲存管理，或在生產、儲存或運輸過程中產生的任何缺陷均可能導致質量事故發生，這可能使我們面臨產品召回、退貨、監管行動和責任；
- 我們的業務增長可能會受到經銷商網絡的影響。概不保證我們將成功擴展及維護我們的銷售網絡以覆蓋新的銷售及經銷渠道；
- 我們的客戶集中度相對較高，失去任何主要客戶可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響；及
- 有關我們的行業、我們、我們的股東及關聯公司、我們的品牌及管理層的負面報導，可能對我們的業務、聲譽及H股的[編纂]價格產生重大不利影響。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

歷史財務資料概要

下文所載財務數據概要摘自本文件的財務報表，包括相關附註，並應與本文件的財務報表一併閱讀。綜合財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度經營業績的概要（按絕對金額及佔我們總收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
收入	1,887,349	100.0	2,512,094	100.0	1,560,153	100.0
銷售成本	(96,862)	(5.1)	(110,311)	(4.4)	(127,320)	(8.2)
毛利	1,790,487	94.9	2,401,783	95.6	1,432,833	91.8
其他收入及收益	80,362	4.3	87,610	3.5	206,399	13.2
銷售及經銷開支	(436,150)	(23.1)	(694,059)	(27.6)	(843,076)	(54.0)
行政開支	(162,624)	(8.6)	(206,435)	(8.2)	(200,618)	(12.9)
研發開支	(1,148,170)	(60.8)	(911,193)	(36.3)	(837,852)	(53.7)
其他虧損及開支	(409,215)	(21.7)	(461,807)	(18.4)	(237,476)	(15.2)
財務成本	(111,521)	(5.9)	(103,550)	(4.1)	(83,831)	(5.4)
稅前(虧損)/利潤	(396,831)	(21.0)	112,349	4.5	(563,621)	(36.1)
所得稅開支	—	—	—	—	(2,581)	(0.2)
年內(虧損)/溢利	(396,831)	(21.0)	112,349	4.5	(566,202)	(36.3)
年內其他全面(開支)/收益	(29)	0.0	(422)	0.0	134	0.0
年內全面(開支)/收益總額	(396,860)	(21.0)	111,927	4.5	(566,068)	(36.3)

收入

按產品劃分的收入

下表載列於所示年度我們按產品劃分的收入明細（按絕對金額及佔我們總收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
重組蛋白藥物	1,780,050	94.3	1,890,140	75.2	997,367	63.9
安佳因	1,780,050	94.3	1,890,140	75.2	997,367	63.9
抗體及其他藥物	107,299	5.7	621,954	24.8	562,786	36.1
安平希	43,630	2.3	88,039	3.5	89,518	5.7
安貝珠	26,837	1.4	407,406	16.2	353,366	22.7
安佳潤	32,935	1.8	124,761	5.0	74,497	4.8
安諾能系列	3,897	0.2	1,748	0.1	646	0.0
安佑平	—	—	—	—	44,759	2.9
合計	1,887,349	100.0	2,512,094	100.0	1,560,153	100.0

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

毛利及毛利率

下表載列於所示年度按產品劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
重組蛋白藥物	1,734,081	97.4	1,831,194	96.9	932,275	93.5
安佳因	1,734,081	97.4	1,831,194	96.9	932,275	93.5
抗體及其他藥物	56,406	52.6	570,589	91.7	500,558	88.9
安平希	38,337	87.9	75,913	86.2	72,595	81.1
安貝珠	23,900	89.1	382,841	94.0	325,227	92.0
安佳潤	30,967	94.0	114,554	91.8	64,022	85.9
安諾能系列	(36,798)	(944.3)	(2,719)	(155.5)	244	37.8
安佑平	—	—	—	—	38,470	85.9
合計	<u>1,790,487</u>	<u>94.9</u>	<u>2,401,783</u>	<u>95.6</u>	<u>1,432,833</u>	<u>91.8</u>

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	1,658,189	1,823,374	1,926,013
流動資產總值	1,060,347	1,460,623	1,898,272
流動負債總額	2,026,475	2,012,230	2,735,094
流動負債淨額	(966,128)	(551,607)	(836,822)
總資產減流動負債	692,061	1,271,767	1,089,191
(負債)／資產淨值	(605,814)	134,942	120,331
權益總額	(605,814)	134,942	120,331

流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣551.6百萬元增加51.7%至截至2025年12月31日的人民幣836.8百萬元，主要由於銀行及其他借款大幅增加，部分被現金及現金等價物增加、較高水平的存貨及確認按公允價值計入損益的金融資產所抵銷。

流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣966.1百萬元減少42.9%至截至2024年12月31日的人民幣551.6百萬元，主要由於流動資產增加，特別是應收賬款增加及確認按以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的應收票據，連同銀行及其他借款減少，部分被日常業務過程中產生的其他應付款項及應計費用、應付賬款及合約負債增加所抵銷。

我們於2023年12月31日錄得負債淨值人民幣605.8百萬元，於2024年12月31日轉為資產淨值人民幣134.9百萬元，主要由於對生產設施的持續資本開支及開發成本資本化，導致非流動資產(尤其是

概 要

物業、廠房及設備以及無形資產)增加，連同非流動負債減少(主要歸因於年內償還銀行及其他借款、租賃負債及遞延收入減少)，惟部分被折舊、若干租賃提前終止或屆滿以及先前交付的設備進行安裝所導致的使用權資產及預付款項減少所抵銷。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣134.9百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣120.3百萬元，主要由於(i)年內產生的淨虧損導致儲備減少及(ii)流動負債增加，尤其是銀行及其他借款增加，由截至2024年12月31日的人民幣1,578.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2,265.5百萬元。該減少部分被(i)永續資本工具由人民幣603.5百萬元增加至人民幣770.5百萬元及(ii)截至2025年12月31日的現金及現金等價物增加所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示年度的節選現金流量表資料：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
經營活動(所用)／所得現金淨額	(383,370)	125,122	(275,602)
投資活動所用現金淨額	(502,792)	(373,593)	(291,980)
融資活動所得現金淨額	208,504	270,039	1,023,038
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(677,658)	21,568	455,456
年初現金及現金等價物	971,058	293,371	314,934
匯率變動的影響，淨額	(29)	(5)	(59)
年末現金及現金等價物	293,371	314,934	770,331

我們於2025年經營活動所用現金流量淨額為人民幣275.6百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣563.6百萬元。我們於2024年經營活動所得現金流量淨額為人民幣125.1百萬元，主要歸因於除稅前溢利人民幣112.3百萬元。我們於2023年經營活動所用現金流量淨額為人民幣383.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣396.8百萬元。更多詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量分析」。

經計及[編纂]淨額及我們可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、到期可贖回理財產品、經營活動所得現金流量及獲批銀行信貸額度)，董事認為，我們有足夠營運資金應付目前(即自本文件日期起計至少12個月)的需求。

主要財務比率

下表載列我們於所示日期或年度的主要財務比率：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
毛利率(%)	94.9	95.6	91.8

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

業務可持續性

有關維持及提升盈利水平的未來計劃，請參閱「業務 — 業務可持續性」。

業務可持續性

有關維持及提升盈利水平的未來計劃，請參閱「業務—業務可持續性」。

與控股股東的關係

截至最後實際可行日期，本公司由拉薩愛力克直接持有約62.98%（由謝博士全資擁有），以及由拉薩良吳園持有約4.25%（由李翰園女士（謝博士的配偶）及謝博士分別控制90%及10%）。謝博士亦直接持有本公司已發行股本約3.63%。因此，拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士合共控制本公司約70.86%的股份，因此構成本公司一組控股股東。有關我們一組控股股東及其關係的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及「主要股東」各節。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無其他變動），拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士將直接及間接控制本公司已發行股本約[編纂]%。因此，拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士將於[編纂]後繼續為我們的一組控股股東。有關我們控股股東的進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

本公司已與我們的控股股東及／或彼等各自的聯繫人訂立若干持續關連交易。詳情請參閱「關連交易」。

於科創板上市

2020年6月22日，我們的A股在科創板上市，股票代碼為688520。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

[編纂]統計數據

下表所載的所有數據均基於以下假設：(i)[編纂]已完成，且根據[編纂]發行[編纂]股新H股；及(ii)[編纂]未獲行使，且於[編纂]完成後，本公司將擁有[編纂]股已發行股份。

	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元
[編纂]完成後我們股份的市值 ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
我們H股的市值	[編纂]港元	[編纂]港元
	[編纂]港元	[編纂]港元
	(人民幣	(人民幣
每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]元)	[編纂]元)

附註：

(1) 我們股份市值的計算乃基於緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股H股及470,335,714股A股（假設[編纂]未獲

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

行使)。A股市值乃基於緊接最後實際可行日期前五個交易日A股的收市價每股A股人民幣42.89元及緊隨[編纂]完成後預期將予發行的470,335,714股A股計算。

(2) 概無進行任何調整以反映本集團於2025年12月31日後進行的任何經營業績或其他交易。

[編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用(如[編纂])。我們估計[編纂]將約為人民幣[編纂]元(即[編纂]港元，佔[編纂]總額的[編纂]%) (假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])且[編纂]並無獲行使)，其中(i)發行[編纂]直接應佔的約人民幣[編纂]元將於擬議[編纂]完成後於權益扣除及(ii)約人民幣[編纂]元預期將於我們綜合損益表中支銷。

未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])，並假設[編纂]未獲行使，我們估計將收取[編纂]約[編纂]港元(經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及[編纂]開支後)。我們擬將[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元，佔[編纂]淨額的[編纂]%，將用於推進候選產品的臨床開發及監管申報，並為其商業化做準備；
- 約[編纂]港元，佔[編纂]淨額的[編纂]%，將用於商業化、營銷網絡擴張及提升商業化能力；
- 約[編纂]港元，佔[編纂]淨額的[編纂]%，將用於推進其他在研候選產品的早期研發，包括靶點發現及驗證、早期分子及病毒疫苗研究、臨床前研究，以及工藝開發及相關質量管理活動；
- 約[編纂]港元，佔[編纂]淨額的[編纂]%，將用作營運資金及其他一般企業用途。

更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股息

我們並無任何正式股息政策或任何預先釐定的股息支付率。於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派股息。根據我們的組織章程細則，原則上，我們每年至少派發一次現金股息。我們以現金方式分配的已分配溢利不得低於當年實現的可分配溢利的10%。具體分紅比例由董事會根據相關規定及本公司經營情況確定，並在股東大會上審議決議。未來溢利分配可以採取現金股利或股票股利或兩

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

者相結合或法律法規允許的其他方式支付。我們優先採用現金分紅的方式。在符合現金分配條件的情況下，我們將採取現金分紅的方式進行溢利分配。以股票股利的形式分配溢利時，我們會考慮本公司成長性等真實合理的因素。

近期發展及無重大不利變化

經開展董事認為適當的充分盡職調查工作及經審慎考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2025年12月31日（即本文件附錄一A所載綜合財務報表的最後日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來，概無發生會對本文件附錄一A所載會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

自2026年以來，安佑平已被納入國家醫保藥品目錄。安佑平是國內唯一獲批一線HNSCC適應症的國產研發PD-1抗體，也是唯一一款HNSCC適應症納入國家醫保藥品目錄的PD-1抗體。

此外，我們已開始在北京經濟技術開發區N10地塊興建新的綜合生產及研發園區，總規劃建築面積約110,000平方米。施工許可證於2024年獲得，且我們預期於2026年獲得政府竣工驗收。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

於本文件中，除文義另有所指外，以下詞彙及表達具有下文所載涵義。若干其他術語在「技術詞彙表」中解釋。**[待TSHK審閱與發售有關的釋義]**

「%」	指	百分比
「A股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購或繳足，並於科創板上市買賣
「A股股東」	指	A股股東
「會計師報告」	指	信永中和(香港)會計師事務所有限公司出具的本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2026年4月20日採納的組織章程細則，將於 [編纂] 生效並經不時修訂，其概要載於本文件「附錄五 — 組織章程細則概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾正常營業的日子(星期六、星期日或公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，及僅就本文件及地區參考而言，除文義另有所指外，本文件所提述的「中國」不適用於香港、澳門特別行政區及台灣地區
「灼識諮詢」或「行業顧問」	指	灼識行業諮詢有限公司，我們的行業顧問
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義

釋 義

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	北京神州細胞生物技術集團股份公司，於2007年4月23日根據中國法律註冊成立的有限責任公司，並於2019年3月19日改制為股份有限公司
「《公司法》」或「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「合規顧問」	指	燃亮資本(亞太)有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予的涵義，除文義另有所指外，指本公司控股股東集團，即謝博士、李翰園女士、拉薩愛力克及拉薩良昊園
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「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
「謝博士」	指	謝良志博士，董事會主席、執行董事、總經理兼控股股東之一
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「ESG」	指	環境、社會及企業管治
「編纂」	指	「編纂」
「極端情況」	指	香港任何政府當局因公共交通服務嚴重中斷、廣泛水浸、大規模山泥傾瀉、大範圍停電或任何其他不利情況而宣佈出現「極端情況」，且該情況在八號或以上颱風信號改掛三號或以下颱風信號之前發生

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「本集團」、或「我們」	指	本公司及我們的附屬公司，或(如文義所指)就本公司成為我們現有附屬公司的控股公司前期間，該等附屬公司或其前身(視情況而定)經營的業務
「《新上市申請人指南》」	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
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「H股股東」	指	H股持有人
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「港元」或「港仙」	指	香港法定貨幣，分別為港元及港仙
「香港財務報告準則」	指	香港會計師公會頒佈之香港財務報告準則
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司之全資附屬公司
「香港收購守則」或「收購守則」	指	證監會發出的收購、合併及股份購回守則
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則會計準則」	指	國際財務報告準則會計準則，包括國際會計準則理事會(IASB)頒佈的準則、修訂和詮釋以及國際會計準則委員會(IASC)頒佈的國際會計準則和詮釋
「獨立第三方」	指	就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，為獨立於本公司及關連人士(定義見上市規則)的第三方的人士或公司及彼等各自的最終實益擁有人
[編纂]	指	[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「最後實際可行日期」	指	2026年5月15日，即本文件刊發前確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期
「拉薩愛力克」	指	拉薩愛力克投資諮詢有限公司，於2016年3月11日根據中國法律成立的有限公司，我們的控股股東之一
「拉薩良昊園」	指	拉薩良昊園企業管理有限公司，於2016年3月23日根據中國法律成立的有限公司，我們的控股股東之一
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「上市規則」或「香港上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充
「主板」	指	聯交所運作的證券市場(不包括期權市場)，其獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「提名及薪酬委員會」	指	董事會提名及薪酬委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國中央銀行
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府部門(包括省、市及其他地區或地方政府實體)及其機關，或(如文義所指定)其中任何一個
「中國法律顧問」	指	金杜律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「《中國證券法》」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「文件」	指	就[編纂]而刊發的本文件
「省」	指	受中國中央政府直接監管的省或(如文義所指定)省級自治區或直轄市

釋 義

「研發」	指	研究與開發
「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局，負責外匯管理相關事宜的中國政府機構，包括當地分支機構(如適用)
「國家市場監管總局」	指	中國國家市場監督管理總局(前稱中國國家工商行政管理總局)
「國家稅務總局」	指	中國國家稅務局
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂或補充
「上交所」	指	上海證券交易所
「滬港通」	指	由香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國證券登記結算有限責任公司開發的證券交易及結算通計劃，以促進滬港兩地市場互通
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「神州安成」	指	安義神州安成企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2018年8月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司的員工持股平台
「神州安恒」	指	南昌神州安恒企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2018年8月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司的員工持股平台
「神州安弘」	指	安義神州安弘企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2018年8月14日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司的員工持股平台

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

「神州安隆」	指	安義神州安隆企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2018年8月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司的員工持股平台
「神州安乾」	指	安義神州安乾企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2018年8月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司的員工持股平台
「神州安元」	指	南昌神州安元企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2018年8月14日根據中國法律成立的有限合夥企業，為本公司的員工持股平台
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「獨家保薦人」	指	「董事及參與 [編纂] 的各方」所列的獨家保薦人
[編纂]	指	[編纂]
[編纂]	指	[編纂]
「科創板」	指	上海證券交易所科創板
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予的涵義
「往績記錄期間」	指	截至2023年、2024年及2025年12月31日止三個年度
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地和受其管轄的所有地區
「《美國證券法》」	指	《1933年美國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改，以及根據該法頒佈的規則和條例
「阿聯酋」	指	阿拉伯聯合酋長國
[編纂]	指	[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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]	指 [編纂]
「美元」	指 美元，美國當時的法定貨幣
「增值稅」	指 增值稅
「我們」	指 本公司

除非另有明確說明或文義另有所指，否則本文件中的所有數據均截至本文件日期。

本文件所提述的中國實體、中國法律或法規及中國政府機關的英文名稱均為其中文名稱的譯名，僅供識別之用。如有歧義，以中文名稱為準。

本文件所載若干金額及百分比數字已作出約整。因此，若干表格中顯示為總數的數字可能不是其前面數字的算術總和。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用與本集團及我們業務有關的若干術語的解釋。這些術語的含義可能不一定對應於標準行業含義或用法。

「ABR」	指	年化出血率
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接物與有效載荷分子(通常是細胞毒性劑)綴合的抗體
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，其中免疫系統的效應細胞主動裂解靶細胞，靶細胞的膜表面抗原已被特异性抗體結合
「ADCP」	指	抗體依賴性細胞介導的吞噬作用，一種免疫清除機制，其中吞噬免疫細胞通過抗體介導，以吞噬和降解抗體結合的靶標，如腫瘤細胞
「不良事件」	指	不良事件，即在醫療或臨床試驗期間發生在患者身上的任何不利的、非預期的或有害的醫療事件，無論其是否被認為與干預有關
「AESI」	指	特別關注的不良事件、候選產品特有的科學和醫學關注的不良事件
「AL」	指	輕鏈澱粉樣變性，一種罕見的嚴重疾病，由骨髓中漿細胞的異常增殖引起，導致產生錯誤折疊的輕鏈，這些輕鏈在組織和器官中形成澱粉樣沉積物，損害其正常功能
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，一種存在於肝臟中的酶，有助於將蛋白質轉化為肝細胞所需的能量
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性，一種導致中心視力進行性喪失的退行性視網膜疾病，是老年人不可逆致盲的主要原因
「抗體」	指	亦稱免疫球蛋白，一種由B細胞產生的保護性Y形蛋白，用於識別和中和細菌和病毒等外來入侵物
「AS」	指	強直型脊柱炎，一種主要影響脊柱和骶髖關節的慢性炎症性疾病
「ASAS」	指	國際脊柱關節炎評估協會，強直型脊柱炎改善的臨床應答標準
「AST」	指	天冬氨酸氨基轉移酶，一種主要存在於肝臟、心臟、肌肉和腎臟中的酶
「B細胞」	指	一種產生抗體的白細胞
「BCVA」	指	最佳矯正視力

技術詞彙表

「同類最佳」	指	同類最佳，一種在既定作用機制內被認為是優越的後續藥物，與先前藥物相比，可提高療效、安全性、患者依從性及／或降低治療成本或負擔
「疾病治療最佳」	指	疾病治療最佳，與現有護理標準相比，旨在提供卓越療效、更高安全性或變革性、持久疾病控制的藥物
「生物類似藥」	指	一種與已獲批參考生物製藥高度相似且無具臨床意義差異的生物製品
「BLA」	指	生物製品上市許可申請
「B-NHL」	指	B細胞非霍奇金淋巴瘤
「雙特異性抗體」	指	雙特異性抗體，一類將兩種抗原識別元件結合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BTC」	指	膽道癌，一組罕見的膽管和膽囊侵襲性腫瘤
「BTK」	指	布魯頓氏酪氨酸激酶，一種由BTK基因編碼的酪氨酸激酶，在B細胞發育中起關鍵作用
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「癌」	指	在器官上皮組織中形成的癌症
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞免疫治療
「CD20」	指	分化簇20，一種在B細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白
「CD3」	指	分化簇3，一種參與激活細胞毒性T細胞和T輔助細胞的蛋白質複合物和T細胞共受體
「CD38」	指	分化簇38，一種具有胞外酶功能的糖蛋白，在漿細胞和其他淋巴和骨髓細胞群上表達
「CD4」	指	分化簇4，一種在T輔助細胞等免疫細胞表面發現的糖蛋白
「CDC」	指	補體依賴性細胞毒性反應，抗體結合的靶細胞募集並激活補體級聯成分的機制，使細胞表面膜攻擊複合物形成，並導致細胞隨後裂解
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌小分子化學試劑作為其標準化方案的一部分
「CHO細胞」	指	中華倉鼠卵巢細胞，一種衍生自中華倉鼠卵巢上皮細胞的永生化細胞系家族

技術詞彙表

「CHOP」	指	環磷酰胺、阿霉素、長春新鹼和潑尼松，一種用於治療非霍奇金淋巴瘤和一些其他癌症的聯合化療方案；當與靶向藥物聯合使用時，通常表示為S-CHOP或R-CHOP
「CI」	指	置信區間
「CMC」	指	化學、生產和控制
「冷腫瘤」	指	特徵為免疫細胞浸潤有限及抗腫瘤免疫活性較弱的腫瘤
「結合疫苗」	指	將細菌莢膜多糖與蛋白質化學連接以增強免疫原性
「cORR」	指	已確認的客觀緩解率
「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病
「CR」	指	完全緩解，對治療有反應的所有癌症體征消失
「CRC」	指	結腸直腸癌，一種發生在結腸或直腸的癌症
「CRO」	指	合同研究組織
「CRR」	指	完全緩解率
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症，一種由免疫細胞快速釋放細胞因子引發的潛在嚴重全身炎症反應，通常是某些免疫療法的副作用
「CRT」	指	視網膜中央厚度
「CSO」	指	合同銷售組織
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關抗原 — 4，一種參與T細胞活化負調節的必需受體
「細胞因子」	指	免疫細胞和非免疫細胞分泌的一組蛋白質、肽或糖蛋白，作為化學信使調節免疫、炎症和造血
「Dara-VCd」	指	達雷木單抗、硼替佐米、環磷酰胺和地塞米松，一種獲批作為新診斷輕鏈澱粉樣變性一線治療的聯合療法
「DCR」	指	疾病控制率
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種由轉錄分類、特定信號及存活通路以及多種低頻基因改變定義的異質性疾病
「DMARD」	指	緩解疾病的抗風濕藥物
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫，表現為視網膜內液積聚引起的視網膜增厚
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種自我複製的物質，作為染色體的主要成分存在於幾乎所有生物體內，是遺傳信息的載體

技術詞彙表

「DOR」	指 緩解持續時間
「EGFR」	指 表皮生長因子受體，一種通過結合其特異性配體而激活的跨膜蛋白
「EHS」	指 環境、健康及安全
「ETDRS」	指 早期治療糖尿病視網膜病變研究，這項具里程碑意義的臨床試驗為眼疾管理及視力測試訂立標準
「Fab」	指 抗原結合片段，即構成抗原結合部分的抗體片段
「因子IXa」或「FIXa」	指 活化因子IX，凝血內在途徑的關鍵成分
「因子VIII」或「FVIII」	指 因子VIII，一種重要的凝血蛋白
「因子X」或「FX」	指 因子X，一種參與血液凝固中期的關鍵蛋白質酶
「FAS」	指 全分析集
「FL」	指 濾泡性淋巴瘤
「GCP」	指 良好臨床規範
「GDP」	指 國內生產總值
「GFA」	指 總建築面積
「GHG」	指 溫室氣體
「GM」	指 幾何平均值是集中趨勢的量度，定義為一組正數乘積的n次方根
「GMP」	指 生產質量管理規範
「HCC」	指 肝細胞癌，一種起源於肝細胞的癌症
「甲型血友病」	指 缺乏凝血因子VIII引起的遺傳性出血疾病
「帶狀皰疹」	指 水痘帶狀皰疹病毒重新激活引起的病毒感染，引起疼痛的皮疹和神經損傷
「HIV」	指 人類免疫缺陷病毒，攻擊人體免疫系統的病毒
「HNC」	指 頭頸癌
「HNSCC」	指 頭頸部鱗狀細胞癌，源自口腔、咽部和喉部粘膜上皮的頭頸部癌症
「HPV」	指 人乳頭瘤病毒，一種無包膜、雙鏈、環狀DNA病毒，可導致多種上皮病變和癌症

技術詞彙表

「HR」	指	風險比，為一種源自事件發生時間分析的指標，反映治療組與對照組相比，於任何給定時間點發生特定事件的相對風險
「HS」	指	化膿性汗腺炎，一種以皮膚膿腫和皮膚癬痕為特徵的慢性、非傳染性免疫介導的皮膚病
「I&I」	指	免疫學和炎症
「ICANS」	指	免疫效應細胞相關神經毒性綜合症，發生在免疫細胞釋放大量可穿過血腦屏障並引起神經症狀的炎性細胞因子時
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「IgA」	指	免疫球蛋白A，一種由免疫系統產生的抗體，用於保護暴露於外來物質的黏膜表面，如鼻、喉、呼吸道和消化系統
「IgAN」	指	IgA腎病，一種以IgA抗體在腎小球中沉積為特徵的自身免疫，是腎小球腎炎和腎衰竭的主要原因
「IGF-1」	指	胰島素樣生長因子1，一種重要的生長激素，介導垂體生長激素的蛋白質合成代謝和線性生長促進作用
「IL」	指	白細胞介素，一種由淋巴細胞分泌的細胞因子，促進T細胞和B細胞群的發育和成熟
「IL-17」	指	白細胞介素 — 17，一種由Th17細胞產生的促炎細胞因子
「IL-23」	指	白細胞介素 — 23，一種促進Th17細胞分化和維持的細胞因子
「IL-6」	指	白細胞介素 — 6，一種介導炎症和免疫反應的細胞因子
「IM」	指	肌肉內，就給藥途徑而言，一種將藥物植入特定選擇的肌肉深處的技术
「IMiD」	指	免疫調節藥物，通過增強免疫系統以對抗癌症和感染，或抑制免疫系統以治療自身免疫疾病來改變免疫系統功能的藥物
「體外」	指	拉丁語意為「在玻璃中」；體外研究是使用已經從其通常的生物環境中分離出來的生物體成分進行的，例如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁語意為「活着的人」；體內研究是在整個活生物體上測試各種生物實體的作用，而非在部分或死亡的生物體上或在體外進行的研究
「IND」	指	試驗性新藥
「INN」	指	國際非專有藥名

技術詞彙表

「IP」	指	知識產權
「IRC」	指	獨立評審委員會
「ISO」	指	國際標準化組織，一個設在瑞士日內瓦的非政府組織，負責評估商業組織的質量體系
「IT」	指	信息技術
「ITT」	指	意向治療
「IU」	指	國際單位
「IV」	指	靜脈注射，就給藥途徑而言，將液體、藥物和營養物質直接注入人的靜脈的醫療過程
「KOL」	指	關鍵意見領袖，影響同行醫療規範的醫生
「單克隆抗體」	指	單克隆抗體，由相同的免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞都是同一親代細胞的克隆
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，一種非霍奇金淋巴瘤，是一種影響淋巴系統的癌症
「MM」	指	多發性骨髓瘤，一種起源於漿細胞的血癌，漿細胞是骨髓中產生抗感染抗體的一種白細胞
「作用機制」	指	作用機制，原液產生藥理作用的特定生化相互作用
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「MR」	指	輕微緩解
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤，一種發生在淋巴系統的癌症
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，白細胞的一種
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指	非甾體類抗炎藥
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，非小細胞肺癌的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「nsq-NSCLC」	指	非鱗狀非小細胞肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「PASI」	指	銀屑病面積暨嚴重程度指數，一種用於評估銀屑病治療效果的臨床指標；例如，PASI 75表示PASI分數較基線測量值改善75%；特別是，PASI 100表示患者基礎病灶完全清除

技術詞彙表

「PD」	指 藥效學，研究藥物如何影響生物體，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「PD-1」	指 程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PDAC」	指 胰腺導管腺癌，胰腺外分泌癌的一種
「PD-L1」	指 程序性死亡-配體1，正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，可以附着在T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指 無進展生存期，在疾病治療期間和治療後，患者與疾病一起生存，但無惡化的時間長度
「PGA」	指 醫師整體評估
「PI」	指 蛋白酶體抑製劑，阻斷蛋白酶體作用的藥物
「PK」	指 藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排泄，與藥效學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「PPS」	指 符合方案集
「PR」	指 部分緩解
「PreF蛋白」	指 融合前蛋白，代表呼吸道合胞病毒融合蛋白的亞穩態融合前構象的關鍵疫苗靶標
「銀屑病」	指 一種引起發紅發癢的鱗狀斑塊的皮膚病，最常見於膝蓋、肘部、軀幹或頭皮
「研發」	指 研究與開發
「R/R」	指 複發或難治性
「RA」	指 類風濕性關節炎，一種自身免疫性疾病，發生在身體的免疫系統錯誤攻擊其健康組織時，會影響關節，在某些情況下，損害多種人體系統，包括皮膚、眼睛、肺、心臟和血管
「rhFVIII」	指 重組人凝血因子VIII，一種基因工程凝血蛋白，用於通過替代因子VIII促進血液凝固來治療甲型血友病
「RNA」	指 核糖核酸，一種存在於所有活細胞中的核酸，在結構上與DNA相似
「RSV」	指 呼吸道合胞病毒，一種可導致下呼吸道感染的常見呼吸道病毒，尤其對嬰兒及老年人具有較高的感染風險

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件，指患者或臨床試驗受試者發生的導致死亡、危及生命、需要住院治療、導致嚴重殘疾或導致先天性異常的任何不良醫學事件，無論因果關係如何
「SARS-COV-2」	指	嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2，一種引起COVID-19的新型冠狀病毒
「皮下」	指	皮下，就給藥途徑而言，通過注射或輸注將藥物插入皮下
「sCR」	指	嚴格意義上的完全緩解
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種自身免疫，免疫系統錯誤攻擊身體許多部位的健康組織
「SLEDAI」	指	系統性紅斑狼瘡疾病活動指數
「SMO」	指	現場管理組織
「平方米」	指	平方米
「T細胞」	指	一種對免疫系統至關重要的白細胞，在胸腺中成熟，作為適應性免疫的一部分，保護身體免受感染，並可能有助於對抗癌症
「TCE」	指	T細胞銜接器，基於雙特異性抗體的改變遺傳結構的融合蛋白，旨在重定向免疫系統的T細胞以識別和殺死癌細胞
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件、治療前不存在的不良事件或治療後強度或頻率惡化的已存在事件
「TED」	指	甲狀腺眼病，一種自身免疫性疾病，免疫系統攻擊眼睛後面的組織，導致炎症、腫脹和脂肪膨脹
「TGF- β 」	指	轉化生長因子 β ，一種控制細胞生長、增殖、分化、粘附和遷移的多功能、多效性細胞因子超家族成員
「Th17」	指	T輔助17細胞，產生白細胞介素 — 17並介導炎症和免疫調節的T細胞亞群
「TIGIT」	指	具有免疫球蛋白和基於免疫受體酪氨酸的抑制基序結構域的T細胞免疫受體
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一組調節免疫細胞和介導炎症反應的細胞信號蛋白
「TRAE」	指	治療相關不良事件，在治療期間出現的事件，缺乏預處理，或相對於治療前狀態惡化
「三特異性抗體」	指	三特異性抗體，一種經工程改造以同時識別並結合三種不同抗原或表位之抗體
「TSHR」	指	促甲狀腺激素受體

技術詞彙表

「uORR」	指 未經證實的客觀緩解率
「VEGF」	指 血管內皮生長因子，對新血管生長和癌細胞發展至關重要的信號蛋白家族
「VGPR」	指 極好的部分緩解
「VLP」	指 病毒樣顆粒
「VZV」	指 水痘帶狀皰疹病毒，已知感染人類的九種皰疹病毒之一，引起兒童水痘和成人帶狀皰疹
「wAMD」	指 濕性年齡相關性黃斑變性
「WMS」	指 倉庫管理系統

前 瞻 性 陳 述

本文件包含前瞻性陳述。非歷史事實陳述，包括關於我們的意向、信念、對未來預期或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件包含前瞻性陳述。凡載於本文件內除歷史事實陳述以外的一切陳述，包括但不限於關於我們未來財務狀況、我們的戰略、計劃、宗旨、目的、目標及我們參與或正尋求參與的市場的未來發展，以及在其前後包含了「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能會」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應」、「會」、「將」、「繼續」等措詞或類似措詞或反義措詞的任何陳述，均為前瞻性陳述。該等前瞻性陳述涉及已知及未知的風險、不確定因素及其他因素（部分超出我們所能控制的範圍），或會導致我們的實際業績、表現或成就，或行業業績與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。該等前瞻性陳述乃基於針對我們的現行及未來業務策略及我們未來所處的經營環境所作出的多項假設而作出。可導致我們的實際表現或成就與前瞻性陳述中所述存在重大差異的重要因素包括（其中包括）下列各項：

- 我們成功實施業務計劃及戰略的能力；
- 我們經營業務所在或我們有意拓展的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們運營所在司法權區的整體政治及經濟狀況；
- 我們的業務營運及前景；
- 我們的資本開支計劃；
- 天氣、自然災害及氣候變化；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們的財務狀況及表現；
- 資本市場發展；
- 我們的股息政策；
- 有關我們業務及業務計劃各方面的中國中央和地方政府及其他相關司法權區的法律、規則及法規以及相關政府部門的規則、法規及政策的任何變動；及
- 我們可爭取的各類商機。

風險因素

投資我們的H股股份涉及重大風險。閣下於投資我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不明朗因素。以下是我們認為的重大風險之描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們H股的市價可能下跌，閣下可能會損失全部或部分投資。

這些因素屬或然事件，未必會發生，我們無法對任何此類或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，受本文件「前瞻性陳述」一節警示聲明的規限。

與我們的業務及行業有關的風險

我們可能會受到國家醫保藥品目錄談判、集中採購計劃及持續監管規定的不確定性的不利影響

在中國，藥品的定價及報銷受不斷演變的監管規定及醫療成本控制措施所影響。我們從已商業化產品產生收益以及成功將候選產品商業化的能力，部分取決於該等產品是否被納入並能維持在國家醫保藥品目錄（「NRDL」）的覆蓋範圍內，以及適用的報銷範圍及支付水平。儘管截至最後實際可行日期，我們所有五款商業化產品均已納入國家醫保藥品目錄，但被納入目錄並不能保證穩定的定價、報銷水平或患者需求。國家醫保藥品目錄的覆蓋可能須經定期談判、續約、調整或其他監管審查。相關主管部門可能實施降價、調整報銷條件、縮小報銷適應症範圍或將產品從目錄中移除。我們無法向您保證，我們現有的產品將繼續按商業上可接受的條款（或完全）被納入國家醫保藥品目錄，或我們任何未來獲批的產品或新增適應症將及時或以優惠條款被納入國家醫保藥品目錄。

除與報銷相關的不確定性外，我們的產品亦可能受到集中採購計劃及其他醫保控費措施的不利影響。該等計劃可能要求或鼓勵生產商降低價格，以換取更廣泛的市場准入、醫院採購機會或報銷資格，從而加劇定價壓力。若我們的產品被納入集中採購計劃或類似機制，我們可能被要求降價，且任何銷量增長可能不足以抵銷平均售價的下降。此外，若我們未能中標或取得有利的採購條款，我們進入公立醫院及其他醫療機構的渠道，以及我們的銷量及市場份額可能受到不利影響。於往績記錄期間，我們已就若干產品經歷定價壓力。例如，隨著若干省份逐步實施集中採購，安佳因的平均售價由2023年至2024年下降，而由於集中採購擴展至更多省份，其平均售價由2024年至2025年進一步下降。無法保證該等定價壓力未來不會持續或加劇。

此外，有關藥品定價、報銷、採購、醫院准入、處方、使用及獲批後監管的適用法律、法規及監管政策可能持續演變。我們可能需要相應調整我們的定價策略、市場准入方法、銷售及經銷模式以及

風險因素

合規程序。國家醫保藥品目錄談判、集中採購計劃或其他監管規定的任何不利結果，均可能導致我們產品的售價降低、報銷覆蓋範圍縮小、需求減少、合規成本增加或市場准入受限。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們過往的經營及財務表現曾出現重大波動，且未來我們可能繼續產生虧損並面臨流動資金壓力。

我們過往的經營及財務表現未必可作為我們未來表現的指標。於2023年、2024年及2025年，我們的收入分別為人民幣1,887.3百萬元、人民幣2,512.1百萬元及人民幣1,560.2百萬元，且我們的業績於往績記錄期間出現重大波動。於2023年及2025年，我們分別錄得淨虧損人民幣396.8百萬元及人民幣566.2百萬元，而於2024年則錄得淨利潤人民幣112.3百萬元。閣下不應依賴過往任何期間的業績作為我們未來表現的指標。

我們的過往業績受多種因素影響，包括我們主要商業化產品的銷售表現、定價及報銷變動、競爭、銷售及經銷開支以及研發開支。於2023年、2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣1,148.2百萬元、人民幣911.2百萬元及人民幣837.9百萬元。我們可能會繼續產生與研發、商業化、生產、市場准入及企業營運相關的重大開支，且無法保證我們將能夠在未來實現或維持盈利。

此外，截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的流動負債淨額分別為人民幣966.1百萬元、人民幣551.6百萬元及人民幣836.8百萬元。倘我們未能從經營中產生充足收入、維持充足現金資源或在需要時獲得充足融資，我們可能會面臨流動資金壓力，且可能出現現金流量不足以為我們的業務、經營及資本開支提供資金。任何上述各項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間經營現金流量出現波動，且可能需要獲得額外融資以為我們的營運提供資金。

於2023年及2025年，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣383.4百萬元及人民幣275.6百萬元，而於2024年經營活動所得現金淨額為人民幣125.1百萬元。我們的經營現金流量受(其中包括)我們的盈利能力、營運資金及其他經營因素影響。我們的候選藥物需要大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及上市，然後才能產生產品銷售收入。我們需要在產品管線的研發及商業化上投入大量資源。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍和成本，包括及時識別和招募患者參加計劃和潛在的未來臨床試驗的能力；
- 候選藥物獲得監管批准的結果、時間和成本；
- 與其他候選藥物的發現和早期開發相關的進度、時間、範圍和成本；
- 候選藥物的預期商業化所需的準備工作，以及(倘獲得監管批准)為產品上市提供資金；
- 與任何獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 生產線及設施的建設進度；
- 對CRO和其他合作夥伴以及相關成本的有效管理；

風險因素

- 與任何未來可能獲批的候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間；
- 提出、起訴、辯護和執行任何專利索賠或其他知識產權的費用；
- 從未來合作者處收到的任何利潤分佔、里程碑和特許權使用費的金額和時間；
- 其他管線候選藥物的任何未來開發的現金需求；
- 員工人數增長和相關成本；及
- 作為上市公司的運營成本以及我們實施額外內部系統和基礎設施的需求，包括但不限於財務和報告系統。

鑒於我們不斷擴大的臨床試驗項目，預計現金運營成本或會大幅增加。倘我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。我們不確定是否會以可接受的金額或條款獲得融資（若有的話）。倘我們日後無法獲得額外資本以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

開發新生物製品及疫苗通常是複雜不定、耗時耗費的過程。

我們的長期競爭力取決於我們能否提升現有產品，以及開發及商業化新的醫藥產品，以應對醫護人員及患者尚未滿足的重大臨床需求或偏好。為此，我們已投入大量資源以推進我們的技術平台及建立強大的候選產品管線。我們的新型生物製品及疫苗的開發過程尤其耗時且成本高昂。無法保證我們的研發活動將達到預期結果。即使我們成功開發並商業化該等產品，該等產品仍可能需要相當長時間才能產生可觀收益，或最終可能無法取得商業成功。尤其是，我們大部分收益及毛利來自少數商業化產品，特別是安佳因，其次為安平希、安貝珠、安佳潤及安佑平等其他商業化產品。倘該等主要商業化產品中任何一項的收益或毛利因定價下降、銷量減少、報銷政策變更、競爭加劇或其他原因而大幅下滑，我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們的每種候選產品都存在固有的失敗風險。無法預測我們的任何候選產品何時或是否將被證明對人類有效和安全，或將獲得監管機構的批准。在獲得所需監管批准前，我們的候選產品必須通過臨床前研究和廣泛的臨床試驗，以證明其在人體中的安全性和有效性。特別是，臨床試驗費用高昂，難以設計和實施，可能需要多年才能完成，其結果本質上是不確定的。雖然我們的目標是開發新穎、高度差異化，甚至可能是全球同類最佳（「**BIC**」）或疾病領域最佳（「**BID**」）的候選產品，但我們無法保證能夠實現這一目標。臨床開發過程中的任何時候都可能發生失敗，包括在投入大量資源之後。臨床前研究和早期臨床試驗的結果可能無法預測後期的成功，臨床試驗的中期結果不一定能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據往往容易受到不同解釋和分析的影響，即使在臨床試驗中表現令人滿意的候選產品仍可能無法獲得監管機構的批准。

風險因素

具體來說，在開發的早期階段看似很有前景的候選產品可能由於多種原因而無法進入市場。例如：

- 監管機構、機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會不會授權我們或我們的研究員在預期試驗地點開始或進行臨床試驗；
- 患者入組可能不足或慢於預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的速度返回進行治療後隨訪；
- 因各種原因，我們可選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可要求我們或我們的研究員，暫停或終止臨床研究，包括不遵守監管要求、不良副作用或發現參與者出現不可接受的健康風險；
- 我們臨床試驗中使用的第三方承包商（如有）可能無法及時遵守監管要求或履行其合同義務或根本無法遵守，或可能偏離臨床試驗方案或退出臨床試驗，這可能需要我們增加新的臨床試驗場所或研究員；
- 候選產品的臨床試驗成本可能高於預期，或適用監管框架的變化可能使我們的研發過程更加耗時和昂貴；
- 候選產品或進行臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分；
- 候選產品可能無法證明令人滿意的療效或安全性，尤其是與競爭產品相比；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定，或監管機構可能要求我們，進行額外的臨床試驗或放棄某些產品開發計劃；及
- 我們可能無法從相關監管機構（如國家藥監局及其他可資比較的監管機構）獲得擬定適應症的批准，或候選產品的獲批適應症可能比預期更為有限。

一旦候選產品獲得監管機構批准，在候選產品開發過程早期做出的研究決策可能會影響營銷策略。我們無法保證每種候選產品的研究效率和質量將達到適當的平衡，亦無法確保該領域的決策不會對我們的經營業績產生不利影響。

此外，即使我們成功開發及推廣新產品或改進現有產品，其亦可能因臨床偏好改變、行業標準發展或競爭對手創新而迅速過時。由於現有的臨床實踐、醫療從業者缺乏意識或第三方報銷的不確定性，我們的創新可能不會很快被市場接受。無法確定我們的任何開發中產品是否或何時推出，我們是否能夠開發、許可或以其他方式收購產品，或任何產品是否會在商業上取得成功。未能開發及推出成功的新產品或現有產品的新適應症，可能會損害我們的競爭力，並對我們的盈利能力及業務前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的運營環境競爭激烈且可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭，這可能會對我們的收益和盈利能力產生不利影響。

我們的運營環境競爭激烈。未能有效競爭可能導致銷售額減少、價格下降及市場份額流失，其中任何一項均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。我們的產品主要基於功效、安全性、價格及市場普遍接受度進行競爭。競爭對手包括國內和國際大型製藥公司，以及規模較小的新興製藥和生物技術公司。有多個潛在競爭對手目前正在營銷和銷售藥物或正在尋求開發用於治療與我們候選產品相同適應症的藥物。尤其是，我們可能面臨創新藥物開發的激烈競爭。其中一些競爭對手擁有比我們更好的資源和專業知識。我們目標市場的競爭格局隨着下一代治療方法及先進技術的引入而不斷演變，可提供更有效或更方便的治療選擇。鑑於競爭激烈，即使我們成功完成候選產品的開發及商業化，我們亦未必能夠有效競爭及取得大量市場份額。我們預期，隨著新藥進入市場及先進技術的出現，我們將面對日益激烈的競爭。

倘競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會大幅減少甚至丟失。競爭對手取得監管機構批准其藥物的速度亦可能快於我們，這可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們收回開發和商業化任何候選產品的開支之前，競爭對手可能會使我們的候選產品競爭力下降或失去競爭力。

我們的產品亦可能面臨來自海外製藥公司生產的替代產品的更激烈競爭，這些公司尋求進入或進一步滲透中國市場。倘競爭對手的替代產品較或被認為較我們的產品更具臨床或成本效益，或較我們的任何醫藥產品獲得更廣泛的市場認可，則可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘海外生產的醫藥產品被視為比中國國內生產的產品更受歡迎，則可能會侵蝕我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

成功的銷售及市場推廣對我們提升競爭力至關重要，包括我們提高現有產品的市場滲透率、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍及推廣新產品的能力。倘我們無法提高或維持銷售及營銷活動的成效及效率，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

此外，競爭對手之間也可能在製藥行業進行重大整合，或競爭對手之間建立聯盟，從而可能迅速獲得大量市場份額。小規模公司和其他早期公司也可能是重要的競爭對手，特別是通過與大型和成熟公司的合作或許可安排。倘我們未能與競爭對手有效競爭或適應製藥行業的結構性變化，我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的產品未能達到或維持市場認可度可能會對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功取決於其在醫學界(尤其是醫療專業人士及醫院)中的市場接受程度。我們產品的接受程度將取決於多個因素，包括：

- 產品的安全性和有效性以及副作用的發生率和嚴重程度(如有)；
- 產品的定價及成本效益；
- 相對於競爭產品或治療方法，產品的優勢和劣勢，包括副作用的發生率和嚴重程度；
- 銷售和營銷工作的有效性；
- 宣傳我們的產品或競爭產品；
- 我們應對醫療從業者和患者需求和偏好變化的能力；和
- 將我們的產品納入主要醫療保險計劃。

倘我們的產品未能達到或維持廣泛的市場接受度，或倘我們的競爭對手推出的新產品或療法更受醫護人員及患者歡迎，我們的產品競爭力可能會下降，而對產品的需求可能會下降。因此，我們的盈利能力及業務前景可能受到重大不利影響。

此外，受市場接受度、定價及患者可獲得性等多種因素影響，候選產品的實際市場規模可能不如預期大。潛在市場的患者數量可能會低於預期，或者新患者的識別和獲取可能會變得更具挑戰性。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們須遵守嚴格且不斷演變的反貪污、反賄賂、醫療欺詐及類似法律法規，而監管環境的變動可能會增加我們的合規義務、成本及責任風險。

我們須遵守廣泛的反貪污、反賄賂、醫療欺詐及其他類似法律法規。此等法律法規嚴格禁止不當付款或利益，並對在醫藥行業經營的企業施加重大的合規義務。違反該等法律或法規(不論屬實際或被指稱違規)，均可能對我們的業務營運、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響。特別是，我們營運所在的司法權區對醫藥行業的監管尤為嚴格，且規管行業慣例的監管框架不斷加強及完善。因此，我們的合規義務可能會隨著時間增加。我們可能須採取額外的內部控制、合規系統及監控措施，從而可能導致合規成本增加、管理層需投入更多精力並帶來額外的營運負擔。

例如，於2026年5月，國家藥監局聯同多個其他政府部門聯合發佈《醫藥代表管理辦法》，該辦法預期於2026年8月生效，並將取代過往的《醫藥代表備案管理辦法(試行)》。《醫藥代表管理辦法》進一步明確上市許可持有人(開發及將在研藥物商業化的公司)對醫藥代表的行為承擔主要責任，並要求

風險因素

該等持有人對醫藥代表的招聘、授權、備案及日常管理承擔全面責任。由於該等監管發展，我們可能須承擔額外的管理、監督及記錄保存義務，這可能需要投入大量人力資源及營運精力，且可能難以及時有效地實施及監控。我們無法保證我們實施的政策及程序足以防止我們的董事、高級管理人員、僱員、代表、顧問、代理人、第三方服務供應商或業務夥伴作出違反適用法律法規的不當行為（不論有意或無意）。在此情況下，我們可能須直接或間接地為彼等的行為承擔責任，從而使我們面臨行政處罰、民事或刑事責任、監管審查加劇、聲譽受損及其他不利後果。若適用法律或法規進一步作出修訂或作出更嚴格的詮釋，或執法行動加劇，我們的合規負擔及潛在責任風險可能會增加，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

任何未能正確執行原材料採購、生產控制或產品儲存管理，或在生產、儲存或運輸過程中產生的任何缺陷都可能導致質量事故發生，這可能使我們面臨產品召回、退貨、監管行動和責任。

我們的產品及生產過程須符合必要的質量標準。儘管我們有質量管理體系及程序，但我們無法消除錯誤、缺陷或不合規的風險。我們可能因多種因素而無法發現或解決質量缺陷，其中許多因素超出了我們的控制範圍，包括：

- 生產錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 質量管理人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方篡改；及
- 我們購買或生產的原材料的質量問題。

此外，當我們日後擴大產能時，我們可能無法確保現有設施與新設施生產的產品質量一致，或可能需要為此產生大量成本。

未能發現醫藥產品的質量缺陷，或未能阻止該等缺陷產品交付給終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、許可證吊銷或監管罰款，或其他可能嚴重損害我們的聲譽和業務、使我們承擔責任並對我們的收入和盈利能力產生不利影響的後果。

我們產品生產高度複雜，且須受嚴格的質量控制。

我們產品的生產非常複雜，部分原因是嚴格的質量控制要求。我們無法保證未來不會發生與我們候選產品生產有關的問題。

生產過程中可能會出現問題，原因包括：(i)設備故障，(ii)未能遵循特定的方案和程序，(iii)原材料問題，(iv)生產地點的變化或由於監管要求導致的生產能力限制，(v)生產產品類型的變化，(vi)生產技術的進步，(vii)可能抑制持續供應的實體限制及(viii)自然災害的發生。倘未來產品的生產過

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

風險因素

程中出現問題，一批或多批該產品可能須被丟棄，並導致生產延遲、成本增加及收入損失，以及損害客戶關係及我們的聲譽。倘在相關產品投放市場前未發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

我們的業務增長可能會受到經銷網絡的影響。概不保證我們將成功擴展及維持我們的銷售網絡以覆蓋新的銷售及經銷渠道。

就產品經銷及交付而言，我們主要採用中國製藥行業常見的經銷商模式。在此模式下，我們將產品銷售給合資格的第三方經銷商，然後由其將產品交付給終端客戶，如公立醫院、雙通道藥房及民營醫療機構，並支持全國範圍的物流、醫院結算及渠道執行。我們已建立全國經銷商網絡，支持產品在中國各地的交付。截至2025年12月31日，我們的經銷網絡包括116家經銷商，遍佈中國超過31個省級地區。我們於2023年、2024年及2025年向經銷商銷售所得收入分別為人民幣1,644.6百萬元、人民幣2,282.1百萬元及人民幣1,459.7百萬元，分別佔該等年度我們總收入的87.1%、90.8%及93.6%。

我們維持及擴展業務及滿足藥物需求的能力將取決於我們維持、擴展及優化經銷網絡以在目標市場及時交付產品的能力。然而，我們對第三方經銷商的控制有限。彼等可能不會按我們預期的方式經銷醫藥產品，這可能會損害我們經銷網絡的有效性。此外，經銷商並不獨家銷售我們的產品，這可能會使產品與我們經銷商銷售的競爭對手的同類產品直接競爭。

此外，經銷商可能出於各種原因選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止業務關係，包括中國的定價法規的不利影響，或限制經銷商通過向醫院、其他醫療機構及零售藥店轉售醫藥產品獲得利潤的其他因素。倘大量經銷商終止與我們的關係，或我們無法以其他方式有效維持及擴展經銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。此外，倘大量經銷商停止或減少購買我們的產品或未能履行經銷協議項下的責任，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。

我們的客戶集中度相對較高，失去任何主要客戶可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

於往績記錄期間各期間，來自五大客戶的收益分別為人民幣1,103.3百萬元、人民幣1,584.5百萬元及人民幣1,009.4百萬元，分別佔總收益的58.4%、63.2%及64.7%。於往績記錄期間各期間，來自我們最大客戶的收益分別為人民幣504.6百萬元、人民幣689.8百萬元及人民幣484.7百萬元，分別佔總收益的26.7%、27.5%及31.1%。請參閱「業務 — 客戶」。

我們的主要客戶與我們的穩定關係及一致的需求對我們的業務至關重要。彼等的業務狀況、流動資金及償付能力可能對我們的業務交易產生重大影響。我們與主要客戶的業務關係出現任何中斷，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。倘現有主要客戶減少或停止購買我們的產品，而我們無法在合理時間內或根本無法以可比條款找到需求水平相若的新客戶，我們的業務及盈利能力可能會受到不利影響。

風險因素

有關我們的行業、我們、我們的股東及聯屬公司、我們的品牌及管理層的負面輿論均可能會對我們的業務、聲譽及H股的[編纂]價格造成重大不利影響。

我們的聲譽及品牌對於吸引及留住客戶、業務夥伴及合作方而言至關重要。然而，我們無法保證未來能夠維持良好的品牌形象或聲譽。我們的聲譽及品牌可能受我們控制範圍以外的因素不利影響，包括與我們產品有關的負面宣傳(例如有關其療效或副作用)、假冒產品、我們的員工、附屬公司或業務夥伴的不當或非法行為(無論是否獲我們授權)、與我們或我們行業相關的不利公眾輿論(無論是否有據)，以及涉及我們、我們的管理層、員工、業務夥伴或行業的訴訟或監管行動。

此外，有關我們的員工、經銷商、合同銷售組織(「**合同銷售組織**」)、慈善機構或其他第三方就患者援助計劃、捐贈、補貼、報銷索賠或其他產品相關安排涉及不當行為的指控，均可能對我們的聲譽及商業化工作產生不利影響。就此而言，我們曾因涉及個別員工與安佳因推廣相關的若干指控而面臨不利公眾輿論。我們並非相關刑事案件的當事方，亦未因該等事項被起訴或調查。就我們所深知及確信，董事及高級管理層成員並無明示或默示授權該等行為。儘管如此，任何有關該等事項的持續或未來不利公眾輿論、指控或監管關注(無論其理據或結果如何)均可能對我們的聲譽產生不利影響，並可能對我們產品的商業化產生不利影響。於相關負面宣傳事件發生後，我們已實施補救措施並加強內部政策，以防止事件再次發生。請參閱「業務 — 風險管理及內部監控 — 內部監控」。

此外，一般有關製藥行業或有關我們、我們的管理層、員工、附屬公司或業務夥伴的負面宣傳(即使並無根據)，以及有關經授權或未經授權使用我們品牌名稱的負面宣傳，均可能對我們的品牌、聲譽及業務前景產生重大不利影響。

此外，不斷演變的社交媒體慣例及監管要求亦帶來合規風險。患者或其他方可能會利用社交媒體評論產品療效或報告指稱的不良事件，而我們可能無法全面或及時監控或回應。任何未能遵守適用報告或披露要求的情況，或透過社交媒體傳播的負面或不準確資料，均可能導致監管行動、法律責任或對我們業務產生其他不利影響。

我們生產設施發生任何營運中斷及機器故障均可能中斷我們的生產計劃，從而對我們履行客戶訂單造成不利影響。

我們的商業生產設施集中於北京。自然災害或其他不可預見的災難性事件，包括停電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊和戰爭，以及我們設施所在土地的政府規劃變化，可能會嚴重損害我們開發和生產產品的能力，並擾亂我們的業務運營。儘管我們為生產設施及設備採購了財產保險，但保險金額可能不足以彌補任何生產設施或業務營運受到重大干擾時的損失。倘我們的設施被損壞或摧毀，或因其他原因受到干擾，則我們將需要相當長的時間尋找可供搬遷的替代地點，以便我們能夠繼續我們的業務及營運。我們可能因該等事件而產生大量開支，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

不僅我們的設施和設備可能難以及時更換，而且災難性事件可能會破壞存放在相關設施中的庫存。任何事件的發生均可能嚴重擾亂業務並大幅降低收入及盈利能力。

設施的任何中斷或延誤，或其未能符合監管合規，將損害我們開發及商業化候選藥物或滿足市場對我們產品的需求的能力，這將對我們的業務及經營業績產生不利影響。

未能執行產能擴張計劃或有效利用我們的生產基地可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們已開始在北京經濟技術開發區N10興建新的綜合生產研發園區，總規劃建築面積約110,000平方米。施工許可證已於2024年獲得，且我們預期於2026年獲得政府竣工驗收。該基地旨在包括(其中包括)原液生產線和灌裝生產線以及配套包裝生產線，以支持單克隆抗體、重組蛋白疫苗(包括HPV疫苗)和其他管線產品的商業化。完成有關生產設施及生產線的擴建涉及中國多個機關的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設及環境保護機關。就擴大生產設施及生產線而言，無法保證我們將能夠取得所有所需批准、許可及牌照。生產設施的擴建亦未必能按預期時間或在預算內完成。我們亦可能無法於擴大生產設施後充分利用產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，導致失去商機，並對我們資本開支的預期回報造成不利影響。

我們可能會受到原材料價格波動或供應鏈中斷的不利影響。

我們在研發及生產過程中的採購主要與實物有關，包括原輔料(如氯化鈉及檸檬酸)、消耗品(如細胞培養袋及無菌液體儲存袋)及包裝材料(如藥瓶及藥盒)。我們可能面臨若干原材料、耗材及包裝材料的供應短缺及市場價格波動。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時從其他地方獲得替代原材料，或根本無法獲得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供應商獲取原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格或向我們提供質量不合格的原材料。儘管我們過往並無經歷供應鏈或原材料供應的重大中斷，但任何潛在中斷可能會延遲相關產品的生產及交付時間，從而可能導致客戶及收益的損失。此外，原材料的市場價格可能會因各種因素而出現大幅波動。我們無法保證我們將能夠將任何增加的原材料成本轉嫁給客戶，且原材料市場價格的任何大幅波動可能會大幅增加成本並影響盈利能力。供應鏈的潛在中斷，如自然災害、地緣政治緊張局勢、運輸問題或其他不可預見的事件，可能會進一步加劇這些挑戰，並導致我們的生產流程延遲、成本增加或中斷。

未能根據我們產品的需求水平維持和準確預測庫存水平可能會導致我們丟失銷售機會或面臨庫存過剩風險和過多的持有成本。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣202.7百萬元、人民幣259.5百萬元及人民幣336.4百萬元。我們力求維持最佳存貨水平，以履行來自我們廣泛經銷網絡的訂單，成功滿足客戶的需求。然而，由於產品生命週期的快速變化、不斷變化的臨床需求、產品開發和上市

風險因素

的不確定性以及動盪的全球經濟環境，我們面臨庫存風險。此外，在產品批准上市和準備銷售和交付之間，對產品的需求可能會發生顯著變化。當我們開始銷售一種新產品時，準確預測產品需求尤其困難。無法保證我們能夠準確預測客戶需求及市場趨勢，並避免產品庫存過多或庫存不足。超過需求的存貨水平可能導致存貨減記、產品到期或存貨持有成本增加，並對我們的流動資金產生潛在負面影響。相反，若我們低估需求，可能會出現庫存短缺，進而可能導致客戶訂單無法履行，從而對客戶關係造成負面影響，並損失銷售機會和收入。無法保證我們將能夠維持適當的產品庫存水平，任何該等失誤可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的產品可能存在污染風險。

我們的產品(尤其是治療性生物製品)可能存在污染風險。治療性生物製品的生產通常涉及培養步驟，包括處理生物材料及複雜的表達或生產過程，這使得容易引入污染物並放大低水平污染。此外，在共用設備和設施生產不同產品可能會導致交叉污染，這是很常見的。

此外，在長途運輸、儲存和交付服務過程中的不當行為也可能導致污染。倘因上述任何行為造成污染或傷害，我們可能須就由此對患者造成的任何損害、產品召回、沒收或銷毀承擔責任。我們亦可能因未能遵守法律法規而招致民事或刑事罰款及處罰的重大成本。此外，我們的產品受到污染可能導致與我們開展業務的客戶或其他第三方對我們的產品質量及生產程序的可靠性失去信心，這可能對我們的銷售及利潤產生不利影響。此外，若受污染的產品在不知情的情況下經銷，可能會傷害患者、損害我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任索賠、刑事指控和行政制裁。

我們面臨針對我們的產品責任索賠，這可能使我們面臨巨額成本和負債，並對我們的運營、盈利能力和聲譽產生不利影響。

我們因在中國及營銷及銷售醫藥產品的其他司法權區開發、生產、營銷、推廣及銷售醫藥產品而面臨產品責任風險。倘我們的任何產品被視為或證明不安全、無效、有缺陷或受污染，或倘我們被指控從事產品標籤不足或不當，或提供警告不足或披露副作用不足或誤導性等做法，則可能會產生申索。概不保證我們不會面臨產品責任申索，或我們將能夠就任何該等申索成功抗辯。

倘對我們提出產品責任申索，無論案情或結果如何，均可能令我們的財務資源緊張，並佔用管理層的時間及精力，亦可能導致我們的聲譽受損、產品召回及收入損失，以及我們產品的商業化或銷售中斷。倘我們無法就該等申索進行抗辯，而我們的醫藥產品被發現有缺陷，我們可能須就產品導致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，以及刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能被要求召回相關產品並暫停銷售或完全停止銷售。即使我們能夠就任何該等產品責任申索成功抗辯，可能需要耗費大量財務資源以及管理層的時間和精力。

風險因素

中國法律及法規目前並無要求我們投購責任保險以涵蓋產品責任申索，且我們已購買的產品責任保險有限。我們無法以可接受的成本獲得足夠的保險或以其他方式防範潛在的產品責任索賠，可能會阻止或抑制我們開發的產品的商業化。

我們就業務的某些方面與第三方合作。倘該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，或倘發生與其服務有關的任何不當活動，我們的業務可能會受到不利影響。

我們依賴第三方(如醫療機構、臨床研究者及中心實驗室)開發候選藥物及進行候選藥物臨床試驗。我們亦依賴若干第三方對產品或候選藥物的商業化或經銷給予支持。倘中國或其他司法權區的業務、經濟狀況或法律法規的未來發展導致服務供應商的營運惡化，從而減少彼等向我們提供的服務，我們的業務將受到損害。倘我們無法控制的該等訂約方未能成功履行其合約職責或監管義務或滿足預定期限，或倘我們的合作夥伴沒有能力或資源成功完成其目標，或選擇不繼續與我們保持關係，我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等產生或報告的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准。

我們可能尋求合作、許可交易或戰略合作夥伴關係，這些未必能實現預期裨益。

我們可能與我們認為將補充或加強在候選藥物及可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方於國內或國際市場組成或尋求戰略聯盟、成立合資企業或合作或訂立許可安排。我們亦可能尋求透過該等合作進一步擴展我們的國際業務及多區域臨床開發。任何這些關係都可能要求我們產生非經常性和其他費用、增加近期和長期支出、發行稀釋現有股東權益的證券或擾亂我們的管理和業務。倘我們未能建立該等戰略合作安排，或倘任何該等安排證明未獲成功，則我們產品管線的開發及商業化、我們對海外市場的滲透以及我們的收入增長潛力可能會受到不利影響。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而談判過程既費時又複雜。此外，我們可能無法成功為候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，原因是該等候選藥物可能被視為處於合作開發的早期階段，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛力。若我們與第三方合作開發和商業化候選產品，我們可能會將該候選產品未來成功的一部分或全部控制權交給第三方。就我們可能尋求向第三方授權引進的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自其他資源或能力更雄厚的製藥公司的激烈競爭，而我們最終訂立的任何協議亦未必能帶來預期效益。

與第三方合作夥伴的戰略合作還存在其他風險。我們與合作者之間可能產生糾紛，導致我們候

風險因素

選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，轉移管理層的注意力和資源。我們的合作可能會終止，倘終止，可能會對我們候選藥物的開發或商業化產生不利影響。

倘我們無法及時或按可接受條款與合適的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加我們的開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資並需獨自進行開發或商業化活動，則我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資本，惟我們可能無法按可接納條款取得，或根本無法取得。倘我們未能達成合作且沒有足夠資金或專業知識進行必要的開發及必要的商業化活動，則可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們尋求在國際市場進行臨床開發或商業化我們的產品，我們可能面臨特定風險。

倘我們的對外許可合作夥伴進行的臨床試驗未能達到預期療效或安全性，則可能會對臨床試驗或我們及時獲得監管批准的能力造成不利影響，或根本無法獲得。此外，若我們通過夥伴關係、協作、戰略聯盟或第三方許可安排籌集額外資金，我們可能不得不放棄對我們產品和技術或未來收入來源的寶貴權利，或被要求按不利於我們的條款授予許可。

我們的國際化發展及商業化舉措可能使我們面臨風險及不確定因素，包括：

- 海外司法管轄區的監管制度及審批要求可能與中國存在重大差異，且需要獲得在該等司法管轄區生產、進口、營銷及銷售產品所需的海外許可、執照及批准；
- 與遵守外國司法管轄區的法律法規相關的風險，包括海外資產控制辦公室和美國商務部工業和安全局的規則和法規、美國反海外腐敗法（「FCPA」）以及其他適用的規則和法規；
- 特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況的變化，如政治不穩定、通貨膨脹、貨幣波動、關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 在我們對當地市場動態的經驗有限且沒有現有或開發的銷售、經銷和營銷基礎設施的新市場將產品商業化的相關風險；
- 由於我們努力與第三方就國際銷售、營銷和經銷達成合作或許可安排，我們的開支增加或管理層注意力從開發候選產品上轉移的風險；
- 與新產品開發成本較高以及依賴潛在海外合作夥伴及／或其經銷網絡開發、商業化、營銷及經銷產品相關的風險；

風險因素

- 我們未能就更多創新藥物訂立對外許可安排、合作夥伴未能達到里程碑或履行對外許可協議，以及對外許可協議項下產生的任何爭議；
- 在海外市場營銷和銷售藥品所產生的產品責任訴訟和監管審查的風險增加，以及處理此類程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 對知識產權和潛在第三方專利權的保護可能減少；
- 遵守稅收、就業、移民和勞動法律；
- 所謂平行進口的可能性，即當地賣方面對高昂或較高的當地價格，選擇從價格低或較低的國際市場進口商品，而非在當地購買；及
- 地緣政治行動(包括戰爭和恐怖主義)、自然災害(包括地震、火山、颶風、洪水、颶風和火災)或健康流行病導致的業務中斷。

該等及其他風險可能會對我們從國際市場獲得或維持收入的能力產生重大不利影響。倘我們無法成功實施我們的國際化發展及擴張策略，我們的業務前景可能會受到不利影響。

倘我們未能充分保護我們的知識產權，或被裁定侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權，我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們獲得、維持、保護及執行我們的知識產權(包括專利、商標、商業秘密及其他專有權利)的能力，以及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的情況下經營業務的能力。我們尋求透過專利及商標申請、監管保護、合約保密義務及商業秘密保護來保護我們的產品、候選產品及技術。然而，專利申請未必能促成專利獲批授，獲授權專利可能會被挑戰、宣告無效、規避或在商業化之前或之後不久屆滿，且保護範圍及強度在不同司法管轄區可能有所不同。此外，我們的員工、業務夥伴或第三方可能會洩露或誤用我們的機密資料或商業秘密。

同時，第三方可能會向我們提出索賠，指稱我們的產品、候選產品、技術或活動侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權。無論該等索賠是否成立，均可能導致昂貴的訴訟或行政程序、分散管理層注意力、延誤開發或商業化以及產生重大開支。倘我們無法成功抗辯該等索賠或未能按商業合理條款獲得必要許可，我們可能被要求支付損害賠償、獲得許可、重新配製產品、停止特定活動，或推遲或停止受影響產品或技術的開發、生產或商業化。任何上述各項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們面臨與應收賬款及應收票據有關的信貸風險。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣371.2百萬元、人民幣649.4百萬元及人民幣541.0百萬元，而截至2023年12月31日，我們有應收票據為人民幣77.2百萬元。我們面臨與應收賬款及應收票據有關的信貸風險。概不保證我們將能夠及時收回全部或任何應

風險因素

收賬款及應收票據，或完全收回。我們於2023年、2024年及2025年分別確認貿易應收款項減值虧損淨額人民幣1.0百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣4.7百萬元。倘我們的任何客戶面臨意外情況，如財務困難或信譽惡化，則可能難以向彼等收回全部或部分應收款項，且可能難以對彼等執行判決。該等不可預見的情況亦可能導致我們對減值的會計判斷或估計不準確，可能導致比目前估計更高的損失。由於該等因素，我們的盈利能力、營運資金及現金流可能受到不利影響。

我們可能面臨存貨、應收款項及無形資產減值風險，這可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

於2023年、2024年及2025年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣162.8百萬元、人民幣179.8百萬元及人民幣181.8百萬元。此外，我們於2023年、2024年及2025年分別錄得存貨撇減人民幣42.3百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣19.6百萬元，以及於2023年、2024年及2025年分別錄得貿易應收款項減值虧損淨額人民幣1.0百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣4.7百萬元。根據適用會計準則，我們須不時評估存貨、應收款項及無形資產等若干資產是否存在減值或撇減。該等評估涉及管理層判斷及假設，其中包括有關預期需求、可收回性、開發進度、商業化前景及未來現金流量等。倘該等假設未能實現，或我們的業務表現與預期不符，我們可能需要錄得進一步減值虧損或撇減。任何重大減值虧損或撇減均可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們受益於政府補貼，這些補貼終止或修改都可能對我們的盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期間，我們受惠於政府補助。我們於2023年、2024年及2025年與政府補助相關的其他收入分別為人民幣69.2百萬元、人民幣80.1百萬元及人民幣90.8百萬元。該等激勵措施在一定程度上受相關政府當局的酌情權規限，有關當局可隨時決定取消或減少該等財政激勵或優惠待遇，且通常具有追溯效力。由於我們收到財務激勵或優惠待遇受到週期性時間差和不一致的政府慣例的影響，只要我們繼續收到該等財務激勵或優惠待遇，我們在特定期間的淨收入可能會相對於其他期間更高或更低，具體取決於該等財務激勵的潛在變化以及我們可能經歷的任何業務或運營因素。因此，終止我們目前可獲得的政府補助可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們的激勵計劃或任何未來購股權計劃可能會增加我們的開支並攤薄現有股東的股權。

過往，我們已採納股權激勵計劃，以表彰若干合資格參與者的貢獻，並提供獎勵以留住及吸引優質人才以持續經營及發展我們的業務。於2023年、2024年及2025年，與我們根據股權激勵計劃授出的股份獎勵相關，我們的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣33.2百萬元、人民幣28.8百萬元及人民幣7.1百萬元。

未來，除了現有的股權激勵計劃外，我們亦可能採納購股權激勵計劃。因此，我們日後可能向僱員授出以股份為基礎的薪酬，這可能進一步增加我們與以股份為基礎的付款相關的開支，並攤薄現有股東的持股權益，及可能對我們股份的市價造成不利影響並進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們依賴於高級管理層以及關鍵科學員工的持續努力。

我們的成功在很大程度上取決於高級管理層成員、主要研發人員以及主要銷售及營銷人員的持續服務。尤其是，董事及高級管理層其他成員的行業經驗、管理專業知識及貢獻對我們的成功至關重要，在產品開發和商業化以及實現知識產權的潛在利益方面發揮着至關重要的作用。此外，我們產品在商業化、醫院滲透及市場開發方面的成功取決於銷售及營銷人員的投入及技能。因此，我們吸引及留住關鍵人員的能力是我們競爭力的關鍵因素。

儘管我們與各高級管理層成員訂有僱傭協議或聘書，但該等協議並不妨礙行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們並無持有任何關鍵人物保險。倘我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘合適或合資格的替代人員，並可能產生招聘及培訓新人員的額外開支，這可能會擾亂我們的業務及增長。此外，倘任何主要人員加入競爭對手公司或成立競爭業務，我們可能會失去專業知識、商業秘密及客戶。

此外，由於我們預期將繼續擴大業務及產品組合，招聘、留住及培訓合資格的研發、生產及質量管理以及銷售及營銷人員將對我們的成功至關重要。我們需要繼續吸引和留住具有豐富經驗和行業知識的人才。我們可能還需要僱用、培訓和管理具有獨立、補充或不同於我們目前擁有的專業知識的人士。製藥行業對該等人士的競爭激烈，可能導致我們需要提供更高薪酬及其他福利以吸引及留住他們，從而增加我們的經營成本，進而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們無法吸引、激勵、培訓及留住達致業務目標所需的關鍵人員，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們管理增長及成功擴展業務方面或會遇到困難。未能執行我們的業務策略可能會對我們的業務前景產生不利影響。

我們不斷努力擴大及發展業務。業務增長需要管理我們業務各個方面的複雜性，包括與新產品及技術開發，以及我們選定的國際發展或合作項目相關的複雜性。相關的複雜性。執行業務策略需要管理層投入大量時間及精力，而未能有效執行業務策略可能會對我們的業務前景造成不利影響。

此外，業務的增長對我們的運營系統及流程、財務系統、內部監控及業務的其他方面造成壓力。為有效管理增長，我們必須繼續提高運營效率，並通過有效招聘、培訓及管理人員來加強人才庫。改進我們現有的系統和程序、實施新系統和程序以及為其配備足夠的人員所需的時間和資源是不確定的。未能及時有效地這樣做可能會對我們的運營產生不利影響，並對我們的業務和財務表現產生負面影響。

若我們或我們的業務合作夥伴未能獲得、維持或更新開發、生產、推廣及銷售我們產品所需的執照及許可證，我們的業務可能會受到重大損害，我們的收入和盈利能力可能會受到不利影響。

根據相關法律、法規及政府機構的相關監管慣例，我們及我們若干業務夥伴可能須從相關機構取得及持有各種批文、執照、許可證及證書，以經營我們的業務。部分該等批文、許可證、執照及證書須由有關機關定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能會不時變動。倘

風險因素

未能取得或重續我們營運所需的任何批文、牌照、許可證及證書，可能會導致我們據此採取執法行動，包括相關監管機構發出導致營運停止的命令，並可能包括需要資本開支或補救行動的糾正措施，而日後可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。無法保證有關當局未來不會對我們採取任何執法行動。倘採取有關執法行動，我們的業務營運可能會受到干擾。

此外，現有法律及法規的詮釋或實施可能會發生變化，或新法規可能會生效，要求我們及／或我們的若干業務夥伴獲得先前無須的額外批准、許可、執照或證書。在該等情況下，無法保證我們或我們的有關業務夥伴將能夠成功取得有關批准、許可證、執照或證書。我們或該等各方未能獲得額外批准、許可證、執照或證書可能會限制我們的業務開展、減少收入及／或增加成本，從而可能大幅降低我們的盈利能力及前景。

我們須遵守嚴格的網絡安全、數據隱私及安全要求，在管理臨床試驗受試者的醫療或其他敏感個人信息方面的任何不足之處均可能使我們面臨重大合規及運營風險。

我們在業務運營中有權訪問和處理某些個人數據，我們需要遵守我們運營和進行臨床試驗的司法管轄區適用於我們數據活動的相關數據隱私和保護法律法規。

近年來，隱私和數據保護已成為世界各地政府當局日益關注的監管焦點。特別是在我們經營絕大部分業務的中國，中國政府已頒布一系列有關資訊安全、數據收集、隱私及保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。此外，於往績記錄期間，在發現我們部分終端設備訪問惡意域名後，我們因網絡安全保護措施的若干缺陷而收到行政警告。我們無法保證現有或未來的控制措施始終足以防止漏洞、未經授權訪問、惡意攻擊、數據洩露或進一步的監管調查結果。請參閱「業務 — 法律程序及合規 — 合規」。

遵守與數據隱私、安全和傳輸相關的所有適用法律、法規、準則和義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理慣例和程序。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，及可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和負面宣傳。此外，倘我們的慣例與法律及監管規定不一致或被視為不一致，包括法律、法規及準則的變動或現有法律、法規及準則的新詮釋或應用，我們可能會受到審計、詢問、舉報人投訴、負面媒體報道、調查、數據處理或跨境數據傳輸限制、嚴厲的刑事或民事制裁以及聲譽受損等情況。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能面臨與勞動關係有關的風險，且未能妥善管理我們的僱傭慣例(包括遵守中國有關社會保險及住房公積金供款的規定)均可能使我們面臨處罰、糾紛及其他不利後果。

中國法律及法規要求我們為僱員支付多項法定社會福利，包括社會保險及住房公積金。我們根據該等計劃為僱員作出的供款金額乃按僱員薪金(包括花紅及津貼)的若干百分比計算，最高金額由我們經營所在地的當地政府不時指定。於往績記錄期間，我們未有按照相關中國法律法規的規定為我們員工足額繳納社會保險及住房公積金，且本公司及附屬公司委聘第三方人力資源機構為我們部分員工代繳社會保險及住房公積金。因此，根據相關中國法律法規，倘我們未能按規定足額繳納社會保險供款，我們或會被責令於規定期限內補繳差額，並可能自應繳之日起按日被處以欠繳金額0.05%的滯納金。倘未於規定期間內繳納該款項，主管部門可進一步處以欠繳金額一至三倍的罰款。就住房公積金供款不足而言，倘實體未在規定期間內繳納或少繳住房公積金供款，住房公積金管理中心須責令其於限期內補繳。倘於限期內仍未補繳，主管部門有權向人民法院申請強制執行。根據中國法律，倘實體委託第三方機構代為繳納社會保險及住房公積金供款，我們或會被主管部門責令於規定期限內糾正。倘於該期限屆滿時仍未糾正，我們或會被處以罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管機構要求結算社會保險及住房公積金供款差額的指令。請參閱「業務 — 法律程序及合規 — 合規 — 社會保險及住房公積金供款」。我們無法向閣下保證我們未來不會收到任何整改指令，亦無法保證目前並無或將來不會出現任何相關員工針對我們的投訴。任何該等指令均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們或會因未能為我們的租賃物業辦妥租賃登記備案而面臨風險。

截至最後實際可行日期，我們經營中所使用的20處租賃物業的登記及備案程序尚未完成。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議應向中國相關地方建設(房地產)主管部門辦理登記備案。根據我們的中國法律顧問告知，相關物業租賃未辦理登記備案不會影響租賃合約的有效性或我們合法使用租賃物業的權利；然而，相關地方房屋主管部門可能會要求我們在規定期限內完成備案，且我們可能因每份該等物業租賃協議延遲備案而被處以每份租賃合約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款，累計最高罰款額為人民幣200,000元。我們無法保證一旦被要求，出租人將會配合併及時完成登記。倘因未辦理登記而被處以罰款，我們可能無法向出租人追討該等費用，這可能會對我們的業務、財務表現及經營業績產生不利影響。

我們的保險範圍可能不足以覆蓋我們所有的潛在損失。

我們持有適用法律法規規定以及根據我們對營運需求及行業慣例的評估而屬必要的保險。請參閱「業務 — 保險」。中國法律法規並無規定我們須購買，且我們亦無購買任何業務中斷保險、僱主責任險或關鍵人物保險，我們的產品責任險有限。

風險因素

若業務受到干擾，我們可能會產生大量成本和資源轉移，而保險可能無法完全覆蓋這些成本和資源。我們投購有限產品責任保險，未必能完全涵蓋我們在營運中可能面對的所有產品責任索償。此外，還有某些類型的損失，如戰爭、恐怖主義行為、流行病、公共安全隱患、地震、颱風、洪水和和其他自然災害造成的損失，我們無法以合理成本獲得保險或根本無法獲得保險。倘發生未投保損失或超出投保限額的損失，我們可能會蒙受財務損失，或失去全部或部分產能以及與受影響設施或營運相關的未來收入。倘我們遭遇未投保損失或超出保險承保範圍的損失，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

如果我們受到訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的注意力可能會分散，我們可能會承擔重大成本和負債。

我們可能會不時面臨在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟和索賠。我們隨後成為訴訟的一方可能會耗費大量成本並分散管理層的注意力、時間和資源。此外，由於各種因素，如案件的事實和情況、損失的可能性、涉及的金額和涉及的各方，任何最初不具有重大重要性的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會升級並對我們影響重大。

我們的保險可能不涵蓋針對我們的索賠，或提供足夠的款額來支付解決一項或多項此類索賠的所有費用，或繼續按我們可接受的條款提供。特別是，若索賠超出了我們與合作者的彌償安排的範圍，或合作者沒有按要求遵守彌償安排，或責任超過任何適用的彌償限額或可用保險範圍的金額，任何索賠都可能導致我們承擔意外責任。對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會耗費意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽產生重大不利影響。

不可抗力事件、自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為，或我們無法控制的其他因素均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們的業務、經營、臨床開發、生產、商業化及供應鏈可能會因不可抗力事件或其他我們控制範圍以外的事件(包括自然災害、公共衛生緊急事件、戰爭、恐怖主義行為、電力短缺、通訊中斷及其他意外事件)而受到重大干擾。該等事件可能會破壞我們的設施、延誤臨床試驗、中斷生產及交付、對我們經銷商及其他業務夥伴的經營產生不利影響，並減少市場對我們產品的需求。任何上述各項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們經營所在司法權區開展業務有關的風險

未能應對我們經營所在司法權區的經濟、政治或社會狀況，或政府政策的變化可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

由於我們的大部分業務位於中國，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府實施各種措施鼓勵經濟增長，引導資源配置；然而，無

風險因素

法保證我們的業務運營將在多大程度上受益於該等措施(或根本不能受益)。此外，法律、規則及法規亦可能不時修訂，而該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務營運。上述任何事項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們經營所在司法權區的法律制度不斷發展，可能存在不確定性，可能會限制我們可獲得的法律保護。

我們須遵守規管中國及我們經營所在的其他市場醫藥行業不斷發展的法律法規。我們行業近期頒佈的法律法規未必全面涵蓋醫藥市場內經濟活動的所有方面。特別是，該等法律法規的詮釋及執行可能須視乎日後的實施而定。我們無法預測中國及其他司法權區未來立法發展對醫藥行業的影響，包括頒佈新法律、修訂現有法律或其詮釋或執行，或國家法律優先於地方法規。

適用於我們行業的法律法規的變化可能會出現新挑戰和未預料的挑戰。先前執法活動的記錄或缺乏執法活動不能預測未來的執法行動。因此，我們的業務營運面臨更多不確定性及風險。任何針對我們的執法行動都可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或執法程序均可能曠日持久，並可能耗費巨額成本、資源及導致管理層注意力轉移、引發負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

閣下可能難以送達法律程序文件、執行外國判決或根據外國法律在中國對本公司及其董事及高級管理層提起原訴訟。

我們絕大部分業務營運均於中國進行。此外，絕大部分董事及高級管理人員居住在中國。因此，投資者可能難以向該等居住在中國的人士送達法律程序文件或在中國對我們或彼等執行從非中國法院獲得的任何判決。中國並無訂立條約規定相互承認及執行大部分其他司法權區法院的判決。因此，中國可能難以甚至不可能承認及執行中國境外任何該等司法權區法院的判決。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「安排」)。根據安排，根據書面選擇法院協議，任何中國指定人民法院或任何香港指定法院作出要求支付款項的民商事案件最終法院判決的一方，可向相關中國人民法院或香港法院申請承認及執行該判決。書面選擇法院協議定義為雙方於安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中香港法院或中國法院被明確指定為對爭議擁有唯一管轄權的法院。因此，倘爭議各方不同意訂立書面法院選擇協議，則香港法院作出的判決可能無法在中國執行。此外，安排明確規定了「可執行的終審判決」、「特定法律關係」和「書面形式」。因此，投資者可能難以或不可能就我們於中國的若干資產、董事、監事或高級管理人員送達法律程序文件，以尋求在中國承認及執行外國判決。

風險因素

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港就中國與香港之間可執行的判決範圍訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」）。新安排將擴大根據安排可在中國及香港兩地執行的判決範圍。儘管選擇管轄權需要雙方以書面協議的形式商定，以便選定的管轄權對安排下的事項擁有專屬管轄權，但新安排規定，尋求判決的法院可以根據某些規則適用管轄權，而無需雙方同意。新安排生效時，將取代該安排。新安排於2024年1月29日在中國及香港生效。然而，安排仍然適用於在新安排生效日期之前，符合安排定義的書面法院選擇協議。根據新安排，任何有關人士均可向有關中國法院或香港法院申請承認及執行民商事案件的生效判決，惟須符合新安排所載條件。儘管新安排已經簽署，但根據新安排提起的任何訴訟的結果和效力仍可能不確定。我們無法保證符合新安排的生效判決可在中國法院得到認可及執行。

我們的股息支付受到適用法律法規的限制。

根據適用中國法律，派付股息可能受到若干限制。我們根據適用會計準則計算的溢利在若干方面與根據國際財務報告準則計算的溢利不同。因此，即使我們根據國際財務報告準則確定盈利，我們也可能無法在特定年度支付股息。董事會經考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可獲得性以及其當時可能認為相關的其他因素後，可於日後宣派股息。任何宣派及派付股息以及股息金額均須遵守我們的組織章程文件及中國法律法規，並須經股東大會批准。除非從我們合法可供分派的溢利及儲備中提取，否則不得宣派或派付股息。

我們須遵守有關外幣兌換及匯款的若干監管規定。

有關外幣兌換及將資金匯入及匯出中國的法律法規可能會影響我們使用收益及匯出股息的能力。中國政府就人民幣兌換外幣以及在若干情況下將資金匯入及匯出中國制定法律法規。根據中國現行外匯法規，我們進行的經常賬戶外匯交易（包括派付股息）可透過遵守若干程序規定以外幣進行，而無須事先獲得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）批准，並於中國境內持有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行該等交易。然而，除非法律另有許可，否則資本賬戶下的外匯交易通常需要獲得國家外匯管理局或其當地分支機構的批准或登記。任何外匯不足可能限制我們滿足外幣需求的能力，且我們可能無法以外幣向H股持有人派付股息。

我們的經營須遵守我們經營所在司法權區的稅務法律及法規變動，並可能受其影響。

我們的業務性質使我們須遵守包括中國及其他適用司法權區在內的司法權區的地方、州、地區及國家稅法。我們須遵守的稅務法律法規的進一步調整或變動，連同由此產生的任何不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面遵

風險因素

守相關稅務法律法規的規定，並已就會計常規制定有效的內部控制措施，但我們無法保證相關稅務機關日後的審查不會導致罰款、其他處罰或行動，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的A股在上海證券交易所上市，A股和H股市場的特點可能有所不同。

我們的A股於上海證券交易所上市及買賣。[編纂]後，我們的A股將繼續於上海證券交易所買賣，而我們的H股將於香港聯交所[編纂]。根據現行中國法律及法規，我們的H股與A股不可互換，亦不可替代，且H股與A股市場之間並無[編纂]或結算。H股和A股市場具有不同的[編纂]特徵，且各自具有不同的[編纂]量、流動性和投資者群體，以及不同程度的散戶和機構投資者參與。因此，H股與A股的[編纂]表現未必具有可比性，且A股的歷史價格未必能反映H股的價格。儘管如此，A股價格波動或會對H股價格造成不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估H股[編纂]決策時，不應過分依賴我們A股的交易歷史。

我們的H股過往並無公開市場，其流通量及市價可能會波動，可能會導致閣下蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法保證，於[編纂]完成後，H股將會發展及維持一個具有充足流動資金及[編纂]量的公開市場。H股向公眾[編纂]的[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，而[編纂]可能與[編纂]完成後H股的市價有重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展活躍及流通性強的[編纂]市場或倘發展，則該市場將於[編纂]後持續，或我們的H股市價將不會於[編纂]後下跌。

此外，H股的價格及[編纂]量可能會波動。以下因素可能會影響價格：

- 我們的收入、盈利和現金流的變化；
- 宣佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 任何因流行病、自然災害或電力短缺而導致的意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他主要人員的任何重大變動；
- 我們無法就我們的運營獲得或維持監管機構的批准；
- 我們無法與競爭對手有效競爭；
- 政治、經濟、金融和社會發展；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

風險因素

此外，於聯交所**[編纂]**並於中國擁有業務及資產的其他公司的股份過往亦經歷大幅價格波動。我們的H股可能會出現與我們的表現並無直接關係的價格變動，因此，我們H股的投資者可能會蒙受重大損失。

閣下將承受即時及重大攤薄，並可能在未來經歷進一步攤薄。

由於H股的**[編纂]**高於緊接**[編纂]**前的每股綜合有形資產淨值，**[編纂]**中H股的買家可能會面臨即時攤薄。我們的現有股東將獲得彼等股份的每股**[編纂]**經調整綜合有形資產淨值增加。此外，倘我們日後發行額外H股以籌集額外資金，H股持有人的權益可能會進一步攤薄。

控股股東對本公司有重大影響力，彼等的利益未必與其他股東的利益一致。

我們的控股股東在決定任何提交股東批准的公司交易或其他事項(包括但不限於合併、私有化、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動)的結果方面具有重大影響力。緊隨**[編纂]**完成後(假設**[編纂]**未獲行使且於最後實際可行日期至**[編纂]**日期之間，本公司已發行股本並無其他變動)，控股股東將直接及間接控制我們已發行股本約**[編纂]**%，因此於**[編纂]**後仍為本公司的控股股東。我們控股股東的利益可能與我們其他股東的利益不一致。倘控股股東促使我們追求與我們其他股東利益相衝突的戰略目標，則其他股東可能會處於不利地位，其利益亦可能受損。控股股東與我們其他股東之間的任何利益衝突亦可能對我們業務計劃的決策及實施等方面產生重大不利影響，進而可能影響我們的經營及前景。

我們無法向 閣下保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

我們無法保證我們將於未來任何期間宣派或分派任何金額的股息。根據適用的中國法律及法規，派付股息可能受到若干限制，而根據企業會計準則計算的利潤在若干方面可能有別於根據國際財務報告準則計算的利潤。任何未來股息的宣派、派付及金額由董事經考慮多項因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市況、業務發展的策略計劃及前景、派付股息的監管限制及董事可能認為相關的其他因素，並須經股東大會批准。任何宣派及派付股息以及股息金額將受我們的組織章程文件及適用中國法律法規所規限。除非從我們合法可供分派的溢利及儲備中提取，否則不得宣派或派付股息。我們的歷史股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行外匯法規，經常賬戶項目(包括利潤分配、利息支付以及貿易及服務相關外匯交易)的付款可通過遵守若干程序規定以外幣進行，而無需事先獲得國家外匯管理局批准。然而，倘將

風險因素

人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府機關批准或向其登記。倘外匯法規影響我們獲取足夠外幣以滿足外幣需求的能力，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證日後不會頒佈可能影響人民幣匯入或匯出中國的新法規。

H股持有人可能須繳納中國稅項。

H股持有人（即名列本公司H股股東名冊的非中國居民個人或非中國居民企業）須根據適用稅務法律及法規就該等股東自我們收取的股息及通過出售或以其他方式轉讓H股實現的收益繳納中國所得稅。

根據均於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的任何股息或轉讓股份的收益，適用稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**所得稅安排**」），中國政府可根據中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但所徵收的稅款（倘股息的實益擁有人並非直接持有支付股息公司至少25%股權的公司）不得超過股息總額的10%。

根據2018年12月29日修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及2019年4月23日修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內無住所、機構，或者雖有住所、機構但取得的收入與該住所、機構沒有實際關係的，應當就其來源於中國境內的所得減按10%的稅率繳納企業所得稅。根據所得稅安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律課稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，則所收取的稅項不得超過：(i)倘香港居民為直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，則為股息總額的5%；否則，(ii)股息總額的10%。

鑒於上文所述，H股的非中國居民持有人應知悉，彼等可能須就通過出售或以其他方式轉讓H股而變現的股息及收益繳納中國所得稅。

本文件所載前瞻性陳述存在相關風險。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性術語，如「目標」、「預期」、「認為」、「能夠」、「預測」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預計」、「尋求」、「期望」、「可能」、「理應」、「應該」、「將」以及該等術語的否定詞以及類似表達。請注意，閣下對任何前瞻性陳述的依賴都涉及風險和不確定性，任何或所有這些假設可能被證明是不準確的，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能是不正確的。鑑於該等及其他風險及不明朗因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們對我們的計劃及目標將會實現的陳述或保證，而該等前瞻性陳述應考慮多項重要因素，包括本節所載因素。在上市規則規定的規限下，我們無意因新資料、未來事件或其他原因公開更新或以其他方式修訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性信息。本文件內的所有前瞻性陳述均經參考本警示聲明後有所保留。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

風險因素

閣下不應依賴我們就A股於上海證券交易所上市所發佈的任何資料。

由於我們的A股於上海證券交易所上市，我們須遵守中國的定期報告及其他信息披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體上公開發佈有關我們的信息。然而，我們就A股上市所公佈的資料乃基於中國證券機關的監管規定、行業準則及市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間財務及營運資料的呈列方式未必可與本文件所載財務及營運資料直接比較。因此，務請有意投資H股的投資者在作出是否投資H股的投資決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。閣下於[編纂]中申請購買我們的H股，將被視為已同意不會依賴本文件及我們就[編纂]在香港刊發的任何正式公告所載資料以外的任何資料。

概不保證自本文件所載政府刊物取得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件所載若干事實、預測及其他統計數據乃來自多個公開來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證該等原始資料的質量或可靠性。我們相信，上述信息的來源是此類信息的適當來源，並在提取和複製此類信息時秉持合理謹慎原則。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何會令該等資料屬虛假或具誤導性的事實。然而，來自政府及官方來源的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問獨立核實，因此，我們對該等事實及統計數據的準確性不發表任何聲明。此外，我們無法向投資者保證該等統計數據乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同的準確度呈列或編製。在所有情況下，我們的投資者應審慎考慮對該等事實或統計數據的重視程度或重要性。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不要依賴新聞文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前及於本文件日期後但於[編纂]完成前，我們可能會受到新聞及媒體報道。新聞及媒體可能包括若干財務資料、行業比較、盈利預測及本文件並無載列的有關我們的其他資料。

閣下在作出有關H股的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載的資料。我們不對新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不對新聞或其他媒體就我們本身或[編纂]發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。

我們對任何該等資料、報告或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意投資者不應依賴任何該等資料、報告或出版物就[編纂]作出投資決定。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

風險因素

於決定是否投資我們的H股時，有意投資者應僅依賴本文件、**[編纂]**及我們在香港作出的任何正式公告所載的財務、營運及其他資料。閣下於**[編纂]**中申請購買我們的H股，將被視為已同意不會依賴本文件、**[編纂]**及我們在香港刊發的任何正式公告所載以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，我們已尋求以下豁免嚴格遵守上市規則若干條文及豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》。

有關管理層駐港的豁免

根據上市規則第8.12條，本公司必須在香港有足夠的管理層人員，這通常意味着至少兩名執行董事必須常駐香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)申請人與香港聯交所保持定期溝通的安排，可豁免遵守第8.12條的規定。

鑒於(i)我們的核心業務營運主要位於中國，並在執行董事及高級管理層的監督下管理及進行；及(ii)執行董事及高級管理層主要居住在中國，本公司認為，執行董事及高級管理層常駐於本集團擁有主要業務的中國更為實際。基於上述原因，我們在香港並無且於可見將來亦不會有足夠的管理層人員以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]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我們與聯交所之間有足夠有效的安排，實現定期有效溝通以及遵守上市規則：

- (a) 我們已就上市規則第3.05條委任唐黎明先生(「唐先生」)及黃俊穎先生(「黃先生」)為授權代表(「授權代表」)。授權代表將作為我們與聯交所溝通的主要渠道，並可隨時透過電話及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的詢問，並可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會面討論任何事宜；
- (b) 為方便與聯交所溝通，我們已向授權代表及聯交所提供董事的聯絡信息(即移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼(如適用))。倘任何董事預期出差或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供住宿地點的電話號碼，以便授權代表可於香港聯交所所有意聯絡董事時隨時即時聯絡全體董事(包括擬任獨立非執行董事)。就我們所深知及所悉，每名並非香港常住居民的董事擁有或可申請有效旅行證件前往香港，並可於聯交所要求後的合理期間內與聯交所會面；
- (c) 我們已根據上市規則第3A.19及19A.05條委任燃亮資本(亞太)有限公司擔任合規顧問(「合規顧問」)。除授權代表外，合規顧問將(其中包括)就上市規則項下的持續責任向我們提供

豁免嚴格遵守上市規則

專業意見，並於[編纂]至本公司就其緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日期間充當本公司與聯交所的額外溝通渠道。合規顧問將可回應聯交所的詢問，並將於授權代表不在時作為與聯交所溝通的額外渠道；及

- (d) 聯交所與董事之間的會議可透過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事安排。

有關委任聯席公司秘書的豁免

上市規則第8.17條規定，本公司須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，本公司須委任一名根據其學術或專業資格或相關經驗，聯交所認為有能力履行公司秘書職能的人士。根據上市規則第3.28條附註1，聯交所認為以下學術或專業資格為可接納：

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

上市規則第3.28條附註2進一步規定，聯交所在評估個人的「**相關經驗**」時會考慮以下因素：

- (a) 於發行人及其他發行人的僱用年期及其擔任的職位；
- (b) 熟悉上市規則及其他相關法律法規，包括證券及期貨條例、公司條例、《公司(清盤及雜項條文)條例》及收購守則；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，已接受及／或將接受的相關培訓；及
- (d) 其他司法管轄區的專業資格。

根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，聯交所將根據特定事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28及8.17條的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主要業務活動是否主要在香港以外地區；
- (b) 發行人是否能夠證明其有必要委任不具有認可資格(定義見《新上市申請人指南》第3.10章第11段)或相關經驗(定義見《新上市申請人指南》第3.10章第11段)的人士擔任公司秘書；及
- (c) 董事認為該人士適合擔任發行人公司秘書的原因。

豁免嚴格遵守上市規則

此外，根據《新上市申請人指南》第3.10章第13段，該豁免(倘獲授)將適用於指定期間(「豁免期」)，並附帶以下條件：

- (a) 擬任公司秘書必須由具備上市規則第3.28條規定的資格或經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 倘發行人嚴重違反上市規則，豁免將被撤銷。

我們已委任唐黎明先生(「唐先生」)為本公司聯席公司秘書之一。唐先生現時擔任董事會秘書，並在處理企業、投資者關係管理及行政事宜方面擁有豐富經驗，惟個人並無具備上市規則第3.28及8.17條項下的任何資格，且未必能夠單獨履行上市規則的規定。因此，本公司已委任黃俊穎先生(「黃先生」)(其完全符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定)擔任聯席公司秘書之一，並自[編纂]起計初步三年期間(「豁免期」)向唐先生提供協助，以使唐先生獲得上市規則第3.28條附註2所載的「相關經驗」，從而全面遵守上市規則第3.28條及第8.17條所載的規定。有關唐先生及黃先生的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。為協助唐先生取得上市規則第3.28條所規定的擔任本公司公司秘書的資格及經驗，已作出或將作出以下安排：

- (a) 唐先生將參加相關培訓課程，包括由本公司香港法律顧問邀請舉辦的有關適用香港法律法規及上市規則最新變動的簡介會及聯交所不時為[編纂]舉辦的研討會；
- (b) 唐先生及黃先生各自己確認，其將於各財政年度按照上市規則第3.29條的規定參加合共不少於15小時的有關上市規則、企業管治、資料披露、投資者關係以及香港[編纂]公司秘書職能及職責的培訓課程；
- (c) 黃先生將協助唐先生取得相關經驗(根據上市規則第3.28條的規定)，以履行作為本公司公司秘書的職責及責任；
- (d) 黃先生將就企業管治、上市規則及與本公司及其事務有關的任何其他法律及法規定期與唐先生溝通。黃先生將與唐先生緊密合作並協助唐先生履行其作為公司秘書的職責，包括組織本公司的董事會會議及股東大會；
- (e) 於唐先生作為本公司公司秘書的初步委任任期屆滿前，我們將評估其經驗，以確定其是否已獲得上市規則第3.28條規定的資格，以及是否應安排持續協助，使唐先生作為本公司公司秘書的委任繼續符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定；
- (f) 本公司已根據上市規則第3A.19條及第19A.05條委任燃亮資本(亞太)有限公司擔任合規顧問，其將作為與聯交所的額外溝通渠道(自[編纂]起至本公司就[編纂]後首個完整財政年度

豁免嚴格遵守上市規則

的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止期間，或直至委聘終止為止，以較早者為準），並就遵守上市規則及所有其他適用法律及法規向本公司（包括唐先生）提供專業指引及意見；及

- (g) 倘本公司嚴重違反上市規則，或倘唐先生不再獲具備上市規則第3.28條所規定資格的合適合資格人士協助，則豁免將被撤銷。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授予]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條。倘(i)唐先生於整個豁免期內不再獲符合上市規則第3.28及8.17條項下資格的人士協助，或(ii)倘我們嚴重違反上市規則，有關豁免將立即撤銷。我們將於三年期結束前與聯交所聯絡，以使其能夠評估唐先生於三年內獲黃先生協助後是否會獲得上市規則第3.28條所界定的相關經驗，從而毋需進一步豁免。

持續關連交易

我們已訂立若干交易，該等交易將於[編纂]後根據上市規則構成本公司的持續關連交易。我們已就持續關連交易向聯交所申請，且聯交所已授予我們豁免嚴格遵守上市規則第14A章項下的公告規定。詳情請參閱「關連交易」。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
謝良志博士	中國 北京 經濟技術開發區 天華東路 天華園三里社區5區30層2室	中國
王陽博士	中國 北京 經濟技術開發區 林肯公園(C區) 26棟1601室	美國
唐黎明先生	中國 北京 西城區果子巷1號院 中信禧園北區2-5單元302室	中國
李汛先生	中國 北京 經濟技術開發區 經惠東路1號院 3號樓8層4單元802室	中國
獨立非執行董事		
賈凌雲博士	中國 遼寧省 大連沙河口區 翰林園32棟2單元17樓1室	中國
王浩峰先生	中國 廣東省 廣州市番禺區 洛浦街道珊瑚灣畔 彩濤徑3座301室	中國
徐建輝先生	香港 九龍何文田 常盛街80號 半山壹號二期 32樓16號	中國(香港)

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中信証券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場1期18樓

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

公司法律顧問

有關香港法律：
高偉紳律師事務所
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈27樓

有關中國法律：
金杜律師事務所
中國
北京
朝陽區東三環中路1號
環球金融中心東樓18層
郵政編碼：100020

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：
周俊軒律師事務所
與北京市通商律師事務所聯營
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈3401室

有關中國法律：
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3號寫字樓34樓

申報會計師

信永中和(香港)會計師事務所有限公司
執業會計師
香港
銅鑼灣
告士打道311號
皇室大廈安達人壽大樓17樓

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

董事及參與[編纂]的各方

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海

靜安區

普濟路88號

靜安國際中心B座10樓

[編纂]

[編纂]

公司資料

總辦事處、註冊辦事處及 中國主要營業地點	中國 北京 北京經濟技術開發區 科創七街31號院5號樓307室
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
公司網站	www.sinocelltech.com (網站上的資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	唐黎明先生 中國 北京 經濟技術開發區 科創七街31號院5號樓307室 黃俊穎先生 香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
授權代表	唐黎明先生 中國 北京 經濟技術開發區 科創七街31號院5號樓307室 黃俊穎先生 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
審計委員會	王浩峰先生 (主席) 賈凌雲博士 徐建輝先生
提名及薪酬委員會	賈凌雲博士 (主席) 徐建輝先生 唐黎明先生
戰略委員會	謝良志博士 (主席) 賈凌雲博士 徐建輝先生

公司資料

合規顧問

燃亮資本(亞太)有限公司
香港
中環
干諾道中64-66號
廠商會大廈15樓A室

[編纂]

主要往來銀行

[編纂]

中國銀行股份有限公司
北京市經濟技術開發區分行
中國
北京
北京市經濟技術開發區
榮京東街3號樓1樓

中國農業銀行股份有限公司
北京市自由貿易試驗區高端產業區支行
中國
北京
北京市經濟技術開發區
科創六街88號2號樓1樓101室

行業概覽

本節所載資料和統計數據摘自官方政府出版物、公開市場研究和獨立研究。特別是，我們委聘獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢為[編纂]編製行業報告(灼識諮詢報告)。除另有說明外，本節所載所有資料均來自灼識諮詢報告。我們認為，本節所述的信息來源是此類信息的適當來源，我們已合理謹慎摘錄及轉載此類信息。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何會導致該等資料屬虛假或具誤導性的重大事實。來自官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(灼識諮詢除外)獨立核實，且概不就其準確性發表任何聲明。因此，此處包含的來自官方政府來源的資料可能不準確，不應過度依賴。

全球及中國製藥市場

受人口老齡化、健康意識提升、預期壽命延長及研發投入持續增長等因素驅動，全球製藥市場經歷強勁擴張，由2020年的13,330億美元增至2024年的16,638億美元，期間複合年增長率為5.7%。預計市場將持續擴張，於2035年達到24,279億美元，自2024年至2035年的複合年增長率為3.5%。

中國製藥市場經歷顯著擴張，由2020年的人民幣14,584億元增至2024年的人民幣17,339億元，複合年增長率為4.4%。強勁增長態勢預計將持續，預計於2035年，該市場將達到人民幣33,185億元，自2024年至2035年的複合年增長率為6.1%。

全球醫藥市場(含中國)預計將保持長期增長態勢，主要受治療創新持續推進、人口老齡化與流行病學格局變遷加重慢性病負擔、監管及報銷框架日趨完善以加快創新療法的市場准入，以及中國在全球醫藥研發中的樞紐地位不斷鞏固所推動。

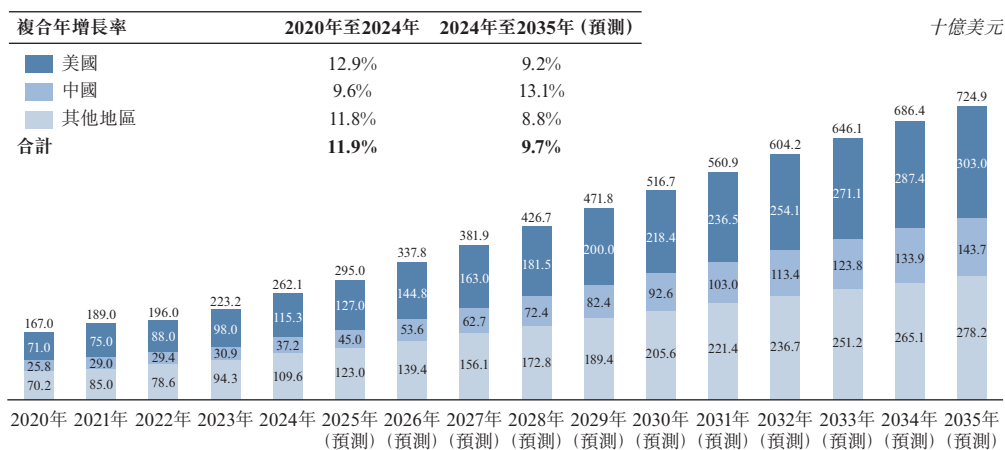
腫瘤藥物市場概覽及分析

癌症是一組可起源於人體幾乎任何器官或組織的疾病，以異常細胞迅速形成、超越正常邊界生長、侵入鄰近組織及／或擴散至其他器官為主要特徵。癌症是全球主要死亡原因之一，對社會、公共衛生及經濟造成重大影響。2024年，全球癌症患病人數達約20.8百萬例，預計將於2035年增至26.6百萬例。過去二十年，全球在癌症研究領域的投入規模空前，新藥研發步伐亦持續加快。

全球腫瘤藥物市場於2024年的市場規模約為2,621億美元，預計將於2035年增至7,249億美元，2024年至2035年預測期內的複合年增長率為9.7%。中國是全球腫瘤市場中增速最快的組成部分之一，2024年市場規模約為372億美元，預計將於2035年增至1,437億美元，複合年增長率為13.1%。

行業概覽

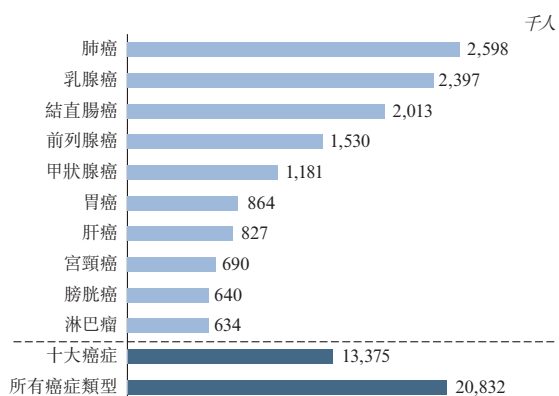
全球腫瘤藥物市場規模(2020年至2024年、2024年至2035年(預測))



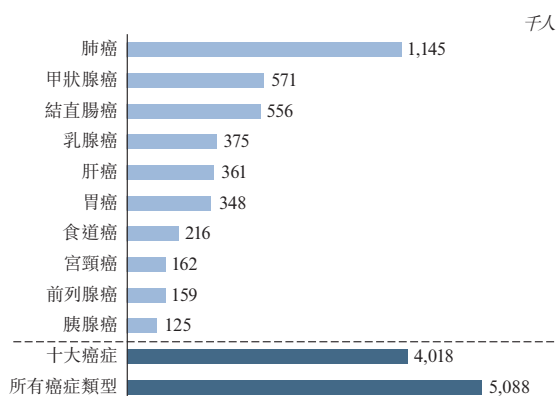
資料來源：IARC、NCCR、NCCN、CSCO、灼識諮詢

若干癌症類型，尤其是肺癌、乳腺癌、結直腸癌及甲狀腺癌，在中國及全球均位列發病率前十的癌症類型。下圖載列2024年全球及中國發病率前十的癌症類型：

全球癌症病發宗數，2024年



中國癌症病發宗數，2024年



資料來源：NCCR、世界衛生組織、灼識諮詢

腫瘤藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

腫瘤藥物市場的增長主要受以下因素驅動：

- **患者基礎持續擴大。**全球癌症負擔預計將顯著加重，2024年新發癌症病例約為21百萬例，預計至2035年每年新發病例將超過25百萬例。該增長主要由人口老齡化所驅動，隨著年齡增長，DNA損傷累積、表觀遺傳學改變及免疫監視功能的進行性衰退使惡性轉化風險不斷升高。此外，吸煙、飲食習慣、飲酒及缺乏運動等生活方式相關風險因素的影響亦進一步加劇了這一趨勢。
- **新一代療法研發持續推進。**早期腫瘤治療以細胞毒性化療為主，療效有限且毒性較高；其後出現的靶向治療具更高選擇性，但通常僅適用於相對有限的患者人群。在此背景下，免疫治療近年來已成為腫瘤領域增長與創新的主要驅動力。在程序性細胞死亡蛋白1

行業概覽

(「PD-1」)／程序性死亡配體1(「PD-L1」)抑制劑確立為基礎治療類別的基礎上，腫瘤藥物開發已朝著具有更高療效、更廣泛患者覆蓋範圍及更佳耐藥性管理的策略發展。在此演變中，PD-1雙特異性抗體(「**雙特異性抗體**」)及T細胞銜接器已成為兩種代表性的新一代方法，可實現更深層次的治療反應、增強T細胞介導的腫瘤殺傷作用，並擴大在實體瘤中的適用性。

- **商業拓展與許可(BD&L)交易推動新一代腫瘤研發投入。**腫瘤領域始終是全球藥企投資組合開發及商業發展活動的核心聚焦領域，腫瘤相關資產在各大製藥公司全球交易中的佔比持續維持在約20%。近年來，商業拓展與許可(「BD&L」)活動日益青睞具有清晰作用機制依據、可擴展至多項適應症且適合聯合治療策略的研發項目。在此背景下，靶向已驗證免疫及腫瘤相關通路的抗體類研發項目在近期BD&L交易中頻繁出現，反映其與既有治療範式及聯合用藥方案的高度契合性。
- **中國政策利好持續顯現。**國家醫保藥品目錄(「NRDL」)納入程序於2023年引入新的價值評估框架，建立了更為透明、系統化的評估體系，重點考量臨床療效、成本效益及整體治療價值。因此，具有顯著臨床獲益或針對未滿足臨床需求的藥品得以更快納入國家醫保藥品目錄。此外，中國引入商業保險藥品目錄的潛在政策討論預示未來可能形成補充性支付渠道，有望進一步加速患者在國家醫保藥品目錄覆蓋範圍之外獲取創新藥品。

選定腫瘤藥物資產的市場及競爭格局

頭頸部鱗狀細胞癌

HNSCC概覽。頭頸部癌症(「HNC」)是全球最常見的癌症之一，頭頸部鱗狀細胞癌(「HNSCC」)是HNC的主要類型(約佔HNC的90%)，最常見於口腔、口咽、下咽和喉的鱗狀上皮，也可發生於鼻腔和副鼻竇。2020年至2024年，全球HNSCC病例數由838.7千例增至901.1千例；預計至2035年，全球HNSCC病例數將達1,043.2千例，2024年至2035年的複合年增長率為1.3%。具體而言，中國HNSCC病例數預計將由2024年的136.1千例增至2035年的159.9千例，複合年增長率為1.5%。近年來，HNSCC藥物的全球市場經歷持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約38億美元擴大至57億美元，複合年增長率為10.6%；到2035年，該市場規模預計將達到約91億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.3%。在中國，HNSCC藥物市場規模由2020年的約人民幣40億元增加至2024年人民幣47億元，複合年增長率為4.1%，預計到2035年將達到約人民幣89億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.0%。

HNSCC的治療範式及未滿足的臨床需求。超過60%的HNSCC患者診斷為局部晚期疾病，對於該疾病，當前的護理標準通常涉及組合化療、放療和在某些情況下免疫療法的多模式治療方案。然而，仍有相當比例的患者出現局部複發或遠處轉移。在此背景下，程序性細胞死亡蛋白1抑制劑在HNSCC中表現出積極的臨床活性，我們正積極探索將靶向治療或免疫治療與放療或化療相結合的組

行業概覽

合策略。與目前基於化療的標準治療方案相比，PD-1抑制劑已顯示出總生存期有所改善，安全性特徵更有利，有可能在部分患者中實現更持久的應答，從而解決常規細胞毒性療法的局限性。

全球已獲批用於HNSCC治療的創新型PD-1抑制劑。截至最後實際可行日期，共有五種PD-1抑制劑獲國家藥品監督管理局及美國食品藥品監督管理局批准用於HNSCC的治療，包括本公司的菲諾利單抗。

全球已獲批用於HNSCC治療的創新型PD-1抑制劑

靶點	品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期/ 地區	適應症	國家醫保藥品目錄
PD-1	可瑞達® Keytruda®	帕博利珠單抗	默沙東	靜脈注射	2016-08 FDA 2020-12 NMPA	一線HNSCC	/
PD-1	歐狄沃® Opdivo®	百時美施貴寶	納武利尤單抗	靜脈注射	2016-11 FDA 2019-10 NMPA	一線HNSCC	/
PD-1	歐狄沃 QVANTIG™	納武單抗與透明質酸酶-nvhy	百時美施貴寶	皮下注射	2024-12 FDA	二線或以上HNSCC	/
PD-1	安佑平®	菲諾利單抗	本公司	靜脈注射	2025-02 NMPA	一線HNSCC	是
PD-1	KEYTRUDA QLEX™	帕博利珠單抗和貝拉亞魯羅尼酶 α-pmph	默沙東	皮下注射	2025-09 FDA	一線HNSCC	/

資料來源：國家藥監局、FDA、灼識諮詢

肝細胞癌

HCC概覽。肝細胞癌（「HCC」）是一種起源於肝細胞（肝臟主要細胞類型）的惡性腫瘤。肝硬化是HCC發生的主要基礎病變，通常由環境及代謝因素導致的慢性持續性肝損傷所致。長期反覆的肝細胞損傷與炎症反應導致進行性纖維化，最終進展為肝硬化，從而誘發惡性轉化並推動腫瘤進展及轉移。2020年至2024年，全球HCC病例數由665.7千例增至719.8千例；預計至2035年，全球HCC病例數將達880.2千例。具體而言，中國HCC病例數預計將由2024年的305.1千例增至2035年的364.1千例。近年來，HCC藥物的全球市場經歷持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約70億美元擴大至131億美元，複合年增長率為17.2%；到2035年，該市場規模預計將達到約348億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.3%。在中國，HCC藥物市場規模由2020年的約人民幣149億元增加至2024年的人民幣246億元，預計到2035年將達到約人民幣798億元，2024年至2035年的複合年增長率為11.3%。

HCC的治療範式及未滿足的臨床需求。HCC的治療選擇包括消融治療、肝臟移植、經動脈化學栓塞術（「TACE」）、系統性抗腫瘤療法、放療及支持性或姑息性治療，其中系統性療法在中晚期病例中發揮核心作用。PD-1抑制劑已成為HCC重要且成熟的系統性治療選擇。近年來，以免疫療法為基礎的方案（尤其是含有PD-1抑制劑的療法）已顯著重塑晚期肝細胞癌（HCC）的治療模式，並成為一線全身治療的重要組成部分。然而，臨床上仍存在大量未滿足的需求，因為許多患者病情持續惡化或未能達到持久緩解，凸顯了市場對更有效且耐受性更佳的PD-1為基礎療法的需求。

全球已獲批用於HCC治療的PD-1抑制劑。截至最後實際可行日期，共有十種PD-1抑制劑獲國家藥品監督管理局及美國食品藥品監督管理局批准用於HCC的治療，包括本公司的菲諾利單抗。

行業概覽

全球已獲批用於HCC治療的PD-1抑制劑

靶點	品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期/ 地區	適應症	國家醫保藥品目錄
PD-1	歐狄沃® Opdivo®	納武利尤單抗	百時美施貴寶	靜脈注射	2017-09 FDA 2025-03 NMPA	一線或以上 HCC	/
PD-1	可瑞達® Keytruda®	帕博利珠單抗	默沙東	靜脈注射	2018-11 FDA 2022-10 NMPA	二線HCC	/
PD-1	艾瑞卡®	卡瑞利珠單抗	恆瑞	靜脈注射	2020-03 NMPA	二線或以上 HCC	是
PD-1	百澤安®	替雷利珠單抗	百濟神州	靜脈注射	2021-06 NMPA	一線HCC	是
PD-1	達伯舒®	信迪利單抗	信達生物	靜脈注射	2021-06 NMPA	一線HCC	是
PD-1	歐狄沃 QVANTIG™	納武單抗與透明質酸酶-nvhy	百時美施貴寶	皮下注射	2024-12 FDA	一線HCC	/
PD-1	安佑平®	菲諾利單抗	本公司	靜脈注射	2025-02 NMPA	一線HCC	是
PD-1	拓益®	派安普利單抗	特瑞普利單抗	君實生物	2025-03 NMPA	一線HCC	是
PD-1	KEYTRUDA QLEX™	帕博利珠單抗和貝拉亞魯羅尼酶 α-pmph	默沙東	皮下注射	2025-09 FDA	二線或以上 HCC	/
PD-1	安尼可®	菲諾利單抗	派安普利單抗	正大天晴	2025-12 NMPA	一線HCC	/

資料來源：國家藥監局、FDA、灼識諮詢

非小細胞肺癌

NSCLC概覽。肺癌是肺部異常細胞不受控制地生長所致的一類癌症。非小細胞肺癌（「NSCLC」）佔所有肺癌的85%以上，約70%的患者就診時已處於晚期。該疾病以胸痛、氣促、咯血、乏力及難治性肺部感染為主要特徵，可造成嚴重傷害乃至死亡。2020年至2024年，全球NSCLC病例數由1,922.2千例增至2,208.5千例；預計至2035年，全球NSCLC病例數將達2,916.4千例，2024年至2035年的複合年增長率為2.6%。具體而言，中國NSCLC病例數預計將由2024年的973.2千例增至2035年的1,322.8千例，複合年增長率為2.8%。2020年至2024年，全球NSCLC藥物市場規模由約225億美元擴大至492億美元，預期於2024年至2035年達到約976億美元，複合年增長率為6.4%。在中國，NSCLC藥物市場規模由2020年的約人民幣691億元增加至2024年的人民幣1,483億元，複合年增長率為21.0%，預計到2035年將達到約人民幣2,700億元，2024年至2035年的複合年增長率為5.6%。

NSCLC的治療範式及未滿足的臨床需求。約70%的NSCLC患者被診斷為晚期。目前晚期NSCLC的標準治療主要涉及化療、免疫治療和靶向藥物的組合。然而，晚期NSCLC患者的長期生存結果仍然不令人滿意。特別是，驅動突變和程序性死亡配體1（「PD-L1」）表達的異質性，以及某些患者群體中有限的應答持久性，突出對下一代治療方法的需求。程序性細胞死亡蛋白1（PD-1）/血管內皮生長因子（「VEGF」）類療法作為一種新型治療策略已在NSCLC領域嶄露頭角，通過將免疫檢查點抑制與抗血管生成效應相結合，有望在特定患者群體中拓展抗腫瘤活性。此外，新興的以PD-1/VEGF為基礎的三特异性或多功能療法（結合轉化生長因子β受體II（「TGFβRII」））可透過同時針對免疫逃逸、腫瘤血管生成及免疫抑制性腫瘤微環境，進一步增強抗腫瘤活性。TGF-β通過抑制早期腫瘤生長同時促進晚期轉移而發揮雙重作用。利用TGFβRII抑制TGF-β配體可能有助於改善免疫細胞的激活和浸潤。因此，針對PD-1/VEGF/TGFβRII的療法有望為晚期NSCLC患者帶來更佳的療效及更廣泛的臨床獲益。

行業概覽

全球處於III期及以上階段的以PD-1/VEGF為基礎的NSCLC療法管線。截至最後實際可行日期，依沃西單抗(AK112)為目前唯一獲批用於NSCLC的PD-1/VEGF雙特異性抗體。此外，全球有其他三款以PD-1/VEGF為基礎的創新NSCLC療法處於III期或以上臨床試驗階段，包括我們用於一線NSCLC的SCTB14。

III期及以上用於治療NSCLC的創新型PD-1/VEGF療法的全球藥物管線

標靶	藥物	公司	給藥途徑	階段	適應症	首次獲批* / 公佈日期	試驗編號	試驗地點
PD-1、VEGF	AK112	康方生物	靜脈注射	國家藥監局獲批	就EGFR突變非鱗狀NSCLC接受二線EGFR TKI治療，一線EGFR-、ALK-、PD-L1 TPS≥1% NSCLC	2024-05-21	/	/
PD-1、VEGF	AK112	康方生物	靜脈注射	BLA	一線晚期鱗狀NSCLC	2025-07-25	/	/
PD-1、VEGF	SSGJ-707	三生製藥	靜脈注射	III期	一線PD-L1+ NSCLC	2025-05-16	CTR20251867	中國
PD-1、VEGF	SCTB14	本公司	靜脈注射	III期	一線驅動基因陰性、TPS≥10% NSCLC	2025-11-28	CTR20254727	中國
PD-1、VEGF	RC148	榮昌生物	靜脈注射	III期	一線晚期鱗狀NSCLC	2026-02-11	CTR20260535	中國

附註*：首次獲批日期指該藥物首次獲批用於NSCLC的日期

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

用於治療NSCLC的PD-1/VEGF/TGFβRII三特異性抗體(「三特異性抗體」)的全球管線。截至最後實際可行日期，SCTB41是目前全球唯一針對一線NSCLC進行臨床試驗的PD-1/VEGF/TGFβRII療法。

輕鏈型澱粉樣變性

AL概覽。輕鏈型澱粉樣變性(「AL」)是一種罕見的系統性疾病，由單克隆免疫球蛋白輕鏈錯誤折疊所致，該等輕鏈聚集形成不可溶性澱粉樣纖維，並沉積於多個器官及組織，導致正常器官結構與功能進行性破壞。2020年至2024年，全球AL病例數由84.9千例增至91.5千例；預計至2035年，全球AL病例數將達107.2千例，2024年至2035年的複合年增長率為1.5%。具體而言，中國AL病例數預計將由2024年的12.1千例增至2035年的14.1千例。AL療法的全球市場規模由2020年的約18億美元擴大至2024年的26億美元，預計到2035年將達到58億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.4%。在中國，AL療法的市場規模由2020年的約人民幣10億元增加至2024年的人民幣18億元，預計到2035年將達到約人民幣41億元，2024年至2035年的複合年增長率為7.8%。

AL的治療範式及未滿足的臨床需求。AL的有效疾病控制，從根本上依賴於消除或抑制潛在的克隆性漿細胞群。因此，AL的歷史治療策略主要集中於以漿細胞為靶點的療法。目前，Dara-VCd方案(達雷妥尤單抗、硼替佐米、環磷酰胺及地塞米松)是的一線標準治療方案。然而，AL患者通常體質虛弱，對強效細胞毒性方案耐受性較低，且多數患者就診時已存在既有且不可逆的器官損傷，對高效且耐受性良好的靶向治療存在迫切需求。鑑於其在負責致病性輕鏈產生的克隆性漿細胞上呈高而均勻的表達，靶向分化簇38(「CD38」)提供了一種極具潛力的治療方法。CD38靶向單克隆抗體通過免疫介導機制快速清除致病性漿細胞，同時避免傳統化療的累積毒性，從根源上解決疾病問題，有望同時改善器官預後及長期生存。

行業概覽

全球一線AL治療的創新型CD38單克隆抗體管線。截至最後實際可行日期，僅一種CD38單克隆抗體獲國家藥監局及FDA批准用於一線AL。截至同日，SCTC21C是目前全球唯一處於一線AL臨床試驗中的CD38單克隆抗體候選藥物。

多發性骨髓瘤

MM概覽。多發性骨髓瘤（「MM」）是一種漿細胞腫瘤，屬起源於骨髓漿細胞克隆性增殖的惡性疾病。異常細胞的增殖可導致溶骨性病變、急性腎損傷、貧血及高鈣血症。2020年至2024年，全球MM總患病數由466.9千例增至541.0千例；預計至2035年，全球MM總患病數將達710.2千例，2024年至2035年的複合年增長率為2.5%。具體而言，中國MM總患病數預計將由2024年的77.0千例增至2035年的111.4千例，複合年增長率為3.4%。近年來，全球MM藥物市場經歷持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約206億美元擴大至284億美元，複合年增長率為8.3%；到2035年，該市場規模預計將達到約647億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.8%。在中國，MM藥物市場由2020年的約人民幣52億元增加至2024年的人民幣72億元，複合年增長率為8.6%，預計到2035年將達到約人民幣308億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.1%。

MM的治療範式。一線MM的標準治療方案採用三藥或四藥誘導方案，通常包含蛋白酶體抑制劑（「PI」）、免疫調節藥物（「IMiD」）及皮質類固醇，並可聯合或不聯合抗CD38單克隆抗體（「單克隆抗體」），以實現深度緩解；符合條件的患者可序貫接受幹細胞移植，並進行長期維持治療。

全球一線MM治療的創新型CD38單克隆抗體管線。截至最後實際可行日期，共有三種CD38單克隆抗體獲國家藥品監督管理局及美國食品藥品監督管理局批准用於一線MM的治療；另有兩種用於一線MM治療的創新型CD38單克隆抗體在全球範圍內用於一線MM的臨床試驗中，其中本公司的SCTC21C是中國唯一的候選藥物。

全球獲批用於一線MM治療的創新型CD38單克隆抗體

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期/地區	適應症	國家醫保藥品目錄
DARZALEX®	達雷妥尤單抗	楊森	靜脈注射	2015-11 FDA 2019-07 NMPA	一線多發性骨髓瘤	是
SARCLISA®	艾沙妥昔單抗	賽諾菲	靜脈注射	2020-03 FDA 2025-01 NMPA	一線多發性骨髓瘤	是
DARZALEX FASPRO®	達雷妥尤單抗及透明質酸酶	楊森	皮下注射	2020-05 FDA 2023-05 NMPA	一線多發性骨髓瘤	是

全球用於一線MM治療的創新型CD38單克隆抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
SCTC21C	本公司	皮下注射	III期	新診斷多發性骨髓瘤	2025-12-02	CTR20254732	中國
TAK-079	武田	皮下注射	Ib期	新診斷多發性骨髓瘤	2019-06-12	NCT03984097	美國

資料來源：國家藥監局、FDA、CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

非霍奇金淋巴瘤

淋巴瘤是一組起源於淋巴細胞的惡性腫瘤。非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）是一類異質性淋巴樣惡性腫瘤，由B細胞、T細胞或NK細胞的克隆性增殖所致。2020年至2024年，全球NHL新發病例由240萬例增至260萬例；預計至2035年，全球NHL發病人數將達300萬例，2024年至2035年的複合年增長率

行業概覽

為1.2%。NHL涵蓋數十種生物學特徵及臨床表現各異的亞型，預後及治療需求差異顯著，須採取個體化治療方案。

套細胞淋巴瘤

MCL概覽。套細胞淋巴瘤（「MCL」）是一種罕見且通常具侵襲性的NHL亞型，起源於淋巴濾泡套區的成熟B淋巴細胞。該疾病以異常B細胞的克隆性擴增為特徵，異常細胞在淋巴結中蓄積並頻繁累及結外器官，導致免疫功能受損並破壞正常組織結構。2020年至2024年，全球MCL病例數由121.9千例增至134.9千例；預計至2035年，全球MCL病例數將達156.6千例，2024年至2035年的複合年增長率為1.4%。具體而言，中國MCL病例數預計將由2024年的30.6千例增至2035年的41.6千例，複合年增長率為2.8%。全球MCL治療市場規模由2020年的約17億美元擴大至2024年的24億美元，並預計於2035年將達到約53億美元，即2024年至2035年的複合年增長率為7.3%。於中國，MCL治療藥物市場規模由2020年的人民幣600百萬元增至2024年的人民幣1,000百萬元，預計將於2035年達到人民幣2,700百萬元，2024年至2035年的複合年增長率為9.3%。

MCL的治療範式及未滿足的臨床需求。MCL的主要治療方案通常以化學免疫治療為起始，符合條件的患者亦可選用布魯頓氏酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑等靶向治療。然而，MCL現行標準治療方案存在顯著的臨床未滿足需求，主要包括：(i)對於經多線治療患者而言治療選擇有限，疾病復發較為常見，且由於一線化學免疫治療及BTK抑制劑缺乏持久療效，治療獲益逐漸減弱，並於後線治療中頻繁出現耐藥；(ii)現有治療模式存在一定侷限性，現行治療範式主要依賴於針對重疊生物學通路的藥物序貫使用，當治療進入特定階段後，患者預後將迅速惡化。儘管細胞療法等新療法在特定患者中已顯示出臨床活性，但其廣泛應用受限於治療相關毒性、生產工藝複雜性、基礎設施要求及現實可及性不足，尤其對老年或體質虛弱患者而言更為明顯。目前，分化簇20（「CD20」）／分化簇3（「CD3」）T細胞銜接器（「TCE」）代表著MCL的一種新治療選擇。在後線治療中，對能夠克服既往作用機制耐藥性、同時為體質虛弱患者維持可接受安全性的療法的需求日益增加。在此背景下，CD20/CD3 TCE可通過主動實現免疫重定向以靶向表達CD20的惡性B細胞，從而有望成為一種具前景的下一代免疫療法，並可能促進免疫記憶，有助於延長生存期。

全球三線或以上MCL的創新型CD20/CD3T細胞銜接器管線。截至最後實際可行日期，全球共有三種CD20/CD3T細胞銜接器正在針對三線或以上MCL開展研發，包括本公司的SCTB35。

三線或以上MCL的全球創新型CD20/CD3 T細胞銜接器藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
格菲妥單抗	羅氏	靜脈注射	III期	三線或以上MCL	2023-08-25	CTR20232572	全球(含中國)
REGN1979 ⁽¹⁾	再生元	靜脈注射	II期	復發／難治性B-NHL(三線或以上MCL)	2019-03-25	NCT03888105	全球(含中國)
SCTB35	本公司	皮下注射	I期	復發／難治性CD20 + B-NHL(三線或以上MCL)	2024-03-25	CTR20240989	中國

附註(1)：於中國已暫停MCL患者入組

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

行業概覽

濾泡性淋巴瘤

FL概覽。濾泡性淋巴瘤(「FL」)是一種起源於生發中心B淋巴細胞的惰性B-NHL，為最常見的惰性NHL亞型之一。儘管其臨床病程相對緩慢，但晚期FL通常被認為是無法治癒的，大多數患者隨著時間的推移會經歷反覆的復發及緩解週期。從2020年至2024年，全球FL病例數由240.0千例增加至276.6千例；預計到2035年FL病例數將達到370.1千例，即2024年至2035年的複合年增長率為2.7%。具體而言，中國的FL病例數預計將由2024年的約31.4千例增加至2035年的43.9千例。全球FL藥物市場於2024年的估值約為20億美元，預計到2035年將增長至41億美元，複合年增長率為6.9%。在中國，FL藥物市場預計將由2024年的人民幣30億元增長至2035年的人民幣70億元，複合年增長率為7.8%。

FL的治療範式及臨床需求缺口。目前FL的治療主要基於以CD20單克隆抗體為基礎的免疫化療方案(包括含有利妥昔單抗或奧妥珠單抗的療法)，治療選擇通常取決於疾病分期、腫瘤負荷及症狀狀態。儘管許多患者在接受一線治療後達致長期緩解，但晚期FL在很大程度上仍無法治癒且反覆復發十分常見，治療反應持續時間通常隨後續治療線數而縮短。於復發或難治性情況下，可用的治療選擇包括免疫化療、靶向療法、細胞療法及新興免疫療法。然而，由於在接受過大量前期治療的患者中存在累積毒性、反覆復發及長期疾病控制有限的問題，後線FL仍面臨重大臨床需求缺口。在此背景下，CD20/CD3 T細胞銜接器透過T細胞介導對惡性B細胞進行殺傷，已成為復發或難治性FL的一種重要免疫重定向治療模式，目前全球已有多款產品在後線治療中獲得監管批准。

全球二線或以上FL創新CD20/CD3 T細胞銜接器管線。截至最後實際可行日期，全球已有三款CD20/CD3 T細胞銜接器獲批用於二線或以上FL，且全球有兩款CD20/CD3 T細胞銜接器處於二線或以上FL的III期臨床開發或以上階段(包括我們的SCTB35)。

全球獲批用於治療FL的創新CD20/CD3 T細胞銜接器

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期	適應症	國家醫保藥品目錄
皓羅華®	Mosunetuzumab-axgb	羅氏	靜脈注射	2022-12 FDA	三線或以上復發/難治性FL	/
LUNSUMIO™ EPKINLY™	Epcoritamab-bysp	AbbVie	皮下注射	2024-12 NMPA 2024-06 FDA 2026-05 NMPA	三線或以上復發/難治性FL	/
LUNSUMIO VELO™	Mosunetuzumab-axgb	羅氏	皮下注射	2025-12 FDA	二線或以上復發/難治性FL	/

資料來源：國家藥監局、FDA及灼識諮詢

全球處於III期及以上階段的FL創新CD20/CD3 T細胞銜接器藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	臨床階段	適應症	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
TQB2825	正大天晴	靜脈注射	III期	三線或以上復發/難治性FL	2025-09-17	CTR20253778	中國
SCB35	本公司	皮下注射	III期	二線或以上復發/難治性FL	2026-05-01	NCT07562022	中國

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov及灼識諮詢

彌漫性大B細胞淋巴瘤

DLBCL概覽。彌漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)是NHL中最常見的組織學亞型，約佔所有NHL病例的30%至40%。DLBCL由異常B淋巴細胞發展而來，通常表現為淋巴結或結外部位迅速增大的腫塊或淋巴結腫大，復發後有效的挽救治療選擇極為有限。2020年至2024年，全球DLBCL病例數由809.0千例增至914.9千例；預計至2035年，全球DLBCL病例數將達1,113.2千例，2024年至2035

行業概覽

年的複合年增長率為1.8%。具體而言，中國DLBCL病例數預計將由2024年的191.7千例增至2035年的269.5千例，複合年增長率為3.1%。全球DLBCL藥物市場於2024年的市場規模約為60億美元，預計將於2035年增至242億美元，複合年增長率為13.5%。中國DLBCL藥物市場預計將由2024年的人民幣85億元增至2035年的人民幣331億元，複合年增長率為13.1%。

DLBCL的治療範式及臨床需求缺口。DLBCL的主要治療方案以化學免疫治療為核心，最常用方案為R-CHOP(利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松)。對於復發或難治性患者，二線治療通常包括挽救性化學免疫治療，符合條件的患者可序貫接受自體幹細胞移植，而不適合移植的患者則可選用其他聯合方案、靶向治療或嵌合抗原受體T(「CAR-T」)細胞療法。在三線及後線治療中，可選方案有限，包括CAR-T細胞療法、新型抗體類療法及靶向藥物。傳統的CD20單克隆抗體(CD20 單克隆抗體)旨在結合表達CD20的B細胞，並主要通過免疫效應機制(如抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用、補體依賴性細胞毒性作用及抗體依賴性細胞吞噬作用)介導B細胞清除。相比之下，CD20/CD3雙特異性抗體旨在同時結合表達CD20的B細胞及CD3陽性T細胞，從而重定向並激活T細胞以誘導靶向腫瘤細胞殺傷。與常規CD20單克隆抗體相比，CD20/CD3雙特異性抗體可透過直接的T細胞參與及細胞毒性(獨立於內源性免疫引發)提供增強的抗腫瘤活性。此外，在部分患者中，T細胞介導的免疫反應可能帶來更持久的臨床獲益及延長的疾病控制。因此，CD20/CD3雙特異性抗體已成為B細胞惡性腫瘤的重要治療方法，特別是在臨床需求仍有大量未滿足的復發或難治性DLBCL中。

全球已獲批用於DLBCL治療的創新型CD20單克隆抗體。截至最後實際可行日期，共有四種CD20單克隆抗體獲國家藥監局及FDA批准用於治療DLBCL(包括我們的瑞帕妥單抗)。

全球已獲批用於DLBCL治療的創新型CD20單克隆抗體

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期	適應症	國家醫保藥品目錄
美羅華® RITUXAN®	利妥昔單抗	羅氏	靜脈注射	2006-02 FDA 2020-01 NMPA	CD20+DLBCL	是
RITUXAN HYCELA™	利妥昔單抗及人 透明質酸酶	羅氏	皮下注射	2017-06FDA 2024-04 NMPA	CD20+DLBCL	/
安平希®	瑞帕妥單抗	本公司	靜脈注射	2022-08 NMPA	一線CD20+DLBCL	是
安瑞昔®	澤貝妥單抗	博銳生物	靜脈注射	2023-05 NMPA	一線CD20+DLBCL	是

資料來源：國家藥監局、FDA、灼識諮詢

全球獲批用於治療DLBCL的創新CD20/CD3雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，共有兩款創新CD20/CD3雙特異性抗體獲國家藥監局及FDA批准用於治療DLBCL。截至同日，我們處於III期的SCTB35為全球唯一一款處於III期或以上臨床試驗階段用於治療DLBCL的創新CD20/CD3雙特異性抗體。

全球獲批用於治療DLBCL的創新CD20/CD3雙特異性抗體

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期	適應症	國家醫保藥品目錄
EPKINLY™	Epcoritamab-bysp	Genmab	皮下注射	2023-05 FDA	三線或以上復發/難 治性DLBCL	/
高羅華®	Glofitamab-gxbm	羅氏	靜脈注射	2023-06 FDA	三線或以上復發/難 治性DLBCL	是
COLUMVI®				2023-11 NMPA		

行業概覽

全球處於III期及以上階段的DLBCL創新CD20/CD3 T細胞銜接器藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	臨床階段	適應症	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
SCTB35	本公司	皮下注射	III期	二線或以上復發/難治性FL	2026-05-06	NCT07570823	中國

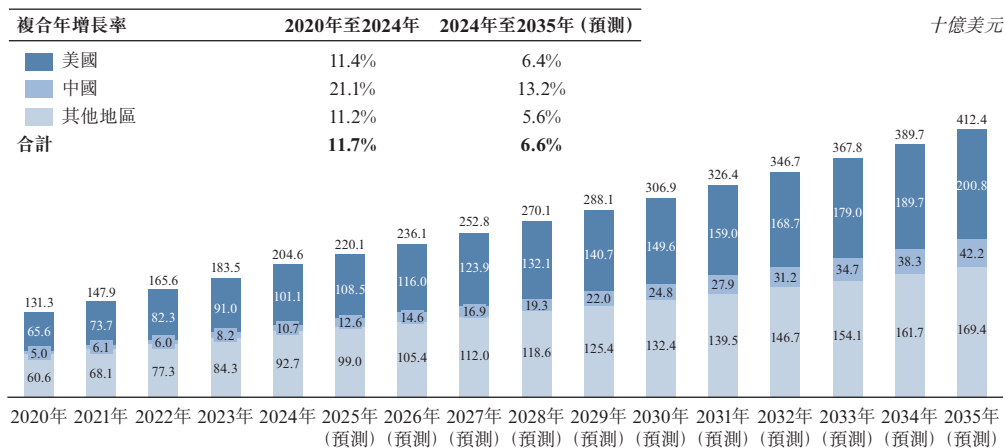
資料來源：國家藥監局、FDA、藥審中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

免疫及炎症性藥物市場概覽及分析

免疫系統疾病是影響免疫系統正常功能的一類病症，涵蓋範圍廣泛，包括免疫缺陷病、自身免疫性疾病及過敏性疾病。免疫缺陷病是指免疫系統各組成部分缺失或功能異常，導致免疫防禦功能受損。炎症性疾病可為感染性或非感染性，以急性或慢性炎症細胞局灶性或廣泛性組織浸潤所引發的症狀與體徵為特徵。此類疾病的特徵是失調的炎症反應對機體造成損害。炎症本是機體抵禦感染或損傷的正常保護機制，但在炎症性疾病中，炎症反應持續存在、過度激活或方向錯誤，最終導致慢性組織損傷。

全球免疫及炎症性疾病治療藥物市場近年來持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約1,313億美元擴張至2,046億美元，複合年增長率為11.7%；預計至2035年，該市場規模將達4,124億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.6%。中國免疫及炎症性疾病治療藥物市場預計將由2024年的約107億美元增至2035年的422億美元，複合年增長率為13.2%。

全球免疫及炎症性疾病（「I&I」）藥物市場規模（2020年至2024年、2024年至2035年（預測））



資料來源：國家統計局、灼識諮詢

免疫及炎症性疾病藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

腫瘤藥物市場的增長主要由以下因素推動：

- **不斷上升的患病率、可及性及可負擔性。**對免疫及炎症藥物不斷增長的需求，主要由於全球人口老化及環境暴露增加導致免疫及炎症疾病患病率上升，加上引入基於新機制的療法，使疾病在早期階段得到加強的臨床管理，從而捕捉最佳治療窗口。

行業概覽

- **向靶向和個性化免疫調節過渡。**治療模式正在經歷從廣泛免疫抑制向靶向免疫調節的根本性轉變，CD38、CD20、B細胞激活因子(「BAFF」)、白細胞介素-17(「IL-17」)／白細胞介素-23(「IL-23」)和Janus激酶(「JAK」)等靶點的臨床驗證加速了更多機制驅動和個性化的策略。
- **便利驅動的慢性病管理。**與此同時，慢性病管理越來越強調給藥便利性和依從性，這反映在行業轉向皮下製劑，使門診或自我給藥成為可能，長效製劑減少給藥頻率，家庭給藥實現更可持續的長期護理。

選定免疫學和炎症候選藥物的市場和競爭格局

銀屑病

銀屑病概覽。銀屑病是一種慢性、非傳染性自身免疫性皮膚病，可導致容貌毀損及功能障礙，對患者生活質量造成嚴重負面影響。儘管其確切病因尚未完全闡明，銀屑病被廣泛認為是一種由遺傳易感性、免疫失調及環境誘因共同驅動的多因素疾病，IL-23／T輔助細胞17(「Th17」)免疫軸在其發病機制中發揮核心作用。2020年至2024年，全球銀屑病病例數由75.3百萬例增至81.6百萬例；預計至2035年，全球銀屑病病例數將達96.4百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.5%。具體而言，中國銀屑病病例數預計將由2024年的7.2百萬例增至2035年的8.0百萬例。於中國，銀屑病治療藥物市場規模由2020年的人民幣69億元增至2024年的人民幣188億元，預計將於2035年達到人民幣365億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.2%。

銀屑病的治療範式及臨床需求缺口。銀屑病的管理通常根據疾病嚴重程度分層施治，輕度患者以外用療法及光療為主，中重度患者及特殊亞型則以系統性治療為主，包括免疫抑制劑、維A酸類藥物及生物製藥。在此背景下，IL-17抑制劑不斷積累的療效及安全性證據已使其在當前治療格局中成為日益重要的治療選擇。

全球斑塊型銀屑病領域創新IL-17A單克隆抗體研發管線。截至最後實際可行日期，四種IL-17A單克隆抗體候選藥物處於進行治療斑塊型銀屑病的臨床試驗，包括本公司的SCT650C。

全球用於治療斑塊型銀屑病的創新IL-17A單克隆抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
AK111	康方生物	皮下注射	新藥申請	2025-01-27	/	/
JS005	君實生物	皮下注射	新藥申請	2025-12-06	/	/
HB0017	華奧泰	皮下注射	III期	2024-02-26	CTR20240521	中國
SCT650C	本公司	皮下注射	III期	2025-11-27	CTR20254744	中國

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

強直型脊柱炎

AS概覽。強直型脊柱炎(「AS」)是一種慢性免疫介導性炎症疾病，主要累及骶髖關節及脊柱，多發於年輕成年人，且存在顯著未滿足的臨床需求。持續性炎症可導致不可逆的結構性損傷、脊柱畸形及長期功能障礙。2020年至2024年，全球AS病例數由15.8百萬例增至16.8百萬例；預計至2035年，全球AS病例數將達19.1百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.1%。具體而言，中國AS病例數預計將保持相對穩定，由2024年的5.0百萬例小幅增至2035年的5.3百萬例。於中國，AS治療藥物

行業概覽

市場規模由2020年的人民幣101億元增至2024年的人民幣136億元，預計將於2035年達到人民幣237億元，2024年至2035年的複合年增長率為5.2%。

AS的治療範式及臨床需求缺口。AS的治療管理通常遵循基於疾病活動度的分階段治療策略，以靶向腫瘤壞死因子(「TNF」)或IL-17的生物療法作為活動期患者的主要治療手段；一旦實現緩解，則在醫生指導下逐步減量並維持治療。隨著對疾病機制的深入了解，IL-23/IL-17軸已被確認為AS發病機制的核心驅動因素。IL-17A作為下游效應細胞因子，作用於滑膜成纖維細胞、基質細胞及骨相關細胞譜系，促進促炎介質的產生，並在附著點及中軸骨骼維持局部炎症。此外，IL-17持續驅動的炎症與持續的組織損傷及結構重塑密切相關。

全球AS領域創新IL-17A單克隆抗體研發管線。截至最後實際可行日期，六種IL-17A單克隆抗體候選藥物處於全球進行治療AS的臨床試驗，包括本公司的SCT650C。

全球用於治療AS的創新IL-A單克隆抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
AK111	康方生物	皮下注射	新藥申請	2026-01-16	/	/
QX002N	荃信生物	皮下注射	新藥申請	2026-03-10	/	/
HB0017	華奧泰	皮下注射	III期	2025-05-19	CTR20251960	中國
SSGJ-608	三生製藥	皮下注射	III期	2025-09-30	CTR20252158	中國
JS005	君實生物	皮下注射	II期	2021-09-30	CTR20212392	中國
SCT650C	本公司	皮下注射	II期	2024-08-20	CTR20243047	中國、土耳其

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

類風濕關節炎

RA概覽。類風濕關節炎(「RA」)是一種主要累及關節的系統性自身免疫。患者通常表現為對稱分佈的大小關節疼痛、腫脹及僵硬。與一般人群相比，RA患者的死亡風險較高，主要由心血管疾病、呼吸系統疾病及其他感染所致。2020年至2024年，全球RA病例數由17.6百萬例增至19.3百萬例；預計至2035年，全球RA病例數將達24.4百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為2.1%。具體而言，中國RA病例數預計將由2024年的4.9百萬例增至2035年的5.6百萬例，複合年增長率為1.1%。於中國，RA治療藥物市場規模由2020年的人民幣139億元增至2024年的人民幣220億元，預計將於2035年達到人民幣451億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.7%。

RA的治療範式及臨床需求缺口。RA的主要治療方案通常包括藥物治療與康復治療的聯合應用，藥物治療涵蓋非甾體抗炎藥(「NSAID」)、皮質類固醇、傳統改善病情抗風濕藥、生物製藥及靶向合成改善病情抗風濕藥(DMARDs)，以維持並改善關節功能；手術干預僅適用於晚期患者，旨在恢復關節完整性並緩解疼痛。在這種不斷發展的環境中，IL-17抑制劑參與滑膜炎和關節破壞的獨特促炎途徑，是一種解決殘留炎症的新機制，對常規csDMARD或包括TNF抑制劑在內的現有生物製藥反應不足的患者而言是一種潛在的治療選擇。鑒於IL-17在驅動破骨細胞生成和骨侵蝕中的作用，IL-17抑制劑可在難以治療的人群中賦予特別的臨床益處，包括儘管採用標準DMARD療法但仍患有持續性侵蝕性疾病或殘留滑膜炎的人群。因此，IL-17抑制劑可定位為TNF抑制劑無效時的替

行業概覽

代或序貫生物療法，從而補足現有的生物學發展環境，擴大治療設備，實現更個性化的、機制驅動的RA管理。

全球RA領域創新型IL-17A單克隆抗體研發管線。截至最後實際可行日期，SCT650C 是全球唯一處於臨床試驗階段、用於RA的 IL-17A 單克隆抗體候選藥物，目前正進行 II 期臨床開發。

系統性紅斑狼瘡

SLE概覽。系統性紅斑狼瘡(「SLE」)是一種慢性多系統自身免疫，以自身抗體產生及免疫複合物沉積為特徵，由遺傳、激素及環境因素複雜交互作用所致。該疾病可累及多個器官系統，通常呈復發緩解病程，隨時間推移導致皮膚、骨肌肉系統、腎臟、血液系統、神經系統及漿膜累積性器官損傷。2020年至2024年，全球SLE病例數由3,446.6千例增至3,592.2千例；預計至2035年，全球SLE病例數將達3,928.1千例。具體而言，中國SLE病例數預計將保持相對穩定，由2024年的1,011.1千例增至2035年的1,058.0千例。近年來，SLE藥物的全球市場經歷持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約16億美元擴大至33億美元，複合年增長率為7.1%；到2035年，該市場規模預計將達到約69億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.1%。在中國，SLE藥物市場規模由2020年的約人民幣25億元增加至2024年的人民幣79億元，預計到2035年將達到約人民幣380億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.3%。

SLE的治療範式及未獲滿足的臨床需求。目前SLE的治療管理以氫氯喹作為基線治療，根據需要使用糖皮質激素，並根據疾病嚴重程度及器官受累情況，透過加入傳統免疫抑制劑(包括嗎替麥考酚酯、硫唑嘌呤、環磷酰胺及他克莫司)進行升級治療。對於難治性或復發性疾病的患者，在對標準治療反應不足後，可引入生物製藥及其他靶向療法。儘管存在多種治療選擇，但由於疾病異質性、疾病反覆發作、長期器官損傷以及與長期暴露於糖皮質激素及廣泛免疫抑制相關的安全負擔，SLE的管理中仍存在大量未獲滿足的臨床需求。此外，相當大比例的患者無法在當前的標準護理療法下實現持續的疾病控制或持久緩解。

在此背景下，目前正處於臨床開發階段的新型靶向療法(包括CD20/CD3雙特異性抗體及CD38靶向療法)正日益被探索用於難治性或難治型疾病患者。CD38靶向療法可通過選擇性清除驅動持續性自身抗體產生的致病性長壽命漿細胞，從而有助於應對治療耐藥性。CD20/CD3 T細胞銜接器旨在主動激活T細胞並將其重新導向至致病性B細胞，從而通過增強的細胞毒性活性實現強效且靶向性的B細胞清除。此外，T細胞銜接可能有助於誘導免疫記憶，從而幫助維持免疫控制並延長疾病緩解期。該等新興方法可能為改善疾病控制、降低復發風險及減少對糖皮質激素及傳統免疫抑制療法的長期依賴提供潛在機會。

全球SLE領域創新CD38抗體研發管線。截至最後實際可行日期，六種CD38單克隆抗體處於全球進行治療SLE的臨床試驗，包括我們目前處於Ib/II期臨床開發的SCTC21C。

行業概覽

全球用於SLE治療的創新CD38單克隆抗體藥物管線

開發代碼	公司	給藥途徑	臨床階段	適應症	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
CM313(SC)	康諾亞	皮下注射	II期	系統性紅斑狼瘡	2025-01-16	CTR20250107	中國
SG301SC	尚健生物	皮下注射	II期	系統性紅斑狼瘡	2026-01-12	CTR20260086	中國
CM313	康諾亞	靜脈注射	Ib/IIa期	系統性紅斑狼瘡	2022-07-08	CTR20221639	中國
SCTC21C	本公司	皮下注射	Ib/II期	系統性紅斑狼瘡	2026-04-17	CTR20261382	中國
TAK-079	武田製藥	皮下注射	I期	系統性紅斑狼瘡	2018-10-30	NCT03724916	美國
KYS202002A	康緣藥業	靜脈注射	I期	系統性紅斑狼瘡	2024-05-07	CTR20241604	中國

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

全球SLE領域CD20/CD3雙特異性抗體研發管線。截至最後實際可行日期，兩款CD20/CD3雙特異性抗體處於全球進行治療SLE的臨床試驗，包括我們目前處於Ib/II期臨床開發的SCTB35。

全球用於治療SLE的創新型CD20/CD3雙特異性抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
SCTB35	本公司	皮下注射	Ib/II期	系統性紅斑狼瘡	2024-11-07	CTR20244176	中國
RO7030816	羅氏	皮下注射	I期	系統性紅斑狼瘡	2021-12-13	NCT05155345	全球(不含中國)

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

眼科藥物市場概覽及分析

眼科疾病涵蓋範圍廣泛，可根據所累及的解剖結構分為前節疾病及後節疾病。眼科疾病的發生受多種風險因素影響，包括老齡化、糖尿病、遺傳易感性、吸煙及感染。尤其是，慢性退行性疾病，如年齡相關性黃斑變性（「AMD」，包括乾性AMD及濕性AMD（「wAMD」）與年齡增長及全身性代謝功能障礙密切相關，通常需要長期或終身臨床管理。近年來，全球眼科藥物市場穩步增長。2020年至2024年，全球市場規模由約344億美元擴大至425億美元，複合年增長率為5.5%；到2035年，該市場規模預計將達到832億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.3%。在中國，眼科藥物市場規模由2020年的人民幣181億元增加至2024年的人民幣275億元，複合年增長率為11.0%，預計到2035年將達到約人民幣1,056億元，2024年至2035年的複合年增長率為13.0%。

眼科藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

在全球人口迅速老齡化導致與年齡相關的眼部疾病日益流行以及對保護視力和延緩疾病進展的療法不斷增長的臨床需求支持下，眼科藥物市場有望實現持續的長期增長。特別是，wAMD等視網膜疾病仍然是市場擴張的關鍵驅動力。與此同時，生物製藥、緩釋藥物遞送系統、長效抗VEGF藥物和基於基因的治療方法的持續創新正在逐步重塑市場格局，走向更持久、更有針對性和差異化的治療模式。展望未來，穩健產品線持續發展、擴大患者獲得眼科護理的機會，以及日益重視能夠減少注射頻率、提高治療依從性和解決以往未滿足的臨床需求，預計將進一步推動市場增長。

行業概覽

甲狀腺眼病

TED概覽。甲狀腺眼病(「TED」)是一種與甲狀腺功能異常密切相關的自身免疫介導性眼眶炎症疾病，可表現為眼瞼退縮、結膜充血及水腫、眼球突出、複視、眼痛及眼部乾澀或異物感。在嚴重病例中，TED可進展為暴露性角膜病變及壓迫性視神經病變，可能造成不可逆的視力損傷。TED的整體疾病負擔源於可見的外觀損毀與功能性視力損害的雙重影響，嚴重損害患者的生活質量及日常功能。2020年至2024年，全球TED病例數由16.0百萬例增至17.1百萬例；預計至2035年，全球TED病例數將達20.3百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.6%。具體而言，中國TED病例數預計將保持相對穩定，由2024年的4.4百萬例小幅增至2035年的4.7百萬例。全球TED藥物市場規模由2020年的21億美元增長至2024年的34億美元，預計到2035年將達到134億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.2%。於中國，TED藥物市場規模於2020年及2024年維持相對穩定為人民幣8億元及人民幣9億元，預期於2035年將達至約人民幣115億元，2024年至2035年的複合年增長率為25.7%。

TED的治療範式。TED的治療管理根據疾病嚴重程度分層進行：輕度病例採取觀察或補充硒劑等保守治療；中重度病例主要採用靜脈注射糖皮質激素及胰島素樣生長因子1受體(「IGF1R」)抑制劑或白細胞介素-6受體(「IL6R」)抑制劑等靶向治療，如有需要可選用二線免疫抑制治療或放射治療；威脅視力的嚴重病例則需及時進行藥物治療，並在適應症明確時序貫接受眼眶減壓手術。其中，IGF1R抗體通過抑制IGF1R信號通路的激活，從而抑制免疫細胞募集、抑制促炎細胞因子產生、減輕眼眶組織水腫及脂肪組織擴張，進而緩解眼球突出及複視等臨床症狀。

全球靶向TED的創新型IGF1R抗體研發管線。截至最後實際可行日期，僅有一種IGF1R抗體獲FDA批准用於治療TED；八種IGF1R抗體處於全球進行治療TED的臨床試驗，包括我們目前處於I/II期臨床開發的SCTT11。

全球獲批用於TED的創新型IGF-1R抗體

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期/地區	適應症	國家醫保藥品目錄
Tepezza [®]	替妥尤單抗	安進/Horizon	靜脈注射	2020-01 FDA	甲狀腺眼病	/
信必敏	替妥尤單抗N01	信達生物	靜脈注射	2025-03 國家藥監局	甲狀腺眼病	是

全球處於臨床階段用於TED的創新型IGF-1R抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
VRDN-001	Viridian	靜脈注射	生物製品許可申請	2025-11-03	/	/
ZL-1109(VRDN-003)	Viridian	皮下注射	III期	2024-10-03	NCT06625398	美國、中國
MHB018A	明慧醫藥	皮下注射	III期	2025-06-16	CTR20252346	中國
PHP1003	普勒康	靜脈注射	III期	2026-05-13	CTR20261835	中國
AMG 732	安進	皮下注射	II期	2026-02-27	NCT07438405	不適用
VB421	ValenzaBio	皮下注射	I/II期	2023-01-13	NCT05683496	美國、澳大利亞
SCTT11	本公司	皮下注射	I/II期	2025-03-24	CTR20251087	中國
NTB003	正大天晴	皮下注射	Ib/II期	2026-01-27	CTR20260292	中國

資料來源：國家藥監局、FDA、CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

行業概覽

年齡相關性黃斑變性

AMD概覽。AMD是全球老年人群不可逆性視力損傷及失明的主要原因之一。該疾病主要累及黃斑區，導致中心視力進行性下降，嚴重影響閱讀、駕駛及面部識別等日常活動。其中，wAMD以脈絡膜新生血管形成並伴有血管滲漏、出血及滲出為特徵，通常表現為單眼突發性視力下降及疾病快速進展，可嚴重影響閱讀及觀看電視等日常活動。2020年至2024年，全球wAMD病例數由19.4百萬例增至21.9百萬例；預計至2035年，全球wAMD病例數將達29.0百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為2.6%。具體而言，中國wAMD病例數預計將由2024年的4.6百萬例增至2035年的5.8百萬例，複合年增長率為2.2%。全球wAMD藥物市場規模由2020年的48億美元增長至2024年的62億美元，預計到2035年將達到116億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.8%。在中國，wAMD藥物市場規模由2020年的約人民幣22億元增加至2024年的人民幣45億元，預計到2035年將達到約人民幣104億元，2024年至2035年的複合年增長率為8.0%。

AMD的治療範式及未滿足的臨床需求。AMD的治療管理根據疾病分期分層進行：早期或中期病變採用基於年齡相關性眼病研究2（「AREDS2」）配方的營養補充治療；晚期AMD則根據亞型分類施治，地圖狀萎縮在條件允許時採用補體抑制治療及低視力康復，而wAMD則以玻璃體腔內抗VEGF治療為主，並根據治療反應採用替代抗VEGF療法或輔助光動力療法。抗VEGF療法已確立其作為wAMD的標準治療，並得到已證實的臨床療效的支持。通過直接抑制病理性血管生成，該等藥劑在大多數接受治療的患者中實現了疾病穩定及視力敏銳度的顯著改善。與光動力療法相比，抗VEGF療法起效更快，視覺效果更好。總的來說，這些屬性推動全球廣泛採用，大量的臨床試驗數據和實際證據加強了抗VEGF治療作為當代wAMD管理的支柱。

全球wAMD領域創新抗VEGF單克隆抗體研發管線。截至最後實際可行日期，兩種單靶點抗VEGF療法雷珠單抗和布西珠單抗獲國家藥監局和FDA批准用於wAMD；四種抗VEGF藥物處於全球進行用於治療wAMD的臨床試驗，包括我們目前處於II/III期臨床開發的SCT520FF。

全球用於wAMD治療的創新抗VEGF單克隆抗體藥物管線

藥物	靶點	公司	給藥途徑	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
BAT5906	VEGF-A165	博銳生物	玻璃體腔注射	新藥申請	2025-12-19	/	/
MW02	VEGF-A	邁威生物	玻璃體腔注射	II/III期	2020-12-25	CTR20202561	中國
SCT520FF	VEGF-A	本公司	玻璃體腔注射	I/II期	2024-10-15	CTR20243799	中國
hPV19	VEGF	思坦維	玻璃體腔注射	I期	2018-11-01	CTR20181938	中國

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

血友病藥物市場概覽及分析

血友病是一種罕見的遺傳性出血性疾病，由凝血級聯反應中涉及的凝血因子缺乏或功能障礙引起，導致止血功能受損及反覆出現自發性或創傷誘發的出血事件。血友病患者可能會經歷持續性出血、關節積血、軟組織出血，且在嚴重情況下甚至可能發生危及生命的出血事件，從而導致慢性關節

行業概覽

損傷、殘疾及沉重的疾病負擔。根據缺乏的凝血因子，血友病主要分為甲型血友病及乙型血友病，其中因因子VIII缺乏引起的甲型血友病約佔全球血友病病例總數的80%至85%。全球血友病(包括甲型血友病及乙型血友病)患病人數由2020年的209.6千人增加至2024年的271.9千人，並預計於2035年將達到415.5千人。具體而言，自2020年至2024年，全球甲型血友病確診病例於同期由178.2千人上升至231.1千人；至2035年，甲型血友病的確診病例預計將達到353.1千人。具體而言，中國的甲型血友病確診病例預計將保持相對穩定，2024年為37.3千人，2035年為48.3千人。全球血友病藥物市場由2020年的86億美元增長至2024年的123億美元，並預計至2035年將達到248億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.6%。在中國，血友病藥物市場由2020年的約人民幣38億元增至2024年的人民幣50億元，並預期至2035年將達到約人民幣159億元，2024年至2035年的複合年增長率為11.1%。

血友病藥物市場的增長驅動力及未來趨勢

預期血友病藥物市場將受到診斷率提高、治療滲透率增加以及患者獲取預防性治療途徑改善(特別是在新興市場)的支持。治療格局繼續從傳統的按需替代療法向長效因子產品、非因子療法及具有潛在治癒性的基因療法演變，並日益側重於減少出血事件、改善生活質量以及簡化治療給藥。同時，更廣泛的報銷覆蓋範圍、經改善的醫療基礎設施以及醫生及患者意識的提高，預期將支持更早開始及更廣泛採用預防性治療策略。長遠而言，市場可能會受惠於止血管理的持續創新、向以往治療不足的患者群體擴張，以及具有改善的安全性及持久性特徵、更有效及更易獲取的療法的日益普及。

甲型血友病的治療範式

甲型血友病的治療管理通常包括：(i)按需治療(包括在發生明顯出血時給予充足的替代治療，旨在及時止血)；(ii)預防性治療(指定期按計劃進行替代治療以預防出血，旨在維持正常的關節及肌肉功能)；及(iii)圍手術期替代治療，旨在確保手術順利進行及術後康復。具體而言，重組人凝血FVIII(「rhFVIII」)替代治療支持甲型血友病的按需治療、預防性治療及圍手術期管理。

甲型血友病領域rhFVIII的競爭格局

截至最後實際可行日期，共有九種rhFVIII獲國家藥品監督管理局批准用於血友病[甲型]的治療，包括本公司的安佳因[®]。

國家藥監局批准的rhFVIII

品牌名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期	適應症	國家醫保藥品目錄
百因止 [®]	武田	靜脈注射	2012-08	甲型血友病	是
任捷 [®]	輝瑞	靜脈注射	2012-04	甲型血友病	是
科躍奇 [®]	拜耳	靜脈注射	2018-07	甲型血友病	是
諾易 [®]	諾和諾德	靜脈注射	2020-12	甲型血友病	是
安佳因 [®]	本公司	靜脈注射	2021-07	甲型血友病	是
綠茵芷 [®]	GC Biopharma	靜脈注射	2021-08	甲型血友病	是
/	正大天晴	靜脈注射	2023-08	甲型血友病	是
/	榮盛	靜脈注射	2023-09	甲型血友病	是
凝唯 [®]	Octapharma AB	靜脈注射	2024-08	甲型血友病	是

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

根據灼識諮詢的資料，2024年中國rhFVIII銷售額排名前五的提供商佔98.7%的市場份額。按2024年銷售額計，本公司為中國最大的rhFVIII供應商，市場份額為35.5%。

中國rhFVIII市場份額(按銷售額計)，2024年

排名	公司	品牌名稱	2024年
1	本公司	安佳因 [®]	35.5%
2	公司A	百因止 [®]	24.8%
3	公司B	科躍奇 [®]	23.5%
4	公司C	任捷 [®]	9.6%
5	公司D	諾易 [®]	5.3%
	其他		1.3%
	合計		100.0%

附註：

公司A為一間總部位於日本的環球生物製藥公司，於東京證券交易所及紐約證券交易所上市，專注於腸胃科、罕見疾病、血漿衍生療法、腫瘤科及神經科學領域的創新藥物。

公司B為一間總部位於德國的生命科學公司，於德國上市，業務遍及全球製藥、消費者健康及作物科學領域。

公司C為一間總部位於美國的跨國生物製藥公司，於紐約證券交易所上市，專注於腫瘤科、炎症及免疫學、罕見疾病及內科領域的創新藥物及疫苗。

公司D為一間總部位於丹麥的環球製藥公司，於納斯達克哥本哈根及紐約證券交易所上市，專注於治療糖尿病、肥胖症、罕見出血性疾病及內分泌疾病。

資料來源：年報、國家藥監局、灼識諮詢

疫苗市場概覽及分析

疫苗通過在暴露之前刺激宿主免疫系統，識別和應答特定的病毒病原體來發揮預防機制。作為旨在誘導針對感染因子的主動免疫的生物製品，疫苗可有效降低感染、病毒傳播、重症和相關併發症的風險。在對常規免疫計劃的持續需求、成人疫苗接種意識的提高以及疫苗平台和生產技術的持續創新推動下，疫苗市場已成為傳染病預防的基石和製藥行業的關鍵增長領域。近年來，全球疫苗市場穩步增長。2020年至2024年，全球市場規模由約591億美元擴大至704億美元，複合年增長率為4.5%；到2035年，該市場規模預計將達到約1,328億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.9%。在中國，疫苗市場規模由2020年的約人民幣480億元增加至2024年的人民幣586億元，複合年增長率為5.1%，並預期將於2035年趨於穩定。

人乳頭瘤病毒

HPV概覽。人乳頭瘤病毒(「HPV」)是一種小型無包膜雙鏈DNA病毒。HPV感染主要累及黏膜及皮膚上皮，主要通過性接觸傳播。高危型HPV在病因學上與惡性轉化相關，包括宮頸癌、肛門癌及口咽鱗狀細胞癌。近年來，全球宮頸癌發病率呈穩步上升趨勢，由2020年的約604.1千例增至2024年的690.2千例，複合年增長率為3.4%。預計到2035年，發病率將進一步上升至約828.0千例，相當於2024年至2035年的複合年增長率為1.7%。在中國，宮頸癌發病率由2020年的約139.4千例增加至2024年的162.0千例，複合年增長率為3.8%，預計到2035年將達到約216.4千例，2024年至2035年的

行業概覽

複合年增長率為2.7%。與此同時，全球HPV疫苗市場近年呈現穩定增長，由2020年的約44億美元增至2024年的93億美元，複合年增長率為20.5%，預計到2035年達到穩定。於中國，HPV疫苗市場由2020年的約人民幣87億元增至2024年的人民幣240億元，複合年增長率為28.8%。

HPV的預防策略。疫苗接種在首次性行為及潛在HPV接觸前進行，效果最為理想，因此主要建議青少年根據國家免疫規劃接種。HPV疫苗按所針對的HPV亞型數量，一般分為二價、四價、九價及十四價疫苗。低價數疫苗主要覆蓋致癌風險最高的HPV基因型(如HPV16及HPV18)，而高價數疫苗則在此基礎上，額外涵蓋世界衛生組織建議的其他高危亞型。

全球處於III期臨床試驗或更高階段的高效價HPV預防性疫苗研發管線。截至最後實際可行日期，兩種高效價預防性HPV疫苗獲國家藥監局和FDA批准；四種高效價預防性HPV疫苗處於III期臨床試驗階段。

全球獲批的高效價HPV疫苗

品牌名稱	疫苗	表達系統	效價(涵蓋的HPV類型)	公司	給藥途徑	首次批准日期/地區	目標人群
佳達修9	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗	釀酒酵母	九價(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)	默沙東	肌肉注射	2014-12 FDA 2018-04國家藥監局	9-45歲女性及男性
馨可寧9®	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗	大腸桿菌	九價(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)	萬泰生物	肌肉注射	2025-05國家藥監局	9-45歲女性

處於III期及以上階段的高效價HPV疫苗全球管線

疫苗	表達系統	效價(涵蓋的HPV類型)	公司	給藥途徑	階段	首次公佈日期	試驗編碼	試驗地點
九價人乳頭瘤病毒重組疫苗	多形漢遜酵母	九價(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)	博唯生物	肌肉注射	III期	2020-04-08	CTR20200540	中國
重組九價人乳頭瘤病毒疫苗	大腸桿菌	九價(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)	康樂衛士	肌肉注射	III期	2021-04-07	CTR20201791	中國
十一價重組人乳頭瘤病毒疫苗	多形漢遜酵母	十一價(6、11、16、18、31、33、45、52、58、59及68型)	國藥集團	肌肉注射	III期	2022-05-27	CTR20221258	中國
SCT1000	昆蟲細胞	十四價(6、11、16、18、31、33、39、45、51、52、56、58及59型)	本公司	肌肉注射	III期	2023-08-11	CTR20232472	中國

資料來源：國家藥監局、FDA、CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢報告

行業概覽

帶狀皰疹

帶狀皰疹概覽。帶狀皰疹主要由原發性水痘感染後潛伏的水痘 — 帶狀皰疹病毒(「VZV」)再激活所致，以沿皮節分佈的疼痛及丘疹性皮炎為特徵。此外，患者可能出現帶狀皰疹的致殘性併發症，包括帶狀皰疹後神經痛(PHN)— 一種在皰疹性皮炎癒合後持續存在或新發的神經病理性疼痛綜合徵。於中國，帶狀皰疹疫苗市場規模由2020年的人民幣2億元增至2024年的人民幣38億元，預計將於2035年達到人民幣126億元，2024年至2035年的複合年增長率為11.5%。

帶狀皰疹的預防策略。疫苗接種是預防帶狀皰疹的主要策略，包括減毒活疫苗及重組亞單位疫苗兩種途徑。截至最後實際可行日期，僅重組帶狀皰疹疫苗欣安立適[®]獲得批准並被納入國際臨床指南，推薦用於成人帶狀皰疹的預防。

全球處於臨床開發階段的VZV疫苗研發管線。截至最後實際可行日期，兩種預防性VZV疫苗，欣安立適[®]和感維[®]獲國家藥監局批准；目前中國有19種預防性VZV疫苗正在開發中，涵蓋從I期臨床試驗到BLA(「BLA」)階段，包括我們目前處於I/II期臨床開發階段的重組VZV疫苗SCTV04C。

呼吸道合胞病毒

RSV概覽。呼吸道合胞病毒(「RSV」)是一種非節段性負義單鏈有包膜RNA病毒，通常通過手部接觸、污染物及氣溶膠途徑傳播，可引起及呼吸道感染。嬰兒、老年人及免疫功能低下患者更易受到感染。2020年至2024年，中國嬰兒及老年人群RSV感染發病人數由23.9百萬例增至24.2百萬例；預計至2035年，中國嬰兒和老年人RSV感染發病率預計將達到27.3百萬例。同時，預期中國RSV疫苗市場將由2024年未有可比產品商業化發售，增長至2035年的約人民幣166億元。

RSV的預防策略。目前尚無針對RSV感染的治療劑，治療主要集中在症狀管理。[同時，RSV疫苗有助於構建更全面的保護屏障，降低老年人及嬰幼兒的感染風險。]

全球處於臨床開發階段的RSV疫苗管線。截至最後實際可行日期，三種預防性RSV疫苗，Arexvy[®]、Abrysvo[®]及mResvia[®]被全球批准用於RSV；目前有15款預防性RSV候選疫苗處於I/II期及以上階段；其中，有十款目前在中國進行研發，包括我們目前處於I/II期臨床開發的SCTV02。

委託灼識諮詢編製的報告

我們委託灼識諮詢(一家提供行業諮詢服務、商業盡職調查及戰略諮詢的獨立市場研究及諮詢公司)對中國及全球腫瘤、免疫及炎症性疾病、眼科、血友病藥物及疫苗市場進行深入研究與分析。我們已同意就灼識諮詢為本節及本文件「概要」、「業務」、「財務資料」等章節編製灼識諮詢報告向其支付人民幣480,000元費用，以向潛在投資者全面呈現本公司所在行業的情況。

行業概覽

在編製灼識諮詢報告的過程中，灼識諮詢開展了一手及二手研究，收集了有關目標研究市場行業趨勢的知識、統計數據、信息及見解。一手研究包括對主要行業專家及領先行業參與者的訪談；二手研究包括對國家統計局等各類公開來源數據的分析。

灼識諮詢報告基於以下主要假設編製：(i)中國整體社會、經濟及政治環境在預測期內預計將保持穩定；(ii)中國經濟及產業發展在未來十年有望維持穩健增長態勢；(iii)相關核心行業驅動因素(如受人口老齡化推動的癌症發病率上升、公眾癌症防治意識增強、患者支付能力提升、藥物及療法日益豐富等)有望在預測期內持續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管變化。

董事確認，經作出合理查詢及採取合理謹慎措施後，自灼識諮詢報告編製日期至今，相關市場資料並無出現任何可能在重大方面對本節所載資料作出限定、與之相悖或對其產生影響的不利變化。

監管概覽

與公司有關的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「公司法」）監管。根據公司法，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。公司法亦適用於外商投資有限責任公司及外商投資股份有限公司。

「股份有限公司」是指依照公司法在中國註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權，其註冊資本分為股份。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。股份有限公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

與藥品研發、批准及註冊有關的法規

藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）。藥品管理法的最新修訂於2019年8月頒佈並於2019年12月生效。國務院於2002年8月頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「藥品管理法實施條例」），該條例於2026年1月最新修訂，並將於2026年5月生效。

藥品管理法及藥品管理法實施條例確立了在中國境內藥品研發、生產、流通、使用、監督及管理的現行法律框架。藥品管理法亦對在中國藥品的包裝、定價及廣告宣傳進行規管。

藥品註冊

國家市場監督管理總局（「國家市場監督管理總局」）於2020年1月頒佈並於2020年7月生效的《藥品註冊管理辦法》（「註冊辦法」）取代了之前國家食品藥品監督管理局（「國家食品藥品監督局」）於2007年7月頒佈的註冊辦法。根據註冊辦法，藥品上市註冊申請應當分為中藥、化學藥和生物製品三大類。其中，生物製品註冊申請按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。如果滿足所有監管要求，國家藥品監督管理局（「國家藥品監督管理局」）將簽發有效期為五年的藥品註冊證書。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（「藥品上市許可持有人」）。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，並在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

監管概覽

臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，在藥品上市註冊前，應當進行藥物臨床試驗。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。

有關部門對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果。逾期未通知的，則視為允許申請人按照提交的方案開展藥物臨床試驗。根據國家藥品監督管理局及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2019年11月29日發佈並自2019年12月1日起實施的《藥物臨床試驗機構管理規定》，開展藥物臨床試驗，應當在藥物臨床試驗機構中進行；藥物臨床試驗機構應符合《藥物臨床試驗機構管理規定》規定的條件，並在國家藥品監督管理部門進行備案。

進行臨床試驗時，所涉各方必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》，當中訂明關於開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

藥審中心於2020年7月1日發佈《藥物臨床試驗期間安全信息評估與管理規範（試行）》及《研發期間安全性更新報告管理規範（試行）》。申請人獲准開展藥物臨床試驗後，須提交臨床試驗期間可疑且非預期嚴重不良反應（SUSAR）和其他潛在嚴重安全性風險信息的快速報告，以及研發期間安全性更新報告（DSUR）。藥審中心於2024年6月14日發佈《臨床試驗期間生物製品藥學研究和變更技術指導原則（試行）》，明確臨床試驗期間發生的藥學方面的變化和更新的要求，以確保生物製藥的安全性及有效性。

與藥品生產企業有關的法規

根據藥品管理法，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

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

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（「**GMP**」）體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依法制定的**GMP**要求。

監管概覽

與藥品經營有關的法規

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

根據於2024年1月1日起生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。持有藥品經營許可證的各企業須在有效期屆滿前六個月至兩個月內申請延長許可證期限。

《藥品經營質量管理規範》（「《藥品經營質量管理規範》」）於2016年7月13日最新修訂及生效。《藥品經營質量管理規範》規定藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，當中要求藥品經營者嚴格控制其藥品經營，包括員工資格、經營場所、倉儲、檢驗設備及設施、管理及質量控制方面的標準。根據藥品管理法，藥品經營者不再需要取得《藥品經營質量管理規範》認證，但藥品經營者仍應遵守《藥品經營質量管理規範》。

與醫療行業有關的法規

醫藥代表

由國家衛健委、國家醫保局及其他主管部門共同制定及發佈的《醫藥代表管理辦法》將於2026年8月1日全面生效。其界定醫藥代表，明確其資格及備案要求，並規範行業行為。其透過強制備案及嚴格規定，對上市許可持有人施加主要及整體責任，要求彼等全面監督醫藥代表的招聘、授權、註冊及持續管理。

基本醫療保險政策

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

監管概覽

醫療保險目錄

根據城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並須符合下列要求：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥品監督管理局頒佈標準的藥品；及如屬進口藥品，須經國家藥品監督管理局批准進口。根據國家醫療保障局(「國家醫保局」)及財政部於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各省須嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，不得自行制定目錄或以任何形式增加藥品，亦不得在明確規定以外調整限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的目錄為自2025年1月6日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》。

集中採購計劃

採購過程應根據所選製藥企業的數目進行：入圍製藥企業在三家及以上的，採取招標採購的方式；入圍製藥企業為兩家的，採取議價採購的方式；入圍製藥企業只有一家的，採取談判採購的方式。

國家醫保局、國家衛健委、國家藥品監督管理局、工業和信息化部(「工信部」)、中央軍委後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「通知」)，自2020年1月13日起施行，當中明確了國家實施藥品集中採購的若干原則，以便全面深化改革，建立標準化、規範化的全國藥品集中採購方案。聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，啟動新一批符合集中採購條件的藥品的集中採購工作。

與知識產權有關的法規

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(「商標法」)，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算，並可申請續展，每次續展有效期限為十年。此外，商標法遵循「申請在先」原則進行商標註冊。商標註冊人享有該商標的專用權。侵犯註冊商標專用權的行為依照商標法第五十七條所列情形，由當事人協商解決；不願協商或協商不成的，商標註冊人或利害關係人可向人民法院起訴，亦可請求工商行政管理部門處理。於2014年4月，國務院發佈修訂後的《中華人民共和國商標法實施條例》，明確了申請商標註冊及審查的相關要求。

監管概覽

專利

根據全國人大常委會於1984年頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，專利分為發明、實用新型及外觀設計三種類型，申請發明或實用新型專利須具備新穎性、創造性及實用性三個標準。國家知識產權局下屬的專利局負責統一受理、審查及批准專利申請；專利有效期自申請日起計算：發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年。除法律規定的若干特定情況外，任何單位或個人未經專利權人許可，不得實施其發明或實用新型專利(包括為生產經營目的生產、使用、許諾銷售、銷售、進口專利產品，或使用專利方法及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品)，否則構成專利侵權。就侵權糾紛，應由當事人協商解決；不願協商或協商不成的，專利權人或利害關係人可向人民法院起訴，亦可請求專利行政部門處理。

與產品質量有關的法規

中國產品質量監管框架以全國人大常委會於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**」)為核心。國務院市場監督管理部門負責全國產品質量的監督管理工作。根據產品質量法，生產者對其產品質量負首要責任，不得生產或銷售不符合保障人體健康及人身、財產安全的國家標準或行業標準的產品；產品不得存在危及人身或財產安全的不合理危險。銷售者則須在產品流通過程中採取措施保持產品質量，防止質量下降。如缺陷產品造成人身傷害或財產損失，受損方有權直接向生產者或銷售者索償。銷售者賠償後，若責任在於生產者，銷售者有權向生產者追償；反之，生產者賠償後，若責任在於銷售者，生產者亦可向銷售者追償。上述清晰的責任分配及追償機制既確保受損方獲得有效賠償，亦明確了生產者與銷售者之間的最終責任歸屬。對於違規的生產者及銷售者，監管部門可處以行政處罰，包括責令停止生產或銷售、沒收不合規產品、罰款及沒收違法所得；情節嚴重者，可吊銷其營業執照，以有效遏制違規行為。

此外，全國人民代表大會於2020年5月28日通過並自2021年1月1日起生效的民法典，在民事基本法層面進一步明確了產品缺陷責任。根據民法典，因產品缺陷造成他人人身或財產損害的，生產者或銷售者應承擔侵權責任，受損方可選擇向生產者或銷售者索償。受損方向銷售者索償的，銷售者賠償後有權向負有責任的生產者追償。上述規定與產品質量法的追償規則相銜接，共同構成中國產品質量責任的完整法律體系。

與環境保護有關的法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日頒佈實施，並於2014年4月24日作出最新修訂。環境保護法乃為保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害，保障人民健康而制定。

監管概覽

根據環境保護法及中國其他相關法律法規的規定，環境保護部及其地方部門對環境保護工作實施監督管理。根據環境保護法，對環境有影響的建設項目須進行環境影響評價。

環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，該法例最近於2018年12月29日修訂。根據環境影響評價法，國務院執行環境影響評價，根據建設項目對環境的影響將建設項目分類。根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日實施的《建設項目環境保護管理條例》，需要提交環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護竣工驗收並編製驗收報告。需要提交環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，在通過環境保護竣工驗收後，方可投入生產或者使用。於2020年11月30日，生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，並於2021年1月1日起生效。根據環境影響評價法，建設單位未有報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未有重新報批或者報請重新審核環境影響報告書、報告表而擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額1%以上5%以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員，則依法給予行政處分。

排污許可管理

根據國務院於2021年1月24日頒佈的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並自2024年7月1日起生效的《排污許可管理辦法》，中國根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理(即重點管理、簡化管理和登記管理)。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者，應當在規定的時限內申請並取得排污許可證或填報排污登記表，未取得排污許可證或未填報排污登記表的，不得排放污染物。違反排污許可管理條例及

監管概覽

排污許可管理辦法的，環保部門有權依據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規責令改正、限制生產、停產整治、停業、關閉並處罰款。構成違反治安管理規定行為的，依法給予治安管理處罰。構成犯罪的，依法追究刑事責任。

與勞動有關的法規

僱傭

《中華人民共和國勞動法》(於1994年7月5日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂)規定了多項義務：在工作場所安全及衛生方面，企業須建立健全相關制度，遵守國家規則及標準，對員工開展相關培訓，確保設施符合法定標準，並(連同機關單位)為員工提供符合勞動保護法律法規的安全工作條件；此外，根據勞動法(2018年修訂版)及《中華人民共和國勞動合同法》(於2007年6月29日頒佈，並於2012年12月28日修訂)，用人單位與勞動者須訂立書面勞動合同(可為固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限)以確立勞動關係，工資不得低於當地最低工資標準且須按時支付，雙方均須全面履行合同義務。

社會保險

根據中國相關法律法規，包括《中華人民共和國社會保險法》(於2010年10月28日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(於1999年1月22日頒佈，並於2019年3月24日修訂)及《工傷保險條例》(於2003年4月27日頒佈)，在中國的用人單位(包括企業及機關單位)須為員工參加社會保險計劃，具體包括為員工繳納社會保險費(涵蓋基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險)及住房公積金。繳費金額按員工工資(包括獎金及津貼)的一定比例計算，繳費比例由用人單位所在地的地方政府確定。

此外，用人單位須在成立之日起三十日內向當地社會保險機構辦理社會保險登記，並於員工入職之日起三十日內完成登記手續。違反上述規定的，對不合規的用人單位責令在規定期限內改正，逾期未改正的，對用人單位及其負責人處以罰款；未足額或未按時繳納保險費的，責令限期補繳，並按日加收0.05%的滯納金，逾期仍未繳納的，可處欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

住房公積金

《住房公積金管理條例》(於1999年4月3日頒佈並生效，並於2019年3月24日由國務院最新修訂)規定，用人單位須向主管住房公積金管理中心辦理登記手續；經管理中心核准後，企業須開設銀行賬戶為員工存儲住房公積金，並應按時足額為員工繳存住房公積金，繳存比例不得低於員工上一年度月平均工資的5%。

違反上述規定的，對未辦理繳存登記或未開設賬戶的用人單位，責令在規定期限內辦理，逾期不辦理的，處人民幣一萬元以上五萬元以下罰款；對逾期或不足額繳存的，責令限期補繳，逾期仍未繳存的，管理中心可申請人民法院強制執行。

監管概覽

與數據安全有關的法規

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》（「**數據安全法**」），自2021年9月1日起施行。數據安全法就數據相關活動訂明以下主要規定：對從事數據活動的實體及個人施加數據安全及隱私保護義務；建立數據分類分級保護制度（根據數據在經濟及公共發展中的重要程度，以及數據一旦被洩露後對國家安全、社會利益或個人、組織權益所造成的潛在損害進行分類，並要求針對各類別數據採取相應保護措施 — 例如，重要數據的處理者須配備專職人員及管理機構負責數據安全工作，對其數據處理活動進行風險評估，並向主管部門提交評估報告）；此外，就影響或可能影響國家安全的數據處理活動規定了國家安全審查程序，並對特定數據的出口實施限制。

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，於2025年1月1日生效。根據《網絡數據安全管理條例》，網絡數據處理者應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，在網絡安全等級保護的基礎上，加強網絡數據安全防護，建立健全網絡數據安全管理制度，採取技術措施保護網絡數據，防範針對和利用網絡數據實施的違法犯罪活動。

與個人信息安全有關的法規

民法典規定，自然人的個人信息受法律保護。任何組織和個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人個人信息。處理個人信息應遵循合法、正當、必要的原則。

全國人大常委會於2021年8月20日發佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（「**個人信息保護法**」）將「個人信息」定義為以電子或其他方式記錄的、與已識別或可識別的自然人有關的各種信息，但經匿名化處理的信息除外。

該法規建立了全面的個人信息保護監管框架。該框架的核心要求是，除法律明確規定其他許可情形外，處理個人信息前須取得個人的事先同意。對於敏感個人信息的處理活動，另有額外限制：此類活動僅在具有特定、明確目的、確屬必要且採取嚴格保護措施的情形下方可進行。個人信息的跨境傳輸受到進一步限制，僅在符合個人信息保護法所規定條件的情況下方可進行，包括通過國家網信部門組織的安全評估，以及遵守相關法律、法規及國家網信部門規定的其他條件。

網絡數據安全管理條例亦就網絡數據處理活動訂明相關要求，涵蓋（但不限於）制定個人信息處理規則、制定個人信息處理總體標準，以及處理個人提出的個人信息相關請求的程序；值得注意的是，處理一千萬人以上個人信息的網絡數據處理者，還須遵守條例第三十條及第三十二條的相關規

監管概覽

定。對於從事重要數據處理活動的網絡數據處理者，條例要求設立專職數據安全負責人並建立正式的網絡數據安全管理架構，負責監督網絡數據安全保護工作。最後，如發生合併、分立、解散、破產等組織變更情形或其他可能危及數據安全的情況，網絡數據處理者須採取措施保障網絡數據安全，並向相關主管部門報告上述情況。

與賄賂及腐敗有關的法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商行政管理總局《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)，以誘使其為經營者獲取交易機會或競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據《關於印發2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點的通知》，要求(i)糾正行業組織的不正之風，重點整治以捐贈、學術活動、舉辦或參加會議等名義變相攤派、為違規套取資金提供平台，以及違規收受捐贈和資助等問題；(ii)糾正醫藥產品購銷中的不正之風，重點整治向醫療機構從業人員給予回扣，以及以各種名義向相關機構輸送利益等問題。

與稅務有關的法規

企業稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，以及國務院於2007年12月6日發佈、並於2019年4月23日修訂、最新修訂版本於2024年12月6日頒佈並自2025年1月20日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**實施條例**」)，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業是指依照中國法律在中國境內成立的企業，或依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。該等企業就其來源於中國境內外的全部所得，統一適用25%的企業所得稅(「**企業所得稅**」)稅率。非居民企業是指依照外國(地區)法律成立、實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的企業，或在中國境內未設立機構、場所但取得來源於中國境內所得的企業。中國政府對國家重點扶持和鼓勵的行業及項目給予企業所得稅優惠待遇：符合條件的小型微利企業可享受20%的優惠稅率，而國家需要重點扶持的高新技術企業可享受15%的優惠稅率。

監管概覽

國家稅務總局於2008年11月6日發佈並實施的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)進一步明確，中國居民企業向H股境外非居民企業股東派發股息時，須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

增值稅

根據財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日發佈並於同日起生效、並於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(「**實施細則**」)，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務(「**勞務**」)、銷售服務、無形資產、不動產或進口貨物的企業、單位及個人，均為增值稅(「**增值稅**」)納稅人，須依法繳納增值稅。根據上述規定，提供貨物銷售、勞務或有形動產租賃服務或進口貨物的納稅人，除另有規定外，適用17%的增值稅稅率；提供交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務、銷售不動產、轉讓土地使用權，或銷售、進口特定貨物的，適用11%的稅率；提供服務或無形資產銷售的，除另有規定外，適用6%的稅率；出口貨物的納稅人一般適用0%的增值稅稅率，但國務院另有規定的除外。根據財政部及國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)於2018年4月4日頒佈並自2018年5月1日起生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，原適用於應稅銷售或進口貨物的17%及11%增值稅稅率分別調整為16%及10%。此後，根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈並自2019年4月1日起生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，16%及10%的稅率進一步調整為13%及9%。

股息預扣稅

根據國家稅務總局於2006年8月21日頒佈並自2006年12月8日起生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(連同相關議定書)，直接持有中國公司至少25%股權(或資本)的香港公司，就中國公司向其派發的股息所適用的預扣稅稅率不超過5%。若香港公司持有中國公司股權(或資本)低於25%，則適用不超過10%的預扣稅稅率。稅收協定股息條款的適用，須符合中國稅務法律法規的相關要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)的規定。

監管概覽

個人股份轉讓稅

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈並生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局並未於最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》明確規定是否繼續對轉讓上市公司股票所得免徵個人所得稅。

與境外上市有關的法規

中國證券監督管理委員會(「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》(「試行辦法」)，並於2023年3月31日起生效。同日，證監會亦發佈配套文件(統稱指導規則及通知)，包括配套指引第一號至第五號、試行辦法的說明、境外上市備案安排通知及答記者問。根據上述規則，境內企業(無論直接或間接在境外發行證券/上市)須在提交**[編纂]**或**[編纂]**後三個工作日內向證監會完成備案。如存在未完成備案、隱瞞重要事實或偽造備案文件等違規行為，企業及其控股股東、實際控制人及直接責任人員可能被處以行政處罰，包括責令整改、警告及罰款。

此外，證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日聯合頒佈《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》(證監會公告[2023]44號)(「**保密和檔案管理規定**」)，旨在進一步加強境內企業境外發行證券和上市相關保密及檔案管理工作，明確上市公司的信息安全責任，維護國家信息安全並促進跨境監管合作。為與試行辦法相銜接，保密和檔案管理規定中的「境內企業」定義為以下任一主體：在境內設立並直接在境外發行上市的股份有限公司，或間接在境外發行上市的公司的境內運營實體。此外，保密和檔案管理規定新增了程序性要求，並明確了企業保密責任及會計檔案管理的相關要求。

歷史、發展及公司架構

概述

我們的歷史可追溯至2002年，當時我們的創始人、董事會主席兼總經理謝博士於中國北京創立了我們的主要附屬公司神州細胞工程有限公司，該公司專注於生物製藥相關業務。於2007年4月，本公司由謝博士於中國北京成立，名稱為北京義翹神州生物技術有限公司，後於2018年9月更名為北京神州細胞生物技術有限公司。有關謝博士的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

於2019年3月，本公司由有限責任公司變更為股份有限公司，並更名為北京神州細胞生物技術集團股份公司。於2020年6月，我們的A股在科創板上市(股份代號：688520) (「A股上市」)。更多詳情請參閱「— 本公司重大股權變動 — 轉制為股份有限公司及A股上市」。截至最後實際可行日期，我們的已發行股本總額為人民幣470,335,714元，包括470,335,714股A股，其中約70.86%由我們的控股股東直接及間接持有。

數十年來，憑藉我們的一體化技術平台，我們已建立涵蓋腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗的產品管線。截至最後實際可行日期，我們有五款商業化產品、三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品及13款處於進行中臨床研究的產品。

我們的主要里程碑

以下是本集團主要業務發展里程碑的概要：

年份	里程碑
2002年	我們的主要附屬公司神州細胞工程有限公司於中國成立，專注於生物製藥相關業務。
2007年	本公司於中國北京成立。
2011年	我們就首個候選產品SCT400獲得國家藥監局的IND批准。
2017年	我們開始試運行2×2000升商業化生產線。
2018年	我們就七種產品取得藥品生產許可證。
2019年	我們在中國湖北省武漢市建立臨床數據管理中心。
2020年	我們的A股於科創板上市(股份代號：688520)。
2021年	我們推出首個商業化產品安佳因(一種重組人凝血因子VIII)(SCT800)，使我們從專注於生物技術的公司轉型為具有商業運營的生物製藥公司。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2022年	<p>我們的產品SCTV01C，一種雙價變異株重組S三聚體疫苗(安諾能[®]2)，已獲授權在中國緊急使用。</p> <p>本公司藥品生產許可證已擴展至包括疫苗生產授權。</p> <p>我們的產品安平希(瑞帕妥單抗，SCT400)獲得國家藥監局的生物製品上市許可申請(「BLA」)批准。</p>
2023年	<p>我們的產品SCTV01E，一種四價Alpha/Beta/Delta/Omicron重組S三聚體疫苗，已獲授權在中國及阿聯酋緊急使用；而其更新迭代產品SCTV01E-2亦已獲授權在中國緊急使用。</p> <p>我們的產品安佳潤(SCT630)獲得國家藥監局的BLA批准。</p> <p>我們的產品安貝珠(SCT510)獲得國家藥監局的BLA批准。</p>
2025年	<p>我們的產品安佑平(菲諾利單抗，SCT-I10A)獲得國家藥監局的BLA批准。</p>

我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，以下實體為我們於往績記錄期間對我們的經營業績作出重大貢獻的主要附屬公司：

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	本集團應佔股權	主要業務活動
神州細胞工程有限公司	中國	2002年6月27日	96.73%	生物製藥產品研發

本公司重大股權變動

本公司早期發展

於2007年4月，本公司以北京義翹神州生物技術有限公司的名稱成立，為一家根據中國法律經營生物製藥相關業務及科研試劑相關業務的有限公司。初始註冊資本為1,300,000美元，由新諾生物技術有限公司全資擁有，而新諾生物技術有限公司由謝博士全資擁有。於2016年5月，新諾生物技術有限公司將其於本公司的5%、89%及6%股權分別轉讓予謝博士、拉薩愛力克(謝博士全資擁有的有限公司)及拉薩良昊園(謝博士的配偶李翰園女士及謝博士分別擁有90%及10%的有限責任公司)，代價分別為325,000美元、5,785,000美元及390,000美元。

於2016年12月，為精簡本集團業務以專注於生物製藥相關業務，本公司進行公司分拆，據此，本公司分拆為兩家有限公司，成立了北京義翹神州科技有限公司，而本公司仍存續。上述公司分離完

歷史、發展及公司架構

成後，本集團保留與生物製藥相關業務有關的營運、資產及人員，而CRO及科研試劑相關業務已分離至北京義翹神州科技有限公司。於2018年9月，我們的名稱變更為北京神州細胞生物技術有限公司。

於完成多輪股權轉讓及注資後，於2019年3月14日，本公司的註冊資本達到人民幣43,202,921元，其中謝博士、拉薩愛力克及拉薩良吳園合計持有約83.43%股權。

轉制為股份有限公司及A股上市

於2019年3月，本公司轉制為股份有限公司，名稱為北京神州細胞生物技術集團股份公司，註冊股本為人民幣365,000,000元。轉制後，本公司的股權結構維持不變。於2019年3月，本公司的註冊股本通過四名獨立第三方投資者認購進一步增加至人民幣385,335,714元。

於2020年6月，我們的A股在科創板上市(股份代號：688520)。於A股上市期間，我們合共發行50,000,000股A股，佔緊隨A股上市完成後本公司當時股本的11.49%。於A股上市完成後，我們的發行股本增至435,335,714股A股，並由拉薩愛力克、拉薩良吳園及謝博士分別擁有61.52%、4.60%及3.83%。

2022年11月A股定向增發

於2021年11月，本公司獲中國證監會批准定向增發10,000,000股A股，並於2022年11月在科創板上市(「**2022年11月配售A股**」)。2022年11月配售A股定價為每股人民幣48.33元，乃參考緊接定價日前20個交易日本公司A股的交易均價釐定。2022年11月配售A股配售予13名投資者，其中拉薩愛力克獲配售2,069,108股A股(佔2022年11月配售A股總數的約20.69%)，代價為人民幣99,999,989.64元。所有其他投資者均為獨立第三方。於完成配售2022年11月配售A股後，我們的已發行股本增至445,335,714股A股，而本公司由拉薩愛力克、拉薩良吳園及謝博士分別持有60.79%、4.49%及3.83%。

永續債券發行

於2024年8月，為進一步優化債務結構及滿足本公司業務運營的資金需求，我們向拉薩愛力克發行本金金額為人民幣800百萬元的永續債券(「**永續債券**」)。永續債券的主要條款如下：

- **期限：**永續債券的初始期限為三年，自拉薩愛力克向本公司支付永續債券本金額之日起算。在初始期限屆滿時，永續債券的期限可以再延長三年，此後可以相同方式連續延長。每個三年期應構成一個存續期(每個存續期為「**存續期**」)，本公司有權在每個存續期屆滿前至少20個營業日發出通知，將永續債券的期限延長一個存續期，或在任何存續期屆滿前的任何時間向債券持有人全額償還永續債券的本金連同所有應計利息。

歷史、發展及公司架構

- **利率：**永續債券的利率按(a)就來自拉薩愛力克自有資金的部分金額而言，固定年利率為3%，(b)就拉薩愛力克向第三方籌集的資金部分金額而言，利率不超過拉薩愛力克就該等籌集金額的融資成本，及(c)在任何情況下，應付利率不得超過4.5%。
- **利息支付：**本公司可自行決定將利息支付推遲至下一個利息支付日，但倘本公司在任何利息支付日之前12個月內進入清算，則本公司無權將應付利息推遲。
- **到期及清算順序：**本公司根據協議足額清償永續債券本金及所有其他應付款項後，永續債券視為已到期。在本公司清算的情況下，債券持有人應優先於普通股股東，但次於其他普通債券和其他債務持有人。
- **債券持有人權利：**拉薩愛力克有權對本公司的生產經營、財務活動及永續債券募集資金使用情況進行監督。

根據適用的中國法律及法規，申報會計師將永續債券確認為權益，而非金融負債，詳見本文件附錄一。

2026年4月定向增發A股

於2025年12月，本公司獲得中國證監會批准定向增發25,000,000股A股，並於2026年4月在科創板上市（「2026年4月配售A股」）。2026年4月配售A股定價為每股人民幣36.00元，乃參考緊接定價日前20個交易日本公司A股的交易均價釐定。2026年4月配售A股配售予拉薩愛力克，代價為人民幣900百萬元。於2026年4月配售A股完成配售後，我們的已發行股本增至470,335,714股A股，而本公司由拉薩愛力克、拉薩良吳園及謝博士分別持有62.98%、4.25%及3.63%。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何重大收購、出售或合併。

我們於科創板上市及於聯交所[編纂]的原因

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無在任何重大方面違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律及法規的情況，且就董事作出一切合理查詢後所深知，概無有關我們在科創板的合規記錄的重大事項須提請投資者垂注。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到中國證券監管機構施加的任何重大行政處罰或監管措施，且我們已在所有重大方面遵守適用於我們的A股上市相關法律及法規。根據獨家保薦人進行的獨立盡職調查，獨家保薦人並無注意到任何事項導致其不同意董事有關本公司在科創板的合規記錄的確認。

歷史、發展及公司架構

本公司尋求在香港聯交所**[編纂]**，以推進全球擴張戰略，加快國際業務增長，提升海外融資能力，進一步增強綜合競爭力。更多詳情請參閱「業務 — 我們的策略」及「未來計劃及**[編纂]**用途」。

公眾持股量和自由流通量

公眾持股量要求

上市規則第19A.13A(2)條規定，倘新申請人為於上市時擁有其他上市股份的中國發行人，則通常指其擬申請上市並由公眾持有的H股部分，於上市時必須(a)佔發行人H股所屬類別已發行股份總數(不包括庫存股份)至少10%；或(b)預期市值不少於3,000,000,000港元。

我們的A股在科創板上市。據董事所知，根據**[編纂]**將予**[編纂]**的所有**[編纂]**股H股(佔本公司**[編纂]**後已發行股本總額約**[編纂]**%，假設**[編纂]**未獲行使)預期將由公眾持有，高於上市規則第19A.13A(2)(a)條規定公眾持有的H股**[編纂]**%的規定百分比，從而符合**[編纂]**時上市規則第19A.13A(2)條的規定。

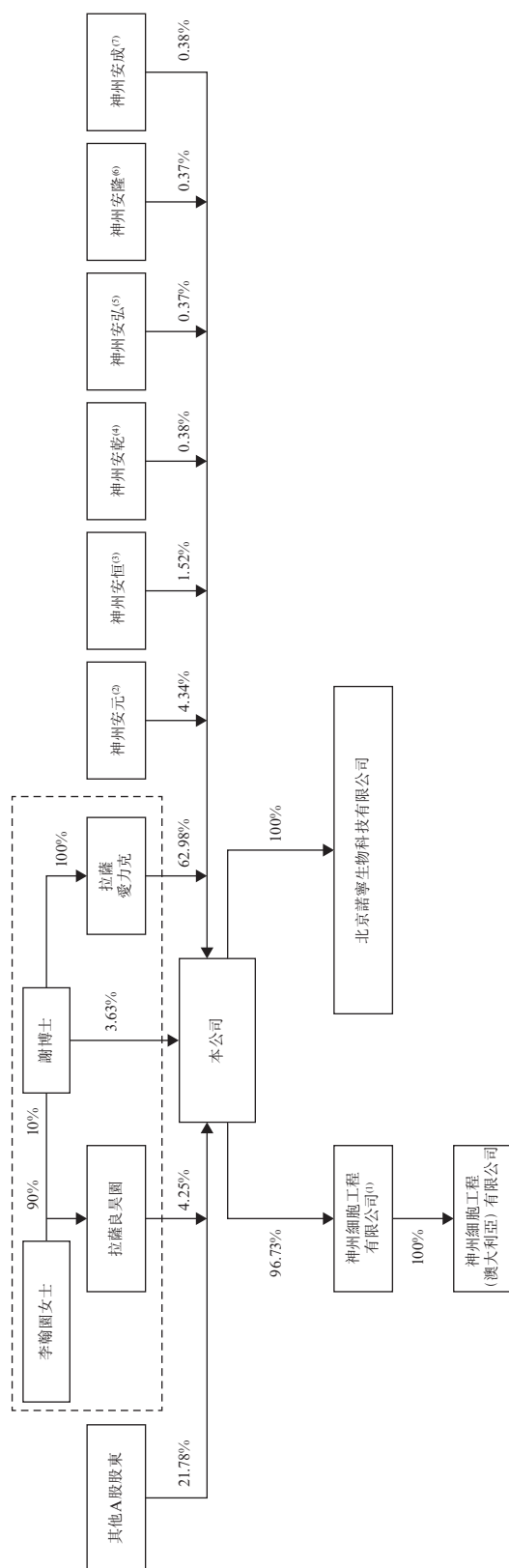
自由流通量要求

上市規則第19A.13C(2)條規定，倘新申請人為於上市時擁有其他上市股份的中國發行人，則通常指其擬申請上市、由公眾持有且不受任何出售限制(不論是根據合約、上市規則、適用法律或其他規定)的H股部分，於上市時必須：(a)於上市時佔H股所屬類別已發行股份總數(不包括庫存股份)至少5%，且預期市值於上市時不少於50,000,000港元；或(b)預期市值於上市時不少於600,000,000港元。本公司預期將符合上市規則第19A.13C條項下的自由流通量規定。

歷史、發展及公司架構

我們的股權及公司架構 緊接[編纂]前的股權及公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本集團的簡化股權及實益擁有權架構（假設本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無變動）：



附註：

- (1) 神州細胞工程有限公司餘下3.27%股權分別由拉薩愛力克及北京協和醫藥科技開發總公司（中國醫學科學院全資擁有的國有機構）持有3.08%及0.19%。
- (2) 神州安元為員工持股平台，於2018年8月14日根據中國法律成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，神州安元由(i)神州細胞工程有限公司董事兼北京諾寧生物科技公司執行董事羅春霞女士（「羅女士」）作為其普通合夥人擁有約6.07%；(ii)磐石控股有限公司（由我們的執行董事王陽博士全資擁有的公司）作為其有限合夥人之一持有37.79%；(iii)我們的執行董事唐黎明先生作為其有限合夥人之一持有7.18%；(iv)由謝博士作為其有限合夥人之一持有7.22%；及(v)其他8名為本公司現任或前任僱員的個人作為其有限合夥人合共持有41.73%。截至最後實際可行日期，神州安元的合夥人中，(i)磐石控股有限公司及蓋文琳女士分別持有神州安元約37.79%及18.37%的合夥權益。除上述者外，神州安元的合夥人概無持有其合夥權益超過10%；及(ii)除羅女士、磐石控股有限公司、唐黎明先生、謝博士、孫春霞女士（神州細胞工程有限公司董事）、潘範彬先生（神州細胞工程有限公司監事）、胡越秋女士（神州細胞工程有限公司監事）及張延靜女士（神州細胞工程有限公司董事）外，神州安元的有限合夥人概無為本公司的核心關連人士。截至最後實際可行日期，本公司核心關連人士合共持有神州安元約75.90%的合夥權益。

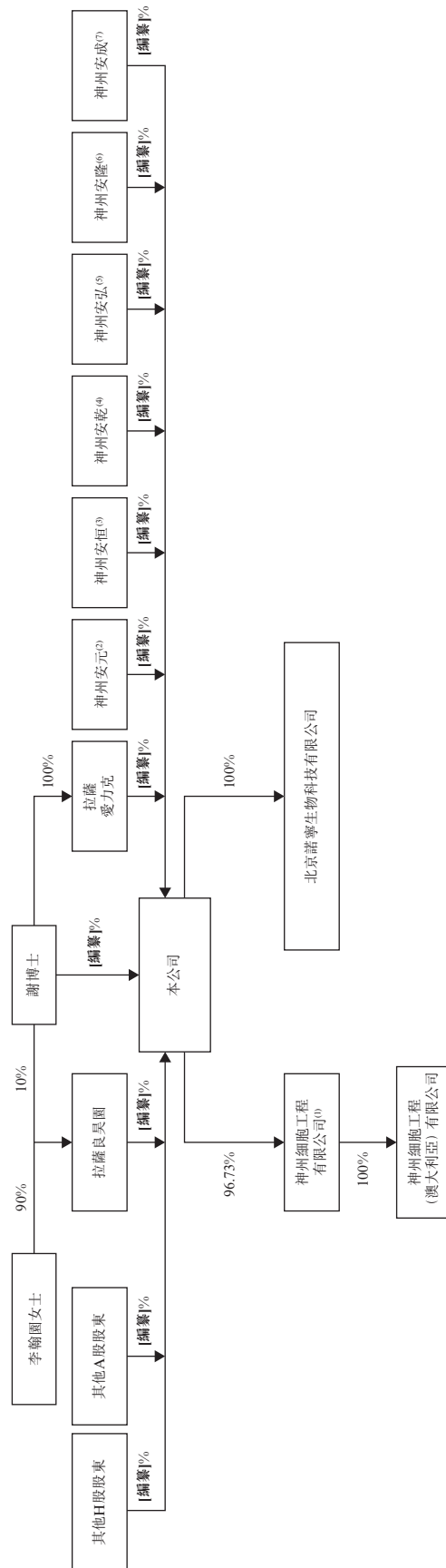
歷史、發展及公司架構

- (3) 神州安恒為員工持股平台，於2018年8月15日根據中國法律成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，神州安恒由(i)羅女士作為其普通合夥人擁有約0.10%；(ii)曼迪司有限公司(由我們的執行董事王陽博士全資擁有的公司)作為其有限合夥人之一持有60.29%；(iii)謝博士作為其有限合夥人之一持有3.72%；及(iv)其他17名為本公司現任或前任僱員的個人作為有限合夥人持有神州安恒約60.29%的合夥權益。除上述者外，神州安恒概無合夥人持有其合夥權益超過10%；及(ii)除羅女士、趙淑環女士(神州細胞工程有限公司監事)及王文志先生(北京諾靈生物科技公司監事)外，神州安恒的有限合夥人概無為本公司的核心關連人士。截至最後實際可行日期，本公司核心關連人士合共持有神州安恒約69.14%的合夥權益。
- (4) 員工持股平台神州安乾於2018年8月15日根據中國法律成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，神州安乾由(i)羅女士作為其普通合夥人擁有約0.10%；(ii)由謝博士作為其有限合夥人之一持有39.69%；及(iii)其他34名為本公司現任或前任僱員的個人作為有限合夥人持有60.21%。截至最後實際可行日期，神州安乾的合夥人中，(i)謝博士及龍應國先生分別持有神州安乾約39.69%及11.82%的合夥權益。除上文所述者外，神州安乾的合夥人概無持有其合夥權益超過10%；及(ii)除羅女士及謝博士外，神州安乾的有限合夥人概無為本公司的核心關連人士。截至最後實際可行日期，本公司核心關連人士合共持有神州安乾約39.79%的合夥權益。
- (5) 員工持股平台神州安弘於2018年8月14日根據中國法律成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，神州安弘由(i)羅女士作為其普通合夥人擁有約0.11%；(ii)謝博士作為其有限合夥人之一持有25.19%；及(iii)其他37名為本公司現任或前任僱員的個人作為有限合夥人持有74.70%。截至最後實際可行日期，神州安弘的合夥人中，(i)謝博士持有神州安弘約25.19%的合夥權益。除上述者外，神州安弘概無合夥人持有其合夥權益超過10%；及(ii)除羅女士及謝博士外，神州安弘的有限合夥人概無為本公司的核心關連人士。截至最後實際可行日期，本公司核心關連人士合共持有神州安弘約25.30%的合夥權益。
- (6) 神州安隆為員工持股平台，於2018年8月13日根據中國法律成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，神州安隆由(i)羅女士作為其普通合夥人擁有約0.10%；(ii)唐黎明先生作為其有限合夥人之一持有44.14%；(iii)謝博士作為其有限合夥人之一持有34.16%；及(iv)其他30名為本公司現任或前任僱員的個人作為其有限合夥人)持有21.60%。截至最後實際可行日期，神州安隆的合夥人中，(i)唐黎明先生及謝博士分別持有神州安隆約44.14%及34.16%的合夥權益。除上述者外，神州安隆的合夥人概無持有其合夥權益超過10%；及(ii)除羅女士、唐黎明先生及謝博士外，神州安隆的有限合夥人概無為本公司的核心關連人士。截至最後實際可行日期，本公司核心關連人士合共持有神州安隆約78.40%合夥權益。
- (7) 神州安成為員工持股平台，於2018年8月15日根據中國法律成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，神州安成由(i)羅女士作為其普通合夥人擁有約0.10%；(ii)謝博士作為其有限合夥人之一持有23.91%；及(iii)其他38名為本公司現任或前任僱員的個人作為有限合夥人持有75.99%。截至最後實際可行日期，神州安成的合夥人中，(i)謝博士持有神州安成約23.91%的合夥權益。除上述者外，神州安成的合夥人概無持有其合夥權益超過10%；及(ii)除羅女士及謝博士外，神州安成的有限合夥人概無為本公司的核心關連人士。截至最後實際可行日期，本公司核心關連人士合共持有神州安成約24.01%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後的股權及公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後本集團的股權及實益擁有權架構(假設[編纂]並無獲行使及本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無變動)：



附註(1)至(7)：詳見上頁。

業 務

概述

我們是一家創新型生物製藥公司，專注於治療性抗體、重組蛋白及疫苗的研發、生產及商業化。自2002年成立以來，我們一直致力於自主研發，建立了支持藥物發現、臨床開發及商業化的端到端開發平台。2021年7月，我們推出首個商業化產品安佳因(重組人凝血因子VIII或「rhFVIII」)，使我們從專注於生物技術的公司轉型為具有商業運營的生物製藥公司。自上市以來，安佳因已為改善國內rhFVIII產品供應做出了貢獻，並自2023年起按銷售金額計在中國可比產品中排名第一，2024年約佔rhFVIII市場的35.5%。

憑藉我們的集成技術平台，我們已建立涵蓋腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗的產品管線。截至最後實際可行日期，我們有五款商業化產品、三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品及13款處於進行中臨床研究階段的候選產品。我們所有產品均為自主研發，且我們擁有該等產品的全球知識產權。我們有超過40個研究項目入選國家及市級研究計劃並獲得其支持。

我們服務的市場顯示出持續的增長潛力。根據灼識諮詢的資料，(i)全球腫瘤藥物市場預計將由2024年的2,621億美元增長至2035年的7,249億美元，(ii)全球免疫學與炎症(「I&I」)藥物市場預計將由2024年的2,046億美元增長至2035年的4,124億美元，(iii)全球血友病藥物市場預計將由2024年的123億美元增長至2035年的248億美元，(iv)全球疫苗市場規模預期將由2024年的704億美元增長至2035年的1,328億美元，及(v)全球眼科藥物市場規模預期將由2024年的425億美元增長至2035年的832億美元，反映這些領域的持續需求及市場機遇。

我們追求產品開發，高度重視臨床價值，優先選擇具有明確作用機制(「MOA」)、充分臨床驗證和商業潛力的成熟靶點，同時專注於臨床需求顯著未滿足的疾病領域和患者群體。具體而言，透過利用我們領先的生物製藥發現及工藝技術平台，我們旨在提高療效、應對耐藥患者群體、提升給藥便利性並優化安全性及成本狀況，以期提高研發效率及支持潛在的商業成果。

我們建立了能夠支持多產品並行推進的良好生產規範(「GMP」)生產體系，具備從中試生產到商業化生產的一體化放大能力。我們的生產能力基於我們的昆蟲細胞表達平台和中華倉鼠卵巢細胞(「CHO細胞」)表達系統。就rhFVIII產品而言，我們擁有全球最大設計年產能，年產能高達100億IU。在商業化方面，我們開發了以內部團隊為主、合約銷售組織(「CSO」)為輔的混合商業化模式，營銷體系涵蓋營銷、醫學事務、銷售和商業運營等職能，支持我們已上市產品的持續增長和管線候選產品未來的商業化。

業 務

我們的競爭優勢

跨越多種產品模式的綜合生物製藥技術平台

我們自主開發的綜合生物製藥技術平台支撐着我們的創新生物製藥研發活動。基於20多年的技術積累，該平台支持從藥物發現到商業化的完整生物製藥開發流程，並實現跨多個疾病領域的藥物開發，包括腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗，涵蓋了三種常見的藥物類型，即治療性抗體、重組蛋白和疫苗。



我們的平台能力橫跨整個生物製藥價值鏈，涵蓋早期藥物發現、分子設計和優化、細胞株開發、工藝開發和放大、質量控制、製劑開發及GMP生產。這些綜合能力支持從研發到商業化和可擴展生產的高效過渡。在藥物發現階段，我們利用我們專有的靶點篩選和驗證平台、人源化抗體庫技術、雜交瘤技術和基因工程改造技術，實現高效的候選藥物識別、篩選和優化。在工藝開發階段，我們建立了高效CHO細胞表達平台、工藝開發平台、純化工藝優化體系和工藝參數放大體系。這些能力支持從實驗室規模到中試和商業化生產的工藝轉移，同時提高開發效率和成本控制。在商業化階段，我們已建立涵蓋抗體、重組蛋白和疫苗的生產能力，實現了從原液到成品劑型的一體化生產，以供臨床和商業供應。

利用模塊化和可重複使用的開發方法，我們將用於分子設計、工藝開發和生產的標準化技術模塊應用於不同的候選產品，這能夠為不同適應症選擇適當的生物製藥模式，支持多個候選產品的並行推進。

該平台對多種藥物類型的覆蓋允許不同產品類型共享核心技術模塊，如細胞株開發、工藝開發和質量控制。這種模塊化方法提高研發效率，降低研發成本，支持我們在不同疾病領域的管線不斷擴展。隨着產品開發的進展，在工藝開發、質量管理和商業化方面積累的經驗進一步有助於我們持續完善技術平台。

業 務

與研發週期長、生產成本高、商業化複雜等行業常見挑戰相比，我們的綜合平台提升了開發效率和執行力。基於平台的開發實現了更快的目標驗證、候選優化和工藝迭代，而內部生產能力和標準化技術流程支持多項目高效放大和平行推進。

我們的平台實力反映在我們的開發和商業化成果上。我們的五款商業化產品涵蓋腫瘤、自身免疫及血友病，以及我們亦擁有三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品。這些成果證明了我們自主研發系統的功效及其在支持我們產品管線推進和長期發展方面的作用。

跨越核心治療領域的差異化生物製藥管線

憑藉我們的綜合生物製藥技術平台，並專注於重大未滿足臨床需求的領域，我們已建立差異化生物製藥管線，即腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗。我們的產品線涵蓋多種藥物類型，包括重組蛋白、單克隆抗體（「**單克隆抗體**」）、雙特異性抗體（「**雙特異性抗體**」）、多特異性抗體以及T細胞銜接器（「**TCE**」）。截至最後實際可行日期，我們的管線包括已上市產品、臨床階段候選產品及早期資產，支持商業化及管線的持續推進。

我們已建立五個獲批產品組合，包括安佳因（一種rhFVIII）、安佑平（菲諾利單抗）、安平希（瑞帕妥單抗）、安佳潤（阿達木單抗）和安貝珠（貝伐珠單抗），涵蓋腫瘤、自身免疫及血友病等治療領域。該等產品構成我們商業運營及臨床業務的基礎，且所有五種產品均已納入國家醫保藥品目錄（「**NRDL**」）。

在治療甲型血友病中，凝血因子VIII長期以來一直是標準療法，而國內市場歷來面臨供應穩定性和治療可負擔性方面的挑戰。為滿足這些未獲滿足的需求，我們推進了SCT800的開發（安佳因），一種自主開發的第三代重組凝血因子VIII產品，採用無白蛋白工藝和配方，利用我們的重組技術和可擴展的生產能力。自2023年起，該產品在中國同類產品中按銷售額計排名第一，於2024年約佔rhFVIII市場的35.5%。我們亦正推進SCTB10（一款針對甲型血友病的雙特異性活化因子IX（「**FIXa**」）／因子X（「**FX**」）抗體候選藥物，已為此提交IND申請）作為下一代候選產品。

在我們已獲批的抗體產品中，安佑平（菲諾利單抗）是首款在中國獲批用於一線頭頸部鱗狀細胞癌（「**HNSCC**」）適應症的國產程序性細胞死亡蛋白1（「**PD-1**」）單抗。在一線HNSCC治療的III期臨床試驗中，安佑平聯合化療達到的客觀緩解率（「**ORR**」）為39.9%，中位總生存期（「**mOS**」）為14.1個月。在一項用於一線肝細胞癌HCC的獨立頭對頭III期臨床試驗中，SCT-I10A聯合貝伐珠單抗（安貝珠）顯示ORR為32.8%，mOS為22.1個月。在其用於肝癌的III期臨床試驗中，根據與阿替利珠單抗、卡瑞利珠單抗及信迪利單抗的非頭對頭比較，安佑平亦表現出具競爭力的療效結果。

業 務

憑藉我們已上市單抗產品所積累的研發經驗、臨床數據及對臨床未竟需求的理解，我們正以單克隆抗體、雙特異性抗體、三特異性抗體（「**三特異性抗體**」）及TCE等差異化藥物類型，推進我們在腫瘤及自身免疫領域的臨床階段產品組合。截至2026年3月31日，我們處於關鍵研究階段的候選產品包括SCT1000（全球首款處於臨床階段的14價人乳頭瘤病毒（「**HPV**」）候選疫苗，處於其III期臨床試驗的隨訪階段）、SCTB14（一款PD-1/血管內皮生長因子（「**VEGF**」）雙特異性抗體候選藥物，正在非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）中進行多項II/III期或III期研究）、SCT650C（一款抗白細胞介素-17A（「**IL-17A**」）單克隆抗體候選藥物，正在推進一項針對銀屑病的III期研究及兩項針對其他自身免疫適應症的II期研究）、SCTC21C（一款抗CD38單克隆抗體候選藥物，已完成一項在複發或難治性（「**R/R**」）多發性骨髓瘤（「**MM**」）中的I期研究，並處於兩項III期研究（一線MM及一線輕鏈澱粉樣變性（「**AL**」）的安全性導入階段）及SCTB35（一款CD20/CD3 TCE候選藥物，處於一項在≥二線濾泡性淋巴瘤（「**FL**」）中的III期研究的安全性導入階段）。

在眼科方面，我們正在開發針對慢性眼病（包括甲狀腺眼病（「**TED**」）、濕性年齡相關性黃斑變性（「**wAMD**」）和糖尿病性黃斑水腫（「**DME**」）的抗體療法，重點是延長給藥間隔和提高治療便利性。SCTT11是一種IGF1R單克隆抗體，正在推進TED的治療，並已啟動II期入組。SCT520FF，一種VEGF抗體抗原結合片段（「**Fab**」），正以高濃度製劑開發用於wAMD及DME，旨在支持延長給藥間隔。

由差異化候選產品支持的抗病毒疫苗管線滿足公共衛生需求

利用我們研發及生產重組蛋白疫苗的專有技術平台，我們已建立疫苗管線，針對具有重大公共衛生需求的病毒性疾病。我們的管線解決應急響應和常規預防設置，支持公共衛生準備和長期疾病預防。

我們的疫苗組合涵蓋多種病毒適應症，包括COVID-19、HPV、帶狀皰疹病毒和呼吸道合胞病毒（「**RSV**」）。基於已建立的重組蛋白疫苗技術，我們的管線專注於產品差異化、臨床價值以及快速開發和生產能力。我們通過授權緊急使用的疫苗產品展示了我們的執行能力，並繼續推進候選疫苗以用於更廣泛的公共衛生應用。

在我們的候選疫苗中，SCTV01系列是一個自主開發的COVID-19重組蛋白疫苗系列，旨在靶向多種病毒變體，反映了我們通過疫苗研發和商業化快速應對突發公共衛生事件的能力。SCT1000是我們基於昆蟲細胞／桿狀病毒表達的病毒樣顆粒（「**VLP**」）技術平台開發的14價HPV候選疫苗，涵蓋了世界衛生組織（「**WHO**」）確定的所有12種高危致癌HPV類型，以及另外兩種與尖銳濕疣相關的HPV類型，且已完成其III期臨床試驗的18,000名受試者給藥，目前正處於隨訪階段。

業 務

完善的生產體系，並以豐富生產經驗、運營穩定性和規模經濟效益為後盾

憑藉我們長期建立的大規模生產經驗、穩健的質量管理體系、規模經濟、靈活的產能擴張能力及精選關鍵原材料的內部供應，我們在整個生產價值鏈中實現了系統的成本控制。這些優勢支持穩定的生產運營並支撐我們核心產品的表現。

我們在生物製藥生產方面積累了豐富的經驗。於1991年至1996年在麻省理工學院攻讀博士學位期間，我們的創始人謝博士開發了一種基於多變量及關聯性的化學計量法控制的動物細胞流加培養工藝，實現了2.4g/L的突破性抗體產量，並為大規模生物製藥生產奠定了早期的技術基礎。在其領導下，我們已成功將多個產品從臨床階段供應過渡到商業規模生產。比如安佳因在商業化上市後實現了快速規模化，新冠重組蛋白疫苗項目在緊急使用期間完成了大規模生產和交付，展示了我們的生產執行力和可擴展性。

我們建立了全面的質量管理體系，以支持穩定合規的生產運營。質量控制框架納入了中國及海外可比上市產品的適用質量標準，以及專為我們管線產品及原材料制定的嚴格內部控制要求。基於GMP標準，我們已成功接受中國監管機構的多次官方檢查，涵蓋中國五款商業化產品及三款COVID-19疫苗產品獲授權緊急使用。此外，我們接受巴西及土耳其監管機構就安佳因進行的兩次現場GMP合規檢查。在任何這些檢查中均未發現嚴重缺陷。因此，我們不僅獲得中國監管機構的GMP認證，還獲得巴西和土耳其監管機構的GMP合規授權，證明我們有能力滿足多個監管管轄區的GMP要求。

我們已建立商業規模的生產能力，並保持靈活性以支持臨床和商業生產需求。就原液生產而言，我們目前運營兩條商業化生產線，上市產品的細胞培養總產能為12,000升。二期生產基地包括其他三條原液生產線，細胞培養總產能為30,000升，主要用於臨床階段產品，同時為未來商業化生產預留產能。就藥品生產而言，我們經營多條生產線，涵蓋液體小瓶灌裝、凍乾粉針劑及預充式注射器。這些設施可滿足抗體、重組蛋白和疫苗的不同劑型需求，支持高效轉換並實現大規模商業供應。

我們通過內部供應選定的關鍵原材料(包括培養基和蛋白A)進一步增強生產體系的獨立性和彈性，減少對外部供應商的依賴，加強對原材料質量和工藝兼容性的控制並減輕潛在的供應鏈風險，包括價格波動和供應中斷，從而支持生產連續性。此外，在取得生物製藥許可申請(「BLA」)批准後，生物製藥在商業化生產前通常需要一段時間的工藝驗證及規模放大。然而，鑑於我們的重組蛋白及抗體生產工藝高度一致，連同我們已建立的規模放大平台，我們能夠大幅簡化工藝驗證，並縮短達至商業化規模所需的時間。因此，我們能夠高效地從獲批過渡到商業化生產，而無需進行大量的額外規模放大，從而加快上市時間。

業 務

商業化能力強大，支持持續的市場滲透和產品增長

我們具備商業化能力，支持我們已上市產品的持續市場滲透和銷量提升。繼重組凝血因子VIII產品於2021年獲批後，該產品在甲型血友病治療市場實現了快速商業滲透，市場份額持續提升，自2023年以來按銷售額計於中國可比產品中排名第一，2024年約佔重組因子VIII市場的35.5%。

甲型血友病是一種需要長期定期治療的慢性疾病，對藥物的安全性、有效性和供應連續性有很高要求。我們的產品旨在有效滿足該等要求及應對臨床需求。因此，成功的商業化取決於我們持續提供高質量產品的能力，以及在醫院准入、學術推廣及患者支援方面的強大實力。針對這些特點，我們保持穩定的多渠道產品供應，建立了專門的推廣團隊，在實現高效醫院覆蓋的同時，也為患者提供用藥指導和隨訪等服務。

我們所有的商業化產品均已納入國家醫保藥品目錄，為更廣泛的醫院滲透和擴大市場覆蓋奠定了基礎。在醫保控費趨嚴、同類產品競爭加劇的背景下，國家醫保藥品目錄納入提高了患者的可負擔性和可及性，支持醫院准入、處方量增長和渠道穩定投放。基於不同產品的臨床定位和報銷屬性，我們持續實施差異化的市場准入和推廣策略，增強核心終端覆蓋和患者觸達。

為支持已上市產品的持續增長，我們已建立包括營銷、醫學事務、銷售及商業運營職能的綜合商業化框架，支持跨學術推廣、市場准入策略、醫院和終端覆蓋以及渠道交付的協同執行。通過營銷和醫學事務的緊密協作，我們促進學術交流和證據傳播，而我們的銷售及商業運營團隊則支持終端接入和渠道執行，增強組織響應能力和執行一致性。

在銷售覆蓋方面，我們主要依賴內部銷售團隊，由國家和地區單位組織運營，並根據工作量和績效指標分配人員。銷售工作集中於中國一二線城市的核心終端。在低線城市和選定的區域市場，我們聘請合約銷售組織來補充覆蓋範圍並提高銷售效率。截至2025年12月31日，我們聘請了約20家合約銷售組織，覆蓋部分省份的低線城市，將我們的影響力擴展到其他區域市場。

在渠道交付方面，我們主要與具有強大全國性或區域性能力的商業經銷商合作，已建立覆蓋公立醫院、雙通道藥房及民營醫療機構的全國性經銷網絡。截至2025年12月31日，我們與116家經銷商合作，並與主要醫藥經銷公司保持合作關係。通過該經銷網絡及與領先經銷商的合作，我們提升了全國範圍內的配送效率、覆蓋穩定性及區域拓展能力。

人才團隊經驗豐富，擁有深厚的行業專業知識和國際視野

我們的核心管理及研發團隊擁有豐富的行業經驗，支持多個藥物開發及商業化項目的全生命週期。他們領導或參與了端到端產品開發，從項目啟動和工藝開發到監管批准和商業推出，在生物製藥研發規劃、生產放大和監管提交方面提供實用的專業知識。

業 務

我們已建立均衡且結構良好的人才基礎，以支持我們生物製藥研發及產業化的持續推進。截至2025年12月31日，我們擁有788名研發人員，佔員工總數的35.8%，以及558名生產人員，約佔員工總數的25.3%，具有研究和生產職能的組織深度。

我們的創始人、董事長兼總經理謝博士是生物製藥研發及產業化領域公認的專家。彼曾於默克公司擔任研究員及高級工程師，在抗體大規模生產等關鍵領域積累了豐富經驗。謝博士於2012年12月至2020年12月期間擔任「重大新藥創制」國家科技重大專項的總體組專家。自回國以來，他帶領我們的團隊構建了綜合生物製藥技術平台，推進了多種複雜生物製藥的工藝開發和產業化。

我們的核心管理和技術團隊跨關鍵職能部門組織，包括臨床開發、法規事務、醫學事務、安全和藥物警戒，從而實現有效的跨職能協調。我們奉行以內部能力建設為核心的人才發展戰略，培養符合我們全價值鏈業務需求、熟悉國內監管和市場環境的本土化專業團隊。同時，我們積極招聘具有國際背景、較強技術專長和跨國藥企經驗的高級專業人才。通過國際視野和本地化執行經驗的結合，我們建立了支持生物製藥價值鏈有效協調的組織架構。

我們的策略

推進候選產品的臨床開發和批准，優化管理

我們計劃採用分級管線管理方式，優化研發資源配置，提高管線推進效率。我們打算優先考慮處於後期臨床開發階段、註冊途徑和商業化前景更清晰的核心候選產品，重點是推進關鍵臨床研究、監管申報和商業化準備。同時，我們將通過IND申報和早期臨床驗證有選擇地推進早期項目，以支持管線的持續補充和中長期發展。

我們將專注於推進腫瘤和自身免疫等治療領域的核心抗體產品的臨床開發，這些領域的臨床需求仍然很大，開發活動勢頭亦強勁，同時通過後期臨床開發繼續推進關鍵候選疫苗。通過這種方法，我們尋求將多種核心產品推向關鍵的臨床和監管里程碑。

通過我們的核心技術平台，不斷提升研發能力並豐富產品管線

我們將繼續利用涵蓋抗體、重組蛋白及疫苗模式的綜合平台，加強研發能力。我們將加強靶點選擇、分子設計和優化、可開發性評估和工藝開發等關鍵研發階段的協調，進一步提高從發現到商業化的一體化研發路徑的效率。

通過基於平台的方法學和標準化的開發流程，我們旨在提高候選篩選和優化的效率，降低臨床推進前的開發風險並加強我們並行推進多個項目的能力。

業 務

加強商業化能力並推動增長

我們繼續加強商業化體系，以支持我們已上市產品的持續增長，並為後續獲批產品的上市做好準備。我們的重點仍然是增強市場准入、學術參與、渠道覆蓋和終端市場交付方面的能力，以提高產品滲透效率、終端覆蓋範圍和市場准入。

我們亦繼續加強全國銷售網絡，與具有強大國家或地區覆蓋範圍的商業夥伴保持合作。通過優化不同產品類別和銷售渠道的渠道策略和資源分配，我們尋求確保及時穩定的產品供應，覆蓋廣泛的市場，支持持續的銷售增長和未來產品的推出。

積極尋求全球合作機會以支持商業化及長期增長

我們將全球合作視為我們中長期發展戰略的重要組成部分，並積極探索與國內外製藥公司的各種合作模式，包括區域授權、共同開發及商業化合作。我們相信該等合作可提升我們候選產品的全球開發效率、拓寬市場准入機會並加速其臨床及商業價值的實現。

我們擬選擇性地尋求合作機會，同時考慮各個候選產品的臨床階段、適應症特點、市場需求及現有合作基礎，旨在推進其在更廣泛市場的臨床開發、監管申報及商業化。

持續吸引、培養及留住具國際視野及行業經驗的人才

人才發展仍然是支持我們長期增長的關鍵支柱。我們繼續吸引、培養及留住在研發、臨床開發、監管事務、生產、質量及商業化方面具有豐富經驗的專業人才，同時根據我們的業務需求提升組織能力。通過不斷加強我們在關鍵職能方面的人才基礎，我們旨在支持多個管線、產業化活動和國際擴張的並行推進。

我們的產品及候選產品

概述

基於我們在重組蛋白、單克隆抗體、雙特異性抗體、三特異性抗體及疫苗領域的頂尖平台技術，我們全面的臨床產品組合針對腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗等領域中大量未滿足的臨床需求。我們亦開發了豐富的臨床前候選產品組合，包括多特異性T細胞及自然殺傷細胞（「NK細胞」）銜接器、多靶點及多載荷抗體藥物偶聯物（「ADC」）以及治療性疫苗，此將使我們得以拓展至全新的疾病領域，如代謝疾病、心血管疾病及神經退行性疾病。我們的產品均由內部自主研發。截至最後實際可行日期，我們擁有五款已商業化產品及三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品。

安佳因（一種rhFVIII）為我們的首款商業化產品，於2021年7月在中國上市，於上市後一年內迅速取得市場領先地位，彰顯了我們強大的商業化能力。

業 務

於COVID-19疫情期間，我們開發了一系列二價(SCTV01C)及四價(SCTV01E及SCTV01E-2)重組三聚體刺突蛋白COVID-19疫苗。該等產品在多項I期、II期及III期臨床研究中均展現出有利的免疫原性、療效及安全性。SCTV01C、SCTV01E及SCTV01E-2於中國獲授權作緊急使用，彰顯我們快速推進候選疫苗通過臨床開發及監管審評的能力。

我們亦已商業化多個單克隆抗體產品，包括安佑平(菲諾利單抗)、安平希(瑞帕妥單抗)、安佳潤(阿達木單抗)和安貝珠(貝伐珠單抗)，涵蓋實體瘤、自身免疫和血液惡性腫瘤。這些產品展示了我們在抗體研發、生產和商業化方面的綜合能力，並支持我們抗體管線的持續推進。

我們亦開發了全面的臨床及臨床前產品管線，以支持近期及長期增長。我們預期透過高效的藥物發現及臨床前開發持續補充我們的產品管線，旨在開發於臨床療效、安全性及／或給藥便利性方面具備高度差異化特徵的同類最佳(「**BIC**」)或疾病領域最佳(「**BID**」)生物製藥，以滿足全球未滿足的臨床需求。

如下方管線圖所示，我們的臨床管線包括13款處於活躍臨床研究階段的產品。截至2026年3月31日，其中五款涵蓋治療及預防類別的候選產品正處於關鍵性研究階段：

- SCT1000(全球首款14價HPV臨床階段候選疫苗)已完成其III期臨床試驗中18,000名參與者的給藥，並處於隨訪階段。
- SCTB14為一款PD-1/VEGF雙特異性候選抗體，於多項I/II期研究中展現出BIC潛力，目前正在非小細胞肺癌(NSCLC)患者中開展多項II/III期或III期研究。
- SCT650C為一款具備超長血清半衰期(每六個月給藥一次)的強效抗IL-17A單克隆抗體候選藥物，已展現出BID潛力，並在第4週PASI75、第16週PASI90及第48週PASI90指標上表現優異。SCT650C亦於一項針對銀屑病的II期研究中展現出極佳的安全性特徵，並已進入III期研究。
- SCTC21C，一款高度差異化的抗CD38 單克隆抗體候選藥物，已完成一項在R/R MM中的I期研究，並處於兩項III期研究(一線MM及一線輕鏈AL)的安全性導入階段。
- SCTB35，一款高度差異化的CD20/CD3 TCE候選藥物，已在R/R NHL中顯示出潛在療效，具有相對較高的緩解率和較低的細胞因子釋放綜合症(「**CRS**」)風險，並處於二線或以上≥濾泡性淋巴瘤(FL)中的III期研究的安全性導入階段。

業 務

產品	類型	靶點	方案	適應症	IND	1期	2期	3期	BLA/上市
SCT110A (依佐平)	單抗	PD-1	聯合	一線HNSCC					
SCTC21C	單抗	CD38	聯合	一線AL 一線MM					
SCTB35	TCE	CD20/CD3	單藥	複發或難治性 NHL (包括 CD20+ ⁺ 三線MCL)					
SCTB14	雙抗	PD-1/VEGF	聯合	一線TPS [≥] 10% NSCLC 複發或難治性實體瘤					
SCTB41	三抗	PD-1/VEGF/TGFβRII	聯合	一線NSCLC 一線NSCLC ≥二線NSCLC ≥二線CRC/IGC/PDAC/BIC					
SCTB39-1	三抗	PD-1/CTLA-4/TIGIT (弱抑制)	聯合 ¹⁾	複發或難治性實體瘤					
SCTB39G	三抗	PD-1/CTLA-4/TIGIT (強抑制)	聯合 ²⁾	複發或難治性實體瘤					
SCT400 (依平泰) SCT1310 (依貝球)	單抗 單抗	CD20 VEGF	單藥 聯合	一線DLBCL CRC、NSCLC、HCC等					
SCT650C	單抗	IL-17A	單藥	AS RA HS IgAN SLE					
SCTC21C	單抗	CD38	單藥	AS RA HS IgAN SLE					
SCTB35	TCE	CD20/CD3	單藥	SLE					
SCT640C	單抗	TNF-α	單藥	RA					
SCT1630 (依佳輝)	單抗	IGF1R	單藥	RA、AS、PsO等					
SCT111	單抗	IGF1R	單藥	TED					
SCT1520FF	Fab	VEGF	單藥	wAMD					
SCT800 (依佳因 [®])	蛋白	凝血八因子	單藥	甲型血友病 (療前治療, ⁺ ≥12) 甲型血友病 (預防治療, ⁺ ≥12) 甲型血友病 (預防治療, ⁺ <12) 甲型血友病 (圍手術期)					
SCTB10	雙抗	FIXa/FX	單藥	甲型血友病 (先前未經治療的患者)					
SCTV01 (依諾能 [®] 系列)	疫苗	COVID-19	單藥	COVID-19感染					
SCT1000	疫苗	HPV	單藥	HPV感染					
SCTV04C	疫苗	VZV	單藥	VZV感染					
SCTV02	疫苗	RSV	單藥	RSV感染					

IND 依選藥物 1期 依選藥物 2期 依選藥物 3期 依選藥物 已上市產品

業 務

附註：

- (1) 該聯合療法與SCTB35聯合給藥。
- (2) 該聯合療法與SCTB41聯合給藥。
- (3) 縮寫：AL = 輕鏈型澱粉樣變性，AS = 強直型脊柱炎，雙特異性抗體 = 雙特異性抗體，BTC = 膽道癌，CD20 = 分化簇20，CD3 = 分化簇3，CD38 = 分化簇38，CTLA-4 = 細胞毒性T淋巴細胞相關抗原4，COVID-19 = 2019冠狀病毒病，CRC = 結直腸癌，DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤，Fab = 抗原結合片段，FIX/FX = 活化凝血因子IX/凝血因子X，FL = 濾泡性淋巴瘤，FVIII = 凝血因子VIII，GC = 胃癌，HCC = 肝細胞癌，HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌，HPV = 人乳頭瘤病毒，HS = 化膿性汗腺炎，IgAN = IgA腎病，IGF1R = 胰岛素樣生長因子1受體，IL-17A = 白細胞介素-17A，單克隆抗體 = 單克隆抗體，MCL = 套細胞淋巴瘤，MM = 多發性骨髓瘤，NHL = 非霍奇金淋巴瘤，NSCLC = 非小細胞肺癌，PD-1 = 程序性細胞死亡-1配體1，PDAC = 胰腺導管腺癌，PsO = 銀屑病，RA = 類風濕關節炎，RSV = 呼吸道合胞病毒，SLE = 系統性紅斑狼瘡，TCE = T細胞銜接器，TED = 甲狀腺眼病，TGF β RII = 轉化生長因子β II型受體，TIGIT = 具有免疫球蛋白和基於免疫受體酪氨酸氨基酸的T細胞受體，TNF-α = 腫瘤壞死因子α，三特異性抗體 = 三特異性抗體，VEGF = 血管內皮生長因子，VZV = 水痘-帶狀疱疹病毒，wAMD = 濕性年齡相關性黃斑變性

業 務

為便於評估我們管線產品的臨床價值、競爭力及風險，我們已將臨床療效編製成表格或繪製成圖表，並附有已上市或處於臨床階段產品的已發表數據作為參考。務請注意，由於該等結果並非得自頭對頭臨床研究，故在解讀該等結果時應予以謹慎。下文所示的臨床數據截止為2026年3月31日。

腫瘤藥物

安佑平® (菲諾利單抗注射液, SCT-I10A)，一款抗PD-1單克隆抗體



安佑平(菲諾利單抗, SCT-I10A)為一款靶向PD-1的重組人源化IgG4單克隆抗體。PD-1為一種在T細胞、B細胞及自然殺傷細胞上表達的關鍵免疫檢查點受體，其與程序性死亡配體1(「PD-L1」)的相互作用會抑制抗腫瘤免疫反應。透過阻斷PD-1通路，SCT-I10A旨在恢復T細胞對抗腫瘤細胞的活性。

安佑平於2025年2月獲中國國家藥監局(NMPA)批准，用於(i)聯合含鉑化療作HNSCC的一線治療，及(ii)聯合貝伐珠單抗(安貝珠)作肝細胞癌(「HCC」)的一線治療。自2026年1月起，安佑平已獲納入NRDL。安佑平為中國唯一獲批用於一線HNSCC適應症的國產PD-1抗體，亦為唯一獲納入NRDL兼具HNSCC適應症的PD-1抗體。於2025年，安佑平產生的收入為人民幣44.8百萬元。

於一項針對一線HNSCC治療的III期研究中，SCT-I10A聯合化療展現出優於安慰劑聯合化療的療效，其ORR為39.9%對比29.4%，而中位總生存期(「mOS」)為14.1個月對比10.1個月，風險比(「HR」)為0.73 (95%CI: 0.57-0.95)。

業 務

SCT-I10A於一線HNSCC的療效與作為參考的 已發表帕博利珠單抗(pembrolizumab)III期結果之比較(非頭對頭)

治療方案	SCT-I10A +		
	化療 中國	帕博利珠單抗 + 化療	
		全球 ⁽¹⁾	亞洲亞組 ⁽²⁾
總計(患者數量)	247	281	57
ORR	39.9%	36.0%	31.6%
mDoR	19.3個月	6.7個月	5.7個月
mPFS	5.8個月	4.9個月	/
mOS	14.1個月	13.0個月	10.4個月
CPS≥1(患者數量)	221	242	45
ORR	41.9%	36.0%	31.1%
mDoR	13.9個月	6.7個月	6.1個月
mPFS	6.1個月	5.0個月	/
mOS	14.3個月	13.6個月	/
CPS≥20(患者數量)	114	126	22
ORR	46.4%	43.0%	45.5%
mDoR	26.5個月	7.1個月	6.1個月
mPFS	6.7個月	5.8個月	/
mOS	20.1個月	14.7個月	/

附註：

- (1) 《柳葉刀》，2019年；第394卷，第1915-1928頁
- (2) 《腫瘤年鑑》，2019年；第30卷，第S5期，第1136頁

在一項獨立的頭對頭針對一線HCC的III期臨床試驗中，與索拉非尼(sorafenib)相比，SCT-I10A聯合貝伐珠單抗(安貝珠)展現出的ORR為32.8%對比4.3%，中位無進展生存期(「mPFS」)為7.1個月對比2.9個月，HR為0.50(95%CI：0.38-0.65)；且mOS為22.1個月對比14.2個月，HR為0.60(95%CI：0.44-0.81)。

SCT-I10A於一線HCC的療效與作為參考的中國其他已上市產品之已發表III期結果之比較 (非頭對頭)

產品	SCT-I10A	阿替利珠單抗 ⁽¹⁾	卡瑞利珠單抗 ⁽²⁾	信迪利單抗 ⁽³⁾
總計(患者數量)	230	336	272	380
單抗靶點	PD-1	PD-L1	PD-1	PD-1
ORR	33%	30%	25%	21%
DCR	79%	74%	78%	72%
mPFS	7.1個月	6.9個月	5.6個月	4.6個月
PFS HR(95%CI)	0.5 (0.38-0.65)	0.65 (0.53-0.81)	0.52 (0.41-0.65)	0.56 (0.46-0.70)
mOS	22.1個月	19.2個月	22.1個月	—
OS HR(95%CI)	0.6 (0.44-0.81)	0.66 (0.52-0.85)	0.62 (0.49-0.80)	—

附註：

- (1) 《肝病學雜誌》，2021年；第76卷，第862-873頁
- (2) 《柳葉刀》，2023年；第402卷，第1133-1146頁
- (3) 《柳葉刀腫瘤》，2021年；第22卷，第977-990頁

業 務

安平希[®] (瑞帕妥單抗, SCT400)，一款抗CD20單克隆抗體

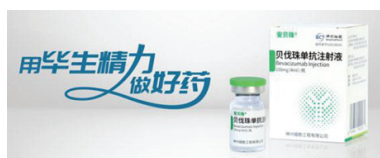


安平希 (瑞帕妥單抗, SCT400) 為一款抗CD20單克隆抗體，且為我們在血液系統惡性腫瘤領域的首款商業化產品。CD20於B淋巴細胞表面 (從前B細胞階段直至終末分化為漿細胞) 表達，亦為單克隆抗體療法中公認的治療靶點。透過與B細胞上的CD20結合，SCT400旨在透過免疫介導機制消除惡性B細胞。

安平希於2022年8月獲中國國家藥監局(NMPA)批准，用於治療國際預後指數(「IPI」)評分為0至2分的一線CD20陽性彌漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)，並於2024年1月獲納入國家醫保藥品目錄。於2023年、2024年及2025年，安平希產生的收益分別為人民幣43.6百萬元、人民幣88.0百萬元及人民幣89.5百萬元。

在一項III期臨床試驗中，364名既往未經治療的CD20陽性DLBCL患者以2:1的比例獲隨機分配，接受SCT400聯合CHOP(「S-CHOP」)或利妥昔單抗聯合CHOP(「R-CHOP」)治療，最多六個週期。主要終點為全分析集(「FAS」)及符合方案集(「PPS」)中獨立審查委員會(「IRC」)評估的ORR。於FAS中，IRC評估的ORR於S-CHOP組為93.8% (95% CI: 90.0%–96.5%)，於R-CHOP組為94.2% (95% CI: 88.4%–97.6%) (p=0.9633)。兩組之間的ORR差異為-0.4% (95% CI: -5.5%–4.8%)，符合預先規定的-12%非劣效性界值。

安貝珠[®] (貝伐珠單抗, SCT510)，一款貝伐珠單抗生物類似藥



安貝珠(SCT510)是一種貝伐珠單抗生物類似藥，於2023年6月在中國獲國家藥監局批准用於六項適應症：(i)轉移性結直腸癌、(ii)晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(「nsq-NSCLC」)，(iii)復發性膠質母細胞瘤、(iv)肝細胞癌、(v)上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，以及(vi)子宮頸癌。安貝珠上市後即被納入國家醫保藥品目錄。貝伐珠單抗是一種抗血管內皮生長因子單克隆抗體，通過阻斷VEGF與其受體的相互作用來抑制腫瘤血管生成。作為貝伐珠單抗生物類似藥，SCT510的開發旨在證明其在療效、安全性及免疫原性方面與參比製劑具有相似性。於2023年、2024年及2025年，安貝珠產生的收益分別為人民幣26.8百萬元、人民幣407.4百萬元及人民幣353.4百萬元。

在一項針對一線nsq-NSCLC的頭對頭III期臨床試驗中，比較SCT510聯合化療與貝伐珠單抗聯合化療的療效，共567名nsq-NSCLC患者被隨機均分至SCT510組及貝伐珠單抗組。主要終點為第12週的ORR。

業 務

SCT510顯示與貝伐珠單抗具有等效療效。SCT510組在第12週的ORR為52.6% (95%CI：46.66%–58.55%)，貝伐珠單抗組則為52.5% (95%CI：46.47%–58.47%)，ORR風險比為0.99 (90%CI：0.873-1.133)，落在預先設定的等效界值0.75至1.33範圍內。兩個治療組在次要終點、安全性及免疫原性方面亦呈現相似結果，具體包括第18週的ORR、DCR、DoR、PFS、OS及1年存活率。

SCT510與貝伐珠單抗於一項頭對頭III期研究中的療效

參數	SCT510	貝伐珠單抗
N	285	280
確認的ORR	52.6%	52.5%
ORR風險比(90% CI)	0.99(0.87-1.13)	
確認的DCR	89.1%	88.9%

SCTB14(候選產品)，一款PD-1 × VEGF雙特異性抗體候選藥物

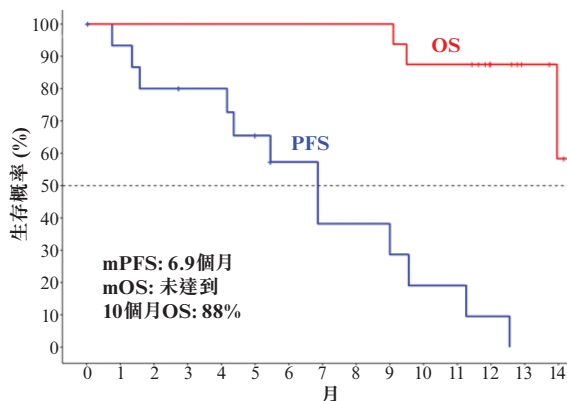
SCTB14為一款處於III期臨床開發的PD1/VEGF雙特異性抗體候選藥物，用於治療多種實體瘤，可作為單藥治療，或與化療、抗體藥物偶聯物(ADC)、TCE及／或其他免疫療法聯合使用。對PD-1及VEGF的雙重抑制可透過互補機制(包括使腫瘤血管正常化、減少免疫抑制及改善淋巴細胞浸潤)增強抗腫瘤免疫力。與某些源自貝伐珠單抗的PD-1/(PD-L1)/VEGF雙特異性抗體不同，SCTB14由我們專有的高親和力及強效抗PD-1及抗VEGF抗體產生，並透過多輪分子工程進一步優化。於一項與依沃西單抗(ivonescimab)進行的頭對頭臨床前比較中，SCTB14展現出高出7.6倍的PD-1結合親和力及高出10.4倍的T細胞活化效力，以及高出9.2倍的VEGF結合親和力及高出6.6倍的VEGFR中和活性。

在一項涉及162名經治實體瘤患者(包括既往曾接受免疫檢查點抑制劑及血管生成抑制劑治療的患者)的I/II期臨床試驗中，SCTB14單藥治療在多種腫瘤類型中展現出令人鼓舞的泛腫瘤活性。於意向治療(「ITT」)總人群(N=162)中，ORR為16%及DCR為73%。在9名患有不同腫瘤類型且TPS≥50%的患者中，ORR為56%及DCR為100%。

在16名未曾接受過免疫檢查點抑制劑(ICI)治療的三線或以上NSCLC患者中，觀察到SCTB14早期令人鼓舞的生存信號。SCTB14單藥治療實現了44%的ORR、75%的DCR以及6.9個月的中位PFS。中位OS尚未達到，且10個月OS率為88%。

SCTB14於三線或以上(≥3L)未接受過ICI治療之NSCLC中的療效

基線	SCTB14
N	16
劑量	DL2–DL5
線數	≥3L
程序性死亡配體1	19% TPS < 1%
ORR	44%
DCR	75%

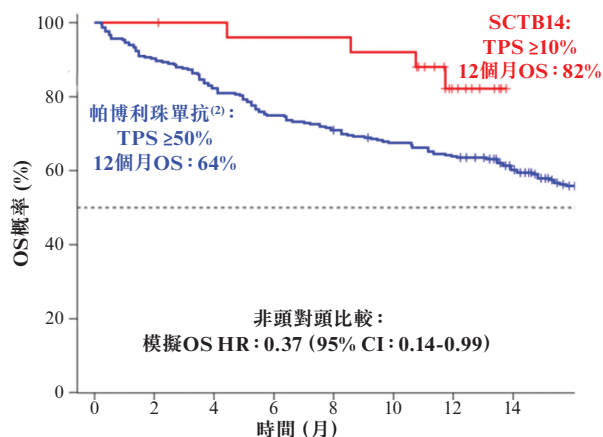
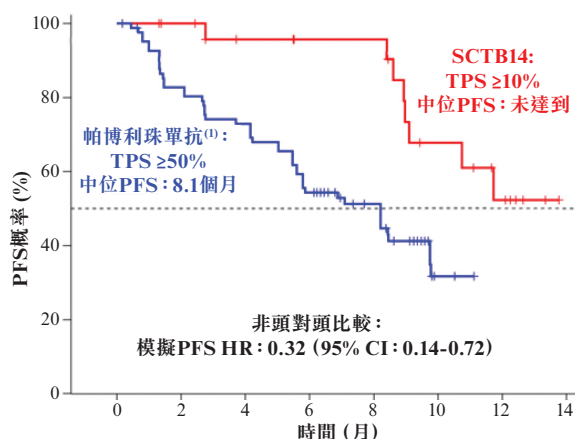


業 務

於26名TPS \geq 10%的一線NSCLC患者中，SCTB14單藥治療實現了77%的未確認ORR (「uORR」) 及65%的已確認ORR (「cORR」)、100%的DCR、52.3%的12個月PFS率及82%的12個月OS率。於17名TPS \geq 50%的患者中，uORR及cORR分別為92%及85%，在可比的患者群體中，與帕博利珠單抗及其他競爭性PD-1/VEGF雙特異性抗體相比，表現更為優異。該等早期臨床療效數據表明，SCTB14不僅能引發強效且持久的腫瘤應答，亦可能具有延長PFS及OS的潛力。一項於TPS \geq 10%的一線NSCLC患者中比較SCTB14與帕博利珠單抗的III期頭對頭試驗正在進行中。

SCTB14與PD-1單抗和PD-1/VEGF雙特異性單抗 在一線TPS \geq 50%NSCLC患者人群中的療效比較(非頭對頭)

產品	SCTB14		帕博利珠單抗	AK112	SSGJ-707
TPS狀態	\geq 10%	\geq 50%	\geq 50%	\geq 50%	\geq 50%
N	26	13	85	83	13
cORR/uORR	65%/77%	85%/92%	48%	60%	77%
DCR	100%	100%	不適用	不適用	100%



附註：SCTB14與一項於中國進行的帕博利珠單抗一線NSCLC III期研究已發表數據的對比(間接比較)。與帕博利珠單抗的PFS及OS HR僅為模擬，以供參考。

(1) 《柳葉刀》，2025年；第405卷，第839-849頁

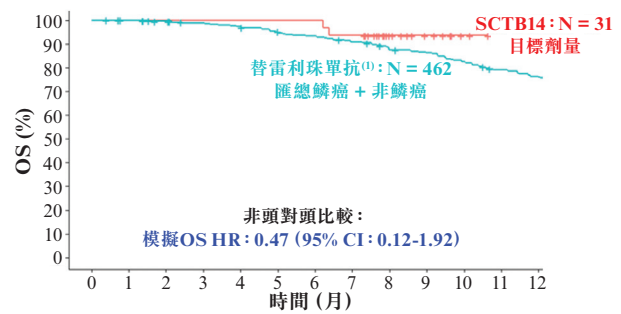
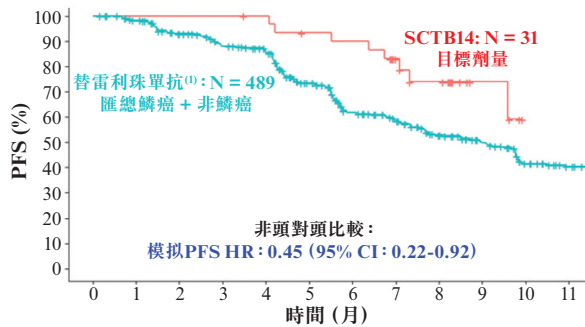
(2) 《柳葉刀》，2019年；第393卷，第1819-1830頁

在一項正在進行的SCTB14聯合化療用於一線NSCLC的II/III期臨床試驗之II期部分中，65名患者按兩個劑量水平入組。初步療效數據顯示，於62名可評估療效的患者(涵蓋鱗狀及非鱗狀NSCLC亞組)中，ORR及DCR表現良好。此外，亦觀察到令人鼓舞的PFS及OS延長早期信號，其中六個月PFS率及OS率分別為89%及100%。

業 務

SCTB14聯合化療於一線NSCLC的II期療效(非頭對頭)

	鱗狀	非鱗狀	總計	目標劑量
N	29	33	62	31
uORR	79.3%	81.8%	80.6%	90.3%
cORR	72.4%	63.6%	67.7%	87.1%
DCR	96.6%	100%	98.4%	100%



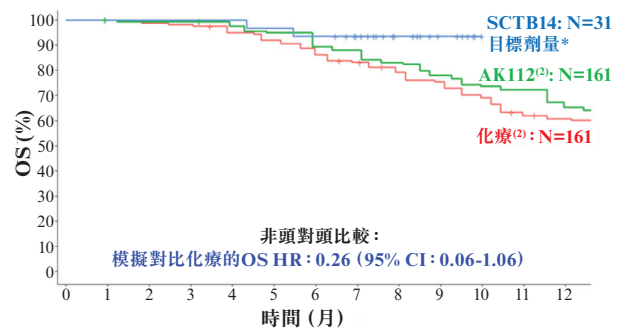
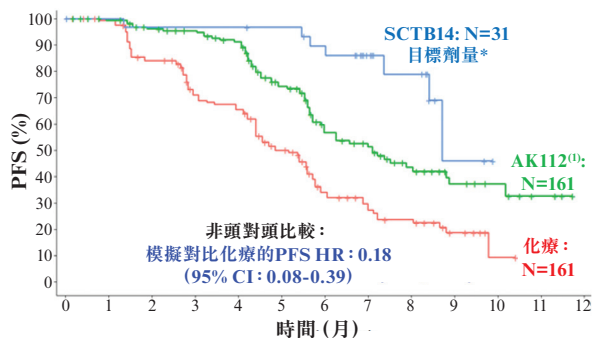
附註：SCTB14聯合化療的療效與兩項已發表的替雷利珠單抗聯合化療用於一線鱗狀及非鱗狀NSCLC的III期研究之匯總數據對比(間接比較)。與替雷利珠單抗聯合化療的PFS及OS HR僅為模擬，以供參考。

(1) 《JAMA腫瘤》，2021年；第7卷第5期，第709–717頁；《胸部腫瘤雜誌》，2021年；第16卷，第1512–1522頁

在一項SCTB14聯合化療用於攜帶表皮生長因子受體(「EGFR」)突變且既往曾接受TKI治療的NSCLC患者的II/III期臨床試驗中，II期初步數據顯示，經確認的ORR為42.1%及DCR為98.2%，以及令人鼓舞的初步生存結果，六個月PFS率及OS率分別為89.6%及93%。

SCTB14聯合化療於經TKI治療的NSCLC的II期療效(非頭對頭)

產品	劑量水平1	劑量水平2	總計
N	29	28	57
cORR/uORR	48.3%/51.7%	35.7%/39.3%	42.1%/45.6%
DCR	96.6%	100%	98.2%



附註：SCTB14聯合化療用於經TKI治療的NSCLC的療效與AK112聯合化療III期研究已發表數據的對比(間接比較)。與化療的PFS及OS HR僅為模擬，以供參考。

目標劑量於800毫克至1200毫克範圍內進行了優化。患者選自第1級及第2級組別，共計31名患者。

(1) JAMA，2024；332(7)：561–570

(2) Journal for ImmunoTherapy of Cancer，2025；13(Suppl3)：A1592-A1592

業 務

無論作為單藥治療抑或與化療聯用，SCTB14於既往曾接受大量治療的二線或以上泛腫瘤患者，以及一線NSCLC、HNSCC及HCC患者中均展示出可控的安全性特徵。未觀察到新的安全信號。最常見的不良事件（「AE」）包括蛋白尿、高血壓、低白蛋白血症及血小板計數下降。來自該等早期臨床試驗的初步療效及安全性數據支持SCTB14的進一步臨床開發。橫跨多種腫瘤類型的多項II期研究已獲批。此外，計劃於NSCLC中進行數項III期研究，其中一項III期研究正在招募患者。

SCTB41 (候選產品)，一種PD-1/VEGF/TGFβRII 三特異性抗體候選藥物

SCTB41為一種靶向PD-1、VEGF及TGFβRII的三特異性抗體候選藥物，目前正於晚期惡性實體瘤患者的I/II期臨床試驗中進行評估。其旨在靶向腫瘤微環境中的多重免疫抑制通路。

除雙重靶向PD-1及VEGF的協同效應外，SCTB41亦靶向TGFβRII。儘管TGFβRII在許多癌細胞中經常丟失或突變，但腫瘤微環境(TME)中TGFβ配體水平升高會導致對抗血管生成療法和免疫檢查點阻斷的耐藥性。通過同時抑制TME中的PD-1、VEGF和TGF-β，SCTB41可以為治療實體瘤提供更廣泛的免疫調節策略。

於一項I/II期臨床試驗中，共93名處於二線或以上治療階段的晚期實體瘤患者入組，其中77名完成了至少一次腫瘤評估。於該等患者中，54%既往曾接受免疫檢查點抑制劑治療，49%既往曾接受血管生成抑制劑治療。SCTB41單藥療法在多種腫瘤類型中表現出初步的抗腫瘤活性，包括若干難治性腫瘤及冷腫瘤類型，例如結直腸癌（「CRC」）、膽道癌（「BTC」）及胰腺導管腺癌（「PDAC」）。整體而言，觀察到uORR為22%，及uDCR為81%。於8名具有已知PD-L1表達且TPS < 1%的患者中，SCTB41的ORR為38%，DCR為88%，表現樂觀。

於26名以目標劑量或以上接受治療的二線或後線NSCLC患者中，62%於既往PD-1/PD-L1抑制劑治療後出現疾病進展，及38%既往曾接受抗VEGF療法。於該亞組中，SCTB41單藥治療達到31%的ORR、85%的DCR、8.3個月的mPFS及92%的六個月OS率。基於該等結果，我們計劃進一步評估SCTB41於NSCLC中的療效，包括於II/III期研究中作為單藥治療以及與化療聯合的治療。

於既往曾接受大量治療的二線或後線實體瘤患者中，SCTB41單藥治療顯示出可控的安全性特徵。未觀察到新的安全信號。最常見的不良事件包括蛋白尿、低蛋白血症及丙氨酸轉氨酶（「ALT」）／國際脊柱關節炎學會評估（「AST」）升高。

考慮及SCTB41於橫跨多種腫瘤類型中觀察到的單藥治療療效，及其作為泛腫瘤免疫療法產品的潛力，我們計劃推進SCTB41單藥治療及與化療、SCTB39-1及SCTB39G聯用於多種實體瘤，以及與SCTB35聯用於血液惡性腫瘤。

業 務

SCTB39-1 (候選產品)，一種PD-L1/CTLA-4/TIGIT 三特異性抗體候選藥物

SCTB39-1作為一種靶向PD-L1、細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4(「**CTLA-4**」)及具有免疫球蛋白和基於免疫受體酪氨酸的抑制基序結構域的T細胞(「**TIGIT**」)的三特異性抗體，目前正於一項針對晚期實體瘤的I/II期研究中進行評估。SCTB39-1旨在同時調節多個免疫檢查點，以增強抗腫瘤及探索抗病毒的免疫激活。

PD-L1、CTLA-4及TIGIT為重要的免疫檢查點分子，已藉由各種單克隆抗體阻斷劑進行廣泛研究。儘管靶向PD-L1及CTLA-4的單克隆抗體已獲批用於多項適應症，惟靶向CTLA-4及TIGIT的療法之臨床開發亦突顯了在某些環境下與療效及耐受性相關的挑戰。我們相信，同時靶向PD-L1、CTLA-4及TIGIT可為多種腫瘤類型提供更廣泛的免疫調節方法。

於完成單藥治療I/II期臨床試驗並釐定推薦的II期劑量(「**RP2D**」)後，我們計劃進一步評估SCTB39-1與SCTB41於經挑選實體瘤中的聯用。我們亦計劃探索SCTB39-1於慢性乙型肝炎病毒感染中的治療潛力。

SCTB39G (候選產品)，一種PD-L1/CTLA-4/TIGIT 三特異性抗體候選藥物

SCTB39G為一種靶向PD-L1、CTLA-4及TIGIT的三特異性抗體候選藥物，目前正於晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗中進行評估。

SCTB39G旨在透過同時阻斷PD-L1、CTLA-4及TIGIT，以及重新激活免疫抑制性T細胞[(特別是於冷腫瘤中)]，以調節抗腫瘤免疫。與SCTB39-1相比，SCTB39G經改造以增強對調節性T細胞的殺傷作用。

我們計劃積極評估SCTB39G與SCTB41於經挑選腫瘤中的聯用，初步重點針對對免疫療法應答有限的冷腫瘤，如CRC、PDAC及BTC。

SCTB35 (候選產品)，一種CD20/CD3 TCE候選藥物

SCTB35為一種CD20/CD3 TCE，正被開發用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤(「**B-NHL**」)及由自身抗體誘發的自身免疫。

CD20/CD3 TCE已成為B細胞惡性腫瘤的重要治療方法，而該類別的若干產品已獲批用於治療R/R DLBCL、濾泡性淋巴瘤(「**FL**」)及MCL。

SCTB35是採用我們專有的TCE平台開發，旨在成為高度差異化的分子，其具有顯著降低的CRS及ICANS、經改善的療效及便利的皮下給藥等特點。

於一項劑量遞增I期臨床試驗中，SCTB35於68名既往曾接受大量治療的NHL患者中顯示出初步的積極抗腫瘤活性，其整體ORR為76.5%及uCRR為39.7%。於低劑量水平以及多種B-NHL亞型(包括DLBCL、FL及MCL)中觀察到抗腫瘤反應。於目標劑量下，DLBCL(N=5)的初步uORR與uCRR分別為100%及40%；FL(N=7)分別為100%及71%；及MCL(N=8)分別為100%及75%。

業 務

SCTB35於目標劑量在B-NHL的初步ORR及CRR與已上市CD20/CD3 TCE的比較(非頭對頭)

產品 反應	SCTB35(uCRR)			已上市CD20/CD3 TCE		
	DLBCL	FL	MCL	DLBCL ⁽¹⁾	FL ⁽²⁾	MCL ⁽³⁾
N	5	7	8	88-157	90-128	60
ORR	100%	100%	100%	42%-63%	74%-82%	78%
CRR	40%	71%	75%	24%-40%	59%-73%	85%

附註：

- (1) 《血液研究進展》，2023年；第7卷第17期，第4926-4935頁；《Leukemia》，2024年；第38卷，第2653-2662頁(2024年)；《新英格蘭醫學雜誌》，2022年；第387卷第24期，第2220-2231頁；《自然 — 癌症》，2025年；第6卷第3期，第528-539頁
- (2) 《腫瘤年鑒》，2024年；第35卷第11期，第1039-1047頁；《柳葉刀血液病學》，2024年；第11卷第8期，第e593-e605頁；《柳葉刀腫瘤》，2022年；第23卷第8期，第1055-1065頁；《血液》，2025年；第145卷第7期，第708-719頁
- (3) 《臨床腫瘤》，2025年；第43卷第3期，第318-328頁

SCTB35展現出優異的整體安全性特徵，體現在良好的初步安全性特徵，在22.5%的患者中觀察到CRS，其中大部分為短暫的1級事件，並且未觀察到3級或以上的CRS或免疫效應細胞相關神經毒性綜合症(「ICANS」)。於優化的階梯式給藥方案下，28名DLBCL及FL患者的CRS發生率進一步降至14%。

基於初步的療效及安全性數據，我們計劃將SCTB35推進至後期臨床開發階段。二線或以上FL患者的III期研究(SCTB35聯合化療)已獲批，我們計劃不久後開始招募患者參加試驗的安全性磨合部分。於DLBCL中聯合化療以啟動III期關鍵性研究的申請亦已於最後實際可行日期獲批。

SCTC21C(候選產品)，一種抗CD38單克隆抗體候選藥物

SCTC21C是一款處於III期臨床開發階段的抗CD38單株抗體候選藥物，用於治療MM及AL。

CD38為一種在漿細胞上高度表達的跨膜糖蛋白及胞外酶，使其成為MM及某些抗體介導的自身免疫的重要治療靶點。其亦在多種免疫細胞(包括活化的T細胞、B細胞、NK細胞及髓系細胞)上表達。

抗CD38抗體已成為MM的既定治療模式。SCTC21C乃通過多輪篩選及分子優化於內部發現及優化，在結合親和力、T細胞及NK細胞活化方面具有高度差異化的生物活性，並可通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用(「ADCC」)、補體依賴的細胞毒性作用(「CDC」)、抗體依賴性細胞介導的吞噬作用(「ADCP」)及細胞凋亡殺傷CD38陽性腫瘤細胞，但NK細胞結合及凝血風險較低。於臨床前體外及體內研究中與達雷妥尤單抗進行的頭對頭比較中，與達雷妥尤單抗相比，SCTC21C對CD38陽性腫瘤細胞顯示出增強的ADCC、CDC、ADCP及細胞凋亡活性，對人類NK細胞的結合較低，白細胞介素 — 6(「IL-6」)細胞因子釋放較低，且未觀察到凝血活性。此外，SCTC21C被開發為一種便利的皮下注射劑。

在一項針對R/R MM及AL患者的I期臨床試驗中，SCTC21C單藥治療顯示出初步療效及良好的安全性特徵。在跨十個遞增劑量水平接受治療的37名療效可評估患者中，SCTC21C實現了48.6%的ORR，包括5.4%的嚴格完全緩解(「sCR」)率、5.4%的CR率、21.6%的極好的部分緩解(「VGPR」)率及16.2%的PR率。六個月的緩解持續時間(「DoR」)率為82.1%，而九個月的PFS率為67.7%。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

在接受目標劑量治療的13名患者中，SCTC21C實現了77%的ORR及92%的DCR，sCR、CR及VGPR率分別為15.4%、7.7%及30.8%，且九個月的PFS率為67.7%。

SCTC21C與已上市產品在R/R MM的療效比較(非頭對頭)

產品	SCTC21C	達雷妥尤單抗 ⁽¹⁾	伊沙妥昔單抗 ⁽²⁾
N	13	42	14
目標劑量	目標劑量	16mg/kg	20mg/kg
sCR	15.4%	0%	0%
CR	7.7%	4.8%	0%
VGPR	30.8%	4.8%	0%
PR	23.1%	26.2%	21.4%
MR	0%	9.5%	14.3%
≥VGPR	53.9%	9.6%	0%
ORR	77%	35.7%	21.4%
PFS	9個月PFS率：67.7%	mPFS：5.6個月	未提供

附註：

- (1) 《新英格蘭醫學雜誌》，2015年；第373卷第13期，第1207-1219頁
- (2) 《血癌雜誌》，2019年；第9卷第4期，第41頁

基於初步療效及安全性數據，我們正推進SCTC21C的臨床開發，並已就兩項關於一線MM及一線AL的III期研究的安全性導入部分啟動患者入組。

自身免疫

安佳潤[®] (阿達木單抗，SCT630)，一種阿達木單抗生物類似藥



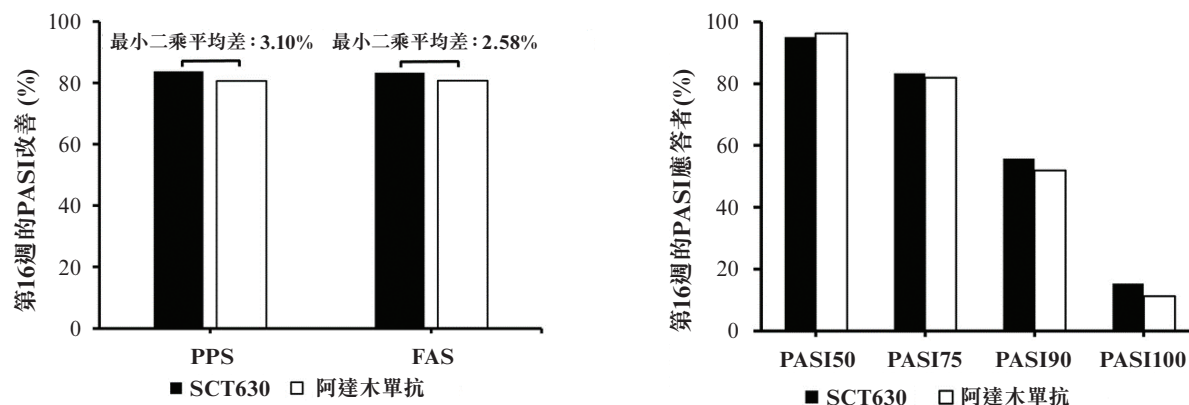
安佳潤(SCT630)是用於治療自身免疫性疾病的阿達木單抗生物類似藥，於2023年6月獲國家藥監局批准，上市後被納入國家醫保藥品目錄。安佳潤在中國獲得參比產品涵蓋八項適應症的批准，包括(i)類風濕性關節炎(「RA」)(成人)，(ii)強直型脊柱炎(「AS」)(成人)，(iii)銀屑病(成人)，(iv)中度至重度活動性克羅恩病(成人)，(v)葡萄膜炎(成人)，(vi)多關節幼年特發性關節炎(2歲及以上患者)，(vii)斑塊型銀屑病(4至17歲患者)及(viii)克羅恩病(6歲及以上患者)。

安佳潤的獲批得到了一項III期臨床試驗的支持，該試驗比較了SCT630與參考阿達木單抗在患有中重度斑塊狀銀屑病的中國患者中的療效、安全性及免疫原性。於該試驗中，367名患者被隨機分配接受SCT630或參考阿達木單抗，主要終點為第16週時PASI的百分比改善。

自基線至第16週PASI的最小二乘平均百分比改善於SCT630組為83.81%，於參考阿達木單抗組為80.72%。3.10%的最小二乘平均差異(95%CI：-1.875%-8.066%)落在預先指定的等效性標準範圍內，且達到了主要終點。其他療效終點以及安全性及免疫原性分佈於兩組之間相似。於轉換治療組及持續治療組之間並無觀察到安全性或免疫原性方面的有意義差異。

業 務

銀屑病III期研究中SCT630與參考阿達木單抗之頭對頭療效比較



SCT650C(候選產品)，一種IL-17A單克隆抗體候選藥物

SCT650C為一種處於III期臨床開發階段的重組抗IL-17A單克隆抗體候選藥物，用於自身免疫適應症，包括銀屑病、強直型脊柱炎(AS)、類風濕關節炎(RA)及化膿性汗腺炎(「HS」)。

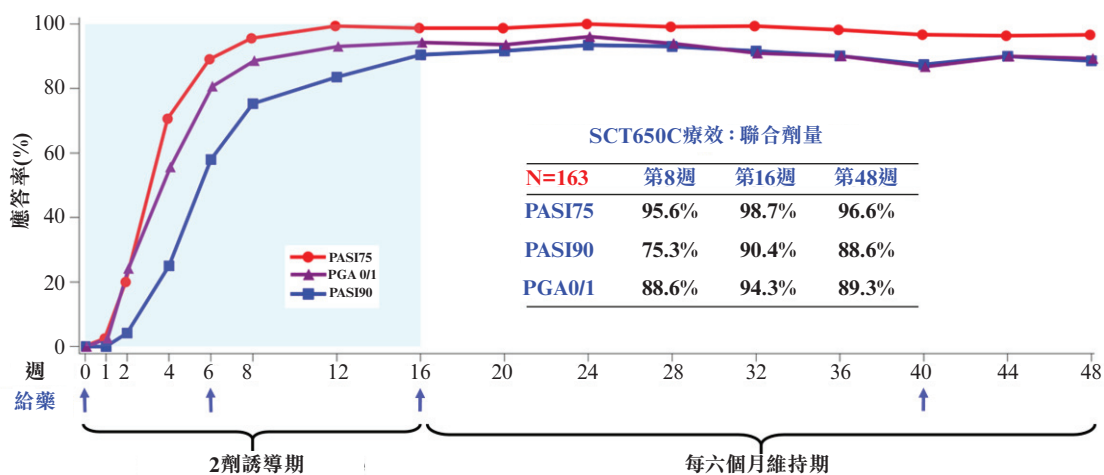
IL-17A為一種參與自身免疫發病機制的重要促炎細胞因子。SCT650C旨在中和IL-17A/A及IL17A/F，但不中和IL-17F/F，以期平衡療效及安全性。於臨床前研究中，SCT650C顯示出較參考研究中的司庫奇尤單抗及依奇珠單抗更優越的活性，以及延長的血清半衰期。

在一項針對24名健康志願者的Ia期臨床試驗中，SCT650C顯示出良好的安全性特徵及延長的藥代動力學特徵，於四個劑量隊列中的血清半衰期介乎76至112日。在一項針對銀屑病的Ib期臨床試驗中，單劑量SCT650C誘導的PASI快速改善超過90%，並持續至第24週，支持延長給藥間隔的可行性。銀屑病患者的血清半衰期介乎67.5至79.3日。

在一項針對銀屑病的II期臨床試驗中，SCT650C顯示出快速且深度的PASI反應，並在為期16週的誘導期內僅給藥兩次及維持期內每24週給藥一次的給藥方案下，達到高水平的PASI90及PGA 0/1。一項針對銀屑病的雙盲、安慰劑對照III期關鍵性試驗正在進行中。

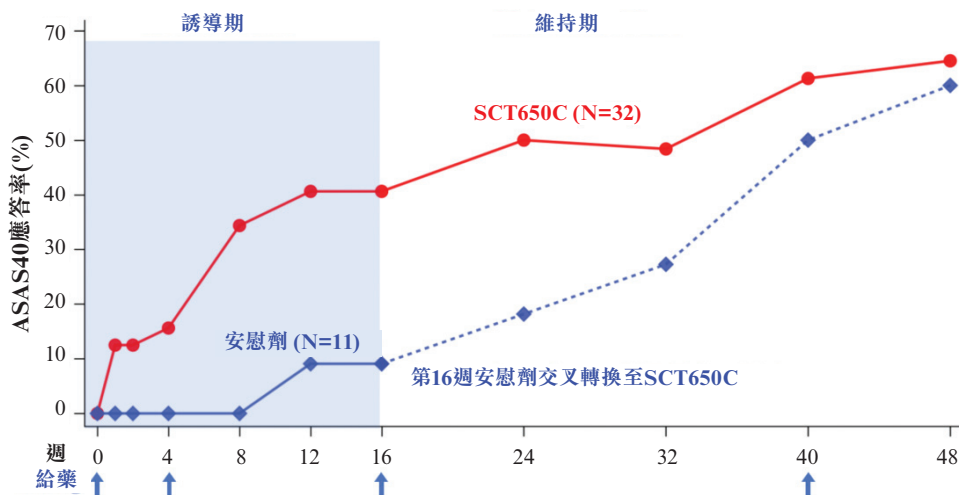
業 務

銀屑病II期研究中SCT650C聯合劑量PASI應答療效



在一項針對AS的II期臨床試驗中，在類似的給藥時間表下，與安慰劑相比，SCT650C於ASAS40方面亦顯示出具臨床意義的改善。一項針對AS的III期關鍵性試驗正在籌備中，預期於2026年第三季度啟動。

II期AS試驗中ASAS40反應隨時間之變化(目標劑量與安慰劑)



SCT650C亦正就RA及HS進行評估，目前分別在中國及土耳其進行兩項雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗。已有逾80名患者入組RA試驗。

於各項臨床研究中，SCT650C總體顯示出良好的安全性特徵，且並無觀察到新的安全信號。

SCTB35(候選產品)，一種CD20/CD3 TCE候選藥物

SCTB35亦正被開發用於自身抗體誘導的自身免疫適應症，包括系統性紅斑狼瘡(「SLE」)。

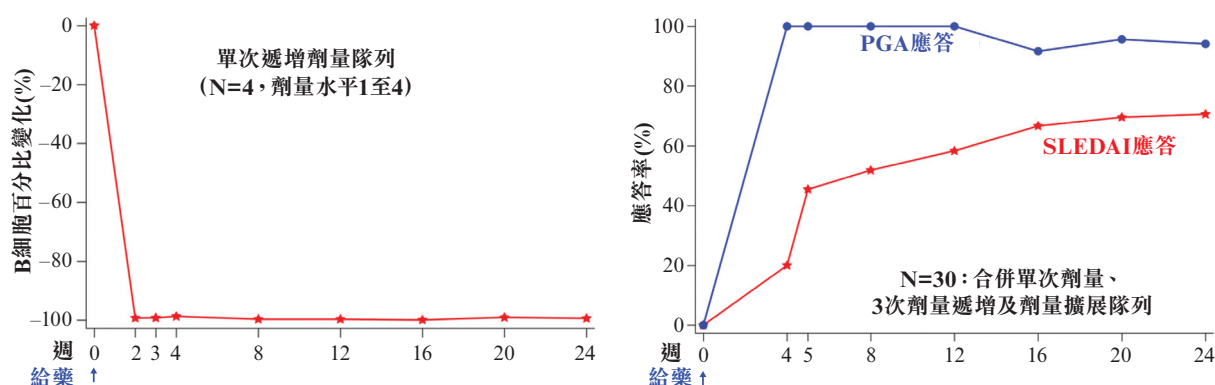
業 務

B細胞靶向療法已成為治療SLE的重要方法。奧妥珠單抗（一種抗CD20抗體）及泰它西普（一種TACI-Fc融合蛋白）均可降低由B細胞介導的自身抗體活性，儘管兩者的作用機制有所不同。與傳統的抗CD20單克隆抗體及融合蛋白相比，SCTB35（一種CD20/CD3TCE）可激活體內可用的T細胞，從而更直接、高效及徹底地清除致病性B細胞。此外，TCE可促進免疫記憶的形成，這可能有助於維持持續的療效並預防疾病復發。鑑於於NHL的臨床研究中觀察到SCTB35的B細胞耗竭活性，我們推測SCTB35對SLE等自身免疫性適應症亦具有前景。

在一項Ib期臨床試驗中，30名SLE患者被納入四個加速單劑量滴定隊列、四個遞增三劑量逐步滴定隊列及三個全劑量擴展隊列，並接受為期24週的隨訪以進行療效及安全性評估。SCTB35於各個劑量水平皆顯示出快速且持續的B細胞耗竭。在按從0.3 mg起之低劑量水平接受單劑量治療的四名患者中，外周B細胞減少至近乎完全耗竭，並直至第24週仍維持於低水平。

SCTB35治療於所有劑量水平亦顯示出疾病活動度指標（包括系統性紅斑狼瘡疾病活動指數（「SLEDAI」）及醫師整體評估（「PGA」））的初步改善。於接受所有劑量水平的SCTB35治療的所有30名患者中，平均SLEDAI反應率於第16週為67%，於第24週為71%，而PGA反應率於第4週達100%，並於整個24週隨訪期間維持於90%以上。基於此等初步數據，一項II期臨床試驗正在籌備中。

SCTB35 SLE I期研究中快速且深度的B細胞清除及臨床療效(SLEDAI及PGA應答率)



SCTC21C(候選產品)，一種抗CD38單克隆抗體候選藥物

SCTC21C亦正被開發用於選定的自身免疫適應症。一項正在進行的I/II期臨床試驗正在評估SCTC21C於IgA腎病（「IgAN」）中的應用。

此外，正在籌備一項針對SLE的I/II期臨床試驗。

SCT640C(候選產品)，一種抗TNF α 單克隆抗體候選藥物

SCT640C為一種高親和力且強效的抗TNF α 單克隆抗體，具有較長的血清半衰期，並正被開發用於RA、AS、PsO及HS的潛在治療（作為單藥治療或可能與SCT650C聯合使用）。

SCT640C已獲批進行一項針對RA的I/II期臨床試驗。

業 務

眼科

SCTT11(候選產品)，一種抗IGF1R單克隆抗體候選藥物

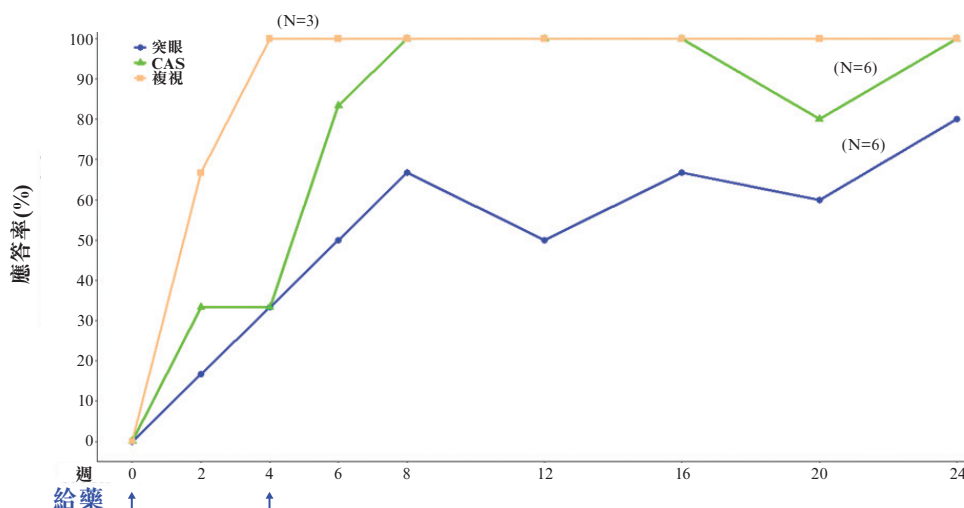
SCTT11為一種處於II期臨床開發階段的抗IGF1R單克隆抗體候選藥物，用於治療TED。

IGF1R為一種與TED發病機制有關的跨膜受體酪氨酸激酶。IGF1R於TED患者的眼眶成纖維細胞中過度表達，並與促甲狀腺激素受體(「TSHR」)產生功能性相互作用，導致眼眶發炎、脂肪生成及組織擴張。抑制IGF1R旨在減弱此等致病信號傳導路徑。

抗IGF1R抗體已在治療TED方面顯示出臨床療效。SCTT11在與某些其他抗IGF1R抗體相似的表位與IGF1R的 α 亞基結合，並於頭對頭臨床前研究中，在各情況下的測試條件下，與teprotumumab及VRDN003相比，其於猴子中顯示出更高的結合親和力、更強的IGF1R中和作用、更大的IGF1R及TSHR內化作用，以及更有利的藥代動力學特徵。

在一項I期臨床試驗中，在患有活動性TED的患者中，SCTT11以皮下注射方式給藥，並在目標劑量下顯示出初步臨床活性，僅在第0週及第4週給藥兩次。與通常需要靜脈輸注的目前已獲准產品及正處於BLA申請審核階段的產品不同，SCTT11的皮下給藥途徑在患者便利性、自我給藥及於社區或家庭護理環境中的更廣泛可及性方面具有潛在優勢。於第8週，突眼反應、臨床活動度評分(「CAS」)反應及複視反應率分別為67%(4/6)、100%(6/6)及100%(3/3)。

SCTT11在I期研究中對活動性TED患者的臨床療效



SCT520FF(候選產品)，一種抗VEGF抗體Fab候選藥物

SCT520FF為一種處於II期臨床開發階段的抗VEGF抗體Fab候選藥物，作為玻璃體內注射劑用於眼科適應症，包括wAMD及DME。

WAMD及DME為導致視力喪失的主要原因，兩者均涉及視網膜或黃斑的異常血管生長及血管滲漏。以VEGF為靶點的抗血管生成療法已成為該等適應症的標準治療方法。儘管已有多種抗VEGF療法，但有一部分患者的反應欠佳或中斷治療，而給藥頻率於臨床實踐中仍為一項重要的考慮因素。

業 務

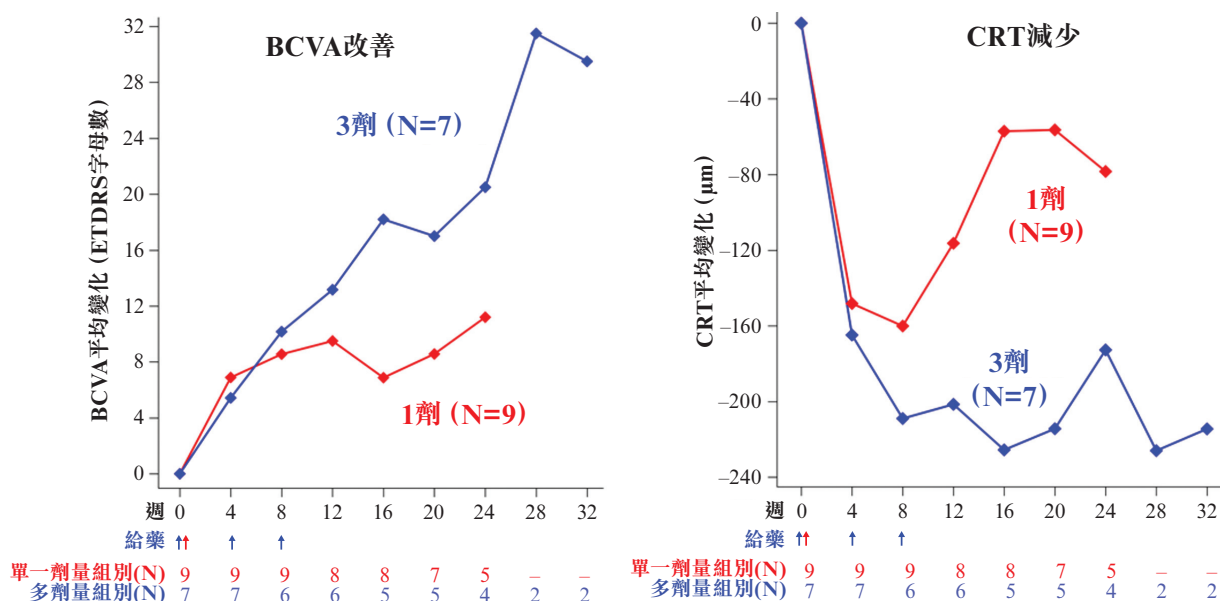
SCT520FF的開發旨在同時支持視力改善及延長給藥間隔。作為一種抗體Fab，SCT520FF具有相對較小的分子大小，這可能使其於製劑中達到較高的摩爾濃度，並支持透過玻璃體內注射遞送更大量之活性藥物物質。

在一項包含四個遞增單劑量隊列的Ia期臨床試驗及一項包含三個遞增多劑量隊列的Ib期臨床試驗中，SCT520FF在以最佳矯正視力(「BCVA」)及中央視網膜厚度(「CRT」)計量的指標上顯示出初步療效。

於採用單劑量注射的Ia期臨床試驗中，DL2至DL4合併隊列(N=9)的平均BCVA改善於第12週達9.5個字母，並於第24週維持在11.2個字母，而CRT較基線的平均變化於第8週達-160 μm，並於第24週維持在-78 μm。

於在第0、4及8週施予三次注射的Ib期臨床試驗中，DL2至DL3合併隊列(N=7)的平均BCVA改善於第12週達13.2個字母，並於第32週達29.5個字母，而CRT較基線的平均變化於第16週達-226 μm，並於第32週維持在-215 μm。該等初步數據支持對SCT520FF進行進一步臨床評估。一項II期臨床試驗正在進行中。

SCT520FF於第Ia/Ib期研究的療效



業 務

血友病

安佳因® (rhFVIII, SCT800)



安佳因 (SCT800)為一種用於治療甲型血友病的第三代rhFVIII產品。其為中國首款自主研发的rhFVIII產品，於2021年7月於中國獲批用於12歲及以上患者，隨後獲得額外批准，涵蓋所有年齡組別患者的按需及預防性治療，以及圍手術期出血管理。安佳因於推出時即被納入國家醫保藥品目錄(NRDL)。截至2025年12月31日，安佳因已被納入中國逾20個省級地區的省際聯盟採購計劃項下的集中採購。於2023年、2024年及2025年，安佳因產生的收入分別為人民幣1,780.1百萬元、人民幣1,890.1百萬元及人民幣997.4百萬元。

甲型血友病由凝血FVIII缺乏或功能障礙引起。FVIII替代療法透過提供有功能的FVIII來恢復凝血活性，從而有助於減少出血事件。於1992年首款rhFVIII產品獲批前，血漿源性FVIII產品為主要治療選擇。由於對與血漿源性產品相關的病毒傳播有擔憂及其良好的安全性特徵，rhFVIII產品隨後於許多發達市場成為首選治療選擇。然而，由於蛋白質結構複雜、表達產量低、純化挑戰及產品穩定性要求，rhFVIII的生產依然技術要求高且資本密集。

根據灼識諮詢，2024年全球血友病治療藥物市場約為123億美元，預期到2035年將達248億美元，複合年增長率為6.6%。中國的血友病治療市場於2024年約為人民幣50億元，預期到2035年將達人民幣159億元，複合年增長率為11.1%。

安佳因的生產工藝經過超過15年的開發及優化，重點在於(i)提高表達及純化產量，(ii)從原液生產工藝及製成品配方中去除白蛋白，(iii)提高產品穩定性以支持於2–8°C下儲存長達四年，及(iv)以高達100億IU的rhFVIII設計年產能支持具成本效益的生產。我們相信該等能力反映我們於重組蛋白工藝開發及生產方面的專長。

在一項針對患有重度甲型血友病的12歲或以上青少年及成人患者的III期臨床試驗中，SCT800顯示出控制出血事件的療效。於71名療效可評估患者中，主要終點總年化出血率(「**ABR**」)為2.82 (2.01–3.96)，43.8%的患者未曾經歷出血事件。大部分(即89.4%)的出血事件透過一至兩次SCT800注射得到控制，而治療出血事件的成功率(定義為極佳或良好的止血反應)為92.6%。SCT800亦顯示出良好的安全性特徵，且並無患者產生抑制物。

自其於2021年7月商業化推出以來，安佳因已於中國取得廣泛的市場採用，並於2023年成為中國市場上國產及進口rhFVIII產品的市場領導者。安佳因自2023年起按銷售價值計在中國可比產品中排名第一，於2024年約佔rhFVIII市場的35.5%。

業 務

SCTB10(候選產品)，一種FIXa/FX雙特異性抗體候選藥物

SCTB10為一種用於治療甲型血友病的FIXa/FX雙特異性抗體候選藥物。我們已提交IND申請，並計劃於獲得監管批准後啟動一項臨床試驗。

FIXa/FX雙特異性抗體旨在透過橋接FIXa及FX來模擬因子VIII的促凝血功能，從而在缺乏因子VIII的情況下促進FX的活化。由於其延長的血清半衰期，該等抗體可能支持皮下給藥，此可能為頻繁的靜脈輸注提供更方便的替代方案。

SCTB10經優化，目標為支持持續的凝血活性及延長的皮下給藥間隔。倘其安全性及療效於臨床試驗中獲證實，SCTB10或可為甲型血友病患者提供差異化的治療選擇。

疫苗

SCTV01系列(安諾能®系列)，一種多價重組蛋白COVID-19疫苗



SCTV01系列為多價重組蛋白COVID-19疫苗系列，靶向多種SARS-CoV-2變異株，專為預防COVID-19而開發。SCTV01系列內的主要版本獲授權緊急使用，包括：(i) SCTV01C，一種雙價變異株重組S三聚體疫苗(安諾能2)，於2022年12月在中國獲授權緊急使用；(ii) SCTV01E，一種四價Alpha/Beta/Delta/Omicron (BA.1)重組S三聚體疫苗(安諾能®4)，於2023年3月在中國獲授權緊急使用，並於2023年7月在阿聯酋獲授權緊急使用；及(iii) SCTV01E-2，一種靶向Omicron(BQ.1.1及XBB.1)的更新迭代產品，於2023年12月在中國獲授權緊急使用。

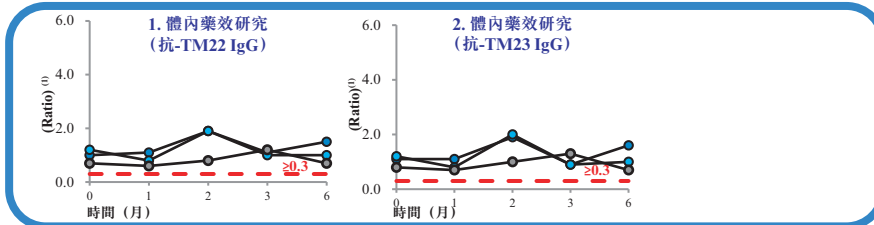
SCTV01系列被設計為一個多價疫苗平台，旨在應對SARS-CoV-2變異株不斷演變的性質。其被設計為誘導平衡的免疫反應，並支持方便的儲存、運輸及大規模分發，包括在農村地區及發展中國家。SCTV01系列由配以水包油佐劑的三聚體SARS-CoV-2刺突蛋白抗原組成。S三聚體結構經工程化改造，以支持穩定的融合前三聚體構象、熱穩定性及免疫原性。

業 務

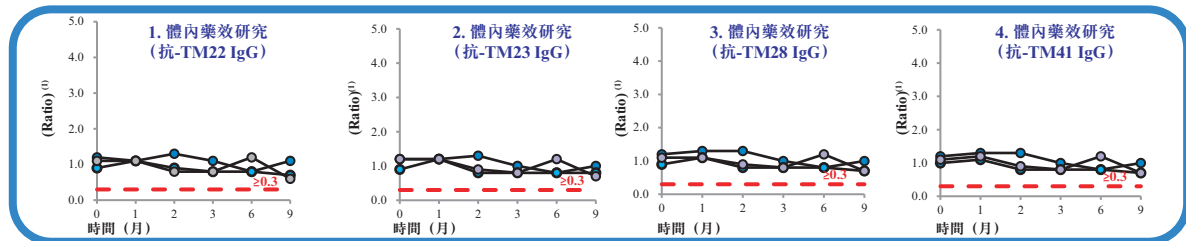
於臨床前研究中，SCTV01系列中的候選疫苗誘導出廣泛的中和抗體及T細胞反應。SCTV01系列亦顯示出熱穩定性，於25°C下加速儲存六個月後產品品質屬性並無重大變化。

SCTV01系列於258C下的體內產品穩定性

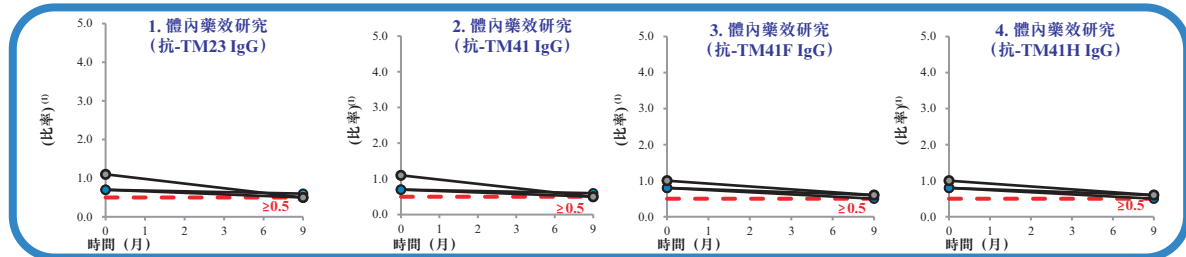
SCTV01C



SCTV01E



SCTV01E-2



--- 品質標準
 — 品質趨勢
 ○ (different colors) 單個批次

附註：

$$(1) \quad \text{體內效力} = \frac{ED_{50}(\text{測試樣本的GMT})}{ED_{50}(\text{陽性對照的GMT})}$$

ED₅₀，半數有效劑量

業 務

於一項涉及9,196名參與者的III期療效及安全性試驗中，含有來自Alpha、Beta、Delta及Omicron(BA.1)四種變異株刺突蛋白的SCTV01E顯示出良好的安全性特徵。安慰劑組及SCTV01E組的第三級或以上不良事件發生率均為1.3%，且並無報告與疫苗相關的嚴重不良事件(「SAE」)、特別關注的不良事件(「AESI」)或死亡。

於III期療效研究中的SCTV01E安全性概要

	安慰劑	SCTV01E
	N = 4595	N = 4601
	n (%)	n (%)
TEAE	482(10.5)	944(20.5)
主動收集局部AE	161(3.5)	682(14.8)
主動收集全身AE	196(4.3)	292(6.3)
被動收集AE	235(5.1)	265(5.8)
被動收集TRAE	33(0.7)	51(1.1)
≥3級AE	59(1.3)	58(1.3)
≥3級TRAE	14(0.3)	17(0.4)
SAE	107(2.3)	112(2.4)
疫苗相關SAE	0	0
AESI	0	0
死亡	0	0

SCTV01E於接種14日後測量時，於預防有症狀的SARS-CoV-2感染方面顯示出77.0% (95% CI: 50.2%–89.4%)的疫苗效力，而於預防所有SARS-CoV-2感染(包括無症狀感染)方面顯示出79.7% (95% CI: 56.3%–90.5%)的疫苗效力。對受感染個體的測序識別出多種病毒變異株，而針對該等已測序變異株的疫苗效力為91.7%。

SCT1000(候選產品)，一種14價HPV疫苗候選藥物

SCT1000為一種處於III期階段臨床開發階段的基於VLP的HPV候選疫苗。其為全球首款處於臨床試驗的14價HPV疫苗。

持續的HPV感染為子宮頸癌的主要成因，而接種HPV疫苗為一項重要的預防策略。HPV類型可大致分為高危型及低危型。WHO已確定12種高危致癌的HPV類型，包括HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58及59，該等類型與大部分子宮頸及若干其他肛門生殖器及口咽的癌症及癌前病變有關。其他HPV類型(特別是HPV 6及11)則與大部分生殖器疣有關。

SCT1000被設計為涵蓋所有12種WHO指定的高危致癌HPV類型，以及HPV 6及11。其作為一種VLP疫苗以桿狀病毒——昆蟲細胞表達系統生產，並與磷酸鋁佐劑配製而成。於臨床前研究中，SCT1000形成均勻的VLP顆粒，並於加速儲存條件下顯示出熱穩定性，以及於小鼠及猴子中顯示出免疫原性。

於一項針對18歲及以上女性的II期臨床試驗中，SCT1000就九種共同的HPV類型顯示出與Gardasil® 9相若的免疫原性，並就SCT1000中所包含的五種額外HPV類型顯示出更高的免疫原性。SCT1000耐受性良好，並顯示出總體上與Gardasil® 9相若的安全性特徵。

業 務

於II期研究中的SCT1000安全性概要

	SCT1000 中劑量 <i>n (%)</i>	SCT1000 高劑量 <i>n (%)</i>	Gardasil® 9 <i>n (%)</i>	安慰劑 <i>n (%)</i>
總受試者(N)	300	300	300	300
接種後任何AE	203 (67.7)	205 (68.3)	192 (64.0)	151 (50.3)
主動收集局部AE	127 (42.3)	106 (35.3)	127 (42.3)	50 (16.7)
主動收集全身AE	72 (24.0)	66 (22.0)	51 (17.0)	51 (17.0)
疫苗接種相關AE	167 (55.7)	163 (54.3)	159 (53.0)	102 (34.0)
主動收集局部AE	127 (42.3)	106 (35.3)	127 (42.3)	50 (16.7)
主動收集全身AE	71 (23.7)	62 (20.7)	49 (16.3)	48 (16.0)
≥3級AE	6 (2.0)	11 (3.7)	5 (1.7)	10 (3.3)
疫苗接種相關AE	2 (0.7)	6 (2.0)	0	4 (1.3)
SAE	2 (0.7)	4 (1.3)	4 (1.3)	2 (0.7)
疫苗接種相關SAE	0	0	0	0
導致提早退出的AE	0	0	0	0
死亡	0	0	0	0

SCT1000已於其III期臨床試驗中完成18,000名參與者的給藥，且目前正處於跟進階段。

SCTV04C(候選產品)，一種重組蛋白帶狀疱疹疫苗候選藥物

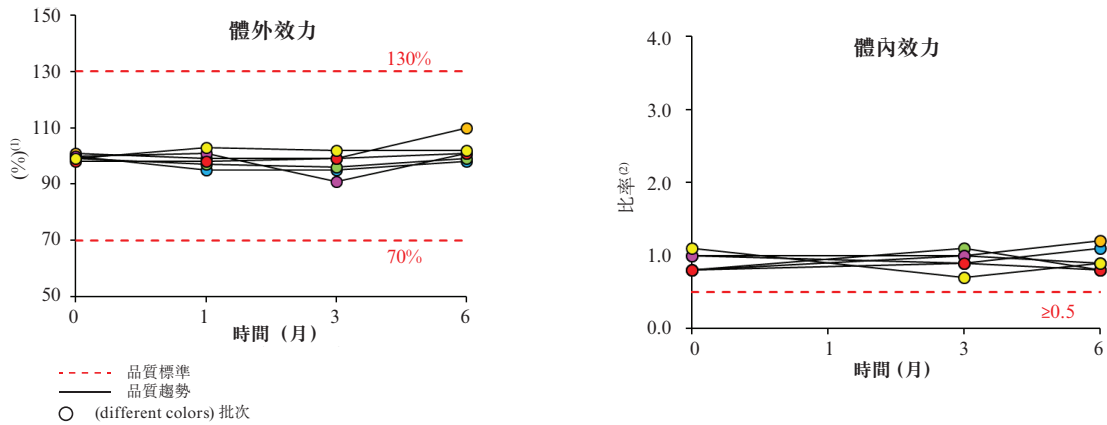
SCTV04C為一種正在開發用於預防由水痘 — 帶狀疱疹病毒(「VZV」)引起的帶狀疱疹及相關併發症的多抗原重組蛋白候選疫苗。

VZV引起水痘及帶狀疱疹(後者亦稱為shingles)。帶狀疱疹由潛伏的VZV重新激活所致，並可能導致嚴重的發病，包括帶狀疱疹後神經痛。多種VZV包膜糖蛋白(包括gE、gB、gH、gI及gL)參與病毒進入、細胞間傳播及毒力。

重組蛋白疫苗已成為預防帶狀疱疹的重要方法。SCTV04C被設計為一種配以水包油佐劑的多抗原疫苗，旨在誘導涵蓋多種VZV抗原的體液及細胞免疫反應。其抗原結構就免疫原性及熱穩定性進行了優化，且SCTV04C被配製為液體產品。於加速穩定性研究中，SCTV04C於25°C下儲存六個月後顯示出無可測量的效價損失。

業 務

SCTV04C於25°C下的加速產品穩定性研究



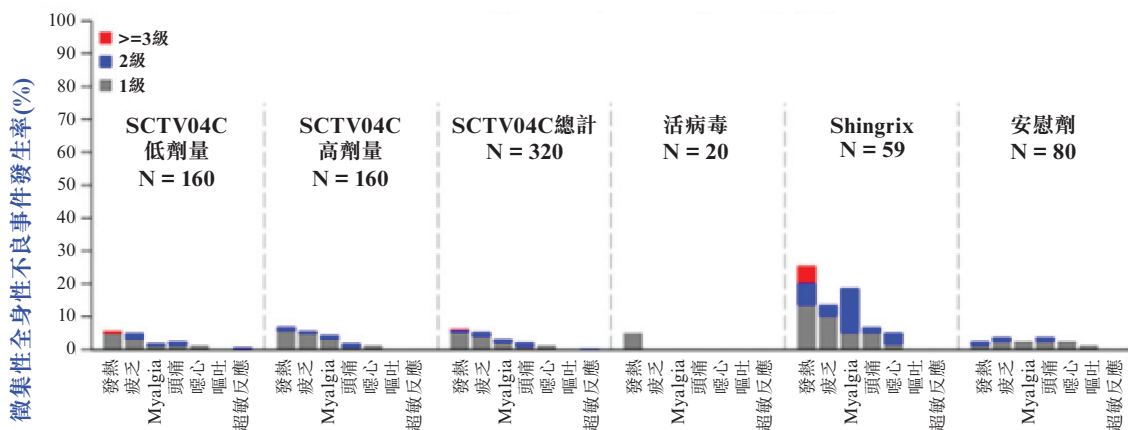
附註：

- (1) 體外效力(%) = $\frac{EC_{50}(\text{工作參比標準品})}{EC_{50}(\text{樣品})} \times 100\%$
 EC₅₀，半數有效濃度
- (2) 體內效力 = $\frac{ED_{50}(\text{測試樣本的GMT})}{ED_{50}(\text{陽性對照的GMT})}$
 ED₅₀，半數有效劑量

於臨床前小鼠免疫原性研究中，SCTV04C產生的中和抗體滴度較Shingrix高2.2倍，並於所測條件下顯示出與Shingrix相若的活病毒特異性T細胞反應。

於一項II期臨床試驗中，SCTV04C顯示出總體良好的耐受性及安全性特徵，並誘導出抗原特異性體液免疫反應、高血清轉化率及T細胞免疫反應。基於II期結果，我們計劃將SCTV04C推進至III期臨床開發。

於II期研究中的SCTV04C與Shingrix全身性AE比較(非頭對頭)



業 務

於II期研究中的SCTV04C與Shingrix免疫原性比較(非頭對頭)

應答	總VZV抗原特異性免疫應答				
	SCTV04C 低劑量	SCTV04C 高劑量	活病毒	欣安立適	安慰劑
N	151	145	20	55	71
GM增加倍數	17.9	20.5	1.6	18.8	1.0
血清陽轉率	99%	99%	25%	100%	7%
	總抗原特異性CD4+T細胞/10 ⁶ CD4+T細胞				
增加倍數	2.4	2.5	1.0	3.6	1.0

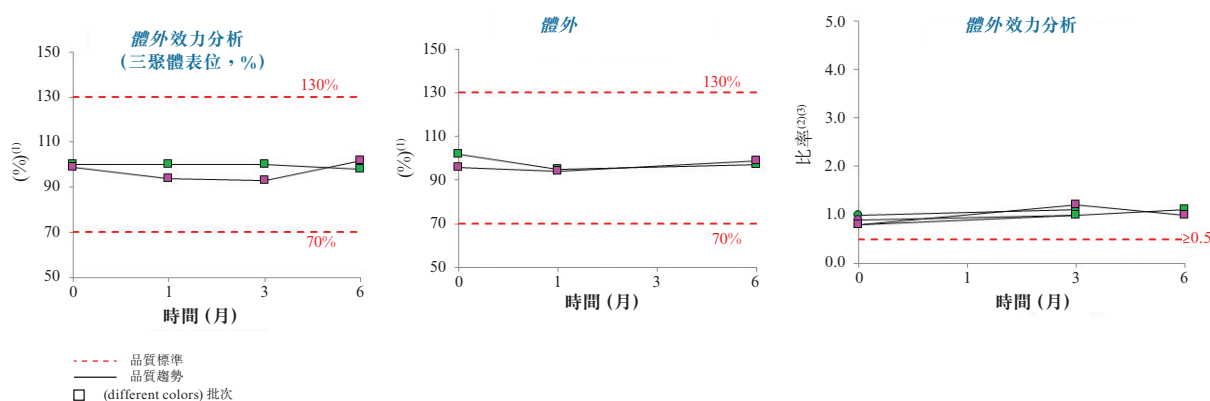
SCTV02(候選產品)，一種重組PreF蛋白RSV疫苗候選藥物

SCTV02為一種正在開發用於預防RSV感染的二價重組融合前(「PreF」)蛋白RSV候選疫苗。

RSV融合蛋白(「F蛋白」)為疫苗開發的關鍵靶點，因其介導病毒包膜與宿主細胞膜之間的融合。F蛋白的融合前構象被視為誘導中和抗體的重要抗原形態，而穩定的融合前F蛋白對近期RSV疫苗開發的進展有所貢獻。

SCTV02被設計為一種配以水包油佐劑的二價重組PreF蛋白疫苗，旨在支持平衡的免疫反應。F蛋白結構就穩定性、免疫原性及配方特徵進行了優化，且SCTV02被設計為一種於加速儲存條件下具有熱穩定性的液體配方。

SCTV02於25°C下的加速產品穩定性



註：

- (1) 體外效力(%) = $\frac{EC_{50}(\text{工作參比標準品})}{EC_{50}(\text{樣品})} \times 100\%$
 EC₅₀，半數有效濃度
- (2) 體內效力 = $\frac{ED_{50}(\text{測試樣本的GMT})}{ED_{50}(\text{陽性對照的GMT})}$
 ED₅₀，半數有效劑量

於I期及II期臨床試驗中，SCTV02總體耐受性良好。大多數不良反應為1級或2級，且並無觀察到與疫苗相關的SAE或AESI。徵集性不良反應主要為局部反應，全身性AE的發生率較低。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

於II期研究中的SCTV02安全性總結

	SCTV02 低劑量 (N = 120) n(%)	SCTV02 中劑量 (N = 120) n(%)	SCTV02 高劑量 (N = 120) n(%)	SCTV02 總計 (N = 360) n(%)	安慰劑 (N = 60) n(%)
治療出現的不良事件	49 (40.8)	54 (45.0)	37 (30.8)	140 (38.9)	18 (30.0)
治療出現的不良事件 30分鐘內的治療 出現的不良事件	40 (33.3)	37 (30.8)	29 (24.2)	106 (29.4)	5 (8.3)
7天內的治療 出現的不良事件	3 (2.5)	2 (1.7)	2 (1.7)	7 (1.9)	0
30天內的治療出現 的不良事件	42 (35.0)	41 (34.2)	32 (26.7)	115 (31.9)	6 (10.0)
≥ 3級治療出現的不良事件	48 (40.0)	53 (44.2)	36 (30.0)	137 (38.1)	18 (30.0)
≥ 3級治療相關不良事件	5 (4.2)	2 (1.7)	7 (5.8)	14 (3.9)	3 (5.0)
徵集性不良事件	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)	0
局部不良事件	38 (31.7)	34 (28.3)	29 (24.2)	101 (28.1)	3 (5.0)
全身性不良事件	31 (25.8)	25 (20.8)	26 (21.7)	82 (22.8)	1 (1.7)
	11 (9.2)	12 (10.0)	7 (5.8)	30 (8.3)	2 (3.3)

I期及II期臨床試驗的初步免疫原性數據顯示，SCTV02誘導針對RSV-A及RSV-B的中和抗體反應，以及Th1及Th2細胞免疫反應。該等初步安全性及免疫原性數據支持於III期臨床試驗中對SCTV02進行進一步臨床評估。

於II期研究中的SCTV02免疫原性

應答 隊列	對A型毒株的PRNT50滴度				對B型毒株的PRNT50滴度			
	安慰劑	低劑量	中劑量	高劑量	安慰劑	低劑量	中劑量	高劑量
N	59	119	119	118	58	118	119	117
增加倍數	0.8	7.8	8.9	10.9	1.1	6.6	6.9	9.4
血清轉陽率	0%	75.6%	81.5%	87.2%	0%	75.4%	78.2%	88.9%
T細胞 隊列	Th1 (IFN- γ 斑點形成單位/ 10 ⁶ 個PBMC)				Th2 (IL-4斑點形成單位/ 10 ⁶ 個PBMC)			
	安慰劑	低劑量	中劑量	高劑量	安慰劑	低劑量	中劑量	高劑量
N	16	29	32	28	16	29	32	28
增加倍數	1.4	3.3	4.4	5.0	1.8	6.2	6.5	8.2

研發

憑藉超過24年持續不懈的技術開發與優化，我們已發展及積累涵蓋開發大多數生物製藥所需幾乎所有尖端技術層面的能力。

我們強大的自主研發能力，連同我們整個臨床管線產品於療效、安全性及便利性方面展現出卓越臨床表現的往績記錄，為我們競爭力的關鍵支柱，亦為我們業務發展的重要推動力。

我們專注於開發差異化的BIC或BID生物製藥及疫苗，以解決全球重大未滿足的臨床需求，並獲我們涵蓋發現、臨床前研究、化學、生產和控制（「CMC」）、臨床開發、監管事務、商業化生產及營銷的端到端能力所支持。

憑藉我們的平台能力及效率優勢，我們已開發出豐富的臨床管線，由多種重組蛋白、單克隆抗體、雙特異性抗體及三特異性抗體、T細胞銜接器及疫苗組成，並積累了大量臨床前候選產品，擴展至多特異性NK細胞銜接器、多靶點及多載荷ADC以及治療性疫苗。該等豐富的臨床前管線候選產品將使我們能夠進一步擴展至新的疾病領域，如代謝疾病、心血管疾病及神經退化性疾病。

業 務

人才深度和跨職能執行力是我們研發生產力的核心。我們建立了一支由科學家、工程師和技術專業人員組成的多學科團隊，涵蓋整個研發價值鏈，包括生物製藥和疫苗發現、工藝開發和放大、分析開發、臨床研究、生物統計學、醫學事務、臨床運營、藥物警戒和監管提交。我們的研發團隊由經驗豐富的領導層組成，他們在免疫學、蛋白質工程、抗體和疫苗平台以及大規模生物製藥生產方面擁有深厚的專業知識。截至2025年12月31日，我們擁有788名研發人員，其中32.6%持有碩士或以上學位，7.2%擁有博士學位、醫學博士學位或同等學歷。

我們已經建立了一個綜合研發體系，支持跨腫瘤、眼科、血友病和疫苗的多項目開發。我們的能力通過涵蓋重組蛋白表達、抗體工程、VLP疫苗開發、佐劑配方和工藝放大的專有技術和專有技能組合得以證明。我們亦維持知識產權策略，透過在中國及(如適用)海外司法權區的專利申請及其他保護措施保護我們的候選產品及平台技術。更多詳情請參閱「— 知識產權」。根據我們對創新和技術進步的承諾，我們持續投資研發活動。於2023年、2024年及2025年，我們的研發費用分別為人民幣1,148.2百萬元，人民幣911.2百萬元及人民幣837.9百萬元，分別佔同期總收入的60.8%，36.3%和53.7%。

技術平台

我們建立了一個全面的端到端生物製藥技術平台，整合了生物藥開發所有主要階段的能力，打破了發現研究、工藝開發和大規模生產之間的傳統分離。我們的平台涵蓋早期發現、分子設計和優化、上游和下游工藝開發和放大、分析和質量控制系統、配方開發以及符合GMP的生產。通過自主研發和系統化的平台構建，我們將這些模塊有機地連接起來，形成了從早期研究到商業化規模生產的無縫開發鏈。

端到端生物製藥平台

我們已建立涵蓋從藥物發現及候選藥物篩選到分子設計及可開發性評估的全流程的一體化生物製藥研發技術體系。我們的技術平台包括多策略免疫原設計平台、高通量功能性抗體及蛋白篩選及優化平台、AI驅動的藥物設計及優化平台以及多維功能評價體系。這些平台共同支持跨多種模式的候選分子的高效發現、設計、優化和驗證，包括單克隆抗體、雙特異性抗體和三特異性抗體、融合蛋白和ADC。我們的平台能力涵蓋使用多種形式(如重組蛋白和mRNA)的免疫原設計、功能篩選技術(如單細胞分選、雜交瘤、噬菌體展示和酵母展示)以及AI輔助的分子設計和可開發性評估。我們還進行體外和體內綜合評估，以及PK、PD、毒理學、免疫原性和轉化醫學研究，以支持候選藥物的篩選及推進。憑藉該等技術平台，我們自主開發了20多個處於臨床或臨床前階段的生物候選藥物的差異化管線，涵蓋實體瘤、血液惡性腫瘤、自身免疫、代謝性疾病、眼科疾病及病毒感染性疾病。我們產品線的很大一部分由多靶點或多機制候選藥物組成，反映了我們專注於解決單靶點療法的局限性並尋求BIC或BID的治療機會。

業 務

我們圍繞解決複雜生物製藥的產業化挑戰建立了工藝開發能力，建立了涵蓋分子序列優化、細胞系構建和篩選、培養基開發、上游培養和純化工藝優化、層析介質選擇和放大的一體化工藝開發和優化平台。該平台支持複雜生物製藥和疫苗的開發和生產，包括多功能抗體、多特異性T細胞銜接器、多靶點融合蛋白、多靶點ADC、三聚體、VLP及肺炎球菌多糖結合疫苗。

通過分子序列優化、定製的無血清培養基開發和培養工藝優化，我們能夠提高蛋白質表達並優化雜質譜。在下游方面，通過純化介質選擇、多步層析策略以及病毒滅活和去除工藝，我們能夠增強產品純度、批次一致性和安全性。我們還建立了不同生產規模的複雜生物製藥的放大能力。此外，我們已大幅實現原材料本地化，有助加強供應鏈安全及成本控制。

我們已建立涵蓋抗體、重組蛋白和疫苗的集成生產能力，支持從原液到製劑的端到端生產。我們專有的大規模生產控制系統能夠實時監控和精確控制生產參數，確保高產品質量和一致性。通過靈活的產能設計，我們可以調整生產規模以滿足不同的需求 — 從臨床供應到全面商業化生產。我們已實現rhFVIII和多個單克隆抗體產品的商業化生產，產品毛利位居行業前列。此外，我們的生產基礎設施和平台可在需要時快速實現緊急公共衛生產品的產業化。

多形態覆蓋

我們相信，我們的端到端生物製藥平台的廣度和多功能性通過其覆蓋三大生物製藥類別(抗體、重組蛋白和疫苗)得到了進一步證明。這些產品形態共享相同的核心平台模塊，包括細胞株開發、工藝開發、分析和質量控制系統以及GMP生產，創造了一個平台能力支持產品創新的自我強化循環，產品研發經驗進一步增強和優化平台。這種模塊化和可重用的架構顯著提高研發效率，降低開發成本，拓寬我們在治療和預防應用領域的管線佈局，並突出平台的通用性和靈活性。

抗體開發能力

我們擁有涵蓋多種抗體形式的全流程抗體開發能力，包括人源化抗體、嵌合抗體及雙特異性抗體，所有這些都由專有獨立控制的技術支持。利用我們內部構建的大容量人源化抗體庫和雙特異性抗體工程技術，我們高效開發腫瘤、自身免疫等關鍵領域的治療性抗體，解決了常規抗體特異性不足、療效有限和脫靶效應等常見局限性。

我們還建立了全面的抗體活性檢測和質量控制框架，監控親和力、特異性和糖基化模式等關鍵質量屬性，確保產品的安全性和有效性。我們目前擁有涵蓋肺癌、胃癌、RA、SLE等適應症的多元化治療抗體候選管線。

業 務

重組蛋白開發能力

我們構建成熟的重組蛋白表達、修飾和純化技術體系，使凝血因子、細胞因子、融合蛋白和酶等各類重組蛋白治療藥物得以快速開發，性能達到國際標準。基於我們的高效CHO表達平台，我們實現了重組蛋白的高產高活性表達。通過糖基化工程和聚乙二醇化等專有技術，我們改善了藥代動力學特性，延長了半衰期，提高了生物利用度，降低了給藥頻率。

我們自主研發的rhFVIII已成功獲批並實現商業化，憑藉卓越的工藝穩健性和產品質量成為國內rhFVIII領域的標桿產品，助力填補國內歷史技術空白。我們還在代謝疾病等領域推進額外的重組蛋白候選物。

疫苗開發能力

我們建立了高效的重組蛋白疫苗研發和生產平台，擁有行業領先的自主技術，實現了多價、多靶點疫苗的開發。利用基因工程技術，構建優化的重組抗原表達系統，篩選具有高免疫原性和穩定性的抗原分子，並將其與先進的佐劑技術相結合，顯著提高免疫原性和持久性。我們的重組蛋白疫苗平台具有安全性高、開發週期短、可擴展性和不存在核酸相關風險等優勢。

我們自主研發的多價重組蛋白COVID-19疫苗產品已獲授權緊急使用，我們正在推進包括HPV、帶狀皰疹和RSV重組蛋白疫苗在內的多元化管線，解決未滿足的重大需求，幫助填補國內疫苗創新的技術和產品空白。

執行得到驗證

我們相信我們平台的穩健性和成熟度已通過多個維度得到驗證，包括：

- **複雜重組蛋白的商業化。**我們的平台支持複雜重組蛋白的開發和生產。我們自主研發的rhFVIII已實現國際領先產量水平，並已成功獲批上市，其端到端開發 — 從高產CHO細胞系構建到純化工藝優化和大規模生產 — 得到了我們專有表達平台和生產控制系統的全力支持。
- **多價重組蛋白COVID-19疫苗的緊急使用授權。**憑藉我們的重組蛋白疫苗研發和生產平台，我們開發了多價重組蛋白COVID-19疫苗產品產生了強有力的臨床數據，獲得緊急使用授權。在優化的抗原設計、下一代佐劑技術和快速產業化能力的支持下，我們以更快的時間完成了從研發到中試和商業化規模生產的全週期，展示了我們快速應對突發公共衛生事件的能力。

業 務

- **多個具有同類最佳潛力的候選藥物進入後期臨床開發。**在腫瘤、自身免疫和眼科適應症方面，從我們的平台開發的多種抗體和候選疫苗已進入後期臨床開發階段。其中幾個項目解決了重大未滿足的臨床需求，表現出BIC的潛力，這得益於我們在靶點驗證、分子工程和工藝開發方面的優勢。這些候選產品代表了未來商業化的明顯機會。
- **參與國家重大科研項目。**憑藉我們的核心平台技術，我們有超過40個研究項目入選國家及市級研究計劃並獲得其支持。，包括20個重大新藥創製國家科技重大專項、4項國家重點研發計劃、3項國家高技術研究發展計劃（「863計劃」）、1個國家戰略性新興產業發展專項、1個提升生產業核心競爭力專項、1個產業基礎再造與生產業高質量發展專項、1個中關村國家創新示範區重大高端前沿成果產業化專項以及10項北京市科技計劃。這些項目橫跨生物製藥價值鏈的核心環節，包括創新靶點發現和驗證、高產細胞株開發、連續先進的生物工藝開發、重組蛋白和抗體藥物開發以及疫苗產業化技術升級。我們入選並領導這些國家重大舉措，凸顯了我們的技術領先地位、自主創新能力以及在中國生物製藥研發生態系統中的重要作用。

效率優勢

我們相信我們的綜合平台具有三個關鍵優勢：

- **高通量開發。**我們的平台支持跨早期發現和工藝開發的高通量功能。標準化的技術工作流程、模塊化的工藝系統和集成的平台工具使我們能夠快速完成靶點驗證、候選分子篩選和迭代工藝優化。這大大縮短了早期開發時間，使我們在新藥開發方面具有時間優勢，特別是在並行推進多個項目方面。
- **成本效率。**通過將生產核心原材料及關鍵開發和生產活動內部化而非外包，與同行相比，我們大幅降低了每個產品的臨床前和工藝開發成本。利用我們先進的工藝開發平台，包括工藝優化、放大設計和純化工程，我們可以快速從實驗室操作過渡到工廠規模生產，提高了批次成功率，降低了原液製作、製劑開發和生產的成本，同時保持嚴格的質量標準並提高了整體成本競爭力。
- **從研發到商業化的高執行效率。**我們的高執行效率體現在從臨床前研究到商業規模生產的無縫過渡上。通過標準化的技術流程、模塊化的工作流程及集成式項目管理模式，我們大幅減少了各開發階段之間的阻礙及延誤。這些優勢使我們多款產品能夠快速完成開發及監管申報，並獲得緊急使用授權。

業 務

研發流程

我們的研發項目通過結構化的跨職能流程啟動，該流程從未滿足的臨床需求開始，並得到科學和技術評估、競爭和知識產權審查、市場和商業化潛力分析的支持，並與我們的技術平台和產品組合戰略保持一致。我們優先考慮臨床價值主張、科學原理和執行可行性與我們的內部能力和戰略重點相匹配的項目。

選擇新的研發項目通常涉及多維度的迭代評估，包括(i)現有療法的局限性和未滿足的臨床需求，(ii)與新靶點(包括新靶點組合)及/或創新作用機制的差異化潛力，(iii)與我們現有的技術平台和產品組合構成的契合度，(iv)知識產權地位，(v)競爭格局，以及(vi)市場規模和商業化潛力。在這些標準上表現出更強一致性的項目通常會被優先考慮進行進一步評估。對於通過初始研究和探索性工作的項目，我們進行正式的项目啟動流程。在收到啟動請求後，我們的項目組合管理職能部門會組織相關團隊參與跨職能項目啟動會議，以審查項目背景、主要風險、開發計劃和預算。繼續進行的項目須通過我們的项目啟動申請流程獲得內部批准，之後該計劃進入早期研發執行。

以下是我們主要研發步驟的概要，以抗體開發為例進行說明：

- **靶點驗證及項目啟動。**我們根據疾病生物學、臨床需求、差異化策略和可行性驗證治療靶點並定義產品假設，然後進行上述正式的项目啟動流程。
- **抗體篩選及選擇。**我們利用我們的內部能力進行抗體發現和篩選活動，根據預定義的標準(如親和力、特異性、功能活性和可開發性)選擇候選藥物。
- **分子工程及優化。**我們進行工程和優化以改善所需的特性(例如，效力、安全相關屬性和可生產性)，並向下選擇候選提名的分子。
- **候選藥物提名及非臨床研究。**在候選藥物被提名後，我們進行非臨床研究，通常包括藥理學、藥代動力學和毒理學，以及CMC製劑以支持臨床應用。
- **CMC開發。**在非臨床活動的同時，我們繼續推進CMC開發，包括穩定細胞株開發(如適用)、工藝開發和放大、分析方法開發、製劑開發和穩定性研究，以支持臨床供應和監管申報。
- **IND申請。**在完成所需的非臨床和CMC準備工作後，我們向相關監管機構提交IND(等效臨床試驗申請(CTA))，並回應任何監管問題或要求。
- **臨床試驗。**在獲得監管許可/批准進行後，我們通過合資格醫療機構進行臨床試驗。我們負責方案設計、試驗管理和監督，確保數據質量和符合適用的良好臨床規範(「GCP」)要求。

業 務

完成臨床研究後，我們通過監管審查和批准流程推進產品，並隨後為商業化做準備，包括生產放大、上市和上市後安全監測。

臨床開發

我們已建立端到端臨床開發能力，以支持我們藥物開發流程的效率及質量。截至2025年12月31日，我們的內部臨床開發團隊涵蓋約236名臨床研究者，我們正在進行約23項臨床試驗，擁有超過12種創新候選藥物。2025年，我們招募近1,700名臨床研究的參與者。

我們採用以患者為導向的方法，以高效和具成本效益的方式推進臨床開發。該方法包括(其中包括)以下要素：

- **快速概念驗證。**我們進行具有明確終點定義的概念驗證研究，以建立初步療效和安全性信號，為後續臨床開發規劃提供信息，並有助於及時做出採用／不採用的決策。
- **目標患者人群。**在適當的情況下，我們設計具有明確的患者選擇標準和隊列策略的臨床研究，以提高觀察到有臨床意義益處的可能性，並支持有效的執行。
- **適應性試驗設計。**對於某些研究，我們可能會進行中期評估和數據驅動改進，以提高試驗效率，同時保持研究的科學有效性和完整性。
- **聯合治療開發。**我們評估科學和臨床合理的聯合治療方案，包括與標準護理療法的聯合治療，以及在適用的情況下，我們內部產品組合的聯合治療，以探索改善的臨床結果。

在患者第一的指導方針下，我們在整個臨床開發過程中監控安全數據，以保障患者健康並支持我們臨床項目的完整性。我們通過專人和程序維持關鍵臨床開發活動的質量管理和監督。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的臨床項目在國家藥監局進行的七次GCP檢查中實現100%的通過率，達到零嚴重缺陷。

研發出版物

為了展示我們的研發成果和生產力，從2023年到2025年，調查我們的產品和候選產品的研究和臨床研究在同行評審期刊上發表了36篇SCI及SCIE索引學術論文，包括《自然醫學》、《信號轉導與靶向治療》、《醫學病毒學雜誌》、《自然 — 通訊》等其他高影響力期刊，累積影響因子約為415。影響因子是一個科學計量指數，反映了前兩年在期刊上發表的文章在給定年份收到的平均引用次數。

研發合作

為補充我們的自主研發及臨床執行能力，我們選擇性地委聘第三方服務提供商，主要用於若干非核心或專業任務，以及在某些情況下滿足臨床研究的監管或運營要求。根據行業慣例，該等外包服務可包括(i)若干細胞庫相關檢測及鑒定服務，(ii)若干定製試劑生產及檢測服務，(iii)若干毒理學研究，及(iv)特定臨床項目的若干臨床服務組件。

業 務

我們利用外部合作夥伴旨在提高執行效率和資源分配，同時適當保持申辦者監督及數據質量控制。我們已制定甄選、評估及管理研發合作夥伴的程序。在選擇外部服務供應商時，我們考慮(其中包括)彼等的資格及證書、相關經驗、質量管理體系、合規往績記錄、交付能力及行業聲譽。對於對項目至關重要的服務，我們可能會邀請多個合格供應商參與競爭性選擇程序，以確保服務質量集供應連續性。於2023年、2024年及2025年，我們分別委聘了兩家、兩家及八家CRO，以及四家、十家及十五家SMO。

以下概述了我們與第三方服務提供商的合作安排中通常包含的關鍵條款：

- **服務範圍。**CRO在試驗設計、選址、試驗執行、數據管理和分析以及遵守適用監管要求等領域為我們提供支持。我們亦委聘SMO就研究中心管理事宜與試驗中心合作，包括協助受試者發現及入組支持、協調研究中心工作人員確認遵守研究中心程序、收集臨床試驗文件及維護各試驗中心的數據完整性。
- **我們的責任和監督。**作為申辦方對關鍵服務提供商監督的一部分，我們密切監控CRO的表現及其對我們的試驗方案和適用法律、法規及指南的遵守情況，以幫助確保我們臨床試驗數據的完整性和真實性。我們還提供具體的指示和指導，以支持試驗執行的質量和效率。
- **付款安排。**我們通常於簽立相關協議後的指定期間內支付首期款項，並根據項目里程碑或定期結算基準支付後續款項。
- **知識產權。**在委聘範圍內產生的任何研究成果、報告和出版物均歸我們所有。
- **保密。**CRO和SMO必須自收到之日起對所有機密信息嚴格保密，直至此類信息合法進入公共領域。

銷售、營銷及經銷

我們的銷售和營銷團隊

我們主要通過內部商業化團隊推廣和商業化我們的產品，並輔以選定地區和選定產品的第三方合同銷售組織(「CSO」)。我們已建立涵蓋營銷、醫療、銷售及商業運營等關鍵職能的一體化商業化體系，實現學術推廣、市場准入、終端激活及渠道交付的協同執行。截至2025年12月31日，我們的銷售和營銷團隊由681名員工組成，遍佈中國31個省級地區。同時，我們在低線城市和農村地區也有深度滲透，這使我們能夠抓住更廣闊的市場機遇。截至2025年12月31日，我們的銷售網絡覆蓋了約2,000家醫院，以及雙通道藥房和其他符合條件的零售或DTP藥房渠道，以及中國各地的民營醫療機構。

我們在治療領域和產品類型上採取差異化的商業化策略。對於臨床和服務要求高的特色產品(如血友病療法)，我們部署具有強大血液學專業知識的高度專業化團隊，與具有專門患者管理團隊的合

業 務

格第三方服務提供商合作，強調有針對性地覆蓋重點治療中心和患者支持服務，以促進長期治療依從性和結果。對於腫瘤產品，我們優先考慮以醫院為基礎的學術推廣和臨床數據的交流，擴大銷售隊伍覆蓋範圍，並與相關臨床部門加強合作，以擴大醫院覆蓋範圍並適當支持臨床使用。

為了達到執行質量和一致性，我們的營銷中心包括專門的培訓職能部門，為我們的一線人員提供產品知識、疾病領域專業知識和專業技能的定期培訓。我們還為商業化活動建立了以合規為重點的標準操作程序，並對營銷和推廣進行內部合規管理。

我們強調學術推廣是核心商業化途徑。我們的學術活動側重於向醫療專業人員傳達我們產品的臨床價值、治療定位和實際應用，並支持診斷和治療實踐的持續標準化。過去幾年，我們與學術組織和醫生合作，支持基層血友病治療能力的發展，促進標準化的血友病管理實踐。我們還支持通過出版物生成和傳播證據。

銷售及經銷

就產品經銷及交付而言，我們主要採用中國製藥行業常見的經銷商模式。在此模式下，我們將產品銷售給合資格的第三方經銷商，然後由第三方經銷商將產品交付給終端客戶，如公立醫院、雙通道藥房及民營醫療機構，並支持全國範圍的物流、醫院結算及渠道執行。我們相信，該模式有助於我們通過已建立的商業物流網絡實現廣泛的地理覆蓋和交付效率，同時允許我們保留對商業化關鍵方面的控制權，尤其是合規管理。

我們已建立全國經銷商網絡，支持產品在中國各地的交付。截至2025年12月31日，我們的經銷網絡包括遍佈中國31個省級地區的116名經銷商。我們在分層結構下管理經銷商，並將隨着醫院准入的擴大繼續優化經銷商組合併簡化經銷鏈。據董事所深知，於往績記錄期間，我們的所有經銷商均為獨立第三方，且概無經銷商由我們的前任或現任僱員全資擁有或主要控制。此外，據董事所深知，於往績記錄期間，我們與我們委聘的經銷商概無任何其他關係或訂立任何安排（包括過往或目前的家族、業務、融資、擔保或其他）。

下表載列於以下所示年度我們經銷商數量的變動：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
期初經銷商數量	105	121	125
增加新經銷商	21	15	8
終止現有經銷商	5	11	17
經銷商淨增加／(減少)	16	4	(9)
期末經銷商數量	121	125	116

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

業 務

下表載列於以下所示年度我們按銷售渠道劃分的收入：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
經銷商	1,644,636	87.1	2,282,056	90.8	1,459,672	93.6
直接客戶	<u>242,713</u>	<u>12.9</u>	<u>230,038</u>	<u>9.2</u>	<u>100,481</u>	<u>6.4</u>
總計	<u>1,887,349</u>	<u>100.0</u>	<u>2,512,094</u>	<u>100.0</u>	<u>1,560,153</u>	<u>100.0</u>

我們根據經銷商的[業務資質、經銷及交付能力、協調能力、合規和風險狀況以及信譽]等因素篩選和選擇經銷商。我們根據經銷商的市場覆蓋範圍、數據安全保障措施、遵守經銷協議條款的情況以及整體信用狀況定期審查經銷商的表現。未能符合我們內部要求的經銷商可能會面臨補救措施或從我們的合格經銷商名單中剔除。

經銷商的採購主要受終端客戶的下游需求驅動。於往績記錄期間並無次級經銷商，經銷商通常僅於收到終端客戶確認的藥物訂單後向我們下採購訂單。我們通常不會向經銷商施加最低採購要求。鑒於我們醫藥產品的保質期相對有限(視乎產品而定，一般約為兩年)，我們以需求為導向的供應安排有助於避免庫存過度增加，並支持有效的產品質量控制。為管理渠道相關風險並避免不合理的庫存積累，我們實施內部渠道管理，包括經銷商篩選和持續監督機制。我們不允許經銷商銷售過期藥品。除有缺陷的產品或我們批准的其他合理要求外，我們一般不接受經銷商的產品退貨。於往績記錄期間，我們僅處理過少量的產品退貨事件。進一步詳情請參閱「— 產品退貨及投訴」。基於上文所述，董事認為，於往績記錄期間，我們的經銷商並無不合理累積存貨。

我們透過執行經銷協議管理經銷商之間的蠶食風險，該等協議訂明各經銷商的指定產品及地理區域。事先未經我們授權，我們的經銷商不得向其指定地區以外的客戶經銷我們的產品。此外，就我們的產品而言，我們一般僅為每家醫院分配一名主要經銷商負責產品交付。

中國「兩票制」合規情況

中國已於若干地區及就若干採購情況實施「兩票制」，據此，發票一般由生產商向經銷商及由經銷商向醫療機構一次性開具。兩票制主要適用於公立醫療機構的藥品採購，意在減少不必要的配送層級，限制配送過程中的過高價格加價。未能遵守兩票制可能會在招標及採購活動等其他監管行動中造成不利後果。

業 務

由於我們的產品透過商業渠道經銷予終端客戶，我們制定內部程序，旨在促進遵守適用經銷及發票規定(包括適用的兩票制)。在公立醫療機構採購實施兩票制的地區及場景中，我們要求相關經銷商遵守兩票制及其他適用規則，我們可能會根據各地區的最新監管實施情況調整授權經銷安排，包括經銷範圍及經銷商選擇。

為支持持續合規，我們已採取內部控制及合規措施，包括(i)向相關人員提供培訓及合規指引，(ii)維持商業化活動的標準作業程序，及(iii)實施經銷商入職及定期評估程序，並對經銷商資格及合規相關因素進行書面審查。我們還通過我們的商業管理流程監控下游執行情況，並保留在我們發現經銷商存在重大違規行為時採取合同或其他行動的權利。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無被主管機關視為違反或規避有關兩票制的法律、法規、規則或政策，亦無就此受到重大行政處罰。

經銷協議條款

根據買斷銷售模式，我們與經銷商建立買賣關係。我們不保留我們出售給經銷商的產品的所有權，與該等產品相關的所有重大風險及回報於交付及接受後轉移至經銷商。

以下載列我們經銷協議的主要條款：

- **條款。**對於我們的經銷商而言，經銷協議的一般期限為一年。
- **授權產品及指定配送區域。**每份經銷協議均訂明經銷商獲准在指定地區經銷的授權產品、規格及配方。經銷商通常不得在其指定經銷區域之外銷售我們的產品。
- **最低採購要求。**我們與經銷商的協議一般[並無]訂明最低年度採購金額。
- **定價和轉售價格管理。**我們為產品設定出廠發票價格及建議零售價。我們可能會在協議期限內調整產品價格，惟須事先通知。根據銷售渠道及交易類型，可能適用若干返利、折扣或稅務補貼安排。
- **返利及獎勵安排。**返利(如適用)一般按季度結算，並可通過發票折扣或價格調整實施，這與市場慣例一致。
- **信用條款。**我們一般向經銷商授出的信貸期為30至90天，但新客戶通常需要提前付款。
- **產品交付和風險分配。**我們負責安排將產品交付至經銷商指定地點，並承擔交付時驗收完成後的損失轉移風險。
- **產品退貨和換貨。**退貨或換貨通常僅限於已確認有質量問題的產品，並須經我們批准。一般不接受與質量無關的退貨。

業 務

- 終止。我們可實現書面通知，或緊隨出現重大違約、未付款、違反監管規定、破產或其他特定事件時終止經銷協議。

產品定價

我們根據臨床定位、競爭格局及現行監管環境為商業化產品制定定價策略。在中國，藥品定價可能受到多個不同政策機制的影響，包括集中採購計劃及國家醫保藥品目錄談判，各機制獨立運作，並可能通過不同途徑影響定價。

面向公立醫療機構銷售的產品實行省級或市級集中採購計劃。在這些機制下，我們可能會面臨定價壓力。我們通過採取靈活的投標和市場准入策略來確保中標、管理定價預期並支持跨地區收入增長。

納入國家醫保藥品目錄通常涉及全國價格談判，以換取更廣泛的報銷範圍和改善患者可及性。作為市場准入策略的一部分，我們尋求符合條件的產品納入國家醫保藥品目錄，納入國家醫保藥品目錄後的省級落地措施通常支持醫院准入和實施。

產品退貨和投訴

我們維護產品退貨和召回程序，其中規定了責任、審批工作流程和處理要求。我們建立一個處理客戶和患者反饋的結構化框架，由各種程序和24小時專門熱線支持，並由指定人員管理投訴接收、跟蹤和協調。根據書面程序記錄、審查和調查產品質量投訴，並根據內部政策和監管要求處理後續行動，包括退貨物流和檢查。

我們實施上市後藥物警戒系統，包括安全性數據收集和個體病例安全性報告處理的標準工作程序。員工及合作夥伴必須在一個工作日內或三個日曆日內報告任何安全信息，以較早者為準。我們的藥物警戒團隊負責入院、評估、監管報告和隨訪，並制定了嚴重或聚集性不良事件的程序。

於往績記錄期間，我們錄得的產品退貨金額微乎其微，佔我們同期總收入至少2.7%。於往績記錄期間，我們並無經歷任何產品召回。

生產及質量管理

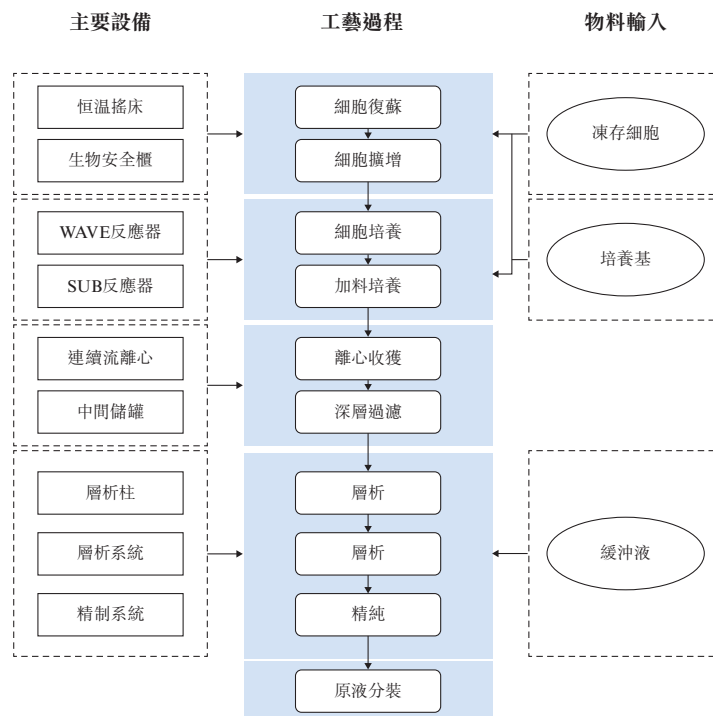
生產工藝

於往績記錄期間，我們主要在內部生產原液及藥品。我們具備符合GMP的生產能力，能夠支持多產品，推動工藝放大走向商業化生產。我們的核心技術包括CHO表達平台、昆蟲細胞表達平台及病毒表達平台，共同助力高效生產多模式的單克隆抗體、重組蛋白和疫苗。

我們生產注射劑型，包括液體灌裝小瓶、注射用凍乾粉末及用於某些產品和管線候選產品的預充式注射器。我們目前商業化的產品主要包括在CHO細胞中表達的重組蛋白及抗體。這些產品的總體生產工作流程是一致的，主要包括上游加工、下游加工、配製、灌裝和完成、包裝和貼標。

業 務

下圖展示我們重組凝血因子VIII產品的生產流程。



生產設施

我們已在內部建立臨床及商業化生產能力。就rhFVIII產品而言，我們擁有全球最大設計年產能，年產能高達100億IU。截至最後實際可行日期，我們擁有：

- 兩條按照GMP標準建設的原液生產線，已投入商業運營，細胞培養總規模12,000升；
- 一條正在運營的藥品（灌裝和成品）生產線；及
- 三條完成的原液生產線，細胞培養總產能30,000升，及兩條藥品生產線，旨在支持跨多種劑型的多產品臨床供應及未來商業需求。

我們亦已開始在北京經濟技術開發區N10興建新的綜合生產及研發園區，總規劃建築面積約110,000平方米。施工許可證已於2024年獲得，且我們預期於2026年獲得政府竣工驗收。該基地旨在支持多種產品的商業生產，包括單克隆抗體、重組蛋白、ADC和疫苗，並將包括原液生產、藥品生產、包裝和貼標、倉儲、QC檢測和其他配套設施。

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

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們在用及在建的主要生產設施概要：

位置	主要生產	地盤面積 (千平方 方米)	總建築	狀態
			面積 (千平方 方米)	
北京 (B5M5 園區)	生物製藥	18.0	42.5	在用
北京 (B5M4 園區)	生物製藥	12.0	42.8	在用
北京 (N10 園區)	生物製藥；疫苗	38.0	~110.0	在建

位於N10園區的首期投產計劃於2026年9月啟動，以支持ADC臨床供應。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們取得並持有生產活動所需的生產許可證。截至最後實際可行日期，12種以上產品已獲得中國相關衛生部門頒發的中國生產許可證。

我們根據市場需求、市場預測、生產能力和安全庫存考慮管理生產調度。我們的生產計劃通常包括年度及月度生產計劃，通過內部生產計劃流程協調臨床團隊提出的臨床供應需求及銷售團隊提出的商業需求。

我們致力於推進生產和質量管理程序的數字化和自動化。特別是，我們正在建設和部署數字化系統，如生產執行系統(MES)和實驗室信息管理系統(LIMS)，以及其他支持藥品研發和生產的數字化和智能化平台，旨在增強程序控制、加強數據完整性、提高運營效率並支持我們生產和質量管理活動的端到端可追溯性。

我們持續提供培訓，以加強我們的生產和質量團隊對現行良好生產規範(GMP)要求的理解，重點是確保嚴格遵守文件化程序、定期培訓以及對流程、材料和設施的嚴格控制。

產能及利用率

下表載列於所示年度我們主要生產線的設計產能、實際產量及利用率：

生產線	單位	於/截至12月31日止年度								
		2023年			2024年			2025年		
		產品 批次 ⁽¹⁾	設計產能	使用率 ⁽²⁾ (%)	產品 批次 ⁽¹⁾	設計產能	使用率 ⁽²⁾ (%)	產品 批次 ⁽¹⁾	設計產能	使用率 ⁽²⁾ (%)
原液生產線	批次	46	81	56.8	50	81	61.7	45	81	55.6
藥品生產線	批次	96	180	53.3	122	180	67.8	96	180	53.3

附註：

- 設計產能乃根據正常營運條件下估計的最大批量產量釐定，並計及年度生產日數、年度維修日數及平均批次間隔。對於原液生產，設計生產能力還考慮了初始分批細胞培養時間。對於製劑生產，設計生產能力還考慮了驗證和無菌工藝模擬活動以及模塊變更。每批生產的單位數量因產品而異。對於原液生產，每批蛋白質的產量範圍為2千克至12千克。就我們的rhFVIII產品而言，每批產量約為120百萬IU。對於製劑生產，每批產量範圍為4千瓶至50千瓶。
- 利用率為生產批次除以設計產能。

業 務

質量管理

我們建立了高標準的質量管理體系，旨在確保始終如一的生產性能。我們的質量標準乃參考適用的中國監管規定、同類產品的國際標準以及針對產品特性及原材料定製的內部規格而制定。

為確保有效實施，我們通過設施和工藝設計、技術轉讓控制、污染控制策略、詳細的標準工作程序和嚴格的GMP執行來管理關鍵的生產風險，包括污染、交叉污染、混淆和人為錯誤。我們在關鍵領域進行質量監督，如工藝參數、質量測試、污染控制、數據完整性、偏差和CAPA管理、材料管理、人員資格和培訓以及設備維護、驗證和校準。

我們的質量管理體系涵蓋整個產品生命週期，從原材料控制、研發階段的分析開發、臨床階段的質量監督和技術轉移至商業化生產質量控制、最終產品放行和上市後監控。我們的研發階段質量控制職能部門為候選藥物從發現到臨床前和臨床開發以及技術轉讓提供支持。我們擁有多種已上市生物製藥及疫苗的往績記錄表明，我們的質量控制能力符合適用的國家及國際要求。整個系統根據中國藥品監督管理局和GMP要求設計，並以國際公認標準為基準，包括人用藥品技術要求國際協理事會（「ICH」）質量指南以及中國藥典、USP和EP的適用要求。

基於GMP標準，我們已成功接受中國監管機構的多次官方檢查，涵蓋五款商業化產品及三款在中國獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品。此外，我們接受巴西及土耳其監管機構就安佳因進行的兩次現場GMP合規檢查。在任何這些檢查中均未發現嚴重缺陷。因此，我們不僅獲得中國監管機構的GMP認證，還獲得巴西和土耳其監管機構的GMP合規授權，證明我們有能力滿足多個監管管轄區的GMP要求。

截至2025年12月31日，我們的專業質量團隊包括約390名員工，大多具有製藥、化學或相關技術背景。我們的員工參加當局和行業協會組織的GMP培訓以及內部質量培訓，以保持專業能力和監管期望意識。

庫存管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品、成品及周轉材料。我們根據符合GMP的內部程序管理庫存，涵蓋接收、檢查、儲存、發放和發貨。材料在使用前接受質量檢查和放行，庫存按批次和質量狀態進行隔離和控制，以防止混淆或污染。

我們通過每月週期盤點和每年全面盤點維持常規庫存監控，並通過內部警報機制管理臨期和滯銷的貨品。我們根據內部政策及會計準則記錄及評估存貨減值。陳舊、過期或減值存貨乃根據適用法規撤銷及出售。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

我們使用數字化系統管理庫存，包括用於物料和成品的倉庫管理系統（「WMS」），以及用於商業原液藥管理的U8系統。這些系統支持入站、出站、存儲和發佈工作流程，提高準確性、批次可追溯性和運營效率。

客戶

我們的客戶主要包括我們的客戶主要包括中國醫藥經銷企業。下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大客戶的資料：

截至2023年12月31日止年度

客戶	提供的產品	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比	業務關係 開始年份	信貸條款	付款方式
客戶A ⁽¹⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	504,597	26.7%	2021年	60-90天	銀行轉賬及兌票
客戶B ⁽²⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	239,738	12.7%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶C ⁽³⁾	安佳因 安平希 安貝珠	158,659	8.4%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶D ⁽⁴⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	108,023	5.7%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶E ⁽⁵⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	92,246	4.9%	2021年	60天	銀行轉賬及兌票
總計		1,103,263	58.4%			

截至2024年12月31日止年度

客戶	提供的產品	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比	業務關係 開始年份	信貸條款	付款方式
客戶A ⁽¹⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	689,779	27.5%	2021年	60-90天	銀行轉賬及兌票
客戶B ⁽²⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	396,437	15.8%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶E ⁽⁵⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	207,254	8.3%	2021年	60天	銀行轉賬及兌票
客戶D ⁽⁴⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	150,148	6.0%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶C ⁽³⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	140,869	5.6%	2021年	60-90天	銀行轉賬
總計		1,584,487	63.2%			

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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2025年12月31日止年度

客戶	提供的產品	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比	業務關係 開始年份	信貸條款	付款方式
客戶A ⁽¹⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	484,703	31.1%	2021年	60-90天	銀行轉賬及兌票
客戶B ⁽²⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	207,092	13.3%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶E ⁽⁵⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	142,708	9.1%	2021年	60-90天	銀行轉賬及兌票
客戶D ⁽⁴⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	89,586	5.7%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶F ⁽⁶⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	85,351	5.5%	2021年	60天	銀行轉賬及兌票
總計		1,009,440	64.7%			

附註：

- (1) 客戶A成立於2003年，為一家於香港聯交所上市的公司，主要從事銷售醫藥產品、醫療器械及保健產品。
- (2) 客戶B成立於1994年，為一家於香港聯交所及上海證券交易所上市的公司，主要從事醫藥產品、藥品、醫療器械銷售及零售藥房服務。
- (3) 客戶C成立於1994年，為一家於上海證券交易所上市的公司，主要從事藥品、醫療產品銷售及零售藥房服務。
- (4) 客戶D成立於2007年，是一家於香港聯交所上市的公司，主要從事銷售醫院運營服務、專科醫療服務及區域醫療管理。
- (5) 客戶E成立於1997年，為一家私營企業，主要從事銷售藥品、醫療器械、醫療保健產品及數字醫療保健服務。
- (6) 客戶F成立於2004年，為一家於深圳證券交易所上市的公司，主要從事銷售藥品、醫療器械、醫用耗材及數字醫療解決方案。

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何股東(據董事所知，擁有我們已發行股本5%以上者)於往績記錄期間各年度於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期間，我們並無與客戶發生任何重大違反協議的情況。

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

業 務

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括製藥及醫療保健行業的專業第三方服務提供商及設備供應商，提供設備、CRO及臨床前研究服務、材料以及患者支持及相關服務。下表載列我們於往績記錄期間各年度的五大供應商資料：

截至2023年12月31日止年度

供應商	採購的產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比	業務關係 開始年份	信貸期	付款方式
供應商A ⁽¹⁾	設備	66,691	4.7%	2016年	預付款項，餘額根據協定的付款時間表結算	銀行轉賬
供應商B ⁽²⁾	設備	62,653	4.4%	2016年	預付款項，餘額根據協定的付款時間表結算	銀行轉賬
供應商C ⁽³⁾	CRO服務	56,184	3.9%	2014年	須按合約所載付款時間表結算的里程碑付款	銀行轉賬
供應商D ⁽⁴⁾	研究服務	43,007	3.0%	2022年	須按合約所載付款時間表結算的里程碑付款	銀行轉賬
供應商E ⁽⁵⁾	設備	39,824	2.8%	2020年	預付款項，餘額根據協定的付款時間表結算	銀行轉賬
總計		268,359	18.8%			

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

供應商	採購的產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比	業務關係 開始年份	信貸期	付款方式
供應商F ⁽⁶⁾	患者福利計劃服務	43,365	4.1%	2021年	收到發票後20-30個工 作日內	銀行轉賬
供應商G ⁽⁷⁾	材料、CRO服務及 租賃服務	39,975	3.7%	2017年	90日	銀行轉賬
供應商H ⁽⁸⁾	患者支援計劃服務	32,247	3.0%	2022年	收到發票後30日內	銀行轉賬
供應商I ⁽⁹⁾	臨床前PK、PD及 安全性評估服務	27,017	2.5%	2013年	30日	銀行轉賬
供應商J ⁽¹⁰⁾	設備	24,816	2.3%	2019年	預付款項，餘額根據 協定的付款時間表 結算	銀行轉賬
總計		167,420	15.6%			

截至2025年12月31日止年度

供應商	採購的產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比	業務關係 開始年份	信貸期	付款方式
供應商K ⁽¹¹⁾	患者福利計劃服務	116,014	9.9%	2025年	收到發票後20至30日 內	銀行轉賬
供應商L ⁽¹²⁾	患者隨訪服務	42,546	3.6%	2024年	收到發票後30日內	銀行轉賬
供應商G ⁽⁷⁾	物料、CRO服務及 租賃服務	42,073	3.6%	2017年	90日	銀行轉賬
供應商M ⁽¹³⁾	患者支援計劃服務	34,149	2.9%	2024年	收到發票後30日內	銀行轉賬
供應商F ⁽⁶⁾	患者福利計劃服務	31,960	2.7%	2021年	收到發票後20至30個 工作日內	銀行轉賬
總計		266,742	22.7%			

附註：

- (1) 供應商A成立於2003年，為一間主要從事提供製藥工藝設備及相關技術服務的公司。
- (2) 供應商B成立於2001年，為一間主要從事生產及提供包裝設備及相關服務的公司。
- (3) 供應商C成立於2004年，為一間於深圳證券交易所上市的公司，主要從事為製藥及醫療行業提供CRO服務。
- (4) 供應商D為一間公共衛生機構，主要從事疾病預防、控制及相關公共衛生服務。
- (5) 供應商E成立於2009年，為一間主要從事提供與製藥生產相關的技術服務及解決方案的公司。
- (6) 供應商F成立於2017年，為一間主要從事醫療健康管理及患者支援相關服務的公司。

業 務

- (7) 供應商G成立於2016年，為一間於深圳證券交易所上市的公司，主要從事研發及提供生命科學試劑及相關技術服務。
- (8) 供應商H成立於2011年，為一間主要從事醫藥諮詢及相關專業服務的公司。
- (9) 供應商I成立於1998年，為一間於香港聯交所及上海證券交易所上市的公司，主要從事臨床前研究服務(包括藥理學、毒理學及安全性評估)。
- (10) 供應商J成立於2011年，為一間主要從事生產及提供工業機械以及相關工程解決方案的公司。
- (11) 供應商K成立於2021年，為一間主要從事提供醫療健康相關技術服務的公司。
- (12) 供應商L成立於2015年，為一間主要從事互聯網醫療健康服務的公司。
- (13) 供應商M成立於2014年，為一間主要從事醫療健康數據解決方案及數碼健康相關服務的公司。

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何股東(據董事所知，擁有我們已發行股本5%以上者)於往績記錄期間各年度/期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶與供應商重疊情況

供應商D為我們於2023年的五大供應商之一，同時亦為2024年的客戶。供應商D於2023年、2024年及2025年分別佔我們採購金額的3.0%、1.4%及0.8%，並於同年度分別佔我們收入的零、0.007%及零。於往績記錄期間，我們主要向供應商D採購研究服務。另外，作為獨立且不相關的交易，我們亦於2024年向供應商D出售我們的安諾能系列。我們向供應商D作出的所有銷售及採購，均按正常商業條款及按公平基準於日常業務中進行。根據灼識諮詢的資料，在中國，公共衛生機構(包括疾病預防控制中心)作為臨床試驗機構及協調中心參與疫苗臨床試驗，同時為公共疾病預防及控制目的另行採購疫苗產品，乃業內常見慣例。

採購

我們在研發及生產過程中的採購主要與實物有關，包括原輔料(如氯化鈉、檸檬酸)、耗材(如細胞培養袋和無菌液體儲存袋)及包裝材料(如小瓶和藥品紙盒)。此外，我們已實現若干關鍵原材料及關鍵投入的自給自足，這增強了供應穩定性，減少了對外部供應的依賴，降低了價格波動及供應中斷的風險，並通過改善原材料特性與我們的生產工藝之間的匹配實現了更嚴格的質量控制。

我們建立了標準化的採購流程和採購管理制度，提高了採購質量和效率。我們的供應鏈及採購團隊根據研發進度、臨床及商業需求預測、產能及庫存水平統籌採購規劃，並適時調整採購計劃。

我們向獲批供應商採購材料，並保存獲批合格供應商名單。我們根據資格、產品質量、合規記錄、定價、交付表現及服務能力等因素評估供應商，並進行測試及驗收檢查以驗證來料符合我們的規格。我們通常根據年度合作安排保留一批長期合作供應商，一般根據(其中包括)行業聲譽及表現挑選長期供應商。主要商業條款(包括付款條款、交付條款及不合格貨物的補救措施)載於我們的供應

業 務

商合約及採購訂單。我們通常在收到發票後90天內結算付款。供應商通常自費安排交付至我們的指定設施。我們一般有權要求更換不合格貨物，倘更換貨物仍不符合要求，則終止相關供應安排並尋求退款或其他合約補救措施(如適用)。

知識產權

截至2025年12月31日，我們合共持有181項已授出專利，其中38項於中國內地取得，143項於其他司法權區取得，並已合共提交75項專利申請，其中12項於中國內地提交，63項於其他司法管轄區提交。我們的專利戰略側重於尋求廣泛、全面和分層的保護，其中包括核心生物製藥相關發明(包括抗體和蛋白質分子結構)、關鍵工藝和生產技術、配方以及產品相關改進，旨在為我們的產品和技術確保穩健和長期的知識產權保護。我們所有的核心技術均由我們獨立開發。

為加強及系統化我們的知識產權保護，我們持有集中的知識產權治理框架，包括設有專門的知識產權職能及內部管理政策，管理我們在運營及研發活動過程中產生的知識產權的所有權、創造、保護、使用和商業化。我們同時依賴知識產權及合約安排來保障我們認為對保持競爭力至關重要的技術、發明及改進。我們的管理團隊及核心研發人員已與我們訂立有關保密、知識產權及不競爭的協議，根據此協議及適用的法律法規，我們擁有僱員於其受僱期間創造的所有發明的所有權利、所有權及權益。

我們已採納內部程序以識別、評估及減輕潛在的知識產權風險，包括與第三方權利及潛在侵犯我們自身知識產權有關的風險。特別是，我們就我們的研發項目、產品開發和商業化活動進行專利搜索和自由實施分析，並監控相關專利格局、競爭產品及公開的監管信息。在適當的情況下，我們與研發團隊合作實施設計或其他風險緩解措施，並可能根據適用的法律法規採取法律或行政行動來保護我們的知識產權。我們亦實施配套的信息安全及數據管理措施，定期提供內部培訓，以提高員工的保密及知識產權保護意識。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關(i)侵犯我們的知識產權，或(ii)我們涉嫌侵犯第三方知識產權的未決或異議爭議、申索或訴訟，而該等爭議、申索或訴訟將單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

數據私隱和保護

我們接收、收集和存儲在我們的臨床研究中產生的去識別受試者編碼和相應的臨床數據，並在相關臨床研究和藥物註冊範圍內處理、分析和轉移該等數據。我們亦接收、收集和處理個人數據，用於上市後安全監測和實際應用證據活動，如自發報告的藥物不良反應，並根據適用監管機構的要求提交藥物安全性報告。因此，我們須遵守我們運營和進行臨床研究的司法權區適用的有關數據活動的數據私隱和保護法律法規，任何個人或臨床數據的傳輸或處理(包括監管提交)都必須遵守適用的法律法規。

業 務

我們高度重視數據安全和私隱保護，並已建立內部框架，包括措施和程序，以保障在運營中訪問的數據的安全性和保密性。我們已實施數據分類及分級系統以劃定敏感數據邊界，且我們在臨床研究中應用數據最小化原則以確保我們僅收集與研究目的直接相關的數據。我們根據知情同意收集和處理入組臨床研究的受試者的個人數據和臨床數據，知情同意描述(其中包括)數據的預期用途和保密承諾，並在適用的情況下為受試者提供選擇退出機制。我們亦要求相關僱員遵守保密規定，並提供定期培訓，以提高處理敏感數據時的合規意識。此外，作為業務合作的先決條件，我們一般與客戶、供應商等交易對手方訂立保密安排，並實施權限管理，以增強信息使用的可控性和可追溯性。

我們已實施控制措施來管理個人和臨床數據的收集、處理和傳輸。特別是，我們採取權限管理精細化的訪問控制措施，部署網絡安全防護設備以減輕外部威脅，並建立數據備份和恢復機制以提高數據可用性。我們亦定期進行安全防範，不斷升級網絡安全防護能力，識別和修復相關業務場景中的潛在漏洞。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就我們所深知，我們並無遇到任何重大數據洩露或個人資料洩露。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無因不遵守有關數據私隱及保護的適用法律法規而面臨任何重大申索、訴訟、處罰或行政行動。

物業

我們的公司總部位於中國北京。我們在中國擁有及租賃若干物業，主要用作生產、倉儲、研發、辦公室及僱員宿舍。

截至2025年12月31日，我們於中國擁有四處物業，總建築面積約為85,585.61平方米，用於生產及倉儲，於中國租賃23處物業，總租賃面積約為28,550.93平方米，用於生產、研發、辦公室及僱員宿舍。租約的年期一般介乎一至六年。

截至2025年12月31日，我們並無任何賬面價值佔總資產15%或以上的單一物業。根據公司(豁免公司及文件遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條的規定，將土地或樓宇的所有權益列入公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段所述的估值報告。

保險

我們為日常營運投購保險。我們的主要保單主要包括財產一切險(涵蓋(其中包括)物業、廠房及設備以及存貨)、安全生產責任險、公眾責任險、臨床試驗險及綜合僱員福利險。我們相信，我們的保險範圍足以涵蓋與我們經營所在司法權區與業務相關的主要風險。與一般市場慣例一致，我們並無投購若干無法按商業上合理條款購買或該等司法權區適用法律及法規並無規定的保單。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提交任何重大保險索償，亦無於續保時遇到任何重大困難。董事認為，我們的保險範圍足夠且符合行業標準。然而，與我們的業務和運營相關的風險可能無法完全由保險承保。有關詳細信息，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍可能不足以覆蓋我們所有的潛在損失」。

環境、社會及管治事項

我們相信，將環境、社會及管治（「ESG」）因素納入我們的決策過程，不僅能提升我們的整體業務表現，亦能為持份者創造長期價值。為配合我們對可持續發展及負責任的業務常規的承諾，我們認識到ESG考量作為我們企業戰略的基本組成部分的重要性。

ESG管治

我們的董事會對監督影響本集團的重大ESG風險及機遇、制訂及建立本集團的ESG相關管治架構、政策及目標，以及每年檢討我們針對該等ESG目標的表現承擔全面責任。倘發現與我們的ESG目標出現重大偏差，我們的董事會將檢討並（倘適當）修訂我們的ESG相關政策及措施。

為支持我們環境、社會及管治(ESG)舉措的推行，我們已建立三級ESG管治架構，其中：(i)董事會作為第一級，提供整體領導；(ii)環境、健康及安全部（「EHS部」）及企業社會責任部作為第二級，擔當核心職能；及(iii)我們集團內的相關部門作為第三級，提供協調及支援。EHS部負責（其中包括）編製及更新EHS培訓計劃並向相關人員提供培訓，審核及分析EHS相關數據及資料以用於環境因素識別、危害識別及風險評估，以及協調事故調查、處理應急響應以及安全隱患的識別及整改。我們旨在透過EHS部加強日常環境及職業健康及安全管理，提升僱員的健康及安全意識，並支持我們業務的可持續營運。環境、健康及安全(EHS)部由八名成員組成，分為環境保護、職業健康及安全，以及消防安全及保安三個小組。該部門的所有成員均具備相關專業資格，包括四名持有國家註冊安全工程師資格的成員、一名NEBOSH國際通用證書持有人及一名註冊消防工程师。

環境事宜的指標及目標

於我們的生產及營運過程中，我們嚴格遵守國家相關環境保護法律及法規。我們已建立並實施內部環境保護控制系統，增加於污染控制方面的投資，持續優化生產工藝及設備，及致力減少於生產過程中所產生的污染物。

我們的生產活動會產生若干氣體排放物、廢水、固體廢物及危險廢物。為確保遵守適用的國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已採納環境風險預防及控制的內部政策及程序。該等措施包括（其中包括）：(i)嚴格遵守GMP要求及相關污染物排放標準；及(ii)對廢氣排放、危險廢物處置、噪音排放及廢水排放進行定期監測及評估。

業 務

在設定我們的ESG相關環境關鍵績效指標（「KPI」）目標時，我們考慮到往績記錄期間的歷史資源消耗及排放水平，以及我們未來的業務發展及擴展計劃，旨在平衡業務增長與環境保護及支持可持續發展。我們的EHS部負責組織對重大環境層面的評估，其為制訂我們的環境管理目標及指標的基礎。隨著生產擴大及業務發展，我們預計對處置的持續需求，並致力於嚴格管理污染物。2026年，我們旨在將(i)污染物處置量控制在約於2025年錄得的98%，(ii)我們的溫室氣體（範圍1及2）排放量控制在約於2025年錄得的97%，以及(iii)資源消耗水平控制在約於2025年錄得的98%。

污染物處理

我們的營運產生的廢物主要分為危險廢物及非危險廢物。危險廢物主要包括我們的研發、品質檢測及生產活動中所產生的化學廢物及廢液，而非危險廢物主要包括一般辦公室營運所產生的廢物。

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
危險廢物	噸	235.9	43.6	177.8
非危險廢物	噸	29.6	29.6	28.9

由於處置過期COVID-19疫苗，2023年的危險廢物產生量相對較高。2025年危險廢物有所增加，主要原因是2023年生產及庫存的COVID-19疫苗於該年度屆滿有效期並進行處置，而2024年產生的危險廢物則反映了正常的生產水平。在切實可行的範圍內，我們擬繼續提高營運效率及廢物管理常規，以減少我們營運所產生的廢物量。

我們的營運所產生的生活廢棄物由當地環境衛生服務供應商收集及處置，而一般包裝材料在適當情況下被回收或出售予第三方。危險廢物由合資格的第三方服務供應商根據適用法律及法規收集及處置。我們已採納規管處理、收集、儲存、轉移及處置危險廢物的內部政策及程序，包括我們的《危險廢物管理程序》。

於訂立年度危險廢物處置協議前，我們的EHS部會核實相關危險廢物處置服務供應商的資質。此外，我們的EHS部每兩年對該等服務供應商進行現場審計，以確保其現場營運符合適用的環境保護要求。我們亦為參與危險廢物處理及管理的人員提供定期培訓，以確保根據適用的法律及法規以及我們的內部管理要求管理危險廢物。

溫室氣體排放

我們的營運所產生的氣體排放物會透過適當氣體處理設施進行處理，以在排放前符合適用標準。我們認識到管理溫室氣體（「溫室氣體」）排放及支持向低碳經濟轉型的重要性。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

我們的溫室氣體排放主要包括範圍1、範圍2及範圍3排放。範圍1排放指來自我們擁有或控制的排放源的直接排放。範圍2排放指與產生我們營運中消耗的外購電力相關的間接排放。範圍3排放指沿我們的價值鏈產生的其他間接排放，主要包括與商務航空旅行以及供應商上游運輸及經銷相關的排放。下表載列我們於所示年度溫室氣體排放的概要：

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
範圍1溫室氣體	噸二氧化碳當量	9,791.7	12,883.3	12,412.9
範圍2溫室氣體	噸二氧化碳當量	20,997.4	20,499.3	20,036.5
溫室氣體強度 (範圍1+2)	噸二氧化碳當量/ 人民幣百萬元 收入	16.3	13.3	20.8
範圍3溫室氣體	噸二氧化碳當量	5,565.9	6,452.9	6,851.5

在減少溫室氣體排放方面，我們已實施以新型容積式換熱器替換傳統換熱器，以提升換熱效率並減少天然氣消耗。展望未來，我們計劃透過增加綠電使用等措施，進一步減少二氧化碳排放。

資源消耗

為支持我們的可持續發展目標，我們監測我們的水電消耗並實施措施以提高我們營運中的資源效率。下表載列我們於所示年度的資源消耗概要：

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
耗水量	噸	390,671.0	455,968.0	450,278.0
耗水強度	噸/人民幣百萬元 收入	207.0	181.5	288.6
耗電量	千瓦時	30,598,210.0	33,234,180.0	33,173,090.0
耗電強度	千瓦時/人民幣 百萬元收入	16,212.3	13,229.7	21,262.7

於往績記錄期間，我們實施了多項節水措施，包括重新利用淨水過程中產生的污水、重新利用純水製備系統的反沖洗水作冷卻及應急補充用途，以及優化設備清洗系統的取水安排以減少耗水量。

我們尋求透過營運優化提升用電效率，包括實行分區照明控制、加強對耗電密集型設備的管理及提高員工的節能意識，並將繼續實施適當的資源節約措施，以支持我們的可持續發展目標。

氣候變化

我們認識到氣候變化可能會對我們營運的穩定性及長期業務的可持續性產生影響。極端天氣事件(如強風、颱風、水災及暴雨)可能會引致水電供應中斷及其他營運挑戰。

業 務

為應對該等風險，我們將氣候相關考量因素納入我們的管治及風險管理流程。我們已制訂環境事故應急預案，建立應急響應框架，並對與突發環境事故相關的應急資源及風險評估進行內部檢討。我們亦持續加強我們的應急安排，以提高我們對氣候相關風險的抵禦能力，並緩解潛在的營運中斷及安全風險。

社會事宜

反貪污

我們以誠信經營業務，並對貪污、賄賂及其他欺詐或不道德行為採取零容忍態度。我們已建立內部合規及反欺詐政策，涵蓋(其中包括)利益衝突、商業賄賂、欺詐及貪污，並就合規相關事宜設立舉報渠道、調查程序及處理流程。我們亦已設立內部審計及合規職能，並向員工提供定期合規培訓。此外，我們已實施內部規則及合約措施，以規管營銷活動、與第三方合作、招標及採購等領域的反賄賂合規工作，並採納舉報人保護措施，以保障舉報人的私隱及合法權益。

供應鏈管理

我們計劃根據內部採購及供應商管理政策管理我們的採購活動。在評估供應商時，我們不僅考慮價格、品質及交付能力等商業因素，亦會在相關情況下考慮其資質、合規記錄及ESG相關表現，包括遵守適用的環境、勞工、職業健康及安全以及商業道德要求。採購的所有關鍵階段(包括報價、比價、執行及付款)均須經過內部審批程序，以確保採購活動以合規及受控的方式進行。

人力資源與創新

僱傭。員工為我們最重要的資產，亦為我們可持續發展的關鍵驅動力。我們嚴格遵守適用的勞工法律及法規，核實新聘員工的身份資料以防止童工及強迫勞工，並致力保障員工的權益。我們根據適用法律、法規及內部政策向員工提供薪酬及福利，包括社會保險及住房公積金供款、補充醫療保險、法定及公司假期、節日福利以及其他員工關懷及福利。我們亦高度重視人才發展，並已為不同層級的員工建立結構化的培訓及職業發展系統，涵蓋入職培訓、持續培訓、專業培訓及管理培訓，旨在提升員工的專業技能、技術能力及管理能力，並支持創新及長期發展。

多元化。我們認識到，多元化的員工隊伍匯集了廣泛的觀點、經驗及想法，有助於培養創造力及創新。僱傭決策按才幹、能力及與工作相關的要求作出，我們不會基於與職位無關的因素(如性別、年齡、種族、宗教、國籍或其他類似特徵)而歧視候選人或員工。截至2025年12月31日，我們共有2,200名員工，其中男性員工佔約45%，女性員工佔約55%，而我們於2025年的員工流失率為22%。

業 務

職業健康。我們致力為員工提供安全健康的工作環境。為促進安全生產及預防意外及人身傷害，我們要求員工接受崗前培訓、進行年度安全培訓及安全意識活動、定期進行應急演練(包括年度消防疏散演練)、提供安全防護及應急設施，以及為員工配備適當的個人防護裝備。我們亦要求新員工、擔任具有重大ESG影響的職位或調往該等職位的員工、參與新工藝、物料、設備或產品的操作人員，所有現有僱員作為其持續教育的一部分，根據我們的內部培訓要求接受職業健康及安全培訓。此外，我們根據適用的政府要求，每年就生產安全隱患進行內部自查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及任何有關職業健康及安全法律及法規的重大不合規事件，亦無發生任何與我們業務營運相關的重大安全問題、意外及申索。

社會責任

我們參與社會福利及慈善活動，並尋求為公共衛生及社會發展作出貢獻。重大慈善項目每年透過我們的風險控制委員會進行檢討，且我們與第三方慈善組織合作開展患者援助計劃，並為有需要的人士提供支援倡議。

尤其是，我們已與第三方慈善組織合作，向患有重大疾病(包括血友病)的患者提供藥物捐贈、財務援助及其他支援。截至2025年12月31日，我們的「因你同行」血友病患者援助計劃已累計支援超過6,000名患者，捐贈藥物及財務援助總額超過人民幣100百萬元。我們還開展教育和社區支持活動。於2024年，我們啟動了「火種計劃」，旨在通過為農村地區的兒童提供展示才華和追求抱負的機會來給予支持。共有155名員工參與該計劃。我們的慈善舉措亦已獲得相關政府及慈善組織的認可。

僱員

截至2025年12月31日，我們擁有2,200名全職員工，其中絕大部分員工位於中國。下表載列截至2025年12月31日我們按職能劃分的全職員工明細：

<u>員工職能</u>	<u>員工人數</u>	<u>估總數的百分比</u>
研發	788	35.8%
生產	558	25.3%
銷售及營銷	681	31.0%
一般行政	<u>173</u>	<u>7.9%</u>
合計	<u>2,200</u>	<u>100.0%</u>

我們吸引、留任及激勵合資格人才的能力對我們的成功至關重要。我們專注於加強關鍵領域的人才儲備，包括臨床開發、技術、生產和質量管理以及商業化。特別是，我們重視吸引具有臨床專業知識的高素質人才，以支持我們的開發計劃及選定管線產品的後期推進。

業 務

我們通過主流招聘平台進行招聘，以接觸不同資歷級別的人才，我們還聘請獵頭公司招聘關鍵職位和高級管理人員。為吸引及留住人才，我們採取股權激勵、結構化職業發展路徑及企業文化舉措相結合的方式。

我們根據適用法律法規與所有員工訂立書面僱傭合約，並要求員工簽立保密、知識產權及不競爭協議，據此，我們有權擁有員工於僱傭期間開發的所有發明及成果的全部所有權。於加入本集團後，新僱員可透過我們的辦公自動化平台熟悉員工手冊，其中載列(其中包括)我們有關勞動關係管理、合規規定、薪酬及福利以及職業發展的政策。我們重視員工的持續發展，建立了涵蓋一般合規培訓及專業技能發展的系統培訓框架。此外，我們根據不同崗位的要求提供定製化和特定角色的培訓計劃。

我們成立工會，促進勞動關係和諧，維護員工合法權益。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的勞資關係維持穩定，且我們並無經歷任何重大勞資糾紛。

牌照、批文及許可證

截至最後實際可行日期，我們相信我們已從相關機構獲得對我們的營運至關重要的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們目前持有的重要牌照及許可證清單：

牌照／批文／許可證	實體	發證機關	屆滿日期
《藥品生產許可證》	神州細胞工程有限 公司	北京市藥品 監督管理局	2028年6月13日

法律程序及合規

法律程序

我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。訴訟或任何其他法律或行政訴訟，無論結果如何，均可能產生大量成本及分散我們的資源(包括我們管理層的時間及注意力)。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 如果我們受到訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的注意力可能會被轉移，我們可能會產生大量成本和負債。」

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無針對我們或董事的待決或異議的法律訴訟，而該等訴訟可能個別或整體對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無且未曾涉及任何重大不合規事件，亦無因個別或共同可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的不合規事件而遭受罰款、執法行動或其他處罰。

業 務

社會保險及住房公積金供款

於往績記錄期間，我們並無按照相關中國法律法規的規定為僱員全數繳納社會保險及住房公積金，且本公司及附屬公司已委聘第三方人力資源機構為部分僱員繳納社會保險及住房公積金。倘僱主未能按規定全額繳納社會保險費，根據相關中國法律法規，主管部門可責令僱主在指定期限內補足欠繳金額，並自應繳納之日起按日加收萬分之五的滯納金。若逾期仍未繳納，主管部門可進一步處以欠繳金額一倍至三倍的罰款。就有關住房公積金繳納不足的情況，若單位未在規定期限內繳納或未足額繳納住房公積金，住房公積金管理中心應責令其限期補繳；逾期仍不補繳的，主管部門可向人民法院申請強制執行。根據中國法律，若單位委託第三方機構代為繳納社會保險及住房公積金，僱主可能被主管部門責令限期改正；期滿仍未改正的，僱主可能被處以罰款。

截至最後實際可行日期，我們並未收到相關監管機構就我們的社會保險及住房公積金供款發出的任何繳清欠款令。此外，我們並未遭遇任何大規模僱員投訴、舉報或集體糾紛，亦未就此遭受任何重大行政處罰。鑒於上述情況，且根據我們中國法律顧問的意見，假設現行政策法規或地方政府的執法及監管要求並無重大變動，且並無僱員投訴，則我們因於往績記錄期間未能為僱員足額繳納社會保險及住房公積金供款，而被主管部門要求全額追繳供款，從而對我們的業務營運造成重大不利影響的可能性甚微。

若干租賃物業未辦理登記

截至最後實際可行日期，我們用於業務營運的20項租賃物業的登記及備案手續仍未完成。該等物業由我們用作辦公室及僱員宿舍。根據我們中國法律顧問的意見，相關租賃物業未辦理登記及備案不會影響租賃合同的有效性或我們使用租賃物業的合法權利；然而，相關地方房屋主管部門或將要求我們在指定期限內完成備案，且我們或會因每份該等物業租賃協議延遲備案而被處以每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。我們未能完成租賃登記及備案，主要係因我們的出租方不願配合我們完成租賃登記及備案。截至最後實際可行日期，我們未接獲相關政府主管部門的登記要求，亦未因此被處以任何罰款。我們將採取一切實際及合理措施，以確保相關租賃物業完成登記，並繼續與出租方溝通，尋求彼等配合以完成登記及備案手續。我們已就租賃物業加強內部監控措施，其中包括要求相關僱員及時進行租賃登記及備案，以及記錄租賃協議的詳盡資料。

業 務

業務可持續性

於往績記錄期間收益及盈利能力波動的原因

我們的收入由2023年的人民幣1,887.3百萬元增加至2024年的人民幣2,512.1百萬元，我們於2024年錄得溢利人民幣112.3百萬元，而2023年則錄得虧損人民幣396.8百萬元。我們的收入隨後減少至2025年的人民幣1,560.2百萬元，我們於2025年錄得虧損人民幣566.2百萬元，而2024年則錄得溢利人民幣112.3百萬元。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險 — 我們過往的經營及財務表現曾出現重大波動，且未來我們可能繼續產生虧損並面臨流動資金壓力」。

我們於往績記錄期間的收益波動主要歸因於(i)產品定價變動(包括實施集中招標計劃)，及(ii)醫療保險控制措施導致銷量變動。我們盈利能力的波動歸因於上述因素以及我們對研發和商業化活動的投資。

特別是，於往績記錄期間，我們的研發開支處於高位，於2023年為人民幣1,148.2百萬元、2024年為人民幣911.2百萬元及2025年為人民幣837.9百萬元。該投資水平反映了我們繼續致力於根據開發進度推進產品管線。我們的重大研發投資在很大程度上影響了於往績記錄期間的盈利能力，原因是我們繼續分配資源支持臨床開發及管線擴張以支持長期增長。

與此同時，我們的盈利能力受到商業化投資增加的影響。銷售及經銷開支由2023年的人民幣436.2百萬元增加至2024年的人民幣694.1百萬元，並進一步增加至2025年的人民幣843.1百萬元，主要是由於我們擴大銷售團隊、加大產品推廣及全國市場開拓力度，以及持續實施與新產品推出相關的商業化策略。

可持續發展展望及計劃

我們預計以下因素將支持我們未來的增長和盈利能力：

持續商業化獲批產品及加強商業化能力

根據灼識諮詢的資料，預計全球腫瘤藥物市場規模將由2024年的2,621億美元增長至2035年的7,249億美元，全球I&I藥物市場規模將由2,046億美元增長至4,124億美元，而同期全球血友病藥物市場規模將由123億美元增長至248億美元。此類預測表明我們的核心治療領域(包括腫瘤、自身免疫和血友病)的需求持續。

我們已建立五款獲批產品組合，包括安佳因、安佑平、安平希、安佳潤及安貝珠，覆蓋我們的核心治療領域。所有這些產品均已納入國家醫保藥品目錄，是擴大報銷範圍的基礎，支持未來的市場准入和產品滲透。新推出的產品有望帶來增量貢獻，而現有產品有望繼續擴大市場滲透率。其中，於2025年推出的安佑平產生收入人民幣44.8百萬元，毛利率維持在93.2%。

業 務

我們採用混合商業化模式，將內部能力與CSO支持相結合。儘管我們的銷售及經銷開支於往績記錄期間有所增加，但有關增加主要歸因於計劃的商業化活動，其中三款新產品於2023年至2025年間推出。我們預計這些投資將支持未來的產品採用和市場擴張。我們計劃進一步提高市場准入、學術推廣及患者覆蓋率，同時優化我們的經銷商及CSO安排，並適應不斷變化的定價及採購條件，包括集中採購計劃。

在我們的綜合生物製藥平台的支持下推進臨床管線

截至最後實際可行日期，我們有13款候選產品處於活躍的臨床研究中。其中，治療和預防類別的五款候選藥物，包括SCT1000、SCTB14、SCT650C、SCTC21C和SCTB35，目前正在進行關鍵性研究，預計將在未來幾年支持潛在的產品上市，前提是成功完成臨床試驗和監管批准。我們多元化的產品管線預計將支持未來產品的推出，並減少對任何單一產品的依賴。我們正在推進腫瘤、自身免疫和其他治療領域的多個關鍵臨床候選藥物，預計這將支持我們持續擴張商業化產品組合。

我們的綜合生物製藥技術平台支持我們推進管線，並支持從發現到商業化的完整開發過程。利用模塊化和可重複使用的技術、標準化流程和內部生產能力，我們能夠並行推進多個候選產品。我們期望這種基於平台的方法能夠支持嚴格的研發投資並提高開發效率。

透過對外授權我們管線產品的海外市場權利獲得潛在的短期及長期收入。

我們臨床管線中的多款產品於早期臨床研究中顯示出令人鼓舞的療效，並有潛力成為BIC或BID產品。我們近期已開始組建業務發展團隊，並擬積極探索多項臨床階段資產的對外授權機會。該等業務發展舉措或會以首付款及里程碑付款的形式產生收入，從而支持我們持續進行的研發活動。

生產能力和供應可靠性

我們已建立符合GMP的內部生產能力，涵蓋原液及製劑生產。我們的生產體系支持多產品運營、工藝放大和商業供應。這些能力預計將支持產品推出並確保我們產品的穩定供應，從而隨着商業數量的增加促進收入增長。此外，我們的內部生產能力支持成本控制及運營效率，隨着生產規模的擴大，這可能會提高我們的盈利能力。

優化費用結構及提高經營槓桿

我們計劃維持嚴格且靈活的方法以優化我們的費用結構。研發方面，隨着我們繼續投資於創新及臨床開發，預期我們的研發開支將維持在重大水平。與此同時，我們旨在透過優先考慮臨床價值明確、監管能見度高及具備商業化潛力的項目，建立穩健且可持續的長期研發開支結構。我們亦將根據

業 務

開發進展、市場機遇及預期回報動態分配資源。在銷售及營銷方面，我們將繼續支持產品的推出、市場准入及學術推廣，同時尋求提高我們銷售及經銷開支的效率。隨著我們商業化產品的收入繼續增長及我們的商業化基礎設施進一步成熟，我們旨在於長期內將銷售及經銷開支維持於相對於我們收入而言的合理水平。我們計劃透過包括優化我們的銷售團隊結構、加強經銷商及合同研究組織管理，以及將推廣資源集中於具有更強增長潛力的產品及地區等措施實現此目標，從而提高經營槓桿並支持可持續的盈利能力。

總體而言，雖然我們的財務表現於往績記錄期間經歷波動，惟我們相信，我們多元化的產品組合、不斷推進的管線、基於平台的研發模式、既有的商業化與生產能力、新啟動的對外授權業務發展工作，連同我們對不斷增長的治療市場的涉足，以及對成本控制及經營槓桿的持續關注，為持續的業務發展提供了基礎，並為實現未來的盈利能力開闢了道路。

風險管理及內部監控

風險管理

我們已建立由專門職能部門及內部政策支持的风险管理框架，以識別、評估及管理業務營運產生的主要風險。在管治層面，董事會及審計委員會負責監督管治、內部監控及財務審核事宜。在營運方面，我們的主要風險管理職責分配於：(i)財務部，負責管理財務風險；(ii)內部審計及合規部門，負責進行內部控制檢討及監督日常合規風險；(iii)法務部，透過合約審閱及爭議解決管理法律風險；及(iv)工作場所安全及環境管理職能部門，負責我們營運中的職業安全及環境風險。

內部控制

我們持有一套全面的內部政策及程序，涵蓋業務營運、商業道德、反欺詐、反貪污及商業合規。該等政策及程序載列(其中包括)與營銷活動有關的禁止行為、反商業賄賂規定及違規行為的紀律措施。我們亦維持接收及調查投訴的程序，並根據我們的內部規則尋求保障投訴人的機密性。

為加強對營銷相關合規事宜的管治，我們已成立風控委員會，負責有關營銷及銷售合規事宜的重大決策。我們已採納一系列有關營銷及商業合規的內部政策及程序，包括營銷合規管理政策、反欺詐政策及銷售推廣項目管理辦法，該等政策及程序會根據定期風險評估不時更新。

我們非常重視合規意識和持續溝通。我們的內部審計及合規部門定期通過電子郵件、培訓課程及案例分享等方式提供合規提醒，以強化相關要求。新入職員工須簽署保密、知識產權及反不正當競爭協議，協議內容包括保密承諾、知識產權條款及反貪污承諾。我們營銷中心的員工亦須簽署誠信合規承諾書，涵蓋整個營銷及推廣過程的合規要求。

業 務

我們亦已採納規管對外捐贈及慈善活動的政策，其中訂明捐贈項目的審批程序及責任分配。我們對該等項目實施全流程控制，包括事前審批審查、持續監督及項目後評估。我們亦已聘用獨立第三方審計機構對我們的慈善項目進行審計。我們亦定期審閱及更新我們的內部政策及程序。於發生相關負面輿論事件後，我們透過內部審核及合規部門，連同一家獨立第三方機構，迅速進行了專項審查。根據該審查的結果，我們實施了補救措施並完善了相關內部政策，包括更新《市場推廣合規管理政策》及《違規行為處理辦法》，以進一步明確及規範醫藥代表、銷售管理人員及學術推廣活動的行為。我們亦要求市場推廣人員簽署廉潔及合規承諾書，明確禁止不合規行為。此外，我們向市場推廣人員發送提醒郵件，強調適當的銷售行為及潛在的合規風險，並向銷售人員提供涵蓋與該事件相關事宜的針對性培訓。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險 — 有關我們行業、我們、我們的股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面輿論可能會對我們的業務、聲譽及H股[編纂]價格造成重大不利影響。」

我們亦就合約審批、付款及開支報銷維持內部監控程序。我們實施結構化審批工作流程，以幫助確保付款和報銷(包括與臨床試驗相關的付款和報銷)以合法合規的方式進行，並且我們不從事賬外現金交易。在適當情況下，主要營銷相關合同或重大商業條款須接受涉及相關職能部門的結構化審查流程。超過指定閾值的事項可能會根據我們的內部程序上報以供管理層討論。

此外，我們持續優化內部控制框架，透過及時將不斷發展的監管要求納入內部政策及程序中，加強集團層面的集中管理以及決策、執行及監督職能的職責分離，並定期檢討關鍵業務領域內部控制系統的實施情況，以識別及解決潛在缺陷或流程漏洞。透過該等措施，我們旨在進一步規範及監督銷售人員的行為及營銷活動，加強員工的合規意識，並確保合法合規營運。

獎項及認可

下表概述我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期獲得的重要獎項及認可：

獎項／認可	獲獎年份	授獎機構／當局
內分泌與代謝性疾病創新藥械 轉化北京市重點實驗室	2025年	北京市科學技術委員會
國家高新技術企業	2025年	北京市科學技術委員會；北京市財政局；國家稅務總局北京市稅務局

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

<u>獎項／認可</u>	<u>獲獎年份</u>	<u>授獎機構／當局</u>
中關村高新技術企業	2025年	中關村科技園區管理委員會
北京生產業企業100強(排名第48位)	2025年	北京企業聯合會；北京市企業家協會
北京民營企業科技創新百強(排名第22位)	2024年	北京市工商業聯合會
北京民營企業科技創新百強(排名第6位)	2023年	北京市工商業聯合會
中關村高新技術企業	2023年	中關村科技園區管理委員會

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

董事及高級管理層

概述

董事會由七名董事組成，包括四名執行董事及三名獨立非執行董事。董事的任期為三年，並於任期屆滿時合資格膺選連任。根據中國相關法律法規，獨立非執行董事的任期不得超過連續六年。

董事

下表載列有關董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為董事日期	職位與職責	與其他董事及高級管理層的關係
執行董事						
謝良志博士	60歲	董事長、總經理兼臨床前研發負責人	2002年6月	2019年3月17日	負責本公司整體戰略規劃、業務發展及重大經營決策	無
王陽博士	67歲	執行董事、副總經理兼質量管理中心負責人	2010年4月	2019年3月17日	負責質量管理	無
唐黎明先生	45歲	執行董事、副總經理兼董事會秘書	2016年10月	2019年3月17日	負責本集團企業管治、信息披露及投資者關係管理工作	無
李汛先生	47歲	執行董事	2017年9月	2025年5月16日	負責行政事務管理	無
獨立非執行董事						
賈凌雲博士	60歲	獨立非執行董事	2025年5月	2025年5月16日	向董事會提供獨立意見及判斷	無
王浩峰先生	47歲	獨立非執行董事	2025年5月	2025年5月16日	向董事會提供獨立意見及判斷	無
徐建輝先生	48歲	獨立非執行董事	2026年4月	2026年4月20日	向董事會提供獨立意見及判斷	無

董事及高級管理層

執行董事

謝良志博士，60歲，為本公司董事長、總經理兼臨床前研發負責人。謝博士於2002年6月創立本集團，自那時起擔任本集團多個附屬公司的多個職位。2002年6月至2009年1月，彼於神州細胞工程有限公司擔任董事，並自2009年1月起擔任該公司董事會主席。彼自2002年6月起擔任神州細胞工程有限公司總經理。謝博士亦於2008年11月至2015年2月擔任北京諾寧生物科技有限公司董事，於2016年4月至2016年6月擔任執行董事。

謝博士自1996年10月起於默克公司擔任研究員及高級工程師，於2003年5月至2016年7月擔任中國醫學科學院北京協和醫學院的教授，於2005年8月至2011年7月擔任中國醫學科學院北京協和醫學院細胞工程研發中心的主任，2012年5月至今擔任北京海創智庫科技有限公司的董事，亦分別於2016年12月至2019年2月擔任北京義翹神州科技有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股份代號：301047.SZ）的總經理，於2016年12月至2017年12月擔任董事，並自2017年12月起擔任董事會主席。彼亦擔任多項董事職務，包括自2023年3月起擔任義翹神州（蘇州）生物技術有限公司的董事會主席及自2023年7月起擔任義翹神州（泰州）科技有限公司的董事會主席。

謝博士分別於2018年1月及2023年1月擔任中國人民政治協商會議第十三屆、第十四屆全國委員會委員，並分別於2012年11月及2017年11月擔任為北京市第十四屆、第十五屆人大代表。彼亦於2012年12月至2020年12月擔任「重大新藥創制」科技重大專項總體組成員，亦於2011年12月獲得北京市高級專業技術資格評審委員會頒發的高級工程師（教授級）職稱。

謝博士於1987年7月獲得中國遼寧省大連理工大學（前稱大連工學院）無機化學工程學士學位，於1990年7月獲得大連理工大學化學工程碩士學位，亦於1997年2月獲得美國麻省理工學院生化工程博士學位。

王陽博士，67歲，為本公司執行董事、副總經理兼質量管理中心負責人。王博士自2010年4月加入本集團以來擔任本集團附屬公司多個職位，自2018年1月起擔任神州細胞工程有限公司的副總經理，並於2010年3月至2015年2月亦擔任北京諾寧生物科技有限公司總經理，於2012年4月至2015年2月擔任董事會主席。

加入本集團前，王博士1987年11月至1990年9月先後擔任普林斯頓大學蛋白質化學研究助理，1990年9月至1992年9月擔任佛羅里達州立大學研究協調員，1992年9月至1995年9月擔任麻省理工學院研究科學家。隨後，王博士於1995年9月至1996年10月擔任普樂薩普特公司的高級研究科學家，並自1997年5月起擔任默克的研究員及副總監等多個職位。王博士亦曾擔任多個董事職務，包括分別於

董事及高級管理層

2017年12月至2019年10月及自2019年12月起擔任北京義翹神州科技有限公司及曼迪司有限公司的董事。

王博士於1982年在中國安徽省中國科學技術大學取得化學學士學位。其後於1987年12月在美國俄勒岡大學取得化學博士學位。王博士於2011年12月獲得北京市高級專業技術資格評審委員會頒發的教授級高級工程師職稱。

唐黎明先生，45歲，為本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書。唐先生自2018年12月起擔任神州細胞工程有限公司的副總經理。

加入本集團前，唐先生於2000年7月至2005年6月擔任金杜律師事務所證券部律師，於2005年6月至2016年10月擔任中國國際金融股份有限公司（一家於上海證券交易所（股份代號：601995.SH）及聯交所（股份代號：03908.HK）上市的公司）法務部執行董事，於2017年1月至2018年12月擔任北京義翹神州科技股份有限公司副總經理，並於2017年12月至2018年4月擔任該公司董事。唐先生亦自2015年12月起任深圳國際仲裁院（深圳仲裁委員會）仲裁員。

唐先生於2000年7月在中國北京取得北京大學法學學士學位，於2004年在中國獲得律師資格。

李汛先生，47歲，為本公司執行董事兼行政總監。李先生自2017年9月起擔任神州細胞工程有限公司的行政總監。

加入本集團前，李先生於1996年至2012年3月任職於中國人民解放軍，於2012年至2013年3月任職於中糧集團有限公司，並於2013年4月至2016年4月任職於中國石油化工股份有限公司。彼亦於2018年2月至2019年10月擔任北京義翹神州科技股份有限公司監事。

李先生於2000年7月在中國江蘇省取得解放軍南京政治學院（現名中國人民解放軍國防大學政治學院）軍事新聞學學士學位，並於2011年12月在中國北京取得中國人民解放軍軍事航天部隊航天工程大學（前身為中國人民解放軍裝備學院）工程（項目管理）碩士學位。

獨立非執行董事

賈凌雲博士，60歲，自2025年5月起擔任本公司獨立非執行董事。

賈博士自2005年5月起歷任大連理工大學生物工程學院教授。彼曾任生物工程學院院長，並繼續於該學院擔任博士生導師。彼亦擔任遼寧省分子識別與成像重點實驗室主任、遼寧省血液淨化吸附

董事及高級管理層

材料工程研究中心主任及智能生物生產教育部重點實驗室主任。

賈博士於1987年7月在中國遼寧省獲得大連理工大學化學工程學士學位，於1990年7月及2008年6月分別獲得大連理工大學化學工程碩士學位和生物化學工程博士學位。

王浩峰先生，47歲，自2025年5月起擔任本公司獨立非執行董事。

王先生於2002年7月至2007年12月期間擔任畢馬威華振會計師事務所經理，並曾出任中邦(香港)顧問有限公司合夥人。王先生亦自2011年4月起任中國聖火藥業(集團)有限公司財務總監，並於2016年9月至2019年5月擔任廣州玻思韜控釋藥業有限公司財務總監。彼於2019年5月至2020年5月擔任廣州創諾至謹企業管理諮詢有限公司合夥人。自2020年5月起，王先生任天健會計師事務所(特殊普通合夥)的高級經理，自2021年1月起擔任鵬盛會計師事務所(特殊普通合夥)合夥人，及自2021年9月起擔任鵬盛智和(廣州)企業諮詢有限公司合夥人兼執行董事。

王先生於2002年6月在中國廣東省獲得廣東外語外貿大學應用英語(國際金融及會計)學士學位，並於2017年6月在中國北京獲得北京大學工商管理碩士學位。王先生自2010年1月起為中國註冊會計師協會會員。

徐建輝先生，48歲，自2026年4月起擔任本公司獨立非執行董事。

彼從事跨境法律服務超過20年。徐先生的執業領域主要涵蓋海外資本市場、跨境併購以及合規及監管事宜。彼自2016年2月起加入中倫律師事務所，現擔任中倫律師事務所的管理合夥人。在加入中倫律師事務所前，徐先生於2001年至2016年曾在數家國際知名律師事務所執業十餘年。彼自2001年2月至2005年7月於君合律師事務所擔任律師，自2005年7月至2005年8月於高偉紳律師行擔任法律助理，並自2005年8月至2009年10月於同一家律師事務所擔任註冊外國律師。彼於2010年9月至2013年5月先後於高蓋茨律師事務所擔任律師助理及外國法律顧問。彼其後於2013年5月至2016年1月在西盟斯律師行擔任公司及商業組的外國法律顧問。

除法律執業外，徐先生亦於社會及行業組織中擔任多個公職。彼於2022年12月獲選為中國人民政治協商會議四川省第十三屆委員會委員，並自2023年5月起擔任香港四川社團總會第一屆及第二屆理事會執行委員會副會長兼副秘書長，以及自2024年7月起擔任中華(澳門)金融資產交易股份有限公司第三屆債券審核委員會委員。徐先生於2000年7月取得北京大學法學學士學位，並於2004年5月取得美國賓夕法尼亞大學法學碩士學位。彼亦持有香港、美國紐約州及中國內地的執業資格。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

董事及高級管理層

高級管理層

下表提供有關高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為高級管理層的日期	職位與職責	與其他董事及高級管理層的關係
謝良志博士	60歲	董事長、總經理兼臨床前研發負責人	2002年6月	2019年3月17日	負責本公司整體戰略規劃、業務發展和重大經營決策	無
王陽博士	67歲	執行董事、副總經理兼質量管理中心負責人	2010年4月	2019年3月17日	負責質量管理	無
唐黎明先生	45歲	執行董事、副總經理、董事會秘書	2016年10月	2019年3月17日	負責本集團企業管治、信息披露及投資者關係管理工作	無
馬潔女士	53歲	財務負責人	2022年12月	2023年4月25日	負責本集團整體財務策略及規劃	無

謝良志博士為本公司董事長、總經理兼臨床前研發負責人。有關其履歷詳情，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」。

王陽博士為本公司執行董事、副總經理兼質量管理中心負責人。有關其履歷詳情，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」。

唐黎明先生為本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書。有關其履歷詳情，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」。

馬潔女士，53歲，為本公司財務負責人。馬女士亦於2024年9月至2025年5月擔任本公司董事。

加入本集團前，馬女士於1998年7月至1999年12月任職於中信永道會計師事務所，及於2000年2月至2000年9月任職於普華永道會計師事務所。彼其後於2000年10月至2002年12月任職於北京金佰利個人衛生用品有限公司，於2003年1月至2013年2月擔任賽諾菲巴斯德生物醫藥有限公司高級監控經理，及於2013年2月至2022年6月擔任北京費森尤斯卡比醫藥有限公司財務及控制部執行總監。

董事及高級管理層

馬女士於1995年7月獲得北京物資學院會計學學士學位，於2008年12月獲得德克薩斯大學阿靈頓分校高級工商管理碩士學位(EMBA)。馬女士亦於1999年5月獲取由中華人民共和國財政部頒發的會計師(中級)證書，於2000年5月獲取中國註冊會計師證書，並於2011年9月獲取由國際財務管理協會頒發的高級國際財務管理師(SIFM)證書。

董事及高級管理層權益

除上文所披露者外，概無董事及高級管理層於緊接本文件日期前三年內擔任其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司之董事。除本文所披露者外，就董事經作出一切合理查詢後所深知、所悉及所信，概無有關委任董事的其他事宜須提請股東垂注，亦無任何有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

聯席公司秘書

唐黎明先生擔任我們的聯席公司秘書之一。有關其履歷詳情，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」。

黃俊穎先生獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。

黃先生於公司秘書及法律領域擁有逾8年工作經驗，現為達盟香港有限公司(「達盟」)上市公司服務部副經理。目前，彼為多家上市公司的聯席或唯一公司秘書，包括山東黃金礦業股份有限公司(股份代號：1787)、趣盒集團(股份代號：0917)、CMON Limited(股份代號：1792)、北京汽車股份有限公司(股份代號：1958)、洛陽樂川鋁業集團股份有限公司(股份代號：3993)、中國中藥控股有限公司(股份代號：570)、綠城中國控股有限公司(股份代號：3900)及Weimob Inc.(股份代號：2013)。

黃先生於2017年11月於香港獲得恒生管理學院的工商管理(榮譽)學士學位。黃先生自2020年9月起為香港公司治理公會會士並自2020年9月起為英國特許公司治理公會會士。

董事委員會

董事會將若干職責委派予多個委員會。根據相關中國法律法規、企業管治守則及上市規則，本公司已成立三個董事委員會，即審計委員會、提名與薪酬委員會及戰略委員會。

董事及高級管理層

審計委員會

我們已遵照上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審計委員會。審計委員會由三名董事組成，即王浩峰先生、賈凌雲博士及徐建輝先生。王浩峰先生現任審計委員會主席，並持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的合適專業資格。審計委員會的主要職責為審閱及監督財務報告流程、財務管理、風險管理及監管合規領域的內部監控管理系統、監督審核流程以及履行董事會指派的其他職責及責任。

提名及薪酬委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載的企業管治守則成立提名及薪酬委員會，並制定書面職權範圍。提名及薪酬委員會由三名董事組成，即賈凌雲博士、徐建輝先生及唐黎明先生。賈凌雲博士擔任提名及薪酬委員會主席。提名與薪酬委員會的主要職責為就委任董事、董事會繼任及委任高級管理層成員向董事會提出建議，並就應付予董事及高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他補償的條款向董事會提出建議。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會以監察本公司的策略及業務計劃。戰略委員會由三名董事組成，即謝博士、賈凌雲博士及徐建輝先生。謝博士擔任戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責為檢討本集團長期業務計劃及表現目標的執行情況，並就本公司的營運策略、重大融資計劃、投資建議及其他重大策略事宜提供意見。

董事及高級管理層薪酬

我們向身為本公司僱員的董事及高級管理層成員提供薪金、津貼及實物福利以及與表現相關的花紅及退休金計劃供款形式的薪酬。獨立非執行董事根據本公司內部政策收取固定津貼。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，已付或應付董事的薪酬總額約為人民幣24.9百萬元、人民幣31.6百萬元及人民幣16.9百萬元。根據目前生效的安排，我們估計截至2026年12月31日止年度向董事應計的除稅前薪酬總額(包括以股份為基礎的估計薪酬)約為人民幣20.0百萬元。董事於2026年的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，五名最高薪酬人士的薪酬總額分別約為人民幣36.5百萬元、人民幣38.9百萬元及人民幣20.6百萬元。

董事及高級管理層

於往績記錄期間，概無向董事或任何五名最高薪酬人士支付薪酬作為加入或加入本集團後的獎勵。於往績記錄期間，概無向任何董事、前任董事或五名最高薪酬人士支付或應收取任何補償，作為彼等離任本集團任何成員公司董事職位或離任與管理本集團任何成員公司事務有關的任何其他職位之補償。於往績記錄期間，概無董事放棄任何酬金。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或任何附屬公司概無向董事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

董事會將審閱及釐定董事及高級管理層的薪酬及薪酬待遇，並將於[編纂]後接受提名及薪酬委員會的推薦建議，其將考慮可資比較公司支付的薪金、董事及高級管理層的時間投入及職責以及本集團的表現。

企業管治

本公司致力達致高標準的企業管治，以保障股東的利益。為此，本公司於[編纂]後遵守或擬遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則項下的企業管治規定。

根據企業管治守則第C.2.1條，主席與行政總裁的角色應有區分，不應由同一人兼任。本公司主席及總經理均由謝博士擔任。謝博士負責本公司的整體策略規劃、業務發展及重大營運決策。謝博士亦為本公司控股股東，並自本集團成立初期起一直經營及管理本集團。董事會相信，謝博士對本集團的增長及業務擴展起到重要作用。董事會認為，將主席及總經理的角色歸屬於謝博士對本公司管理層有利，因此目前並無建議將主席及總經理的角色分開。

董事會的組成及運作確保權力及權限的平衡。董事會目前由四名執行董事（包括謝博士）及三名獨立非執行董事組成，因此，本集團的整體策略及其他主要業務政策由董事於董事會充分討論後共同制定。董事會鼓勵全體董事出席董事會會議及相關董事委員會會議，於會上(i)董事會主席及相關董事委員會主席將確保全體董事知悉會議上提呈的所有事宜，並具有足夠時間討論；及(ii)高級管理層將及時向董事會成員提供充足、準確、清晰、完整及可靠的數據及資料。因此，董事會認為，考慮到上述因素，我們的權力及職權平衡已得到良好保障，不建議將主席及總經理的職能分開。

董事認識到將良好企業管治元素納入本集團的管理架構及內部監控程序以實現有效問責的重要性。除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有守則條文。

董事及高級管理層

董事會成員多元化政策

為提高董事會的效能及維持高水平的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，當中載列達致及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們於甄選董事會候選人時考慮多項因素，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、種族及服務年期，以達致董事會多元化。委任的最終決定將基於選定候選人的優點及將為董事會帶來的貢獻而作出。

董事會目前由一名女性董事及六名男性董事組成。董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及策略發展、工程、財務及企業管治，以及與本集團營運及業務相關的行業經驗。該等董事獲得化學工程、化學、工商管理、會計、法律及英語等多個專業的培訓和專業學位。這種多元化的學術背景使董事會能夠從多個角度應對挑戰和機遇，促進達成創新的解決方案和全面的戰略。我們有三名具有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員不少於三分之一。此外，我們的董事會擁有多元化的年齡及性別代表。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多元化政策。

我們的提名及薪酬委員會負責檢討董事會的架構及多元化，並挑選人士提名為董事。**[編纂]**後，我們的提名及薪酬委員會將不時監察及評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，並於必要時作出任何可能需要的修訂，並向董事會建議任何該等修訂以供考慮及批准。提名及薪酬委員會亦將於年報內載列董事會多元化政策概要，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可計量目標及達致該等目標的進度。

董事的確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無於與本公司業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

上市規則第3.09 D條

各董事確認，其(i)已於2026年4月22日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見及(ii)了解上市規則項下適用於其作為**[編纂]**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產生的後果。

董事及高級管理層

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言之獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，其於本公司或其附屬公司業務中過往或現時概無財務或其他權益，亦無與上市規則項下本公司任何核心關連人士有任何關連，及(iii)於其獲委任時概無其他因素可能影響其獨立性。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任燃亮資本(亞太)有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於若干情況向本公司提供意見，包括：

- (a) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 倘擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- (c) 倘我們擬以有別於本文件所詳述的方式動用[編纂]，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 倘香港聯交所根據上市規則第13.10條就其[編纂]證券價格或[編纂]量的不尋常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時通知本公司香港聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將告知本公司適用於我們的任何香港新訂或經修訂法律、法規或守則，並就上市規則及適用法律及法規的持續規定向我們提供意見。

合規顧問的委任年期將自[編纂]開始，預期將於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期結束。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，本公司約62.98%由拉薩愛力克(由謝博士全資擁有)直接持有，約4.25%由拉薩良吳園(由李翰園女士(謝博士的配偶)及謝博士分別擁有90%及10%權益)持有。謝博士亦直接持有本公司已發行股本約3.63%。因此，拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士合共控制本公司約70.86%股份，因此構成本公司的控股股東集團。有關我們控股股東集團及其關係的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及「主要股東」各節。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且自最後實際可行日期起至[編纂]期間本公司已發行股本並無其他變動)，拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士將直接及間接控制本公司已發行股本約[編纂]%。因此，[編纂]後，拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士仍將為我們的控股股東集團。

清晰業務劃分

我們的業務

我們是一家專注於研發、生產及商業化治療性抗體、重組蛋白及疫苗的創新生物製藥公司。自2002年成立以來，我們致力於自主研發，並建立涵蓋藥物發現、臨床開發、生產規模放大及商業化的端到端開發平台。憑藉我們的一體化技術平台，我們已建立涵蓋腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗的產品管線。

控股股東的業務

拉薩愛力克及拉薩良吳園均為根據中國法律註冊成立的投資控股公司。除本集團業務外，我們的控股股東亦控制及投資於北京義翹神州科技有限公司，一家主要從事科研試劑相關業務的公司。我們於日常及一般業務過程中與若干控股股東及／或其聯繫人進行了若干交易。請參閱「關連交易」一節。該等投資的主營業務與本集團的主營業務分開且界限清晰。

我們的每名控股股東均已確認，其並無於任何(除本集團業務外)與我們的主營業務直接或間接競爭或可能構成競爭，且須根據上市規則第8.10條予以披露的業務中擁有任何權益。

不競爭承諾

就A股上市而言，謝博士、拉薩愛力克、李翰園女士及拉薩良吳園(根據適用A股上市規則為本公司實際控制人及一致行動人士)已於2019年9月8日簽署一份不競爭承諾，據此，謝博士、拉薩愛力克、李翰園女士及拉薩良吳園各自承諾(其中包括)：

- (a) 謝博士、拉薩愛力克、李翰園女士、拉薩良吳園及其受控制實體均未曾於中國境內外以任何方式直接或間接從事任何與本集團主營業務構成競爭的業務，亦未曾以任何方式向任何

與控股股東的關係

與本集團任何成員公司構成競爭的公司、企業或其他機構或組織提供任何財務、業務或管理方面的協助，或披露任何技術資料、業務經營、銷售渠道或其他商業機密；

- (b) 謝博士、拉薩愛力克、李翰園女士、拉薩良昊園及其受控制實體不得於中國境內外以任何方式直接或間接從事任何與本集團主營業務構成競爭的業務，亦不會以任何方式向任何與本集團任何成員公司構成競爭的公司、企業或其他機構或組織提供任何財務、業務或管理方面的協助，或披露任何技術資料、業務經營、銷售渠道或其他商業機密。倘本集團任何成員公司進一步擴大其主營業務範圍，謝博士、拉薩愛力克、李翰園女士及拉薩良昊園或由彼等控制之任何公司或企業均不得與本集團任何成員公司該等經擴大之主營業務構成競爭；
- (c) 倘謝博士、拉薩愛力克、李翰園女士、拉薩良昊園或其控制的任何公司或企業與本集團任何成員公司的主營業務構成競爭，彼等應採取對本集團有利的合法方式避免該等競爭，包括但不限於停止經營競爭業務、將競爭業務併入本公司業務，或將競爭業務轉讓予不具關聯之第三方；
- (d) 謝博士作為本公司實際控制人進一步承諾，其近親屬應被視為受上述承諾約束並應遵守上述承諾，如同彼等為其本人一般；
- (e) 倘謝博士、拉薩愛力克、李翰園女士或拉薩良昊園違反上述任何承諾，彼應根據適用法律就本公司及本公司其他股東因此遭受的所有經濟損失承擔賠償責任；及
- (f) 於謝博士、拉薩愛力克、李翰園女士或拉薩良昊園作為本公司實際控制人／控股股東／一致行動人士期間，上述承諾應對彼等具有約束力。

獨立於我們的控股股東

經考慮下列因素後，董事確信，我們能夠在[編纂]後獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及營運。董事認為，基於下列原因，董事會及高級管理層團隊能夠獨立於控股股東管理我們的業務：

- (a) 截至最後實際可行日期，除謝博士外，我們的執行董事及所有高級管理層成員均未在控股股東或其緊密聯繫人中擔任任何管理職位及／或董事職位。謝博士並不參與北京義翹神州科技有限公司業務的日常管理及營運，僅作為該公司董事會成員參與決策。因此，謝博士預期彼於我們控股股東的緊密聯繫人中所擔任的董事職務不會佔用其大量時間，且其將能夠投入足夠時間來管理本公司；

與控股股東的關係

- (b) 我們的日常管理及營運由高級管理層團隊負責，彼等均在本公司所從事的行業擁有豐富經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的商業決策。有關我們高級管理層團隊行業經驗的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節；
- (c) 每名董事均知悉其作為董事的受託責任，該等責任要求(其中包括)彼須為本公司的利益及權益行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突。倘本集團與董事及／或其聯繫人擬進行的任何交易產生潛在利益衝突，有關董事須在就該等交易進行投票的本公司相關董事會會議上申報該等利益的性質，並須迴避表決，且不得計入表決的法定人數；
- (d) 我們的董事會由執行董事及獨立非執行董事組成，比例均衡，確保董事會在作出影響本公司的決策時具備獨立性。具體而言：(i)獨立非執行董事與控股股東或其各自的緊密聯繫人並無關聯；(ii)獨立非執行董事人數佔董事會成員的[三分之一]以上；及(iii)獨立非執行董事個人及集體均具備作為上市公司獨立董事所需的知識及經驗，並能夠為本公司提供專業意見。總括而言，董事相信，獨立非執行董事能夠為董事會的決策過程帶來公正及客觀的判斷，並保護本公司及股東的整體利益；及
- (e) 我們將建立企業管治措施並充分採納有效的控制機制，以管理本集團與控股股東之間可能存在的潛在利益衝突(如有)，這將支持我們的獨立管理。詳情請參閱本節「— 企業管治」。

基於上述各點，董事相信，**[編纂]**後，董事會整體連同高級管理層能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人履行本集團的管理職能。

營運獨立性

我們並不依賴控股股東及其各自的緊密聯繫人進行日常營運。我們擁有自身的組織架構，設有專門負責業務發展各個方面的獨立職能部門，包括但不限於銷售及營銷、融資、人力資源、行政、內部審計以及法律及合規，該等部門一直獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人運作，並預期將繼續分開及獨立運作。此外，我們擁有自身的營運員工隊伍及人力資源管理。我們亦維持一套綜合內部控制程序，以促進業務的有效運作。

我們擁有獨立獲得供應商及客戶的渠道，並擁有獨立的管理團隊處理日常營運。我們亦擁有充足的資本、設施、設備及員工、行政及企業管治基礎設施，以獨立經營業務。我們亦擁有開展及經營主營業務所需的相關監管機構的所有相關牌照、證書、設施、知識產權以及批准及許可，且我們在資本及員工方面擁有充足的營運能力以獨立運作。

與控股股東的關係

我們與控股股東及／或其各自的聯繫人訂立了若干持續關連交易。詳情請參閱「關連交易」一節。鑒於往績記錄期間相關交易的金額對本集團而言並不重大，所有該等交易將於本集團日常及一般業務過程中按公平基準並按一般商業條款根據上市規則第14A章的規定進行，且本集團與我們的關連人士的定價政策將不會損害任何一方的利益，故我們的董事認為，該等交易將不會影響本集團整體的營運獨立性。

綜上所述，我們的董事認為，我們能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人運作。

財務獨立性

本集團擁有獨立的財務系統。我們根據自身的業務需求作出財務決策，我們的控股股東或其緊密聯繫人均不干預我們的資金使用。我們獨立開立銀行賬戶，且不與我們的控股股東或其緊密聯繫人共用任何銀行賬戶。我們已根據適用法律法規獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人辦理稅務申報及繳納稅款。我們已設立獨立的財務部門，並實施了健全且獨立的審計、會計及財務管理制度。我們擁有充足的內部資源及信貸狀況以支持日常營運。

於往績記錄期間，本集團的若干銀行融資及其他借款（「受擔保貸款」）由謝博士及／或其緊密聯繫人（「關連擔保人」）透過個人或公司擔保（「關連擔保」）提供擔保。我們的董事確認，並無支付且將不會向關連擔保人支付任何代價。截至最後實際可行日期，受擔保貸款項下應付獨立第三方貸款人的借款、銀行融資及租賃負債總額約為人民幣4,621.92百萬元。本公司一直與受擔保貸款的貸款人及其他潛在獨立第三方貸款人就再融資安排及解除或替換關連擔保的潛在方案進行磋商。所有關連擔保將於[編纂]後悉數解除或替換。除上文所述外，截至最後實際可行日期，我們並無任何由任何控股股東向我們提供、擔保或抵押的未償還貸款或非貿易結餘。

基於上文所述，我們的董事認為，我們能夠在[編纂]後獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人開展業務，且不會對其產生過度依賴。

企業管治

我們的董事認識到良好的企業管治對保護股東利益的重要性。本公司將採取以下企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間潛在的利益衝突：

- (a) 倘召開股東大會以審議擬進行的交易，而我們的控股股東或其任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益，則我們的控股股東須就相關決議案放棄表決，且不得計入表決的法定人數；
- (b) 倘召開董事會會議處理董事擁有重大權益的事項，則該名董事須就相關決議案放棄表決，且不得計入表決的法定人數；

與控股股東的關係

- (c) 倘要求我們的獨立非執行董事審查本集團與控股股東之間的任何利益衝突，則我們的控股股東須向獨立非執行董事提供一切必要資料，且本公司須於年報中或以公告方式披露獨立非執行董事的決定；
- (d) 我們的董事(包括獨立非執行董事)將根據上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告，適時尋求外部顧問的獨立專業意見，費用由本公司承擔；
- (e) 本公司與其關連人士之間的任何交易均須遵守上市規則第14A章的相關規定，包括上市規則項下的公告、年度報告及獨立股東批准規定(如適用)；及
- (f) 我們已委任燃亮資本(亞太)有限公司為我們的合規顧問，彼將就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治的各項規定)向我們提供建議及指導。

基於上文所述，我們的董事確信，企業管治措施足以管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突，並於[編纂]後保護少數股東的權益。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

關連交易

概述

我們於日常一般業務過程中與[編纂]後將成為我們關連人士(定義見上市規則第14A章)的實體訂立若干交易。該等交易將於[編纂]後繼續進行，因此將構成上市規則項下的持續關連交易。

關連人士

以下實體將於[編纂]後成為我們的關連人士(定義見上市規則第14A章)，並已與我們訂立若干交易，根據上市規則第14A章將構成持續關連交易：

關連人士	關連關係
北京義翹神州科技股份有限公司(連同其附屬公司統稱「北京義翹神州」)	一間於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：301047)，由拉薩愛力克(謝博士全資擁有的公司)及謝博士分別擁有53.55%及2.25%的權益

持續關連交易概要

交易性質	交易對手	適用上市規則	尋求豁免
非豁免持續關連交易 採購產品及服務	北京義翹神州	14A.34、14A.35、 14A.49、14A.51 至14A.59及 14A.71條	公告要求

須遵守申報、年度審閱及公告規定的非豁免持續關連交易

我們已訂立以下交易，誠如董事目前預期，根據上市規則第14A章計算的最高適用百分比率將為每年超過0.1%但低於5%。根據上市規則第14A.76(2)條，該等交易將須遵守香港上市規則第14A章項下的申報、年度審閱及公告規定，惟將獲豁免遵守上市規則第14A章項下的獨立股東批准規定。

向北京義翹神州採購產品及服務

訂約方

北京義翹神州

本公司(為其本身及代表其附屬公司)

主要條款

我們於[•]與北京義翹神州科技股份有限公司(為其本身及代表附屬公司)訂立產品及服務採購框架協議(「採購框架協議」)，據此，本集團可不時向北京義翹神州採購(i)將應用於我們產品研發過程的科研試劑，及(ii)不時支持我們臨床前及臨床研究的CRO服務。採購框架協議的初始期限自[編纂]起至[2028年12月31日]，經雙方同意可續期。

關連交易

定價條款

採購相關產品及服務的定價應由訂約方根據公平合理的原則，經參考所需產品／服務的類型及規格、相關產品／服務的時間及質量要求、相關勞工成本及產品／服務成本，以及類似產品／服務的現行市價後，經商業磋商釐定，且大致上與類似產品或服務向獨立第三方收取的價格一致或更佳。

交易原因

北京義翹神州是主要從事生產及銷售科研試劑以及提供CRO服務，本集團不時採購該等服務以支持我們日常一般業務中的產品研發。透過長期的合作關係，北京義翹神州全面了解我們的業務需求、質量標準及營運要求。我們相信，北京義翹神州能夠以穩定優質的產品及服務供應高效可靠地滿足我們的需求，而訂立協議向北京義翹神州採購產品及服務將盡量減少對本集團營運及內部程序的干擾。

歷史金額

下文載列上述交易於往績記錄期間的過往交易金額：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣百萬元)		
向北京義翹神州採購產品及服務	12.2	19.5	19.8

年度上限及年度上限基準

截至[2028年12月31日]止三個年度，採購框架協議項下的最高年度交易總額不得超過以下所載上限：

	截至12月31日止年度		
	2026年	2027年	2028年
	(人民幣百萬元)		
向北京義翹神州採購產品及服務	30.0	30.0	30.0

上述向北京義翹神州採購產品及服務的建議年度上限乃經參考：

- 往績記錄期間的歷史交易金額及增長趨勢；
- 截至[2028年12月31日]止三個年度，對北京義翹神州提供的產品和服務的估計需求預計將增加，以滿足我們研發流程和進一步業務發展不斷增長的需求；及
- 北京義翹神州將收取的估計產品價格乃參考往績記錄期間的價格水平，並計及相關成本。

關連交易

非豁免持續關連交易的豁免申請

根據上市規則第14A.76(2)條，「— 須遵守申報、年度審閱及公告規定的非豁免持續關連交易」項下的交易將構成我們須遵守上市規則第14A章項下該等規定的持續關連交易(視情況而定)。

由於該等非豁免持續關連交易預期將按經常性及持續基準持續進行，並已於本文件內全面披露，董事認為遵守該公告將不切實際，且該等規定將產生不必要的行政成本及對我們造成過度負擔。

因此，我們已向香港聯交所申請，而香港聯交所已根據上市規則第14A.105條[已授出]豁免我們嚴格遵守本節上市規則第14A章有關本節「— 須遵守申報、年度審閱及公告規定的非豁免持續關連交易」所披露的持續關連交易的公告規定，惟各財政年度的持續關連交易總額不得超過各年度上限所載的相關金額(如上文所述)。本公司獨立非執行董事及核數師將審閱上述非豁免持續關連交易項下的交易是否已根據本節所披露的相關框架協議項下的主要條款及定價政策訂立。獨立非執行董事及核數師的確認將根據上市規則的規定每年披露。

倘上市規則日後作出任何修訂，對本文件所述持續關連交易施加較截至最後實際可行日期適用者更為嚴格的規定，我們將立即採取措施，確保於合理時間內遵守有關新規定。

董事的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，上文所載的非豁免持續關連交易一直並將於日常一般業務過程中按正常或更佳商業條款進行，屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益，且該等交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

獨家保薦人的確認

獨家保薦人已審閱本節所披露本公司編製及提供的有關非豁免持續關連交易的相關資料及歷史交易金額，取得本公司及其董事的必要陳述及確認，並與本公司管理層一起參與盡職調查。基於上文所述及經考慮董事的意見後，獨家保薦人認為，本節所披露已尋求豁免的非豁免持續關連交易已於本公司日常一般業務過程中按正常或更佳商業條款進行，屬公平合理，並符合本公司及其股東的整體利益，且該等交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及其股東的整體利益。

關連交易

保障股東利益的內部控制措施

為進一步保障全體股東(包括少數股東)的利益，本集團已就持續關連交易實施以下內部控制措施：

- (a) 我們已採納關連交易管理政策，以確保本集團的關連交易將以公平、按正常商業條款及符合本公司及股東整體利益的方式進行；
- (b) 我們已制定一系列內部指引，規定倘任何建議關連交易的價值預期超過若干閾值，相關員工必須向相關業務單位主管彙報建議交易，以使本公司開始必要的額外評估及批准程序，並確保我們將遵守香港上市規則第14A章項下的適用規定；及
- (c) 本公司將向獨立非執行董事及核數師提供資料及證明文件，以便彼等對本公司訂立的持續關連交易進行年度審閱。根據香港上市規則的規定，獨立非執行董事將向董事會提供年度確認，說明該等持續關連交易是否於本集團日常一般業務過程中按正常商業條款訂立，是否根據規管該等交易的協議訂立，條款是否公平合理且符合股東整體利益，而核數師將向董事會提供年度確認，說明彼等是否注意到任何事項，令彼等相信該等持續關連交易在所有重大方面未獲董事會批准、並非根據規管該等交易的相關協議訂立或超出上限。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]並無獲行使，且本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無作出其他變動，預期以下人士於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	截至最後實際可行日期持有的股份 ⁽¹⁾		緊隨[編纂]完成後持有的股份(假設[編纂]未獲行使) ⁽¹⁾	
			數目	百分比	數目	百分比
				(%)		(%)
謝博士	實益權益	A股	17,055,375	3.63%	[編纂]	[編纂]%
	於受控法團之權益 ⁽²⁾⁽³⁾	A股	296,927,056	63.13%	[編纂]	[編纂]%
	配偶權益 ⁽⁵⁾	A股	20,006,015	4.25%	[編纂]	[編纂]%
李翰園女士	於受控法團之權益 ⁽⁴⁾	A股	20,006,015	4.25%	[編纂]	[編纂]%
	配偶權益 ⁽⁵⁾	A股	313,982,431	66.76%	[編纂]	[編纂]%
拉薩愛力克	實益權益	A股	296,212,760	62.98%	[編纂]	[編纂]%
羅春霞女士	於受控法團之權益 ⁽⁶⁾	A股	34,642,085	7.37%	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 按緊隨[編纂]完成後已發行的[470,335,714]股A股及[編纂]股H股總數計算(不計及[編纂]獲行使)。
- (2) 截至最後實際可行日期，拉薩愛力克由謝博士全資擁有。就證券及期貨條例而言，謝博士被視為於拉薩愛力克所持權益中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，謝博士作為神州安乾的有限合夥人之一，擁有其約39.69%的有限合夥權益。就證券及期貨條例而言，謝博士被視為於神州安乾所持有的權益中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，拉薩良吳園由李翰園女士(謝博士配偶)及謝博士分別控制90%及10%。就證券及期貨條例而言，李翰園女士被視為於拉薩良吳園持有的權益中擁有權益。
- (5) 謝博士為李翰園女士的配偶。因此，謝博士及李翰園女士各自被視為於彼此持有的股份中擁有權益。
- (6) 羅春霞女士為神州安元、神州安恒、神州安乾、神州安弘、神州安隆及神州安成的普通合夥人。就證券及期貨條例而言，羅女士被視為於神州安元、神州安恒、神州安乾、神州安弘、神州安隆及神州安成所持有的權益中擁有權益。

有關將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團任何成員公司(本公司除外)股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的主要股東之詳情，請參閱本文件附錄六「有關董事及主要股東的進一步資料 — 3.本公司及相聯法團的董事及最高行政人員的權益披露」。

除本文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使，且本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無作出其他變動)(不計及根據[編纂]可能接納

主要股東

的[編纂]於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

控股股東的股份質押

控股股東成員拉薩愛力克及謝博士不時將彼等於拉薩愛力克的A股及／或股權質押予中國若干金融機構(包括商業銀行及信託管理公司(「受監管金融機構」)作為抵押品，以獲得融資(「質押融資」)。該等質押融資將繼續，並將於[編纂]後重續、延期及／或再融資。根據A股市值的不同，控股股東根據質押融資擬質押的A股數量／股權可能會相應變化。截至最後實際可行日期，拉薩愛力克質押其所持35,000,000股A股，佔已發行股份總數約7.44%，而謝博士亦質押其所持拉薩愛力克25%股權。

質押融資須遵守A股價值大幅下跌所觸發的貸款價值比率規定，在此情況下，拉薩愛力克及謝博士將要提供額外抵押品。僅當拉薩愛力克及謝博士未能滿足上述提供額外抵押品的要求且貸款價值比進一步達到先前商定的門檻時，貸款人才有權將股份質押的A股出售。考慮到A股於最後實際可行日期的市價及控股股東所質押的A股並無成交記錄，本公司認為控股股東持有的受相關股份質押所規限的A股／股權被貸款人賣出的風險極低。此外，由於控股股東持有大量資產，且能夠通過多種融資渠道獲得融資，故控股股東有財務實力支持其經證實的信貸記錄。此外，控股股東亦持有另一家上市公司的證券，並能夠收取該上市公司宣派的股息，可用於償還彼等的債務。因此，倘A股價格出現重大變動，控股股東可選擇償還相關未償還貸款及／或提供與相關金融機構協定的額外抵押品，以避免相關股份質押被強制執行。

各受監管金融機構已確認，據此，(a)自本文件日期起至[編纂]起六個月(「首六個月」)期間，為符合上市規則第10.07(1)(a)條的規定，該等受監管金融機構不得就本公司股份強制執行股份質押或要求額外股份質押，從而導致謝博士／拉薩愛力克於本公司的股權發生任何變動；及(b)自首六個月屆滿之日起六個月期間，為符合上市規則第10.07(1)(b)條的規定，該等受監管金融機構不得就本公司股份強制執行股份質押或要求額外股份質押，從而導致謝博士／拉薩愛力克不再為本公司控股股東。

據董事經作出一切合理查詢後所深知，並無就拉薩愛力克或謝博士的質押融資就其債項下的任何違反還款責任而有任何不利信貸記錄。拉薩愛力克及謝博士各自已確認，倘存在違約風險或其他可能導致強制執行質押股份的情況，拉薩愛力克及謝博士各自應採取一切必要行動，如提供額外抵押品及償還貸款，以避免強制執行。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

股 本

我們的股本

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣470,335,714元，包括470,335,714股每股面值人民幣1.00元的A股，全部於科創板上市(股份代號：688520)。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]並無獲行使及(ii)本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無作出其他變動，本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]完成後 已發行股本總 額的概約百分 比
已發行A股	470,335,714	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
共計	[編纂]	100%

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]獲悉數行使及(ii)本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無其他變動，本公司股本將如下：

股份說明	股份數目	佔[編纂]完成後 已發行股本總 額的概約百分 比
已發行A股	470,335,714	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
共計	[編纂]	100%

地位

[編纂]完成後，股份將包括A股及H股。A股及H股均為本公司股本中的普通股。除中國內地若干合資格境內機構投資者、滬港通項下的中國內地合資格投資者(倘我們的H股為合資格證券)及根據相關中國法律或經任何主管機關批准有權持有我們H股的其他人士外，H股一般不可由中國內地的法人或自然人認購或買賣。

股 本

滬港通建立了中國內地與香港之間的股票通機制。我們的A股可由中國內地投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣，且必須以人民幣買賣。由於我們的A股為北向通項下的合資格證券，香港及其他海外投資者亦可根據滬港通的規則及限額認購及買賣。倘我們的H股為港股通下的合資格證券，亦可由中國內地投資者根據滬港通的規則及限額認購及買賣。

根據組織章程細則，我們的A股及H股被視為一類股份，在所有其他方面將享有同等地位，尤其是就本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派而言，將享有同等地位。我們可以港元或人民幣派付股份的股息。除現金外，亦可以股票的形式分派股息。

我們的A股無法轉換為H股以在香港聯交所[編纂]及[編纂]

我們的A股與H股一般不可互換或替代，且A股與H股於[編纂]後的市價或會有所不同。中國證監會頒佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》並不適用於在中國及香港聯交所雙重上市的公司。截至最後實際可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股轉換為H股以在香港聯交所[編纂]及[編纂]。

須召開股東大會的情況

根據《中國公司法》及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東特別決議案(其中包括)增加或減少股本或購回股份。有關召開股東大會的詳情，請參閱本文件「附錄五 — 組織章程細則概要」。

股東批准[編纂]

本公司[編纂]及尋求H股於香港聯交所[編纂]須經股份持有人批准。本公司已於2026年4月20日召開的股東大會上獲得批准，並須遵守以下條件：

- (i) [編纂]規模。擬[編纂]的H股數目不得超過根據[編纂]將予[編纂]的H股擴大後的已發行股本總額的[編纂]% (於行使[編纂]前)。根據[編纂]獲悉數行使將予[編纂]的H股數目不得超過根據[編纂]初步[編纂]的H股總數的[編纂]%。
- (ii) [編纂]方式。[編纂]方式為[編纂]及[編纂]。
- (iii) 目標[編纂]。機構投資者、中國境外的企業和自然人，以及合資格境內機構投資者和符合監管要求的其他投資者。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

股 本

- (iv) **[編纂]** 依據。充分考慮本公司現有股東利益、投資者接納程度、境內外資本市場及發行風險，根據國際慣例、市場認購情況、路演及簿記建檔結果，採用市場化**[編纂]**方式。
- (v) 有效期。**[編纂]**H股並在香港聯交所**[編纂]**，應當自2026年4月20日召開的股東大會通過決議之日起24個月內完成。除**[編纂]**外，概無其他已批准的股份發售計劃。

財務資料

閣下應連同本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表連同相關隨附附註一併閱讀以下討論及分析。我們的綜合財務資料已根據國際財務報告準則編製。閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅依賴本節中所載資料。

以下討論和分析包含前瞻性陳述，反映了我們當前對涉及風險及不確定性的未來事件和財務表現觀點。該等陳述基於我們根據自身的經驗及對歷史事件、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素所作出的假設和分析。在評估我們的業務時，閣下應仔細考慮本文件所提供的所有資料。

概述

我們是一家创新型生物製藥公司，專注於治療性抗體、重組蛋白及疫苗的研發、生產及商業化。自2002年成立以來，我們一直追求自主研發，並建立了一個支持藥物發現、臨床開發、生產規模放大及商業化的端到端開發平台。2021年7月，我們推出了首款商業化產品安佳因，實現了從一家專注於生物技術的公司向一家擁有商業化運營的生物製藥公司的轉型。自推出以來，安佳因有助於改善國內rhFVIII產品的供應，且自2023年起按銷售價值計在中國同類產品中排名第一，於2024年佔rhFVIII市場約35.5%。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，國際財務報告準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂的國際財務報告會計準則。就編製我們的歷史財務資料而言，我們已於往績記錄期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告會計準則，惟於往績記錄期間尚未生效的任何新訂或經修訂準則或詮釋除外。於往績記錄期間已頒佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於本文件附錄一會計師報告附註2。我們的歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露條文。

影響我們經營業績的重大因素

主要因素

我們的經營業績及財務狀況已經並將繼續受到多項因素的重大影響，包括：

產品組合及商業化進展

我們的產品組合包括商業化階段產品以及處於不同開發階段的管線候選產品。截至最後實際可行日期，我們擁有五款商業化產品、三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品，以及13款處於進行中臨床研究的候選產品。此組合反映產品成熟度及開發時間表的不同階段，這可能導致我們整個產品組合的業績能見度及資源需求水平各異。我們的已商業化產品提供不斷增長且相對穩定的經營流入來源，並支持我們的市場地位，而我們的管線候選產品則需要持續投資，且處於不同開發階段，具有不同的商業化時間表。個別產品的收入貢獻或會因其生命週期階段、競爭定位、其集中採購計劃及國家醫保藥品目錄談判的結果以及市場接受度而異。隨著更多產品商業化及銷售規模擴大，我們的

財務資料

收入組合可能會發生變化，這可能導致毛利率及經營開支波動。相反，產品銷售增長放緩或管線產品商業化延遲可能會對我們的經營業績產生負面影響。

產品定價及銷量

我們的收入主要來自我們商業化生物製藥及相關產品的銷售。我們產品的定價受多種因素影響，其中包括國家及地方醫療保健政策、納入或調整國家醫保藥品目錄及集中採購計劃、相關治療領域的競爭動態，以及我們與下游經銷商及醫療機構合作的性質及穩定性。銷量受市場需求、產品在醫院及其他醫療機構的滲透率、醫生接受度、患者可及性以及新上市產品的商業化進度影響。尤其是，產品銷量變動亦可能因作為更廣泛醫療成本削減政策一部分而實施的基本醫療保險控費措施而產生。納入國家醫保藥品目錄通常可通過改善報銷覆蓋範圍及支持更廣泛的患者採用，從而提高藥品的可及性及可負擔性，而參與集中採購通常涉及競爭性定價，由於承諾的採購量及醫院使用率要求，可能會導致單價降低但銷量增加。上述任何因素的變動均可能導致我們的收入波動。

研發活動

研發是我們長期增長和競爭力的關鍵驅動力，我們的經營業績受到研發投資水平和時間的重大影響。於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及2025年分別產生研發開支人民幣1,148.2百萬元、人民幣911.2百萬元及人民幣837.9百萬元，佔我們經營開支的重大比例。

我們的研發開支主要與我們產品管線的臨床前研究、臨床試驗、工藝開發、人員成本以及檢測和驗證活動有關。研發開支水平可能會因開發中項目數量、在研管線的臨床推進階段、監管要求及臨床試驗結果而波動。雖然持續的研發投入可能會對我們的短期盈利能力施加壓力，但這對於支持未來的產品發佈和長期收入增長至關重要。我們研發計劃的任何延遲、失敗或終止均可能對我們未來的經營業績產生不利影響。

成本結構及生產效率

我們的銷售成本主要受原材料成本、勞工成本、生產及運輸效率等因素影響。於往績記錄期間，我們的銷售成本佔收入的百分比維持在相對較低水平，於2023年、2024年及2025年分別為5.1%、4.4%及8.2%，反映出我們的垂直整合生產模式及內部生產能力。

我們主要自行生產產品，並完成關鍵生產步驟，包括原液生產、製劑、灌裝及包裝。這使我們能夠對生產流程、質量標準及成本結構進行高度控制。此外，我們的生產效率及單位成本受產量增加帶來的規模效應以及我們現有商業化生產線的利用率所影響。原材料成本可能因市場供應狀況及主要投入品定價變動而波動。勞動力成本亦可能隨時間而增加。生產管理、設備利用率或工藝控制方面的任何低效均可能對我們的成本結構及毛利率造成不利影響。

財務資料

銷售及經銷活動

銷售及經銷開支是我們經營開支的重大組成部分，而我們的經營業績受到銷售及營銷活動的水平及時間的重大影響。於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及2025年分別產生銷售及經銷開支人民幣436.2百萬元、人民幣694.1百萬元及人民幣843.1百萬元，佔經營開支的重大比例。

於往績記錄期間，銷售及經銷開支水平有所增加，主要反映我們擴大商業化營運、增加推廣投資以及加強銷售及營銷能力。該等開支可能會因應包括我們產品商業化的時間及規模、上市產品數量、銷售網絡擴張及市況等因素而波動。雖然對銷售及經銷活動的持續投資可能會在短期內增加我們的經營開支，但該等投資對提高市場滲透率及支持收入增長至關重要，而任何未能有效管理該等開支或達致預期回報的情況，均可能對我們的經營業績產生不利影響。

一般因素

我們的業務及經營業績一直並預期將繼續受到多項因素的重大影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括以下各項：

- 中國及海外市場的宏觀經濟狀況；
- 醫療保健政策和監管要求的變化；
- 行業競爭與技術演進；及
- 生物製藥和疫苗的整體市場需求。

重大會計政策

我們的部分會計政策要求我們應用與會計項目相關的估計及假設以及複雜判斷。我們在應用會計政策時使用的估計和假設以及作出的判斷對我們的財務狀況及經營業績有重大影響。我們的管理團隊根據過往經驗及其他因素(包括在有關情況下對未來事件的合理預期)持續評估該等估計、假設及判斷。管理層的估計或假設與實際結果之間並無任何重大偏離，且我們於往績記錄期間並無對該等估計或假設作出任何重大變動。我們預期該等估計及假設於可預見未來不會有任何重大變動。有關我們在編製財務報表時所使用的關鍵及／或涉及最重要估計及判斷的重大會計政策資料及估計不確定性的主要來源之詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

財務資料

過往經營業績回顧

下表載列我們於所示年度我們經營業績的概要(按絕對金額及佔我們總收入的百分比列示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
收入	1,887,349	100.0	2,512,094	100.0	1,560,153	100.0
銷售成本	(96,862)	(5.1)	(110,311)	(4.4)	(127,320)	(8.2)
毛利	1,790,487	94.9	2,401,783	95.6	1,432,833	91.8
其他收入及收益	80,362	4.3	87,610	3.5	206,399	13.2
銷售及經銷開支	(436,150)	(23.1)	(694,059)	(27.6)	(843,076)	(54.0)
行政開支	(162,624)	(8.6)	(206,435)	(8.2)	(200,618)	(12.9)
研發開支	(1,148,170)	(60.8)	(911,193)	(36.3)	(837,852)	(53.7)
其他虧損及開支	(409,215)	(21.7)	(461,807)	(18.4)	(237,476)	(15.2)
財務成本	(111,521)	(5.9)	(103,550)	(4.1)	(83,831)	(5.4)
稅前(虧損)/利潤	(396,831)	(21.0)	112,349	4.5	(563,621)	(36.1)
所得稅開支	—	—	—	—	(2,581)	(0.2)
年內(虧損)/溢利	(396,831)	(21.0)	112,349	4.5	(566,202)	(36.3)
年內其他全面(開支)/收益	(29)	0.0	(422)	0.0	134	0.0
年內全面開支/收益總額	(396,860)	(21.0)	111,927	4.5	(566,068)	(36.3)

收入

於往績記錄期間，我們的收入源自產品銷售，包括(i)重組蛋白藥物及(ii)抗體及其他藥物的銷售。

按產品劃分的收入

下表載列於所示年度我們按產品劃分的收入明細(按絕對金額及佔我們總收入的百分比列示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
重組蛋白藥物	1,780,050	94.3	1,890,140	75.2	997,367	63.9
安佳因	1,780,050	94.3	1,890,140	75.2	997,367	63.9
抗體及其他藥物	107,299	5.7	621,954	24.8	562,786	36.1
安平希	43,630	2.3	88,039	3.5	89,518	5.7
安貝珠	26,837	1.4	407,406	16.2	353,366	22.7
安佳潤	32,935	1.8	124,761	5.0	74,497	4.8
安諾能系列	3,897	0.2	1,748	0.1	646	0.0
安佑平	—	—	—	—	44,759	2.9
總計	1,887,349	100.0	2,512,094	100.0	1,560,153	100.0

財務資料

下表載列我們於往績記錄期間產品的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	銷量 (單位， 以千計) ⁽¹⁾	平均售價 (人民幣)	銷量 (單位， 以千計) ⁽¹⁾	平均售價 (人民幣)	銷量 (單位， 以千計) ⁽¹⁾	平均售價 (人民幣)
重組蛋白藥物						
安佳因	1,189.7	1,496.2	1,358.5	1,391.4	923.3	1,080.2
抗體及其他藥物						
安平希	16.3	2,681.1	43.5	2,022.1	50.1	1,786.1
安貝珠	24.4	1,097.7	386.1	1,055.1	345.0	1,024.2
安佳潤	39.2	839.4	151.1	825.8	90.6	821.8
安諾能系列	204.5	19.1	74.7	23.4	40.8	15.8
安佑平	—	—	—	—	16.7	2,675.4

附註：

(1) 產品的最小銷售單位為一瓶，數量以每瓶為基準列示。

按銷售渠道劃分的收入

下表載列於所示年度我們按銷售渠道劃分的收入明細（按絕對金額及佔我們總收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
經銷商	1,644,636	87.1	2,282,056	90.8	1,459,672	93.6
直銷	242,713	12.9	230,038	9.2	100,481	6.4
總計	1,887,349	100.0	2,512,094	100.0	1,560,153	100.0

2025年與2024年比較：我們的收入由2024年的人民幣2,512.1百萬元減少37.9%至2025年的人民幣1,560.2百萬元，主要受安佳因產生的收入大幅減少以及抗體及其他藥物收入相對溫和的減少所推動。

- **重組蛋白藥物**：我們的重組蛋白藥物銷售收入由2024年的人民幣1,890.1百萬元減少47.2%至2025年的人民幣997.4百萬元，主要由於(i)安佳因的平均售價由2024年的人民幣1,391.4元下降至2025年的人民幣1,080.2元，原因是(a)2025年期間集中採購擴展至更多省份，導致採購定價更廣泛地應用以及藥品售價進一步降低，及(b)我們於2025年主動實施了兩次全國性降價；及(ii)由於基本醫療保險控費措施導致客戶採購狀況變化，銷量由2024年的1,358.5千瓶減少至2025年的923.3千瓶。
- **抗體及其他藥物**：我們的抗體及其他藥物銷售收入由2024年的人民幣622.0百萬元減少9.5%至2025年的人民幣562.8百萬元，主要由於若干主要產品的銷量下降，特別是安貝珠（銷量由2024年的386.1千瓶減少至2025年的345.0千瓶）及安佳潤（銷量由2024年的151.1千瓶減少至2025年的90.6千瓶）。該減少主要歸因於基本醫療保險控費控制措施導致的客戶採購狀況變化。該減少被安佑平（於2025年新上市）的收入貢獻部分抵銷。

財務資料

2024年與2023年比較：我們的收入從2023年的人民幣1,887.3百萬元增加33.1%至2024年的人民幣2,512.1百萬元，主要受抗體及其他藥物收入大幅增加以及重組蛋白藥物的收入相對溫和的增加所推動。

- **重組蛋白藥物：**我們的重組蛋白藥物銷售收入由2023年的人民幣1,780.1百萬元增加6.2%至2024年的人民幣1,890.1百萬元，主要由於安佳因的銷量由2023年的1,189.7千瓶增加至2024年的1,358.5千瓶。該增幅被2024年平均售價由人民幣1,496.2元下降至人民幣1,391.4元所部分抵銷，原因為若干省份逐步實施集中採購計劃。
- **抗體及其他藥物：**我們的抗體及其他藥物銷售收入由2023年的人民幣107.3百萬元增加479.7%至2024年的人民幣622.0百萬元，主要由於安貝珠的銷售放量，以及安平希與安佳潤的貢獻增加。有關增加主要受產品商業化及獲納入國家醫保藥品目錄後銷量上升所推動。

銷售成本

下表載列於所示年度我們按性質劃分的銷售成本明細（按絕對金額及佔我們總銷售成本的百分比列示）：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
原材料成本	22,896	23.6	29,369	26.6	23,793	18.7
勞工成本	15,267	15.8	31,834	28.9	32,361	25.4
生產成本	11,733	12.1	35,535	32.2	48,622	38.2
運輸成本	4,645	4.8	5,187	4.7	2,901	2.3
存貨減值虧損	42,321	43.7	8,386	7.6	19,643	15.4
總計	96,862	100.0	110,311	100.0	127,320	100.0

2025年與2024年比較：我們的銷售成本由2024年的人民幣110.3百萬元增加15.4%至2025年的人民幣127.3百萬元，主要由於(i)生產成本增加，乃由於(a)在為研發目的設立特定生產線後，原先同時用於研發及商業化生產目的的生產線已完全分配作純商業化生產用途；及(b)安佑平因其商業化導致無形資產攤銷增加，連同(ii)存貨減值虧損增加，主要歸因於就臨期及過期產品確認的減值增加。

2024年與2023年比較：我們的銷售成本由2023年的人民幣96.9百萬元增加13.8%至2024年的人民幣110.3百萬元，主要由於原材料成本、勞工成本及生產成本增加，與年內銷量及生產活動的增長一致。

財務資料

毛利及毛利率

按產品劃分的毛利及毛利率

下表載列我們於所示年度按產品劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
重組蛋白藥物	1,734,081	97.4	1,831,194	96.9	932,275	93.5
安佳因	1,734,081	97.4	1,831,194	96.9	932,275	93.5
抗體及其他藥物	56,406	52.6	570,589	91.7	500,558	88.9
安平希	38,337	87.9	75,913	86.2	72,595	81.1
安貝珠	23,900	89.1	382,841	94.0	325,227	92.0
安佳潤	30,967	94.0	114,554	91.8	64,022	85.9
安諾能系列	(36,798)	(944.3)	(2,719)	(155.5)	244	37.8
安佑平	—	—	—	—	38,470	85.9
總計	<u>1,790,487</u>	<u>94.9</u>	<u>2,401,783</u>	<u>95.6</u>	<u>1,432,833</u>	<u>91.8</u>

按銷售渠道劃分的毛利及毛利率

下表載列我們於所示年度按銷售渠道劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
經銷商	1,594,756	97.0	2,183,547	95.7	1,339,398	91.8
直銷	195,731	80.6	218,236	94.9	93,435	93.0
總計	<u>1,790,487</u>	<u>94.9</u>	<u>2,401,783</u>	<u>95.6</u>	<u>1,432,833</u>	<u>91.8</u>

2025年與2024年比較：我們的毛利率從2024年的95.6%下降至2025年的91.8%，主要由於安佳因於2025年的毛利率有所下降，具體而言：

- **重組蛋白藥物**：我們重組蛋白藥物銷售的毛利率由2024年的96.9%下降至2025年的93.5%，主要由於安佳因的平均售價由2024年的人民幣1,391.4元下降至2025年的人民幣1,080.2元，加上因銷量由2024年的1,358.5千瓶減少至2025年的923.3千瓶導致產量相應下降，進而令單位生產成本上升。
- **抗體及其他藥物**：我們的抗體及其他藥物銷售毛利率由2024年的91.7%下降至2025年的88.9%，主要由於若干產品（尤其是安平希及安佳潤）的單位生產成本於2025年上升導致其毛利率下降。

2024年與2023年比較：我們的毛利率從2023年的94.9%增加至2024年的95.6%，主要由於抗體及其他藥物的毛利率上升，此乃主要歸因於我們於2024年錄得的安諾能®系列產品相關存貨減值虧損較2023年大幅減少，以及關鍵抗體產品的銷售規模擴大。

財務資料

- **重組蛋白藥物**：我們的重組蛋白藥物銷售毛利率於2023年及2024年分別為97.4%及96.9%，維持相對穩定。
- **抗體及其他藥物**：我們的抗體及其他藥物銷售毛利率由2023年的52.6%增加至2024年的91.7%，主要由於(i)安貝珠的銷售放量以及安平希及安佳潤的貢獻增加(該等藥物普遍維持高毛利率)及(ii)與2023年相比，2024年安諾能系列產品的存貨減值虧損減少。

其他收入及收益

下表載列於所示年度我們其他收入及收益的明細(按絕對金額及佔我們其他收入及收益總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
政府補助 ⁽¹⁾						
— 與資產相關	15,251	19.0	13,724	15.7	13,180	6.4
— 與收入相關	53,967	67.1	66,360	75.8	77,650	37.6
銀行利息收入	7,035	8.7	3,884	4.4	1,882	0.9
預扣稅服務費退還	446	0.6	631	0.7	746	0.4
就違反合約收取的賠償	—	—	—	—	100,000	48.4
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動	2,476	3.1	1,956	2.2	12,713	6.2
出售物業、廠房及設備的收益	—	—	—	—	6	0.0
提前終止租賃協議的收益	—	—	3	0.0	—	—
銷售藥品中間體及原材料	—	—	614	0.7	—	—
其他	1,187	1.5	438	0.5	222	0.1
總計	80,362	100.0	87,610	100.0	206,399	100.0

附註：

- (1) 政府補貼包括：(i)專門用於購置廠房及機械設備相關資本開支的補貼，按相關資產可使用年期確認；(ii)研發活動及其他方面的激勵及補貼，於符合特定條件時確認；及(iii)無附帶特定條件的激勵補貼。

2025年與2024年比較：我們的其他收入及收益由2024年的人民幣87.6百萬元增加135.6%至2025年的人民幣206.4百萬元，主要由於終止特定合作協議後，人民幣100.0百萬元的遞延收入撥入其他收入(詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註33)，加上年內政府補助增加及按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動所致。

2024年與2023年比較：我們的其他收入及收益從2023年的人民幣80.4百萬元增加9.0%至2024年的人民幣87.6百萬元，主要由於政府補助增加，此乃主要歸因於年內收到的與收入相關補助增加，作為對我們研發活動的獎勵，儘管受較低利率驅動導致銀行利息收入有所減少。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

財務資料

銷售及經銷開支

下表載列於所示年度我們的銷售及經銷開支明細(按絕對金額及佔我們銷售及經銷開支總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員薪酬	238,236	54.6	311,731	44.9	260,701	30.9
業務推廣開支	125,286	28.7	301,726	43.5	507,563	60.2
餐費及交通費	46,963	10.8	57,054	8.2	45,286	5.4
服務及專業諮詢費	12,308	2.8	4,240	0.6	1,662	0.2
以股份為基礎的付款開支	2,041	0.5	2,111	0.3	2,050	0.2
折舊及攤銷	1,815	0.4	2,022	0.3	3,034	0.4
知識產權管理費	21	0.0	9,701	1.4	15,004	1.8
其他	9,480	2.2	5,474	0.8	7,776	0.9
總計	436,150	100.0	694,059	100.0	843,076	100.0

2025年與2024年比較：我們的銷售及經銷開支由2024年的人民幣694.1百萬元增加21.5%至2025年的人民幣843.1百萬元，主要由於儘管僱員薪酬減少，但因我們繼續實施與產品商業化及市場擴張有關的計劃銷售及營銷策略，導致業務推廣開支增加。

2024年與2023年比較：我們的銷售及經銷開支由2023年的人民幣436.2百萬元增加59.1%至2024年的人民幣694.1百萬元，主要由於僱員薪酬及業務推廣開支增加，原因為我們根據銷售及營銷策略加強產品推廣及全國市場滲透工作並擴大銷售團隊。

行政開支

下表載列我們於所示年度的行政開支明細(按絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員薪酬	61,490	37.8	72,057	34.9	71,873	35.8
以股份為基礎的付款開支	23,576	14.5	22,602	10.9	4,494	2.2
折舊及攤銷	24,179	14.9	46,456	22.5	59,845	29.8
稅費及附加費	12,938	8.0	16,224	7.9	13,406	6.7
物業、清潔及租賃開支	10,754	6.6	7,747	3.8	7,786	3.9
服務及專業諮詢費	961	0.6	13,105	6.3	16,095	8.0
餐費及交通費	6,068	3.7	5,045	2.4	6,010	3.0
公用事業費用	5,520	3.4	7,769	3.8	4,697	2.3
辦公室及招聘開支	5,204	3.2	2,604	1.3	2,189	1.1
其他	11,934	7.3	12,826	6.2	14,223	7.2
合計	162,624	100.0	206,435	100.0	200,618	100.0

財務資料

2025年與2024年比較：我們的行政開支於2024年及2025年保持相對穩定，分別為人民幣206.4百萬元及人民幣200.6百萬元，主要由於若干合資格人士離職導致以股份為基礎的付款開支減少，該減幅被折舊及攤銷增加(主要歸因於新增灌裝線設備投產)所抵銷。

2024年與2023年比較：我們的行政開支從2023年的人民幣162.6百萬元增加26.9%至2024年的人民幣206.4百萬元，主要由於(i)折舊及攤銷增加，其主要歸因於(a)新增灌裝線設備於2024年轉為固定資產及(b)相關淨化改造項目投入使用後長期待攤費用開始攤銷，(ii)年內因法律相關專業服務增加而導致服務及專業諮詢費上升，及(iii)僱員薪酬增加。

研發開支

下表載列我們於所示年度的研發開支明細(按絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
檢測、實驗室及加工費	507,568	44.2	295,883	32.5	314,962	37.6
僱員薪酬	308,034	26.8	327,077	35.9	289,480	34.6
材料成本	165,081	14.4	120,713	13.2	88,733	10.6
折舊及攤銷	82,263	7.2	97,664	10.7	87,416	10.4
其他	85,224	7.4	69,856	7.7	57,261	6.8
總計	1,148,170	100.0	911,193	100.0	837,852	100.0

2025年與2024年比較：我們的研發開支由2024年的人民幣911.2百萬元減少8.0%至2025年的人民幣837.9百萬元，主要由於(i)研發員工人數減少導致僱員薪酬減少；及(ii)由於若干項目取得進展及若干臨床前試驗於2025年作出調整，研發活動的材料消耗量降低，導致材料成本減少。

2024年與2023年比較：我們的研發開支由2023年的人民幣1,148.2百萬元減少20.6%至2024年的人民幣911.2百萬元，主要由於檢測、實驗室及加工費以及材料成本顯著減少，主要歸因於臨床階段支出減少，原因為數個管線產品(包括安諾能系列，安佑平及SCT1000)已由2023年成本相對較高的III期入組階段推進至2024年的隨訪及/或審批階段，而大部分其他項目仍處於較早期臨床階段，因此產生的臨床試驗開支及材料消耗相對較低。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

財務資料

其他虧損及開支

下表載列於所示年度我們其他虧損及開支的詳情(按絕對金額及佔我們其他虧損及開支總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
捐贈	403,583	98.7	456,111	98.8	227,026	95.6
應收賬款及應收票據減值虧損	1,015	0.2	2,032	0.4	4,743	2.0
其他應收款項及按金減值虧損	7	0.0	57	0.0	80	0.0
中間體及原液銷售成本	—	—	777	0.2	—	—
出售按公允價值計入其他全面 收益的應收票據虧損	—	—	692	0.2	1,136	0.5
出售及撤銷物業、廠房及設備 虧損	64	0.0	—	—	—	—
匯兌虧損淨額	3,560	0.9	141	0.0	342	0.1
銀行費用	185	0.0	1,614	0.3	3,681	1.6
其他	801	0.2	383	0.1	468	0.2
總計	409,215	100.0	461,807	100.0	237,476	100.0

我們的其他虧損及開支由2023年的人民幣409.2百萬元增加12.9%至2024年的人民幣461.8百萬元，並減少48.6%至2025年的人民幣237.5百萬元。其他虧損及開支的波動主要由於我們根據的整體財務狀況調整慈善捐贈計劃，導致捐贈開支水平發生變化。

財務成本

下表載列我們於所示年度的財務成本詳情(按絕對金額及佔財務成本總額的百分比列示)：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銀行及其他借款利息	108,439	97.2	100,288	96.8	86,132	102.7
租賃負債利息	3,082	2.8	4,007	3.9	3,588	4.3
	111,521	100.0	104,295	100.7	89,720	107.0
減：資本化至在建工程金額	—	—	(745)	(0.7)	(5,889)	(7.0)
總計	111,521	100.0	103,550	100.0	83,831	100.0

我們的財務成本由2023年的人民幣111.5百萬元減少7.1%至2024年的人民幣103.6百萬元，並進一步減少19.0%至2025年的人民幣83.8百萬元，主要由於我們的借款利率隨着貸款市場報價利率及市場借貸利率的整體下降趨勢而持續走低，進而導致銀行及其他借款利息減少。

所得稅開支

我們於2023年、2024年及2025年的所得稅開支分別為零、零及人民幣2.6百萬元。截至最後實際可行日期，我們已履行所有稅務責任，並無任何未解決的稅務爭議。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

財務資料

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法實施條例》，於往績記錄期間，中國附屬公司的稅率為25%。於往績記錄期間，我們的其中一家附屬公司因具備高新技術企業資質合資格享有15%的優惠所得稅率。

年內溢利／(虧損)

由於前述各項，我們於2023年及2025年分別錄得虧損人民幣396.8百萬元及人民幣566.2百萬元，而於2024年則錄得溢利人民幣112.3百萬元。

流動資金及資本資源

概述

我們的現金使用主要與經營活動和資本支出有關。我們過往一直通過經營活動、投資活動及融資活動產生的現金為我們的營運提供資金。截至2025年12月31日，我們的可用現金及現金等價物為人民幣770.3百萬元。我們的可用現金及現金等價物包括現金及銀行結餘。展望未來，我們相信，我們的內部資源、經營活動產生的現金流量及[編纂]淨額將可共同滿足我們的流動資金需求。

營運資金充足程度

經計及[編纂]淨額及我們可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、到期可贖回理財產品、經營活動產生的現金流量及獲批銀行信貸額度)，董事認為我們擁有足夠營運資金應付目前的需求，即自本文件日期起計至少12個月的需求。

現金流量分析

下表載列於所示年度的選定現金流量表資料：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動(所用)／所得現金淨額	(383,370)	125,122	(275,602)
投資活動所用現金淨額	(502,792)	(373,593)	(291,980)
融資活動所得現金淨額	208,504	270,039	1,023,038
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(677,658)	21,568	455,456
年初現金及現金等價物	971,058	293,371	314,934
匯率變動的影響，淨額	(29)	(5)	(59)
年末現金及現金等價物	293,371	314,934	770,331

財務資料

經營活動

於2025年，我們經營活動所用的現金流量淨額為人民幣275.6百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣563.6百萬元，並經以下各項調整：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣147.5百萬元及財務成本人民幣83.8百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括存貨增加人民幣96.5百萬元，部分被應收賬款及應收票據減少人民幣103.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們經營活動所得的現金流量淨額為人民幣125.1百萬元，主要歸因於除稅前利潤人民幣112.3百萬元，並經以下各項調整：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣133.6百萬元及利息收入人民幣3.9百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括其他應付款項及應計費用增加人民幣41.4百萬元及貿易應付款項增加人民幣10.7百萬元，部分被應收賬款及應收票據增加人民幣203.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們經營活動所用的現金流量淨額為人民幣383.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣396.8百萬元，並經以下各項調整：(i)財務成本人民幣111.5百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣93.1百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括應收賬款及應收票據增加人民幣180.6百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣34.6百萬元所抵銷。

投資活動

於2025年，我們投資活動所用的現金淨額為人民幣292.0百萬元，主要由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,768.0百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣204.3百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,692.5百萬元所抵銷。

於2024年，我們投資活動所用的現金淨額為人民幣373.6百萬元，主要由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,281.0百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣346.3百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,283.0百萬元所抵銷。

於2023年，我們投資活動所用的現金淨額為人民幣502.8百萬元，主要由於購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,093.0百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣414.5百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,095.5百萬元所抵銷。

融資活動

於2025年，我們融資活動所得的現金淨額為人民幣1,023.0百萬元，主要由於銀行及其他借款所得款項人民幣2,387.7百萬元及視作在不喪失控制權的情況下出售附屬公司部分權益所得款項人民幣400.0百萬元，部分被償還銀行及其他借款人民幣1,790.7百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所得的現金淨額為人民幣270.0百萬元，主要由於銀行及其他借款所得款項人民幣1,762.5百萬元及發行永續資本證券所得款項人民幣600.0百萬元，部分被償還銀行及其他借款人民幣1,952.3百萬元所抵銷。

於2023年，我們融資活動所得的現金淨額為人民幣208.5百萬元，主要由於銀行及其他借款所得款項人民幣1,829.8百萬元，部分被償還銀行及其他借款人民幣1,465.2百萬元所抵銷。

財務資料

選定的資產負債表項目

流動資產／負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債：

	截至12月31日			截至3月31日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元	2026年 人民幣千元 (未經審核)
流動資產				
存貨	202,693	259,487	336,358	345,919
應收賬款及應收票據	448,401	649,386	540,987	389,951
按公允價值計入其他全面收益 的應收票據	—	84,988	73,142	194,946
其他應收款項、按金及預付 款項	115,882	151,828	89,160	114,028
按公允價值計入損益之金融 資產	—	—	88,294	137,210
現金及現金等價物	293,371	314,934	770,331	1,424,633
流動資產總額	1,060,347	1,460,623	1,898,272	2,606,687
流動負債				
應付賬款	115,865	126,575	130,246	129,582
其他應付款項及應計費用	252,718	281,575	307,543	305,289
合約負債	4,364	7,194	9,882	7,092
銀行及其他借款	1,631,945	1,578,228	2,265,462	2,195,696
租賃負債	21,583	18,658	21,961	21,745
流動負債總額	2,026,475	2,012,230	2,735,094	2,659,404
流動負債淨值	(966,128)	(551,607)	(836,822)	(52,717)

我們的流動負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣836.8百萬元減少93.7%至截至2026年3月31日的人民幣52.7百萬元，主要由於我們的流動資產(尤其是現金及現金等價物)大幅增加，連同按公允價值計入其他全面收益的應收票據及按公允價值計入損益的金融資產增加，部分被銀行及其他借款持續處於高水平所抵銷。

我們的流動負債淨值由截至2024年12月31日的人民幣551.6百萬元增加51.7%至截至2025年12月31日的人民幣836.8百萬元，主要由於銀行及其他借款大幅增加，惟部分被現金及現金等價物增加、存貨上升及確認按公允價值計入損益之金融資產所抵銷。

我們的流動負債淨值由截至2023年12月31日的人民幣966.1百萬元減少42.9%至截至2024年12月31日的人民幣551.6百萬元，主要由於流動資產增加，尤其是應收賬款增加及確認按公允價值計入其他全面收益的應收票據，連同銀行及其他借款減少，惟部分被日常業務過程中產生的其他應付款項及應計費用、應付賬款及合約負債增加所抵銷。

財務資料

存貨

下表載列截至所示日期我們的存貨明細：

	截至12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
原材料	107,884	99,646	119,656
在製品	73,343	132,670	188,479
製成品	26,472	34,268	41,577
其他材料	2,495	3,446	3,702
小計	210,194	270,030	353,414
撇減	(7,501)	(10,543)	(17,056)
合計	202,693	259,487	336,358

我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣259.5百萬元增加29.6%至截至2025年12月31日的人民幣336.4百萬元，主要由於在製品、製成品及原材料增加。具體而言，有關增加歸因於(i) 2025年第一季度根據預期未來銷售制定的生產計劃而積累了較高水平的在製品及製成品，及(ii)原材料增加，主要是由於我們策略性地儲備若干材料的庫存，以支持未來的生產計劃及新產品推出。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣202.7百萬元增加28.0%至截至2024年12月31日的人民幣259.5百萬元，主要由於年內我們為應對銷量增加而擴大生產，並為生產週期相對較長的產品維持充足的生產緩衝，導致在製品及製成品增加。

下表載列我們於所示年度的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	733	754	842

附註：

- (1) 平均存貨周轉天數乃按指定年度的期初及期末存貨結餘平均值除以該對應年度的銷售成本再乘以一年360天計算。

我們的部分存貨用於我們的研發活動及捐贈，因此分別透過研發開支以及其他虧損及開支，而非銷售成本。因此，我們按銷售成本計算的存貨周轉天數可能顯得相對較高，在評估我們的存貨使用情況時，應結合我們的研發活動及捐贈水平一併評估。下表載列我們於所示年度經調整的存貨周轉天數，該等天數乃經計及通過研發開支支銷的材料成本以及計入其他虧損及開支的藥物捐贈成本後計算：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
經調整存貨周轉天數 ⁽¹⁾	260	344	454

財務資料

附註：

- (1) 經調整平均存貨周轉天數乃按指定年度的期初及期末存貨結餘的平均值，除以以下各項的總和：(i)銷售成本、(ii)通過研發開支支銷的材料成本及(iii)該年度計入其他虧損及開支的藥物捐贈成本，再乘以一年360天計算。

我們的經調整存貨周轉天數由2023年的260天增加至2024年的344天，並進一步增加至2025年的454天，主要是由於(i)平均存貨結餘增加，主要歸因於生產週期導致在製品增加，及(ii)存貨消耗放緩，反映於(a)2024年及2025年通過研發開支支銷的材料成本減少，及(b)2024年我們的捐贈產品金額減少。

截至2026年3月31日，人民幣77.6百萬元，或我們截至2025年12月31日庫存的21.9%已被使用或出售。

應收賬款及應收票據

下表載列我們截至所示日期的應收賬款及應收票據：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收賬款	375,940	656,194	552,538
減：預期信貸虧損	(4,776)	(6,808)	(11,551)
小計	371,164	649,386	540,987
應收票據	77,237	—	—
合計	448,401	649,386	540,987

我們的應收賬款及應收票據由截至2024年12月31日的人民幣649.4百萬元減少16.7%至截至2025年12月31日的人民幣541.0百萬元，主要由於我們2025年的收入較2024年有所減少。有關減少因終端客戶的醫保報銷結算週期延長而有所緩解，進而導致若干經銷商的催收週期拉長。我們的應收賬款及應收票據由截至2023年12月31日的人民幣448.4百萬元增加44.8%至截至2024年12月31日的人民幣649.4百萬元，主要由於我們2024年的收入較2023年有所增加，導致相關年末的應收賬款尚未結清餘額較高。

截至2025年12月31日，所有應收票據的到期日均少於6個月。下表載列於所示日期應收賬款的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	370,982	646,823	537,839
一至兩年	182	2,563	1,237
兩至三年	—	—	1,911
合計	371,164	649,386	540,987

財務資料

下表載列我們於所示年度的應收賬款周轉天數：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
應收賬款周轉天數 ⁽¹⁾	60	73	137

附註：

- (1) 應收賬款周轉天數乃根據有關年度應收賬款的期初及期末平均結餘(扣除減值撥備)除以同年收益，再乘以一年360天計算。

我們的應收賬款周轉天數由2024年的73天增加至2025年的137天，主要由於(i)基本醫保報銷結算週期延長，導致若干客戶在向醫院及其他醫療機構收款時有所延誤，進而導致我們對該等客戶的收款週期延長及(ii)2025年收入減少。

我們的應收賬款周轉天數由2023年的60天增加至2024年的73天，主要由於年內銷量增加及收入增長導致應收賬款增加。

我們通常向客戶授予一至三個月的信貸期。我們的應收賬款管理政策側重於保持審慎的信貸控制及及時催收。於選擇經銷商並與其開展業務時，我們會評估其規模、信用狀況及市場地位。我們的主要客戶主要包括醫藥經銷行業內的國家級或地區領先企業。

截至2026年3月31日，人民幣419.7百萬元，或我們截至2025年12月31日應收賬款總額的76.0%已結清，表明我們的催收效率有所提高。

按公允價值計入其他全面收益的應收票據

我們按公允價值計入其他全面收益的的應收票據主要包括由信用評級較高的銀行開具的銀行承兌票據，我們通常擬於到期前通過背書轉讓或貼現變現(而於在某些情況下，我們可能持有以收取合約現金流量)，因此入賬列作按公允價值計入其他全面收益之金融資產。

我們按公允價值計入其他全面收益的的應收票據由截至2024年12月31日的人民幣85.0百萬元減少14.0%至截至2025年12月31日的人民幣73.1百萬元，主要由於我們為緩解資金需求而提早將若干應收票據進行背書轉讓或貼現，導致應收票據的未結清餘額減少。

我們按公允價值計入其他全面收益的的應收票據由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的人民幣85.0百萬元，主要反映我們管理該等應收票據的方式有所變動。自2024年起，我們管理應收票據時，兼顧收取合約現金流量及於到期前透過背書轉讓或貼現變現價值的雙重目標。此外，該等背書轉讓或貼現安排通常以無追索權基準進行，藉此實質轉移相關信貸風險。因此，該等應收票據重新分類為按公允價值計入其他全面收益的金融資產。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

財務資料

其他應收款項、按金及預付款項

下表載列截至所示日期我們的其他應收款項、按金及預付款項明細：

	截至12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動			
可收回增值稅	689	1,228	7
無形資產預付款項	7,055	11,049	458
建設及收購物業、廠房及設備預付款項	29,228	16,396	18,859
	<u>36,972</u>	<u>28,673</u>	<u>19,324</u>
流動			
預付供貨商款項	95,217	86,152	61,843
按金	8,692	10,374	10,265
員工預付款	431	622	269
可收回增值稅	9,593	54,465	13,996
定向增發遞延發行費用	—	—	2,755
其他應收款項	2,011	324	221
減：預期信貸虧損	(62)	(109)	(189)
	<u>115,882</u>	<u>151,828</u>	<u>89,160</u>
合計	<u>152,854</u>	<u>180,501</u>	<u>108,484</u>

我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2024年12月31日的人民幣180.5百萬元減少39.9%至截至2025年12月31日的人民幣108.5百萬元，主要由於年內結算及動用先前錄得的結餘，導致預付供貨商款項及增值稅留抵退稅減少。

我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2023年12月31日的人民幣152.9百萬元增加18.1%至截至2024年12月31日的人民幣180.5百萬元，主要由於新佔用物業相關的新增物業相關按金，以及經營活動產生的可收回增值稅結餘較高。

按公允價值計入損益之金融資產

我們按公允價值計入損益的金融資產包括持作交易用途的權益投資及結構性存款，該等資產按公允價值計量，且其公允價值變動直接於損益確認。截至2023年及2024年12月31日，我們按公允價值計入損益的金融資產均為零。我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的零增加至截至2025年12月31日的人民幣88.3百萬元，主要由於(i)我們認購一家上市公司的股份，及(ii)我們於2025年對結構性存款的投資。

我們已就金融產品制定投資政策，旨在資本安全、流動性及回報之間保持審慎平衡。一般而言，在考慮我們的資金需求及整體現金管理目標的情況下，我們投資於安全性較高、流動性強且回報穩定的金融產品。投資決策乃按個別情況作出，以確保資金用途與我們的內部政策及風險管理原則保持一致。

財務資料

[編纂]後，我們對金融產品的投資將遵守上市規則第14章的規定。

應付賬款

我們的應付賬款不計息。應付賬款由截至2023年12月31日的人民幣115.9百萬元增加9.2%至截至2024年12月31日的人民幣126.6百萬元，主要由於年內日常業務營運產生的服務及材料應付款項增加。截至2024年及2025年12月31日，我們的應付賬款保持相對穩定，分別為人民幣126.6百萬元及人民幣130.2百萬元。

下表載列截至所示日期我們的應付賬款的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	115,103	123,181	129,273
一至兩年	242	3,394	913
兩至三年	520	—	60
總計	115,865	126,575	130,246

下表載列於所示年度我們的應付賬款周轉天數：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
應付賬款周轉天數 ⁽¹⁾	566	396	363

附註：

(1) 應付賬款周轉天數為期初及期末應付賬款的平均值除以我們該年度的總銷售成本，再乘以一年的360天計算。

我們的應付賬款周轉天數由2023年的566天減少至2024年的396天，隨後減少至2025年的363天，主要由於在我們的付款流程及付款安排改進後與我們供應商的結算速度加快。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何重大拖欠支付應付賬款。

截至2026年3月31日，約人民幣91.5百萬元，截至2025年12月31日應付賬款總額的70.3%已結清。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

財務資料

其他應付款項及應計費用

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用：

	截至12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
應付建築款項	53,929	41,407	113,229
其他應付稅項	10,751	17,206	9,481
應付工資及福利	110,792	118,503	89,506
應付銷售折扣	39,127	78,139	69,245
應計服務費	17,822	9,443	9,734
應付按金	8,802	8,584	9,425
應計營銷開支	5,692	2,779	1,814
其他應付款項	5,803	5,514	5,109
合計	252,718	281,575	307,543

我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣281.6百萬元增加9.2%至截至2025年12月31日的人民幣307.5百萬元，主要由於2025年建築及設備安裝項目推進導致應付建築款項增加，尤其是應付若干供貨商的工程款項增加。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣252.7百萬元增加11.4%至截至2024年12月31日的人民幣281.6百萬元，主要由於2024年銷售收入增加導致應付銷售折扣增加，連同應付工資及福利增加，惟部分被結算若干專業服務、物流及審計相關應付款項後應計服務費減少所抵銷。

截至2026年3月31日，約人民幣136.1百萬元，或截至2025年12月31日其他應付款項及應計費用總額的44.3%已結清。

合約負債

我們的合約負債包括在相關貨品控制權轉移前自客戶收取的預付款項，於我們已收到或擁有收取客戶代價的無條件權利且仍有交付貨品的剩餘履約義務時，確認為合約負債。

我們的合約負債由截至2023年12月31日的人民幣4.4百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣7.2百萬元，並進一步增加至截至2025年12月31日的人民幣9.9百萬元，主要由於就尚未交付的貨品而從客戶收取的額外預付款項於相關年末仍未結清。

財務資料

非流動資產／負債

下表載列我們截至所示日期的非流動資產及負債：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	1,322,573	1,503,146	1,625,335
使用權資產	135,806	111,748	99,576
無形資產	162,838	179,807	181,778
其他應收款項及預付款項	36,972	28,673	19,324
非流動資產總額	1,658,189	1,823,374	1,926,013
非流動負債			
銀行借款	1,017,433	885,492	797,393
遞延稅項負債	—	—	2,581
租賃負債	75,087	59,966	48,589
遞延收入	205,355	191,367	120,297
非流動負債總額	1,297,875	1,136,825	968,860
(負債)／資產淨值	(605,814)	134,942	120,331

我們於2023年12月31日錄得負債淨值人民幣605.8百萬元，於2024年12月31日轉為資產淨值人民幣134.9百萬元，主要由於對生產設施的持續資本開支及開發成本資本化，導致非流動資產(尤其是物業、廠房及設備以及無形資產)增加，連同非流動負債減少(主要歸因於年內償還銀行及其他借款、租賃負債及遞延收入減少)，惟部分被折舊、若干租賃提前終止或屆滿以及先前交付的設備進行安裝所導致的使用權資產及預付款項減少所抵銷。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣134.9百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣120.3百萬元，主要由於(i)年內產生的淨虧損導致儲備減少及(ii)流動負債增加，尤其是銀行及其他借款增加，由截至2024年12月31日的人民幣1,578.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2,265.5百萬元。該減少部分被(i)永續資本工具由人民幣603.5百萬元增加至人民幣770.5百萬元及(ii)截至2025年12月31日的現金及現金等價物增加所抵銷。

財務資料

物業、廠房及設備

下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
廠房及樓宇	509,035	495,830	474,739
機械及設備	508,221	585,439	601,846
汽車	325	265	194
電子設備	3,838	5,415	4,489
辦公設備	3,618	4,178	3,604
租賃物業裝修	73,220	61,674	54,243
在建工程	224,316	350,345	486,220
合計	1,322,573	1,503,146	1,625,335

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣1,322.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,503.1百萬元，並進一步增加至截至2025年12月31日的人民幣1,625.3百萬元，主要由於在建工程以及機械及設備增加，乃由於我們繼續投資於我們的北京生產基地。

使用權資產

我們的使用權資產主要包括(i)土地使用權，(ii)樓宇及(iii)機械及設備。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣135.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣111.7百萬元，並進一步減少至截至2025年12月31日的人民幣99.6百萬元，主要由於往績記錄期間內提前終止若干租賃安排，以及若干辦公室租賃屆滿或不獲續期，連同確認使用權資產折舊。

無形資產

下表載列截至所示日期我們的無形資產之明細：

	截至12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
許可證及特許經營權	3,950	3,423	2,896
軟件	5,491	3,456	10,964
專利技術	118	107	96
已開發技術	49,511	44,224	167,822
開發成本	103,768	128,597	—
合計	162,838	179,807	181,778

我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣162.8百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣179.8百萬元，主要由於年內安佑平的額外開支資本化導致開發成本增加，其影響足以抵銷許可及特許權、軟件、專利技術及已開發技術的攤銷。截至2024年及2025年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣179.8百萬元及人民幣181.8百萬元，保持相對穩定。

財務資料

遞延收入

我們的遞延收入包括(i)政府補助及(ii)商業化權利預收款項。我們的遞延收入由截至2023年12月31日的人民幣205.4百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣191.4百萬元，主要由於與資產相關的政府補助攤銷並由遞延收入轉入其他收入。我們的遞延收入由截至2024年12月31日的人民幣191.4百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣120.3百萬元，主要由於終止特定合作協議後，將人民幣100.0百萬元的遞延收入轉撥至其他收入(詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註33)，而部分被作為遞延收入的政府補助的增加所抵銷。

債項

下表載列截至所示日期我們的債項明細：

	截至12月31日			截至3月31日
	2023年	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動				
銀行及其他借款	1,631,945	1,578,228	2,265,462	2,195,696
租賃負債	21,583	18,658	21,961	21,745
非流動				
銀行借款	1,017,433	885,492	797,393	878,153
租賃負債	75,087	59,966	48,589	43,243
合計	2,746,048	2,542,344	3,133,405	3,138,837

銀行及其他借款

截至2023年、2024年及2025年12月31日以及2026年3月31日，我們的未償還銀行及其他借款總額分別為人民幣2,649.4百萬元、人民幣2,463.7百萬元、人民幣3,062.9百萬元及人民幣3,073.8百萬元。我們的銀行及其他借款的波動，主要由於往績記錄期間內我們的經營現金流量、融資安排及資本開支需求的變動。

截至2026年3月31日，我們已承諾未動用銀行融資為人民幣3,006.1百萬元。

租賃負債

截至2023年、2024年及2025年12月31日以及2026年3月31日，我們的未償還租賃負債分別為人民幣96.7百萬元、人民幣78.6百萬元、人民幣70.6百萬元及人民幣65.0百萬元。我們的租賃負債持續減少，主要由於往績記錄期間內結算租賃付款以及若干租賃合約屆滿或不獲續期。

除上文所討論者外，截至2026年3月31日，我們並無如何重大抵押、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(無論屬獲擔保、未獲擔保、有抵押或無抵押)，或擔保或其他或有負債。董事確認，自2026年3月31日起直至最後實際可行日期，我們的債務並無重大不利變動。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

財務資料

或然負債

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們並無任何重大或然負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資本開支

下表載列我們於所示年度的資本開支明細：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
購買物業、廠房及設備	414,526	346,265	204,349

資本承擔

截至所示日期，我們有以下訂約承擔：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
物業、廠房及設備	117,207	314,162	183,740

資產負債表外安排

我們並無訂立、亦預期不會訂立任何資產負債表外安排。我們亦無訂立任何財務擔保或其他相關承諾。此外，我們並無訂立任何與我們的股權掛鈎並分類為所有者權益的衍生合約。我們在向我們提供融資、流動性、市場風險或信貸支持，或與我們進行租賃或對沖的任何未合併實體中，均不擁有任何可變權益。

關聯方交易及結餘

於往績記錄期間，我們不時訂立若干關聯方交易。更多詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註43。董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方的交易乃於日常及一般業務過程中按公平基準進行，並無扭曲我們的經營業績或使我們的歷史業績無法反映我們的未來表現。

股息

我們並無任何正式股息政策或任何預先釐定的股息支付率。於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派股息。根據我們的組織章程細則，原則上，我們每年至少派發一次現金股息。我們以現金方式分配的已分配溢利不得低於當年實現的可分配溢利的10%。具體分紅比例由董事會根據相關規定及我們的經營情況確定，並在股東大會上審議決議。未來溢利分配可以採取現金股利或股票股利或現金股利與股票股利相結合或法律法規允許的其他方式支付。我們優先採用現金分紅的方式。在符合現金分配條件的情況下，我們將採取現金分紅的方式進行溢利分配。以股票股利的形式分配溢利時，我們會計及本公司成長性等真實合理的因素。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

財務資料

[編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用(如[編纂])。我們估計，[編纂]將約為人民幣[編纂]元(或[編纂]港元，佔[編纂]總額的[編纂]%) (假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])且[編纂]未獲行使)，其中(i)發行[編纂]直接應佔的約人民幣[編纂]元，將於擬議[編纂]完成後於權益扣除及(ii)約人民幣[編纂]元預期將於我們的綜合損益表中支銷。

主要財務比率

下表載列我們於所示年度的主要財務比率：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
毛利率(%)	94.9	95.6	91.8

財務風險

我們面臨多種財務風險，包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險，詳情如下所述。我們管理並監控該等風險，以確保能夠及時有效地實施適當的措施。進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註38。

未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值

詳情請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2025年12月31日(即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表的最新資產負債表結算日)以來，我們的財務或營運表現或前景並無重大不利變動。

上市規則規定之披露

除本文件另行披露者外，董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉有任何情況會導致須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關未來計劃的更多詳情，請參閱「業務 — 我們的策略」。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])，我們估計，經扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支後，我們將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。

我們擬將[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於推進候選產品的臨床開發及監管申報，包括：
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於支持我們的腫瘤管線，包括SCTC21C、SCTB35、SCTB14及SCTB41，包括(i)進行及推進I期、II期及III期臨床試驗；(ii)臨床試驗執行成本，包括臨床試驗中心、CRO及SMO、患者招募、數據管理及統計分析的開支；(iii)CMC開發及驗證，包括工藝開發、放大生產及質量保證；(iv)監管溝通和提交相關費用，包括IND申請和BLA提交，以及(v)相關研發人員成本。
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於支持我們的預防管線，包括SCT1000及SCTV04C，包括(i)進行關鍵性III期臨床試驗及後續研究；(ii)臨床試驗執行成本，包括患者入組和管理；(iii)CMC開發、工藝優化和質量驗證、(iv)監管提交和相關支持活動及(v)相關研發人員成本。
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於支持我們的自身免疫性疾病管線，包括SCT650C及SCTC21C，包括(i)進行I期、II期及III期臨床試驗；(ii)臨床試驗執行及營運開支，包括臨床試驗中心、CRO及SMO成本；(iii)CMC開發、臨床供應生產及質量控制；(iv)監管提交和溝通相關費用以及(v)相關研發人員成本。
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額約[編纂]%)將用於商業化、擴大營銷網絡及提升商業化能力，包括：
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於學術推廣及醫學教育，包括為醫護專業人士組織及進行學術推廣活動，以及推行醫學教育計劃，以提高醫生對我們產品臨床價值的認知及接受度。
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用於加強銷售隊伍，包括增聘銷售人員及補償現有銷售人員。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額約[編纂]%)將用於推進其他管線候選藥物的早期研發，包括靶點發現與驗證、早期分子及病毒疫苗研究、臨床前研究，以及工藝開發及相關質量管理活動。具體而言，
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額約[編纂]%)將用於早期研發活動產生的測試、檢驗及加工費；
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額約[編纂]%)將用於實驗室研究及臨床前研究所需的原材料及消耗品；
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額約[編纂]%)將用於相關研發人員成本。
- 約[編纂]港元(佔[編纂]淨額的[編纂]%)將用作營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]釐定為高於或低於估計[編纂]，則上述[編纂]分配將按比例調整。倘[編纂]定為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]的上限)，則[編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]的下限)，則[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])，我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]淨額未即時用於上述用途，我們僅將該等[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例)或其他司法權區的適用法律及法規規定的短期計息賬戶。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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]

就歷史財務資料致北京神州細胞生物技術集團股份有限公司、中信証券(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司列位董事的會計師報告

緒言

我們就第[•]至[•]頁所載的北京神州細胞生物技術集團股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括於2023年、2024年及2025年12月31日的貴集團綜合財務狀況表及貴公司財務狀況表以及截至2023年、2024年及2025年12月31日止各年度(「往績記錄期間」)的貴集團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，包括重要會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[•]至[•]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，其編製以供收錄於貴公司日期為[•]有關貴公司股份在香港聯合交易所有限公司主板進行[編纂]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「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」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2所載的編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的編製及呈列基準，真實而中肯地反映了 貴公司及 貴集團於2023年、2024年及2025年12月31日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報的事項

調整

在編製歷史財務資料時，概無對第3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，當中載明 貴公司就往績記錄期間概無宣派或派付任何股息。

信永中和(香港)會計師事務所有限公司

執業會計師

[•]

執業證書編號：[•]

香港

[日期]

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表已按照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會計準則編製，並由信永中和（香港）會計師事務所有限公司根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

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	2025年 人民幣千元
收入	6	1,887,349	2,512,094	1,560,153
銷售成本		<u>(96,862)</u>	<u>(110,311)</u>	<u>(127,320)</u>
毛利		1,790,487	2,401,783	1,432,833
其他收入及收益	8	80,362	87,610	206,399
銷售及經銷開支		(436,150)	(694,059)	(843,076)
行政開支		(162,624)	(206,435)	(200,618)
研發開支		(1,148,170)	(911,193)	(837,852)
其他虧損及開支	9	(409,215)	(461,807)	(237,476)
財務成本	10	<u>(111,521)</u>	<u>(103,550)</u>	<u>(83,831)</u>
除稅前(虧損)/利潤	12	(396,831)	112,349	(563,621)
所得稅開支	11	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(2,581)</u>
年內(虧損)/利潤		<u>(396,831)</u>	<u>112,349</u>	<u>(566,202)</u>
以下各方應佔：				
— 貴公司擁有人		(396,018)	111,951	(564,852)
— 非控股權益		<u>(813)</u>	<u>398</u>	<u>(1,350)</u>
		<u>(396,831)</u>	<u>112,349</u>	<u>(566,202)</u>
其他全面(開支)/收益				
其後可能重新分類至損益的項目：				
按公允價值計入其他全面收益的應收票據 公允價值變動		—	(1,106)	(957)
就按公允價值計入其他全面收益計量的應 收票據累計公允價值虧損作出的重新分 類調整		—	692	1,136
換算海外業務產生的匯兌差額		<u>(29)</u>	<u>(8)</u>	<u>(45)</u>
年內其他全面(開支)/收益		<u>(29)</u>	<u>(422)</u>	<u>134</u>
年內全面(開支)/收益總額		<u><u>(396,860)</u></u>	<u><u>111,927</u></u>	<u><u>(566,068)</u></u>
以下各方應佔：				
— 貴公司擁有人		(396,047)	111,530	(564,718)
— 非控股權益		<u>(813)</u>	<u>397</u>	<u>(1,350)</u>
		<u><u>(396,860)</u></u>	<u><u>111,927</u></u>	<u><u>(566,068)</u></u>
貴公司擁有人應佔(虧損)/利潤的每股 (虧損)/盈利(每股人民幣元)	15			
— 基本		<u><u>(0.89)</u></u>	<u><u>0.24</u></u>	<u><u>(1.32)</u></u>
— 攤薄		<u><u>(0.89)</u></u>	<u><u>0.24</u></u>	<u><u>(1.32)</u></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	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	16	1,322,573	1,503,146	1,625,335
使用權資產	17	135,806	111,748	99,576
無形資產	18	162,838	179,807	181,778
其他應收款項及預付款	23	36,972	28,673	19,324
非流動資產總值		<u>1,658,189</u>	<u>1,823,374</u>	<u>1,926,013</u>
流動資產				
存貨	21	202,693	259,487	336,358
貿易應收款項及應收票據	22	448,401	649,386	540,987
按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」)的應收票據	24	—	84,988	73,142
其他應收款項、按金及預付款	23	115,882	151,828	89,160
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產	26	—	—	88,294
現金及現金等價物	25	293,371	314,934	770,331
流動資產總值		<u>1,060,347</u>	<u>1,460,623</u>	<u>1,898,272</u>
流動負債				
貿易應付款項	27	115,865	126,575	130,246
其他應付款項及應計費用	28	252,718	281,575	307,543
合約負債	29	4,364	7,194	9,882
銀行及其他借款	30	1,631,945	1,578,228	2,265,462
租賃負債	31	21,583	18,658	21,961
流動負債總額		<u>2,026,475</u>	<u>2,012,230</u>	<u>2,735,094</u>
流動負債淨值		<u>(966,128)</u>	<u>(551,607)</u>	<u>(836,822)</u>
總資產減流動負債		<u>692,061</u>	<u>1,271,767</u>	<u>1,089,191</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

	附註	於12月31日		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債				
銀行借款	30	1,017,433	885,492	797,393
遞延稅項負債	20	—	—	2,581
租賃負債	31	75,087	59,966	48,589
遞延收入	33	<u>205,355</u>	<u>191,367</u>	<u>120,297</u>
非流動負債總額		<u>1,297,875</u>	<u>1,136,825</u>	<u>968,860</u>
(負債)／資產淨值		<u>(605,814)</u>	<u>134,942</u>	<u>120,331</u>
權益				
股本	34	445,336	445,336	445,336
永久資本工具	32	—	603,481	770,519
儲備	35	<u>(1,044,797)</u>	<u>(907,919)</u>	<u>(1,087,580)</u>
貴公司擁有人應佔權益		(599,461)	140,898	128,275
非控股權益		<u>(6,353)</u>	<u>(5,956)</u>	<u>(7,944)</u>
權益總額		<u>(605,814)</u>	<u>134,942</u>	<u>120,331</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔					非控股權益 人民幣千元	總計 人民幣千元
	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元 (附註35(a))	其他儲備 人民幣千元 (附註35(b))	換算儲備 人民幣千元 (附註35(c))	累計虧損 人民幣千元		
於2023年1月1日	445,336	2,238,511	609,955	—	(3,530,452)	(236,650)	(242,190)
年內虧損	—	—	—	—	(396,018)	(396,018)	(396,831)
換算海外業務產生的匯兌差額	—	—	—	(29)	—	(29)	(29)
年內其他全面開支	—	—	—	(29)	—	(29)	(29)
年內全面開支總額	—	—	—	(29)	(396,018)	(396,047)	(396,860)
確認以權益結算以股份為基礎 的付款(附註36)	—	—	33,588	—	—	33,588	33,588
沒收購股權	—	—	(352)	—	—	(352)	(352)
於2023年12月31日	<u>445,336</u>	<u>2,238,511</u>	<u>643,191</u>	<u>(29)</u>	<u>(3,926,470)</u>	<u>(599,461)</u>	<u>(605,814)</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

	貴公司擁有人應佔							非控股權益 人民幣千元	總計 人民幣千元	
	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元 (附註35(a))	其他儲備 人民幣千元 (附註35(b))	換算儲備 人民幣千元 (附註35(c))	重估儲備 人民幣千元 (附註35(d))	累計虧損 人民幣千元	永久資本工具 人民幣千元 (附註32)			小計 人民幣千元
於2024年1月1日	445,336	2,238,511	643,191	(29)	—	(3,926,470)	—	(599,461)	(6,353)	(605,814)
年內利潤	—	—	—	—	—	111,951	—	111,951	398	112,349
按公允價值計入其他全面收益的 應收票據公允價值變動	—	—	—	—	(1,106)	—	—	(1,106)	—	(1,106)
就按公允價值計入其他全面收益 計量的應收票據累計公允價 值虧損作出的重新分類調整	—	—	—	—	692	—	—	692	—	692
換算海外業務產生的匯兌差額	—	—	—	(7)	—	—	—	(7)	(1)	(8)
年內其他全面開支	—	—	—	(7)	(414)	—	—	(421)	(1)	(422)
年內全面(開支)收益總額	—	—	—	(7)	(414)	111,951	—	111,530	397	111,927
確認以權益結算以股份為基礎的 付款(附註36)	—	—	29,928	—	—	—	—	29,928	—	29,928
沒收購股權	—	—	(1,099)	—	—	—	—	(1,099)	—	(1,099)
發行永久資本工具	—	—	—	—	—	—	600,000	600,000	—	600,000
永久資本工具的應計利息	—	—	—	—	—	(3,481)	3,481	—	—	—
於2024年12月31日	<u>445,336</u>	<u>2,238,511</u>	<u>672,020</u>	<u>(36)</u>	<u>(414)</u>	<u>(3,818,000)</u>	<u>603,481</u>	<u>140,898</u>	<u>(5,956)</u>	<u>134,942</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

	貴公司擁有人應佔										
	股本	股份溢價	其他儲備	換算儲備	重估儲備	資本儲備	累計虧損	永久資本 工具	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註35(a))	人民幣千元 (附註35(b))	人民幣千元 (附註35(c))	人民幣千元 (附註35(d))	人民幣千元 (附註35(e))	人民幣千元	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	445,336	2,238,511	672,020	(36)	(414)	—	(3,818,000)	603,481	140,898	(5,956)	134,942
年內虧損	—	—	—	—	—	—	(564,852)	—	(564,852)	(1,350)	(566,202)
按公允價值計入其他全面收益的應 收票據公允價值變動	—	—	—	—	(957)	—	—	—	(957)	—	(957)
就按公允價值計入其他全面收益計 量的應收票據累計公允價值虧 損作出的重新分類調整	—	—	—	—	1,136	—	—	—	1,136	—	1,136
換算海外業務產生的匯兌差額	—	—	—	(45)	—	—	—	—	(45)	—	(45)
年內其他全面開支	—	—	—	(45)	179	—	—	—	134	—	134
年內全面開支總額	—	—	—	(45)	179	—	(564,852)	—	(564,718)	(1,350)	(566,068)
確認以權益結算以股份為基礎的付 款(附註36)	—	—	15,354	—	—	—	—	—	15,354	1,198	16,552
沒收購股權	—	—	(9,437)	—	—	—	—	—	(9,437)	—	(9,437)
發行永久資本工具	—	—	—	—	—	—	—	165,000	165,000	—	165,000
永久資本工具的應計利息	—	—	—	—	—	—	(22,696)	22,696	—	—	—
向永久資本工具擁有人作出之分派 視作出售一間附屬公司部分權益(並 無失去控制權)(附註42)	—	—	—	—	—	401,836	—	—	(20,658)	(20,658)	(20,658)
於2025年12月31日	445,336	2,238,511	677,937	(81)	(235)	401,836	(4,405,548)	770,519	128,275	(7,944)	120,331

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 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
經營活動			
除稅前(虧損)/利潤	(396,831)	112,349	(563,621)
就以下各項作出調整：			
物業、廠房及設備折舊	93,128	133,636	147,452
使用權資產折舊	21,772	28,074	25,833
無形資產攤銷	6,136	8,639	20,928
財務成本	111,521	103,550	83,831
出售物業、廠房及設備的虧損/(收益)	64	—	(6)
提前終止租賃協議的收益	—	(3)	—
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動的收益	(2,476)	(1,956)	(12,713)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	33,236	28,829	7,115
出售按公允價值計入其他全面收益的應收票據的虧損	—	692	1,136
匯兌虧損淨額	3,560	141	342
就貿易應收款項及應收票據確認的減值虧損淨額	1,015	2,032	4,743
就其他應收款項確認的減值虧損淨額	7	57	80
存貨撇減	42,321	8,386	19,643
利息收入	(7,035)	(3,884)	(1,882)
營運資金變動前的經營現金流量	(93,582)	420,542	(267,119)
存貨增加	(53,131)	(65,180)	(96,514)
貿易應收款項及應收票據(增加)/減少	(180,623)	(203,017)	103,656
按公允價值計入其他全面收益的應收票據(增加)/減少	—	86,094	10,889
其他應收款項、按金及預付款(增加)/減少	(10,694)	14,056	82,348
貿易應付款項(減少)/增加	(72,849)	10,710	3,671
其他應付款項及應計費用增加/(減少)	34,649	41,379	(46,033)
合約負債增加	2,837	2,830	2,688
遞延收入減少	(17,012)	(13,988)	(71,070)
經營(所用)/所得現金	(390,405)	121,238	(277,484)
已收利息	7,035	3,884	1,882
經營活動(所用)/所得現金淨額	(383,370)	125,122	(275,602)

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	2025年 人民幣千元
投資活動			
出售物業、廠房及設備所得款項	128	318	140
購買物業、廠房及設備	(414,526)	(346,265)	(204,349)
購買無形資產	(90,870)	(29,602)	(12,308)
購買按公允價值計入損益的金融資產	(1,093,000)	(1,281,000)	(1,767,971)
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項	1,095,476	1,282,956	1,692,508
投資活動所用現金淨額	<u>(502,792)</u>	<u>(373,593)</u>	<u>(291,980)</u>
融資活動			
發行永久資本證券所得款項	—	600,000	165,000
銀行及其他借款所得款項	1,829,810	1,762,477	2,387,727
償還銀行及其他借款	(1,465,215)	(1,952,340)	(1,790,675)
視同出售未失去控制權之附屬公司部分權益 所得款項	—	—	400,000
分類為權益的永久工具分派	—	—	(20,658)
已付利息	(117,159)	(110,090)	(94,768)
已付租賃付款本金部分	(33,114)	(22,059)	(21,735)
其他	<u>(5,818)</u>	<u>(7,949)</u>	<u>(1,853)</u>
融資活動所得現金淨額	<u>208,504</u>	<u>270,039</u>	<u>1,023,038</u>
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(677,658)	21,568	455,456
年初現金及現金等價物	971,058	293,371	314,934
匯率變動的影響	<u>(29)</u>	<u>(5)</u>	<u>(59)</u>
年末現金及現金等價物	<u>293,371</u>	<u>314,934</u>	<u>770,331</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	2025年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	16	215,145	215,068	201,906
使用權資產	17	15,508	15,071	14,664
無形資產		974	421	75
其他應收款項及預付款	23	2,042	1,427	33
於附屬公司的投資	19	<u>1,028,178</u>	<u>1,029,178</u>	<u>2,829,678</u>
非流動資產總值		<u>1,261,847</u>	<u>1,261,165</u>	<u>3,046,356</u>
流動資產				
其他應收款項、按金及預付款	23	1,243,720	1,606,248	22,789
按公允價值計入損益的金融資產	26	—	—	88,294
現金及現金等價物	25	<u>97,888</u>	<u>267,569</u>	<u>100,628</u>
流動資產總值		<u>1,341,608</u>	<u>1,873,817</u>	<u>211,711</u>
流動負債				
其他應付款項及應計費用	28	16,752	8,280	4,334
銀行借款	30	<u>9,217</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
流動負債總額		<u>25,969</u>	<u>8,280</u>	<u>4,334</u>
流動資產淨值		<u>1,315,639</u>	<u>1,865,537</u>	<u>207,377</u>
總資產減流動負債		<u>2,577,486</u>	<u>3,126,702</u>	<u>3,253,733</u>
非流動負債				
銀行借款	30	18,278	—	—
遞延稅項負債	20	—	—	2,581
遞延收入	33	<u>59,900</u>	<u>55,777</u>	<u>52,197</u>
非流動負債總額		<u>78,178</u>	<u>55,777</u>	<u>54,778</u>
資產淨值		<u>2,499,308</u>	<u>3,070,925</u>	<u>3,198,955</u>
權益				
股本	34	445,336	445,336	445,336
永久資本工具	32	—	603,481	770,519
儲備	35	<u>2,053,972</u>	<u>2,022,108</u>	<u>1,983,100</u>
權益總額		<u>2,499,308</u>	<u>3,070,925</u>	<u>3,198,955</u>

附錄一

會計師報告

歷史財務資料附註

1. 公司資料

北京神州細胞生物技術集團股份有限公司(「貴公司」)於2007年5月17日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為股份有限公司。貴公司的A股自2020年6月22日起於上海證券交易所科創板上市。貴公司的註冊辦事處及主要營業地點的地址為：中國北京市北京經濟技術開發區科創七街31號院。董事認為，於往績記錄期間及截至本報告日期，拉薩愛力克投資諮詢有限公司(「拉薩愛力克」)(一家於中國註冊成立的公司)為貴公司的母公司，而謝良志先生及李翰園女士(「控股股東」)在公司決策及行使其股東權利方面採取一致行動。

貴公司及其附屬公司主要從事藥品的研究、開發、生產及銷售。

貴公司的主要附屬公司如下：

名稱	註冊成立/成立地點及日期	已發行股份	貴公司應佔所有權權益比例			主要業務
			於12月31日			
			2023年	2024年	2025年	
北京諾寧生物科技有限公司 (「諾寧生物」)(附註a)	中國 2008年11月24日	人民幣43,000,000元	100.00%	100.00%	100.00%	研究及開發
神州細胞工程有限公司 (附註a)	中國 2002年6月27日	人民幣 1,220,000,000元	99.75%	99.75%	96.73%	研究、開發及商業化
Sinocelltech (Australia) Pty. Ltd (「Sinocelltech Australia」)(附註b)	澳大利亞 2022年12月2日	12澳元	99.75%	99.75%	96.73%	研究及開發

* 上述附屬公司的英文名稱為 貴公司管理層盡力將其中文名稱翻譯所得，該等附屬公司概無在中國登記的官方英文名稱。

貴集團旗下所有公司均採納12月31日作為其財政年度結算日。

附註：

(a) 該等公司截至2023年12月31日止年度根據中華人民共和國企業會計準則編製的法定財務報表由在中華人民共和國註冊的普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)審計。

該等公司截至2024年12月31日止年度根據中華人民共和國企業會計準則編製的法定財務報表由在中華人民共和國註冊的信永中和會計師事務所(特殊普通合夥)審計。

(b) 該公司截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度均未編製經審核財務報表，因根據其註冊或登記司法管轄區的相關規則及法規，該公司毋須接受任何法定審計。

2. 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製，有關準則包括經國際會計準則理事會批准的所有適用個別國際財務報告準則會計準則及詮釋。編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時，貴集團已採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則，連同相關過渡條文。

編製歷史財務資料時採用的重要會計政策概述於附註4。除另有指明外，該等政策已貫徹應用於歷史財務資料呈列的所有報告期間。

於2025年12月31日，貴集團的流動負債超出其流動資產人民幣836,822,000元。截至2025年12月31日，貴集團擁有承諾信貸融通，本金總額為人民幣5,180,000,000元，其中人民幣3,053,281,000元已提取，人民幣2,126,719,000元仍可用於貴集團的營運資金需求。考慮到貴集團的現金流量預測、預期營運資金需求及融資計劃，貴公司董事信納，貴集團能夠有充足營運資金為其營運提供資金及履行其自本報告日期起計18個月的財務責任，且按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬恰當。

3. 新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的應用

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

貴集團並未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。貴集團擬於其生效時應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ²
國際財務報告準則第19號	非公眾受託責任的附屬公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類及計量修訂 ¹
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	換算為惡性通貨膨脹的呈列貨幣 ²
國際財務報告會計準則(修訂本)	國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷 ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

貴集團正在評估首次應用此等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則的影響。國際財務報告準則第18號引入了關於損益及其他全面收益表呈列的新要求，包括特定的總計及小計。該準則亦要求披露管理層界定的業績指標，並包括關於財務資料匯總和拆分的新要求。該等新要求預計將對貴集團損益及其他全面收益表的呈列及貴集團財務表現的披露產生影響。新準則預期不會對貴集團的經營業績及財務狀況造成任何影響，惟對貴集團財務報表的呈列及披露有影響。除國際財務報告準則第18號外，迄今為止，貴集團認為國際財務報告準則第19號及其他經修訂國際財務報告準則會計準則不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況造成重大影響。

4. 重要會計政策資料

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟按公允價值計入其他全面收益的應收票據及按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量。歷史成本一般按換取貨品及服務所付代價的公允價值計算。

公允價值是市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產而收取或轉讓負債而支付的價格，不論該價格是直接可觀察到的價格或使用其他估值技術估計的價格。有關公允價值計量的詳情於下文所載的會計政策中解釋。

重要會計政策載列如下。

合併基準

歷史財務資料包括貴公司以及貴公司及其附屬公司所控制實體的財務報表。倘貴集團：(i)對被投資方擁有權力；(ii)因參與被投資方的業務而享有或有權享有可變回報；及(iii)有能力運用對被投資方的權力影響貴集團回報的金額，則屬取得控制權。

附錄一

會計師報告

當 貴公司擁有被投資方不到大多數的投票權時， 貴公司於所持投票權足以使 貴公司有實際能力單方面指導被投資方的有關活動時認為 貴公司對被投資方擁有權力。於評估 貴公司於被投資方的投票權是否足以賦予其權力時， 貴公司會考慮所有相關事實及情況，包括：

- 貴公司所持投票權相對於其他投票權持有人所持投票權的規模及分散程度；
- 貴公司、其他投票權持有人或其他各方所持有的潛在投票權；
- 其他合約安排所產生的權利；及
- 表明在需要作出決定時 貴公司有或者沒有現行能力指導相關活動(包括過往股東大會的投票方式)的任何其他事實及情況。

若有事實及情況表明上文所列一項或多項控制權要素出現變動， 貴集團會重新評估其是否控制被投資方。附屬公司的綜合入賬於 貴集團取得該附屬公司的控制權時開始，於 貴集團失去該附屬公司的控制權時終止。

附屬公司的收入及開支自 貴集團取得控制權當日起，計入綜合損益及其他全面收益表，並直至 貴集團不再控制附屬公司當日為止。

附屬公司的損益及其他全面收益的各組成部分均歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益，即使這導致非控股權益擁有虧絀結餘。

所有與 貴集團實體間交易有關的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

貴集團於現有附屬公司的所有權權益的變動

貴集團於現有附屬公司的所有權權益的變動若不導致 貴集團失去對附屬公司的控制權，則入賬列作權益交易。 貴集團權益及非控股權益的賬面值會作出調整，以反映於附屬公司的相對權益的變動。非控股權益的調整金額與已付或已收代價公允價值之間的任何差額，直接於資本儲備確認並歸屬於 貴公司擁有人。

客戶合約收入

收入確認旨在說明向客戶轉移承諾的貨品或服務，其金額反映換取該等貨品或服務時實體預期有權獲得的代價。具體而言， 貴集團採用五步法確認收入：

- 步驟1：識別與客戶的合約
- 步驟2：識別合約中的履約責任
- 步驟3：確定交易價格
- 步驟4：將交易價款分配至合約中的履約責任
- 步驟5：於實體履行履約責任時確認收入。

貴集團於履約責任獲履行(即與特定履約責任相關的貨品或服務的「控制權」轉移至客戶)時確認收入。

履約責任指一項可明確區分的貨品或服務(或一組貨品或服務)或一系列大致相同的可明確區分的貨品或服務。

控制權隨時間轉移，如符合下列其中一項標準，則收入參考相關履約責任的完全履行進度而隨時間確認：

- 客戶在 貴集團履約的同時獲得並消耗 貴集團履約所提供的利益；
- 貴集團的履約創造或改善一項資產，而在創造或改善資產時客戶控制該資產；或
- 貴集團的履約並不創造對 貴集團有其他用途的資產，且 貴集團擁有就迄今已完成履約收取付款的可強制執行權利。

附錄一

會計師報告

否則，收入於客戶獲得可區分貨品或服務控制權的時間點確認。

收入按 貴集團預期於客戶合約中有權獲得的代價計量，不包括代第三方收取的金額、折扣及銷售相關稅項。

合約負債

合約負債指 貴集團向客戶轉讓 貴集團已向客戶收取代價的貨品或服務的責任。倘 貴集團擁有無條件權利在 貴集團確認相關收入前收取代價，則亦會確認合約負債。在此情況下，亦會確認相應的應收款項。

貴集團確認來自銷售藥品的收入。

貨物銷售

銷售藥品的收入於資產控制權轉移至客戶的時間點(通常為藥品交付時)確認。 貴集團按總額基準確認藥品的銷售收入，因為在貨品轉移至客戶之前 貴集團是控制貨品的主事人，對貨品的儲存、損壞及滅失承擔責任，承擔貨品價格波動風險，並承諾根據合約條款提供指定貨品。

委託人與代理人

當另一方參與向客戶提供貨品或服務時， 貴集團確定其承諾的性質是否為提供指定貨品或服務本身(即 貴集團為委託人)或安排該等貨品或服務由另一方提供(即 貴集團為代理人)的履約責任。

倘 貴集團在將指定貨品或服務轉移至客戶之前控制該貨品或服務，則 貴集團為委託人。

倘 貴集團的履約責任為安排另一方提供指定貨品或服務，則 貴集團為代理人。在此情況下，在將另一方提供的指定貨品或服務轉移至客戶之前， 貴集團並不控制該等貨品或服務。當 貴集團為代理人時， 貴集團就其預計為安排另一方提供指定貨品或服務而有權獲得的任何費用或佣金金額確認收入。

退貨權

對於向客戶提供在指定期限內退貨的權利的合約，採用預期價值法估計將不會退回的貨物，因為該方法最能預測 貴集團有權獲得的可變代價金額。應用國際財務報告準則第15號關於約束可變代價估計的規定，以釐定可計入交易價格的可變代價金額。就預期將被退回的貨物而言，確認退款負債而非收入。退貨權資產(及對銷售成本的相應調整)亦就向客戶收回產品的權利予以確認。

租賃

租賃的定義

倘合約賦予權利在一段時期內控制已識別資產的使用以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團在合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。 貴集團就其作為承租人的所有租賃安排確認使用權資產及相應的租賃負債，但短期租賃(定義為租賃期為自開始日期起計12個月或以下且不含購買選擇權的租賃)及低價值資產租賃除外。就該等租賃而言， 貴集團於租賃期內按直線法將租賃付款確認為經營開支，除非另一系統基準更能顯示消耗租賃資產所產生經濟利益的時間模式，則另作別論。

租賃負債

於開始日期， 貴集團按於該日期未支付的租賃付款現值計量租賃負債。租賃付款採用租賃隱含利率貼現。倘該利率無法輕易釐定，則 貴集團使用其增量借款利率。

納入租賃負債計量的租賃付款包括：

- 固定租賃付款(包括實質固定付款)，減去任何租賃優惠應收款項；
- 取決於指數或利率的可變租賃付款，於開始日期使用該指數或利率進行初始計量；
- 預期承租人根據剩餘價值擔保應付的金額；
- 購買選擇權的行使價，前提是承租人合理確定將行使選擇權；及
- 終止租賃的罰金付款，前提是租賃期反映 貴集團行使選擇權終止租賃。

租賃負債於綜合財務狀況表以獨立項目呈列。

租賃負債其後通過增加賬面值以反映租賃負債的利息(採用實際利率法)及減少賬面值以反映已作出的租賃付款的方式計量。

租賃負債在以下情況下進行重新計量(並對相關使用權資產作出相應調整)：

- 租賃期已變更，或發生重大事件或情況變化導致購買選擇權行使評估發生變更，在此情況下，租賃負債通過使用修訂後的折現率對修訂後的租賃付款額進行折現來重新計量。
- 租賃付款額因指數或利率變動，或因擔保餘值下預期付款額變動而發生變化，在此情況下，租賃負債通過使用初始折現率對修訂後的租賃付款額進行折現來重新計量(除非租賃付款額的變動是因浮動利率變動所致，在此情況下則使用修訂後的折現率)。
- 租賃合同被修改，且該租賃修改不作為單獨租賃處理，在此情況下，租賃負債基於修改後的租賃期，於修改生效日期使用修訂後的折現率對修訂後的租賃付款額進行折現來重新計量。

使用權資產

使用權資產包括相應租賃負債、於開始日期或之前支付的租賃付款及任何初始直接成本的初始計量，減已收租賃優惠。

使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。其按租賃期及相關資產可使用年期的較短者折舊。折舊於租賃開始日期開始計算。

貴集團將使用權資產於綜合財務狀況表作獨立項目呈列。

貴集團應用國際會計準則第36號資產減值釐定使用權資產是否出現減值，並將任何已識別減值虧損入賬。

租賃修訂

在以下情況下， 貴集團將租賃修訂作為一項單獨的租賃入賬：

- 該修訂通過增加使用一項或多項相關資產的權利而擴大租賃範圍；及
- 租賃代價增加，增加的金額相當於範圍擴大對應的單獨價格及為反映特定合約的情況而對該單獨價格進行的任何適當調整。

就未作為單獨租賃入賬的租賃修改而言， 貴集團基於經修改租賃的租期重新計量租賃負債，使用修改生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃款項。

外幣

編製各集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外貨幣(即外幣)進行的交易乃按於交易日期當時的匯率以各自的功能貨幣(即實體經營所在主要經濟環境的貨幣)記錄。於報告期末，以外幣列值的貨幣項目以該日的匯率重新換算。以外幣列值按公允價值入賬的非貨幣項目，按釐定公允價值日期當時的匯率重新換算。以外幣歷史成本計量的非貨幣項目不予重新換算。

結算及重新換算貨幣項目所產生的匯兌差額會於產生期間在損益確認。

附錄一

會計師報告

就呈列歷史財務資料而言，貴集團的海外業務資產及負債採用各報告期末當時的匯率換算為貴集團的呈列貨幣（即人民幣）。收入及開支項目按年內平均匯率換算，除非匯率於該期間內出現大幅波動則作別論，在此情況下，則採用於交易當日的匯率。所產生的匯兌差額（如有）於其他全面收益內確認並在換算儲備項下的權益（在適當情況下會歸屬於非控股權益）累計。

借款成本

收購、建造或生產合資格資產（即需要一段長時間才可作擬定用途或出售）直接應佔的借款成本，加入該等資產的成本，直至資產大致上可作擬定用途或出售之時為止。

相關資產已達致其擬定用途或出售後仍有任何特定借款尚未償還，則該借款於計算一般借款資本化率時計入一般資金池內。

所有其他借款成本於產生期間於損益中確認。

政府補助

在合理保證貴集團會遵守政府補助的附帶條件以及將會得到補助後，政府補助方予以確認。

政府補助於貴集團確認有關補助擬抵銷的相關成本為開支期間按系統化基準於損益確認。具體而言，以要求貴集團購買、建造或另行收購非流動資產為主要條件的政府補助乃於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產的使用年期內基於系統合理基準轉撥至損益。

退休福利成本及離職福利

就界定供款計劃、國家管理的退休福利計劃及澳洲法定退休公積金計劃作出的付款，於僱員已提供可令其享有供款的服務時確認為開支。

短期僱員福利

僱員有關工資及薪金、年假及病假的應計福利乃於提供有關服務期間，按預期將就換取該服務而支付的未貼現福利金額確認負債。

就短期僱員福利確認的負債乃按預期將就換取有關服務而支付的未貼現福利金額計量。

稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

即期應付稅項乃按年內應課稅利潤計算。應課稅利潤有別於綜合損益及其他全面收益表中所呈報除稅前利潤，乃由於前者不包括在其他年度應課稅或可扣稅的收入或開支項目，亦不包括毋須課稅或扣稅項目。貴集團以報告期末已生效或實質已生效的稅率計算即期稅項負債。

遞延稅項乃按歷史財務資料資產與負債賬面值及計算應課稅利潤相應稅基的暫時性差異確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時性差異確認。遞延稅項資產則一般就所有可抵扣暫時性差異確認，惟以可能有應課稅利潤可用於抵扣可抵扣暫時性差異為限。若於一項交易中，源自商譽或於初步確認（非業務合併）資產與負債而引致的暫時性差異既不影響應課稅利潤亦不影響會計利潤，並且在交易時不產生同等的應納稅及可抵扣暫時性差異則不會確認該等遞延稅項資產與負債。

遞延稅項負債乃按因於附屬公司的投資相關的應課稅暫時性差異確認，惟若貴集團可控制暫時性差異的撥回及暫時性差異於可預見未來很可能不獲撥回的情況則除外。與該等投資及權益相關的可抵扣暫時性差異所產生的遞延稅項資產僅於可能有足夠應課稅利潤可使用暫時性差異利益且預計於可預見未來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末檢討，並在不再可能有足夠應課稅利潤可收回全部或部分資產時調減。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產及負債以報告期末已生效或實質上已生效的稅率(及稅法)為基準，按預期於負債獲償還或資產獲變現期間適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量，反映貴集團於報告期末所預期收回或償還資產及負債的賬面值的方式所產生的稅務結果。

僅當貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債是關於同一稅務機關所徵收的所得稅時，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

就稅費減免歸屬於租賃負債的租賃交易而言，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號的要求。倘有可能獲得應課稅利潤用以抵扣可抵扣暫時性差異，貴集團將確認與租賃負債相關的遞延稅項資產，並確認所有應課稅暫時性差異的遞延稅項負債。

即期及遞延稅項於損益確認，惟與其他全面收益或直接在權益中確認的項目相關者除外，在該等情況下，即期及遞延稅項亦分別在其他全面收益或直接在權益中確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備(在建工程除外)以成本減隨後累計折舊及隨後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表列賬。

租賃土地及樓宇的擁有權權益

倘貴集團就物業之擁有權權益(包括租賃土地及樓宇部分)付款時，全部代價乃按初始確認時租賃土地及樓宇部分之間之相對公允價值之比例分配。於相關付款可作可靠分配之情況下，租賃土地權益於綜合財務狀況表中呈列為「使用權資產」。倘代價無法於相關租賃土地之非租賃樓宇部分及未分割權益之間作可靠分配時，整項物業分類為物業、廠房及設備。

折舊乃按物業、廠房及設備項目(在建工程除外)之估計可使用年期經扣減其剩餘價值後採用直線法確認以分配其成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法乃於各報告期末檢討，任何估計變動之影響按預計基準列賬。物業、廠房及設備項目的估計可使用年期或主要年利率如下：

	<u>可使用年期</u>
廠房及樓宇	10至50年
機械及設備	3至10年
汽車	4至5年
電子設備	3至5年
辦公室設備	3至5年
租賃物業裝修	3至20年

用於生產、供應或行政目的的在建物業按成本減任何已確認的減值虧損列賬。成本包括直接歸因於使資產達到能夠按管理層預期方式運作所需的地點及條件的任何成本，包括測試相關資產是否正常運作的成本，以及(對於合資格資產而言)根據貴集團的會計政策資本化的借款成本。該等物業在竣工並可用於擬定用途時被分類為適當的物業、廠房及設備類別。該等資產的折舊按照與其他物業資產相同的基準，於資產達到擬定用途時開始計提。

物業、廠房及設備項目於出售或預期繼續使用有關資產不會產生未來經濟利益時終止確認。因物業、廠房及設備項目出售或報廢而產生之任何收益或虧損按出售所得款項與資產賬面值之差額釐定，並於損益賬確認。

無形資產

個別收購且具有限使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具有限使用年期的無形資產的攤銷在其估計可使用年期內按直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末作出檢討，其任何估計變動之影響按未來適用基準入賬。

無形資產於出售時或預期不能再透過使用或出售取得未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生之收益或虧損按出售所得款項淨額與資產賬面值之差額計量，並於終止確認該項資產之期間於損益中確認。

內部產生的無形資產 — 研發開支

源自開發活動由內部產生的無形資產(或來自內部項目的開發階段)，只會在以下各項全被證實的情況下確認：

- 技術上可完成無形資產以供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 能夠使用或出售無形資產；
- 無形資產將可能產生未來經濟利益；
- 具有足夠技術、財務及其他資源可完成開發並使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠地計量無形資產在開發階段應佔的支出。

內部產生的無形資產的初始確認金額為該等無形資產首次符合上述確認條件當日起所產生支出的總額。倘並無內部產生的無形資產可予確認，則開發支出將於產生期間在損益內確認。

在初始確認後，內部產生的無形資產應按與單獨取得的無形資產相同基準，以成本值減累計攤銷及累計減值虧損呈列。

研究活動所產生的支出在其發生的期間確認為開支。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的減值

貴集團於各報告期末檢討可使用年期有限的廠房及設備、使用權資產及無形資產的賬面值，以衡量資產是否出現減值虧損跡象。倘有任何有關跡象，則估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損(如有)的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額單獨估計。當無法個別對資產的可收回金額進行估計時，貴集團估計該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。當能夠確定合理、一致的分配基準時，公司資產亦分配至個別現金產生單位，否則，將分配至能夠確定合理、一致的分配基準的最小現金產生單位組別。

可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值之間的較高者。在評估使用價值時，預計未來現金流量採用反映當前市場對貨幣時間價值的評估以及預計未來現金流量未作調整的資產(或現金產生單位)的特定風險的稅前貼現率貼現至其現值。

若資產(或現金產生單位)的可收回金額預計低於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值減低至其可收回金額。對於無法合理、一致地分配至現金產生單位的公司資產或公司資產的一部分，貴集團會將一組現金產生單位的賬面值(包括有關公司資產或部分公司資產分配至該現金產生單位組別的賬面值)與該現金產生單位組別的可收回金額進行對比。在分配減值虧損時，減值虧損首先抵減商譽(如適用)的賬面值，然後根據現金產生單位或組別中各項資產的賬面值，按比例分配至其他資產。資產的賬面值不會減少至低於其公允價值減出售成本(如可計量)、其使用價值(如可確定)及零中的最高者。本應分配至該資產的減值虧損金額按比例分配至該現金產生單位單位或組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

若減值虧損隨後撥回，資產(或現金產生單位)的賬面值將增加至其修訂後的估計可收回金額，但增加的賬面值不得超過在以往年度並未就該資產(或現金產生單位)確認減值虧損的情況下本應釐定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認為收入。

附錄一

會計師報告

存貨

存貨乃按成本及可變現淨值兩者之較低者列賬。存貨成本按加權平均法計算。存貨之可變現淨值指估計售價減估計完成成本及出售所需之成本。

現金及現金等價物

於綜合財務狀況表，現金及現金等價物包括銀行結餘、手頭現金及現金等價物。現金等價物為短期（通常原到期日為三個月或更短）、可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險不大的高流動性投資。持有現金等價物的目的乃為滿足短期現金承諾，而非出於投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括如上文界定的銀行結餘、手頭現金及現金等價物。

於附屬公司之投資

於附屬公司之投資於 貴公司財務狀況表按成本減累計減值虧損列賬。

金融工具

集團實體一旦成為工具合約條文的訂約方，金融資產及金融負債應於綜合財務狀況表中確認。

金融資產及金融負債按公允價值初步計量，惟自客戶合約產生之貿易應收款項及應收票據根據國際財務報告準則第15號客戶合約收入初步計量除外。收購或發行金融資產及金融負債直接應佔交易成本將於初始確認時計入或扣減有關金融資產或金融負債的公允價值（倘適用）。收購按公允價值計入損益的金融資產或金融負債直接應佔交易成本即時於損益確認。

金融資產

金融資產的所有定期買賣按買賣日期基準確認及終止確認。定期買賣指需要在按市場規定或慣例所定時限內交付資產的金融資產買賣。

所有已確認的金融資產其後視乎金融資產類別整體按攤銷成本或公允價值計量。金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計入其他全面收益及按公允價值計入損益計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。

按攤銷成本列賬的金融資產（債務工具）

倘符合下列兩個條件，則 貴集團其後按攤銷成本計量金融資產：

- 金融資產按目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有；及
- 金融資產的合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。

實際利率法為計算債務工具的攤銷成本及按有關期間攤分利息收入的方法。

就購買或源生信貸減值金融資產（即於初始確認時信貸減值的資產）以外的金融資產而言，實際利率為於債務工具的預計年期或（如適當）較短期間內將估計未來現金收入（包括所有構成實際利率整體部分的已付或已收費用及利率差價、交易成本及其他溢價或折讓）（不包括預期信貸虧損（「預期信貸虧損」））準確折現至初始確認的債務工具賬面總值的利率。

金融資產的攤銷成本為初始確認時計量的金融資產金額減本金還款，另加初始金額與到期金額之間的任何差額採用實際利率法計算的累計攤銷，並就任何虧損撥備進行調整。金融資產賬面總值為就任何虧損撥備進行調整前的金融資產攤銷成本。

利息收入採用實際利率法就其後按攤銷成本計量的債務工具確認。就購買或源生信貸減值金融資產以外的金融資產而言，利息收入按將實際利率應用於金融資產賬面總值計算，惟其後成為信貸減值的金融資產（見下文）則除外。對於其後成為信貸減值的金融資產，利息收入按將實際利率應用於金融資產攤銷成本確認。倘於其後報告期間，信貸減值金融工具的信貸風險得到改善而使金融資產不再屬於信貸減值，則利息收入按將實際利率應用於金融資產賬面總值確認。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產(債務工具)

倘符合下列條件，貴集團其後透過按公允價值計入其他全面收益劃分及計量債務工具：

- 金融資產於以實現收取合約現金流量及銷售金融資產為目的的商業模式下持有；及
- 金融資產的合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金利息的現金流量。

債務工具按公允價值(加交易成本)首次計量。債務工具的賬面值，由於按實際利率法計算的利息收入的變動已於損益中確認。倘該等債務工具以攤銷成本計量，則於損益中確認的金額與本應在損益中確認的金額相同。該等債務工具賬面值的所有其他變動均於其他全面收益中確認，並於重估儲備下累計。減值準備於損益中確認，並在不減少該等應收款項賬面值的情況下對其他全面收益作出相應調整。當終止確認該等債務工具時，先前於其他全面收益確認的累計收益或虧損將重新分類至損益。

按公允價值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益條件計量的金融資產按公允價值計入損益計量。具體而言：

- 除非貴集團於初始確認時將並非持作買賣或業務合併形成的或然代價的股本投資指定為按公允價值計入其他全面收益，否則於權益工具的投資被分類為按公允價值計入損益。
- 不符合攤銷成本條件或按公允價值計入其他全面收益條件的債務工具分類為按公允價值計入損益。此外，符合攤銷成本條件或按公允價值計入其他全面收益條件的債務工具於初始確認時可被指定為按公允價值計入損益，前提是此指定可消除或顯著減少因按不同基準計量資產或負債或確認其收益及虧損而產生的計量或確認不一致。貴集團概無指定任何債務工具為按公允價值計入損益。

於各報告期末，按公允價值計入損益的金融資產按公允價值計量，而任何公允價值收益或虧損於損益中確認，惟以不屬指定對沖關係一部分為限。在損益中確認的收益或虧損淨額不包括該金融資產所賺取的任何股息或利息，並計入「其他收入及收益」項目內。

在下列情況下，金融資產為持作買賣：

- 取得該金融資產的目的，主要是為了近期内出售；或
- 初始確認時屬於貴集團集中管理的可辨認金融工具組合的一部分，且有客觀證據表明近期實際存在短期獲利模式；或
- 為衍生工具，惟屬財務擔保合約或指定有效對沖工具的衍生工具則除外。

金融資產根據國際財務報告準則第9號金融工具進行減值評估的減值

貴集團就按攤銷成本計量的債務工具之投資的預期信貸虧損確認虧損撥備。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新以反映各金融工具於初始確認起信貸風險的變動。

貴集團通常就貿易應收款項及應收票據確認全期預期信貸虧損。此等金融資產的預期信貸虧損乃根據貴集團過往信貸虧損經驗使用撥備矩陣進行估計，並根據無需付出不必要的成本或努力即可取得的前瞻性資料而作出調整。

就所有其他金融工具而言，貴集團按相當於12個月預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，除非自初始確認以來信貸風險已顯著增加，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的評估乃基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險顯著增加。

信貸風險顯著增加

在評估自初始確認以來金融工具信貸風險是否大幅增加時，貴集團會比較截至報告日期金融工具發生違約風險與截至初始確認日期金融工具發生違約風險。對於該評估，貴集團考慮合理及可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出不必要的成本或努力即可取得的前瞻性資料。

具體而言，在評估自初始確認以來信貸風險是否顯著增加時，將考慮以下資料：

- 金融工具的外部(倘有)或內部信用評級出現實際或預期顯著惡化；
- 指定債務人信貸風險的外部市場指標顯著惡化，例如信貸息差、債務人的信貸違約掉期價，或金融資產的公允價值低於其攤銷成本的時間長度或程度大幅增加；
- 業務、財務或經濟條件出現或預期出現不利變動，可能導致債務人償債能力大幅下降；
- 債務人經營業績出現實際或預期出現顯著惡化；
- 同一債務人的其他金融工具的信貸風險顯著增加；
- 債務人的監管、經濟或技術環境出現實際或預期出現重大不利變動，可能導致債務人償債能力大幅下降。

不論上述評估結果如何，貴集團假設當合約付款逾期超過30日時，金融資產的信貸風險已自初始確認以來顯著增加，除非貴集團有合理且有理據支持的資料顯示並非如此，則作別論。

儘管上文所述，貴集團假設倘債務工具釐定為於報告日期具有低信貸風險，則債務工具的信貸風險自初始確認以來概無顯著增加。倘屬以下情況，債務工具釐定為具有低信貸風險：i) 債務工具具有低違約風險；ii) 債務人於短期內具備雄厚實力履行其合約現金流量責任；及iii) 長期經濟及業務狀況的不利變動可能但不一定削減借款人履行其合約現金流量責任的能力。貴集團認為，若根據公認定義，資產的外部信貸評級為「投資級」，則該債務工具具有低信貸風險，或在不可獲得外部評級的情況下，該資產具有內部評級「良好」。良好指對手方有強勁的財務狀況且概無逾期款項。

貴集團定期監控用以識別信貸風險是否大幅增加的標準的有效性，且修訂標準(如適當)來確保標準能在金額逾期前識別信貸風險大幅增加。

違約的定義

貴集團認為以下情況就內部信貸風險管理而言構成違約事件，原因為過往經驗顯示符合以下任何一項條件的應收款項一般無法收回：

- 債務人違反財務契諾；或
- 內部產生或獲取自外部來源的資料顯示，債務人不太可能向債權人(包括貴集團)全額還款(不計及貴集團持有的任何抵押品)。

不論以上所述，貴集團認為，倘金融資產逾期超過90天，則發生違約事件，除非貴集團有合理且有理據支持的資料顯示更寬鬆的違約標準更為合適，則作別論。

附錄一

會計師報告

信貸減值金融資產

當發生對金融資產的估計未來現金流量產生不利影響的一項或多項事件時，該金融資產即出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據：

- 發行人或借款人出現重大財務困難；
- 違反合約，例如違約或逾期事件；
- 借款人的貸款人就經濟或與借款人財務困難有關的合約理由向借款人提供在一般情況下貸款人不予考慮的優惠條件；
- 借款人很可能陷入破產或其他財務重組；或
- 因出現財政困難而導致有關金融資產的活躍市場消失。

核銷政策

當有資料顯示債務人陷入嚴重財務困難且無實際收回可能時(例如對手方已進入清算程序或已提起破產訴訟)，本集團即對金融資產進行核銷。已核銷的金融資產仍可能根據本集團的追收程序(適當時考慮法律意見)進行追討活動。任何收回的款項均於損益中確認。

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、違約損失率(即違約損失程度)及違約風險的函數。違約概率及違約損失率乃基於根據上述前瞻性資料調整的歷史數據評估。金融資產的違約風險則由資產於報告日期的賬面總值呈列。

就金融資產而言，預期信貸虧損按 貴集團根據合約應收的所有合約現金流量與 貴集團預計收取的所有現金流量(按初始實際利率貼現)之間的差額估計。

倘 貴集團於上一個報告期間按相等於全期預期信貸虧損的金額計量金融工具的虧損準備，惟於本報告日期釐定全期預期信貸虧損不再符合有關條件，則 貴集團於本報告日期按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量虧損準備，惟使用簡化法的資產除外。

貴集團就所有金融工具於損益內確認其減值收益或虧損，並通過虧損準備賬相應調整其賬面金額按公允價值計入其他全面收益計量的債務工具投資除外，其虧損撥備於其他全面收益確認並於投資重估儲備累計，且不會減少綜合財務狀況表內金融資產的賬面值。

金融資產的終止確認

僅於資產現金流量的合約權利屆滿時，或將金融資產及該項資產所有權的絕大部分風險及回報轉讓予另一方時， 貴集團方會終止確認金融資產。如 貴集團既無轉讓亦無保留所有權的絕大部分風險及回報並繼續控制被轉讓資產，則 貴集團確認資產的保留權益並為可能需要支付的金額確認相關負債。如果 貴集團保留已轉讓金融資產所有權的絕大部分風險及報酬，則 貴集團將繼續確認該金融資產，並確認已收款項的抵押借款。

一旦終止確認以攤銷成本計量的金融資產，資產的賬面值與收到及應收的代價之間的差額會在損益中確認。

此外，於終止確認分類為按公允價值計入其他全面收益的債務工具投資時，先前於投資重估儲備中累計的累計收益或虧損將重新分類至損益。

金融負債及權益工具

分類為債務或權益

由集團實體發行的債務及權益工具根據合約安排的內容及金融負債與權益工具的定義分類為金融負債或權益。

附錄一

會計師報告

權益工具

權益工具指證明於實體資產經扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。由集團實體發行的權益工具於收取所得款項時扣除直接發行成本確認。

貴集團發行的永久資本證券，因不包括貴集團交付現金或其他金融資產的合約義務，或貴集團有權酌情無限期遞延派付分派及贖回本金額，故分類為權益工具，並於初始按收到的所得款項入賬。

金融負債

所有金融負債其後以實際利率法按攤銷成本計量或按公允價值計入損益。

金融資產轉移不符合終止確認條件或適用持續參與法時產生的金融負債均按照下列具體會計政策計量。

按公允價值計入損益的金融負債

當金融負債為1)收購方在適用國際財務報告準則第3號業務合併的業務合併中的或然代價；2)持作買賣；或3)指定為按公允價值計入損益的金融負債時，則分類為按公允價值計入損益的金融負債。

倘發生下列情況，金融負債被分類為持作買賣：

- 收購該金融負債的主要目的為於近期內購回該金融負債；或
- 於初始確認時屬於貴集團集中管理的可辨認金融工具組合的一部分，且有客觀證據表明近期實際存在短期獲利模式；或
- 屬衍生工具，惟屬財務擔保合約或指定有效對沖工具的衍生工具除外。

倘發生下列情況，金融負債(持作買賣的金融負債或業務合併中收購方的或然代價除外)可於初始確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債：

- 該指定消除或大幅減少原本會產生的計量或確認不一致者；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者的一部分，而該金融負債根據貴集團已記錄的風險管理或投資策略按公允價值基準管理及評估其表現，而有關該組合的資料亦按該基準在內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具合約的一部分，且國際財務報告準則第9號允許將整項合併合約指定為按公允價值計入損益。

按公允價值計入損益的金融負債按公允價值列賬，公允價值變動所產生的任何收益或虧損於損益中確認，惟該等金融負債並非指定對沖關係的一部分。於損益中確認的收益或虧損淨額包括就金融負債支付的任何利息，並計入損益的「其他收入及收益」項目中。

就指定為按公允價值計入損益的金融負債而言，因該負債信貸風險變動而引致的金融負債公允價值變動金額於其他全面收益確認，除非於其他全面收益確認負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益之會計錯配。負債公允價值變動的餘額於損益中確認。於其他全面收益確認的金融負債信貸風險應佔公允價值變動其後不會重新分類至損益，而是於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。

其後以攤銷成本計量的金融負債

並非1)收購方於業務合併中的或然代價；2)持作買賣；或3)指定為按公允價值計入損益的金融負債，其後以實際利率法按攤銷成本計量。

實際利率法是計算金融負債的攤銷成本及於有關期間分配利息開支的方法。實際利率為可透過金融負債預期存續期或(倘適用)較短期間內，將估計未來現金付款(包括構成實際利率不可或缺部分的一切已付或已收費用及基點、交易成本及其他溢價或折讓)準確貼現至金融負債的攤銷成本的利率。

金融負債的終止確認

當且僅當 貴集團的義務已經履行、解除或到期時， 貴集團才終止確認金融負債。已終止確認的金融負債賬面值與已付及應付代價的差額於損益確認。

公允價值計量

在計量公允價值時（ 貴集團的租賃交易、存貨的可變現淨值及用於減值評估的物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的使用價值除外）， 貴集團會計及市場參與者於計量日對資產或負債定價時所計及的資產或負債的特點。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者，所產生的經濟效益。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。具體而言， 貴集團根據輸入數據的特點將公允價值計量分類為三個級別如下：

第一層級 — 公允價值計量乃自相同資產或負債於活躍市場中所報未調整市場價格得出。

第二層級 — 公允價值計量乃除第一級計入的報價外，自資產或負債可直接（即價格）或間接（即自價格衍生）觀察輸入數據得出。

第三層級 — 公允價值計量乃自包括並非根據可觀察市場數據的資產或負債輸入數據（不可觀察輸入數據）的估值方法得出。

於報告期末， 貴集團透過審閱資產及負債各自的公允價值計量，釐定經常性以公允價值計量的資產及負債的公允價值層級之間是否存在轉移。

以股份為基礎的付款交易

經參考於授出日期授出的購股權公允價值而釐定的所接受服務的公允價值於歸屬期內以直線法扣除，並相應增加權益。

於報告期末， 貴集團修訂其對預計最終歸屬的購股權數目的估計。於歸屬期修訂原估計的影響（如有）於損益中確認，從而令累計開支反映經修訂估計，並對購股權儲備／其他儲備進行相應調整。

當購股權獲行使時，先前在購股權儲備確認的金額將轉入股份溢價。若獎勵僅受市場條件以外的歸屬條件約束，未能滿足任一歸屬條件視為沒收，先前確認的以股份為基礎的付款將轉回至損益。

5. 重大會計判斷及估計不確定因素主要來源

在應用附註4載述的 貴集團會計政策時， 貴公司董事須對歷史財務資料中所報告的資產、負債、收入及開支金額及披露作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃根據過往經驗及認為相關的其他因素而作出。實際結果可能有別於該等估計。

該等估計及相關假設會作持續檢討。倘會計估計的修訂僅影響估計修訂期間，則有關修訂會於估計修訂期間確認，或倘修訂對當前及未來期間均有影響，則於修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策的重大判斷

以下乃 貴公司董事於應用 貴集團會計政策時作出且對於綜合財務報表確認的金額及作出的披露有最重大影響的關鍵判斷，惟涉及估計者（見下文）除外。

研發成本

所有研究成本於產生時計入損益。按照歷史財務資料附註4中有關研發成本的會計政策，各研發管線開發新產品所產生的成本予以資本化及遞延。釐定應予資本化的金額，要求管理層就現有研發管線能否成功商業化並為 貴集團帶來經濟利益作出判斷。

附錄一

會計師報告

估計不確定因素的主要來源

以下為有關日後的主要假設及於報告期末估計不確定因素的其他主要來源，有重大風險導致下個財政年度內資產與負債的賬面值作出重大調整。

研發成本的應計

貴集團依賴合約研究機構、臨床現場管理運營商及臨床試驗中心開展、監督及監察 貴集團進行中的臨床試驗。釐定截至報告期末已產生的研究及開發開支金額，要求 貴集團管理層估計及計量接受研究及開發服務的進度。

所得稅

於2023年、2024年及2025年12月31日，由於 貴公司及其部分附屬公司未來盈利難以預測，並未就人民幣5,318,425,000元、人民幣5,420,356,000元及人民幣5,852,429,000元的稅務虧損確認遞延稅項資產。遞延稅項資產是否可靠主要取決於日後是否有足夠未來利潤或應課稅暫時差額可供動用。

貿易應收款項及應收票據的減值

貿易應收款項及應收票據的減值撥備乃基於有關預期信貸虧損的假設作出。 貴集團在作出該等假設及選擇輸入數據以進行減值計算時，會根據個別應收款項尚未償還的天數以及 貴集團的歷史經驗及報告期末的前瞻性資料作出判斷。該等假設及估計的變動可能會對評估結果造成重大影響，並可能需要於綜合損益及其他全面收益表中作出額外減值虧損。

於2023年、2024年及2025年12月31日，貿易應收款項及應收票據分別扣除減值虧損撥備約人民幣4,776,000元、人民幣6,808,000元及人民幣11,551,000元後的賬面值分別約為人民幣448,401,000元、人民幣649,386,000元及人民幣540,987,000元。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的減值

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產按成本減累計折舊及減值(如有)列賬。在釐定資產是否出現減值時， 貴集團須作出判斷及估計，尤其是在評估以下各項時：(1)有否事件發生或可能影響資產價值的任何指標；(2)資產的賬面值能否得到可收回金額的支持，如為使用價值，則能否得到基於持續使用資產估計的未來現金流量的淨現值支持；及(3)運用於估計可收回金額的適當關鍵假設，包括現金流量預測及適當的貼現率。倘無法估計個別資產的可收回金額，則 貴集團估計該等資產所屬現金產生單位的可收回金額。

未來現金流量乃根據過往表現及市場發展預期進行估計。由於當前環境充滿不確定性，估計現金流量及貼現率受到較高估計不確定性的影響。更改假設及估計(包括現金流量預測中的貼現率或增長率)可能會對可收回金額產生重大影響。

於2023年、2024年及2025年12月31日，物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的總賬面值分別約為人民幣1,621,217,000元、人民幣1,794,701,000元及人民幣1,906,689,000元。

以股份為基礎的付款交易之公允價值

估計以股份為基礎的付款交易之公允價值須釐定最為合適的估值模型，估值模型視乎授出獎勵的條款及條件而定。該估計亦要求釐定加入估值模型的最為合適輸入值。

就於授出日計量與僱員進行的若干以股份為基礎的付款交易之公允價值，估計以股份為基礎的付款交易公允價值所採用的假設及模型於歷史財務資料附註36披露。貴集團於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別錄得以股份為基礎的付款開支人民幣33,236,000元、人民幣28,829,000元及人民幣7,115,000元。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

6. 收入

貴集團年內收入分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
客戶合約收入	1,887,349	2,512,094	1,560,153
分類收入資料			
	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
商品類型			
重組蛋白藥物	1,780,051	1,890,140	997,367
抗體及其他藥物	107,298	621,954	562,786
總計	1,887,349	2,512,094	1,560,153
地區市場			
中國內地	1,887,349	2,512,094	1,560,153
收入確認時間			
於某一時間點	1,887,349	2,512,094	1,560,153

客戶合約履約責任

貴集團的履約責任資料概述如下：

商品銷售

就銷售藥品而言，於客戶驗收或產品交付時履行履約責任。

分配至餘下客戶合約履約責任的交易價格

銷售合約的原預計期限為一年或更短，或合約收入按 貴集團有權就已售商品開具發票的金額確認。因此， 貴集團已選擇可行權宜方法，但並未披露分配至各報告期末尚未履行(或部分未履行)的履約責任的交易價格金額。

7. 分部資料

貴集團從事藥品的研究、開發、生產及銷售，按照向 貴集團董事內部報告以供資源分配及業績評估的資料呈列方式，視為單一可報告分部。因此，概無呈列進一步的經營分部分析。

地區資料

於往績記錄期間， 貴集團所有來自客戶的收入均源自位於中國內地的客戶。

貴集團所有非流動資產均位於中國內地。

主要客戶資料

來自為 貴集團貢獻總收入逾10%的客戶收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
客戶A	504,597	689,779	484,704
客戶B	239,738	396,437	207,092

附錄一

會計師報告

8. 其他收入及收益

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銀行利息收入	7,035	3,884	1,882
政府補貼*			
— 與資產相關	15,251	13,724	13,180
— 與收入相關	53,967	66,360	77,650
預扣稅服務費退還	446	631	746
就違反合約收取的賠償 (附註33)	—	—	100,000
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動的收益	2,476	1,956	12,713
出售物業、廠房及設備的收益	—	—	6
提前終止租賃協議的收益	—	3	—
原材料銷售	—	614	—
其他	1,187	438	222
總計	<u>80,362</u>	<u>87,610</u>	<u>206,399</u>

* 政府補貼包括：(i)專門用於購置廠房及機械設備相關資本開支的補貼，按相關資產可使用年期確認；(ii)研發活動及其他方面的激勵及補貼，於符合特定條件時確認；及(iii)無附帶特定條件的激勵補貼。

9. 其他虧損及開支

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
捐贈 (附註)	403,583	456,111	227,026
貿易應收款項及應收票據的減值虧損	1,015	2,032	4,743
其他應收款項及按金的減值虧損	7	57	80
原材料銷售成本	—	777	—
出售按公允價值計入其他全面收益的應收票據的虧損	—	692	1,136
出售及撇銷物業、廠房及設備的虧損	64	—	—
匯兌虧損淨額	3,560	141	342
銀行手續費	185	1,614	3,681
其他	801	383	468
總計	<u>409,215</u>	<u>461,807</u>	<u>237,476</u>

附註：

該結餘指 貴集團向第三方公益組織作出的現金及實物捐贈，以促進醫療衛生服務的發展。

10. 財務成本

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銀行及其他借款利息	108,439	100,288	86,132
租賃負債利息	<u>3,082</u>	<u>4,007</u>	<u>3,588</u>
借款成本總額	111,521	104,295	89,720
減：在建工程資本化金額	—	(745)	(5,889)
總計	<u>111,521</u>	<u>103,550</u>	<u>83,831</u>

截至2024年及2025年12月31日止年度，資本化借款成本源自一般借款池，分別按每年3.25%及每年3.11%的資本化率應用於符合資本化條件的資產支出計算所得。

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	2025年 人民幣千元
遞延所得稅 (附註20)	—	—	2,581
所得稅開支	—	—	2,581

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及《企業所得稅法實施條例》，往績記錄期間中國附屬公司的稅率為25%。

於往績記錄期間，貴公司附屬公司神州細胞工程有限公司因「高新技術企業」資質而合資格享受15%的優惠所得稅稅率。

根據《關於進一步完善研發費用稅前加計扣除政策的公告》(財政部稅務總局公告2023年第7號)，自2023年1月1日起，企業開展研發活動中實際發生的研發費用，未形成無形資產計入當期損益的，在按規定據實扣除的基礎上，再按照實際發生額的100%在稅前加計扣除；形成無形資產的，按照無形資產成本的200%在稅前攤銷。貴集團於往績記錄期間釐定應課稅利潤時，已就實體可獲得的研發加計扣除優惠作出合理估計。

澳大利亞

澳大利亞附屬公司在其經營地點適用的稅率為25%。根據澳大利亞稅務法規，合資格作為基礎率實體的企業有權享受25%的減低企業稅率。

於往績記錄期間的所得稅開支可與綜合損益及其他全面收益表所示的除稅前(虧損)/利潤對賬如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
除稅前(虧損)/利潤	(396,831)	112,349	(563,621)
按國內所得稅稅率25%納稅	(99,208)	28,087	(140,905)
附屬公司稅率不同的稅務影響	23,634	(16,064)	53,342
免稅收入	(885)	(660)	5,696
不可扣稅開支的稅務影響	13,504	19,830	19,406
未確認的可扣減暫時性差異及稅項虧損	229,028	86,721	174,327
合資格研發開支的額外成本扣除	(166,073)	(117,914)	(109,285)
所得稅開支	—	—	2,581

附錄一

會計師報告

12. 除稅前(虧損)/利潤

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
除稅前(虧損)/利潤經扣除以下各項：			
僱員福利開支(包括董事、監事及最高行政人員酬金 (附註13))：			
薪金、酌情花紅、津貼及實物福利	607,552	716,757	623,657
退休福利計劃供款	48,956	61,646	64,684
以股份為基礎的付款開支	33,236	28,829	7,115
員工成本總計	<u>689,744</u>	<u>807,232</u>	<u>695,456</u>
已售存貨成本	54,541	101,925	107,677
核數師酬金	2,620	1,360	1,370
計入已售存貨成本的存貨撇減	42,321	8,386	19,643
短期租賃相關開支	4,452	1,394	6,918
物業、廠房及設備折舊	93,128	133,636	147,452
使用權資產折舊	21,772	28,074	25,833
無形資產攤銷	6,136	8,639	20,928

13. 董事、最高行政人員及監事酬金與五名最高薪酬僱員

(a) 董事及監事酬金

根據香港聯交所證券上市規則、香港《公司條例》第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部，往績記錄期間內所記錄的董事及監事酬金披露如下：

	袍金 人民幣千元	薪金、花紅及 津貼 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	以股份為基礎 的付款 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：					
謝良志先生	—	151	20	—	171
王陽先生	—	3,382	—	13,325	16,707
唐黎明先生	—	2,341	63	4,467	6,871
趙桂芬女士	—	457	—	200	657
	—	<u>6,331</u>	<u>83</u>	<u>17,992</u>	<u>24,406</u>
非執行董事：					
唐豔旻女士	—	—	—	—	—
韓巍強先生	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

	袍金	薪金、花紅及 津貼	退休福利 計劃供款	以股份為基礎 的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
獨立非執行董事：					
何為先生	180	—	—	—	180
蘇志國先生	180	—	—	—	180
王曉川先生	180	—	—	—	180
	<u>540</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>540</u>
監事：					
李汛先生	—	763	63	—	826
賈吉磊先生	—	620	54	—	674
張松先生	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,383</u>	<u>117</u>	<u>—</u>	<u>1,500</u>
	<u>540</u>	<u>7,714</u>	<u>200</u>	<u>17,992</u>	<u>26,446</u>
	袍金	薪金、花紅及 津貼	退休福利 計劃供款	以股份為基礎 的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度					
執行董事：					
謝良志先生	—	155	20	—	175
王陽先生	—	3,862	—	9,953	13,815
唐黎明先生	—	2,468	66	10,557	13,091
馬潔女士(x)	—	1,363	66	863	2,292
趙桂芬女士	—	180	—	1,466	1,646
	<u>—</u>	<u>8,028</u>	<u>152</u>	<u>22,839</u>	<u>31,019</u>
非執行董事：					
唐豔旻女士(ii)	—	—	—	—	—
韓巍強先生	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
獨立非執行董事：					
何為先生	180	—	—	—	180
蘇志國先生	180	—	—	—	180
王曉川先生	180	—	—	—	180
	<u>540</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>540</u>
監事：					
李汛先生	—	791	66	—	857
賈吉磊先生	—	686	64	—	750
趙淑環女士(xi)	—	377	23	—	400
張松先生(ix)	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,854</u>	<u>153</u>	<u>—</u>	<u>2,007</u>
	<u>540</u>	<u>9,882</u>	<u>305</u>	<u>22,839</u>	<u>33,566</u>

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金、花紅及 津貼	退休福利 計劃供款	以股份為基礎 的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年12月31日止年度					
執行董事：					
謝良志先生	—	145	20	—	165
王陽先生	—	2,927	—	7,131	10,058
唐黎明先生	—	1,671	68	2,791	4,530
馬潔女士(x)	—	502	28	524	1,054
趙桂芬女士(i)	—	90	—	—	90
李汛先生(vii)	—	437	40	—	477
	—	5,772	156	10,446	16,374
非執行董事：					
韓巍強先生(iii)	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：					
何為先生(iv)	67	—	—	—	67
蘇志國先生(v)	67	—	—	—	67
王曉川先生(vi)	67	—	—	—	67
賈凌雲女士(xii)	113	—	—	—	113
張學先生(xii)	113	—	—	—	113
王浩峰先生(xii)	113	—	—	—	113
	540	—	—	—	540
監事：					
李汛先生(vii)	—	295	28	—	323
賈吉磊先生(viii)	—	255	28	—	283
趙淑環女士(xi)	—	374	28	—	402
	—	924	84	—	1,008
	540	6,696	240	10,446	17,922

附註：

- (i) 趙桂芬女士於2025年5月15日辭任執行董事。
- (ii) 唐豔旻女士於2024年8月21日辭任非執行董事。
- (iii) 韓巍強先生於2025年5月15日辭任非執行董事。
- (iv) 何為先生於2025年5月15日辭任獨立非執行董事。
- (v) 蘇志國先生於2025年5月15日辭任獨立非執行董事。
- (vi) 王曉川先生於2025年5月15日辭任獨立非執行董事。
- (vii) 李汛先生於2025年5月15日辭任監事，並於2025年5月16日獲委任為執行董事。
- (viii) 賈吉磊先生於2025年5月15日辭任監事。
- (ix) 張松先生於2024年8月21日辭任監事。
- (x) 馬潔女士於2024年9月6日獲委任為執行董事，並於2025年5月15日辭任執行董事。
- (xi) 趙淑環女士於2024年9月6日獲委任為監事，並於2025年5月15日辭任監事。
- (xii) 賈凌雲女士、張學先生及王浩峰先生於2025年5月16日獲委任為獨立非執行董事。

附錄一

會計師報告

表現掛鈎花紅乃基於 貴集團表現及相關個人於 貴集團的表現釐定。

上文呈列執行董事的酬金乃彼等就管理 貴公司及 貴集團事務而提供服務所獲得的酬金。

上文呈列獨立非執行董事的酬金主要乃彼等任職 貴公司獨立非執行董事所獲得的酬金。

於往績記錄期間，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

(b) 五名最高薪酬僱員

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度， 貴集團五名最高薪酬人士分別包括2名、2名及2名董事，其酬金已於上文披露。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，餘下分別3名、3名及3名人士的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
薪金、花紅及津貼	9,576	10,001	7,258
退休福利計劃供款	189	199	199
以股份為基礎的付款	3,194	1,798	(1,400)
	<u>12,959</u>	<u>11,998</u>	<u>6,057</u>

貴公司董事以外的最高薪酬僱員在以下範圍內獲得薪酬的人數情況如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 僱員人數	2024年 僱員人數	2025年 僱員人數
1,000,001港元至2,000,000港元	—	—	1
2,000,001港元至3,000,000港元	—	1	2
3,000,001港元至4,000,000港元	1	1	—
4,000,001港元至5,000,000港元	1	—	—
5,000,001港元至6,000,000港元	—	—	—
6,000,001港元至7,000,000港元	1	1	—
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度， 貴集團概無向 貴公司任何董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為加入 貴集團或於加入 貴集團時的獎勵或作為離職賠償。

14. 股息

於往績記錄期間， 貴公司概無派付或宣派任何股息。

15. 每股(虧損)/盈利

每股基本及攤薄(虧損)/盈利的計算乃基於：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
盈利/(虧損)			
貴公司擁有人應佔年內(虧損)/利潤	(396,018)	111,951	(564,852)
歸屬於永久資本工具的股息	—	(3,481)	(22,696)
就計算每股基本及攤薄(虧損)/盈利而言， 貴公司擁有人應佔年內(虧損)/利潤(人民幣千元)	<u>(396,018)</u>	<u>108,470</u>	<u>(587,548)</u>
股份數目			
用於計算每股基本及攤薄(虧損)/盈利的已發行普通股加權平均數	<u>445,335,714</u>	<u>445,335,714</u>	<u>445,335,714</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

每股基本及攤薄(虧損)/盈利的計算乃基於 貴公司擁有人應佔年內(虧損)/利潤，並就永久資本工具利息作出調整，除以往續記錄期間已發行普通股的加權平均數。

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	廠房及樓宇 人民幣千元	機械及設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	辦公室設備 人民幣千元	租賃物業 裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本								
於2023年1月1日	462,302	480,133	1,624	10,524	9,576	1,390	171,160	1,136,709
添置	—	59,273	252	2,454	839	—	461,879	524,697
出售	—	(1,646)	(338)	(379)	(293)	—	—	(2,656)
轉撥	120,072	210,674	—	—	—	77,977	(408,723)	—
於2023年12月31日	582,374	748,434	1,538	12,599	10,122	79,367	224,316	1,658,750
添置	—	33,432	—	4,065	1,829	1,709	273,492	314,527
出售	—	(1,547)	—	(595)	(10)	—	—	(2,152)
轉撥	14,322	133,141	—	—	—	—	(147,463)	—
於2024年12月31日	596,696	913,460	1,538	16,069	11,941	81,076	350,345	1,971,125
添置	—	8,359	—	1,830	806	2,517	256,202	269,714
出售	—	(1,928)	(220)	(47)	(64)	—	—	(2,259)
轉撥	7,441	108,226	—	—	—	4,660	(120,327)	—
其他	61	—	—	—	—	—	—	61
於2025年12月31日	604,198	1,028,117	1,318	17,852	12,683	88,253	486,220	2,238,641
折舊								
於2023年1月1日	51,785	179,064	1,519	7,154	5,648	343	—	245,513
年內撥備	21,554	62,692	15	1,957	1,106	5,804	—	93,128
出售	—	(1,543)	(321)	(350)	(250)	—	—	(2,464)
於2023年12月31日	73,339	240,213	1,213	8,761	6,504	6,147	—	336,177
年內撥備	27,527	89,045	60	2,482	1,267	13,255	—	133,636
出售	—	(1,237)	—	(589)	(8)	—	—	(1,834)
於2024年12月31日	100,866	328,021	1,273	10,654	7,763	19,402	—	467,979
年內撥備	28,593	100,059	60	2,754	1,378	14,608	—	147,452
出售	—	(1,809)	(209)	(45)	(62)	—	—	(2,125)
於2025年12月31日	129,459	426,271	1,124	13,363	9,079	34,010	—	613,306
賬面值								
於2023年12月31日	509,035	508,221	325	3,838	3,618	73,220	224,316	1,322,573
於2024年12月31日	495,830	585,439	265	5,415	4,178	61,674	350,345	1,503,146
於2025年12月31日	474,739	601,846	194	4,489	3,604	54,243	486,220	1,625,335

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團的廠房及樓宇、機械及設備及在建工程分別約為人民幣370,856,000元、人民幣255,271,000元及人民幣243,947,000元，已抵押以擔保授予 貴集團的銀行及其他借款。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

貴公司

	廠房及樓宇	機械及設備	汽車	電子設備	辦公室設備	租賃物業 裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本								
於2023年1月1日	162,364	82,590	587	802	3,513	477	63,501	313,834
添置	—	—	252	18	88	—	5,073	5,431
出售	—	(765)	(338)	—	(149)	—	—	(1,252)
轉撥自在建工程	67,172	1,402	—	—	—	—	(68,574)	—
於2023年12月31日	229,536	83,227	501	820	3,452	477	—	318,013
添置	—	—	—	3	—	1,709	11,227	12,939
出售	—	(198)	—	—	(7)	—	—	(205)
轉撥自在建工程	11,227	—	—	—	—	—	(11,227)	—
於2024年12月31日	240,763	83,029	501	823	3,445	2,186	—	330,747
添置	—	—	—	4	63	—	—	67
轉撥自在建工程	—	(384)	—	(6)	(50)	—	—	(440)
於2025年12月31日	<u>240,763</u>	<u>82,645</u>	<u>501</u>	<u>821</u>	<u>3,458</u>	<u>2,186</u>	<u>—</u>	<u>330,374</u>
折舊								
於2023年1月1日	30,876	57,149	557	647	3,307	19	—	92,555
年內撥備	5,749	5,532	15	33	119	51	—	11,499
出售	—	(727)	(321)	—	(138)	—	—	(1,186)
於2023年12月31日	36,625	61,954	251	680	3,288	70	—	102,868
年內撥備	6,490	6,260	60	28	68	101	—	13,007
出售	—	(189)	—	—	(7)	—	—	(196)
於2024年12月31日	43,115	68,025	311	708	3,349	171	—	115,679
年內撥備	7,392	5,492	60	20	24	221	—	13,209
出售	—	(365)	—	(6)	(49)	—	—	(420)
於2025年12月31日	<u>50,507</u>	<u>73,152</u>	<u>371</u>	<u>722</u>	<u>3,324</u>	<u>392</u>	<u>—</u>	<u>128,468</u>
賬面值								
於2023年12月31日	<u>192,911</u>	<u>21,273</u>	<u>250</u>	<u>140</u>	<u>164</u>	<u>407</u>	<u>—</u>	<u>215,145</u>
於2024年12月31日	<u>197,648</u>	<u>15,004</u>	<u>190</u>	<u>115</u>	<u>96</u>	<u>2,015</u>	<u>—</u>	<u>215,068</u>
於2025年12月31日	<u>190,256</u>	<u>9,493</u>	<u>130</u>	<u>99</u>	<u>134</u>	<u>1,794</u>	<u>—</u>	<u>201,906</u>

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴公司的廠房及樓宇、機械及設備及在建工程賬面總值分別約為人民幣118,522,000元、人民幣零元及人民幣零元，已抵押以擔保授予貴公司的銀行及其他借款。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

17. 使用權資產

貴集團

	土地使用權 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	機械及設備 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本				
於2023年1月1日	33,857	34,325	664	68,846
添置	—	113,318	313	113,631
租賃修訂	—	(1,469)	—	(1,469)
於2023年12月31日	33,857	146,174	977	181,008
添置	—	5,380	—	5,380
提前終止租賃	—	(3,595)	—	(3,595)
租賃修訂	—	(409)	(2)	(411)
終止確認	—	(27,005)	(372)	(27,377)
於2024年12月31日	33,857	120,545	603	155,005
添置	—	13,503	158	13,661
終止確認	—	(2,020)	(290)	(2,310)
於2025年12月31日	<u>33,857</u>	<u>132,028</u>	<u>471</u>	<u>166,356</u>
折舊				
於2023年1月1日	7,499	16,782	338	24,619
年內撥備	1,082	20,455	235	21,772
租賃修訂	—	(1,189)	—	(1,189)
於2023年12月31日	8,581	36,048	573	45,202
年內撥備	1,082	26,789	203	28,074
提前終止租賃	—	(2,642)	—	(2,642)
終止確認	—	(27,005)	(372)	(27,377)
於2024年12月31日	9,663	33,190	404	43,257
年內撥備	1,082	24,595	156	25,833
終止確認	—	(2,020)	(290)	(2,310)
於2025年12月31日	<u>10,745</u>	<u>55,765</u>	<u>270</u>	<u>66,780</u>
賬面值				
於2023年12月31日	<u>25,276</u>	<u>110,126</u>	<u>404</u>	<u>135,806</u>
於2024年12月31日	<u>24,194</u>	<u>87,355</u>	<u>199</u>	<u>111,748</u>
於2025年12月31日	<u>23,112</u>	<u>76,263</u>	<u>201</u>	<u>99,576</u>

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團的土地使用權分別約為人民幣25,276,000元、人民幣9,123,000元及人民幣8,448,000元，已抵押以擔保授予貴集團的銀行借款。

附錄一

會計師報告

貴公司

	土地使用權 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本			
於2023年1月1日及2023年12月31日	20,366	117	20,483
終止確認	—	(117)	(117)
於2024年12月31日及2025年12月31日	<u>20,366</u>	<u>—</u>	<u>20,366</u>
折舊			
於2023年1月1日	4,481	58	4,539
年內撥備	407	29	436
於2023年12月31日	4,888	87	4,975
年內撥備	407	30	437
終止確認	—	(117)	(117)
於2024年12月31日	5,295	—	5,295
年內撥備	407	—	407
於2025年12月31日	<u>5,702</u>	<u>—</u>	<u>5,702</u>
賬面值			
於2023年12月31日	<u>15,478</u>	<u>30</u>	<u>15,508</u>
於2024年12月31日	<u>15,071</u>	<u>—</u>	<u>15,071</u>
於2025年12月31日	<u>14,664</u>	<u>—</u>	<u>14,664</u>

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴公司的土地使用權分別約為人民幣15,478,000元、人民幣零元及人民幣零元，已抵押以擔保授予貴公司的銀行借款。

18. 無形資產

貴集團

	許可證及 特許經營權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	專利技術 人民幣千元	已開發技術 人民幣千元	開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本						
於2023年1月1日	5,267	7,802	146	—	87,424	100,639
添置	—	4,083	—	—	69,209	73,292
轉撥	—	—	—	52,865	(52,865)	—
於2023年12月31日	5,267	11,885	146	52,865	103,768	173,931
添置	—	779	—	—	24,829	25,608
於2024年12月31日	5,267	12,664	146	52,865	128,597	199,539
添置	—	12,715	—	—	10,184	22,899
轉撥	—	—	—	138,781	(138,781)	—
於2025年12月31日	<u>5,267</u>	<u>25,379</u>	<u>146</u>	<u>191,646</u>	<u>—</u>	<u>222,438</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

	許可證及 特許經營權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	專利技術 人民幣千元	已開發技術 人民幣千元	開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
攤銷						
於2023年1月1日	790	4,150	17	—	—	4,957
年內撥備	<u>527</u>	<u>2,244</u>	<u>11</u>	<u>3,354</u>	<u>—</u>	<u>6,136</u>
於2023年12月31日	1,317	6,394	28	3,354	—	11,093
年內撥備	<u>527</u>	<u>2,814</u>	<u>11</u>	<u>5,287</u>	<u>—</u>	<u>8,639</u>
於2024年12月31日	1,844	9,208	39	8,641	—	19,732
年內撥備	<u>527</u>	<u>5,207</u>	<u>11</u>	<u>15,183</u>	<u>—</u>	<u>20,928</u>
於2025年12月31日	<u>2,371</u>	<u>14,415</u>	<u>50</u>	<u>23,824</u>	<u>—</u>	<u>40,660</u>
賬面值						
於2023年12月31日	<u>3,950</u>	<u>5,491</u>	<u>118</u>	<u>49,511</u>	<u>103,768</u>	<u>162,838</u>
於2024年12月31日	<u>3,423</u>	<u>3,456</u>	<u>107</u>	<u>44,224</u>	<u>128,597</u>	<u>179,807</u>
於2025年12月31日	<u>2,896</u>	<u>10,964</u>	<u>96</u>	<u>167,822</u>	<u>—</u>	<u>181,778</u>
可使用年期如下：						
許可證及特許經營權				10年		
軟件				3年		
專利技術				13.5年		
已開發技術				10年		

19. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
投資成本	<u>1,028,178</u>	<u>1,029,178</u>	<u>2,829,678</u>

20. 遞延稅項

貴集團及 貴公司確認的遞延稅項負債及其變動如下：

	按公允價值計入 損益的金融資產 的公允價值變動 人民幣千元
於2024年12月31日	
年內計入損益	<u>2,581</u>
於2025年12月31日	<u>2,581</u>

附錄一

會計師報告

貴集團

遞延稅項資產並未就稅務虧損及可扣稅暫時性差異確認，因為其源自已連續虧損一段時間的附屬公司，且認為在可預見將來不太可能有應課稅利潤可用於抵扣該等稅務虧損。

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團分別擁有人民幣1,149,891,000元、人民幣1,501,556,000元及人民幣1,663,165,000元的可扣稅暫時差額。由於不太可能有應課稅利潤可供動用該等可扣稅暫時差額，故並未就此確認任何遞延稅項資產。

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團擁有可抵銷未來利潤的未使用稅務虧損，由於未來盈利難以預測，故概無確認任何遞延稅項資產。

未確認的稅務虧損將於以下年度到期：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年	35,896	—	—
2025年	47,763	47,763	—
2026年	30,908	30,908	30,908
2027年	170,756	170,756	170,305
2028年	418,497	418,497	418,942
2029年	796,338	821,926	821,856
2030年	932,403	932,403	953,685
2031年	1,423,778	1,419,309	1,419,309
2032年	736,209	734,713	698,117
2033年	725,877	720,107	658,617
2034年	—	123,974	94,179
2035年及以後	—	—	586,511
	<u>5,318,425</u>	<u>5,420,356</u>	<u>5,852,429</u>

21. 存貨

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	107,884	99,646	119,656
在製品	73,343	132,670	188,479
製成品	26,472	34,268	41,577
其他材料	2,495	3,446	3,702
	210,194	270,030	353,414
撇減	<u>(7,501)</u>	<u>(10,543)</u>	<u>(17,056)</u>
	<u>202,693</u>	<u>259,487</u>	<u>336,358</u>

於往績記錄期間，存貨撇減分別為人民幣42,321,000元、人民幣8,386,000元及人民幣19,643,000元。

22. 貿易應收款項及應收票據

貴集團

	附註	於12月31日		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	(a)	375,940	656,194	552,538
減：預期信貸虧損	(a)	<u>(4,776)</u>	<u>(6,808)</u>	<u>(11,551)</u>
		371,164	649,386	540,987
應收票據	(b)	<u>77,237</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
		<u>448,401</u>	<u>649,386</u>	<u>540,987</u>

附錄一

會計師報告

(a) 貿易應收款項

於2023年1月1日，貿易應收款項為人民幣261,876,000元。

貴集團一般根據各合約所訂明的具體付款條款，給予30至90天的信貸期。貴集團致力對未償應收款項保持嚴格控制，逾期結餘由高級管理層定期審閱。貴集團概無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增強。貿易應收款項不計息。

於2023年、2024年及2025年12月31日，以下為按貨物交付日期（與相應收入確認日期相若）列示的貿易應收款項的賬齡分析：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
1年內	370,982	646,823	537,839
1至2年	182	2,563	1,237
2至3年	—	—	1,911
	<u>371,164</u>	<u>649,386</u>	<u>540,987</u>

信貸減值的貿易應收款項按個別基準評估預期信貸虧損。個別評估的貿易應收款項的預期虧損率變動，主要由於其客戶的財務狀況、經營業績及還款能力。

餘下貿易應收款項按具有類似信貸風險特徵的分組進行評估。貴集團按相等於全期預期信貸虧損的金額計量貿易應收款項的虧損撥備。於報告日期，貿易應收款項的預期信貸虧損乃參考債務人的過往違約經驗及債務人目前財務狀況的分析使用撥備矩陣估計，並就債務人的特定因素、債務人經營所在行業的整體經濟狀況及對報告日期當前及預測情況方向的評估作出調整。於往績記錄期間，估計技術或作出的重大假設概無變動。

貴集團確認的貿易應收款項全期預期信貸虧損如下：

	權平均	賬面總值	虧損撥備
	預期虧損率		
於2023年12月31日	%	人民幣千元	人民幣千元
風險類別I			
1年內	0.00	3,139	—
風險類別II			
1年內	1.28	372,610	4,767
1至2年	4.71	191	9
		<u>375,940</u>	<u>4,776</u>
於2024年12月31日	加權平均	賬面總值	虧損撥備
	預期虧損率	人民幣千元	人民幣千元
	%		
風險類別I			
1年內	0.00	878	—
1至2年	0.00	1,692	—
風險類別II			
1年內	1.03	652,656	6,711
1至2年	10.02	968	97
		<u>656,194</u>	<u>6,808</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

於2025年12月31日	加權平均 預期虧損率 %	賬面總值 人民幣千元	虧損撥備 人民幣千元
個別			
1年內	100.00	708	708
1至2年	100.00	1,360	1,360
風險類別I			
1年內	0.00	593	—
1至2年	0.00	7	—
2至3年	0.00	1,389	—
風險類別II			
1年內	1.69	546,462	9,216
1至2年	10.02	1,367	137
2至3年	19.94	652	130
		<u>552,538</u>	<u>11,551</u>

貴集團貿易應收款項減值撥備的變動如下：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
年初	3,761	4,776	6,808
已確認的減值虧損	<u>1,015</u>	<u>2,032</u>	<u>4,743</u>
年末	<u>4,776</u>	<u>6,808</u>	<u>11,551</u>

(b) 應收票據

截至2023年12月31日，所有應收票據的到期期限均少於六個月。

貴集團按相當於12個月預期信貸虧損的金額計量應收票據的虧損撥備。鑑於貴集團過往的信貸虧損經驗表明該等應收票據於到期前並無重大收回風險，故截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度並無就應收票據確認虧損撥備。

23. 其他應收款項、按金及預付款

貴集團

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動			
可收回增值稅	689	1,228	7
無形資產預付款	7,055	11,049	458
建造及購買物業、廠房及設備的預付款	<u>29,228</u>	<u>16,396</u>	<u>18,859</u>
	<u>36,972</u>	<u>28,673</u>	<u>19,324</u>
流動			
預付供應商款項	95,217	86,152	61,843
按金	8,692	10,374	10,265
員工墊款	431	622	269
可收回增值稅	9,593	54,465	13,996
私募發行的遞延發行費用(附註)	—	—	2,755
其他應收款項	2,011	324	221
減：預期信貸虧損	<u>(62)</u>	<u>(109)</u>	<u>(189)</u>
	<u>115,882</u>	<u>151,828</u>	<u>89,160</u>

附註：

私募發行的遞延發行費用指與向特定對象發行A股相關的法律及其他專業費用，待貴公司完成發行時將自權益中扣除。

附錄一

會計師報告

其他應收款項及按金的預期信貸虧損撥備變動如下：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
年初	55	62	109
已確認的減值虧損	20	57	80
撤銷為不可收回款項	—	(10)	—
已轉回的減值虧損	(13)	—	—
年末	<u>62</u>	<u>109</u>	<u>189</u>

貴公司

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動			
可收回增值稅	684	1,222	—
建造及購買物業、廠房及設備的預付款	1,358	205	33
	<u>2,042</u>	<u>1,427</u>	<u>33</u>

流動

預付供應商款項	2,575	2,164	1,191
按金	3	3	3
員工墊款	—	56	—
應收增值稅	1,027	1,833	2,115
應收附屬公司款項 (附註43(b))	1,239,881	1,602,050	16,708
私募發行的遞延發行成本	—	—	2,755
其他應收款項	234	247	205
減：預期信貸虧損	—	(105)	(188)
	<u>1,243,720</u>	<u>1,606,248</u>	<u>22,789</u>

24. 按公允價值計入其他全面收益的應收票據

按公允價值計入其他全面收益的應收票據指 貴集團持有的由高信用評級銀行承兌的銀行承兌匯票。 貴公司管理層已選擇將該等應收票據指定為按公允價值計入其他全面收益，原因是管理層認為該部分應收票據的合約現金流量可能在到期前通過背書或貼現方式收取，但亦不排除持有至到期以收取現金流量的可能。所有按公允價值計入其他全面收益的應收票據的到期日均少於6個月。

25. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
現金及銀行結餘	293,371	314,934	770,331
以人民幣計值	292,753	314,510	770,059
以美元(「美元」)計值	33	34	33
以澳元(「澳元」)計值	585	390	239
	<u>293,371</u>	<u>314,934</u>	<u>770,331</u>

貴公司

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
現金及銀行結餘	<u>97,888</u>	<u>267,569</u>	<u>100,628</u>
以人民幣計值	<u>97,888</u>	<u>267,569</u>	<u>100,628</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存入於信譽卓著而無近期拖欠記錄的銀行。

26. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
上市投資	—	—	24,290
結構性存款 (附註)	—	—	64,004
	—	—	88,294

附註：

於2025年12月31日，貴公司持有的結構性存款的年化預期回報率介乎0.75%至2.15%，視乎相關存款協議條款所訂明的歐元／美元匯率波動而定。該等結構性銀行存款於初始確認時被指定為按公允價值計入損益，因其包含與主合同關係不密切的嵌入式衍生工具。

27. 貿易應付款項

貴集團

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
貿易應付款項	115,865	126,575	130,246

貴集團的貿易應付款項不計息，一般於30至90天內結算。貿易應付款項的公允價值與其賬面值相若。

以下為按各報告期末提供服務日期及驗收商品日期列示的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
1年內	115,103	123,181	129,273
1至2年	242	3,394	913
2至3年	520	—	60
	115,865	126,575	130,246

28. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
工程應付款	53,929	41,407	113,229
其他應付稅款	10,751	17,206	9,481
應付工資及福利	110,792	118,503	89,506
應付銷售折扣	39,127	78,139	69,245
應計服務費	17,822	9,443	9,734
應付按金	8,802	8,584	9,425
應計營銷費用	5,692	2,779	1,814
其他應付款項	5,803	5,514	5,109
	252,718	281,575	307,543

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
工程應付款	8,753	2,288	59
其他應付稅款	300	335	271
應付工資及福利	4,121	4,429	2,840
應計服務費	3,053	1,078	988
其他應付款項	525	150	176
	<u>16,752</u>	<u>8,280</u>	<u>4,334</u>

29. 合約負債

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售貨品向客戶收取的預付款	<u>4,364</u>	<u>7,194</u>	<u>9,882</u>

於2023年1月1日，合約負債為人民幣1,526,000元。

貴集團於客戶下達採購訂單或簽署銷售合約時收取一定金額的合約價值。這會在合約開始時產生合約負債，直至貴集團將貨物控制權轉移至客戶。

合約負債包括貴集團產品預售的未履行履約責任。

與合約負債相關的收入確認

下表列示截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度確認的與結轉合約負債相關的收入：

	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年初計入合約負債餘額的年內確認收入	<u>1,526</u>	<u>4,364</u>	<u>7,194</u>

30. 銀行及其他借款

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
本金部分	2,646,092	2,456,229	3,053,281
利息部分	3,286	7,491	9,574
	<u>2,649,378</u>	<u>2,463,720</u>	<u>3,062,855</u>
— 流動負債下顯示的金額	1,631,945	1,578,228	2,265,462
— 非流動負債下顯示的金額	<u>1,017,433</u>	<u>885,492</u>	<u>797,393</u>

附錄一

會計師報告

(a) 銀行及其他借款的實際利率及期限如下：

	於2023年12月31日		
	實際利率(%)	期限	人民幣千元
即期			
有抵押及有擔保銀行貸款	3.70%–4.90%	2024年	302,092
有擔保銀行貸款	2.80%–4.80%	2024年	1,194,067
無抵押其他借款 (附註43(b))	4.75%	2024年	132,500
即期總計			1,628,659
非即期			
有抵押及有擔保銀行貸款	3.95%–4.90%	2025年–2027年	468,131
有擔保銀行貸款	4.50%–4.80%	2025年–2030年	549,302
非即期總計			1,017,433
總計			2,646,092
	於2024年12月31日		
	實際利率(%)	期限	人民幣千元
即期			
有抵押及有擔保銀行貸款	3.30%–4.35%	2025年	369,582
有擔保銀行貸款	2.60%–4.45%	2025年	1,201,155
即期總計			1,570,737
非即期			
有抵押及有擔保銀行貸款	4.10%	2026年–2027年	317,880
有擔保銀行貸款	3.15%–4.60%	2026年–2034年	567,612
非即期總計			885,492
總計			2,456,229
	於2025年12月31日		
	實際利率(%)	期限	人民幣千元
即期			
有抵押及有擔保銀行貸款	3.00%–4.00%	2026年	560,000
有擔保銀行貸款	2.30%–4.10%	2026年	1,695,888
即期總計			2,255,888
非即期			
有抵押及有擔保銀行貸款	4.00%	2027年	157,880
有擔保銀行貸款	2.80%–4.10%	2027年–2034年	639,513
非即期總計			797,393
總計			3,053,281

附錄一

會計師報告

(b) 銀行及其他借款的期限分佈(以貸款協議所載計劃還款日期為基礎)如下：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
一年內	1,628,659	1,570,737	2,255,888
超過一年但不超過兩年期內	539,600	411,410	372,035
超過兩年但不超過五年期內	423,692	335,081	257,511
超過五年期內	54,141	139,001	167,847
	<u>2,646,092</u>	<u>2,456,229</u>	<u>3,053,281</u>

(c) 貴集團銀行借款的實際利率區間(亦等同合約利率)如下：

	於2023年12月31日		於2024年12月31日		於2025年12月31日	
	實際利率(%)	人民幣千元	實際利率(%)	人民幣千元	實際利率(%)	人民幣千元
固定利率	2.80%-4.90%	1,944,381	2.60%-4.35%	1,317,950	2.30%-4.00%	1,532,455
浮動利率	3.95%-4.80%	<u>701,711</u>	3.05%-4.60%	<u>1,138,279</u>	2.65%-4.10%	<u>1,520,826</u>
		<u>2,646,092</u>		<u>2,456,229</u>		<u>3,053,281</u>

(d) 於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團的銀行借款分別為人民幣2,513,592,000元、人民幣2,456,229,000元及人民幣3,053,281,000元，以及銀行融通總額分別為人民幣3,279,000,000元、人民幣4,830,000,000元及人民幣5,180,000,000元，乃由控股股東謝良志先生、或謝良志先生連同李翰園女士、或拉薩愛力克擔保。

貴公司

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銀行借款	27,417	—	—
應付利息	<u>78</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>27,495</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
— 流動負債下顯示的金額	9,217	—	—
— 非流動負債下顯示的金額	<u>18,278</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

(a) 銀行借款的實際利率及期限如下：

	於2023年12月31日		
	實際利率(%)	期限	人民幣千元
即期			
有抵押銀行貸款	4.2%-4.4%	2024	9,139
非即期			
有抵押銀行貸款	4.2%-4.4%	2026	<u>18,278</u>
總計			<u>27,417</u>

附錄一

會計師報告

(b) 銀行借款的期限分佈(以貸款協議所載計劃還款日期為基礎)如下：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
一年內	9,139	—	—
超過一年但不超過兩年期內	9,139	—	—
超過兩年但不超過五年期內	9,139	—	—
超過五年期內	—	—	—
	<u>27,417</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

(c) 貴公司所有銀行借款均按浮動利率計息，利率區間為4.2%至4.4%。

31. 租賃負債

貴集團

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
應付租賃負債：			
一年內	21,583	18,658	21,961
超過一年但不超過兩年期內	16,764	18,513	21,246
超過兩年但不超過五年期內	53,526	41,453	27,343
超過五年期內	4,797	—	—
總計	<u>96,670</u>	<u>78,624</u>	<u>70,550</u>
— 流動負債下顯示的金額	21,583	18,658	21,961
— 非流動負債下顯示的金額	<u>75,087</u>	<u>59,966</u>	<u>48,589</u>

於2023年、2024年及2025年12月31日，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率分別介乎每年4.35%至4.9%、每年3.5%至4.9%及每年3.13%至4.9%。

32. 永久資本工具

貴集團及 貴公司

2024年8月21日，貴集團與拉薩愛力克訂立永久債券投資協議，根據該協議，拉薩愛力克將向貴公司提供最高人民幣800百萬元、年利率不超過4.5%的永久債務資金。截至2024年及2025年12月31日止年度，貴公司分別已向拉薩愛力克發行人民幣600,000,000元及人民幣165,000,000元的永久債券。

貴公司可選擇遞延利息付款，且遞延次數不受任何限制。永久資本證券概無固定到期日，且只可由貴公司選擇贖回。由於該等永久資本證券僅在特定情況下(而該等情況由貴公司酌情決定)向貴公司施加償還本金或支付任何分派的合約義務，其在實質上已賦予貴公司避免交付現金或其他金融資產的無條件權利。因此，該等永久資本證券分類為權益。

	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	—	—	603,481
年內發行	—	600,000	165,000
永續資本工具的應計利息	—	3,481	22,696
向永續資本工具擁有人作出之分派	—	—	(20,658)
於12月31日的賬面值	<u>—</u>	<u>603,481</u>	<u>770,519</u>

附錄一

會計師報告

33. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補貼 (附註(a))	105,355	91,367	120,297
商業化權利預收款項 (附註(b))	100,000	100,000	—
	<u>205,355</u>	<u>191,367</u>	<u>120,297</u>

(附註(a))

上述結餘為就購置廠房及機械設備以及未來研發開支而收取的政府補貼，於符合補貼所附條件後，在相關資產的可使用年期內或只要產生相關研發開支後將轉入損益。於往績記錄期間，貴集團分別確認收入人民幣15,251,000元、人民幣13,724,000元及人民幣13,180,000元。

附註(b)：

於2018年9月27日，貴集團根據一項有關藥品中國獨家商業化權利的合作協議收取了人民幣100,000,000元的不可退還首付款。2025年，貴集團與對手方訂立終止協議，據此所有各自權利及義務均已悉數解除。因此，先前遞延的首付款於截至2025年12月31日止年度在綜合損益表中確認為其他收入。

貴公司

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補貼	<u>59,900</u>	<u>55,777</u>	<u>52,197</u>

34. 股本

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
每股人民幣1.00元的A股	<u>445,336</u>	<u>445,336</u>	<u>445,336</u>

普通股持有人有權收取不時宣派的股息，亦有權在貴公司的股東大會以每股一票進行投票。所有普通股就貴公司的剩餘淨資產享有同等地位。

35. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其於往績記錄期間的變動情況於綜合權益變動表內呈列。

(a) 股份溢價

股份溢價指已發行股份的面值與股份發行時已收取代價之間的差額。

(b) 其他儲備

其他儲備包括由控股股東授出但尚未行使的購股權的公允價值，詳情見財務報表附註4中有關以股份為基礎的付款交易的會計政策。

(c) 換算儲備

換算儲備包括換算海外業務財務報表而產生的所有外匯差額。

附錄一

會計師報告

(d) 重估儲備

重估儲備指按公允價值計入其他全面收益的應收票據產生的累計公允價值變動。

(e) 資本儲備

資本儲備主要指在未喪失控制權的情況下向非控股股東出售附屬公司部分股權時，出售所得款項與所出售非控股權益之間的差額。資本儲備變動詳情載於綜合權益變動表。

貴公司

	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 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	2,238,511	173,449	(274,339)	2,137,621
年內全面開支總額	—	—	(103,989)	(103,989)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 沒收獎勵	—	20,444 (104)	—	20,444 (104)
於2023年12月31日及2024年1月1日	2,238,511	193,789	(378,328)	2,053,972
年內全面開支總額	—	—	(43,511)	(43,511)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 沒收獎勵	—	15,334 (206)	—	15,334 (206)
確認永久資本工具利息	—	—	(3,481)	(3,481)
於2024年12月31日及2025年1月1日	2,238,511	208,917	(425,320)	2,022,108
年內全面開支總額	—	—	(21,467)	(21,467)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 沒收獎勵	—	10,383 (5,228)	—	10,383 (5,228)
確認永久資本工具利息	—	—	(22,696)	(22,696)
於2025年12月31日	<u>2,238,511</u>	<u>214,072</u>	<u>(469,483)</u>	<u>1,983,100</u>

36. 以股份為基礎的付款

於2018年8月28日，貴公司通過一項股權激勵計劃（「**編纂前股權激勵計劃**」），以表彰及獎勵貴集團若干合資格僱員的貢獻，並激勵彼等繼續致力於貴集團的營運及發展。

該計劃項下的獎勵由貴公司控股股東謝良志博士授予貴公司的董事、高級管理層、中層管理人員、核心技術人員及主要業務人員（「**合資格參與者**」）。合資格參與者認購六個員工持股平台的合夥權益，而該等平台於2025年12月31日合共持有貴公司已發行股本的7.77%。

該計劃項下的所有獎勵均為權益結算股份支付交易，且僅受服務條件所限。受限制股份根據合資格參與者於貴集團的累計服務年期歸屬，歸屬時間表為服務年期少於5年者歸屬0%，服務年期為17年及以上者歸屬100%。

於2018年8月28日（首批授出日期），獎勵的公平值乃由獨立專業估值師採用收益法釐定。

於2019年2月25日（第二批授出日期），公平值乃採用收益法結合倒推法並參考獨立估值報告釐定。

於2019年4月18日（第三批授出日期），獎勵於授出日期的公平值乃經參考貴公司近期與外部投資者的公平交易價格減認購價釐定。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

於2020年6月21日(第四批授出日期)，獎勵的公平值乃經參考 貴公司向境內投資者首次公开发售人民幣普通股的發行價釐定。

於2022年7月28日(第五批授出日期)及2023年10月26日(第六批授出日期)，獎勵於授出日期的公平值乃經參考 貴公司人民幣普通股於授出日期的收市價釐定。

獎勵活動概要呈列如下：

	<u>獎勵數目</u>
於2023年1月1日	8,412,144
已授出	263,167
已歸屬	(1,429,219)
已失效	<u>(44,684)</u>
於2023年12月31日及2024年1月1日	7,201,408
已歸屬	(1,301,873)
已失效	<u>(159,152)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日	5,740,383
已歸屬	(1,306,607)
已失效	<u>(627,136)</u>
於2025年12月31日	<u><u>3,806,640</u></u>

貴集團就[編纂]前股權激勵計劃於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別確認總開支約人民幣33,588,000元、人民幣29,928,000元及人民幣16,552,000元。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，分別有人民幣352,000元、人民幣1,099,000元及人民幣9,437,000元的以股份為基礎的付款開支已撥回並計入損益，主要由於僱員辭職導致[編纂]前股權激勵計劃項下的獎勵被沒收。

37. 資本風險管理

貴集團管理其資本，以確保 貴集團旗下各實體能夠持續經營，同時透過優化債務與權益結構，為股東帶來最大回報。 貴集團的整體策略與上年度保持不變。

貴集團的資本結構由淨債務(包括附註30所披露的計息銀行借款扣除現金及現金等價物)及 貴公司擁有人應佔權益(包括股本及儲備)組成。

貴集團管理層定期審閱資本結構。作為審閱的一部分， 貴集團管理層考慮各類資本的成本及相關風險，並透過派付股息、新股發行及股份回購以及發行新債務或贖回現有債務來平衡整體資本結構。

附錄一

會計師報告

38. 金融工具

(a) 金融工具類別

貴集團

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產	752,844	975,531	1,321,884
按公允價值計入其他全面收益的應收票據	—	84,988	73,142
按公允價值計入損益的金融資產	—	—	88,294
金融負債			
按攤銷成本計量的金融負債	2,896,418	2,736,161	3,401,657

貴公司

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產	1,338,006	1,869,820	117,356
按公允價值計入損益的金融資產	—	—	88,294
金融負債			
按攤銷成本計量的金融負債	39,826	3,516	1,223

(b) 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括按公允價值計入其他全面收益的應收票據、按公允價值計入損益的金融資產、貿易應收款項及應收票據、其他應收款項及按金、銀行結餘及現金、貿易應付款項及其他應付款項以及銀行借款。該等金融工具的詳情已於相關附註中披露。與該等金融工具相關的風險包括市場風險(利率風險、外幣風險及其他價格風險)、信貸風險及流動性風險。有關緩解上述風險的政策載列如下。

管理層對上述風險進行管理及監察，以確保及時有效地採取適當措施。

市場風險

(i) 利率風險

貴集團承受的現金流量利率風險主要與其浮動利率銀行借款及銀行結餘有關。

貴集團亦承受公允價值利率風險，主要與其固定利率銀行借款有關。貴集團目前並無進行任何利率掉期對沖其承受的公允價值利率風險。然而，管理層於有需要時將考慮對沖重大利率風險。

敏感性分析

以下敏感度分析乃基於報告期末浮息銀行借款的現金流量利率風險釐定。非質押定期存款及銀行結餘由於貴集團管理層認為利率波動極小，故不包括於敏感度分析。該分析乃假設於報告期末浮息銀行借款尚未償還且於整個年度尚未償還而編製。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，分別向主要管理人員內部匯報現金流量利率風險時分別採用50、50及50基點的增減，代表管理層對利率的潛在變動作出的評估。

貴集團

若截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，利率在其他所有變數不變的情況下分別上升／下降50個、50個及50個基點，貴集團截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的除稅前虧損將分別增加／減少人民幣3,509,000元、人民幣5,691,000元及人民幣7,604,000元。

附錄一

會計師報告

(ii) 外幣風險

貴集團的交易主要以 貴公司及其附屬公司的功能貨幣人民幣進行，其主要應收款及應付款均以人民幣列值。 貴集團承受因以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣列值的資產及負債而產生的外匯風險。 貴集團的大部分外幣交易及結餘以美元及歐元列值。管理層密切監察外幣風險，並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險。

貴集團於各報告期末以外幣列值的貨幣資產及貨幣負債(包括銀行結餘及貿易及其他應付款項)及賬面值如下：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
資產			
澳元	585	390	239
美元	33	403	33
負債			
美元	2,675	3,076	464
歐元	210	523	183

敏感性分析

由於 貴公司董事認為匯率變動產生的外幣風險不重大，故未列報外幣風險的敏感性分析。

(iii) 其他價格風險

貴集團因投資於按公允價值計入損益計量的權益工具及按公允價值計入損益的金融資產承受股本價格風險。 貴集團目前並無有關價格風險的對沖政策。 貴集團已委任特別團隊監察價格風險，並會於需要時考慮對沖風險敞口。

信貸風險及減值評估

為將貿易應收款項及應收票據的信貸風險降至最低， 貴集團管理層已委派團隊負責釐定信貸限額、信貸審批及其他監察程序，以確保採取跟進行動收回逾期債項。此外， 貴集團於報告期末單獨及/或共同審查該等結餘的可收回金額，以確保就不可收回金額計提足夠減值虧損。此外， 貴集團根據國際財務報告準則第9號，按個別或基於具有類似信貸風險特徵的撥備矩陣，對貿易結餘根據預期信貸虧損模式進行減值評估。就貿易應收款項及應收票據而言， 貴集團應用國際財務報告準則第9號項下的簡化方法按全期預期信貸虧損計量虧損撥備。

其他應收款項及存款的信貸風險通過內部程序管理。於作出墊款前，會調查各對手方的信貸質素。 貴集團亦積極監察各債務人結欠的未清償金額，及時識別任何信貸風險，以降低信貸相關虧損風險。 貴集團根據國際財務報告準則第9號就該等未清償結餘在預期信貸虧損模式下進行減值評估。

就其他應收款項及存款而言， 貴集團按12個月預期信貸虧損計量虧損撥備，除非自初始確認以來信貸風險有顯著增加，則確認全期預期信貸虧損。評估是否應確認全期預期信貸虧損，是基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險是否顯著增加。若干其他應收款項及存款的信貸風險自初始確認以來有顯著增加。該等結餘會持續受到監察， 貴集團承受的信貸風險並不重大，因為 貴集團僅與信譽良好的第三方交易，且 貴集團不要求其他債務人提供任何抵押物。

在適用情況下，於每個報告日期通過考慮有公佈信貸評級(如有)的可資比較公司的違約概率對其他應收款項及存款進行減值分析。如無法確定具有信貸評級的可資比較公司，預期信貸虧損採用虧損率法參考 貴集團的歷史虧損記錄估計。

流動資金的信貸風險較低，是因為對手方為獲國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行或中國的國有銀行。鑒於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度發行人的高信貸評級， 貴公司管理層認為發生違約的可能性微乎其微。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度估計技術或所作假設並無重大變動。

附錄一

會計師報告

有關貿易應收款項及應收票據的信貸集中風險極低，因為 貴集團客戶眾多。 貴公司管理層持續監察及評估對手方的財務狀況，並認為有關該等結餘的信貸風險敞口並不重大，原因為對手方財務狀況良好。

流動性風險

貴集團的目標是通過使用借款在資金連續性與靈活性之間維持平衡。 貴公司管理層密切監察流動資金狀況及其對借貸契約的遵守情況，並預期擁有充足的資金來源為 貴集團的營運提供資金。

下表詳細載列 貴集團非衍生金融負債及租賃負債的剩餘合約年期。就非衍生金融負債及租賃負債而言，下表乃根據金融負債及租賃負債的未貼現現金流量基於 貴集團可能須付款的最早日期編製。表格包括利息及本金現金流量。倘利息流量為浮動利率，未貼現金額根據報告期末利率計算得出。

貴集團

	按要求或 1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	總計 人民幣千元	賬面值 人民幣千元
於2023年12月31日						
貿易應付款項及其他應付款項	357,832	—	—	—	357,832	357,832
銀行借款	1,698,735	584,113	470,956	61,521	2,815,325	2,649,378
	<u>2,056,567</u>	<u>584,113</u>	<u>470,956</u>	<u>61,521</u>	<u>3,173,157</u>	<u>3,007,210</u>
租賃負債	<u>25,477</u>	<u>19,912</u>	<u>58,065</u>	<u>4,834</u>	<u>108,288</u>	<u>96,670</u>
	390,944	—	—	—	390,944	390,944
貿易應付款項及其他應付款項	390,944	—	—	—	390,944	390,944
銀行借款	1,633,021	431,501	221,820	330,277	2,616,619	2,463,720
	<u>2,023,965</u>	<u>431,501</u>	<u>221,820</u>	<u>330,277</u>	<u>3,007,563</u>	<u>2,854,664</u>
租賃負債	<u>21,857</u>	<u>20,871</u>	<u>43,704</u>	<u>—</u>	<u>86,432</u>	<u>78,624</u>
	428,308	—	—	—	428,308	428,308
貿易應付款項及其他應付款項	428,308	—	—	—	428,308	428,308
銀行借款	2,320,848	368,716	222,773	302,623	3,214,960	3,062,855
	<u>2,749,156</u>	<u>368,716</u>	<u>222,773</u>	<u>302,623</u>	<u>3,643,268</u>	<u>3,491,163</u>
租賃負債	<u>24,632</u>	<u>22,972</u>	<u>28,161</u>	<u>—</u>	<u>75,765</u>	<u>70,550</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

貴公司

	按要求或			總計	賬面值
	1年內	1至2年	2至5年		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日					
貿易應付款項及其他應付款項	16,452	—	—	16,452	16,452
銀行借款	10,218	9,823	9,432	29,473	27,495
	<u>26,670</u>	<u>9,823</u>	<u>9,432</u>	<u>45,925</u>	<u>43,947</u>
於2024年12月31日					
貿易應付款項及其他應付款項	7,945	—	—	7,945	7,945
於2025年12月31日					
貿易應付款項及其他應付款項	4,063	—	—	4,063	4,063

倘浮動利率之變動有別於報告期末釐定的利率估計，上表所載非衍生金融負債浮動利率工具之金額可能會有所變動。

(c) 金融工具的公允價值計量

貴集團

貴集團的若干金融資產於各報告期末按公允價值計量。下表列示該等金融資產的公允價值釐定方式(尤其是所採用的估值方法及輸入值)，以及根據公允價值計量輸入值的可觀察程度將公允價值計量歸入的公允價值層級(第一層級至第三層級)。

金融工具	公允價值			公允價值層級	估值技術及主要輸入值
	於2023年12月31日	於2024年12月31日	於2025年12月31日		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
按公允價值計入其他全面收益的應收票據	—	84,988	73,142	第二層級	以反映市場信貸風險的折現率對合約現金流入進行折現，以現值估計公允價值
按公允價值計入損益的金融資產 — 上市投資	—	—	24,290	第一層級	以報告期末(或最近交易日)上海證券交易所上市投資的報價計量
按公允價值計入損益的金融資產 — 結構性投資產品	—	—	64,004	第二層級	理財計劃及結構性存款的公平值乃參考對手方金融機構提供的相關投資的公平值或預期收益率釐定

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

除非流動銀行借款、按公允價值計入其他全面收益的應收票據及按公允價值計入損益的金融資產外，貴集團管理層認為，綜合財務報表中按攤銷成本記錄的其他金融資產及金融負債的賬面值於各報告期末與其公允價值相若。

貴集團金融資產及金融負債(按公允價值計入其他全面收益的應收票據及按公允價值計入損益的金融資產除外)的公允價值按照一般公認的定價模型，以現金流量折現分析法釐定。

貴公司

貴公司的若干金融資產於各報告期末按公允價值計量。下表列示該等金融資產的公允價值釐定方式(尤其是所採用的估值方法及輸入值)，以及根據公允價值計量輸入值的可觀察程度將公允價值計量歸入的公允價值層級(第一層級至第三層級)。

金融工具	公允價值			公允價值層級	估值技術及主要輸入值
	於2023年	於2024年	於2025年		
	12月31日	12月31日	12月31日		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
按公允價值計入損益的金融資產 — 上市投資	—	—	24,290	第一層級	以報告期末(或最近交易日)上海證券交易所上市投資的報價計量
按公允價值計入損益的金融資產 — 結構性存款	—	—	64,004	第二層級	理財計劃及結構性存款的公平值乃參考對手方金融機構提供的相關投資的公平值或預期收益率釐定

除非流動銀行借款及按公允價值計入損益的金融資產外，貴公司管理層認為，財務報表中按攤銷成本記錄的其他金融資產及金融負債的賬面值於各報告期末與其公允價值相若。

貴公司金融資產及金融負債(按公允價值計入損益的金融資產除外)的公允價值按照一般公認的定價模型，以現金流量折現分析法釐定。

39. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，貴集團訂立新租賃協議，就樓宇分別確認使用權資產約人民幣113,631,000元、人民幣5,380,000元及人民幣13,661,000元，以及樓宇租賃負債約人民幣113,631,000元、人民幣5,380,000元及人民幣13,661,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債變動

	銀行及其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日	2,283,606	16,433	2,300,039
融資現金流量的變動	247,436	(36,196)	211,240
經營活動現金流量變動	8,374	—	8,374
新增租賃	—	113,631	113,631
租賃修訂	—	(280)	(280)
利息增加	108,439	3,082	111,521
其他非現金變動	1,523	—	1,523
於2023年12月31日	2,649,378	96,670	2,746,048
融資現金流量的變動	(299,953)	(26,066)	(326,019)
經營活動現金流量變動	14,007	—	14,007
新增租賃	—	5,380	5,380
租賃修訂	—	(411)	(411)
提前終止租賃	—	(956)	(956)
利息增加	100,288	4,007	104,295
於2024年12月31日	2,463,720	78,624	2,542,344
融資現金流量的變動	502,284	(25,323)	476,961
經營活動現金流量變動	10,719	—	10,719
新增租賃	—	13,661	13,661
利息增加	86,132	3,588	89,720
於2025年12月31日	3,062,855	70,550	3,133,405

(c) 租賃的現金流出總額

綜合現金流量表所載租賃的現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於經營活動中	4,452	1,394	6,918
於融資活動中	36,196	26,066	25,332

40. 或然負債

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團及貴公司概無任何重大或然負債。

41. 退休福利計劃

根據中國的相關法律法規，貴公司的中國附屬公司須參加由當地市政府管理的界定供款退休計劃。貴集團的中國附屬公司按當地市政府協議的僱員平均薪酬的若干百分比繳納資金至計劃，以為僱員的退休福利提供資金。貴集團就退休福利計劃的主要義務為按計劃規定作出所需供款。

貴集團的澳大利亞附屬公司須根據養老金保障要求為合資格僱員繳納法定養老金供款。2023及2024財政年度的強制僱主供款率為僱員普通時間收入的11%，並自2025財政年度起增加至12%。所有超級年金供款均匯入獨立的受監管養老金基金，該等基金的資產在法律上與貴集團分離。貴集團的唯一義務是每期支付法定規定的供款，並無額外的界定福利或補充退休義務。

貴集團截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別確認退休福利供款人民幣48,956,000元、人民幣61,646,000元及人民幣64,684,000元。

42. 視同出售失去控制權之附屬公司部分權益

截至2025年12月31日止年度，拉薩愛力克向貴集團附屬公司神州細胞工程有限公司注資人民幣400,000,000元，導致貴集團於神州細胞工程有限公司的股權權益由99.75%攤薄至96.73%。貴集團於部分出售後繼續控制神州細胞工程有限公司。

拉薩愛力克注資金額與已出售的神州細胞工程有限公司應佔股權權益之間的差額於截至2025年12月31日止年度直接計入資本儲備。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

43. 關聯方交易

(a) 與關聯方的交易

實體名稱	關係
拉薩愛力克	貴公司的母公司
北京義翹神州科技股份有限公司	受同一母公司共同控制
拉薩良吳園投資諮詢有限公司(「拉薩良吳園」)	貴公司的非控股股東

除歷史財務資料其他部分所披露者外，貴集團於往績記錄期間與關聯方進行的重大交易如下：

關聯方	交易性質	截至12月31日止年度		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
北京義翹神州科技股份有限公司	購買貨品	6,335	7,004	9,740
北京義翹神州科技股份有限公司	購買技術服務	5,852	12,480	10,068
北京義翹神州科技股份有限公司	物業租賃	18,977	23,369	24,269
拉薩愛力克	授出其他借款*	—	12,000	—
	償還其他借款	500,000	130,000	—
拉薩良吳園	償還其他借款*	12,500	14,500	—
拉薩愛力克	利息開支	23,080	1,483	—
拉薩良吳園	利息開支	1,282	44	—

* 該等借款為無抵押，期限為2年，年利率介乎4.75%至6.40%。

(b) 與關聯方的未償結餘

貴集團

計入按金及預付款的應收關聯方款項

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
按金	5,899	6,067	6,067
減：預期信貸虧損	(11)	—	—
	5,888	6,067	6,067
預付款 — 租賃租金	456	576	—
	6,344	6,643	6,067

應收關聯方款項指按金，屬非貿易性質，無抵押、不計息且可按要求償還。

計入貿易應付款項及其他應付款項的應付關聯方款項

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
貿易相關	2,596	6,393	—

應付關聯方款項無抵押、不計息且可按要求償還。於2023年、2024年及2025年12月31日，貿易相關應付關聯方款項的賬齡均在1年內。

附錄一

會計師報告

計入其他借款的關聯方貸款

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
授予方：			
拉薩愛力克	118,000	—	—
拉薩良吳園	14,500	—	—
	<u>132,500</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

計入其他借款的應付關聯方款項無抵押、計息且按協議還款計劃償還。

計入租賃負債的應付關聯方款項

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
租賃負債	<u>90,035</u>	<u>74,516</u>	<u>67,237</u>

計入租賃負債的應付關聯方款項無抵押、不計息且按租賃協議所載的租賃條款償還。

貴公司

計入其他應收款項、按金及預付款的應收附屬公司款項

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
應收附屬公司款項	<u>1,239,881</u>	<u>1,602,050</u>	<u>16,708</u>

應收附屬公司款項無抵押、非貿易性質、不計息且可按要求償還。

貴公司按照國際財務報告準則第9號採用預期信貸虧損模型就應收附屬公司款項評估減值。預期信貸虧損的賬面值於各報告日更新，以反映自初始確認以來信貸風險的變化。截至2023年12月31日止年度，就應收武漢光谷神州細胞生物技術有限公司款項確認減值虧損人民幣29,680,000元。

(c) 往績記錄期間內關鍵管理人員酬金如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
短期福利	11,239	12,130	7,778
退休福利計劃供款	268	306	225
以股份為基礎的付款開支	20,041	22,717	5,482
	<u>31,548</u>	<u>35,153</u>	<u>13,485</u>

董事及主要行政人員的酬金由薪酬委員會參考個人表現及市場趨勢釐定。

44. 承擔

貴集團

貴集團於2023年、2024年及2025年12月31日的合約承擔如下：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
物業、廠房及設備	<u>117,207</u>	<u>314,162</u>	<u>183,740</u>

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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

會計師報告

貴公司

貴公司於2023年、2024年及2025年12月31日的合約承擔如下：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
物業、廠房及設備	998	2,204	—

45. 期後事項

於2025年12月15日，貴公司與拉薩愛力克及謝良志先生訂立股份認購協議，據此，認購人同意按每股人民幣36.00元的認購價以現金認購25,000,000股新股份。認購所得款項淨額(經扣除發行開支)擬悉數用作補充貴公司的營運資金。該認購於2026年1月5日獲中國證券監督管理委員會批准，並於2026年3月25日完成，最終收到的實際所得款項總額為人民幣900,000,000元。

46. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下的任何公司概無就2025年12月31日後及直至本報告日期的任何期間編製經審計財務報表。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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]

證券持有人稅項

H股持有人的收入及資本收益稅項須遵守中國及H股持有人居住或須繳納其他稅項的司法權區的法律及慣例。以下若干相關稅務條文的概要乃基於現行有效的中國法律及慣例，並無就相關法律或政策的變動或調整作出預測，亦不構成法律或稅務意見。此討論並不涉及與投資H股有關的所有可能稅務後果，亦不考慮任何特定投資者的具體情況，其中一些可能受特別法規規限。因此，閣下應就H股的稅務影響諮詢稅務顧問。此討論乃基於於最後實際可行日期生效的法律及相關詮釋，所有法律及詮釋均可更改或調整，並可能具有追溯效力。

此討論並不涵蓋除所得稅、資本利得稅及利得稅、銷售稅、增值稅、印花稅及遺產稅以外的中國稅項的任何方面。有意投資者應就購買H股的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息稅

個人投資者

根據全國人民大會常務委員會（「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」）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》，中華人民共和國（「中國」）公司向個人投資者派付的股息一般須按統一稅率20%徵收預扣所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2015年9月7日頒佈並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人持有公開發行上市公司股份超過一年並在股票市場轉讓該上市公司股票的，其股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行中取得上市公司股份，在證券市場轉讓該上市公司股票的，持有期限在一個月（含一個月）以內的，股息、紅利所得全額計入應納稅所得額；持有期限超過一個月不滿一年（含一年）的，股息紅利所得按照50%的比例計入應納稅所得額；上述所得統一按20%的稅率繳納個人所得稅。

根據2006年8月21日施行的《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》（「《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向香港居民（包括自然人和法人）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，且該香港居民為股息的實益擁有人並符合其他條件，則該稅項不得超過中

附錄三

稅項及外匯

國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》（「**第五議定書**」）規定該等條文不適用於以獲取該等稅務優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

企業投資者

根據2018年12月29日修訂生效的《中華人民共和國企業所得稅法》、2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業，在中國境內沒有設立機構或者營業場所，或者雖然在中國境內設有機構或者營業場所，但來源於中國境內的所得與在中國境內設立的機構或者營業場所沒有實際關聯的，應當對來源於中國境內的所得（包括在香港上市發行的中國居民企業支付的股息）按10%的一般稅率繳納企業所得稅。非居民企業前述應納稅額的預扣稅，實行源泉扣繳，以所得的支付人為扣繳義務人。預扣稅可根據適用條約予以減免，以避免雙重徵稅。國家稅務總局頒佈並於2008年11月6日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確，自2008年1月1日起產生的利潤中分派的股息，中國居民企業應就支付給非中國居民企業H股股東的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於2009年7月24日頒佈的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批復》進一步規定，任何在境外證券交易所上市的中國居民企業應就向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區（如適用）訂立的稅務條約或協定進一步調整。

根據《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向香港居民（包括自然人和法人）支付的股息徵稅，惟該稅項不得超過應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司25%或以上股權的，納稅不得超過中國公司應付股息總額的5%。第五議定書規定，主要為獲得上述稅收優惠而作出的安排或交易不適用上述規定。實施稅收協定紅利條款還需遵守國家稅務總局發佈的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

股份轉讓收益稅項

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的個人須就出售所得收益按20%的稅率繳納個人所得稅。

根據財政部（「**財政部**」）、國家稅務總局於1998年3月30日頒佈並於1997年1月1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》，個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續免徵個人

附錄三

稅項及外匯

所得稅。根據財政部、國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》繼續有效。

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沒有設立機構或者營業場所，或者雖然在中國境內有設立機構或者營業場所，但來源於中國境內的所得與在中國境內設立的機構或者營業場所並無實際關聯的，應當就來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，一般稅率為10%。上述稅項可根據適用的稅收協定或安排予以減免。

滬港通稅收政策

於2014年10月31日，財政部、國家稅務總局、中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(以下簡稱「**滬港通稅收政策**」)。

根據於2023年8月21日發佈並於同日生效的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部稅務總局證監會公告2023年第23號)，內地個人投資者通過滬港通轉讓在香港聯交所上市的股票所獲得的收益，在2019年12月5日至2027年12月31日期間繼續暫免徵收個人所得稅。

根據《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2014]81號)，內地企業投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，應當計入其總收入，依法繳納企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股12個月及以上取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股發行人不得就應付內地企業投資者的股息預扣企業所得稅，該等納稅義務由相關企業自行申報繳納。

印花稅

根據2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日起施行的《中華人民共和國印花稅法》，在中華人民共和國境內執行應稅文書或者進行證券交易的單位和個人為印花稅納稅人，依照本法規定繳納印花稅，或者在中華人民共和國境外執行應稅文書供境內使用的單位和個人，依照本法規定繳納印花稅。

遺產稅

截至本文件日期，中國目前並無遺產稅。

附錄三

稅項及外匯

本公司於中國之主要稅項

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，中國企業的企業所得稅稅率為25%，與外商投資企業和外國企業的適用稅率一致。根據中華人民共和國科學技術部、財政部、國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、2016年1月29日修訂並自2016年1月1日起施行的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業，可以按照企業所得稅法的規定申請享受15%的企業所得稅優惠稅率。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，增值稅稅率根據其業務分別為0%、3%、6%、9%和13%，其中農業生產者銷售的自產農產品免徵增值稅。

外匯管理局

中國的法定貨幣為人民幣。國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）獲中國人民銀行（「**中國人民銀行**」）授權，有權管理所有與外匯有關的事務，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》，將所有國際支付和轉移分類為經常項目和資本項目。中國對經常賬戶項目下的國際支付和轉賬沒有限制。中國企業的經常賬戶外匯收入可以按照國家有關規定保留或者出售給從事結售匯的金融機構。向從事結售匯的金融機構保留或者出售資本項目下的外匯收入，應當經外匯管理機關批准，但國家另有規定的除外。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、售匯及付匯管理規定》，取消了有關經常項目外匯兌換的餘下限制，而保留了有關資本項目外匯交易的現有限制。根據中國相關法律及法規，中國企業（包括外商投資企業）如就經常賬戶項目進行交易需要外匯，可憑有效收據及交易證明自其於外匯指定銀行的外匯賬戶付款，而無需國家外匯管理局批准。外商投資企業需要以外匯向股東分配利潤的，中國企業需要按規定以外匯支付固定股利的，由董事會就利潤分配作出決議，從其外匯賬戶支付或者到外匯指定銀行支付。

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》，國家外匯管理局及其分支機構對境外上市境外募集資金匯回及結匯事項的行政審批已取消。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。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。

附錄三

稅項及外匯

根據於2015年2月13日發布佈並於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》，國家外匯管理局取消了境內直接投資外匯登記確認和境外直接投資外匯登記確認，改為由銀行直接審核辦理境內直接投資外匯登記和境外直接投資外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接規範直接投資外匯登記。

附錄四

主要法律與監管條文概要

本附錄概述與本公司營運及業務相關的中國法律、法規及政策。與中國稅務相關的法律及法規於「附錄三 — 稅務及外匯」中另行討論。本概要的主要目的，是向潛在投資者提供適用於本公司的主要法律及監管條文概覽。本概要並非旨在包含對潛在投資者而言屬重要的所有資料。有關與本公司業務相關的法律及法規討論，請參見本文件「監管概覽」一節。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「《中國憲法》」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例及單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律、中國政府簽署的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決不構成具法律約束力的先例，惟可用作司法參考及指導。

根據《中國憲法》及《中華人民共和國立法法》（「《中國立法法》」），全國人民代表大會（「全國人大」）及其常務委員會（「全國人大常委會」）均獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改管轄國家機構、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改除應由全國人大制定以外的法律，並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，惟該等補充及修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院為最高國家行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。

省、自治區及直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會，可根據其各自行政區域的具體情況及實際需要，在不抵觸憲法、法律或行政法規任何條文的前提下，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，可根據該等城市的具體情況及實際需要，在不抵觸憲法、法律、行政法規及該等省份或自治區的地方性法規任何條文的前提下，就城鄉建設與管理、環境保護及歷史文化保護等事項制定地方性法規。倘法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定，則從其規定。自治州的地方性法規須經批准後方可實施。

《中國憲法》具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得與《中國憲法》相抵觸。中國法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規及規章。省或自治區人民政府制定的規章，其效力高於該等省及自治區行政區域內設區的市及自治州人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或撤銷其常務委員會制定的任何不適當法律，並有權撤銷經其常務委員會批准但違背《中國憲法》或《中國立法法》的任何自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與

附錄四

主要法律與監管條文概要

《中國憲法》及法律相抵觸的行政法規，撤銷任何與《中國憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，並有權撤銷經相關省、自治區或直轄市人民代表大會常務委員會批准但違背《中國憲法》及《中國立法法》的任何自治條例或地方性法規。

國務院有權改變或撤銷任何不適當的部委規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會及地方各級人民代表大會常務委員會有權撤銷其各自常務委員會制定或批准的任何不適當地方性法規。地方各級人民代表大會常務委員會有權撤銷同級人民政府制定的不適當規章。省及自治區人民政府有權改變或撤銷下級人民政府制定的任何不適當規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據全國人大常委會於1981年6月10日通過並生效的《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》，最高人民法院須就法院審判工作中涉及法律及法令具體應用的問題作出解釋。最高人民檢察院須就檢察工作中涉及法律及法令具體應用的所有問題作出解釋。不屬於司法及檢察工作領域的法律及法令具體應用問題，則由國務院及主管部門作出解釋。

中國司法體系

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法(2018年修訂)》，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級。基層人民法院可根據地區、人口及案件情況設立若干人民法庭。最高人民法院為國家最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院及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。

根據《憲法》及《中華人民共和國人民檢察院組織法(2018年修訂)》，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、軍事檢察院及其他專門人民檢察院。最高人民檢察院為最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院及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。

人民法院實行兩審終審制，人民法院的二審判決或裁定即為終審。當事人可就地方人民法院的一審判決或裁定提起上訴。人民檢察院可按照法律規定的程序向上一級人民法院提出抗訴。倘當事人在法定期限內並未提起上訴，且人民檢察院亦未提出抗訴，則人民法院的判決或裁定即為終審。中

附錄四

主要法律與監管條文概要

級人民法院、高級人民法院及最高人民法院的二審判決或裁定，以及最高人民法院的一審判決或裁定均為終審。然而，倘最高人民法院或上一級人民法院發現下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤，或各級人民法院院長發現本院已生效的終審判決或裁定確有錯誤，則可按審判監督程序進行再審。

《中華人民共和國民事訴訟法》（「《民事訴訟法》」）經全國人大常委會於2023年9月1日最新修訂，並自2024年1月1日起施行，其規定了提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、民事訴訟的審理程序以及民事判決或命令的執程序。在中國內地進行民事訴訟的所有當事人均必須遵守《民事訴訟法》。民事案件一般由被告所在地法院審理。民事訴訟的管轄法院可由當事人透過明示協議選擇，惟該法院必須位於與爭議有直接聯繫的地點，例如原告或被告的住所地、合同履行地或簽訂地，或訴訟標的物所在地。然而，在任何情況下，法院的選擇均不得與級別管轄及專屬管轄的規定相抵觸。

外國個人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴或應訴，享有與中國公民或法人同等的訴訟權利及義務。倘外國法院限制中國公民及企業的訴訟權利，中國法院應對該國公民及企業實行對等限制。外國個人、無國籍人、外國企業或外國組織如需委託律師，以便在中國法院提起訴訟或對訴訟進行抗辯，其必須委託中國律師。

根據中國簽署或參與的國際條約，或按照互惠原則，人民法院與外國法院可相互請求代為送達文書、調查取證及進行其他代辦訴訟行為。倘外國法院請求協助的事項會導致違反中國的主權、安全或社會公共利益，中國法院不予協助。

所有相關當事人均必須遵守已生效的民事判決及裁定。倘民事訴訟任何一方拒絕履行人民法院作出的判決或命令，或仲裁庭作出的裁決，另一方可於兩年內向人民法院申請執行。申請執行時效的中止或中斷，應遵守有關訴訟時效中止或中斷的適用法律條文。

當一方當事人向人民法院申請執行針對不在中國內地境內或其財產不在中國內地境內的另一方當事人的生效判決或裁定時，該當事人可向有適當管轄權的外國法院申請承認及執行該判決或裁定。

外國判決或裁定亦可由人民法院根據中國內地執程序予以承認及執行，前提是中國內地與相關外國已簽訂或加入規定該等承認及執行的國際條約，或該判決或裁定符合法院根據互惠原則進行的審查，除非（除其他例外情況外）人民法院認定承認或執行該判決或裁定將導致違反中國內地的基本法律原則、主權或安全，或出於社會公共利益原因。

附錄四

主要法律與監管條文概要

中國《公司法》、《試行辦法》及《章程指引》

股份有限公司於中國成立並尋求在香港聯合交易所有限公司上市，主要受下列中國法律及法規管轄。

《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）由第八屆全國人大常委會第五次會議於1993年12月29日通過，自1994年7月1日起施行，並先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日進行修訂。最新修訂的《公司法》已於2024年7月1日起施行。

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及其五項解釋性指引由中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日頒佈，自2023年3月31日起生效，適用於中國境內企業的直接及間接境外發行證券及上市。

根據《試行辦法》及其解釋性指引，境內公司直接進行境外發行上市的，應當依照《上市公司章程指引》，由中國證監會於2025年3月28日最後修訂並生效）制定其公司章程。

以下為適用於本公司的《公司法》、《試行辦法》及《章程指引》之主要條款摘要。

總則

股份有限公司是指根據《公司法》在中國境內設立的企業法人，其註冊資本劃分為股份。根據公司章程，公司的全部股份應為有面額股份或無面額股份。採用有面額股份的，每一股份的金額相等。公司以其全部資產對公司的債務承擔責任，股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

公司應當依照法律、行政法規開展經營活動。公司可以向其他有限責任公司及股份有限公司投資，其對所投資公司的責任以出資額為限。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

設立

股份有限公司可以採取發起設立或者募集設立的方式設立。設立股份有限公司，應當有1人以上200人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國內地有住所。

採取募集方式設立的股份有限公司，發起人應當在股本繳足後30日內召開公司創立大會，並應當在會議召開15日前將會議日期通知所有認股人或作出公告。創立大會應有代表過半數表決權的認股人出席，方可舉行。以發起方式設立的股份有限公司，其創立大會的召集和表決程序由發起人協議約定。創立大會行使的職權包括但不限於通過公司章程，以及選舉公司董事會成員及監事會成員。上述事項應由出席會議的認股人所持表決權的過半數通過。

附錄四

主要法律與監管條文概要

創立大會結束後30日內，董事會應向登記機關申請股份有限公司設立登記。公司經相關登記機關簽發營業執照後正式成立，並取得法人資格。

股本

股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

然而，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。作為出資的非貨幣財產應當評估作價，並核實財產。股份的發行實行公平、公正的原則。同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；認股人所認購的股份，每股應支付相同價額。

有面額股份的發行價格可以按面值或溢價發行，但不得低於面值。境內企業境外發行上市，應當依照《試行辦法》向中國證監會備案，提交備案報告、法律意見書等相關材料，並真實、準確、完整地說明股東信息等情況。根據《試行辦法》，除非符合《試行辦法》的規定或國家另有規定，境內企業境外發行上市的對象應為境外投資者。

增加股本

根據《公司法》，股份有限公司發行新股時，股東大會應就新股種類及數額、新股發行價格、發行新股的起迄日期，以及向原有股東發行新股的種類及數額(如有)作出決議。倘發行無面值股份，發行新股所得款項應計入註冊資本。此外，公司如擬公開發行股份，須向國務院證券監督管理機構辦理註冊並公告文件。

減少股本

公司減少註冊資本時，應編製資產負債表及財產清單。公司應自股東大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日內在報紙上或於國家企業信用信息公示系統公告。

債權人有權自接到通知書之日起30日內，或自公告之日起45日內(如未接到通知書)，要求公司清償債務或提供相應擔保。公司應向相關公司登記機關申請辦理減少註冊資本的變更登記。公司減少註冊資本時，應按股東的出資比例或持股比例相應減少出資額或股份，惟法律另有規定、有限責任公司全體股東另有約定或股份有限公司章程另有規定者除外。

附錄四

主要法律與監管條文概要

股份回購

根據《公司法》，公司不得收購本公司股份，惟有下列情形之一者除外：(i)減少註冊資本；(ii)與持有本公司股份的其他公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或股權激勵；(iv)股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；(vi)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前款第(i)項及第(ii)項規定的情形收購本公司股份，應經股東大會決議；公司因前款第(iii)項、第(v)項及第(vi)項規定的情形收購本公司股份，可以依照公司章程規定或股東大會授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

依本款第(i)項規定取得的股份，應自股份收購之日起10日內註銷；依第(ii)項或第(iv)項規定回購的股份，應於六個月內轉讓或註銷；依第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定回購後，公司合計持有的股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應於三年內轉讓或註銷。

股份轉讓

股份有限公司股東持有的股份可依照相關法律法規進行轉讓。根據《公司法》，股東轉讓股份應在依法設立的證券交易所進行，或按國務院規定的其他方式進行。股份轉讓應由股東背書或法律、行政法規規定的其他方式進行；轉讓後，公司應將受讓人的姓名或名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行股東名冊變更登記。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者，從其規定。

根據《公司法》，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。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或實際控制人轉讓其持有的公司股份另有規定者，從其規定。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股份及其變動情況，在就職時確定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；其持有的本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。

上述人員離職後六個月內，不得轉讓其持有的本公司股份。公司章程可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其持有的本公司股份作出其他限制性規定。倘在法律、行政法規規定的轉讓限制期內質押股份，質權人在轉讓限制期內不得行使質權。

附錄四

主要法律與監管條文概要

股東

根據《公司法》及《章程指引》，股東權利包括：

- (i) 依法享有資產收益、參與重大決策和選擇管理者的權利；
- (ii) 倘股東大會或董事會會議的召集程序、表決方式違反法律、行政法規或公司章程，或決議內容違反法律、行政法規或公司章程，有權請求人民法院撤銷該決議，惟該請求應自決議作出之日起60日內向人民法院提出；
- (iii) 依法轉讓其股份；
- (iv) 出席或委託代理人出席股東大會並行使表決權；
- (v) 查閱及複製公司章程、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會決議、審計委員會決議及財務會計報告，並對公司的經營活動提出建議或質詢；
- (vi) 按所持股份數量收取股息；
- (vii) 在公司清算時，按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及
- (viii) 法律、行政法規及公司章程賦予的其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司章程、繳納所認購股份的股款、以其認購的股份為限對公司承擔責任，以及公司章程規定的其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照《公司法》行使職權。股東大會可行使下列職權：

- (i) 選舉或更換董事，並決定其報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會報告；
- (iii) 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (iv) 對增加或減少公司註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；
- (vi) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改公司章程；及
- (viii) 行使公司章程規定的其他職權。

附錄四

主要法律與監管條文概要

股東大會每年召開一次。發生下列情形之一的，應在兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足法律規定人數或者少於公司章程所定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一；
- (iii) 單獨或合計持有公司10%以上股份的股東請求召開臨時股東大會；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開時；或
- (vi) 公司章程規定的其他情形。

股東大會由董事會召集，並由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。根據《公司法》，召開股東大會，應將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開20日前通知各股東；臨時股東大會應於會議召開15日前通知各股東。

根據《公司法》，出席股東大會的股東所持每一股份有一表決權，但分類股份股東除外。公司持有的本公司股份並無表決權。

依據公司章程的規定或者股東大會的決議，股東大會選舉董事、監事時可以實行累積投票制。在累積投票制下，每一股份擁有與股東大會擬選舉董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《公司法》及《章程指引》，股東大會決議須經出席會議股東所持表決權的過半數通過。但是，股東大會作出修改公司章程、增加或減少註冊資本的決議，以及公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式的決議，必須經出席會議股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東大會應對所議事項的決定作成會議記錄，主持人及出席會議的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

附錄四

主要法律與監管條文概要

董事會

股份有限公司設董事會，成員為三人或以上。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。若董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，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規定，繼續履行董事職責。

根據《公司法》，董事會可行使下列職權：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東在股東大會上通過的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制定公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制定公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (vi) 制定公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名，決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (ix) 制定公司的基本管理制度；及
- (x) 公司章程規定或股東大會授予的其他職權。

董事會會議每年至少召開兩次。會議通知應於會議召開10日前送達全體董事及審計委員會成員。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。董事長應自接到提議後10日內召集並主持董事會會議。董事會可另行確定召集臨時董事會會議的通知方式和通知時限。

董事會會議應有過半數董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。

董事應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。

倘董事會決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東大會決議，致使公司遭受嚴重損失，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示反對並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

附錄四

主要法律與監管條文概要

根據《公司法》，下列人員不得擔任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；及
- (v) 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。

違反前述規定選舉或者委聘董事的，該選舉或者委聘無效。董事在任期內出現前述情形的，公司應當解除其職務。根據《公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。

根據《公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數董事共同推舉一名董事履行職務。

監事會

股份有限公司可根據公司章程規定，在董事會轄下設立由董事組成的審計委員會，以行使《公司法》規定的監事會職權，無須設監事會或監事。

根據《章程指引》，董事會已設立審計委員會以行使《公司法》規定的監事會職權。2024年12月27日，中國證監會頒布《關於新公司法配套制度規則實施相關過渡期安排》，要求上市公司於2026年1月1日前，根據《公司法》、《國務院關於實施〈中華人民共和國公司法〉註冊資本登記管理制度的規定》及中國證監會配套規則，在公司章程中載明於董事會下設立審計委員會以履行原監事會職責，並撤銷監事會或監事。在上市公司調整其內部監督機構設置前，監事會或監事應繼續遵守中國證監會原制度及規則的規定。

附錄四

主要法律與監管條文概要

經理及高級管理人員

根據《公司法》，公司應設經理一人，由董事會委任或解聘。經理對董事會負責，並應根據公司章程規定或董事會授權行使職權。經理應出席董事會會議。公司董事會應決定由董事會成員兼任經理。

根據《公司法》，高級管理人員指公司的經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書及公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

董事、監事及高級管理人員應遵守法律、行政法規及公司章程。董事、監事及高級管理人員對公司負有忠實義務，應採取措施避免自身利益與公司利益發生衝突，不得利用職權謀取不正當利益。董事、監事及高級管理人員對公司負有勤勉義務，應當為公司最佳利益履行職責，並達到一般管理者通常應有的合理注意程度。上述規定適用於不擔任公司董事但實際執行公司事務的公司控股股東及實際控制人。

董事、監事及高級管理人員不得有下列行為：

- (i) 挪用公司財產或資金；
- (ii) 以本人名義或他人名義開立賬戶存放公司資金；
- (iii) 利用職權行賄或收受其他非法收入；
- (iv) 收受公司與他人交易的佣金歸為己有；
- (v) 擅自披露公司機密；
- (vi) 其他違反對公司忠實義務的行為。

倘任何董事、監事或高級管理人員未按公司章程向董事會或股東大會報告，並取得董事會或股東大會決議批准，不得自營或為他人經營與其任職公司同類的業務。董事、監事及高級管理人員違反上述規定所得的收入應歸公司所有。董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反法律、行政法規或公司章程，致使公司遭受損失的，應承擔賠償責任。

財務與會計

公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立本公司的財務及會計制度。公司應在每一會計年度終了時編製財務報告，並依法由會計師事務所進行審計。財務及會計報告應依照法

附錄四

主要法律與監管條文概要

律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。公司的財務及會計報告應在召開年度股東大會20日前備置於本公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司應公告其財務及會計報告。

會計師事務所的聘任及解聘

根據《公司法》，聘任或解聘負責公司審計工作的會計師事務所，應由股東大會或董事會根據公司章程決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向所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、隱瞞或謊報。

利潤分配

根據《公司法》，公司在彌補虧損及提取法定公積金前，不得分配利潤。

公司章程修訂

根據《公司法》，股東大會修訂公司章程的決議，必須經代表三分之二以上表決權的股東通過。

解散及清算

根據《公司法》，公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東大會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

倘公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內通過國家企業信用信息公示系統公示解散事由。

公司依照前述第(i)項原因解散的，可以通過修改公司章程或者經股東大會決議而存續，該決議須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司依照前述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項規

附錄四

主要法律與監管條文概要

定解散的，應當進行清算。董事為公司的清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。清算組由董事組成，除非公司章程另有規定或者股東大會另有決議。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。

若清算義務人未及時履行清算義務並給公司或債權人造成損失，應承擔賠償責任。倘逾期不成立清算組進行清算，或者不成立清算組進行清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知、公告債權人；
- (iii) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權、債務；
- (vi) 分配公司清償債務後的剩餘財產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上或國家企業信用信息公示系統公告。

債權人應當自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權時，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工工資、社會保險費用及法定補償金，繳納所欠稅款，並清償公司債務後的剩餘財產，股份有限公司應按股東持有的股份比例進行分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前述規定清償債務前，不得分配給股東。清算組在清理公司財產、編製資產負債表及財產清單後，若發現公司財產不足以清償債務，應當向人民法院申請破產清算。人民法院裁定受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

附錄四

主要法律與監管條文概要

清算完成後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或人民法院確認，並向公司登記機關申請註銷公司登記。清算組成員在履行清算職責時，應當履行忠實義務及勤勉義務。清算組成員若怠於履行清算職責並給公司造成損失，應當承擔賠償責任；清算組成員若因故意或重大過失致使債權人遭受損失的，應當對公司或債權人承擔賠償責任。此外，公司依法被宣告破產的，應依照企業破產相關法律進行破產清算。

境外上市

根據《試行辦法》，發行人進行境外首次公開發行或上市的，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。若發行人在境外發行上市後，在同一境外市場發行證券，應當在發行完成後三個工作日內，向中國證監會備案。發行人在境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，應當按照前述要求進行備案。

股票證書遺失

記名股票的股票證書被盜、遺失或者滅失的，股東可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程序，向人民法院申請宣告該股票證書失效。取得該宣告後，股東可以向公司申請補發股票證書。

暫停及終止上市

《公司法》已刪除有關暫停及終止上市的規定。《中華人民共和國證券法》亦已刪除有關暫停上市的規定。上市證券若觸及證券交易所規定的退市情形，證券交易所應當依照業務規則終止其上市交易。

根據《試行辦法》，發生主動或者強制終止上市情形的，發行人應當自相關事項發生並公告之日起三個工作日內，向中國證監會報告具體情況。

合併及分立

根據《公司法》，公司合併可以採取吸收合併或者新設合併的形式。吸收合併是指一間公司吸收其他公司，被吸收的公司解散。新設合併是指兩間以上公司合併設立一間新公司，合併各方解散。

中國證券法律及法規

《中華人民共和國證券法》於1999年7月1日起施行，並先後於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日進行修訂，最新修訂的《證券法》自2020年3月1日起施行。這是中國首部全國性證券法律，共14章226條，對證券發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責等進行了規範。《證券法》全面規範了中國證券

附錄四

主要法律與監管條文概要

市場活動。《證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院有關規定。目前，外資股的發行和交易主要受國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管轄。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》(「《中國仲裁法》」)由全國人大常委會於1994年8月31日通過，自1995年9月1日起施行，並於2025年9月27日最後修訂，自2026年3月1日起施行。該法適用於(其中包括)涉外經濟糾紛，前提是當事人已達成書面協議，同意將糾紛提交予依照《中國仲裁法》設立的仲裁委員會進行仲裁解決。《中國仲裁法》規定，在中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會可根據《中國仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》制定暫行仲裁規則。當事人應當自願達成仲裁協議，以約定採用仲裁方式解決糾紛。當事人達成仲裁協議後，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

根據《中國仲裁法》，仲裁裁決是終局的，對當事人具有約束力。若一方當事人不履行裁決，另一方當事人可以向人民法院申請執行。倘經人民法院的仲裁庭審查核實，認為仲裁程序違反法律規定(包括但不限於仲裁委員會組成不合法、程序違法、裁決事項超出仲裁協議範圍或仲裁委員會無權仲裁等)，該裁決不予執行。當事人申請執行在中國境內作出的具法律效力的仲裁裁決，而被申請人或其財產不在中國境內的，申請人可以直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同理，境外仲裁機構作出的具法律效力的仲裁裁決，需要中國人民法院承認和執行的，法院可按中國締結或參加的國際條約，或者按照互惠原則辦理。

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》，以及最高人民法院於2020年11月26日頒佈的《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申請執行，香港仲裁裁決亦可在中國內地申請執行。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2024年1月25日頒佈並於2024年1月29日施行的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》，除該安排第三條規定不適用的民商事案件判決外，兩地可相互認可和執行的判決，是指內地與香港特區法院於2024年1月29日或之後作出的判決。相互認可和執行的判決包括金錢判決及非金錢判決。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄主要向投資者提供組織章程細則的概述。由於以下資料為摘要形式，故並不包含對投資者而言可能重要的所有資料。

股份和註冊資本

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份具有同等權利。

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，每股支付相同金額。

股份增減、回購和轉讓

股份增減

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、行政法規及公司股票上市地證券監管機構批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

股份回購

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) 與持有公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；
- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則等許可的其他情形。

附錄五

組織章程細則概要

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規和公司股票上市地證券監管機構認可的其他方式進行。

公司因本章程第二十四條第(一)項、第(二)項規定的情形收購公司股份的，應當經股東會決議；因本章程第二十四條第(三)項、第(五)項或第(六)項規定的情形收購公司股份的，應當在符合公司股票上市地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。收購本公司股份後，公司應當按照《證券法》、公司股票上市地證券監管規則的規定履行信息披露義務。

就A股股份而言，公司依照本章程第二十四條規定收購公司股份後，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個月內轉讓或註銷；屬於第(三)項、第(五)項或第(六)項情形的，公司合計持有的公司股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在發佈收購結果暨股份變動公告後3年內轉讓或者註銷。就H股股份而言，法律、行政法規和公司股票上市地證券監管機構對股票回購涉及的相關事宜另有規定的，從其規定。

股份轉讓

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在上交所上市交易之日起1年內不得轉讓。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的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公司同一類別股份總數的25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起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公司股份。

公司股票上市地證券監管規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

董事、高級管理人員、持有公司股份5%以上的股東，將其持有的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，由此所得收益歸公司所有，公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入包銷售後剩餘股票而持有5%以上股份的，以及有國務院證券監督管理機構規定的其他情形的除外。公司股票上市地證券監管規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

前款所稱董事、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。

公司董事會不按照本條第一款規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，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。

公司董事會不按照本條第一款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東和股東大會

股東

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。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。

H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但公司可以根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。

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大會，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、公司股票上市地證券監管規則及本章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的股份；
- (五) 查閱、複製公司章程、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會會議決議、財務、會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定的其他權利。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

附錄五

組織章程細則概要

股東大會、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規定的，或者決議內容違反本章程規定的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程；
- (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、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (五) 對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改本章程；
- (八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；

附錄五

組織章程細則概要

- (九) 審議批准本章程第四十六條規定的擔保事項；
- (十) 審議批准本章程第四十七條規定的交易事項；
- (十一) 審議公司在連續12個月內購買、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) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十三) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十四) 公司年度股東會可以授權董事會決定向特定對象發行融資總額不超過人民幣3億元且不超過最近一年末淨資產20%的股票，該授權在下一年度股東會召開日失效；
- (十五) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

- (一) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- (二) 公司及公司控股子公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (三) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (四) 公司的對外擔保總額，超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- (五) 公司在一年內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%的擔保；
- (六) 對關聯人提供的擔保；
- (七) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的其他須經股東會審議的擔保情形。

股東會在審議為股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保議案時，該股東或受該實際控制人支配的股東，不得參與該項表決，該項表決由出席股東會的其他股東所持表決權的過半數通過。

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。

附錄五

組織章程細則概要

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》規定的人數或本章程所定人數三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (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) 審計委員會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定的其他情形。

前述第(三)項持股股數按股東提出書面要求日計算。

如臨時股東會是根據公司股票上市地證券監管規則的規定而召開，臨時股東會的實際召開日期可根據公司股票上市地證券監管機構的審批進度而調整。

股東會的召集

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、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到請求後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。

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審計委員會提議召開臨時股東會，應當以書面形式向審計委員會提出請求。

審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求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。

審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續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。

附錄五

組織章程細則概要

審計委員會或者股東決定自行召集股東會的，須書面通知董事會，同時按照公司股票上市地證券監管規則及證券交易所之規定，完成必要的報告、公告或備案。在股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。審計委員會或者召集股東應在發出股東會通知及股東會決議公告時，按照公司股票上市地證券監管規則及證券交易所之規定，完成必要的報告或公告。

審計委員會或者股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由公司承擔。

股東會的通知

召集人將在年度股東會召開20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。

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和會議期限；
- (二) 提交會議審議的事項和提案；
- (三) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名、電話號碼；
- (六) 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。擬討論的事項需要獨立董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立董事的意見及理由。

股東會的代理人

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人(該人不必是公司股東)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者其他能夠表明其身份的有效證件或證明；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。

附錄五

組織章程細則概要

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，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；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書（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除外）。如股東為認可結算所（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或債權人會議上擔任其代表；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，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所（或其代理人）行使權利（不用出示持股憑證、經公證的授權和／或進一步的證據證明其正式授權），且須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是公司的個人股東。

非法人組織股東應由該組織負責人或者負責人委託的代理人出席會議。負責人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有負責人資格的有效證明；代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、該組織的負責人依法出具的書面授權委託書。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

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；
- （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。委託人為非法人組織的，應加蓋非法人組織的單位印章。

股東會的表決

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

附錄五

組織章程細則概要

股東以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權，除非個別股東根據公司股票上市地證券監管規則的規定須就個別事宜放棄投票權。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票或反對票。股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

公司持有的公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

根據適用的法律法規及公司股票上市地證券監管規則，若任何股東需就部分股份不得行使表決權或者就某決議事項須放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況下投的票數不得計入有表決權的股份總數。

股東買入公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分股份在買入後的36個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會有表決權的股份總數。

公司董事會、獨立董事、持有1%以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者中國證監會的規定設立的投資者保護機構，可以作為徵集人，自行或者委託證券公司、證券服務機構，公開請求公司股東委託其代為出席股東會，並代為行使提案權、表決權等股東權利。依照前款規定徵集股東權利的，徵集人應當披露徵集文件，公司應當予以配合。禁止以有償或者變相有償的方式公開徵集股東權利。除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

除公司股票上市地證券監管規則另有規定外，股東會審議有關關聯交易事項時，關聯股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯股東的表決情況。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 除法律、行政法規、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。

附錄五

組織章程細則概要

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算及變更公司組織形式；
- (三) 本章程的修改；
- (四) 公司在連續12個月內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五) 股權激勵計劃；
- (六) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者本章程規定的，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。

董事及董事會

董事

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，但相關法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則另有規定的除外。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。在遵守公司股票上市地有關法律、法規以及證券監管規則的前提下，股東有權在股東會上以普通決議的方式，在任何董事任期屆滿前將其免任；但此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，履行董事職務。

由董事會委任為董事以填補董事會臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至獲委任後的首個年度股東會為止，並於屆時有資格重選連任。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

公司不設由職工代表擔任的董事。

董事可以在任期屆滿以前提出辭任。董事辭任應向董事會提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效。公司將在2個交易日內或公司股票上市地證券監管規則要求的期限內披露有關情況。

附錄五

組織章程細則概要

如因董事的辭任導致公司董事會成員低於法定最低人數，或者獨立董事辭任導致公司董事會或其專門委員會中獨立董事所佔比例不符合法律法規、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定，或者獨立董事中沒有會計專業人士時，辭職報告應當在下任董事填補因其辭任產生的空缺後方能生效。在辭職報告生效之前，擬辭任董事仍應當按照有關法律法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定繼續履行職責。

前述情形下，董事提出辭任的，公司應當在60日內完成補選，確保董事會及其專門委員會構成符合法律法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定。

董事長

董事會設董事長一名，由董事會以全體董事的過半數選舉產生和罷免。

董事會

董事會由七名董事組成。

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；
- (六) 擬訂公司重大收購、收購公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；
- (十) 制定公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂本章程的修改方案；

附錄五

組織章程細則概要

(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、公司股票上市地證券監管規則或本章程或股東會授予的其他職權。

董事會每年至少召開四次會議，由董事長召集，於會議召開14日以前書面通知全體董事。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事、過半數獨立董事、總經理或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

董事會召開臨時會議的通知方式為：以專人送達、郵寄、傳真、電子郵件等書面方式；通知時限為：臨時董事會會議召開前3日。如遇特殊情況需要儘快召開董事會臨時會議的，可以隨時通過電話或者其他口頭方式發出會議通知，但召集人應當在會議上作出說明。

除本章程另有規定外，董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。除本章程另有規定外，董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。若法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則對於董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關聯關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關聯關係董事人數不足3人的，應當將該事項提交股東會審議。

董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明代理人的姓名，代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或者蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

董事會下設專門委員會

公司設置審計委員會，由公司董事組成，行使《公司法》規定的監事會的職權。公司不設監事及監事會。

附錄五

組織章程細則概要

公司董事會設置戰略委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會等其他專門委員會，依照本章程和董事會授權履行職責，專門委員會的提案應當提交董事會審議決定。

董事會秘書

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書由董事長提名，經董事會聘任或者解聘，對董事會負責。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程的有關規定。

總經理及其他高級管理人員

公司設總經理一名，由董事會決定聘任或者解聘。公司設副總經理2名，由董事會決定聘任或者解聘。

總經理每屆任期三年，連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監；
- (七) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (八) 提議召開董事會臨時會議；
- (九) 本章程或者董事會授予的其他職權。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或者違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

董事、高級管理人員任職資格

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2年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (七) 被證券交易所公開認定不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；
- (八) 法律、行政法規、部門規章或者公司股票上市地證券監管規則規定的其他內容。

本章程第一百〇一條關於不得擔任董事的情形、離職管理制度的規定，同時適用於高級管理人員。

財務會計制度

公司依照法律、行政法規、公司股票上市地證券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。

公司在每一會計年度結束之日起4個月內向中國證監會派出機構和證券交易所報送並披露年度報告，在每一會計年度上半年結束之日起2個月內向中國證監會派出機構和證券交易所報送並披露中期報告。上述年度報告、中期報告按照有關法律、行政法規、中國證監會及證券交易所的規定進行編製。

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。

附錄五

組織章程細則概要

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。

公司持有的公司股份不參與分配利潤。

公司可以採取現金、股票或者現金股票相結合等方式，並優先推行以現金方式分配股利。

公司在足額提取公積金後，公司盈利且現金能夠滿足公司持續經營和長期發展的前提下，在具備本章程規定的現金分紅條件的前提下，以現金形式分配的利潤不少於當年實現的可供分配利潤的10%，且公司連續三年以現金方式累計分配的利潤不少於該三年實現的年均可分配利潤的30%。

公司須在香港為H股股東委任一名或以上的收款代理人。收款代理人應當代有關H股股東收取及保管公司就H股分配的股利及其他應付的款項，以待支付予該等H股股東。公司委任的收款代理人應當符合法律法規及公司股票上市地證券監管規則的要求。

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。

內部審計機構向董事會負責。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合《證券法》規定的會計師事務所進行財務報表審計、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。

公司聘用或解聘會計師事務所，應當由審計委員會審議同意後，提交董事會審議，並由股東會決定。董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

附錄五

組織章程細則概要

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應當在董事會決議後及時通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

公司合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，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日內在中國證監會和聯交所指定的信息披露媒體公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起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，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，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日內在中國證監會和聯交所指定的信息披露媒體公告。

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。

公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在中國證監會和聯交所指定的信息披露媒體公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司解散和清盤

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，持有公司表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司因本章程第二百零二條第(一)項、第(二)項、第(四)項或第(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，但是本章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於30日內在中國證監會和聯交所指定的信息披露媒體公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

修改公司章程

有下列情形之一的，公司將修改章程：

- (一) 《公司法》或者有關法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸的；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致的；
- (三) 股東會決定修改章程的。

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。

附錄六

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 註冊成立

2007年4月，本公司根據中國法律以北京義翹神州生物技術有限公司的名稱成立為有限責任公司。2018年9月，本公司更名為北京神州細胞生物技術有限公司。2019年3月19日，我們由有限責任公司改制為股份有限公司。本公司於2020年6月22日完成A股在科創板上市(股份代號：688520)。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣470,335,714。

我們的註冊辦事處位於中國北京市北京經濟技術開發區科創七街31號院5號樓307室。我們於2026年3月27日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司，香港主要營業地點位於香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓。黃俊穎先生已獲委任為本公司在香港接收法律程序文件的授權代表。送達法律程序文件的地址為上文所載的香港主要營業地點。

由於本公司於中國註冊成立，其營運須遵守中國相關法律及法規。中國法律法規及組織章程細則的相關方面概要分別載於本文件「監管概覽」及本文件附錄四。

2. 股本變動

以下載列於緊接本文件日期前兩年內本公司股本的變動：

於2026年4月，本公司向控股股東之一拉薩愛力克配售25,000,000股A股。於上述股本變動後，本公司的註冊股本由人民幣445,335,714元增至人民幣470,335,714元。

有關本公司股本歷史變動的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年，本公司股本概無變動。

3. 附屬公司股本變動

公司資料概要及附屬公司詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

於2026年4月13日，神州細胞工程有限公司的註冊股本由人民幣1,000,000,000元增至人民幣1,300,000,000元。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司及其附屬公司的股本概無任何變動。

附錄六

法定及一般資料

4. 股東決議案

於2026年4月20日，股東通過本公司決議案，惟(其中包括)須待「[編纂]的架構 — [編纂]的條件」所載條件獲達成(或(如適用)獲豁免)及根據其中所載條款：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的H股並於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予[編纂]的H股數目不得超過經[編纂]擴大的本公司已發行股本總額的[編纂]%(不計及根據[編纂]獲行使而可能配發及[編纂]的H股)；
- (c) 待[編纂]完成、採納將於[編纂]生效的組織章程細則及授權董事會根據相關法律法規及上市規則的規定修訂組織章程細則後，方可作實；及
- (d) 授權董事會或其授權人士處理有關(其中包括)[編纂]、H股[編纂]及於香港聯交所[編纂]的所有事宜。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要


我們於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) [編纂]；及
- (b) [編纂]

2. 知識產權

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下認為對我們的業務屬重大的商標：

序號	商標	註冊地	註冊所有人	類別	註冊號碼	屆滿日期 (年月日)
1.	安諾能	中國	神州細胞工程有限公司	5	27642335	2028.10.20
2.	安智維	中國	神州細胞工程有限公司	5	27648983	2028.10.27
3.	安智优	中國	神州細胞工程有限公司	5	27633063	2028.10.20
4.		中國	神州細胞工程有限公司	5	27613129A	2029.01.20
5.	安佳因	中國	神州細胞工程有限公司	5	41211540	2030.05.20

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊地	註冊所有人	類別	註冊號碼	屆滿日期 (年月日)
6.	安悦明	中國	神州細胞工程有限 公司	5	55689591	2031.11.20
7.	安佑汀	中國	神州細胞工程有限 公司	5	55702484	2031.11.20
8.	安圣优	中國	神州細胞工程有限 公司	5	55704824	2031.11.20
9.	安佳明	中國	神州細胞工程有限 公司	5	55704871	2031.11.20
10.	安爱达	中國	神州細胞工程有限 公司	5	55708893	2031.11.20
11.	安若舒	中國	神州細胞工程有限 公司	5	55715596	2031.11.20
12.	安佳润	中國	神州細胞工程有限 公司	5	55715600	2031.11.20
13.	安贝珠	中國	神州細胞工程有限 公司	5	55719208	2031.11.20
14.	安克能	中國	神州細胞工程有限 公司	5	62411547	2032.07.20
15.	安可悦	中國	神州細胞工程有限 公司	5	62416845	2032.07.20
16.	安佳汀	中國	神州細胞工程有限 公司	5	62815485	2032.08.13
17.	安拓宁	中國	神州細胞工程有限 公司	5	62827883	2032.10.20
18.	安佑平	中國	神州細胞工程有限 公司	5	62836476	2032.10.20
19.	安平希	中國	神州細胞工程有限 公司	5	27637352	2032.10.20
20.	安佑维	中國	神州細胞工程有限 公司	5	63162323	2032.08.27

版權

於最後實際可行日期，我們已註冊以下認為對我們的業務屬重大的軟件版權：

序號	版權	申請地	註冊所有人	註冊號碼	註冊日期 (年月日)
1.	吉祥物形象神小安	中國	神州細胞工程有限 公司	2023-F-00082738	2023.05.08
2.	吉祥物神小安	中國	神州細胞工程有限 公司	2023-F-00082739	2023.05.08

附錄六

法定及一般資料

專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們對我們的業務屬或可能屬重大的發明專利：

序號	專利名稱	專利權所有人	註冊地	專利號	註冊日期 (年月日)
1.	人源化抗PD-1抗體及其用途	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL201980081406.8	2023.11.14
2.	一種重組抗PD-1單克隆抗體的穩定製劑	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202180032307.8	2024.05.24
3.	人源化抗VEGF Fab抗體片段及其用途	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051385.8	2024.01.12
4.	人源化抗VEGF單克隆抗體	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080046296.4	2024.08.16
5.	人源化抗IL17A抗體及其應用	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080050601.7	2024.01.12
6.	一種TGF β R2胞外區截短分子、其與抗EGFR抗體的融合蛋白及其抗腫瘤用途	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202180023395.5	2025.09.02
7.	嵌合的乳頭瘤病毒L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051690.7	2024.03.29
8.	嵌合的人乳頭瘤病毒39型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051823.0	2024.04.02
9.	嵌合的人乳頭瘤病毒51型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051713.4	2024.04.02
10.	嵌合的人乳頭瘤病毒31型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051502.0	2024.04.05
11.	嵌合的人乳頭瘤病毒35型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080052245.2	2024.04.09
12.	嵌合的人乳頭瘤病毒11型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051496.9	2024.04.09
13.	嵌合的人乳頭瘤病毒45型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051423.X	2024.04.12
14.	人乳頭瘤病毒多價免疫原性組合物	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051322.2	2024.04.16
15.	嵌合的人乳頭瘤病毒6型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051822.6	2024.04.19
16.	嵌合的人乳頭瘤病毒58型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051432.9	2024.04.26
17.	嵌合的人乳頭瘤病毒52型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051481.2	2024.05.14
18.	嵌合的人乳頭瘤病毒16型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051428.2	2024.05.14
19.	嵌合的人乳頭瘤病毒18型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051732.7	2024.05.24
20.	嵌合的人乳頭瘤病毒56型L1蛋白	神州細胞工程有限 公司	中國	ZL202080051685.6	2024.09.17

附錄六

法定及一般資料

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下認為對我們的業務屬或可能屬重大的互聯網域名：

序號	域名	註冊所有人	註冊號碼	屆滿日期 (年月日)
1.	sinocelltech.com	本公司	京ICP備19036063號 — 1	2031.05.19

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 董事服務合約及委任函詳情

(a) 執行董事

各執行董事已與我們訂立服務合約，據此，彼等同意擔任執行董事，初步任期自彼等獲委任日期起計為期三年。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司[訂立]委任函。委任函的初始任期為自委任日期起計三年或直至本公司自[編纂]起舉行第三屆股東週年大會為止(以較早者為準)(須根據組織章程大綱及細則的規定膺選連任)，直至根據委任函的條款及條件或由一方向另一方發出不少於三個月的事先書面通知終止為止。

本公司薪酬政策詳情載於「董事及高級管理層 — 董事及高級管理層薪酬」一節。

2. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告 — 歷史財務資料附註 — 董事、最高行政人員酬金與五名最高薪酬僱員」所披露者外，截至2025年12月31日止三個年度，概無董事自我們收取其他薪酬或實物利益。

附錄六

法定及一般資料

3. 本公司及相聯法團的董事及最高行政人員的權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，據董事所知，概無董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例該等條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

於本公司的權益

姓名	職位	權益性質 ⁽¹⁾	[編纂]完成後持有的A股數目	緊隨[編纂]後於A股的概約持股百分比 ⁽³⁾	緊隨[編纂]後於已發行股份總數的概約持股百分比 ⁽³⁾
謝博士	董事會主席、執行董事兼總經理	實益權益 於受控法團之權益公司 ⁽²⁾ 配偶權益 ⁽²⁾	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂] % [編纂] % [編纂] %	[編纂] % [編纂] % [編纂] %
王陽博士	執行董事、副總經理兼質量管理中心負責人	於受控法團的權益 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂] %	[編纂] %
唐黎明先生	執行董事、副總經理兼董事會秘書	於受控法團的權益 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂] %	[編纂] %

附註：

- (1) 所有所列權益均為好倉。
- (2) 進一步詳情請參閱「主要股東」。
- (3) 截至最後實際可行日期，王陽博士透過其全資擁有的公司磐石控股有限公司及曼迪司有限公司，分別持有神州安元的37.79%有限合夥權益及神州安恆的60.29%有限合夥權益。就證券及期貨條例而言，王陽博士被視為於神州安元及神州安恆所持有的權益中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，唐黎明先生持有神州安隆44.14%的有限合夥權益。就證券及期貨條例而言，唐黎明先生被視為於神州安隆持有的權益中擁有權益。
- (5) 計算乃基於已發行A股總數470,335,714股及根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)。

於相聯法團的權益

董事或最高行政人員之姓名	權益性質	相聯法團之名稱	於相聯法團之股份數目
謝博士	於受控法團之權益 實益權益	北京義翹神州科技有限公司 北京義翹神州科技有限公司	65,140,056 2,741,495

附錄六

法定及一般資料

除上文所披露者外，概無董事或本公司最高行政人員於緊隨[編纂]完成後於本公司相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(包括根據證券及期貨條例該等條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊的權益及／或淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉。

4. 主要股東權益披露

(a) 於本公司的權益

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3條須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士之資料，請參閱「主要股東」一節。

(b) 本集團其他成員公司主要股東的權益

截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士(董事或本公司最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事或下文「— D.其他資料 — 5.專家的同意及資格」所列任何人士：
- (i) 於我們的發起中擁有權益，或於緊接本文件日期前兩年內本公司已收購或出售或租賃或擬由本公司收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
 - (ii) 於本文件日期存續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；
- (b) 除[編纂]及[編纂]外，下文「— D.其他資料 — 5.專家的同意及資格」所列各方概無：
- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中合法或實益擁有權益；或
 - (ii) 有任何權利(不論是否可依法強制執行)認購或提名人士認購本集團任何成員公司的任何證券；

附錄六

法定及一般資料

- (c) 概無董事或本節「其他資料 — 專家的同意及資格」一段所述專家於本集團的發起中，或於緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員公司收購或出售或租賃或擬由本集團任何成員公司收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；及
- (d) 概無董事或彼等的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的本公司任何股東於我們的五大客戶或供應商中擁有任何權益。

D. [編纂]前股權激勵計劃

以下為本公司股權激勵計劃（「[編纂]前股權激勵計劃」）的主要條款概要，該計劃已於2018年8月獲本公司董事會批准。由於[編纂]前股權激勵計劃不涉及[編纂]後發行新股份，故其不受上市規則第17章規限。

目的

[編纂]前股權激勵計劃的主要目的為完善本集團的激勵機制，進一步提升該計劃參與者（「合資格參與者」）的工作積極性及創造力，促進本集團業績的持續增長，並在提升本集團價值的同時為合資格參與者帶來經濟利益，從而實現合資格參與者與本集團的共同發展。

合資格參與者

合資格參與者包括本公司董事、高級管理層、中層管理人員、核心技術人員及關鍵業務人員。

管理

謝良志博士為神州安元、神州安恒、神州安成、神州安乾、神州安隆及神州安弘（統稱「員工激勵平台」）的有限合夥人之一，並擔任[編纂]前股權激勵計劃項下的授予人（「授予人」）。有關[編纂]前股權激勵計劃的事宜應由授予人決定，包括但不限於：釐定激勵計劃的合資格參與者；釐定將予授出的獎勵金額；及與實施激勵計劃有關的其他事宜。

員工激勵平台的普通合夥人應在持股平台合夥人的同意下委任，並負責執行持股平台的合夥事務，而有限合夥人不得參與合夥事務的管理或執行。激勵承授人已同意羅春霞女士擔任持股平台的普通合夥人。

[編纂]前股權激勵計劃項下的獎勵形式

承授人須根據授予人批准的[編纂]前股權激勵計劃項下授出的獎勵金額，作為合夥人認購員工激勵平台的合夥權益，並按照董事會的安排作出相應出資，從而間接持有股份權益。

附錄六

法定及一般資料

獎勵相關股份總數

神州安元、神州安恒、神州安成、神州安乾、神州安隆及神州安弘（我們的員工激勵平台）合共持有34,642,085股股份。承授人透過持有我們員工激勵平台的合夥權益，間接於總計34,642,085股股份中擁有權益，佔截至最後實際可行日期本公司股本約7.36%。於[編纂]後將不會據此進一步發行新股份。

期限

[編纂]前股權激勵計劃應自獲董事會批准之日起生效。本公司的最高管治機構（即董事會及／或股東大會）獲授權審閱及批准[編纂]前股權激勵計劃的制定及終止。

授出獎勵

授予人應釐定承授人及獎勵的分配。當承授人成為員工激勵平台的合夥人時，獎勵將予一次性授出。承授人有權享有與其權益相應的員工激勵平台的股息權及投票權。該等激勵權益的授出價格乃參考本公司的歷史估值釐定，且所有出資款項須按時足額繳付。

轉讓限制

除[編纂]前股權激勵計劃另有規定外，承授人不得直接或間接處置其於我們的員工激勵平台持有的合夥權益。

此外，除[編纂]前股權激勵計劃另有准許外，在獎勵獲解除前，承授人不得減少或轉讓於我們的員工激勵平台持有的任何合夥權益，亦不得直接或間接處置於我們的員工激勵平台持有的任何合夥權益。承授人有權根據員工激勵平台的規定，就其於員工激勵平台對應的合夥權益獲得本公司的任何股息分派。獎勵將根據承授人於本公司的服務年資及／或承授人與授予人協定的任何服務期安排，逐步可供處置（包括但不限於透過轉讓或設定任何質押或其他產權負擔）。承授人處置任何激勵計劃股份的權利須受適用法律、監管規定及[編纂]前股權激勵計劃下的相關禁售限制所規限。

追回機制

倘承授人在其所有獎勵解除前離開本公司，與不可供處置的獎勵相關的我們員工激勵平台的合夥權益將歸還予授予人，或按本公司A股市價向授予人支付相應款項。

附錄六

法定及一般資料

承授人詳情

截至最後實際可行日期，所對應總計34,642,085股股份（約佔我們已發行股份總數的7.37%）的獎勵已根據[編纂]前股權激勵計劃授予合共168名合資格參與者。截至最後實際可行日期，員工激勵平台的所有合夥權益已由承授人認購並繳足，且已完成相關登記。下表載列截至最後實際可行日期為本公司董事及高級管理層的[編纂]前股權激勵計劃承授人的詳情：

姓名	於本集團的職位	相關員工激勵平台	於本文件日期於相關員工激勵平台的概約合夥權益	向承授人授出獎勵所對應的概約股份數目 ⁽¹⁾	緊接[編纂]前獎勵股份總數所對應的概約持股百分比
承授人					
王陽博士 ⁽²⁾	本公司執行董事、	神州安元	37.79%	7,706,711	1.64%
	副總經理及質量管理 中心負責人	神州安恒	60.29%	4,258,330	0.91%
唐黎明先生	本公司執行董事、	神州安元	7.18%	1,465,168	0.31%
	副總經理及董事會 秘書	神州安隆	44.14%	771,248	0.16%
高級管理層					
馬潔女士	財務負責人	神州安弘	2.89%	50,000	0.01%

附註：

- (1) 股份數目乃按相關股權激勵協議所載授予承授人之股份數目呈列。
- (2) 王陽博士透過磐石控股有限公司（一家由王陽博士全資擁有且為神州安元股東的公司）及曼迪司有限公司（一家由王陽博士全資擁有且為神州安恒股東的公司）間接持有激勵權益。

由於於本文件日期後將不會進一步發行新股份，且截至本文件日期，已向員工激勵平台發行34,642,085股股份，故[編纂]前股權激勵計劃將不會導致我們股東的股權於[編纂]後產生任何攤薄。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

據董事所知，本集團任何成員公司概無未決訴訟或索償或面臨重大訴訟或索償。

附錄六

法定及一般資料

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向[編纂]批准H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使該等證券獲准納入[編纂]。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

根據本公司與獨家保薦人訂立的委聘函，我們已同意向獨家保薦人支付費用600,000美元，以擔任本公司於香港聯交所建議[編纂]的保薦人。

4. 開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 專家的同意及資格

以下專家已各自就刊發本文件作出且並無撤回其各自的書面同意書，連同其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)的副本及本文件所載對彼等姓名的提述，均按其各自所載的格式及文義予以刊發。

姓名	資格
中信證券(香港)有限公司	根據證券及期貨條例從事第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
信永中和(香港)會計師事務所有限公司	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
金杜律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	行業顧問

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，概無上述專家於本公司或其任何附屬公司擁有任何股權或擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

6. 發起人

截至2019年3月19日，我們改制為股份有限公司前，本公司的發起人均為本公司當時的19名股東。

除本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

7. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，令所有有關人士受公司條例第44A及44B條所有條文(罰則條文除外)(如適用)的約束。

附錄六

法定及一般資料

8. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》第4條規定的豁免，本文件的中英文版本分開刊發。

9. 合規顧問

本公司已委任燃亮資本(亞太)有限公司作為我們遵守上市規則第3A.19條的合規顧問。

10. 無重大不利變化

董事確認，自2025年12月31日以來，我們的財務或交易狀況並無重大變化。

11. 雜項

(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司概無發行或同意發行任何股份或繳足或繳付部分借貸資本，以換取現金或非現金或其他代價；及
- (ii) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

(b) 除本文件所披露者外：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；
- (ii) 本公司的股份、借貸資本或債權證並不附屬於股票期權或有條件或無條件同意附屬於股票期權；
- (iii) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (iv) 並無行使任何優先購買權或可轉讓認購權的程序；
- (v) 過往12個月期間我們並無出現會對財務狀況造成重大影響的業務中斷；
- (vi) 概無影響我們從香港境外匯入利潤或將資本匯回香港的限制；
- (vii) 本公司概無任何股本或債務證券(如有)目前於任何證券交易所或交易系統上市或買賣，且目前亦無尋求或同意尋求在聯交所以外的任何證券交易所上市或獲准上市；及
- (viii) 本公司並無未贖回的可換股債務證券或債權證。

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (i) 本文件附錄六「法定及一般資料 — D.其他資料 — 5.專家的同意及資格」一段所述的書面同意書；及
- (ii) 本文件附錄六「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」一段所述重大合約的副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日內於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.sinocelltech.com展示：

- (i) 組織章程細則；
- (ii) 信永中和(香港)會計師事務所有限公司發出的本集團會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (iii) 本集團截至2025年12月31日止三個年度的經審核綜合財務報表；
- (iv) 信永中和(香港)會計師事務所有限公司有關本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (v) 本文件附錄六「法定及一般資料 — C.有關董事及主要股東的進一步資料 — 1.董事服務合約及委任函之詳情」所述的服務合約；
- (vi) 本文件附錄六「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (vii) 本文件附錄六「法定及一般資料 — D.其他資料 — 5.專家的同意及資格」一段所述的書面同意書；
- (viii) 我們的中國法律顧問金杜律師事務所就本集團若干方面出具的中國法律意見；
- (ix) 《中國公司法》、《中國證券法》、《試行辦法》及其各自的非官方英文譯本；及
- (x) 灼識諮詢發佈的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節。