

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

# Guangzhou Zhiyi Biotechnology Co., Ltd. 廣州知易生物科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國境內註冊成立的股份有限公司)

## 的申請版本

### 警告

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

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法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，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按一九三三年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

## 重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

# Guangzhou Zhiyi Biotechnology Co., Ltd. 廣州知易生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### [編纂]

- [編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）
- [編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）
- [編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
- 最高[編纂]：每股H股[編纂]港元（須於申請時以港元繳足，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，多繳款項可予退還）
- 面值：每股H股人民幣1.00元
- [編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。本文件副本連同「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」所列的文件，已按照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]或[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司可能協定的有關較後日期協議釐定，惟無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。申請[編纂]的申請人可能須於申請時（視申請渠道而定）支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，而倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則可予退還。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）因任何理由而未能於[編纂]中午十二時正或之前與本公司協定[編纂]，則[編纂]（包括[編纂]）將不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可在徵得我們同意後，於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前，隨時將[編纂]項下將予[編纂]的[編纂]數目及／或指示性[編纂]調減至低於本文件所述水平。在此情況下，將在作出有關調減決定後，在實際可行情況下盡快（但無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午）於本公司網站[www.zypharm.com.cn](http://www.zypharm.com.cn)及聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)刊發公告，且[編纂]將告取消並按經修訂[編纂]數目及／或經修訂[編纂]價範圍以及上市規則第11.13條的規定（包括刊發補充或新文件（如適用））重新啟動。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午[編纂]前出現若干理由，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。有關情況的進一步詳情載於「[編纂]－[編纂]－終止理由」。

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內，或者向或以美國人士（定義見S規例）的名義或為其利益提呈發售、出售、抵押或轉讓，惟根據獲豁免遵守或毋須遵守美國證券法及適用美國州證券法登記規定的交易除外。[編纂]根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]。

[編纂]

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

## 目 錄

本公司僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，而本文件並不構成出售本文件根據[編纂][編纂]以外的任何證券的[編纂]或招攬購買該任何證券的[編纂]。本文件不可用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區派發本文件。於其他司法權區派發本文件以及[編纂][編纂]均受到限制且可能不會進行，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	ii
目錄.....	v
概要.....	1
釋義.....	14
技術詞彙表.....	23
前瞻性陳述.....	31
風險因素.....	32
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》.....	56
有關本文件及[編纂]的資料.....	61
董事及參與[編纂]的各方.....	64
公司資料.....	67
行業概覽.....	68
監管概覽.....	93
歷史、發展及公司架構.....	112
業務.....	133

---

## 目 錄

---

與控股股東的關係 .....	215
董事及高級管理層 .....	218
主要股東.....	230
股本 .....	232
財務資料.....	235
未來計劃及[編纂]用途.....	260
[編纂].....	262
[編纂]的架構 .....	272
如何申請[編纂] .....	280
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 – 本公司組織章程細則概要 .....	III-1
附錄四 – 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 – 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於其為概要，並不包含對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，應細閱本文件全文。任何[編纂]均涉及及風險。有關[編纂][編纂]之若干風險均載於本文件「風險因素」章節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該章節。特別是，我們是在未能達成上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下應基於該等考慮作出[編纂]決定。

### 概覽

我們成立於2013年，是一家處於臨床階段的生物製藥公司，專注於活體生物藥（「LBP」）領域，業務覆蓋胃腸道疾病、腫瘤、腫瘤治療相關併發症、代謝疾病及自身免疫性疾病。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)一款核心產品SK08，該LBP候選藥物用於治療腹瀉型腸易激綜合徵（「IBS-D」）、輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉（「兒童輪狀病毒腹瀉」）、潰瘍性結腸炎（「UC」），以及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤；(ii)一款關鍵產品SK10，該滅活LBP候選藥物用於預防和治療化療相關性腹瀉（「CID」）；及(iii)四款管線臨床前候選藥物。

我們無法保證最終能夠成功開發及銷售核心產品或任何管線產品。

我們是中國第二代LBP領域的先鋒，核心產品SK08和關鍵產品SK10已取得多項研發里程碑。自我們成立以來，我們的核心研發團隊已先後主持或參與6項國家級及／或省級重大課題。SK08項目先後獲得國家級、省級及／或市級重點科研項目支持，包括國家863計劃、國家自然科學基金及廣東省重大新藥創製專項。我們亦被認定為廣東省「專精特新中小企業」及廣州市創新領軍團隊。此外，由廣東省科學技術廳認定的廣東省活體生物藥工程技術研究中心是專門從事LBP研究的工程技術研究中心，我們為該中心的牽頭依托單位。該中心聚焦於LBP的研發與轉化，助力中國LBP行業的開發、產業化及標準化建設。我們亦參與了由中國食品發酵工業研究院牽頭制定的嗜黏蛋白阿克曼菌（下稱「AKK」）行業標準制定工作，體現了我們持續參與LBP及NGP行業標準的制定進程。

我們的產品同時瞄準有持續需求的全球和中國LBP市場。根據弗若斯特沙利文的資料，全球LBP市場規模從2020年的30億美元增長至2025年的47億美元，複合年增長率為9.4%，預計到2030年將進一步增長至75億美元，該期間複合年增長率為9.8%。根據弗若斯特沙利文的資料，LBP的發展大致可分為兩代：第一代LBP在統一監管框架建立之前的早期探索階段開發；第二代LBP在現代藥物開發框架下開發，具有明確的適應症、臨床證據要求及CMC控制。此外，近年來LBP行業已逐步從活體微生物向更廣泛的治療模式演進，包括滅活微生物製品，這可能會進一步拓展LBP的技術邊界與臨床潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球共有四款獲批的第二代LBP產品及九款處於後期階段（III期及以上）的第二代LBP候選產品。相比之下，截至最後實際可行日期，(i)中國共有17款LBP獲批上市，這些產品是第一代產品，全部均於2010年之前獲得上市批准；及(ii)中國目前有16款處於臨床階段的第二代LBP候選產品，表明LBP行業仍處於相對早期階段，具有巨大的進一步創新及商業化空間。

## 概 要

### 我們的管線產品

我們所有管線候選藥物均為經主管機關分類的生物製品，包括(i)兩款臨床階段產品，即(a)我們的核心產品SK08，一款含有新型脆弱擬桿菌ZY-312菌株的LBP，用於治療IBS-D、兒童輪狀病毒腹瀉、UC及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤；(b)我們的關鍵產品SK10，一款含有滅活脆弱擬桿菌的LBP，用於預防及治療CID；及(ii)四款臨床前候選藥物，即(a)TP2，一款用於治療自身免疫疾病的細菌成分；(b)SK16，一款用於治療OM的LBP；(c)SK12，一款用於治療AD及銀屑病的LBP；及(d)ZY19，一款用於治療代謝疾病的LBP。

下圖列示我們的管線，並概述截至最後實際可行日期我們管線產品的開發狀態：

#### 新藥管線

項目	特色	適應症	監管機構	臨床前	IND	I期	II期	III期	已完成/ 下一個里程碑	商業權益
SK08 ★	LBP	腸易激綜合徵	國家藥監局	→					將於2027年第四季度完成III期主要療效終點評估	全球
		輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉 (兒童輪狀病毒腹瀉)	國家藥監局	→					將於2027年第三季度進入II期	全球
		潰瘍性結腸炎	國家藥監局	→					將於2027年第四季度進入II期	全球
		潰瘍性結腸炎	FDA	→ <sup>(1)</sup>					2025年1月IND獲批	全球
		晚期實體瘤 (聯合抗PD-1/L1單抗)	國家藥監局	→ <sup>(2)</sup>					將於2028年第四季度進入II期	全球
SK10 ☆	LBP	化療相關性腹瀉	FDA	→					將於2028年第一季度進入II期	全球
			國家藥監局	→ <sup>(3)</sup>					將於2026年第四季度進入II期	全球
TP2	細菌成分	自身免疫疾病	不適用	→					將於2028年第四季度提交IND	全球
SK16	LBP	口腔黏膜炎	不適用	→					將於2028年第四季度提交IND	全球
SK12	LBP	特應性皮炎/ 銀屑病	不適用	→					將於2029年第四季度提交IND	全球
ZY19	LBP	代謝性疾病	不適用	→					將於2029年第四季度提交IND	全球

★ 核心產品 ☆ 關鍵產品 → 已豁免該期臨床試驗 → 就直接開展II期臨床試驗的IND申請接獲受理通知書

#### 附註：

- (1) 2025年1月，鑒於SK08在中國開展的I期和II期臨床試驗中獲得的相關安全性及初步有效性數據，FDA批准SK08針對UC適應症在美國直接開展II期臨床試驗，無需單獨開展美國I期臨床試驗；
- (2) 2022年3月，我們SK08聯合抗PD-1/L1單抗治療晚期實體瘤Ib/II期臨床試驗的IND申請獲得國家藥監局批准。我們計劃就該適應症重新提交SK08用於II期臨床試驗的IND申請。該等直接推進至II期的安排，預期將由國家藥監局參考其此前就該適應症作出的IND批准，以及SK08在其他適應症中所積累的臨床數據（尤其是安全性及耐受性數據）予以考量，而該等數據與I期臨床試驗的主要目標直接相關。在重新提交申請前，該等臨床數據預期將得到SK08正在進行及計劃開展的臨床試驗所產生的額外數據的進一步補充。有關更多詳情，請參閱本節「我們的產品管線（藥物管線）— 我們的核心產品SK08 — 與主管機關的重要溝通」；及
- (3) 2026年6月，基於SK10在美國開展的I期臨床試驗中獲得的安全性及耐受性數據，我們向國家藥監局提交了SK10開展II期臨床試驗的IND申請並隨後收到了該申請的受理通知書。

## 概 要

### 核心產品 – SK08

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品SK08是首款獲得國家藥監局及美國FDA註冊性臨床試驗批准的LBP，同時亦是全球首個使用脆弱擬桿菌進入臨床開發階段的LBP。截至最後實際可行日期，其是全球IBS-D領域唯一處於後期臨床階段的在研生物藥。倘獲批准，SK08有望在該適應症上成為首款上市產品。特別是，我們的臨床前和臨床數據支持SK08通過減輕內臟高敏感性來緩解腸易激綜合徵（「IBS」）的核心症狀腹痛。SK08還通過保護腸道屏障、調節局部免疫反應以及增強機體對病毒或腫瘤的應答能力發揮作用。這些多機製作用奠定了其在IBS-D、兒童輪狀病毒腹瀉、UC以及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤方面的治療潛力。

### SK08的臨床及監管里程碑

在中國，我們於2019年11月自國家藥監局獲得IND批准，開展治療IBS和UC的臨床試驗。隨後，我們於2020年5月至2020年11月完成了在健康受試者中的I期臨床試驗，並於2021年8月至2022年9月完成了在IBS-D患者中的II期臨床試驗。於2023年8月，我們收到藥品審評中心的正式確認，即其對我們啟動IBS-D治療的III期臨床試驗無異議。此後，我們於2024年3月啟動了SK08的III期臨床試驗。預計患者入組將於2027年第三季度完成，主要療效終點評估預計將於2027年第四季度完成。於2024年9月，基於我們已完成的SK08臨床試驗及非臨床評價所產生的累積數據，我們獲得國家藥監局有關SK08用於治療兒童輪狀病毒腹瀉的II期臨床試驗IND批准，無需單獨就該適應症開展I期臨床試驗。我們目前計劃於2027年第三季度啟動該項治療兒童輪狀病毒腹瀉的II期臨床試驗。此外，我們於2022年3月自國家藥監局獲得IND批准，開展SK08聯合PD-1/L1抑制劑治療晚期實體瘤的臨床試驗。我們目前計劃重新提交相關IND申請，然後於2028年第四季度啟動臨床試驗。

於2025年1月在美國，基於FDA對我們已完成的SK08臨床試驗及非臨床評價所產生的累積數據的審評，FDA批准SK08就UC適應症直接開展美國II期臨床試驗，無需單獨就該適應症開展I期臨床試驗。

### SK08的目標市場及競爭格局

**IBS及IBS-D。**根據弗若斯特沙利文的資料，中國IBS藥物市場規模在2025年達到人民幣58億元，預計到2030年將達到人民幣73億元。在IBS市場中，中國IBS-D藥物市場規模在2025年達到人民幣40億元，預計到2030年將達到人民幣51億元。截至最後實際可行日期，並無批准任何專門用於治療IBS-D的藥物，中國共有七款處於臨床階段的IBS候選藥物，其中兩款已進入III期臨床試驗階段，均針對IBS-D。在這些候選藥物中，SK08是兩款III期候選藥物之一，亦是該階段唯一的生物治療藥物。

**兒童輪狀病毒腹瀉。**根據弗若斯特沙利文的資料，2025年中國兒童輪狀病毒腹瀉治療市場規模為人民幣20億元，預計到2030年將達到人民幣24億元。截至最後實際可行日期，(i)全球共有七款針對兒童輪狀病毒腹瀉的獲批產品，全部均為旨在預防感染而非治療的預防性疫苗；及(ii)全球共有11款處於臨床階段的兒童輪狀病毒腹瀉候選藥物，其中9款為預防性疫苗，而SK08是目前唯一處於開發中的LBP治療候選藥物。

## 概 要

**UC。**根據弗若斯特沙利文的資料，2025年全球UC治療市場規模為97億美元，預計到2030年將達到132億美元，而2025年中國UC治療市場規模為人民幣19億元，預計到2030年將達到人民幣24億元。截至最後實際可行日期，在全球處於臨床階段的UC治療LBP中，SK08為中國目前唯一處於臨床開發的管線。

**聯合抗PD-1/L1單抗治療晚期實體瘤。**根據弗若斯特沙利文的資料，中國抗腫瘤藥物市場預計從人民幣1,975億元增長至人民幣2,791億元，複合年增長率為7.2%。預計於2030年將達到人民幣5,040億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%。截至最後實際可行日期，中國有兩種處於臨床階段的LBP產品正在開發中，用於聯合PD-1療法治療實體瘤，而SK08為其中之一。

### 關鍵產品 – SK10

我們的關鍵產品SK10是一種由我們內部開發、口服給藥、基於一株新型**脆弱擬桿菌**的滅活型LBP，用於預防及治療CID。根據弗若斯特沙利文資料，SK10是首個獲FDA批准進行臨床開發的基於**脆弱擬桿菌**的候選LBP，亦是全球首個申請CID的LBP候選藥物。此外，截至最後實際可行日期，SK10是全球唯一處於臨床階段用於預防CID的LBP候選藥物。

SK10的相關開發司法管轄區包括中國和美國。在美國，我們於2022年10月自FDA獲得開展SK10的I期臨床試驗的IND批准，並於2023年8月至2024年2月開展該I期臨床試驗。在中國，基於美國SK10 I期臨床試驗獲得的安全性和耐受性數據，我們提交了SK10的II期臨床試驗IND申請，並於2026年6月收到藥品審評中心的受理通知。待監管批准後，我們計劃於2026年第四季度在中國啟動SK10的該項II期臨床試驗。

### SK10的目標市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，全球CID藥物市場由2020年的21億美元增加至2025年的25億美元，並預期於2030年達到30億美元。中國CID藥物市場由2020年的4億美元增加至2025年的5億美元，並預期於2030年達到6億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批專門用於治療或預防CID的藥物。

### 競爭優勢

我們認為，以下優勢助力我們取得成功，並使我們與競爭對手形成差異化：(i)中國第二代LBP的開拓者；(ii)研發平台與知識產權保護體系，構築核心競爭壁壘；及(iii)我們的核心產品及關鍵產品針對具有傳統治療局限性及市場潛力的疾病。市場潛力受現有療法局限性所支撐，而我們的核心產品SK08具備重新定義未來臨床指引及推動進一步市場擴張的良好定位。有關進一步詳情，請參閱「業務 – 競爭優勢」。

### 發展戰略

我們計劃憑藉自身競爭優勢，實施以下戰略：(i)推進核心及關鍵產品研發，邁向商業化；(ii)加強早期及合作研發，豐富產品管線；(iii)強化從製造到商業化上市的端到端運營能力；(iv)依托研發優勢佈局新一代益生菌業務，強化競爭力與價值；(v)增強研發與管理人才，保持行業競爭力；及(vi)推進戰略合作，加速全球業務拓展。有關進一步詳情，請參閱「業務 – 發展戰略」。

---

## 概 要

---

### 研發

我們持續投入研發（「研發」），以支持我們的核心產品及其他候選產品的開發及商業化。作為一家平台型生物製藥公司，我們建立知易微生物組創新研究系統（「ZYMIRS」），即我們專有的涵蓋菌株發現、功能驗證、非臨床評價、CMC開發、製造工藝開發及質量控制能力的微生物創新研究體系。該體系主要支持我們自身管線的開發，同時亦使我們能夠通過非臨床CRO服務及CDMO服務整合行業資源，從而構建LBP生態系統。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣67.6百萬元及人民幣61.9百萬元。於2024年及2025年，我們核心產品及關鍵產品應佔的研發開支分別佔總研發開支的76.8%及79.8%。於2024年及2025年，我們的研發現金運營成本分別佔總現金運營成本的85.7%及83.9%。

我們擁有一支綜合的內部研發團隊，成員擁有涵蓋早期發現、臨床前研究、醫療事務、CMC開發及生產運營方面的專業知識。截至最後實際可行日期，在智博士的戰略指導下，我們的研發團隊共有58名成員，其中20名擁有碩士或以上學位。我們的核心研發人員（8名成員）平均擁有超過14年的生物製藥行業經驗。具體而言，王博士、劉洋洋博士及李平博士均為廣州市創新領軍團隊核心成員。

[編纂]

## 概 要

### 股權結構

#### 控股股東

截至最後實際可行日期，本公司由珠海益暢達持有37.26%股權。珠海益暢達由其唯一普通合夥人智博士（我們的董事會主席）控制，智博士持有29.70%的合夥權益，為最高合夥權益百分比，並擔任執行事務合夥人，負責該合夥企業的日常管理，包括但不限於行使珠海益暢達所持股份附帶的投票權。

緊隨[編纂]完成後，智博士透過珠海益暢達將有權控制本公司約[編纂]%的投票權（假設[編纂]未獲行使）或約[編纂]%的投票權（假設[編纂]全數行使），並因此仍為控股股東。

#### [編纂]前投資

我們與[編纂]前投資者完成了多輪[編纂]前投資，包括國投上海基金、國投大灣區基金、深創投、景得（廣州）及粵科清遠等。有關[編纂]前投資者的身份及背景，以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。對我們作出重大投資的資深投資者包括國投上海基金、國投大灣區基金及深創投，彼等將於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）持有我們已發行股本總額的約[編纂]%。

### CMC及製造

截至最後實際可行日期，我們共有45名人員從事藥學研究及製造，團隊負責人均擁有逾10年經驗。我們在中國廣東省廣州市建立了LBP中試製造基地，總建築面積為4,894.8平方米，包含兩個中試車間，主要用於(i)生產工藝開發；(ii)生產SK08及其他LBP候選藥物所用的材料；(iii)向第三方客戶提供CRO/CDMO服務；及(iv)生產NGP原料AKK AM06™。我們計劃於2027年啟動現有生產設施的技術改造，原有的兩條菌粉生產線及兩條配方生產線將縮減為一條菌粉生產線和一條配方生產線，並擴大倉儲、外包裝及其他功能區，以匹配商業化規模生產和質量體系升級的需求。

### 商業化

截至最後實際可行日期，我們的LBP候選藥物均未獲批進行商業銷售。我們打算採用CSO模式對SK08及SK10進行初步商業化，預計OTC藥房銷售在後期將是我們產品的重要渠道。我們亦打算建立內部醫學事務能力，並打算尋求戰略合作，以支持我們的LBP候選藥物在中國及潛在的國際市場進行商業化。詳情請參閱「業務—商業化」。

### 銷售及營銷

於往績記錄期間，我們業務的主要重點仍然是我們核心產品的研發。然而，於最後實際可行日期，我們的LBP候選藥物均未獲批進行商業銷售。因此，於往績記錄期間，我們有限的銷售活動涉及兩條現有的創收業務線：(i)我們的NGP原料業務，據此我們通過分銷模式及直銷銷售AKK AM06™；及(ii)我們的研發服務（包括CRO/CDMO服務）業務，據此我們向中國的製藥公司、生物科技公司及學術研究機構提供合作開發、製造及研究服務。

## 概 要

我們的AKK AM06™營銷活動由一支由廣州普維君健總經理領導並由我們的銷售人員支持的專職團隊進行。研發服務(包括CRO/CDMO服務)的業務開發職能由我們的副總經理領導。截至最後實際可行日期，我們尚未就LBP候選藥物展開營銷活動，所有有關藥物仍處於臨床開發階段。詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

### 我們的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括：(i)CRO；(ii)研究材料及耗材(包括原材料與輔料)之供應商；及(iii)技術服務供應商。於2024年及2025年，向我們前五大供應商作出的採購額分別達人民幣16.9百萬元及人民幣16.0百萬元，分別佔我們於同年總採購額的42.7%及41.5%。於2024年及2025年，向我們單一最大供應商作出的採購額分別達人民幣6.8百萬元及人民幣6.7百萬元，分別佔我們於同年採購額的17.1%及17.3%。詳情請參閱「業務－我們的供應商及原材料」。

於往績記錄期間，我們的收入來自我們的研發服務業務及我們的NGP原料業務的各客戶。於往績記錄期間，於2024年及2025年，我們來自五大客戶的收入分別為人民幣0.7百萬元及人民幣2.1百萬元，分別佔同年總收入的94.9%及88.0%。於2024年及2025年，我們來自單一最大客戶的收入分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.6百萬元，分別佔同年收入的45.8%及25.4%。我們相信，我們與主要客戶保持穩固穩定的關係。詳情請參閱「業務－我們的客戶」。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有63項已授權專利及33項待決專利申請，其中包括在中國的28項專利申請、在美國的2項專利申請以及在其他司法權區的3項專利申請，均與我們若干候選藥物及產品開發技術有關。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國擁有157項註冊商標，且我們亦為兩個域名之註冊擁有人。截至最後實際可行日期，(i)就我們的核心產品SK08及其相關技術而言，我們在中國擁有14項已獲授權的重要專利及11項重要專利申請，在美國擁有2項重要專利申請以及在其他司法權區擁有3項重要專利申請；(ii)就我們的關鍵產品SK10及其相關技術而言，我們在中國擁有9項已獲授權的重要專利及14項重要專利申請，在美國擁有2項重要專利申請以及在其他司法權區擁有3項重要專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。

### 競爭

截至最後實際可行日期，我們是全球唯一一家將基於脆弱擬桿菌的LBP產品推進至臨床試驗階段的公司。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品SK08是首款獲得國家藥監局及美國FDA註冊性臨床試驗批准的LBP。截至最後實際可行日期，我們的核心產品亦是全球唯一處於臨床後期開發階段的用於IBS-D的生物候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品SK10是中國首個獲得美國FDA IND批准的滅活LBP。就我們的NGP原料業務而言，我們專注於新一代菌株(如AKK AM06™)，瞄準有別於傳統益生菌原料生產商的細分市場。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的AKK AM06™是市場上首個且僅有的兩個獲FDA認可的母乳源AKK菌株之一。

雖然我們認為我們的臨床及臨床前階段專有資產管線、成熟的研發能力及經驗豐富的管理團隊為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自各個來源的潛在競爭並預計，隨著更多的參與者進入該等領域，未來的競爭將變得更加激烈。

### 歷史財務資料概要

下文所載的財務資料歷史數據概要乃來自本文件附錄一所載會計師報告所載的歷史財務資料(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，且應與其一一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

## 概 要

### 綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
收入 .....	721	2,407
收入成本 .....	(423)	(2,176)
毛利 .....	298	231
其他淨收入 .....	23,267	9,455
銷售及分銷開支 .....	(32)	(875)
一般及行政開支 .....	(19,307)	(15,838)
研發開支 .....	(67,570)	(61,941)
貿易及其他應收款項信貸虧損 .....	(145)	(5)
經營虧損 .....	(63,489)	(68,973)
財務成本 .....	(509)	(420)
除稅前虧損 .....	(63,998)	(69,393)
所得稅開支 .....	—	—
年內虧損及全面收益總額 .....	(63,998)	(69,393)
以下人士應佔：		
本公司權益股東 .....	(63,998)	(69,393)
每股虧損		
基本及攤薄 (人民幣元) .....	(2.33)	(2.47)

我們於2024年及2025年分別錄得年內虧損人民幣64.0百萬元及人民幣69.4百萬元。年內虧損增加人民幣5.4百萬元主要歸因於其他淨收入減少人民幣13.8百萬元（主要反映政府補助減少），部分被一般及行政開支減少人民幣3.5百萬元以及研發開支減少人民幣5.6百萬元所抵銷，反映我們專注於核心產品的開發以及員工成本因結構優化而減少。

我們的收入由2024年的人民幣0.7百萬元增加233.8%至2025年的人民幣2.4百萬元，收入增加主要由於提供研發服務的收入由2024年的人民幣0.4百萬元增加至2025年的人民幣1.9百萬元，此乃主要歸因於我們加大市場開發力度，並與更多客戶簽訂新訂單，同時銷售NGP原料產品的收入亦由人民幣0.3百萬元增加至人民幣0.5百萬元。我們的毛利率由2024年的41.3%減少至2025年的9.6%，乃主要由於我們將收入組合轉向研發服務，我們在業務發展初期策略性地承接利潤率較低的小額訂單以吸引新客戶，導致該等服務於2025年的毛利率為3.0%。

我們的其他淨收入由2024年的人民幣23.3百萬元減少至2025年的人民幣9.5百萬元，主要歸因於於損益確認的政府補助（包括遞延收入攤銷）由人民幣22.0百萬元減少至人民幣8.2百萬元。我們的研發開支由人民幣67.6百萬元減少8.3%至人民幣61.9百萬元，而一般及行政開支則由人民幣19.3百萬元減少18.0%至人民幣15.8百萬元，主要由於結構性優化導致員工成本減少，而我們的銷售及分銷開支則由人民幣0.03百萬元增加至人民幣0.9百萬元，主要反映我們加大市場開發力度。

## 概 要

### 綜合財務狀況表若干重要項目概要

下表載列我們所示年度的綜合財務狀況表若干重要項目：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	35,221	23,192
流動資產	122,034	83,167
流動負債	19,742	24,671
非流動負債	9,771	7,024
流動資產淨值	<b>102,292</b>	<b>58,496</b>
資產淨值	<b>127,742</b>	<b>74,664</b>

於2024年12月31日及2025年12月31日，我們錄得流動資產淨值。我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣102.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣58.5百萬元，主要反映(i)現金及現金等價物減少人民幣18.3百萬元，原因為我們繼續為研發活動及一般及行政開支撥付資金；(ii)預付款項及其他應收款項減少人民幣13.1百萬元，主要由於2025年收到增值稅退稅人民幣12.3百萬元以及使用SK08 III期臨床試驗的預付款項；及(iii)結構性存款人民幣10.0百萬元到期並悉數贖回；及(iv)貿易及其他應付款項增加人民幣4.8百萬元，主要由於SK08 III期臨床試驗相關應付款項的增加。

### 綜合現金流量表概要

下表載列我們所示年度的綜合現金流量表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(45,013)	(22,676)
投資活動所得現金淨額	21,367	10,475
融資活動所得／(所用)現金淨額	77,642	(6,071)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	53,996	(18,272)
年初現金及現金等價物	38,357	92,353
年末現金及現金等價物	<b>92,353</b>	<b>74,081</b>

於2025年，經營活動所用現金淨額為人民幣22.7百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣69.4百萬元，並就以下項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括以權益結算以股份為基礎的付款開支、物業、廠房及設備以及使用權資產折舊及無形資產攤銷；及(ii)營運資金變動，主要源於預付款項及其他應收款項減少人民幣13.1百萬元(主要反映於2025年收到增值稅退稅人民幣12.3百萬元)、貿易及其他應付款項增加人民幣4.7百萬元(主要反映了SK08 III期臨床試驗應付費用的增加)以及合約負債增加人民幣3.9百萬元(主要反映來自研發服務的預付款)。

## 概 要

於2024年，經營活動所用現金淨額為人民幣45.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣64.0百萬元，並就以下項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括以權益結算以股份為基礎的付款開支、物業、廠房及設備以及使用權資產折舊及無形資產攤銷；及(ii)營運資金變動，主要源於預付款項及其他應收款項增加及進項增值稅應收款項增加，部分被貿易及其他應付款項增加（主要反映了SK08 III期臨床試驗應付費用的增加）所抵銷。

### 現金經營成本

下表載列於所示年度與我們現金經營成本有關的關鍵資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>核心產品的研發成本</b>		
員工成本.....	7,361	5,188
第三方外包成本.....	19,887	20,868
原材料及耗材成本.....	765	463
水電費.....	1,452	893
其他.....	1,378	1,068
小計.....	30,843	28,480
<b>其他候選產品的研發成本</b>		
員工成本.....	8,097	6,504
第三方外包成本.....	3,831	2,755
原材料及耗材成本.....	834	1,137
水電費.....	1,436	1,229
其他.....	517	357
小計.....	14,715	11,982
<b>總研發成本</b> .....	<b>45,558</b>	<b>40,462</b>
<b>勞動力僱傭成本<sup>(1)</sup></b> .....	<b>7,329</b>	<b>6,835</b>
<b>直接生產成本<sup>(2)</sup></b> .....	<b>181</b>	<b>899</b>
<b>非所得稅、特許權使用費及其他政府費用</b> .....	<b>64</b>	<b>20</b>
<b>總計</b> .....	<b>53,132</b>	<b>48,216</b>

附註：

- (1) 勞動力僱傭成本指非研發人員的總成本，主要包括薪金及福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始LBP的商業化生產。

## 概 要

### 營運資金確認

經計及[編纂]估計[編纂]及我們可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘），並考慮到我們的現金消耗率後，董事認為，我們擁有充分的營運資金足以滿足我們的成本（包括研發費用以及一般及行政開支）的至少125%，並足以應付自本文件日期起至少未來12個月的需求。

我們的現金消耗率指我們於經營活動、資本開支及其他計劃現金付款所用淨現金的月均金額。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的4.2倍，並計及計劃償還債務，我們估計，截至2026年4月30日的銀行及手頭現金以及其他投資，將能夠維持我們的財務可持續性9個月；倘亦計及估計[編纂]（按[編纂]每股[編纂][編纂]港元計算），則將能夠維持54個月。董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進展。

鑒於我們的可用現金、[編纂]估計[編纂]及基於我們的現金消耗率，我們目前並無[編纂]後的即時未來融資計劃。然而，隨著我們業務持續擴張及產品持續開發，我們可能通過公開或私人股本[編纂]、債務融資及其他來源進一步取得資金。進行有關融資時，我們將遵守適用法律法規，包括上市規則項下的規定。

### 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	
	2024年	2025年
速動比率 <sup>(1)</sup> .....	6.1	3.2
流動比率 <sup>(2)</sup> .....	6.2	3.4

附註：

- (1) 指截至同日的流動資產減存貨及合約成本後除以流動負債。
- (2) 流動比率按流動資產除以流動負債計算。

### 風險因素

我們的業務及[編纂]涉及本文件「風險因素」所載若干風險。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物（尤其是我們的LBP候選產品）能否取得成功。倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准及實現候選藥物（包括我們的核心產品）的商業化，或倘我們在此過程中出現延誤或超支，我們的業務前景及財務狀況可能受到不利影響；(ii)我們在大規模生產及商業化方面經驗有限，任何未能有效運營自有中試工廠或未能擴大LBP生產規模的情況，均可能對我們的業務造成不利影響；(iii)我們與多家第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行合約責任或未能在預期時限內完成工作，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能遭受嚴重損害；(iv)我們未能充分保護專有微生物菌株及專業生產商業秘密，可能削弱我們的競爭優勢；(v)我們於往績記錄期間錄得重大

## 概 要

虧損，該等虧損在可預見的未來可能持續，並使我們面臨流動性風險；(vi)我們是一家運營歷史有限的臨床階段生物製藥公司，這可能令評估我們目前的業務及預測我們的未來業績更為困難；(vii)我們的整個管線主要由LBP組成，LBP是一種新穎且新興的治療類別，全球範圍內僅有極少數基於微生物組的療法獲得上市批准，而LBP的監管評估框架仍在不斷變化，這使我們的臨床開發及商業路徑面臨更高的不確定性；(viii)倘我們候選藥物的臨床試驗未能向監管機構充分證明其安全性及療效，或未能取得其他積極成果，我們可能需要承擔額外成本或在完成LBP候選產品的開發及商業化方面遭遇延誤，或最終無法完成相關開發及商業化工作；(ix)我們面臨來自生物製藥行業的既有及新興參與者的競爭，其可能會開發更有效或更便利的治療方案，並限制我們候選產品的市場滲透率；(x)我們於往績記錄期間於經營活動產生淨現金流出，即使在[編纂]後，我們仍可能需要額外融資為我們的營運提供資金，而未能按可接受條款獲得有關融資可能會對我們的業務造成不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素」。

## 股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式股息政策或既定派息比率。我們現時預期保留所有可用資金及盈利(如有)用於業務發展及擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期[編纂]我們的普通股。未來是否派付股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事認為相關的其他因素。中國法規現時僅允許中國公司以減去任何彌補累計虧損及我們須劃撥的法定及其他儲備後的累計可分派除稅後溢利(根據其組織章程細則和中國的會計準則及法規確定)撥付股息。

據我們的中國法律顧問告知，考慮到上述情況，鑒於我們錄得累計虧損，我們可能在特定年度並無充分或任何可分派利潤向股東作出股息分派，或即使我們變得盈利，我們將僅可在(i)除稅後利潤可彌補累計虧損；及(ii)根據相關法律法規及本公司章程文件提取充分的法定及其他儲備後，從可分派利潤中宣派或派付股息。鑒於本文件披露累計虧損，我們於可見將來不大可能符合資格從利潤中派付股息。

## [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]的中位數)，則我們應付的與[編纂]有關的[編纂]、[編纂]連同聯交所[編纂]、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及其他開支估計約為人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元預計將計入我們2026年的綜合損益及其他全面收益表，而人民幣[編纂]元預計將於[編纂]後自權益扣除。[編纂]開支包括人民幣[編纂]元的[編纂]相關開支及人民幣[編纂]元的非[編纂]相關開支(包括法律顧問及申報會計師的費用及開支人民幣[編纂]元，以及其他費用及開支人民幣[編纂]元)，約佔我們[編纂][編纂]總額的[編纂]。上述[編纂]開支為最新實際可行估算，僅供參考，實際金額可能有所不同。

## 概 要

### 未來計劃及[編纂]用途

我們擬將[編纂][編纂]按以下列明的金額用於以下目的，並將根據我們不斷變化的業務需要及變化的市況進行調整：

- (i) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為我們的核心產品SK08的研發及註冊提供資金，包括：(a)約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配用於為SK08在中國治療IBS-D患者的正在進行的III期臨床試驗、註冊及商業化提供資金，預期將於2029年第三季度完成；(b)約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配用於為SK08聯合抗PD-1/L1單克隆抗體在中國治療腫瘤患者的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2028年第四季度開始；(c)約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配用於為SK08在中國治療UC的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2027年第四季度開始；及(d)約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配用於為SK08在中國治療兒童輪狀病毒腹瀉的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2027年第三季度開始；
- (ii) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為我們的關鍵產品SK10的研發提供資金，包括：(a)約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配用於為SK10在中國預防及治療CID的計劃II期及III期臨床試驗提供資金，預期將於2026年第四季度開始；及(b)約[編纂]% (或[編纂]港元) 將分配用於為SK10在中國境外預防及治療CID的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2028年第一季度開始；
- (iii) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於為我們技術平台的持續開發、現有管線資產的推進以及新藥候選產品的探索及開發提供資金；及
- (iv) 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用作營運資金及其他一般公司用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

### 近期發展

自往績記錄期間結束至最後實際可行日期期間，我們候選藥物的最新進展包括：

對於核心產品SK08的III期臨床試驗，患者入組正按計劃推進。2026年6月，我們已於中國就關鍵產品SK10預防及治療CID的II期臨床試驗申請，收到藥品審評中心的受理通知書。

我們預計2026年淨虧損將大幅增加，主要由於(i)隨著我們持續推進候選藥物(特別是SK08正在進行的III期臨床試驗)的臨床開發，研發開支相應增加；以及(ii)一般及行政開支增加，主要由於[編纂]產生的[編纂]開支所致。

### 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(即附錄一所載會計師報告所報告的期末日期)起，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，及自2025年12月31日以來概無發生任何將對本文件附錄一所載會計師報告所列資料造成重大影響的事件。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙應具有以下涵義。若干技術詞彙在本文件「技術詞彙表」一節中闡述。

「2017年員工激勵計劃」	指	本公司於2017年5月採納的[編纂]前員工激勵計劃
「2023年員工激勵計劃」	指	本公司於2023年11月採納的[編纂]前員工激勵計劃
「會計師報告」	指	由呈報會計師發出的本公司於往績記錄期間的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制有關特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」或「會計及財務匯報局」	指	香港會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司經修訂及重列組織章程細則，將於[編纂]生效，並可不時修訂，其概要載於本文件附錄三「組織章程細則概要」一節
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開放辦理正常銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

### [編纂]

「藥品審評中心」	指	藥品審評中心
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，但僅就本文件而言，除文義另有所指外，不包括香港、澳門特別行政區及中國台灣
「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

## 釋 義

「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	廣州知易生物科技股份有限公司，於2013年9月17日在中國成立的有限公司，並於2025年7月31日改制為股份有限公司
「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
「主管當局」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義
「合規顧問」	指	國投證券融資(香港)有限公司
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指智博士及珠海益暢達。請參見「與控股股東的關係」
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，指就符合上市規則第18A章及新上市申請人指南第2.3章項下資格規定而言的產品；就本文件而言，我們的核心產品指SK08
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「王博士」	指	王擘博士，本公司執行董事兼總經理
「智博士」	指	智發朝博士，董事會主席及控股股東
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「極端情況」	指	香港政府宣佈因超強颱風引致的極端情況

---

## 釋 義

---

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

### [編纂]

「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為行業顧問，一名獨立第三方

「弗若斯特沙利文報告」 指 我們委託及由弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

### [編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時的附屬公司

「新上市申請人指南」 指 聯交所刊發的《新上市申請人指南》，經不時修訂或補充或以其他方式修改

「廣州普維君健」 指 廣州普維君健藥業有限公司，一家根據中國法律於2016年9月26日註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

「H股」 指 本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，該等股份將以港元[編纂]及[編纂]且已[編纂]於聯交所[編纂]及[編纂]

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元

### [編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則會計準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士的任何實體或人士，具有上市規則賦予該詞的涵義

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「聯席保薦人」	指	名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2026年[6月13日]，即於本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
---------	---	----------

### [編纂]

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

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「國家衛生健康委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，或倘文義所指，其前身國家食品藥品監督管理總局，或CFDA

### [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國法律顧問」	指	國浩律師(廣州)事務所，我們的中國法律顧問
「[編纂]前 員工激勵計劃」	指	2017年員工激勵計劃及2023年員工激勵計劃，其詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－C.[編纂]前員工激勵計劃」一節
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前 投資者」	指	根據相關股權轉讓協議及／或股份認購協議收購本公司權益的投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「文件」	指	就[編纂]刊發的本文件
「清遠知易」	指	清遠知易生物科技有限公司，一家根據中國法律於2024年9月13日註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「S規例」	指	美國證券法S規例
「申報會計師」	指	畢馬威會計師事務所
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	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、補充或以其他方式修改
「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	我們的股份持有人
「石家莊普維」	指	石家莊普維生物科技有限公司，一家根據中國法律於2020年7月27日註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

### [編纂]

「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義
---------	---	------------------------

### [編纂]

## 釋 義

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	由證監會頒佈的《公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止財政年度

### [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及所有受其管轄的地區
「未上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，其不會於任何證券交易所上市
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國人士」	指	S規例所界定的美國人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅
「知易健康科技」	指	廣州知易健康科技有限公司，一家根據中國法律於2017年2月28日註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「珠海昕睿」或「員工激勵平台」	指	珠海昕睿生物科技中心（有限合夥），一家根據中國法律於2020年3月23日註冊成立的有限合夥企業，為[編纂]前員工激勵計劃的員工激勵平台
「珠海益暢達」	指	珠海益暢達生物科技中心（有限合夥），一家根據中國法律於2017年3月30日註冊成立的有限合夥企業，其由智博士控制，並為本公司控股股東成員之一
「%」	指	百分比

---

## 釋 義

---

除另有規定或文義另有所指外：(i)本文件所載報表假設並無行使[編纂]；(ii)所有時間均指香港時間；(iii)本文件對年、月及日的提述分別指歷年、歷月及歷日；及(iv)本文件所有數據均為截至本文件日期。

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

於本文件，「\*」符號表示若干自然人、法人、企業、政府機關、機構、實體、組織、部門、設施、法律及法規等的名稱已翻譯為中文或英文(視情況而定)，或翻譯為本文件中包含的其他語言，僅供識別之用。如有任何不一致之處，應以中文名稱或其原始語言名稱為準。

## 技術詞彙表

本詞彙表載有有關本文件內使用與我們及我們業務有關的若干技術術語的釋義。此類術語可能不符合標準行業定義，且未必與其他公司採用的相似術語相若。

「5-HT」	指	血清素，亦稱5-羥色胺，一種單胺類神經遞質
「受理通知」	指	國家藥監局藥品審評中心簽發的確認受理IND申請的正式通知。受理通知載明：自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗
「AD」	指	特應性皮炎，一種慢性、易復發的炎症性皮膚病，其特徵為免疫失調、皮膚屏障功能障礙、瘙癢及濕疹樣病變
「晚期實體瘤」	指	局部晚期、轉移性或不適合進行根治性局部治療的實體瘤
「AE」	指	不良事件，患者或臨床研究受試者使用藥品後出現的任何不良醫學事件，此事件未必與該治療有因果關係
「AKK」	指	嗜黏蛋白阿克曼菌，一種與腸道有關的細菌物種，因其在維持腸道屏障功能、支持代謝平衡及調節免疫穩態方面的潛在作用，已引起研究及產品開發興趣
「抗PD-1/PD-L1單克隆抗體」	指	一種靶向PD-1/PD-L1免疫檢查點路徑的單克隆抗體，用於癌症免疫治療以幫助恢復抗腫瘤免疫反應
「細胞凋亡」	指	一種程序性細胞死亡形式，細胞以受調控的方式被清除且不引發顯著炎症反應
「AR」	指	過敏性鼻炎，一種影響鼻腔的過敏性炎症狀況
「B16F10」	指	一種高轉移性小鼠黑色素瘤細胞系
「脆弱擬桿菌」	指	一種厭氧、革蘭氏陰性、桿狀細菌，為人類結腸正常菌群的一部分
「BALB/c」	指	一種常用的實驗室小鼠品系，具有穩定的遺傳背景，常用於免疫學、炎症及過敏研究
「BAX」	指	BCL2相關X蛋白，一種促進程序性細胞死亡的促凋亡蛋白

## 技術詞彙表

「BCL2」	指	B細胞淋巴瘤2，一種抗凋亡蛋白，通過抑制程序性細胞死亡來促進細胞存活
「雙歧桿菌」	指	一類革蘭氏陽性、厭氧細菌，天然存在於人體腸道中，常用作傳統益生菌成分
「生物製品」	指	由或採用生物材料或生物工藝製造而成的藥品，包括源自微生物的產品
「BMI」	指	身體質量指數，一種衡量體重相對於身高的指標
「布里斯托大便分類量表」	指	一種用於對大便形態及稠度進行分類的量表，常用於胃腸道臨床研究
「C57BL/6」	指	一種常用的實驗室小鼠品系，具有穩定的遺傳背景，常用於免疫學、腫瘤學及代謝研究的臨床前疾病模型
「CD8+ T細胞」	指	一種細胞毒性T淋巴細胞，可殺死受感染細胞(包括病毒感染細胞)及癌細胞
「CDMO」	指	合約開發與生產組織，一家以合約形式向製藥公司提供藥物開發及生產服務的公司
「CFU」	指	菌落形成單位，用於估算樣本中活菌或活真菌細胞數量的單位
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，監管機構執行的現行藥品生產質量管理規範法規及標準，以確保藥品按照適用於其預期用途的最新質量標準持續生產和控制
「CID」	指	化療相關性腹瀉，作為化療併發症發生的腹瀉，可能影響治療耐受性及患者治療效果
「CMC」	指	化學、製造及控制，指向監管機構提交的、有關藥品或生物製品的化學、生產工藝及質量控制資料，包括其成份、生產工藝、質量規範、分析方法、穩定性、包裝及儲存條件等，以支持該產品的質量、安全性及療效
「CPT-11」	指	伊立替康，與CID關聯度最高的化療藥物之一

## 技術詞彙表

「CRO」	指	合同研究組織，為研發活動（包括臨床開發活動，如項目管理、臨床監測、數據管理、統計分析、醫學撰寫及藥物警戒）提供支持的第三方服務供應商
「CSO」	指	合同銷售組織，向製藥公司提供銷售及市場推廣服務的第三方公司
「CSR」	指	臨床研究報告，描述臨床試驗設計、執行、統計分析及結果的文件
「CT26」	指	一種廣泛用於生物醫學研究的小鼠結腸癌細胞系
「CTCAE」	指	不良事件常用術語標準，美國國家癌症研究所制定的標準化分類及嚴重程度分級系統，廣泛應用於臨床試驗
「細胞因子」	指	由細胞釋放的信號蛋白，有助於調節免疫及炎症反應
「樹突狀細胞」	指	幫助啟動和調節免疫反應的抗原呈遞免疫細胞
「DNBS」	指	2, 4-二硝基苯磺酸，一種用於在臨床前動物模型中誘導實驗性結腸炎的化學物質
「雙盲」	指	一種臨床試驗設計，受試者和研究者通常不知悉所分配的治療組別
「DSS」	指	葡聚糖硫酸鈉，一種用於在臨床前動物模型中誘導實驗性結腸炎的化學物質
「ECG」	指	心電圖，一項記錄心臟電活動的檢查
「終點」	指	預先定義的結果指標，用於評估臨床試驗治療的效果或安全性
「FAS」	指	全分析集，即臨床試驗療效分析所涉及的分析人群，按照統計分析計劃的規定，通常包括至少接受一劑研究產品並具有可評估療效數據的所有隨機或入組受試者
「FITC」	指	異硫氰酸螢光素，一種廣泛用於標記生物分子的螢光標籤，包括便於在臨床前研究中了解測試物的分佈
「Foxp3+ T細胞」	指	表達叉頭框蛋白P3的T細胞，是調節性T細胞的主要轉錄因子和譜系定義標誌物

## 技術詞彙表

「FPI」	指	首例患者入組，臨床試驗中首名受試者入組的日期
「GCP」	指	臨床試驗質量管理規範，一套有關設計、執行、記錄和報告涉及人類受試者的臨床試驗的倫理及科學質量標準
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為確保適當設計、監控和控制生產過程和設施而提供的法規及標準體系
「腸道菌群失調」	指	腸道微生物組成或功能失衡
「H22」	指	一種小鼠腹水型肝細胞癌細胞系
「IBS」	指	腸易激綜合徵，一種常見的影響消化系統的功能性胃腸疾病，可能引起腹痛、腹脹及排便習慣改變（包括腹瀉或便秘）
「IBS-D」	指	腹瀉型腸易激綜合徵，為IBS的主要亞型之一，主要以反覆發作的腹痛伴隨常呈稀便或水樣便急便感及其他腸道相關症狀為特徵
「IFN-β」	指	干擾素β，一種參與抗病毒反應的免疫分子
「IFN-γ」	指	干擾素γ，一種參與抗病毒及免疫反應的免疫分子
「IL-10」	指	白細胞介素-10，一種參與調節免疫反應和維持免疫穩態的抗炎細胞因子
「IL-11」	指	白細胞介素-11，IL-6家族中的一種細胞因子
「IL-1β」	指	白細胞介素-1β，一種參與炎症及免疫反應的促炎細胞因子
「IL-22」	指	白細胞介素-22，一種參與黏膜屏障功能、組織修復及腸道上皮再生的細胞因子
「IL-4」	指	白細胞介素-4，一種由免疫系統產生的重要細胞因子，可促進輔助型T細胞2型免疫應答
「IL-6」	指	白細胞介素-6，一種參與炎症、免疫及代謝反應的細胞因子
「IL-7」	指	白細胞介素-7，一種參與T細胞發育、存活及免疫穩態的細胞因子
「IL-8」	指	白細胞介素-8，一種參與嗜中性粒細胞募集及炎症反應的促炎趨化因子

## 技術詞彙表

「ILC3」	指	第3型先天淋巴樣細胞，參與黏膜免疫及腸道穩態的免疫細胞
「免疫檢查點抑制劑」	指	一種靶向免疫檢查點路徑以幫助恢復抗腫瘤免疫反應的癌症免疫療法
「體內」	指	活體內，通常指在動物或人體內而非在細胞或試管中進行的研究或實驗
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，向相關機構提交的監管申請，以獲准在符合適用監管要求的情況下將候選藥物用於人體臨床試驗研究
「腸道屏障」	指	腸道內壁的保護性物理和功能屏障，有助於調節吸收並限制有害物質進入
「腸道通透性」	指	物質能夠通過腸道內壁的程度
「乳酸菌」	指	一類革蘭氏陽性、可生產乳酸的細菌，廣泛用作食品及補充劑產品中的傳統益生菌成分
「LBP」(統稱「LBPs」)	指	活體生物藥，通常是由活體微生物組成的活體微生物製劑。然而，近年來LBP行業已逐漸從微生物活菌向更廣泛的治療模式演變，包括滅活微生物製品
「LSLV」	指	末例受試者末次訪視，即臨床試驗中入組的最後一名受試者完成試驗方案規定的最後一次訪視或程序的日期，通常表示臨床試驗的操作完成
「凍干制粉」	指	凍干，一種通過在低溫及真空條件下移除水分以改善產品穩定性的脫水過程
「MA104細胞」	指	一種用於病毒學研究(包括涉及輪狀病毒的檢測)的細胞系
「MAD」	指	多劑量遞增，在I期臨床試驗設計中，受試者接受多次遞增劑量的藥物以評估重複給藥的安全性和耐受性
「微生物組」	指	特定環境中微生物(包括細菌、真菌和病毒)及其遺傳物質的群落
「MUC2」	指	黏蛋白2，腸道黏液層的主要成分，主要由杯狀細胞分泌
「MyD88」	指	髓樣分化初級反應蛋白88，一種參與炎症信號通路的銜接蛋白

## 技術詞彙表

「NDA」	指	新藥上市申請，向相關監管機構提交的申請，以批准新藥上市
「NF-κB p65」	指	核因子κB p65，參與炎症信號的NF-κB轉錄因子複合物的一個亞基
「NGP」	指	新一代益生菌，一般通過現代微生物組研究發現的益生菌菌株，具有相對明確的作用機制，並針對特定治療或健康適應症開發，有別於傳統益生菌菌株
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄，即在中國由國家醫療保險基金全額或部分報銷的藥品清單
「OM」	指	口腔黏膜炎，口腔黏膜炎症和潰瘍，可能作為癌症患者化療或放療的常見併發症發生
「OTC」	指	非處方藥，指無需處方即可直接銷售給消費者的藥物
「PCC」	指	臨床前候選藥物，指在早期發現、篩選及優化階段後選定的用於進一步臨床前開發的候選產品
「PCT」	指	《專利合作條約》，由世界知識產權組織(WIPO)管理的國際條約，允許申請人通過提交單一國際專利申請(隨後會進入各指定司法權區內的國家或地區審批階段)，而同時可在多個成員國為發明尋求專利保護
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種主要在T細胞上表達的抑制性免疫檢查點受體，當與其配體結合時會抑制T細胞活性
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種在若干正常細胞上表達、並在某些類型癌細胞上表達水平高於正常水平的免疫檢查點蛋白，可與T細胞上的PD-1結合並降低T細胞活性
「兒童輪狀病毒腹瀉」	指	輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉，根據弗若斯特沙利文的資料，「兒童輪狀病毒腹瀉」與「輪狀病毒感染」在疾病情境下是高度重合的臨床概念
「安慰劑」	指	一種無活性治療效果的物質，在臨床試驗中用作對照
「PPS」	指	符合方案集，即臨床試驗敏感性或支持性療效分析涉及的分析人群，按照統計分析計劃的規定，通常包括完成試驗且未嚴重偏離試驗方案(可能影響療效評估)的受試者

## 技術詞彙表

「Pre-IND」	指	新藥臨床試驗申請前，即在提交或重新提交IND申請前與相關機構進行的監管溝通
「主要終點」	指	預先定義的主要結果指標，用於評估臨床試驗的主要目標
「益生菌原料」	指	作為上游成分供應的微生物菌株或相關成分形式，以進一步配制或加工成製成品
「PSA」	指	多糖A，由脆弱擬桿菌產生的兩性離子莢膜多糖，已被證明可調節宿主免疫反應
「銀屑病」	指	一種慢性、免疫介導的炎症性皮膚病，特徵為紅斑、鱗屑性斑塊，最常見於膝蓋、肘部、軀干和頭皮
「QbD」	指	質量源於設計，一種系統性的藥物開發方法，從預先定義目標開始，強調產品和工藝理解及工藝控制
「研發」	指	研究及開發，為發現新知識及開發全新或改良產品、工藝或技術而進行的系統性活動
「羅馬IV標準」	指	功能性胃腸道疾病(包括IBS-D)的診斷標準
「SAD」	指	單劑量遞增，一種早期臨床試驗設計，由多個小規模連續隊列依次接受遞增劑量的單劑量藥物，以評估安全性和耐受性
「SAE」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及生命、需要住院或延長住院時間、導致殘疾或喪失能力，或符合適用嚴重性標準的不良事件
「SCFAs」	指	短鏈脂肪酸，一組可能影響免疫反應及腫瘤細胞生長的微生物代謝產物
「第二代LBP」	指	在具有明確適應症、臨床證據要求和CMC控制的現代藥物開發框架下開發的LBP
「SERT」	指	血清素轉運體，一種從突觸或細胞外空間再攝取5-HT的膜轉運蛋白，有助於調節血清素信號傳導，包括腸腦軸中的血清素信號傳導
「SGS」	指	第三方測試、檢驗及認證機構
「SMO」	指	現場管理組織，為臨床試驗提供現場級運營支持的第三方服務供應商

## 技術詞彙表

「SOP」	指	標準操作規範，一套記錄在案的、有關常規執行特定操作或流程的逐步說明
「SS」	指	安全性分析集，即臨床試驗安全性分析所涉及的分析人群，按照統計分析計劃的規定，通常包括至少接受一劑研究產品的所有受試者
「STAT3」	指	信號轉導和轉錄激活因子3，一種參與可促進腸道黏膜再生及愈合路徑的信號蛋白
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件，在研究治療開始後出現或加重的不良事件
「TGI」	指	腫瘤生長抑制，臨床前腫瘤學研究中用於評估治療抑制腫瘤生長程度的指標
「Th1」	指	輔助性T細胞1，一種參與細胞介導免疫反應的T細胞亞群
「緊密連接」	指	相鄰上皮細胞之間的結構，有助維持屏障完整性
「TLR2」	指	Toll樣受體2，一種參與先天免疫識別及炎症信號的模式識別受體
「TLR4」	指	Toll樣受體4，一種參與先天免疫識別及炎症信號的模式識別受體
「TNF- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子 $\alpha$ ，一種參與炎症反應的促炎細胞因子
「Treg細胞」	指	調節性T細胞，一種有助調節免疫反應和維持免疫耐受的T細胞亞群
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素，一種上游上皮源性細胞因子，參與引發及放大AD的炎症反應
「腫瘤微環境」	指	腫瘤內部及周圍的細胞、分子和周圍結構，可能影響腫瘤生長及治療反應
「UC」	指	潰瘍性結腸炎，炎症性腸病的兩大主要類型之一，一種以結腸和直腸炎症及潰瘍為特徵的長期疾病
「內臟高敏感」	指	內臟器官(如腸道)對刺激或擴張的敏感性增加
「ZO-1」	指	緊密連接蛋白-1，一種參與維持腸道上皮屏障完整性的緊密連接蛋白

---

## 前瞻性陳述

---

本文件的若干陳述為前瞻性陳述，而基於其性質，該等陳述會受重大風險及不確定因素的影響。任何表達或涉及討論預期、信念、計劃、目標、假設或未來事件或表現的陳述（通常但並非總是通過使用「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「日後」、「應當」、「可能」、「尋求」、「應」、「擬」、「計劃」、「預測」、「或會」、「願景」、「目標」、「宗旨」、「目的」、「時間表」、「預測」、「旨在」、「有意」、「認為」、「將會」、「繼續」及「展望」等詞彙）均並非歷史事實，而是具有前瞻性的，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括本文件所詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，而其中若干因素非我們所能控制且難以預測。因此，該等因素或會導致實際業績或結果與前瞻性陳述所表達者存在重大差異。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素（可能證實為不準確）為依據。該等假設及因素乃基於我們現時可得關於我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中多項非我們所能控制）包括但不限於：(1)整體政治、市場及經濟狀況，包括與中國有關的狀況；(2)有關我們業務各方面的中國及其他相關司法權區中央及地方政府部門法律、規則及法規及有關政府部門規則、法規及政策的任何變更；(3)我們的規劃項目與目標；(4)我們控制或降低成本的能力；(5)我們的風控能力；(6)我們與業務合作夥伴維持良好關係的能力；(7)我們的業務前景和擴展計劃；(8)我們成功實施業務計劃及策略的能力；(9)我們的財務狀況及表現、負債水平及資金需求；(10)我們的股息政策；(11)我們的資本開支計劃；(12)我們可爭取的各類商機；(13)我們競爭對手的行動及發展；(14)利率、匯率、股價或其他費率或價格的變動或波動，包括與中國及我們經營所在行業及市場有關的變動或波動；及(15)本文件「風險因素」一節中所述的所有其他風險及不確定因素。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所表達者存在重大差異，我們強烈建議投資者不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出該陳述之日為止，而除上市規則所規定者外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本文件的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明的規限。

## 風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下[編纂]於我們的H股前，務請仔細考慮本文件內所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的公司。我們的運營及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能會導致閣下對我們H股的所有[編纂]發生損失。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險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。在任何該等情況下，我們H股的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然事件，且我們無法對任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」所載的警示聲明。閣下應就閣下在特定情況下的潛在[編纂]，向相關顧問尋求專業意見。

我們認為，我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的候選藥物的開發、臨床試驗及監管審批相關的風險；(ii)與我們的候選藥物生產及商業化相關的風險；(iii)與我們對第三方依賴相關的風險；(iv)與我們的知識產權相關的風險；(v)與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險；(vi)與我們業務運營相關的風險；(vii)與我們經營所在地開展業務的相關風險；及(viii)與[編纂]相關的風險。

### 與我們的候選藥物的開發、臨床試驗及監管審批相關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物（尤其是我們的LBP候選產品）能否取得成功。倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准及實現候選藥物（包括我們的核心產品）的商業化，或倘我們在此過程中出現延誤或超支，我們的業務前景及財務狀況可能受到不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准並成功實現候選藥物商業化的能力。我們已投入大量精力及資本資源，開發現有候選藥物，尤其是我們的LBP候選產品。於往績記錄期間，我們於2024年及2025年的研發開支分別為人民幣67.6百萬元及人民幣61.9百萬元，絕大部分與我們候選藥物的開發有關。我們預計未來將產生大量且不斷增加的開支，以開發及商業化我們的LBP候選產品。

截至最後實際可行日期，我們所有候選藥物均處於臨床前及臨床開發的不同階段。我們產品的成功取決於眾多因素，包括但不限於(i)成功招募受試者、開展及完成臨床試驗（包括多司法權區試驗及我們委聘的CRO及其他第三方的表現）；(ii)獲得有利的安全性及療效數據，以及在獲批准後維持可接受的安全性；(iii)獲得國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局及其他相關機構就臨床試驗、藥品註冊、生產及商業化所頒發的監管批准；(iv)識別及開發其他候選藥物，以及確保充足的臨床試驗用藥供應及商業生產能力；(v)取得、維持及執行我們的知識產權，並成功抗辯第三方的侵權申索；及(vi)在面對其他產品競爭的情況下成功商業化推出我們的獲批准候選藥物。倘我們未能及時或根本無法達成該等一項或多項因素，我們可能在獲取候選藥物批准及／或成功將其商業化方面遭遇重大延遲或困難。

## 風險因素

我們的整個管線主要由LBP組成，LBP是一種新穎且新興的治療類別，旨在通過經合理篩選的活菌菌株調節人體腸道微生物組以治療疾病。[編纂]本公司涉及與該新穎治療類別相關的獨特且較高風險。

迄今為止，全球僅有極少數以微生物組為基礎的療法獲得上市批准。監管機構（包括國家藥監局及FDA）仍在完善評估LBP的監管框架。在中國，國家藥監局尚未就LBP發佈正式詳盡的指引或建立成熟的監管框架。我們目前的臨床開發及業務路徑具有高度不確定性，並可能發生變化。監管機構可能在任何階段要求開展我們未能預見的額外非臨床研究、變更臨床試驗終點或實施新的生產標準，這可能導致重大延遲、開發成本大幅增加，甚至可能令我們無法獲得LBP候選產品的批准。

此外，我們LBP候選產品的安全性及療效可能受到超出我們控制範圍的患者個體變量的重大影響，包括個體腸道菌群基線的差異、飲食、聯合用藥及宿主遺傳因素，以及由於許多LBP的確切作用機制尚未完全明確而帶來的機理不確定性。該等因素的差異可能導致臨床結果不一致、未能達到統計學顯著性，或出現意外不良事件，任何該等情況均可能導致臨床項目中止或失效。

此外，大規模生產穩定、高效且具有活性的活菌藥物是一項重大技術挑戰。我們的LBP候選產品在培養、純化及配制過程中，對氧氣暴露、溫度、pH值及其他工藝參數的變化高度敏感。任何偏差均可能導致：(i)活性喪失：細菌可能死亡，導致產品失效；(ii)表型漂移：細菌菌株的功能特性可能發生改變；及(iii)污染：培養基可能滋生污染物，危及患者安全。生物材料具有固有的可變性。儘管我們已建立自有的中試工廠，我們在大規模LBP生產方面可能仍缺乏豐富經驗。任何未能持續符合國家藥監局實施的GMP要求及FDA執行的cGMP法規的情況，均可能導致批次失敗、臨床試驗延誤，乃至最終遭到拒絕受理上市申請。

LBP領域具有監管不明確、科學上具有新穎性及生產方面面臨重大挑戰的特點。我們無法保證我們的科學方法將獲得驗證、監管機構將接受我們的開發戰略，或我們能夠克服技術障礙以生產出可行的藥物。倘我們在該等任何方面失敗，我們將LBP候選產品商業化的能力將受損，我們的業務及經營業績將受到重大不利影響。

*倘我們候選藥物的臨床試驗未能向監管機構充分證明其安全性及療效，或未能取得其他積極成果，我們可能需要承擔額外成本或在完成LBP候選產品的開發及商業化方面遭遇延誤，或最終無法完成相關開發及商業化工作。*

臨床開發過程漫長、複雜且本身具有高度不確定性。在獲得監管批准銷售我們的候選藥物之前，我們必須開展大量臨床試驗，以證明其在人體中的安全性及療效。臨床開發的每個階段均存在不同風險。I期臨床試驗可能顯示不可接受的安全性；II期臨床試驗可能未能證明足夠的概念驗證結果，從而不足以支持進入後期研究；III期臨床試驗涉及龐大的患者群體及重大財務投入，即使早期數據表現理想，仍可能無法達到其主要或次要療效終點。鑒於我們LBP平台的新穎性，此等風險進一步放大，因為可供指導我們臨床開發戰略的歷史先例十分有限。

倘我們任何候選藥物在臨床開發中失敗，相關後果可能嚴重且即時。我們很可能需要放棄繼續投資失敗的候選產品，從而損失所有相關開發成本，包括多年的研究投入及大量財務資源。此外，主要候選產品（尤其是我們的核心產品或關鍵產品）一旦失敗，可能嚴重延遲我們的整體

## 風險因素

開發時間表，因為我們需將資源轉向後備候選產品或啟動新的臨床項目。此外，監管機構未必認同我們對試驗數據的詮釋，並就統計學及臨床顯著性行使廣泛的自由裁量權，可能要求我們進行更多分析、開展額外試驗，或施加影響標籤或適應症的條件，甚至可能完全拒絕接受我們的數據，從而導致相關產品無法取得批准並迫使我們開展進一步的高成本研究。

### **早期臨床試驗的結果未必能預測未來試驗的結果。**

臨床前研究及早期臨床試驗的結果以及非頭對頭分析，未必能預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗令人滿意的初步或中期結果亦未必預示最終結果的成功。處於臨床試驗後期階段的候選藥物，儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，仍可能未能呈現理想的安全性及療效特徵。有關變化本身即存在未必能達到預期目標的風險。

在部分情況下，同一候選藥物在不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，原因涉及眾多因素，包括但不限於試驗方案所載的試驗程序變更、患者群體的規模及類型差異（包括種族及遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性、臨床試驗參與者的脫落率，以及其他複合因素（如其他藥物或既往病症）。

尤其是，我們的核心產品SK08目前正在中國就腸易激綜合症開展III期臨床試驗，並已就若干其他適應症完成較早期試驗；我們的關鍵產品SK10已在美國完成針對CID的I期臨床試驗，安全性資料顯示結果良好，而且我們已收到藥品審評中心在中國境內就針對同一適應症直接進入II期臨床試驗的IND申請所發出的受理通知。儘管我們認為該等早期階段試驗所得的臨床數據支持繼續開發我們的LBP候選產品，但我們無法保證正在進行或計劃開展的後期臨床試驗（包括SK08就IBS開展的III期試驗）能夠重複或進一步驗證該等早期結果。不同試驗地點及患者群體之間腸道微生物組基線構成的差異，可能引入在傳統藥物開發中通常不會遇到的額外變異性。任何該等變化均可能令我們計劃中的臨床試驗或我們日後可能啟動的其他臨床試驗的結果更難預測，並可能導致我們候選藥物的表現出現差異，從而推遲臨床試驗的完成、推遲候選藥物的批准，及／或危及我們啟動候選藥物商業化的能力。此外，我們亦無法保證非頭對頭分析（例如根據競爭藥物的公開研究及試驗數據所作的比較）能夠預測未來的臨床結果。

### **倘我們在招募臨床試驗參與者方面遭遇困難或延誤，我們的臨床開發工作可能受到延誤或受到其他不利影響。**

我們能否及時完成臨床試驗，取決於我們能否招募並留住足夠數量符合入組標準的患者。鑒於我們LBP候選產品（包括SK08及SK10）具有較強針對性，目標患者群體本身具有特定性。我們通過實施嚴格的入組標準，確保臨床試驗具有高度針對性，以優先保障臨床數據的完整性及科學嚴謹性。儘管該等嚴格標準有助於我們識別最有可能從LBP療法中獲益的患者群體，但同時亦可能限制合資格患者群體的規模，並影響招募進度。

此外，我們所處市場競爭激烈，其他生物製藥公司正同時開展胃腸學、腫瘤學及免疫學療法的臨床試驗。患者可能傾向參與提供其他治療方式的競爭性試驗，從而可能阻礙我們的招募工作。監管機構亦可能自行決定要求採用更嚴格的入組方案，進一步增加我們招募策略的複雜性。任何未能達到招募目標的延誤，不僅會延長臨床試驗時間表，亦會增加我們的資金消耗，並限制我們獲取生物製品許可申請(BLA)／NDA備案所需的多中心數據的能力。倘我們未能招募或留住足夠的參與者，或受試者招募的延誤增加成本或對我們計劃中的臨床試驗的時間或結果產生不利影響，我們的臨床項目可能陷入停滯或被終止，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

**我們候選藥物引起的不良事件可能中斷、延遲或終止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或於取得任何監管批准後導致重大不利後果。**

我們的候選藥物（包括處於研發或上市前註冊階段的候選藥物）可能直接或因超出我們控制範圍的因素而引發非預期的不良事件。該等因素可能包括臨床試驗期間未發現的併發症、罕見但嚴重的副作用、質量控制體系未能識別的缺陷，或藥物的不當使用。

臨床試驗中觀察到的不良事件可能對我們的開發項目造成即時且嚴重的後果。若試驗參與者出現可能與我們候選藥物相關的嚴重不良事件，監管機構可能對臨床試驗實施暫停令，要求我們在開展調查期間暫停給藥。該等暫停可能持續數月甚至數年，從而延遲我們的開發時間表並增加成本。即使不良事件並不嚴重，較高頻率的輕度不良事件（如胃腸道不適或免疫反應）亦可能削弱我們產品的耐受性，並使患者的招募及留存工作更為複雜。此外，由於批准前臨床試驗的規模及持續時間有限，上市後監測可能揭示在批准前臨床試驗中未被發現的安全問題。若出現新的安全隱患，監管機構可能要求修改標籤並增加更嚴格警示、限制產品分銷，或在極端情況下要求產品退出市場。

此外，若含有類似成分或技術的其他藥物出現嚴重不良事件，各司法權區的監管機構可能對我們的藥物加以審查。在此情況下，我們可能面臨一系列嚴重後果，包括需求減少、產品召回、批准撤銷、聲譽受損、被移出醫保覆蓋範圍，以及承擔法律或監管責任。該等潛在後果可能對我們的銷售、盈利能力及整體業務前景造成重大不利影響。任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物的市場認可，並對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

**將LBP候選產品與其他療法聯合開發可能令我們面臨其他風險。**

我們的領軍LBP候選產品SK08已獲國家藥監局批准臨床試驗申請，以與抗PD-1/L1單克隆抗體聯合療法的形式用於治療晚期實體瘤。儘管我們的臨床前數據顯示SK08可調節腸道微生物組，從而潛在地增強免疫檢查點抑制劑的抗腫瘤療效，但該聯合戰略存在重大的臨床及監管不確定性。SK08與抗PD-1/L1療法聯合使用的抗腫瘤協同效應屬於創新治療概念，我們無法保證臨床前觀察所得的腫瘤反應率提升效果能夠在人體臨床試驗中得以複製。

該聯合治療方法通過活菌菌株調節宿主免疫系統，旨在與PD-1/L1抑制劑的免疫釋放機制產生協同作用。然而，該方法理論上可能導致免疫系統過度激活。在臨床試驗中，我們可能觀察到新型或加重的免疫相關不良事件，例如嚴重結腸炎或全身性炎症，而該等不良事件在ICI療法中已屬常見。任何意外或嚴重毒性反應的出現，無論是否直接由SK08引起，均可能導致監管機構對臨床試驗實施暫停令、強制要求調整劑量或終止我們的聯合試驗，從而對我們的開發計劃造成重大不利影響。

鑒於SK08於該聯合療法方面缺乏既有監管基準，國家藥監局可能就安全性監測、CMC驗證及臨床終點施加嚴格的非標準要求。倘國家藥監局對LBP與ICI聯合療法的安全性採取更為保守的立場，我們可能面臨審批時間延長、需要開展規模更大的安全性試驗，或對符合資格參與該等聯合研究的患者群體施加更嚴格限制等情況，所有該等情況均可能對我們的開發進度及商業前景造成重大損害。

## 風險因素

**生物製藥行業中相對有限的既有及新興參與者的競爭可能推動更有效或更便利治療方案的開發，從而限制我們候選產品的市場滲透率並減少我們整體的商業機遇。**

微生物組療法的生物製藥行業格局正快速發展。我們身處一個參與者相對有限的競爭激烈的環境，成熟生物製藥公司及新興生物技術企業均在開發針對腸胃疾病（包括IBS、潰瘍性結腸炎及CID）及腫瘤學適應症的替代療法。我們的競爭地位在很大程度上取決於我們維持功能菌株平台臨床優勢及工業化規模一致性的能力，尤其是針對我們的領軍LBP候選產品SK08及SK10。作為在中國現代化監管框架下開發LBP的較早進入者之一，我們對競爭對手的開發時間表及技術路線的了解十分有限，這可能令我們更難預測及應對競爭威脅。

競爭對手可能成功開發出較我們更早進入市場的療法，或通過不同菌株組合或專有製劑技術取得更佳療效或安全性特徵。此外，合成生物學及精準醫療的發展，可能使競爭對手能夠開發個性化微生物組療法，從而可能令我們的平台或特定菌株候選藥物的競爭力下降。

倘競爭對手開發及商業化在便利性、成本效益或臨床結果方面更具優勢的產品，或倘彼等成功為其微生物組資產建立更廣泛的臨床覆蓋，我們佔據市場份額及取得商業成功的能力將受到重大不利影響。

**生物製藥產品的監管審批程序耗時且取決於眾多因素，倘我們最終無法取得候選藥物的監管批准，我們的業務可能受到重大不利影響。**

生物製藥的監管審批取決於眾多因素，其中部分因素並非我們所能控制。審批通常需要多年時間，且相關要求可能在開發過程中發生變化，或因司法權區不同而有所差異。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得國家藥監局或FDA的任何新藥申請／生物製品許可申請批准，且無法保證現有或在研候選藥物未來將取得批准。未能取得批准可能由多項因素導致，包括：(i)對試驗設計或實施方式存在異議；(ii)未能充分證明安全性、療效或效力；(iii)統計學顯著性不足；(iv)未能通過GCP檢查；(v)對數據詮釋存在異議；(vi)缺乏支持新藥申請／生物製品許可申請提交的充分數據；(vii)生產設施未能通過GMP/cGMP檢查；(viii)臨床試驗場所未能通過國家藥監局／FDA審計；(ix)監管變化導致現有數據不足；或(x)無法跟上科學或技術要求的發展。國家藥監局及／或FDA可能要求提供額外數據，從而延遲或阻礙取得批准。即使取得批准，相關機構亦可能僅批准較窄的適應症、要求開展高成本的上市後試驗，或批准阻礙商業化的適應症。任何該等結果均可能對我們LBP候選產品的商業前景造成重大不利影響。

此外，倘我們在一個司法權區就候選藥物開展臨床試驗，其他司法權區的監管機構可能不接受該等試驗數據以支持我們的監管申報。例如，在國家藥監局監管下於中國產生的臨床試驗數據，可能不被FDA接受或可能需要就我們的美國監管申報開展補充研究，反之亦然。任何無法跨司法權區使用臨床數據的情況，均可能要求我們開展額外或重複的試驗，大幅增加我們的開發成本及時間。

## 風險因素

**源自我們臨床試驗及更廣泛研發過程或用於其中的數據及資料可能不準確、不完整或存在變動，這可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大損害。**

我們可能不時發佈臨床試驗的初步、中期或頂線數據。我們可能完成的臨床試驗所得的中期數據存在風險，即隨著患者招募持續及更多患者數據的獲取，一項或多項臨床結果可能發生重大變化。初步或頂線數據亦仍須經過審計及核實程序，最終數據可能與我們此前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在最終數據可用之前，應審慎看待中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能對我們的業務前景造成重大影響，並可能導致我們H股的[編纂]出現大幅波動。更廣泛而言，我們在識別具有潛力的候選藥物後會收集及分析臨床前研究及臨床試驗的數據，並廣泛收集相關資料。醫療健康數據往往存在碎片化、不一致及不完整的問題，令其質量存疑。我們定期檢查是否在監測及審計過程中有任何數據問題及錯誤。數據採集、輸入或分析方面的失誤可能對我們的開發工作、業務、前景及聲譽造成重大不利影響。倘監管機構認定我們的數據處理存在違規或錯誤，我們可能面臨法律責任；儘管我們持有臨床試驗保險，但相關保障範圍可能不足。我們亦依賴CRO或其他第三方處理若干數據，倘彼等未能確保數據的準確性或完整性，試驗數據可能受到影響，而我們仍須對監管合規承擔全部責任。詳情請參閱「一與我們對第三方依賴相關的風險」。

**我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物識別其他的治療機遇，以擴展或維持我們的產品管線。**

我們的成功有賴於識別、開發及商業化候選藥物，但我們無法保證能夠成功識別潛在的新候選藥物。研究項目需要投入大量技術、財務及人力資源，且初期可能顯示出良好前景，卻因各種因素而告失敗，包括：(i)研究方法效果不佳；(ii)實驗室或動物研究結果無法轉化為人體安全性及療效；(iii)後續研究發現不良反應；(iv)資源限制導致無法擴大產品組合；或(v)無法開發適當的劑型。因此，我們可能無法通過內部研究識別新的候選藥物或治療機遇，這可能對我們的業務前景造成重大不利影響。

**我們可能將有限資源集中用於特定LBP候選產品或適應症，而未能把握其他候選藥物或適應症的機遇，而該等其他機遇日後可能被證明更具盈利潛力或成功可能性更高。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們主要將產品管線集中於針對特定適應症的研究項目及LBP候選產品。因此，我們可能放棄或延遲推進其他IBP或候選藥物或其他適應症，而該等機遇日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們對當前及未來針對特定適應症的研發項目及LBP候選產品的投入，可能無法產生具有商業可行性的產品。此外，倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能通過許可、合作或特許權使用費安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而在該等情況下，保留對該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們而言本更為有利；或我們可能將內部資源投入某一治療領域的候選藥物，而在該治療領域訂立合作安排本更為有利。

**我們在研發方面投入了大量人力及資本資源以開發我們的LBP候選產品，但我們無法保證有關投入將取得成功結果。**

全球生物製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及新方法以維持我們的競爭地位。例如，我們已投入大量資源開發我們的核心產品及關鍵產品，即SK08及SK10以及其他產品，從而使我們能夠持續建立強大的候選藥物管線。2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣67.6

## 風險因素

百萬元及人民幣61.9百萬元。詳情請參閱「業務－研究及開發」。我們擬繼續加強技術能力並開發現有及未來的候選藥物管線，這需要大量的資本及時間投入。我們無法向閣下保證我們能夠及時且具成本效益地開發、改進或適應新技術及新方法、成功識別新的技術機遇、開發新產品或改良產品並將其推向市場，或為該等新產品或改良產品取得充足或任何專利或其他知識產權保護。任何未能實現該等目標，均可能令我們此前的努力過時，從而大幅削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，並對我們的業務及前景造成不利影響。

**我們未能適應微生物組療法的快速技術變革及LBP臨床偏好的發展，可能阻礙我們的市場滲透並對我們的業務前景造成不利影響。**

全球微生物組療法領域的特點在於科學快速發展，以及新型治療方式（如合成菌群及工程化細菌菌株）的持續湧現。我們未來的成功有賴於我們推進以功能性菌株為基礎的平台，並推出SK08、SK10及其他管線產品，以滿足胃腸學、腫瘤學及免疫學領域不斷發展的臨床需求。然而，我們無法保證能夠及時優化產品組合或菌株篩選技術，以應對該等新興趨勢。任何未能緊跟微生物組科學快速發展的情況，均可能令我們現有候選藥物的競爭力下降或在技術上落伍。

此外，隨著醫學界對腸道－器官軸的認識不斷深入，對LBP的臨床需求及採購模式可能發生重大變化。我們的成功有賴於我們能夠預判該等新型療法的前置期，識別醫生及患者對口服微生物給藥的具體偏好，並相應調整我們的臨床開發計劃。我們可能需要根據治療方案及市場狀況的轉變，頻繁調整研發重點及生產規模。我們無法保證能夠及時回應該等臨床需求的變化，任何未能做到這一點的情況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。

### 與我們的候選藥物生產及商業化相關的風險

**我們在大規模生產及商業化方面經驗有限，任何未能有效運營自有中試工廠或未能擴大LBP生產規模的情況，均可能對我們的業務造成不利影響。**

截至最後實際可行日期，我們所有候選藥物（包括SK08、SK10及其他LBP候選產品）均處於臨床或研發階段；然而，我們已推出研發服務（包括CRO/CDMO服務）及NGP原材料以產生銷售收入。我們2024年及2025年的大部分收入來源於提供研發服務及銷售NGP原材料。然而，我們無法保證對研發服務及NGP原材料的需求將持續按預期增長。此外，提供研發服務及NGP原材料並非我們的核心業務，且不足以支撐我們的運營。

為維持對LBP特有複雜生產流程的控制，我們已建立自有中試工廠，用於工藝開發及臨床樣品生產，從而加強對菌株穩定性及配制一致性的管控。隨著我們向商業化規模邁進，我們可能需要進一步擴充自有生產能力。LBP的生產工藝要求極為嚴格，涉及專業厭氧發酵、細菌細胞收集、真空凍干制粉及配制灌裝等環節，並須嚴格控制以確保終產品中活菌數量的穩定性。我們於將該等工藝從中試規模擴大至商業化規模方面經驗有限。任何自有設施的運營故障，或任何不符合GMP/cGMP要求的情況，均可能延遲臨床試驗或候選產品的最終上市。

## 風險因素

此外，我們須就自有生產設施取得並維持監管批准。未能取得或維持該等批准，或因設備故障、監管違規或其他不可預見事件而導致生產活動中斷或暫停，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，LBP的商業化需要專業的冷鏈物流及向醫生就微生物組療法提供的教育培訓，而我們於該等領域的歷史經驗有限。任何未能及時建立該等商業化能力的情況，均可能延遲獲批准產品的營銷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**即使我們的管線藥物獲得監管批准，我們的藥物及未來產品亦可能無法獲得廣泛的市場認可或維持良好聲譽。**

我們的候選藥物（尤其是LBP候選產品）一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的充分市場認可。潛在患者及其主診醫生可能傾向於使用傳統標準治療方案，而非嘗試新穎療法。此外，由於我們LBP候選產品的新穎性，患者及醫療人員可能需要接受大量教育及培訓。再者，醫生、患者及第三方付款人可能偏好其他產品，而非我們的產品。倘我們的LBP候選產品未能達到足夠的市場認可度，此等LBP候選產品的商業化可能不如我們預期般成功或盈利。

我們藥物的市場認可度將取決於眾多因素，包括但不限於(i)獲批適應症、標籤及安全性（包括不良事件的發生率及嚴重程度）；(ii)我們藥物相對於競爭療法的安全性、療效及比較優勢的市場認知，以及我們進入市場的時機；(iii)定價、保險覆蓋及報銷安排（包括患者承擔自付費用的意願）；及(iv)我們的銷售、營銷及培訓工作的成效。倘我們的藥物未能獲得足夠的市場認可，或我們未能與所有主要利益相關者維持緊密關係，我們可能無法產生重大收入，並可能無法實現盈利。即使在初步獲得採用後，若市場上出現被認為更有效、更具成本效益或更優越的新藥或新技術，我們的市場地位亦可能隨時間推移而受到影響。

**倘我們未能確保具備充足的生產能力以應對候選藥物及未來產品需求的增長，或倘我們未能成功管理預期增長或精確預判市場需求，我們的業務及財務狀況將受到重大不利影響。**

隨著我們推進候選藥物的臨床開發並邁向潛在商業化，為以符合預期市場需求的數量生產候選藥物（如獲批准），我們將需要大幅擴大生產流程的規模。精確預判新型藥物產品的市場需求本身存在相當難度。作為一種新型治療類別，可供指導預測的歷史數據十分有限，醫生採用率、患者接受程度、報銷保障及市場競爭格局均存在不確定性。倘我們低估需求，可能無法確保充足的生產能力，導致產品短缺及收入機會損失。倘我們高估需求，則可能因積壓存貨及閒置生產能力而產生持有成本，蠶食我們的盈利能力。

此外，產能擴張存在不確定性，需要大量前期資本投入，且無法保證能夠及時獲得融資。再者，我們可能無法立即充分利用新增產能，在建設及爬坡期間，市場需求、定價或客戶偏好的轉變可能導致效率低下或產能過剩。設施建設亦可能面臨：(i)因施工或土地使用權問題產生不可預見延誤，從而錯失市場機會；(ii)成本超支，佔用其他項目的資源；及(iii)難以招聘足夠數量的訓練有素員工。

我們擴張計劃的成功亦有賴於推進候選藥物完成開發、審批及商業化。任何延誤、暫停或終止均將削弱我們從生產投資中取得回報的能力，對我們的業務、財務狀況及前景造成重大影響。

## 風險因素

**任何未能妥善執行質量控制、質量保證及供應商監管的情況，均將對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。**

在我們所處的行業中，健全的質量控制及質量保證體系對於確保產品安全性、療效及一致性至關重要。就我們的LBP候選產品而言，質量要求尤為嚴格，因為活菌產品在菌株鑑定、純度、效力及穩定性方面存在特定風險。監管機構要求對開發每個階段（從菌株鑑定到最終產品放行）提供全面的質量文件。我們質量體系的任何缺陷均可能損害產品完整性、危及患者安全，並導致監管制裁。

倘我們的質量控制程序未能發現生產流程偏差、污染事件或候選藥物的不穩定性，後果可能極為嚴重。存在未被發現質量問題的臨床試驗用藥可能產生不可靠的療效數據或對患者造成不良事件，從而可能導致開發項目中止。對於已獲批准的產品，質量問題可能導致產品召回、患者受損及重大責任風險。即使質量問題於內部被發現，亦可能需要報廢生產批次，導致供應短缺及財務損失。補救質量問題所涉及的成本（包括調查、糾正措施及潛在監管罰款）可能相當高昂。

質量保證作為獨立監督職能，確保我們的運營符合監管要求及內部標準。我們已根據GMP/cGMP質量管理標準制定了一套全面的質量控制及保證程序，以監督我們的運營流程，包括採購、生產及庫存管理。有關進一步詳情，請參閱「業務—質量控制及保證」。

此外，我們依賴眾多第三方供應商，包括CRO、臨床研究者及原材料供應商。倘供應商未能維持充分的質量體系，其缺陷可能損害我們的產品或數據。原材料（無論為外購或自行生產）的缺陷亦可能帶來風險。倘未能在缺陷產品到達患者之前加以發現或攔截，可能導致患者受損、產品召回及我們的許可證被暫停或撤銷。該等事件可能引發重大法律責任索賠及監管罰款，對我們的聲譽及財務業績造成重大損害。

**倘我們無法維持或建立與關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。**

我們的成功在很大程度上有賴於與相關治療領域的頂尖醫院及關鍵意見領袖維持緊密合作。鑒於該等專家對處方行為及臨床實踐的影響力，該等合作關係的任何惡化或未能建立新合作夥伴關係，均可能阻礙我們的市場滲透及銷售增長，對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們未能自行或通過第三方建立及管理銷售網絡，或維持充分的銷售及營銷能力，我們可能無法成功建立或提升市場對我們產品的認知度或銷售我們的產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。**

我們成功營銷藥物或候選藥物（在取得批准後）的能力，可能較具備充分藥品上市經驗的公司面臨更多固有風險、需要更長時間並產生更高成本。鑒於我們尚無獲批准商業化的候選藥物，我們在商業化該等候選藥物方面的經驗相對有限。

此外，我們銷售及營銷工作的成功有賴於吸引、激勵及留住具備相關醫療領域專業知識的優秀銷售及營銷人員。倘我們未能聘用足夠合資格的人員或建立有效的合作夥伴關係，可能對銷

## 風險因素

售造成不利影響，阻礙我們擴大醫院覆蓋範圍的能力，並限制市場滲透。此外，與第三方合作推廣及銷售我們的藥物可能帶來額外風險，因為我們對其營銷工作的控制有限，與直接商業化相比，可能導致收入較低。

**我們LBP候選產品的商業化(如獲批准)可能受到國家、省級或其他第三方藥物報銷安排的不確定性，以及不利的藥品定價政策或法規的影響，從而可能損害我們的業務。**

我們擬主要於中國、美國、歐洲及東南亞尋求LBP候選產品的上市批准。在中國，藥品定價受政府管控，報銷保障由納入國家醫保目錄決定。與我們LBP候選產品類似的創新藥，歷來在政府基本醫療保險計劃的可負擔性考量下，在納入國家醫保目錄方面面臨挑戰。此外，中國政府可能推行進一步的藥品定價改革，對我們的定價戰略產生不利影響。我們無法保證未來任何獲批准的LBP候選產品將被納入國家醫保目錄，未能取得或維持該等納入資格可能大幅削減我們產品在中國的商業需求。

於美國，我們LBP候選產品(如獲批准)的商業成功將取決於第三方付款人、管理式醫療組織及私人健康保險公司的保障及報銷的可獲得性及充分性。保險覆蓋決定由各付款人自行制定，付款人可能實施事先授權或階梯療法或使用管理措施，或以不足以支撐我們目標定價的標準提供報銷。此外，2022年《通脹削減法案》(「IRA」)推出了重大藥品定價改革，包括授權醫療保險和醫療補助服務中心就若干高支出藥物協商最高公平價格，以及要求製造商在藥品價格漲幅超過通脹率時支付返還款。倘我們任何獲批准的LBP候選產品受IRA價格協商或通脹返還款要求規限，或倘我們未能在美國取得充足的保險覆蓋及報銷，我們的收入及財務狀況可能受到重大不利影響。

**各類組織發佈的指引、建議及研究報告可能對我們的候選藥物不利。**

政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於各類疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物和候選藥物的指引、建議或研究。任何對我們候選藥物產生負面影響(直接影響或與競爭對手候選藥物相關的間接影響)的指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一款或以上候選藥物的使用量、銷售額及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫務人員及患者宣傳候選藥物的能力，且該等宣傳工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究等因素而無效。

### 與我們對第三方依賴相關的風險

**我們與多家第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行合約責任或未能在預期時限內完成工作，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能遭受嚴重損害。**

我們委聘第三方CRO管理候選藥物(包括SK08及SK10)的臨床試驗運營、數據收集及統計分析。由於以微生物組為基礎的試驗涉及大規模、高維度的宏基因組數據，我們的CRO在數據管理、生物統計及程序設計方面的角色對我們監管申報文件的完整性至關重要。

## 風險因素

儘管我們對該等合作夥伴實施監督，其日常運營超出我們的直接控制範圍。我們仍須依法確保所有研究均依照嚴格的臨床方案及國際監管標準（包括GCP/ICH-GCP）開展。倘我們的CRO、臨床研究者或其他第三方服務提供商未能遵守適用法規，或在數據收集或統計詮釋方面出現錯誤，所產生的臨床數據可能被國家藥監局或FDA認定為不可靠。在此情況下，監管機構可能要求我們重複臨床試驗、開展額外研究或實施臨床暫停令，這將對我們的開發時間表造成重大延誤並增加資金消耗。

此外，由於LBP開發具有專業性，我們可選擇的具備相關經驗的CRO合作夥伴有限。倘我們任何主要CRO合作關係遭到終止，我們可能無法及時或按商業合理條款物色到具備微生物臨床試驗所需專業知識的替代服務提供商。任何未能有效管理該等依賴關係或CRO表現欠佳的情況，均可能損害我們取得上市批准的能力，並損害我們的長遠商業化戰略。

*我們可能與合作方共同推進及商業化若干候選藥物，而我們的進展在一定程度上取決於彼等的承諾及調配適當資源以及按照我們合作協議預期支持我們業務的能力。*

作為長期戰略的一部分，我們可能與第三方訂立合作安排，就我們若干藥物在特定地區或適應症的臨床開發、監管申報及／或商業化開展合作。儘管有關安排使我們能夠借助外部資源及專業知識，但同時亦造成超出我們直接控制範圍的依賴關係。

我們可能對合作方的戰略、營銷工作或運營決策影響力有限。倘合作夥伴未能調配充足資源、出現管理層變動，或優先發展其自身資產而非我們的產品，我們可能在臨床招募或商業推廣方面面臨重大延遲。倘合作協議遭到終止或在不利條款下重新協商，我們可能失去來自里程碑付款及特許權使用費的重要財務支持，這將對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

*我們依賴穩定供應的高質量培養基及LBP專用原材料，以及聯合療法藥物的可獲得性，任何有關供應中斷均可能對我們的業務造成不利影響。*

我們LBP（具體為SK08及SK10）的生產流程需要穩定且充足的高質量原材料供應，包括專用培養基、低溫保護劑及藥用級發酵原料。我們功能性細菌菌株的生物活性及一致性對該等原材料的質量及純度高度敏感。供應培養基的營養成分出現任何細微偏差或含有污染物，均可能導致批次產率不達標或未能符合放行規格，從而延遲我們的臨床試驗。除核心生產原料外，我們亦採購抗PD-1/L1抑制劑及其他伴隨用藥，用於聯合療法臨床試驗。我們開展該等試驗的能力有賴於通過直接合作或專業採購渠道及時取得該等第三方藥物。任何影響我們藥物合作夥伴生產計劃的中斷、大幅漲價，或影響該等聯合用藥的監管召回，均可能迫使我們暫停或終止臨床項目，對我們的開發時間表及業務前景造成重大不利影響。

隨著我們擴大自有中試工廠的生產規模並邁向商業化，我們對該等LBP專用原材料的需求將大幅增加。我們無法保證現有供應商能夠擴大產能以滿足我們未來的需求或維持一致的質量標準。此外，我們的部分原材料可能僅來源於數量有限的專業供應商。倘供應中斷後我們無法及時識別及驗證替代來源，我們的生產運營及整體財務狀況將受到重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們的知識產權相關的風險

*我們未能充分保護專有微生物菌株及專業生產商業秘密，可能削弱我們的競爭優勢。*

我們的知識產權戰略涵蓋多個層面，包括提交專利申請、對專有技術知識採取商業秘密保護，以及按規定將核心菌株存放於經授權的國際保藏機構。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 63項已授權專利，包括62項中國專利、1項美國專利；及(ii) 33項專利申請，包括28項中國專利申請、2項美國專利申請及3項其他司法權區專利申請，該等專利及申請均與我們若干LBP候選產品及產品開發技術相關。

除專利外，我們依賴商業秘密、未申請專利的專有技術及專有資料維持我們的競爭地位。作為專注於LBP的製藥公司，我們高度依賴保護專有功能性微生物菌株、生產流程及臨床數據的能力。儘管我們採用保密協議及內部安全規程保護我們的發酵及凍干制粉商業秘密，但我們無法保證有關措施能夠防止專有技術遭未經授權披露或被獨立推導。

微生物療法專利的註冊及執行本身存在不確定性。專利機構可能對我們特定細菌菌群的新穎性或創造性，或其在胃腸學、腫瘤學及免疫學等治療領域的應用提出質疑。此外，即使對於已獲授權專利，競爭對手亦可能嘗試通過開發能夠達到類似臨床效果的替代配方或菌株組合來規避我們的保護。在中國及美國等採用「先申請制度」的司法權區，倘我們因預算限制或臨床前驗證複雜性等原因延遲專利申請，則競爭對手可能利用較早申請搶佔先機。

知識產權執行亦成本高昂且耗時漫長。現任或前任僱員，或與我們合作的CRO或其他有機會接觸我們專有菌株處理規程的第三方服務提供商的任何保密違規行為，均可能導致我們的商業秘密被公開披露，從而使其喪失可專利性並成為公眾可獲取的信息。此外，部分司法權區的法律框架可能無法就侵權行為提供足夠有力的補救措施。再者，第三方可能採用與我們的商標或商品名相混淆的商標或商品名，從而稀釋我們的品牌認知度。任何未能取得、維持或執行我們的知識產權，或在訴訟中遭到不利裁決的情況，均可能對我們的競爭地位、財務狀況，以及我們將SK08、SK10及其他在研產品長期商業化的能力造成重大不利影響。

*我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而受申索。*

我們的許多僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層)此前曾在其他生物製藥公司或研究機構任職或受聘。儘管我們已採取措施確保相關人員在為我們工作時不使用他人的專有資料或技術知識，我們仍可能面臨申索，被指控我們或我們的僱員曾無意或以其他方式使用或披露其前僱主的商業秘密或其他專有資料。就該等申索進行辯護可能需要提起訴訟。倘我們未能成功抗辯任何該等申索，我們可能被迫支付巨額賠償，並可能失去寶貴的知識產權或相關人員。即使我們成功抗辯，訴訟亦可能產生高昂成本、分散管理層注意力並損害我們的聲譽。

## 風險因素

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員及合約方簽訂向我們轉讓相關知識產權的協議，但我們可能無法與每位實際參與知識產權開發的人士簽訂該等協議。知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭到違反，從而引發第三方的所有權主張。倘我們未能成功抗辯該等主張，我們可能失去寶貴的知識產權，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

*我們可能涉及就指控知識產權侵權提起的糾紛及類似程序，導致結果不確定及產生重大成本。我們亦可能面臨費用高昂且耗時的訴訟以保護我們的專利，而相關專利可能被裁定無效或不可執行，從而延遲我們藥物的商業化。*

我們面臨知識產權糾紛風險，包括侵權、盜用及所有權爭議的申索。生物製藥行業創新迅速及專利數量激增，我們可能無意中使用受第三方權利保護的技術，從而增加相關爭議發生可能性。無論相關指控是否具有實質理據，該等法律程序均可能耗費高昂成本、分散關鍵管理及技術資源，並損害我們的聲譽或[編纂]。不利的裁決結果可能導致我們承擔巨額賠償（包括因故意侵權而須支付的三倍損害賠償）、禁止令導致運營中止，或須尋求可能無法按商業合理條款取得的許可。此外，關鍵許可協議的終止可能使我們失去重要的知識產權。

我們亦可能需要提起訴訟或行政程序（如向中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）提出的程序）以執行我們的權利或對抗第三方專利。該等行動通常伴隨反訴風險，並存在我們自身的專利因現有技術或其他法律挑戰而被縮窄、宣告無效或被裁定不可執行的風險。擁有更雄厚財務資源的競爭對手可能在維持該等曠日持久的爭議方面處於更有利的地位。最終，任何未能保護我們專有資料或成功抗辯侵權申索的情況，均可能導致市場獨佔性喪失、經營虧損加劇，並對我們的業務、財務狀況及增長前景造成重大不利影響。

*我們的專利保護須符合程序合規要求且保護期有限，任何未能維持專利保護或在商業化前到期的情況均可能對我們的業務造成損害。*

維持我們的專利權有賴於及時向中國國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利機構繳付定期維護費、續期費及年費，以及在審查程序中遵守各項程序及文件規定。儘管無意失誤往往可依照適用規則通過支付滯納金或其他補救措施加以彌補，但若干不合規情況可能導致我們的專利或專利申請被放棄或失效，從而在相關司法權區部分或完全喪失專利權。該等不合規事件包括但不限於未能在規定時限內回應官方審查意見、未繳納費用，以及未能在規定期限內妥善認證及提交正式文件。倘我們或合作夥伴未能維持保護我們候選藥物（包括SK08及SK10）的專利及專利申請，或倘我們以其他方式允許該等專利被放棄或失效，我們的競爭對手可能進入市場，這將對我們的競爭地位造成重大損害，並削弱我們在任何獲批適應症中成功商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》及相關法規，我們的合作夥伴及我們須在生效日期後三個月內向中國國家知識產權局備案獲許可的專利協議。未能履行該等備案義務，可能導致在授權人向善意第三方授予相同專利使用權的情況下，我們喪失獨家權利。在該等備案生效之前，我們可能無法保護自身免受該等第三方的挑戰，這可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

此外，專利的保護期有限。專利存續期有限意味着保護可能在若干管線藥物商業化之前或之後不久屆滿，尤其是那些需要漫長開發及監管審查程序的藥物。一旦專利到期，我們的獨佔地位可能減弱，競爭對手可自由商業化類似或相同藥物，從而侵蝕我們的市場地位。此外，倘我們未能為主要品牌取得商標保護，我們可能被迫更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成不利影響。專利存續期有限或未能取得商標保護，可能對我們的競爭地位造成重大損害。

**專利的變化可能整體上降低我們專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物的能力。**

專利法或其解釋的變化可能大幅降低我們專利的整體價值，從而限制我們保護產品的能力。中國全國人民代表大會（「全國人大」）及中國國家知識產權局等監管機構的決定，可能導致專利法律法規修訂，削弱我們取得新專利或執行現有專利的能力。同樣，美國等司法權區的立法改革，加上最高法院近期的裁決，在若干情況下已縮窄專利保護範圍並削弱專利持有人的權利。該等持續發展的法律環境，就我們未來取得及執行專利的能力，以及我們可能取得的任何專利的潛在商業價值，存在重大不確定性。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險

**我們於往績記錄期間錄得重大虧損，該等虧損在可預見的未來可能持續，並使我們面臨流動性風險。**

藥物開發投資具有高度投機性，需要大量前期資本投入，且候選藥物未能獲得監管批准或實現商業可行性的風險甚高。於整個往績記錄期間，我們主要因研發開支而產生重大虧損。我們的年內虧損由2024年的人民幣64.0百萬元增加至2025年的人民幣69.4百萬元。儘管截至2024年12月31日及2025年12月31日，我們分別維持人民幣127.7百萬元及人民幣74.7百萬元的淨資產狀況，但持續虧損可能隨時間推移逐步侵蝕我們的淨資產。此外，我們的流動淨資產由2024年的人民幣102.3百萬元減少至2025年的人民幣58.5百萬元，反映現金及現金等價物以及其他投資減少。流動淨資產的持續下滑可能使我們面臨流動性及財務風險。

我們候選藥物的開發需要大量前期資本，並涉及重大風險，包括潛在的臨床試驗失敗、無法取得監管批准或市場認可不足。我們未來淨虧損的規模將取決於開發計劃的複雜程度、商業化成本以及我們的創收能力。即使我們實現盈利，亦可能因不可預見的開支、臨床挫折、監管延誤或運營成本上升而無法持續盈利。未能實現或維持盈利可能降低我們的企業價值，損害我們籌集資金或維持研發活動的能力，並導致投資者蒙受重大損失。

**我們於往績記錄期間於經營活動產生淨現金流出，在可預見的未來可能繼續出現經營現金淨流出。**

於2024年及2025年，我們於經營活動中使用的現金淨額分別為人民幣45.0百萬元及人民幣22.7百萬元。我們預計將繼續在產品發現、推進候選藥物臨床開發，以及就獲得監管批准的候選藥物進行上市及商業化方面投入大量資金。我們現有資本資源可能不足以完成目前預期適應症下所有候選藥物的全部開發或商業化推出，或投資於額外的臨床開發項目。因此，我們很可能需要通過公開或私募、債務融資、合作及授權安排或其他來源尋求進一步融資。

## 風險因素

*即使我們完成[編纂]，我們亦可能需要取得額外融資以資助運營，倘我們未能取得該等融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。*

我們認為，自本文件日期起至少未來12個月內，我們現有的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]，足以滿足我們預期的資金需求。我們預計主要通過現有現金及現金等價物、未來從研發服務收取的潛在付款，以及[編纂][編纂]，為我們未來的運營提供資金。隨著我們業務持續擴展，我們可能尋求通過股權發售、債務融資、許可及合作安排及其他來源取得額外資金，而該等資金的取得條款可能對我們並不有利或並非商業上合理，甚至可能無法取得。在我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資本的範圍內，閣下的所有權權益將受到稀釋，且相關條款可能包含清算優先權或其他可能對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的條款。倘我們未能及時取得充足資金，我們可能須延遲、限制、縮減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或一種或多種候選藥物的商業化，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

*我們過去曾於往績記錄期間就研發及其他活動獲得政府補助、津貼及其他優惠政策。該等激勵措施或政策的到期或變更，或我們未能符合享受該等激勵措施的任何條件，將對我們的經營業績造成不利影響。*

我們於往績記錄期間的財務業績受若干非經常性項目影響。於往績記錄期間，我們就研發活動獲得地方政府機構提供的補貼。2024年及2025年，我們於損益分別錄得政府補助人民幣22.0百萬元及人民幣8.2百萬元。我們通常須符合若干要求或標準方可獲得該等政府補助，而每次補助(如有)的時間及金額均不在我們的控制範圍之內。由於該等事項本質上屬非經常性，我們無法向閣下保證我們在未來期間將錄得該等其他收入，我們的財務業績可能受到不利影響。

*以股份為基礎的付款可能對我們現有股東的持股比例造成稀釋，並對我們的財務業績產生不利影響。*

我們已授出以股份為基礎的付款，以(其中包括)吸引及留住傑出人才為本公司服務。我們認為授出以股份為基礎的付款對我們吸引及留住關鍵人員的能力至關重要，且我們日後可能繼續向僱員授出以股份為基礎的付款。2024年及2025年，我們產生的以股權結算的股份支付開支分別為人民幣15.7百萬元及人民幣16.3百萬元。該等付款日後可能增加，這可能對我們的經營業績造成不利影響。我們可能不時重新評估現行有效的股份激勵計劃及其後採納的任何股份激勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，我們可能經歷以股份為基礎的付款費用的重大變化。此外，該等股份獎勵可能稀釋現有股東的持股比例，並可能導致我們H股的價值下跌。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註23。

### 與我們業務運營相關的風險

*我們是一家運營歷史有限的臨床階段生物製藥公司，這可能令評估我們目前的業務及預測我們的未來業績更為困難。*

我們是一家運營歷史有限的臨床階段生物製藥公司，過去專注於建立知識產權組合、開展藥物發現工作、對候選藥物進行臨床前研究及臨床試驗、組建及充實我們的運營團隊、業務規劃及籌集資金。我們的歷史財務業績未必能作為未來業績的可靠指標，因我們過去的收入主要來源於提供研發服務及銷售NGP原材料。倘我們未能成功完成向商業化活躍公司的過渡，我們的業務可能受損，而閣下可能損失對我們的全部[編纂]。

## 風險因素

**失去高級管理團隊任何核心成員，或我們未能吸引及留住高技能人才，可能對我們的業務造成不利影響。**

我們的成功在很大程度上有賴於高級管理團隊的持續貢獻，包括我們的高級行政人員及生物製藥專家。該等人員在LBP研究、臨床開發、監管事務及業務戰略方面具備深厚的專業知識，難以複製。任何核心團隊成員離任均可能延遲我們的開發項目、擾亂與合作夥伴及監管機構的關係，並損害我們執行戰略目標的能力。此外，微生物組療法領域需要具備微生物學、基因組學、發酵科學及LBP臨床開發等方面專業知識的特定人才。生物製藥行業合資格僱員的競爭激烈，合資格候選人的數量有限。我們可能無法按可接受條款吸引及留住合資格的科學家、臨床醫生及監管專業人員，尤其是在我們擴展業務之際。任何未能填補關鍵職位的情況，均可能減慢我們的研究進度並延遲臨床時間表。

**我們可能無法成功實現增長的業務戰略。**

於[編纂]後，我們可能尋求收購、合營及戰略聯盟以增強競爭力。實現該等機遇涉及重大風險，包括在協調質量控制、財務管理及內部系統方面面臨挑戰。擴大業務範疇亦可能給我們的管理層及質量保證項目帶來壓力。任何未能有效整合新業務或人員的情況，均可能令我們無法實現預期收益，並對我們的業務表現造成不利影響。

**我們未能符合質量標準、藥品召回義務及潛在政策修訂，以及源自我們臨床開發及商業化活動的產品責任申索，可能導致運營成本增加、收入損失、重大金錢賠償、營業執照被吊銷及相關責任人員被禁止從業，對我們的業務表現造成不利影響。**

我們須遵守《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品召回管理辦法》項下嚴格的質量及召回規定。作為藥品上市許可持有人（「MAH」），我們對整個產品生命周期承擔主要責任，包括識別缺陷及執行基於風險的召回。召回按健康風險嚴重程度分為三個級別，強制啟動召回的時限由24小時至七天不等。監管機構擁有廣泛的權力，可查封不合規產品及設備或暫停我們的業務。此外，我們須就產品保存全面的可追溯性及質量記錄至少五年。不合規可能導致嚴重的行政及民事處罰，包括最高為產品價值30倍的罰款、吊銷營業執照，以及對相關責任人員實施終身行業禁令。

此外，我們面臨源自候選藥物臨床開發及商業化的重大產品責任申索風險。該等申索（無論是指控設計或生產缺陷、未能發出警告或疏忽）可能導致重大金錢賠償、監管調查及臨床試驗參與者退出。即使申索最終不成立，訴訟亦可能分散關鍵管理資源並造成持久的聲譽損害。我們的臨床試驗保險保障可能因除外條款而受到限制，或不足以應對潛在負債，倘我們無法取得充分的賠償保障，或負債超出我們的保單限額，我們的財務穩定性、聲譽、經營業績及商業前景可能受到重大不利影響。

## 風險因素

**我們的信息技術系統，或我們的CRO或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統，可能出現故障或遭受安全漏洞。**

我們使用信息技術系統處理、分析及管理數據。儘管我們已實施安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO及其他服務提供商的系統，仍易受計算機病毒、網絡攻擊及自然災害的損害。儘管我們迄今尚未遭受重大安全漏洞，但任何中斷均可能延遲我們的研發項目並損害我們的財務管理。我們面臨來自網絡攻擊（包括惡意軟件、勒索軟件、網絡釣魚及未授權訪問嘗試）的日益增加的風險。我們的藥物研究產生寶貴的知識產權，惡意行為者可能以竊取專有數據為目標。安全漏洞可能導致機密資料（包括臨床試驗中的患者數據）外洩，使我們在相關數據保護法律下面臨監管處罰。修復受損系統可能需要大量支出，並分散管理層對核心業務活動的注意力。

**負面宣傳或未能維持及提升我們的知名度及聲譽，可能對我們的業務造成重大不利影響。**

我們認為市場認知度、品牌知名度及正面的品牌形象對我們的成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必能夠成功。我們依賴CSO等第三方擴展商業化網絡，可能令管理品牌聲譽愈加困難，因為我們對該等合作夥伴的控制能力有限。任何負面宣傳（包括涉及我們、我們的業務夥伴或聯屬公司的糾紛），即使並不屬實，亦可能對我們的聲譽及前景造成不利影響。倘我們未能維持良好聲譽，我們吸引及留住核心僱員及業務夥伴的能力可能受損，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

**未能維持有效的內部控制體系可能導致財務報告不準確、投資者信心喪失、融資渠道受限及[編纂]下跌。**

我們確保財務報告準確及防範欺詐的能力有賴於維持有效的內部控制。於[編纂]後，我們將面臨更新的企業管治要求所帶來的更大壓力，該等要求現已強制規定就風險管理發現作出每年詳細披露。我們無法保證該等措施能夠完全避免人為錯誤或僱員不當行為。任何未能維持有效控制環境的情況（尤其是在我們擴大研發及臨床運營規模之際），均可能導致我們財務報表出現重大錯誤、觸發監管處罰，並嚴重削弱投資者對我們H股的信心。

**我們未必能夠有效管理分銷商或維持與其之關係。我們與獨家分銷商的關係出現任何惡化，或其未能履行其義務，均可能對我們的收入及經營業績產生重大不利影響。**

我們的NGP原材料業務依賴單一獨立第三方分銷商，而我們對其控制有限。於2024年及2025年，向我們的分銷商銷售所產生的收入分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.4百萬元，分別佔我們相關年度總收入的45.8%及14.9%。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能無法按我們擬定方式分銷產品。雖然我們與該分銷商合作交付及推廣我們的產品，但概不保證其將按優惠條款與我們繼續其安排，或根本不會繼續該等安排。終止該等關係或條款發生不利變動，均可能對我們的經營及收入產生不利影響。

我們的經營表現取決於維持此分銷關係及確保及時收回款項。為防止「渠道壓貨」及人為誇大銷售額，我們維持嚴格的退貨政策並監察分銷商的庫存水平。雖然我們於往績記錄期間並未經歷重大退貨，但我們無法保證我們的分銷商將一貫遵守我們的政策。倘未能有效管理我們的分銷網絡，可能會削弱我們準確評估市場需求的能力，並造成重大的財務及聲譽損害。

## 風險因素

**倘我們面臨訴訟、政府調查或行政行動，我們管理層的注意力可能被分散，導致我們承擔重大成本及法律責任。**

我們可能因日常業務活動而涉及訴訟、合約糾紛或行政程序，包括與產品責任、知識產權及僱傭事宜相關的事項。該等糾紛（無論涉及供應商、合作夥伴或其他第三方）可能分散管理層的注意力並需要支付大量法律費用。不利的裁決結果（包括重大損害賠償裁決或和解）可能要求我們暫停若干業務計劃或承擔重大法律責任。此外，任何相關負面宣傳均可能損害我們的聲譽及品牌形象，對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

**我們未能遵守嚴格的環境、生物安全及健康安全法規，可能使我們面臨重大法律責任、運營中斷及聲譽損害。**

我們的研究及生產運營（尤其是活菌菌株的培養、發酵及規模擴大）受廣泛的環境及生物安全法律監管。與主要處理危險化學廢物的傳統製藥公司不同，我們的運營涉及培養高密度活體微生物菌群，由此產生與生物污染、濃縮細菌菌株意外釋放及潛在公共健康影響相關的獨特風險。我們依賴第三方CRO、廢物管理供應商及其他第三方服務提供商處理、儲存及處置與我們研發及臨床活動相關的生物廢料及特種化學試劑。儘管我們實施嚴格的內部規程以確保合作夥伴遵守適用的環境及生物安全標準，但該等活動本身仍存在風險。我們無法完全排除因自身流程或第三方服務提供商的流程而發生意外污染或人員受傷的可能性。任何涉及違反生物安全規程或微生物材料未經授權釋放的事件，均可能觸發密集的監管調查、導致巨額罰款，並要求暫停我們的研究及生產活動。此外，中國及其他司法權區不斷演變的ESG及生物安全法規可能要求我們對中試工廠進行大量資本投入或強制要求我們修改研發流程，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能面臨與租賃物業相關的風險。**

截至最後實際可行日期，我們於中國租賃七處物業，合計建築面積約7,632.9平方米。我們的租賃物業用作我們的[研發、辦公及生產場所]。該等租約屆滿後，我們可能需要重新談判條款，並可能面臨租金上漲。我們無法保證能夠以對我們有利或可接受的條款成功續租。我們可能需要尋找替代場所並承擔搬遷費用，從而可能中斷或暫停我們的運營。根據中國法律法規，租賃協議一般須向地方住房管理部門備案。截至最後實際可行日期，我們在中國租賃的部分物業尚未完成租賃備案。儘管未辦理備案本身並不會導致租賃協議無效，但如果我們在收到相關中國政府主管部門的通知後，未能在規定的期限內整改此類不合規行為，我們可能會面臨罰款。每項未登記租賃的罰款金額由相關主管部門酌情決定，介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間。

**我們的保險保障有限，任何超出保障範圍的申索可能導致我們承擔巨額成本及資源佔用。**

我們的業務活動涉及與研發及生產相關的固有風險，可能導致人身傷亡或財產損失。儘管我們持有多種保險保單，包括臨床試驗保險及員工商業意外保險，但該等保障可能不足以涵蓋所有潛在損失或法律責任。詳情請參閱「業務－保險」。倘該等風險成真且超出我們的保險限額，由此產生的財務影響可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

**我們面臨超出我們控制範圍的破壞性事件所帶來的風險。**

不可抗力事件(如自然災害、流行病或社會動蕩)超出我們的控制範圍，可能對我們的業務及財務狀況造成嚴重損害。該等事件可能對我們的運營及供應鏈造成重大干擾。此外，任何該等事件的再次發生均可能損害區域經濟及基礎設施，對我們的長遠計劃及業績造成不利影響。

**我們可能面臨在多個司法權區開展業務的風險。**

我們致力於通過海外授權及在美國、歐盟(「**歐盟**」)及東南亞等市場潛在直接商業化的方式實現全球擴張。然而，我們有限的國際經驗使我們面臨重大不確定性，包括需要應對與中國不同的複雜監管框架(如FDA)。國際擴張涉及更高的開發成本、對海外合作夥伴的依賴，以及面臨境外藥品責任申索的風險。此外，我們的運營可能受地緣政治動蕩影響，包括貿易衝突及外資限制收緊。截至2026年，美國已對與外國有關聯的生物技術公司實施更嚴格的監管，這可能延長審批時間表或限制我們取得聯邦合同的能力。任何未能有效管理該等跨司法權區風險的情況，均可能對我們的業務前景及可持續盈利能力造成重大不利影響。

**與我們經營所在地開展業務的相關風險**

**我們未來的融資活動可能須獲得中國證監會或其他中國政府機構的批准、備案或符合其他要求，倘有此要求，我們無法預測是否能夠獲得該等批准或完成該等備案。**

我們須遵守中國日趨嚴格的境外上市監管框架，該框架由2021年《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》及2023年《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**試行辦法**」)所規管。該等法規要求對在境外上市的中國公司的網絡安全、數據安全及跨境數據流動實施全面監管。根據於2023年3月31日起生效的試行辦法，中國證監會可要求境內公司糾正不合規行為，甚至剝離特定資產及業務以消除潛在的國家安全風險。未能符合該等不斷演變的安全標準，可能導致重大運營中斷或令我們無法維持[**編纂**]地位。我們擬進行的[**編纂**]須遵守境外[**編纂**]法規，禁止存在國家安全風險或違反中國法律的[**編纂**]行為。根據現行法規，我們須在提交[**編纂**]後三個工作日內完成該等備案。儘管我們正在採取必要措施，但我們無法保證能夠及時或根本完成中國證監會備案程序或取得所需許可。任何不合規的情況均可能阻礙本次[**編纂**]的完成或妨礙我們未來的融資能力。

**我們及我們的合作方須遵守與數據私隱及安全相關的法律法規，且可能面臨與個人信息或其他數據相關的風險。**

我們受到日益嚴格的數據私隱及安全法律的約束，尤其是在中國。這些法律包括《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國網絡安全法》以及《中華人民共和國個人信息保護法》等，它們對數據處理、個人信息保護及數據跨境傳輸施加了嚴格的義務。儘管我們努力保持合規，但我們或我們的第三方合作方(如合同研究組織CRO和醫院)若未能遵守適用的數據私隱及安全法律法規，都可能引發嚴厲的執法行動，包括罰款、公開譴責，甚至對我們的高管追究刑事責任。此外，隨著監管解釋的演變，我們可能面臨不斷增加的合規成本或對數據處理施加的限制，這可能對我們的研發活動及財務業績產生重大不利影響。

## 風險因素

**倘我們或我們合作的第三方未能維持或更新開發及生產獲批准或管線藥物所需的許可、牌照及證書，可能會對我們的運營能力造成重大不利影響。**

我們的業務需要各類許可、牌照及認證（包括藥品生產及衛生許可證）以開發、生產及銷售我們的產品。我們及所依賴的第三方（如醫療機構及經銷商）須定期接受監管機構的視察及審計。任何不利的視察結果均可能導致該等重要授權被暫停、撤銷或不予續期。此外，許可標準及監管解釋可能發生變化；我們無法保證我們的合作夥伴或我們能夠成功符合新要求或及時取得額外許可。任何未能維持該等認證的情況，均可能對我們的運營及商業化工作造成重大干擾。

**我們面臨僱員及第三方違反反賄賂及反腐敗規定的風險。**

我們須遵守中國及其他司法權區嚴格的反回扣、虛假申報及醫療保健欺詐濫用法律。儘管我們已實施內部控制及合規程序，我們仍可能因僱員、醫療服務提供者、醫生、顧問或第三方經銷商的不當行為而承擔法律責任。我們對經銷商的依賴及與醫療機構的往來（包括贊助學術會議），使我們面臨被指控行賄或不當行為的風險。任何實際或被認定的違規行為均可能觸發監管調查、重大民事及刑事處罰，以及被排除於政府醫療保健計劃之外。此外，該等法規持續發展且往往含義模糊，需要投入大量資源以確保遵從。我們或我們的商業夥伴任何合規失誤，均可能導致嚴重的聲譽損害、高昂的訴訟成本，並對我們的業務運營及財務業績造成重大不利影響。

**政府對貨幣兌換的管控，以及對人民幣匯入及匯出中國的限制，可能限制我們支付股息及履行其他義務的能力，並影響閣下[編纂]的價值。**

我們的全部收入均以人民幣收取。根據現行中國外匯法規，在符合程序要求的前提下，經常賬戶支付（如利潤分配及貿易相關交易）可通過持牌銀行以外幣進行，無需國家外匯管理局批准。倘我們未能符合兌換要求以取得足夠的外幣，我們可能無法以外幣支付股息。將人民幣兌換用於境外資本性支出，須事先向主管機構登記並取得批准。此外，未來法規可能對人民幣匯入或匯出施加進一步限制。

**匯率波動可能導致外幣兌換損失。**

於往績記錄期間，我們絕大部分收入及支出均以人民幣計值，而[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣相對於美元及港元的價值可能波動，並受全球政治及經濟狀況變化等因素影響，而該等因素並非我們所能控制。因此，人民幣匯率相對於其他貨幣的任何波動，均可能使我們面臨匯率風險，並對我們的經營業績造成不利影響。此外，我們通常並無外幣對沖政策，而我們使用衍生工具市場或外匯對沖措施以最小化外匯匯率風險的措施可能失效。因此，我們面臨匯率波動風險，而該等風險可能對我們的財務狀況及業務表現造成不利影響。

**中國相關法律、法規、規章、經濟、政治或社會條件及政府政策的變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。**

由於我們在中國開展大量業務，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受中國經濟、政治及法律發展的影響。中國生物製藥行業受規管藥品審批、生產及營銷的全面且不斷發展的法規所約束。未來的監管變化可能增加合規成本或阻礙我們產品的商業化。儘管中國經歷了顯著的經

## 風險因素

濟增長，但該增長仍不均衡。旨在管理宏觀經濟的政府政策（如資源分配、資本投資管控或稅收法規）可能對我們的財務狀況造成不利影響。此外，經濟政策的轉變（如利率調整）可能抑制市場活動並阻礙我們的戰略執行。

**美國及國際貿易政策的變化，以及中國與其他國家關係的變化，可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。**

近年來，美國貿易政策發生了重大變化。根據不同法定授權對中國商品徵收的若干關稅仍然有效，且可能在替代法律基礎上推出新的貿易措施。由此產生的不確定性，加上中美之間持續的地緣政治緊張局勢，可能增加我們的運營成本、干擾我們的供應鏈、限制我們尋求海外合作夥伴關係的能力，並加強國際市場對中國公司的監管審查。儘管我們尚未將任何候選藥物商業化，但貿易緊張局勢的任何升級或額外貿易措施的實施，均可能對我們的商業化業務、經營業績、現金流及前景造成重大不利影響。

**在中國對我們或我們的董事及高級管理人員進行法律程序送達及執行外國判決方面可能存在不確定性。**

我們是一家依據中國法律成立的公司，我們的大部分資產及全部董事和高級管理人員均位於中國。因此，在中國境外直接對我們或大多數位於中國的董事及高級管理人員進行法律程序送達可能存在困難。根據最高人民法院與香港特別行政區政府於2006年簽署的《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當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，香港與中國內地法院之間的判決認可及執行，僅在當事各方明確以書面形式協議選擇管轄法院的情況下方可進行。《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》於2024年1月29日起生效，擴大了該範圍，允許法院依照若干規則行使管轄權而無需該書面協議，並允許任何一方向相關中國內地或香港法院申請認可和執行民商事案件判決，但須符合其中規定的條件。儘管如此，根據該等安排提起的任何訴訟的結果仍存在不確定性，我們無法向閣下保證符合資格的判決將在中國內地法院獲得成功認可及執行。

**閣下就我們派發的股息可能須繳納中國預提稅，就轉讓我們股份所實現的任何收益可能須繳納中國所得稅。**

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，向非居民企業投資者（即在中國無機構場所或其收入與機構場所無關的投資者）派發的股息，一般須繳納10%的中國預提稅，除非適用的稅收協定另有規定而予以減免。該等投資者就股份轉讓所得的收益，如被認定為來源於中國的所得，亦可能須繳納10%的中國所得稅。對於非中國居民的外籍個人投資者，股息一般須繳納20%的中國預提稅，股份轉讓收益須繳納20%的中國個人所得稅，但可能適用稅收協定的減免。倘我們被認定為中國居民企業，所有股息及股份轉讓收益均可能被視為來源於中國的所得，從而引發上述稅項責任。然而，非中國股東能否依據其居住地司法權區與中國之間的稅收協定享受優惠，目前尚存不確定性。倘我們被要求就股息扣繳中國所得稅，或股東被要求就股份轉讓收益繳稅，[編纂]我們股份的回報可能因此減少。任何該等稅項徵收均將對閣下[編纂]的價值造成重大不利影響。

## 風險因素

任何未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公積金法規的情況，均可能使我們受到罰款及其他法律或行政措施。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用的中國法規，任何在中國境內經營的僱主均須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。任何未能及時足額為僱員繳納社會保險費或住房公積金的情況，均可能觸發主管機關的責令整改，要求僱主在規定期限內補足欠繳的全部社會保險費或住房公積金，否則主管機關可進一步處以罰款或處罰。我們為僱員繳納社會保險費，以提供退休、醫療、工傷、生育及失業保障，以及住房公積金。

於往績記錄期間，我們未嚴格遵守對部分中國僱員的相關繳費要求。我們可能須補足社會保險及住房公積金供款的差額，並因供款不足而被徵收滯納金及罰款。根據中國相關法律及法規，相關中國主管機關可要求我們在指定期限內補繳未付的社會保險供款，而我們可能須按欠繳金額每日0.05%支付滯納金。截至2024年及2025年12月31日至年度，我們的社會保險費及住房公積金繳費差額分別為人民幣2.3百萬元及人民幣1.9百萬元。倘我們未能在相關中國主管機關指定的期限內作出有關付款，我們可能須支付相當於欠繳供款金額一倍至三倍的罰款。就未按規定足額繳納住房公積金而言，中國住房公積金管理中心可要求於指定期限內補繳未付金額。倘未能在有關期限內作出付款，則可向中國法院申請強制執行。我們已向相關主管社會保險及住房公積金機構諮詢，確認本集團任何聘用僱員的成員均無被相關機關因違反相關法律法規而受到行政處罰的記錄。根據我們的中國法律顧問的意見，在現行監管政策及環境無重大不利變化且無僱員投訴發生的前提下，我們因未能為部分僱員於往績記錄期間足額繳納社會保險費及住房公積金而被要求補繳全部歷史欠款並承受行政處罰的可能性甚低。截至最後實際可行日期，任何主管監管部門均未就我們的社會保險及住房公積金繳納情況對我們作出任何行政處罰或提起法律訴訟，我們亦未收到任何要求補繳差額的命令。我們並未就該差額計提任何撥備。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過補繳欠繳的社會保險費或住房公積金來整改任何不合規情況，或繳付與此相關的任何逾期罰款或罰金，並且我們亦可能面臨因該等安排而引發的勞動糾紛。

### 與[編纂]相關的風險

我們的H股目前並無公開市場，我們H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動。

我們的H股目前並無公開市場。我們向公眾發售H股的初始[編纂]將為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，[編纂]可能與[編纂]後H股的市場價格存在重大差異。儘管我們已申請將H股在聯交所[編纂]，但[編纂]並不保證活躍及具流動性的[編纂]市場的形成或持續。我們H股的市場價格可能於[編纂]後因超出我們控制範圍的因素而下跌。值得注意的是，我們相當大比例的H股自[編纂]起將受禁售限制約束，這可能在短期內限制[編纂]量及流動性。該等限制的存在，加上2026年創新製藥行業固有的波動性，意味着即使形成[編纂]市場，亦未必能持續維持，且市場價格未必能反映我們的長期內在價值。

## 風險因素

**閣下可能面臨實時稀釋及市場壓力。**

由於[編纂]超過我們H股的每股賬面值，閣下可能面臨實時財務稀釋。倘我們日後增發H股，閣下的持股比例可能進一步下降。此外，倘大批H股於日後被出售（或市場預期將被出售），我們的股價可能下跌，令我們更難籌集資金。

**我們對[編纂][編纂]的使用方式擁有較大的酌情權，閣下未必認同我們的使用方式。**

我們擬使用[編纂][編纂]支持我們未來的增長及業務戰略，包括但不限於以下用途：(i)為SK08及SK10的研發及監管註冊提供資金；(ii)為我們技術平台的持續開發、現有管線資產的推進，以及新藥候選藥物的探索與開發提供資金；及(iii)營運資金及其他一般企業用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層就[編纂]的實際分配及使用時間，將保留較大的酌情決定權。[編纂]的使用可能因我們的業務環境、市場機遇、監管發展及其他超出我們控制範圍的因素的變化而有所調整。因此，閣下將把[編纂]托付予我們的管理層，而管理層就[編纂]用途所作的決定，未必符合閣下的預期或未必能帶來理想回報。

**由於我們預計在[編纂]後的可預見未來不會派發股息，閣下應依靠我們H股的價格升值作為[編纂]回報。**

我們派發股息的能力有賴於產生足夠的盈利。我們是否宣派股息須獲股東批准，並受多種因素影響，包括財務業績、法律規定（包括中國及香港的規定）及資本需求。因此，未來股息派發的時間、金額或確定性均無法保證。

**我們未上市股份日後任何可能[編纂]為H股，可能增加市場上我們H股的數量並對我們H股的[編纂]產生不利影響。**

我們的未上市股份可能通過「全流通」程序轉換為H股，從而潛在地增加供應並影響我們H股的[編纂]。儘管該等股份與我們現有H股享有同等權利，但根據《中華人民共和國公司法》，其在我們首次[編纂]後須受一年法定禁售期的約束。此外，任何轉換均須向中國證監會強制備案並獲聯交所批准。禁售期屆滿後，大量此前未上市股權進入公開市場，可能引發被認定的或實際的拋售壓力，從而對現行市場價格及我們未來籌集資金的能力造成不利影響。

**我們的控股股東集團對我們的集團擁有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。**

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），控股股東共計將實益擁有本公司擴大後股本約[編纂]%。我們控股股東的利益可能與我們其他股東的利益存在差異。我們的控股股東就提交股東批准的公司事務（包括合併、私有化、選任董事及出售我們絕大部分資產）的結果，可能擁有重大影響力。其利益可能與我們其他股東的利益不一致，這可能對我們公司的業務運營及我們H股在聯交所的[編纂]價格造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

本文件中來源於各政府渠道的有關我們行業的若干事實、預測及統計數據未必完全可靠。

我們依靠獨立行業報告及政府數據為我們的市場地位提供背景，尤其是「行業概覽」章節。該等資料未經獨立核實，敬請[編纂]注意，本文件所載的行業統計數據及預測，可能與從其他來源匯編的資料不一致。閣下應審慎考量對該等資料或統計數據的倚重程度。

**閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒 閣下切勿依賴任何有關我們或[編纂]的新聞報道或其他媒體資料中的任何資料。**

我們對本文件刊發前任何有關[編纂]的媒體報道或財務預測概不負責。我們未授權該等資料，亦不就其準確性作出任何陳述。如出現相互矛盾的資料，閣下應僅依賴本文件的內容。

本文件載列的前瞻性資料存在風險及不確定性。

本文件載有關於我們未來計劃及戰略的前瞻性陳述，可通過「預期」、「相信」、「可能」、「估計」、「預計」、「或許」、「應該」、「應」、「將會」等詞語加以識別。該等陳述包括有關我們增長戰略的討論及有關未來營運、流動資金及資本資源的預期等。H股[編纂]務請注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險及不確定因素，且任何或所有該等假設都可能被證明為不準確，因此基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不正確。相關的不確定因素包括(但不限於)本節所識別者，其中許多並非我們所能控制。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們計劃或目標定必實現的聲明，[編纂]不應過度依賴該等前瞻性陳述。我們不承擔因出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或發佈任何前瞻性陳述修訂的義務。請參閱「前瞻性陳述」。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則相關條文及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》如下：

### 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，發行人須有足夠的管理層人員駐留香港。此一般是指至少須有兩名執行董事為香港常駐居民。鑒於(i)本集團的管理總部、高級管理層、業務營運及資產主要位於香港之外；(ii)本集團的執行董事及高級管理團隊成員主要居住於中國；及(iii)本公司的管理及營運主要由執行董事及高級管理團隊監督及指導，彼等主要負責本集團業務的整體管理、企業策略規劃、業務發展及控制，且彼等須與位於中國的本集團營運保持密切聯繫，董事認為，委任通常居於香港的執行董事對本集團並無裨益，亦不合適，因此不符合本公司及股東整體最佳利益。基於上述原因，我們目前並無，且預計在可預見的未來亦不會在香港擁有足夠的管理層留駐，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條的規定。我們將通過以下安排確保聯交所與我們保持有效溝通的渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續設有兩名授權代表，他們將作為我們隨時與聯交所溝通的主要渠道。各授權代表均可隨時通過電話、傳真及／或電郵方式與聯交所聯絡，以即時處理聯交所的查詢，並能應要求在合理時間內與聯交所會面。我們的授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通。本公司亦將就授權代表的任何變動，及時通知聯交所。我們已委任兩名授權代表，即本公司執行董事兼總經理王曄博士及我們的聯席公司秘書李巧玲女士（「李女士」）。李女士常駐香港；
- (b) 根據上市規則第3.20條，各董事將向聯交所及授權代表提供其聯絡資料（包括電話、移動電話、傳真（如有）的號碼、電郵地址、住址及通訊的聯絡地址（倘與住址不同））。此舉將確保聯交所及授權代表在有需要時隨時迅速聯絡全體董事；
- (c) 我們將盡力確保每名不常居住於香港的董事持有或可申請有效的到港旅行證件，並在合理期間內與聯交所會面；
- (d) 根據上市規則第3A.19條，我們已委聘國投證券融資（香港）有限公司擔任合規顧問，該公司將自[編纂]起至本公司就其緊接[編纂]後的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日止，擔任與香港聯交所溝通的額外渠道。合規顧問將透過各

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

種方式與本公司的授權代表、董事及高級管理層保持密切聯繫，包括定期舉行會議及在有需要時進行電話討論。本公司的授權代表、董事及其他高級管理層成員將就合規顧問履行上市規則第3A章所載之職責，及時提供合規顧問合理要求的相關資料及協助；及

- (e) 聯交所與董事之間的任何會面將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會面。我們將就有關授權代表及合規顧問的任何變動即時通知聯交所。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，我們必須委任一名公司秘書，而且必須為聯交所認為其在學術或專業資格或相關經驗方面勝任履行公司秘書職責的人士。根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港公司治理公會會員；(ii)律師或大律師（定義見香港法例第159章《法律執業者條例》）；及(iii)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，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列因素：(i)該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其擔任的職位；(ii)該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例（包括證券及期貨條例、公司條例、《公司（清盤及雜項條文）條例》及收購守則）的熟悉程度；(iii)除上市規則第3.29條項下的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(iv)該名人士於其他司法權區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人就上市規則第3.28條及第8.17條提出的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括：(i)發行人的主要業務活動是否位於香港境外；(ii)發行人是否能夠證明需要委任一名不具備可接納資格或相關經驗（兩者的定義見新上市申請人指南第3.10章第11段）的人士作為公司秘書；及(iii)為何董事認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。此外，根據新上市申請人指南第3.10章第13段，該豁免（如獲授予）將設有固定期限（「豁免期」），並須符合以下條件：(i)擬任公司秘書必須在整個豁免期內由一名具備上市規則第3.28條所規定資格或經驗並獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)倘發行人嚴重違反上市規則，該豁免可被撤銷。

本公司已委任梁寶霞女士（「梁女士」）為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。梁女士於董事會及企業管理事務方面擁有豐富經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條項下的任何資格，且可能無法單獨滿足上市規則的要求。因此，我們已委任李巧玲女士（彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，並完全符合上市規則第3.28條及第8.17條規定）擔任另一位聯席公司秘書及為梁女士提供協助，初步自[編纂]起為期三年，以使梁女士獲得上市規則第3.28條附註2項下的「有關經驗」，以全面遵守上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。有關彼等履歷資料，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

鑒於李女士的專業資格和經驗，彼將能夠向梁女士及我們解釋上市規則及其他適用的香港法律法規的相關要求。李女士亦將協助梁女士組織本公司董事會會議及股東大會，以及與公司秘書職責相關的其他本公司事宜。梁女士預計將與李女士密切合作，並將與李女士保持定期聯繫。此外，梁女士將自[編纂]起計三年期間遵守上市規則第3.29條下的年度專業培訓要求，提升其對上市規則的了解。彼亦將得到我們的合規顧問及有關香港法律的法律顧問的協助，處理有關我們持續遵守上市規則及適用法律及法規的事宜。

由於梁女士不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書的正式資格，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條及第8.17條項下的規定，因此，梁女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。有關豁免的初始有效期限為自[編纂]起計三年，條件為(a)梁女士須在整個豁免期內由具備上市規則第3.28條規定的資格及經驗的李女士協助；及(b)倘李女士不再以聯席公司秘書身分向梁女士提供協助，或本公司出現重大違反上市規則的情況，豁免將被立即撤銷。

於首三年期間屆滿前，我們將重新評估梁女士的資格，以確定是否符合上市規則第3.28及8.17條所訂的規定及是否需要持續協助。於三年期屆滿前，我們將對梁女士的資格及經驗進行進一步評估，以釐定其是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定，並向聯交所證明及尋求聯交所確認，梁女士在李女士協助三年後，已具備上市規則第3.28條附註2所界定的相關經驗，從而無需再申請豁免。有關梁女士及李女士履歷的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

### 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須列載公司（清盤及雜項條文）條例附表3（「附表3」）第I部所指明的事項以及列明附表3第II部所指明的報告。

附表3第I部第27段規定公司須於其招股章程內列載有關緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視何者為適當而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程內列載公司核數師就公司在緊接招股章程發行前三個財政年度中每個年度的(i)公司的利潤及虧損及(ii)公司的資產及負債作出的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定，但該項豁免須在下述

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當。

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程會計師報告須包括發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度每年或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，正尋求根據上市規則第十八A章[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司於[編纂]前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期，不得超過六個月。

現時本文件附錄一所載會計師報告按涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度而編製。因此，我們已向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，原因如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，屬於上市規則第十八A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章所規定的附加[編纂]條件；
- (b) 截至2024年及2025年12月31日止財政年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (c) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至2024年及2025年12月31日止財政年度各自的財務業績，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條中有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言並無必要及／或不相關；
- (d) 儘管根據上市規則第十八A章，文件所載的財務業績僅涉及截至2024年及2025年12月31日止財政年度，惟根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料亦已按照有關規定在本文件內充分披露；及
- (e) 涵蓋截至2024年及2025年12月31日止財政年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，以便其對本公司的業

---

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守  
《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

務、資產與負債、財務狀況、管理層及前景作出知情評估，並使其能夠形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們授出豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條中有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

## 董事及參與[編纂]的各方

### 董事<sup>附註</sup>

姓名	職位	地址	國籍
智發朝博士	非執行董事	中國廣東省廣州市 廣州大道北 雞頸坑街33號 A棟402室	中國
王擘博士	執行董事	中國廣東省廣州市 黃埔區科學大道(122、124號) 綠地中央廣場公寓 B2-1016室	中國
李雪香女士	非執行董事	中國廣東省佛山市 南海區桂城街道 錦園路8號 16座2602室	中國
曹達先生	非執行董事	中國北京市 海淀區學清路23號 4號樓1單元1101室	中國
張益波博士	非執行董事	中國上海市 長寧區 延安西路900號	中國
林雲宇先生	非執行董事	中國廣東省廣州市 黃埔區長嶺街道 永順大道 長嶺居小學西北側11棟 1502室	中國
曾明博士	獨立非執行董事	中國北京市 豐台區 西紅門南一街 206號院12-1	中國
陳其奎博士	獨立非執行董事	中國廣東省廣州市 海珠區盈豐路 逸景二街16號1804室	中國
黎澄女士	獨立非執行董事	香港 九龍石硤尾 巴域街1號 Belgravia Place第1期1B座 11樓07室	中國

### 附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，劉洋洋博士為本公司董事兼副總經理。彼將於[編纂]前辭任董事職務，並於[編纂]後繼續擔任高級管理層。曾明博士、陳其奎博士及黎澄女士獲委任為獨立非執行董事，將於[編纂]後生效。有關截至最後實際可行日期及[編纂]後的董事詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

有關我們董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 其他參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

國投證券融資(香港)有限公司  
香港  
中環  
交易廣場一座39樓

興證國際融資有限公司  
香港  
上環  
德輔道中199號  
無限極廣場32樓

#### [編纂]

#### 本公司的法律顧問

*有關香港法律及美國法律*  
嘉源律師事務所  
香港  
康樂廣場8號  
交易廣場一座  
35樓3502-3503室

*有關中國法律*  
國浩律師(廣州)事務所  
中國  
廣州市  
天河區  
華夏路32號19樓

#### 聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

*有關香港法律*  
羅夏信律師事務所  
香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座43樓

*有關中國法律*  
北京市通商律師事務所  
中國  
北京市  
建國門外大街1號  
國貿寫字樓2座12至15層

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 申報會計師及核數師

畢馬威會計師事務所

執業會計師

於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益

實體核數師

香港

中環遮打道10號

太子大廈8樓

### 行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司

中國

上海市

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

郵政編碼：200040

[編纂]

---

## 公司資料

---

### 中國註冊辦事處、總部及主要營業地點

中國廣東省廣州市黃埔區瑞泰路2號A棟301室

### 香港主要營業地點

香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓

### 公司網站

[www.zypharm.com.cn](http://www.zypharm.com.cn)

(網站所載資料並不構成本文件的一部分)

### 聯席公司秘書

梁寶霞女士

中國  
廣東省廣州市  
黃埔區  
瑞泰路2號  
A棟301室

李巧玲女士

(ACG, HKACG)  
香港  
銅鑼灣勿地臣街1號  
時代廣場2座31樓

### 授權代表

王曄博士

中國  
廣東省廣州市  
黃埔區  
瑞泰路2號  
A棟301室

李巧玲女士

香港  
銅鑼灣勿地臣街1號  
時代廣場2座31樓

### 審核委員會

黎澄女士  
(主席)  
曾明博士  
曹達先生

### 提名委員會

陳其奎博士  
(主席)  
曾明博士  
李雪香女士

### 薪酬及評估委員會

曾明博士  
(主席)  
智發朝博士  
陳其奎博士

### [編纂]

### 主要銀行

#### 招商銀行廣州遠洋大廈支行

中國廣州市天河區  
珠江新城花城大道20號  
遠洋大廈首層

#### 中國工商銀行股份有限公司廣州科學城支行

中國廣州市黃埔區  
光譜中路11號  
雲升科學園  
C棟首層

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，以及不同官方政府刊物及其他公開刊物。我們委託弗若斯特沙利文就[編纂]編製一份獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未對官方政府來源資料進行獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。有關我們所處行業相關風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素」。

### LBP市場概覽

#### LBP簡介

活體生物藥（「LBP」）通常是由活微生物組成的活體微生物製劑。在美國，FDA將LBP明確定義為「除疫苗外，含有活體生物（如細菌）並用於預防、治療或治癒人類疾病或病症的生物製品」。在中國，根據國家藥監局於2020年發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》所載的監管框架，LBP被歸類為微生物製品，一般按照含微生物的治療性生物製品實施監管，並適用於生物製品的研發、註冊及審批路徑。LBP代表生物製藥領域中專注於微生物組治療的前沿板塊。作為一個重要的創新分支，LBP標誌着從基於明確界定活性實體（如抗體和蛋白質）的藥物，向基於微生物組調控的系統性療法的轉變。

#### LBP的代際發展

根據弗若斯特沙利文的資料，LBP的發展可分為兩代：(i)第一代，代表2010年以前的早期探索階段，此期間LBP已獲廣泛使用，但尚未確立統一的監管定義。大多數產品仍停留在傳統微生物製劑的水平，主要基於菌株或菌屬進行經驗性應用，缺乏明確的適應症導向使用或系統性的臨床驗證。臨床證據大多來源於非隨機對照研究，CMC（化學、製造與控制）體系相對不完善，導致產品一致性和可重複性有限。中國第一代LBP的代表產品包括雙歧桿菌四聯活菌片等；及(ii)第二代，以現代藥物開發體系為核心。自2010年FDA首次提出將此類產品納入藥品監管框架，並於2012年正式發佈相關指引將LBP確立為獨立品類（其後於2016年進一步修訂和更新）以來，該行業已逐步進入更為規範化的發展階段。從行業演進的角度而言，第二代LBP的特徵在於明確界定的作用機制（「作用機制」）、充實的臨床證據以及可控的產品質量。此外，近年來LBP行業已逐步從活體微生物向更廣泛的治療模式演進，包括滅活微生物製品，這可能會進一步拓展LBP的技術邊界與臨床潛力。全球第二代LBP的代表產品包括BIOMICTRA及REBYOTA等。

從行業內的代際角度而言，第二代LBP以作用機制成熟、研究依據充足及質量可控為明確特質，主要可依據以下特徵加以區分：(i)在監管層面，LBP需遵循IND申請流程及適用於藥品的上市審批路徑；(ii)在開發靶點層面，開發重心已從早期以微生物種或菌屬為核心的應用，轉向以特定功能菌株為驅動的更為精準的開發方式。SK08等代表性產品，展現了更為清晰的功能定

## 行業概覽

位與特定適應症定位，更加側重菌株層級特異性，而非菌種層級的分類，從而使其研發模式在科學嚴謹度上與藥品開發模式保持一致；(iii)在臨床層面，注重通過設計良好的臨床試驗來證明安全性和療效。僅通過具備足夠效力、隨機、盲法及安慰劑對照等質量合格的獨立臨床試驗予以證實後，方被視為確立臨床療效；及(iv)在CMC層面，需建立以「質量源於設計」(QbD)為核心的系統化控制框架，在明確理解目標患者群體、給藥途徑以及產品的分佈定植和毒理學特徵的基礎上，確保製造過程的可重複性及批次間的一致性。

基於上文概述的時間線及分類，目前中國已獲批上市的LBP為第一代產品，所有該等產品均在2010年之前獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，中國此後尚無第二代LBP獲批商業化。自2010年起，行業開始逐步與LBP國際主流監管及開發框架接軌。於2019年，SK08成為中國首個啟動臨床試驗的口服第二代LBP，其亦於2025年在美國獲批啟動II期臨床試驗。同時，SK10於2022年獲得FDA針對CID適應症的IND審批，標誌着國內公司在對接國際標準化LBP開發路徑方面實現了關鍵里程碑。

### 適應症覆蓋範圍

LBP應用於多個主要治療領域，其中最為重要的是受腸道菌群影響的疾病領域。腸道菌群是定植於腸道的細菌、古菌和真菌的集合體，在宿主整個生命周期中的多種生理過程中發揮至關重要的作用。其參與代謝調控、免疫調節及神經信號傳導，並有助於消化和宿主免疫等基本功能。公開文獻表明，腸道菌群與胃腸道疾病、代謝性疾病、免疫系統疾病及癌症等多種疾病的發生及進展密切相關，從而為LBP的開發提供了重要的科學基礎及方向。

具體而言，LBP的臨床應用涵蓋多個關鍵治療領域。在消化系統疾病領域，主要包括艱難梭菌感染(「CDI」)、功能性胃腸病(「FGID」)及炎症性腸病(「IBD」)。此外，LBP通過增強腸道屏障及調節抗病毒免疫反應，在治療輪狀病毒感染等感染性腹瀉方面亦展現出顯着療效。在代謝性疾病領域，側重點在於肥胖及其相關代謝紊亂，為慢性疾病提供長期管理策略。對於免疫系統疾病，LBP通過動態調節宿主免疫功能及微生物群與宿主之間的交互作用，展現出對多種免疫相關疾病的治療潛力。在腫瘤學領域，LBP不僅能改善腫瘤微環境以增強PD-1/L1抑制劑等免疫療法的療效，還在支持性治療中發揮關鍵作用。對於化療相關性腹瀉(「CID」)等併發症，傳統治療通常側重於症狀緩解，而LBP則通過修復腸道黏膜、恢復微生物穩態及調節局部免疫活性，提供一種疾病修飾治療策略。

### 機制優勢與臨床潛力

LBP通過調節腸道菌群的結構與功能，參與構建微生物群與宿主之間的交互作用網絡。其重塑宿主免疫反應、代謝途徑及微生態平衡，而宿主的免疫狀態及內部環境反過來會影響微生物群的組成與功能。此外，通過工程化方法可實現靶向遞送與功能提升，從而系統性地干預疾病的發生與進展，建立起有別於傳統藥物的全新治療範式。

## 行業概覽

根據菌株組成及來源，LBP可分為單菌株藥物、多菌株藥物、糞菌移植（「FMT」）產品及工程化微生物藥物。不同類型的LBP在其作用機制上存在若干差異：其中，FMT在中國的監管具有一定的獨特性。根據國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制中心於2023年發佈的《全國醫療服務項目技術規範（2023年版）》，FMT被納入醫療技術管理範疇，而非通過藥品審批流程獲批。此類產品主要通過全面的微生物群重建來恢復腸道微生物組的穩態。在美國，FMT仍被視為生物製品進行監管。然而，由於其源自供體的特性以及高度異質性的特點，FMT在標準化生產和大規模生產方面面臨實際限制。相反，單菌株藥物更易於進行可控且可擴展的生產，因此不受同樣的生產相關限制。單菌株藥物側重於通過特定的細菌成分或代謝產物來調節宿主的免疫系統、代謝網絡或信號通路。相較而言，單菌株藥物在作用機制的清晰度及功能的可控性方面具有一定優勢，有助於提升其臨床結果的可預測性及一致性，並構成公司產品的核心競爭優勢。

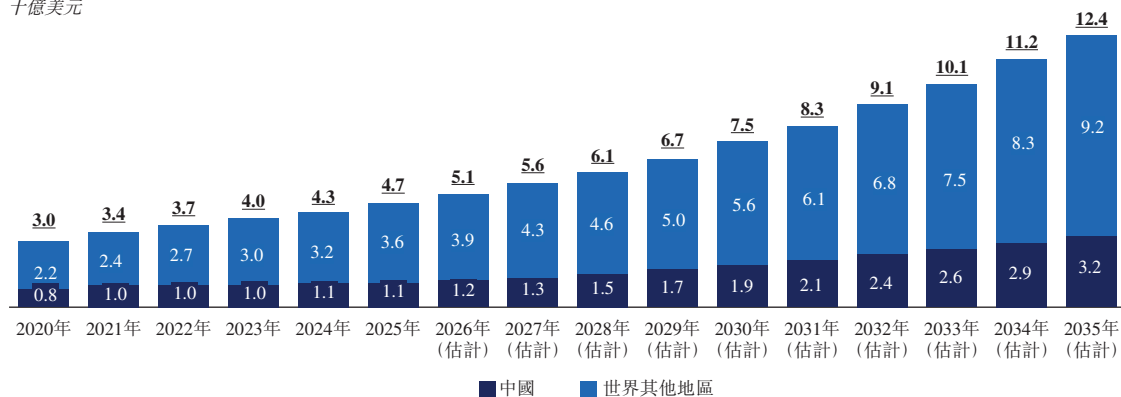
### 全球LBP市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

全球LBP市場從2020年的30億美元增長至2025年的47億美元，期間複合年增長率為9.4%。預計到2030年，該市場將進一步增長至75億美元，2025年至2030年的複合年增長率為9.8%。

### 全球LBP市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

複合年增長率	全球	中國	世界其他地區
2020年至2025年	9.4%	5.8%	10.6%
2025年至2030年（估計）	9.8%	11.6%	9.2%
2030年（估計）至2035年（估計）	10.7%	11.2%	10.5%

十億美元



附註：

1. 按出廠價水平計量。
2. 由於各司法權區的監管分類和審計範圍存在差異，該市場涵蓋經嚴格審批的LBP及低風險上市／輔助藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 全球及中國第二代LBP市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球僅有四款獲批的第二代LBP，其全部均為基於FMT的療法，而中國尚未有任何第二代LBP獲批。全球共有九款產品處於後期開發階段。其中，SK08是用於治療IBS的唯一一款第二代LBP。下表概述第二代LBP的競爭格局，涵蓋已上市產品及主要後期

## 行業概覽

臨床候選產品：(i)全球已上市的第二代LBP；(ii)全球後期(III期及以後)第二代LBP管線(截至最後實際可行日期，主要受FDA及國家藥監局監管)；及(iii)中國處於臨床階段的第二代LBP管線：

### 全球已上市第二代LBP

藥物	公司	LBP類型	給藥途徑	獲批時間	適應症	審批監管機構
BIOMICTRA	BiomeBank	FMT	直腸給藥	2022/09/22	複發性CDI	TGA*
REBYOTA	Ferring Pharmaceuticals	FMT	直腸給藥	2022/11/30	複發性CDI	FDA
				2025/03/06	複發性CDI	加拿大衛生部 (Health Canada)
VOWST	Seres Therapeutics 及Nestlé Health Science	FMT	口服	2023/04/26	複發性CDI	FDA
EUTEGRA	Mikrobiomik	FMT	口服	2026/02/17	CDI	ONT； CEi-SoHO*

附註：本表最後更新於2026年6月13日

\* TGA指澳大利亞藥品管理局(Therapeutic Goods Administration)，是澳大利亞政府的藥品及治療用品監管機構；ONT指西班牙國家移植組織(National Transplant Organization)，是西班牙衛生部轄下的國家技術機構；CEi-SoHO指人體來源物質創新評估委員會(Innovation Evaluation Committee for Substances of Human Origin)，其由西班牙國家衛生系統跨地區理事會移植委員會設立，並由ONT協調運作。

資料來源：FDA、TGA、加拿大衛生部、ONT、弗若斯特沙利文分析

### 全球後期(III期及以後)第二代LBP管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	適應症	首次發佈日期	監管機構
乳桿菌二聯活菌	廣東龍創基藥業	多菌株	陰道給藥	NDA	細菌性陰道炎	2025/12/10	國家藥監局
陰道活性乳桿菌-Lc262-1	蘇州歐賽微科生物醫藥	單菌株	陰道給藥	NDA	細菌性陰道炎	2025/11/01	國家藥監局
MaaT013	MaaT Pharma	FMT	直腸給藥	NDA	急性移植植物抗宿主病	2025/06/02	EMA*
SK08	廣州知易生物科技 股份有限公司	單菌株	口服	III期	IBS	2023/11/24	國家藥監局
IBP-9414	Infant Bacterial Therapeutics	單菌株	口服	III期	壞死性小腸 結腸炎	2019/03/21	FDA
VE303	Vedanta Biosciences	多菌株	口服	III期	CDI	2024/02/01	FDA
XLF-055	浙江欣力菲生物技術； 杭州核力欣健	多菌株	陰道給藥	III期	細菌性陰道 病複發	2021/11/1	國家藥監局
KAL-001	四川厭氧生物科技； 內蒙古雙奇藥業	多菌株	陰道給藥	III期	細菌性 陰道炎	2026/03/01	國家藥監局
TARA-002	Protara Therapeutics	單菌株	膀胱內給藥	III期	非肌層浸潤性 膀胱癌	2026/03/18	未披露

附註：本表最後更新於2026年6月13日

\* EMA指歐洲藥品管理局

資料來源：Clinical Trials、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國處於臨床階段的第二代LBP管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	適應症	首次發佈日期
乳桿菌二聯活菌	廣東龍創基藥業	多菌株	陰道給藥	NDA	細菌性陰道炎	2025/12/10
陰道活性乳桿菌-Lc262-1	蘇州歐賽微科生物醫藥	單菌株	陰道給藥	NDA	細菌性陰道炎	2025/11/01
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	III期	IBS	2023/11/24
XLF-055	浙江欣力菲生物技術； 杭州核力欣健	多菌株	陰道給藥	III期	細菌性陰道病復發	2021/11/01
KAL-001	四川厭氧生物科技； 內蒙古雙奇藥業	多菌株	陰道給藥	III期	細菌性陰道炎	2026/03/01
BPR-101	成都倍特及成都欣科	-	陰道給藥	II期	細菌性陰道病	2024-09-20
WST01	上海醫藥及上藥信誼	單菌株	口服	II期	肥胖與2型糖尿病	2021-03-15
KAL-002	四川厭氧生物科技	多菌株	口服	I期	放射性腸炎與化療所致腹瀉	2025-08-18
MNC-168	慕恩生物	單菌株	口服	I期	結直腸癌與實體瘤	2022-05-20
WST03	上藥信誼	-	口服	I期	細菌性陰道病	2025-01-22
WST04	上藥信誼	-	口服	I期	實體瘤	2024-11-11
LBP-ShC4	復星醫藥	單菌株	外用	IND	雄激素性脫髮	2026-03-13
IBNI617	瀚微生物	單菌株	口服	IND	抑鬱症	2025-12-19
GK-01	浙江邁亞塔菌檢智能科技有限公司	-	口服	IND	過敏性鼻炎	2026-03-04
MNO-863	慕恩生物	單菌株	口服	IND	肥胖症	2025-03-19
AUP-16	Aurealis Therapeutics； 深圳未知君	工程化LBP	外用	IND	糖尿病足潰瘍	2023-11-13

附註：本表最後更新於2026年6月13日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國共有16條第二代LBP管線處於臨床開發階段。其中，SK08是進展最快的口服候選產品，目前正在進行用於治療腸易激綜合徵（「IBS」）的III期臨床試驗。

## 行業概覽

### LBP市場的行業壁壘、增長驅動因素及未來趨勢

#### 行業壁壘

**研發壁壘。**LBP的開發涵蓋菌株篩選、作用機制研究及臨床前評估等階段，對菌株安全性、功能表徵、療效驗證及開發能力均設有高要求。天然菌株的篩選具有高度探索性，難以篩選出功能明確且活性穩定的候選菌株。一旦進入開發階段，需全面評估生產工藝、製劑基質及儲存條件對菌株活性與穩定性的影響，以確保產品療效的一致性。因此，安全性評估、非臨床模型的選擇、生物分佈研究及CMC研究亦面臨重大技術挑戰。總體而言，由於LBP仍屬新興領域，產品數量相對有限，且不同菌種之間的開發差異顯著，相關評估體系仍在持續完善中。

**產業化及商業化壁壘。**LBP的產業化需完成工藝開發、大規模發酵、製劑穩定性控制及質量體系建立。由於技術鏈條長，對公司的研發轉化及產業化能力要求高，行業進入壁壘相對較高。同時，其臨床應用及商業化亦面臨一定挑戰，包括若干活體製劑對儲存及運輸有嚴格要求，需依賴冷鏈物流，以及由於LBP仍屬新興治療方式，需要持續提升醫生認知及醫學教育。

**臨床及監管路徑壁壘。**相比傳統化學藥物及生物製品，LBP作為新興治療形式，其臨床評估體系及監管路徑仍在完善中。其作用機制涉及腸道微生物組及免疫調節，且療效易受個體菌群、飲食及生活方式影響，增加了臨床試驗設計及療效評估的複雜性。在註冊過程中，LBP必須在生物製品框架內重點關注活體微生物特有的CMC要求，如微生物參數控制、遺傳穩定性及外源因子控制等，這對生產及GMP體系設置了更高標準。同時，由於全球監管框架仍在建立中，公司必須在菌株安全性、穩定性、生物分佈及質量控制等多個領域全面滿足相關要求。

#### 增長驅動力

**臨床需求。**以IBS為代表的慢性病仍然缺乏有效的根治療法。傳統治療主要專注於症狀管理，例如解痙藥可放鬆胃腸道平滑肌，降低結腸對進食及壓力的反應，用於緩解腹痛。然而，這些症狀的持續性及不可預測性通常給患者帶來沉重的心理及社會負擔，嚴重影響其日常功能及整體生活品質。這些傳統療法在長期管理及解決根本病因方面存在局限。以SK08為代表的LBP可通過調節腸道免疫穩態，在機制層面干預疾病進程。潰瘍性結腸炎（「UC」）具有慢性、複發性特點，患者通常需要反覆誘導治療及長期維持治療。目前，部分患者仍面臨反應不足、療效減退或長期安全性擔憂等挑戰。LBP可減輕炎症反應並促進腸道屏障修復，為反應不佳或難治性病症患者提供具前景的新干預途徑。在CID的管理中，傳統治療專注於症狀控制，而LBP有望通過修復腸道屏障及調節免疫反應發揮作用。對於輪狀病毒感染等傳染性疾病，LBP亦能通過增強腸道

## 行業概覽

屏障及調節抗病毒免疫反應，降低病毒載量並緩解腹瀉症狀。在腫瘤領域，免疫檢查點抑制劑（「ICI」）的總體緩解率（「ORR」）仍然有限，尤其在「冷腫瘤」中。近期研究表明，LBP在臨床前階段與免疫治療展現出顯著的協同潛力。

**醫生及患者接受度提升。**近年來，隨著LBP沿生物製品監管路徑逐步開展系統化研發，行業在臨床試驗設計、終點選擇及療效驗證等方面日益與國際標準接軌。循證醫學數據的持續積累正推動行業向標準化、循證驅動的發展階段過渡。這些進展有助於增強臨床醫生對LBP機制及治療效果的理解，從而提升其將該等產品納入臨床實踐的意願。此外，標準化的產品形態（如單菌株製劑）及明確的適應症有助於增強患者認知，緩解其使用顧慮。這種清晰度有望提高患者依從性，促進LBP獲得更廣泛的市場接受度。

**受技術成熟驅動。**隨著腸道菌群與宿主免疫、代謝及全身健康之間的雙向調控機制日益明晰，學術界對「微生物群－宿主－疾病」軸的理解不斷深入。該進展為LBP的開發奠定了堅實的科學基礎。相較於人類基因組，微生物組具有明顯更高的可塑性，使其成為理想的治療干預靶點。因此，LBP通過多重作用機制與宿主生物系統互動，提供一種系統性且可精準調控的治療範式，這與傳統藥物有本質區別。

**監管及政策驅動力。**近年來，多款LBP已在全球成功獲得監管批准。管治LBP的監管框架持續成熟，技術標準、質量控制要求及臨床評估路徑日益完善。這一演變正推動行業從探索階段向標準化發展階段過渡。監管環境的明晰不僅降低了研發不確定性，亦為臨床開發及商業化建立了可預期的發展軌跡。因此，該等進展有望加速LBP的臨床轉化，催化行業整體增長。

### 未來趨勢

**適應症及應用持續拓展。**目前，已獲批的LBP側重於胃腸道疾病（CDI），而隨著對微生物組－宿主軸（免疫、代謝、中樞神經系統（CNS））的認識不斷深入，微生物組正被轉化為系統性靶點，推動管線向腫瘤、代謝及神經系統疾病等領域拓展。例如，LBP已進入胰腺癌的臨床評估階段，並顯示出令人鼓舞的臨床結果。與此同時，安全性及穩定性的提升正推動新一代LBP從臨床處方延伸至院外管理市場，提高整體滲透率。

**向精準化及平台化方向演進。**行業正從經驗性FMT向精準干預轉變，目前利用多組學及生物信息學技術部署單菌株或明確的多菌株組合，以實現靶向機制，提升可重複性。因此，競爭格局已從單一產品研發轉向綜合平台能力（篩選、功能調控及遞送系統）。

**監管及製造體系的改進。**近年來，標準化生產體系的建立、GMP標準的持續完善，以及冷鏈物流及製劑技術的不斷升級，顯著提升了產業化能力。這些進步進而推動了對專業化合同開發

## 行業概覽

與生產組織(CDMO)需求的快速增長。與此同時，全球監管機構已逐步明確LBP作為生物製品的監管分類，同時持續完善臨床開發及CMC相關要求。在監管框架日益成熟與產業價值鏈不斷演進的協同驅動下，LBP正加速從研發階段向全面商業化過渡。

### 腸易激綜合徵藥物市場

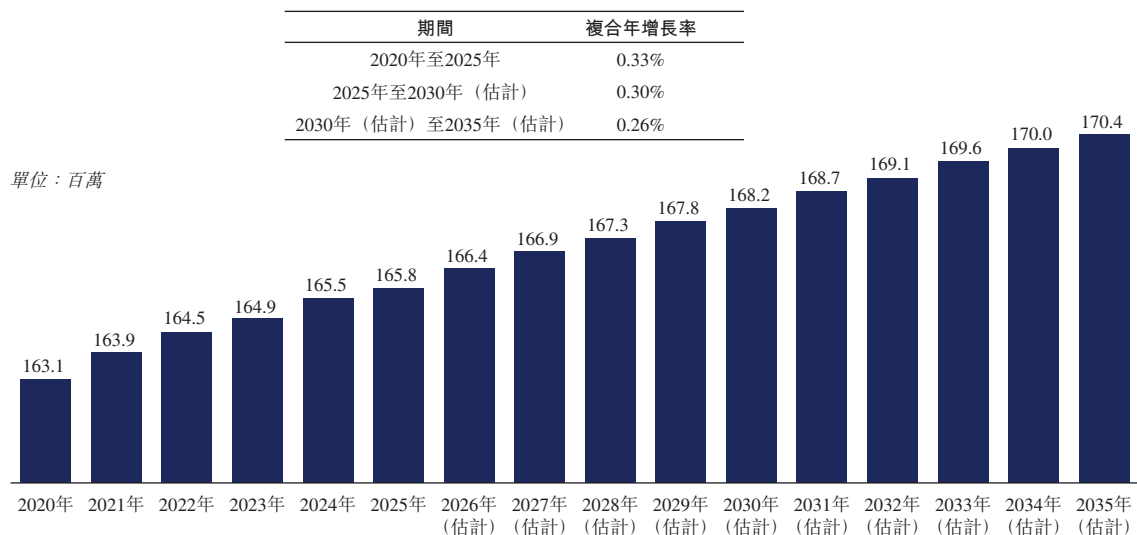
#### IBS概覽

IBS是一種慢性、複發性的FGID，以腹痛、腹脹伴排便習慣改變為核心症狀。IBS為全球及國內高發胃腸道疾病之一。與器質性胃腸病不同，IBS主要基於症狀進行診斷，並遵循羅馬IV標準。根據現行專家共識，其診斷主要依靠對患者主訴症狀的臨床評估。根據糞便性狀，IBS可分為四種主要亞型：腹瀉型（「IBS-D」）、便秘型（「IBS-C」）、混合型（「IBS-M」）和未定型（「IBS-U」）。其中，IBS-D在中國患者人群中約佔70.0%。從病理生理學角度看，IBS被認為是一種「生物－心理－社會」障礙，其中內臟高敏感、腸道菌群失調、腸道通透性改變和輕度黏膜炎症等多種因素相互作用，共同觸發腸－腦軸。飲食習慣、文化習俗、地理分佈及人口學特徵均是影響該病患病率的重要因素，導致全球患病率存在地域差異。

#### 2020年至2035年（估計）中國IBS患病率

根據弗若斯特沙利文的分析，2025年中國IBS患病率為11.8%，對應患者約165.8百萬人，診斷率約為25.0%。在城鎮化進程加快、飲食結構西化、生活節奏加快及心理壓力增大等因素的驅動下，預計未來十年中國IBS患病率將繼續呈溫和上升趨勢。預計到2030年，中國IBS患者人數將達到約168.2百萬人，到2035年將進一步增至170.4百萬人。根據專家共識，IBS-D被認為是中國最主要的IBS亞型之一，佔IBS患者總人數的約70.0%。

#### 2020年至2035年（估計）中國IBS的患病率



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 當前治療

截至最後實際可行日期，中國IBS的診斷與治療主要遵循《中國腸易激綜合徵專家共識意見》及相關臨床指南。臨床路徑通常採用階梯式治療策略。初始管理側重於生活方式調整和飲食干預，如低FODMAP飲食。於藥物治療方面，當前指南推薦的治療策略主要以症狀緩解為目標。例如，解痙藥（如匹維溴鉍）作用於腸道平滑肌特定離子通道以緩解痙攣；止瀉藥如洛哌丁胺和蒙脫石可有效改善IBS-D患者的腹瀉症狀；不可吸收性抗生素（如利福昔明）可改善非IBS-C患者的整體症狀，並能緩解腹脹和腹瀉；及滲透性瀉藥（如聚乙二醇）可增加IBS-C患者的排便頻率並改善糞便性狀。此外，神經調節劑僅推薦在伴有心理或精神症狀（包括抑鬱、焦慮和軀體化症狀）的IBS患者，以及對常規消化科治療反應不佳的難治性IBS患者中謹慎使用。然而，大多數現有藥物主要側重於緩解終點症狀，在長期安全性（如抗生素耐藥風險）和療效持續性（如停藥後高複發率）方面存在顯著局限性。臨床證據表明，約40.0%至50.0%的患者在停止治療後出現症狀複發。臨床醫生越來越關注能夠平衡長期安全性與病理生理學干預的創新療法。

在中國目前的臨床實踐中，對於IBS-D患者，通常也會考慮採用聯合治療方案。此類方案可能包括腸道抗生素或益生菌，並結合抗痙攣藥以緩解腸道高敏反應（如曲美布汀或匹維溴鉍）、抗焦慮或神經調節療法（如舒必利、氟西汀或舍曲林），以及根據患者個體情況和症狀特徵選用中藥。下表展示了IBS治療的安全性和有效性分析。

### IBS治療的安全性與有效性分析

治療類別	作用機制	有效性	安全性
抗痙攣藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>靶向腸道肌肉收縮，以緩解腹痛和痙攣</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>美貝維林、奧替溴鉍、阿韋林檸檬酸鹽／西甲硅油、匹維溴鉍、間苯三酚、鹽酸屈他維林以及薄荷油，均已顯示出緩解IBS症狀的有效性</li> <li>例如，在Zheng等人的雙盲、安慰劑對照研究中：匹維溴鉍組與安慰劑組／對照組的症狀評分分析結果為60% 對比34%，<math>P &lt; 0.001</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>惡心和頭暈是主要的不良事件。</li> <li>例如，在Zheng等人的研究中，常見報告的副作用包括輕度惡心（3.7%）、頭暈（3.2%）和血壓升高（2.3%）。</li> </ul>
止瀉藥 (用於IBS-D)	<ul style="list-style-type: none"> <li>洛哌丁胺／依盧卡多林可減少乙酰膽鹼的釋放，促進腸道對水分和電解質的吸收，並緩解大便失禁。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在匯總的隨機、雙盲、安慰劑對照研究（12周）中：依盧卡多林75 mg/100 mg 組與安慰劑組的複合應答（腹痛和大便性狀）：26.2% / 27.0% 對比16.7%（兩組與安慰劑相比，<math>p &lt; 0.001</math>）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依盧卡多林最常見的不良事件：便秘（8.0%）、惡心（7.7%）和腹痛（6.5%）</li> <li>洛哌丁胺的常見副作用包括便秘、腹部絞痛和惡心。</li> </ul>
滲透性瀉藥 (用於IBS-C)	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過在腸腔內形成高滲環境，促進腸道分泌，從而軟化糞便並加速腸道運轉。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在一項隨機臨床試驗（第4周）中：PEG 3350+E 組與安慰劑組—每週平均自發性排便次數（±標準差）：4.40±2.58 對比3.11±1.94（95% 置信區間：1.17-1.95；<math>P &lt; 0.0001</math>）；其他終點（完全自發性排便次數、應答率、大便性狀及排便費力程度）同樣顯示PEG 3350+E 組有更優的改善。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PEG 3350+E 最常見的治療期間出現的不良事件：腹痛（4.5%）和腹瀉（4.5%）。</li> </ul>
促分泌劑 (用於IBS-C)	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過激活腸道上皮細胞中的離子通道，增強上皮分泌，從而軟化糞便並緩解便秘症狀。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一項納入8,462名接受促分泌劑（包括烏苷酸環化酶-C 激動劑和選擇性氯離子通道激活劑）治療的IBS-C患者的荟萃分析表明，這些藥物在改善便秘症狀方面顯著優於安慰劑。</li> <li>烏苷酸環化酶-C 激動劑（如利那洛肽）還可調節IBS-C患者的內臟感覺。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在Johanson 等人的註冊試驗中，報告的惡心、嘔吐和腹瀉等不良事件較為常見（發生率為2%-75%）。</li> </ul>
非吸收抗生素 (用於非IBS-C型)	<ul style="list-style-type: none"> <li>改善腸道菌群失調，調節腸道炎症，並增強腸道黏膜屏障功能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多項大規模隨機對照試驗已證明，短期使用利福昔明可改善非IBS-C患者的腹脹和總體症狀，部分研究還表明利福昔明在緩解腹痛和腹瀉方面同樣有效。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2016年的一項研究報告了一例患者在接受利福昔明重複治療後發生<spani>艱梭菌感染的病例，這值得關注。</spani></li> </ul>

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 臨床需求

儘管IBS不會危及生命，但它給患者帶來了巨大的多維疾病負擔，而現有的治療方案對此仍未能充分應對，尤其是對於重症或難治性患者而言。IBS患者的生活質量可能受到顯著影響，其受損程度與糖尿病或終期腎病等慢性疾病相當；據報告，嚴重且對治療反應不佳的IBS患者平均每年約有145.0天活動受限，且每月大部分時間均伴有疼痛。IBS還伴有心理共病，並對日常生活、社交活動及工作效率造成顯著影響：其中約76.0%的患者表示日常生活受到干擾，87.0%的患者表示工作效率下降，每周工作效率損失近14.0小時，有效工作產出減少約21.0%。此外，IBS造成了沉重的經濟負擔，管理IBS的總成本估計為人民幣1,238億元，約佔醫療總支出的3.3%以及生產力損失佔總成本超過25.0%，這凸顯了在IBS管理方面仍存在持續的臨床需求。

此外，在診斷精準度及潛在病理生理學管理方面也明顯存在臨床需求。現有藥物在解決內臟高敏感性及修復腸道生理屏障方面缺乏足夠療效，導致大量患者處於「帶病生存」狀態，且治療效果逐漸減弱。美國胃腸病學院(ACG)指南引用的生活質量研究表明，IBS患者願意支付高昂治療費用，接受顯著的副作用風險甚至願意犧牲多達10至15年的預期壽命以求立即治癒，以實現有效的症狀控制。雖然IBS的致死率不高，但其帶來的總體疾病負擔十分顯著。公開文獻進一步表明，IBS對患者的影響不僅限於生活質量下降，還包括心理困擾加劇以及與疾病管理相關的社會生產力持續損失。因此，市場對更有效治療方案的需求真實而明確。鑒於IBS的高度異質性，向機制驅動及精準治療轉型的市場需求顯而易見。作為一種新型治療方式，LBP通過恢復生態穩態、調節宿主免疫應答及促進腸道屏障修復，具有解決疾病根源的潛力。LBP摒棄「一刀切」的模式，能夠根據個體特定的微生態失調特徵實現更具針對性的治療。這一創新路徑為對常規療法反應不佳的患者提供有前景的替代選擇，顯示出市場滲透潛力。

### 全球及中國的IBS藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有三款針對IBS適應症的獲批產品。其中，*布拉氏酵母菌*被歸類為第一代LBP，於2004年7月獲國家藥監局批准用於治療IBS。截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何專門用於治療IBS-D的藥物。下表概述了中國已獲批的IBS產品：

#### 中國已獲批用於IBS的產品

藥物	公司	類型	給藥途徑	IBS亞型	獲批時間
利那洛肽	阿斯利康	肽類藥	口服	IBS-C	2019/01/15
布拉氏酵母菌	Laboratoires Biocodex	第一代LBP	口服	IBS	2004/07/27
替加色羅*	諾華	化學藥	口服	IBS-C	2003/04/01

附註：本表最後更新於2026年6月13日

\* 替加色羅過去曾獲中國批准用於治療IBS-C。然而，2007年6月，國家藥監局下令暫停該藥品在中國市場的生產、銷售及臨床使用。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有七條針對IBS的活躍臨床階段管線，其中兩條已進入III期臨床試驗。SK08是這兩款III期候選藥物之一，且是唯一已進入該階段的生物療法。下表概述中國處於臨床階段的IBS管線：

### 中國處於臨床階段的IBS管線

藥物代號	公司	藥物類型	給藥途徑	最高試驗階段	IBS亞型	首次發佈日期
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	LBP	口服	III期	IBS-D	2023/11/24
腸康	天士力醫藥	TCM	口服	III期	IBS-D	2024/11/27
布倫尼肽	禮來公司	肽	皮下給藥	II期	IBS-D	2026/04/22
利福啞嗪酮膠囊	丹諾醫藥	化學藥	口服	I期	IBS-D	2025/09/13
SMP-100	成都西嶺源藥業有限公司	化學藥	口服	I期	IBS	2022/05/23
替那帕諾	復星醫藥	化學藥	口服	I期	IBS-C	2020/09/09
AP-2202	杭州安元生物醫藥科技有限公司	化學藥	口服	IND	IBS-D	2026/01/19

附註：本表最後更新於2026年6月13日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球有18條針對IBS-D治療的臨床階段管線，其中，已有兩條在研候選藥物推進至III期臨床開發或更晚階段。SK08是這兩款III期臨床階段候選藥物之一，且是全球唯一已進入該階段的生物療法。下表概述全球處於後期階段（III期及以後）的IBS-D管線：

### 全球後期（III期及以後）IBS-D管線

藥物代號	公司	藥物類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期	監管機構
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	LBP	口服	III期	2023/11/24	國家藥監局
腸康	天士力醫藥	TCM	口服	III期	2024/11/27	國家藥監局

附註：本表最後更新於2026年6月13日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### 中國IBS藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

中國IBS藥物市場從2020年的人民幣52億元增至2025年的人民幣58億元，2020年至2025年的複合年增長率為2.2%。在創新治療方法不斷湧現及可及性提高、中國IBS患者疾病認知度提升以及對症狀管理和長期疾病控制需求增長的推動下，預計到2035年該市場將進一步擴大至人民幣106億元，2030年至2035年的複合年增長率為7.8%。

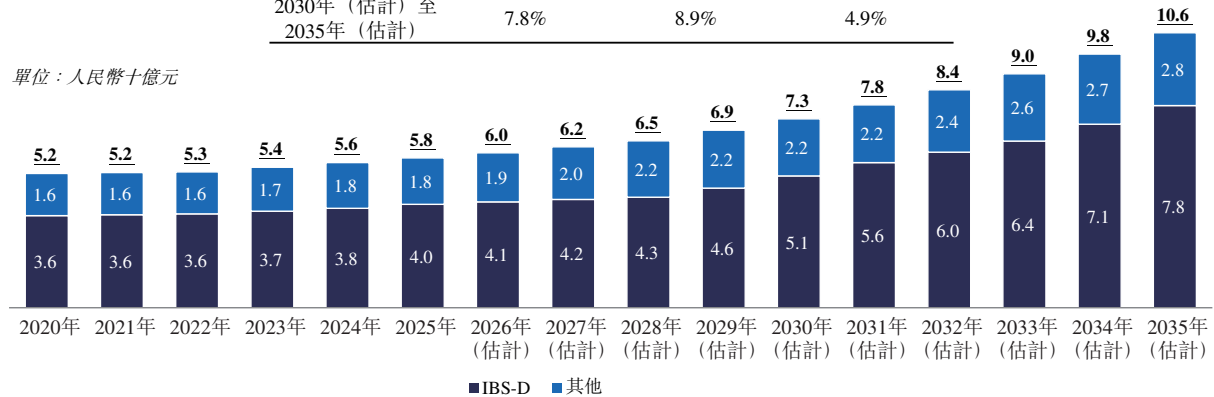
## 行業概覽

中國IBS-D藥物市場從2020年的人民幣36億元增至2025年的人民幣40億元，2020年至2025年的複合年增長率為2.3%，預計到2030年將達到人民幣51億元。鑒於患者群體規模龐大，引入新型精準療法可能推動市場進一步發展。針對IBS-D的晚期研發管線候選藥物匱乏，亦表明新治療方案仍有發展空間。從2030年到2035年，該市場預計將進一步擴大至人民幣78億元，複合年增長率為8.9%；作為IBS的一種亞型，其複合年增長率高於IBS。這主要受創新療法應用、診斷率提高、長期管理需求增加以及醫生對IBS-D認知度提升的驅動。

### 中國IBS藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

	總計	IBS-D	其他
2020年至2025年	2.2%	2.3%	2.0%
2025年至2030年 （估計）	4.8%	5.0%	4.3%
2030年（估計）至 2035年（估計）	7.8%	8.9%	4.9%

單位：人民幣十億元



附註：中國IBS-D藥物市場包括處方藥與非處方藥(OTC)。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 兒童輪狀病毒腹瀉藥物市場

### 兒童輪狀病毒腹瀉概覽

兒童輪狀病毒腹瀉是一項嚴重威脅五歲以下兒童健康的全球公共衛生挑戰。兒童輪狀病毒腹瀉通常表現為急性發作的惡心、嘔吐和腹瀉，常伴有發熱。重症可導致脫水、電解質紊亂、酸鹼失衡、多系統併發症，甚至死亡。兒童輪狀病毒腹瀉的主要誘因是通過糞-口途徑攝入輪狀病毒顆粒，常通過受污染的手、玩具或水傳播。該病毒的高環境穩定性以及導致兒童重症所需的極低感染劑量進一步推動了其快速傳播。尤其是嬰幼兒免疫系統尚未發育成熟，體液調節能力有限，因此感染後更易發生脫水和電解質紊亂等併發症，導致疾病負擔相對較高。輪狀病毒感染是五歲以下兒童急性胃腸炎住院及重症病例的主要病因，也是嬰幼兒腹瀉死亡的主要原因。

### 中國兒童輪狀病毒腹瀉發病率，2020年至2035年（估計）

根據弗若斯特沙利文的數據，2020年至2025年，中國兒童輪狀病毒腹瀉新發人數從20.3百萬例逐步下降至19.0百萬例，且預計到2035年將進一步增加至21.2百萬例。隨著2016年以來全面二孩政策的逐步實施及後續生育支持措施的推出，中國出生人口結構有望在一定程度上得到改

## 行業概覽

善。在利好的人口政策和人口結構調整背景下，0-5歲兒童人口預計在預測期內保持相對穩定並呈逐步增長態勢。此外，基層醫療機構兒科診療能力的持續提升、分子診斷技術的更廣泛普及、病毒性腹瀉病原學檢測覆蓋率的提高，以及家長就醫意識的增強，均有助於兒童輪狀病毒腹瀉病例的發現和診斷。

根據弗若斯特沙利文的數據，兒童輪狀病毒腹瀉約佔中國五歲以下兒童腹瀉病例的30.0%，對該群體造成疾病負擔。2025年，兒童輪狀病毒腹瀉的就醫率為61.8%，預計到2035年將上升至約75.0%。此增長預期將受到公眾對兒童傳染病的意識提升、醫療服務的可及性改善，以及診斷與疾病監測能力持續增強的推動，從而使更多患者獲得識別與治療。

### 當前治療

根據《兒童輪狀病毒胃腸炎免疫預防專家共識（2024年版）》，中國兒童輪狀病毒腹瀉仍是兒童健康的主要威脅。臨床診斷依賴於特徵性的水樣便或「蛋花湯樣」大便，並通過糞便抗原或核酸檢測確認。於治療方面，核心策略是補液療法及對症支持治療，以預防和糾正脫水。其中，輕中度脫水採用口服補液療法（口服補液鹽III），重度脫水採用靜脈補液。為進一步縮短病程並緩解症狀，臨床路徑還納入多種輔助治療，包括蒙脫石散、鋅劑及益生菌。結合飲食管理和疫苗接種，形成一套綜合性的預防和照護體系。

然而，儘管臨床路徑明確，兒童輪狀病毒腹瀉的治療仍面臨重大挑戰。目前尚無針對輪狀病毒的特效抗病毒藥物獲批，病毒清除仍高度依賴患者自身免疫系統。目前唯一獲批的藥物干預手段仍為預防性疫苗，而非治療性藥物。儘管輪狀病毒疫苗在兒科人群中已展現出良好的安全性，接種後仍可能出現若干不良事件，常見不良反應包括煩躁不安、腹瀉及嘔吐。此外，亦有報告顯示接種後腸套疊風險有所增加，主要見於首劑或第二劑接種後的第一周內。兒科抗病毒藥物的開發門檻極高，不僅需要良好的用藥依從性，還必須通過極其嚴格的安全性評價和倫理審查。受限於兒科患者招募困難和漫長的隨訪周期，兒科抗病毒藥物領域長期以來研發周期長、有效治療藥物稀缺。臨床上迫切需要能夠平衡安全性與靶向病因干預的創新藥物。

### 臨床需求

**預防缺口。**儘管輪狀病毒是中國五歲以下兒童腹瀉的主要病因，但輪狀病毒疫苗覆蓋率仍然較低。一項關鍵挑戰在於，由於該疫苗的非國家免疫規劃（非NIP）狀態，民眾需自費接種，這導致了各地接種率的差異，並限制了人口層面的疾病控制成效。此外，公眾認知不足，加上必須在規定的免疫時程內完成多劑次接種，導致符合資格的兒童完成接種率偏低。根據《兒童輪狀病毒胃腸炎免疫預防專家共識》，2019年於中國十個省份進行的一項橫斷面調查顯示，輪狀病毒疫苗第一劑的接種覆蓋率為20.3%，而第三劑的接種覆蓋率僅為1.8%。

## 行業概覽

缺乏特異性抗病毒療法。當前管理僅依賴支持性護理和補液，缺乏特異性抗病毒療法。這一治療空白延長病毒排毒期和病程，增加易感兒童的風險。此外，兒童輪狀病毒腹瀉會引起腸道菌群失調（降低微生物多樣性並驅動炎症），而傳統治療無法解決這一潛在病理改變。

研發壁壘與LBP解決方案。由於嚴格的安全標準、適口性要求以及臨床招募困難，兒科藥物開發面臨極高障礙。在此背景下，LBP代表一條有前景的治療途徑。通過多靶點機制，如競爭性阻斷病毒進入、誘導宿主產生抗病毒干擾素以及恢復微生態穩態，LBP有望填補當前特異性治療的空白。此類干預可顯著縮短病毒排毒期和病程，最終減輕家庭護理負擔和整體醫療支出。

### 全球及中國兒童輪狀病毒腹瀉的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有四款產品獲批用於兒童輪狀病毒腹瀉，均為預防性疫苗。下表列出中國已上市的兒童輪狀病毒腹瀉產品：

#### 中國已上市的兒童輪狀病毒腹瀉預防性疫苗產品

藥物	公司	藥物類型	給藥途徑	批准時間	完整劑量表	每名兒童完整疫苗接種的預估費用*（人民幣）
六價輪狀病毒滅毒活疫苗	武漢生物製品研究所有限責任公司	預防性疫苗	口服	2025/08/19	3	~960
三價重配輪狀病毒滅毒活疫苗	蘭州生物製品研究所有限責任公司	預防性疫苗	口服	2023/04/17	3	~750
五價輪狀病毒滅毒活疫苗	默沙東	預防性疫苗	口服	2018/04/12	3	900-980
輪狀病毒滅毒活疫苗	蘭州生物製品研究所有限責任公司	預防性疫苗	口服	2001/01/01	3	510-650

附註：本表最後更新於2026年6月13日

\* 中國用於預防兒童輪狀病毒腹瀉的預防性疫苗屬於非NIP疫苗。實際零售價格可能因各省、直轄市的採購價格及注射費用差異而有所不同。上述估算值係依據公開的當地採購價格及定價（含注射費用）所計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球處於臨床階段管線的兒童輪狀病毒腹瀉候選藥物有十一款，其中九款在中國。除HY1002和SK08外，其餘候選藥物均為疫苗。SK08是目前唯一在研的LBP。下表概述兒童輪狀病毒腹瀉治療中非疫苗類臨床管線的競爭格局：

#### 全球及中國兒童輪狀病毒腹瀉治療非疫苗類臨床管線

藥物代號	公司	藥物類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期	監管機構
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	LBP	口服	II期臨床試驗獲批*	2024/09/18	國家藥監局
重組人乳鐵蛋白溶菌酶 (HY1002)	武漢禾元生物科技股份有限公司	酶	口服	III期	2021/09/30	國家藥監局

附註：本表最後更新於2026年6月13日

\* SK08已獲得國家藥監局的IND批准，可啟動II期臨床試驗。

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

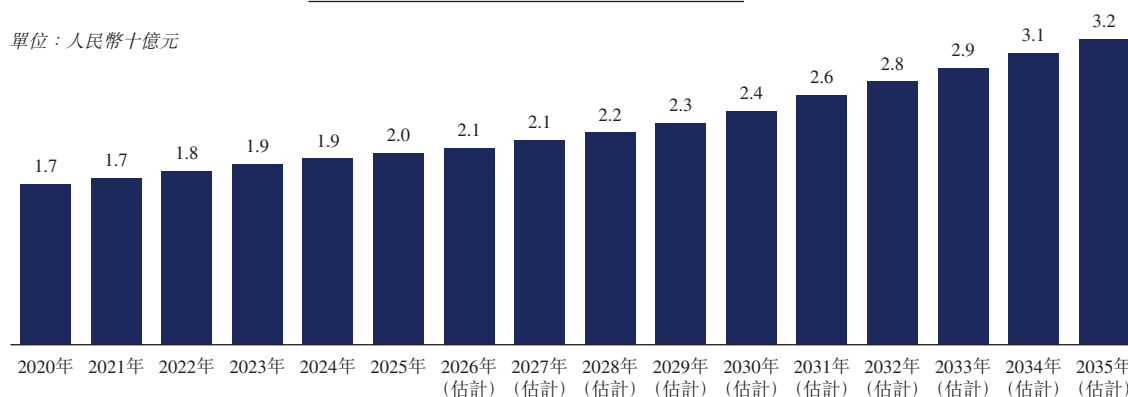
### 中國兒童輪狀病毒腹瀉藥物的市場規模，2020年至2035年（估計）

2020年至2025年，中國兒童輪狀病毒腹瀉市場規模從人民幣17億元增長至人民幣20億元，年複合增長率為3.6%。預計到2035年將達到人民幣32億元，2030年至2035年的年複合增長率為5.5%。

### 中國兒童輪狀病毒腹瀉藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2025年	3.6%
2025年至2030年（估計）	4.0%
2030年（估計）至2035年（估計）	5.5%

單位：人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 潰瘍性結腸炎藥物市場

### UC概覽

UC是一種慢性、非特異性的IBD，其確切病因尚未完全清楚，主要涉及直腸和結腸的黏膜及黏膜下層。臨床表現包括反覆發作的腹瀉、腹痛以及大便帶黏液及血液。UC具有病程長、複發率高、難以治癒的特點。持續的慢性炎症刺激不僅導致腸黏膜潰瘍和纖維化，還會顯著增加結直腸癌（「CRC」）的長期風險。JAMA的研究表明，對於病程超過20年的UC患者，其患CRC風險約為一般人群的1.7倍。因此，UC被世界衛生組織列為現代難治性疾病，並被視為胃腸病學領域極具挑戰性的慢性疾病。雖然UC在西方國家更為常見，但在中國，UC的發病率和患病率一直在穩步上升。

### 全球及中國UC患病率

全球潰瘍性結腸炎患者人數從2020年的4,096.6千例增加至2025年的5,251.5千例，複合年增長率為5.1%。預計到2030年患者人數將增至6,163.3千例，到2035年將增至6,875.8千例，2025至2030年間的複合年增長率為3.3%，2030至2035年間為2.2%。

中國UC患者人數從2020年的432.8千例增加至2025年的628.1千例，複合年增長率為7.7%。預計到2030年患者人數將增至892.7千例，2025至2030年間的複合年增長率為7.3%。

## 行業概覽

### 當前治療

目前對UC的治療通常根據疾病嚴重程度和治療階段來決定。治療目標是在活動期誘導臨床緩解，使血清或糞便中的炎症標誌物恢復正常，並在可能的情況下實現內鏡下黏膜愈合。在緩解期，通常需要進行長期維持治療，以維持無需使用糖皮質激素的緩解狀態，控制炎症標誌物水平並促進黏膜愈合，同時降低復發和併發症的風險。

對於輕至中度活動性UC，美沙拉嗪仍是誘導治療和維持治療的主要療法。口服美沙拉嗪通常作為輕度活動性UC的一線治療，而直腸給藥的美沙拉嗪可用於治療直腸炎型潰瘍性結腸炎。如果輕至中度或中度活動性UC患者對美沙拉嗪反應不佳，可升級治療方案，改用全身性口服皮質類固醇或生物製劑治療以誘導緩解。

對於嚴重的活動性UC，建議使用口服或靜脈注射皮質類固醇誘導緩解，但不建議將皮質類固醇用於維持治療。對於依賴皮質類固醇治療，或對常規療法反應不佳或不耐受的中重度UC患者，可考慮使用硫嘌呤類免疫抑制劑、生物製劑（如英夫利西單抗或維得利珠單抗）以及包括JAK抑制劑在內的小分子藥物。對於中重度活動性潰瘍性結腸炎以及急性重度潰瘍性結腸炎（「ASUC」），通常建議繼續使用生物製劑或小分子藥物進行維持治療。下表列示UC治療的安全性及有效性分析：

### UC治療的安全性與有效性分析

治療	療效	安全性
5-氨基水楊酸(5-ASA)：美沙拉嗪	<ul style="list-style-type: none"> <li>6-8周：臨床應答60-70%，緩解40-70%，黏膜愈合30-80%</li> <li>維持治療：複發率42.4% (642例患者) vs 安慰劑65% (454例患者)</li> <li>4.8g/天 vs 2.4g/天：症狀緩解更快 (19天 vs 29天)，第6周黏膜愈合率更高 (80% vs 68%)</li> <li>天花板效應：58.7%誘導緩解失敗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>對中重度活動性UC效果不足</li> <li>需長期監測肝腎功能</li> </ul>
糖皮質激素：布地奈德MMX	<ul style="list-style-type: none"> <li>9mg x 8周：臨床+內鏡聯合緩解17.7% vs 6.2%(P=0.0002)；症狀緩解26.3% vs 14.3%(P2, P=0.0015)；組織學愈合9.9% vs 6.7%(P=0.2625)；黏膜愈合27.6% vs 17.1%(P=0.0092)；</li> <li>6 mg：緩解率10.9%，無統計學意義</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不良事件：6.3% (9mg)、9.5% (6mg)、12.4% (安慰劑)</li> <li>嚴重不良事件和糖皮質激素相關不良事件在各組間相似；面部多毛症、便秘和里急後重、高血壓危象、腎源性庫欣綜合徵、頭痛、痤瘡和失眠</li> </ul>
生物製劑：維得利珠單抗	<ul style="list-style-type: none"> <li>12個月 (321例UC患者)：臨床緩解51%，內鏡緩解41%；無激素緩解率37%；深度緩解僅30%</li> <li>保守NRI：&gt;80%在12個月時未達到深度緩解</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5.6% (6/106)產生抗藥抗體(ADA)</li> <li>輕中度不良事件：鼻咽炎、上呼吸道感染、頭痛、輕度注射部位反應</li> </ul>
生物製劑：英夫利西單抗	<ul style="list-style-type: none"> <li>ACT1 (364例患者) 第8周：臨床緩解：69.4% (5mg/kg)/61.5% (10mg/kg) vs 37.3% (安慰劑)；臨床應答：38.8% (5mg/kg)/32% (10mg/kg) vs 14.9% (安慰劑)；黏膜愈合：62% (5mg/kg)/59% (10mg/kg) vs 33.9% (安慰劑)</li> <li>ACT2 (364例患者) 第8周：臨床緩解：64.5% (5mg/kg)/69.2% (10mg/kg) vs 29.3% (安慰劑)；臨床應答：27.5% (5mg/kg)/33.9% (10mg/kg) vs 5.7% (安慰劑)；黏膜愈合：60.3% (5mg/kg)/61.7% (10mg/kg) vs 30.9% (安慰劑)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>常見呼吸和泌尿道感染；嚴重感染包括肺炎和膿毒症，7例機會性感染 (2例致死性真菌感染)，14例結核病 (4例死亡)，類風濕關節炎患者10mg/kg組發生率更高</li> <li>在兒童UC試驗 (60名兒童) 中，ALT升高：17% (10/60) 在正常上限3倍以內，7% (4/60) ≥3倍，2% (1/60) ≥5倍正常上限</li> </ul>
生物製劑：阿達木單抗 (抗TNF)	<ul style="list-style-type: none"> <li>第8周：(518例UC患者) 臨床緩解17% vs 9% (P=0.019)；臨床應答50% vs 35% (P&lt;0.001)；黏膜愈合41% vs 32% (P=0.032)</li> <li>第52周：(518例UC患者) 臨床緩解17% vs 9% (P=0.004)；臨床應答30% vs 18% (P=0.002)；黏膜愈合25% vs 15% (P=0.009)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>嚴重不良事件12% (兩組相同)；注射部位反應12% vs 4% (P&lt;0.001)；血液學不良事件 (2% vs 0%；P=0.003)</li> <li>無死亡、脫髓鞘疾病或淋巴瘤報告</li> </ul>
JAK抑制劑：烏帕替尼和托法替布 (Xeljanz)	<ul style="list-style-type: none"> <li>一項納入六項研究、903例患者的薈萃分析表明，在8至14周期間，烏帕替尼的臨床緩解率顯著高於托法替布 (OR 1.77; 95% CI: 1.18–2.66; P=32%)。</li> <li>比較烏帕替尼與托法替布，第8-14周的SFCR匯總OR為1.98 (95% CI: 1.32–3.97; P=30%)</li> <li>一項納入八項研究、823例患者的薈萃分析表明，與服用托法替布的患者相比，服用烏帕替尼的患者停藥率顯著更低 (OR 0.51; 95% CI: 0.34–0.77; P=22%)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>嚴重心臟事件和癌症發生率更高 (5mg每日兩次和10mg每日兩次劑量)</li> <li>嚴重心臟相關事件如心臟病發作或卒中、癌症、血栓和死亡 (用於關節炎和潰瘍性結腸炎治療時)</li> </ul>

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### 臨床需求

診斷及評估缺口。儘管近期在治療方法上取得進展，潰瘍性結腸炎(UC)的管理仍存在臨床需求，涵蓋從診斷精確度至長期疾病控制。目前，UC缺乏確切的「黃金標準」診斷工具，依賴於難以將非典型病例與克羅恩病或感染性腸炎區分開來的排除性診斷。此外，現有的評分工具 (Mayo、UCEIS) 仍然主觀，且嚴重缺乏用於準確預後及早期風險分層的無創標誌物。

## 行業概覽

**治療瓶頸及安全風險。**在藥物治療方面，傳統療法的療效已達到瓶頸。就輕中度UC而言，5-ASA療效已達到瓶頸，缺乏替代輔助藥物。就中重度病例而言，生物製劑及小分子藥物面臨原發性無應答、繼發性應答喪失及抗藥抗體。關鍵在於，目前的療法過度抑制免疫系統，在忽視腸道菌群失調的同時帶來嚴重感染及淋巴瘤的風險，導致黏膜愈合不良。就急性重度潰瘍性結腸炎(ASUC)而言，選擇仍受限於皮質類固醇耐藥性或依賴性，缺乏理想的快速減量方案。

**長期管理及LBP解決方案。**長期護理受到依從性差、結直腸癌(CRC)篩查中遺漏平坦型異型增生、腸外或心理併發症未得到管理以及「一刀切」劑量的阻礙。高昂的成本進一步限制了基層獲取創新藥物。為打破該僵局，活體生物藥(LBP)提供了巨大的市場機遇：彼等通過重建微生物群多樣性及促進腸道屏障修復來實現疾病緩解，完全避免了全身免疫抑制的風險。

### 全球及中國UC治療的競爭格局

截至最後實際可行日期，在全球處於臨床階段的UC治療LBP中，SK08為中國目前唯一處於臨床開發的管線。同時，其亦是全球針對該適應症的七個LBP管線中唯一由中國公司主導的管線。下表提供涵蓋全球及中國的UC在研產品的競爭格局的概覽：

#### 全球UC治療方面的LBP臨床管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期	監管機構
ADS024	Adiso Therapeutics	單菌株	口服	II期	2022/03/10	FDA
MH002	MRM Health	多菌株	口服	II期	2025/12/22	FDA
MGT-006	Metagen Therapeutics	FMT	口服	I/II期	2026/05/26	PMDA <sup>2</sup>
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	II期臨床試驗批准 <sup>1</sup>	2025/01/18	FDA
					2020/03/24	國家藥監局
LIV001	Liveome	多菌株	口服	I期	2024/11/18	EMA <sup>2</sup>
MB310	Microbiotica	多菌株	口服	I期	2024/08/13	EMA <sup>2</sup> 、MHRA <sup>2</sup>
R-3750	Rise Therapeutics	工程化	口服	I期	2022/12/28	FDA

附註：本表最後更新於2026年6月13日

1. SK08已獲得國家藥監局及FDA批准，可展開II期臨床試驗。
2. PMDA指日本藥品和醫療器械管理局；EMA指歐盟歐洲藥品管理局；MHRA指英國藥品和保健品管理局。

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

#### 中國UC治療方面的LBP臨床管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	II期臨床試驗批准*	2020/03/24

附註：本表最後更新於2026年6月13日

\* SK08已獲得國家藥監局IND批准，可展開II期臨床試驗。

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 全球及中國UC市場規模，2020年至2035年（估計）

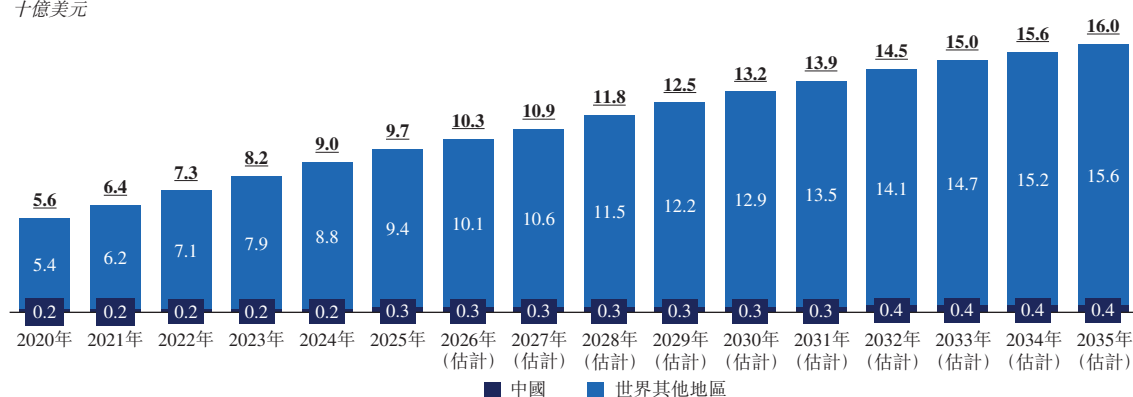
從2020年至2025年，全球UC市場由56億美元增長至97億美元，複合年增長率為11.7%，這主要受到生物療法的快速推出及日益採納的推動，並得到古塞庫單抗、瑞莎珠單抗及米吉珠單抗等生物療法的持續推出的支持。預計於2035年將達到160億美元，2030年至2035年的複合年增長率為3.9%。

從2020年至2025年，隨著創新療法（特別是生物製劑）的引入，中國UC市場由2億美元增長至3億美元，複合年增長率為10.6%。預計於2035年將達到4億美元，2030年至2035年的複合年增長率為3.6%。

### 全球UC藥物的市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率		
	中國	世界其他地區	全球
2020年至2025年	10.6%	11.7%	11.7%
2025年至2030年（估計）	5.2%	6.4%	6.4%
2030年（估計）至2035年（估計）	3.6%	3.9%	3.9%

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 晚期實體瘤（聯合抗PD-1/L1單克隆抗體）藥物市場

#### 晚期實體瘤概覽

晚期實體瘤通常指已侵犯周圍組織或轉移至遠處部位的實體瘤，包括但不限於肺癌、CRC、乳腺癌、胃癌及肝癌。現階段，患者的治療目標已從治癒意圖轉向控制腫瘤負荷、改善生活質量及延長生存期。

目前，晚期實體瘤的臨床管理依賴於化療、放療、靶向治療以及免疫療法（以PD-1/PD-L1抑制劑為代表）的革命性發展。儘管免疫檢查點抑制劑（ICI）顯著延長了部分患者的生存期，但其臨床應用仍面臨巨大挑戰，包括患者緩解率有限、耐藥性問題以及治療效果存在顯著的個體差異。PD-1/PD-L1抑制劑的臨床獲益僅限於特定患者人群，且治療效果存在異質性。目前的研究表明，晚期癌症患者整體人群的客觀緩解率僅約為20.0%。具體而言，抗PD-1療法在複發性／難治性經典型霍奇金淋巴瘤中的客觀緩解率約為60.0%至70.0%，而在頭頸癌、晚期非小細胞肺癌及尿路上皮癌中的單一療法緩解率通常僅約為13.0%至21.0%。此外，同一患者不同病灶的緩解情況可能存在差異，且治療常伴隨原發性及繼發性耐藥。因此，與PD-1/PD-L1抑制劑聯合治療

## 行業概覽

已成為優化臨床療效的關鍵策略之一。近期的開創性研究已證實，腸道微生物群在調節宿主抗腫瘤免疫反應中充當關鍵的「開關」。因此，LBP在重塑腫瘤免疫微環境(TIME)方面展現出巨大潛力。LBP與ICI的聯合預期將「冷腫瘤」轉化為「熱腫瘤」，從而顯著提高免疫療法的緩解率並克服耐藥性。該協同療法不僅為晚期實體瘤患者提供了一種新的干預途徑，亦為LBP行業在價值數十億美元的腫瘤藥物市場中釋放了巨大的機遇。

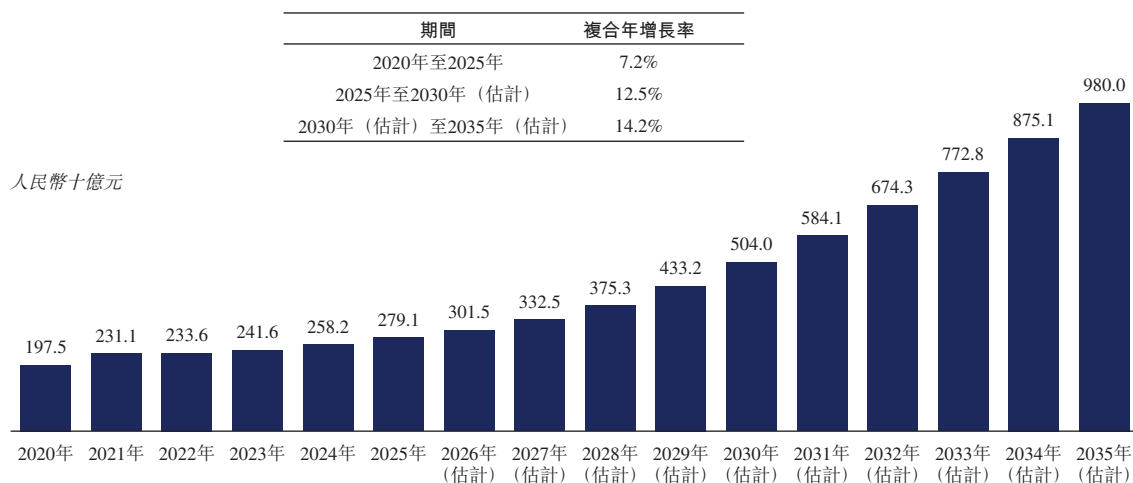
### 中國實體腫瘤發病率

中國實體腫瘤的新發病率從2020年的4,429.0千例增加至2025年的4,916.0千例，複合年增長率為2.2%。預計到2030年，這一數字將增長至5,487.0千例，2025至2030年間的複合年增長率為2.1%。

### 中國抗腫瘤藥物市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

從2020年至2025年，中國抗腫瘤藥物市場從人民幣1,975億元增長至人民幣2,791億元，複合年增長率為7.2%。預計於2030年將達到人民幣5,040億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%。

### 中國抗腫瘤藥物市場規模及預測，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 化療相關性腹瀉藥物市場

#### CID概覽

化療作為癌症治療的重要工具，在腫瘤學領域發揮着關鍵作用。然而，CID是一種令人煩惱的不良反應，可能導致化療劑量減少、治療延遲或中止以及治療方案改變，在嚴重情況下，甚至可能危及生命。隨著全球癌症發病率不斷上升，且化療在癌症治療中日益普及，出現CID的患者人數亦呈上升趨勢。

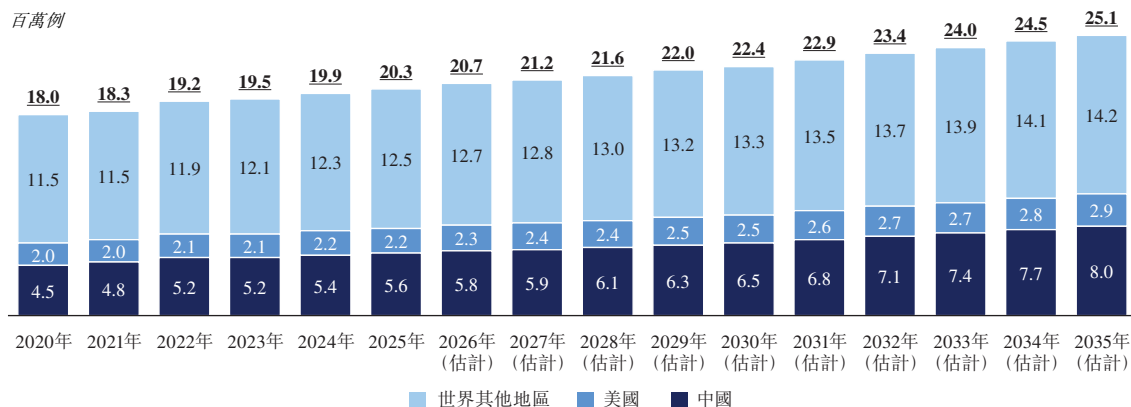
### 中國CID發病率，2020年至2035年（估計）

中國CID的新發人數從2020年的4.5百萬例增至2025年的5.6百萬例，複合年增長率為4.5%。預計該數字將在2030年增長至6.5百萬例，反映出2025年至2030年期間的複合年增長率為3.2%。全球CID發病率從2020年的18.0百萬例增至2025年的20.3百萬例，複合年增長率為2.5%。預計該數字將增長至2030年的22.4百萬例，反映出2025年至2030年間的複合年增長率為2.0%。

## 行業概覽

### 全球及中國CID發病率，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率			
	全球	中國	美國	世界其他地區
2020年至2025年	2.5%	4.5%	2.3%	1.7%
2025年至2030年（估計）	2.0%	3.2%	2.5%	2.5%
2030年（估計）至2035年（估計）	2.3%	4.0%	2.4%	1.9%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 目前療法

目前對CID的治療主要基於對患者病史、臨床表現及危險因素的系統性評估，隨後根據CTCAE分級系統進行嚴重程度分層。在臨床實踐中，CID通常分為單純性腹瀉和複雜性腹瀉以指導治療決策，其嚴重程度從糞便性狀或排便頻率的輕微變化，到需要緊急干預的危及生命的情況不等。

對於無併發症的CID，尤其是1/2級腹瀉，治療主要以對症支持為主。常見的處理措施包括調整飲食（如選擇易消化且刺激性小的食物）、口服補液以及止瀉治療。洛哌丁胺通常作為一線藥物治療選擇，而口服補液鹽則特別適用於老年患者或2級腹瀉患者。

對於複雜或嚴重的CID，包括3/4級腹瀉，或伴有脫水、發熱、低血壓、心動過速或疑似感染的情況，需要更密集的管理。此類患者可能需要進行實驗室檢查和糞便檢查、靜脈補液和電解質補充、密切的臨床監測以及住院治療。奧曲肽是一種合成生長抑素類似物注射液，可減少胃腸道分泌並有助於促進水和電解質的吸收，在臨床適宜的情況下也可使用。總體而言，目前對CID的治療模式仍側重於症狀控制、補液、支持性治療以及預防嚴重併發症。

### 臨床需求

化療仍是癌症治療的基石。2025年，中國和美國分別約有6.9百萬名及3.4百萬名癌症患者接受了化療。腹瀉是化療最常見的併發症之一，據報告顯示，接受化療的患者中，其發生率最高可達80%。

## 行業概覽

有關CID的臨床需求可總結為以下三個維度：(i)有效控制CID，以確保化療的連續性及劑量強度。CID是臨床腫瘤學中主要的劑量限制性毒性。由於化療療效與維持計劃的劑量強度及給藥方案密切相關，CID的發生常導致劑量減少、治療延遲或甚至中止，從而損害治療結果並影響患者的長期預後。隨著高強度聯合化療方案的廣泛使用，CID的發病率及嚴重程度不斷上升，成為優化癌症治療的主要瓶頸，(ii)目前，CID的臨床管理仍然零散，缺乏標準化、分級的管理及干預路徑，且嚴重依賴個體臨床醫生的經驗，而非統一的循證方案。CID的病理生理學具有高度異質性，包括分泌性、滲透性及免疫介導的機制，且經常與靶向或免疫療法的胃腸道毒性重疊，使準確診斷及臨床決策複雜化。因此，迫切需要建立一個結構化、循序漸進的綜合管理模式，及(iii)目前的CID治療方案主要為症狀性及支持性，缺乏針對潛在發病機制的有效藥物。長期或高劑量使用洛哌丁胺會帶來安全風險，包括腸梗阻及心律失常。奧曲肽面臨諸如成本高昂、醫療保險覆蓋範圍有限及給藥不便（尤其是對於門診患者）等挑戰。迫切需要一種更安全、更易獲取且針對潛在病理生理機制（如修復腸道黏膜損傷或調節微生物群）的創新干預策略。

### 全球及中國CID的競爭格局

截至最後實際可行日期，目前有兩個針對CID處於臨床開發的LBP管線，其中美國及中國各一個管線。美國臨床管線對應SK10，反映出中國公司已開始在腫瘤支持護理領域展現出一定的全球競爭力。此外，目前全球或中國概無獲批用於CID的產品。下表提供涵蓋全球及中國的CID在研產品的競爭格局概覽：

#### 全球針對CID的LBP臨床管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期	監管機構
SK10	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	I期	2023/09/07	FDA
KAL-002	四川厭氧生物科技	多菌株	口服	I期	2025/08/18	國家藥監局

附註：本表最後更新於2026年6月13日

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

#### 中國針對CID的LBP臨床管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期
KAL-002	四川厭氧生物科技	多菌株	口服	I期	2025/08/18

附註：本表最後更新於2026年6月13日

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

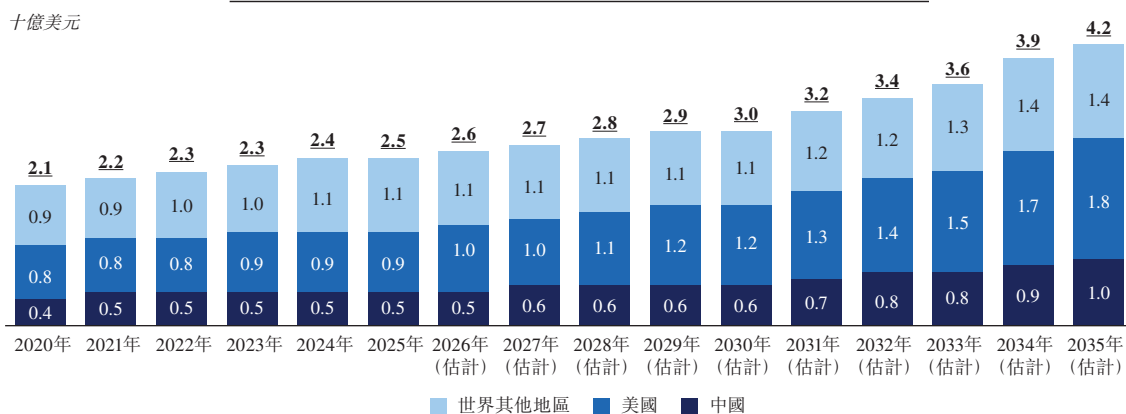
## 行業概覽

### 全球及中國CID藥物市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

全球CID藥物市場規模主要由中國、美國及世界其他地區構成。從2020年到2025年，該市場規模從21億美元增至25億美元，複合年增長率為3.0%。預計市場將繼續擴大，由2030年的30億美元增長至2035年的42億美元。

### 全球及中國CID藥物市場及預測\*，2020年至2035年（估計）

複合年增長率	全球	中國	美國	世界其他地區
2020年至2025年	3.0%	3.4%	3.9%	2.2%
2025年至2030年（估計）	3.9%	5.3%	5.6%	4.0%
2030年（估計）至2035年（估計）	6.9%	8.1%	8.5%	2.6%



\*附註：全球CID藥物市場規模包含預防性藥物與治療性藥物

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 益生菌原料市場

#### 全球及中國用於人體健康產品的益生菌原料市場規模，2020年至2035年（估計）

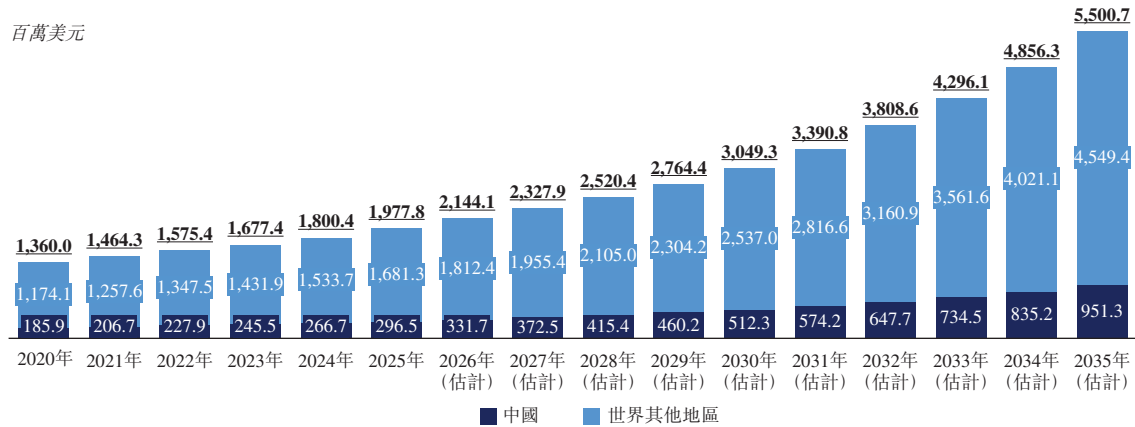
全球人體健康益生菌原料市場呈現出穩步增長態勢，市場規模由2020年的1,360.0百萬美元增長至2025年的1,977.8百萬美元，複合年增長率為7.8%。在需求持續擴大及應用場景多樣化的推動下，預計到2030年該市場將進一步增長至3,049.3百萬美元，並預計在2030年至2035年間以12.5%的複合年增長率達到5,500.7百萬美元，顯示出強勁的增長潛力。

中國人體健康益生菌原料市場從2020年的185.9百萬美元增長至2025年的296.5百萬美元，該期間的複合年增長率為9.8%。從中長期來看，隨著益生菌在醫療健康領域的應用持續深化以及高附加值菌株產品滲透率的提升，市場有望進入加速增長階段，預計2030年至2035年間市場規模將達到951.3百萬美元，複合年增長率為13.2%。

## 行業概覽

### 全球及中國人體健康益生菌原料市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

複合年增長率	全球	中國	世界其他地區
2020年至2025年	7.8%	9.8%	7.4%
2025年至2030年（估計）	9.0%	11.6%	8.6%
2030年（估計）至2035年（估計）	12.5%	13.2%	12.4%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 益生菌原料市場的增長驅動力及未來趨勢

#### 增長驅動力

**人口結構變化推動需求增長。**人口老齡化趨勢加快，推動了對支持腸道健康及免疫調節功能產品的持續需求。隨著年齡較大的成年人對益生菌產品的接受度及依賴度日益提高，市場正在穩步擴張。同時，該趨勢促使公司開發針對特定人群的差異化產品，從而推動產品組合的升級。

**健康意識提升及消費升級。**隨著消費者健康意識的不斷提高，益生菌在改善消化功能及增強免疫力方面的作用已逐漸得到科學研究及市場認可的雙重驗證。此外，在消費升級趨勢下，消費者對產品功能、個性化及品質提出了更高的要求。這推動了益生菌市場向細分人群（如嬰幼兒、兒童、女性及老年人）及特定功能領域（如腸道健康及代謝調節）擴展，從而為行業開拓了新的增長機遇。

**政策支持及監管完善規範行業發展。**監管框架（如微生物菌種名單管理及質量標準）的逐步完善提高了行業准入門檻，有助於規範市場秩序、提高產品質量，並培育優質企業的成長。在政策引導下，行業正逐步向更加標準化及規範化方向發展，從而促進長期健康發展。

## 行業概覽

### 未來趨勢

**產業結構向高附加值領域轉變。**傳統益生菌市場已成熟且高度同質化。目前的增長由具有差異化功能及清晰作用機制的新一代益生菌驅動。在微生物組科學的支持下，這些新一代菌株具備更高的准入門檻及溢價價值。儘管西方公司目前主導該高端細分市場，但中國企業正通過先進的研發（如AKK菌株）加速國內進口替代。

**產業升級及定向發展。**隨著宏基因組學、合成生物學及高通量篩選技術的進步，益生菌行業正從傳統的經驗驅動模式向「科學驅動、精準導向」模式轉變。未來，行業將在整個價值鏈（從菌株篩選、功能驗證到大規模生產）實現全面的技術升級，從而推動具有明確功能及清晰MoA的菌株的開發及高效生產。

**產品應用日益多樣化。**益生菌原料的應用正從傳統的單一關注腸道健康轉向免疫調節、代謝健康、口腔健康及女性健康等多功能領域。在口腔健康領域，相關研究表明，特定菌株通過抑制致病菌的定植及調節口腔微生物組，在降低與齲齒及口臭相關的風險方面發揮積極作用。在女性健康領域，益生菌在調節陰道微生物組平衡及支持婦科健康管理方面展現出潛在應用。在這些多樣化應用需求的推動下，益生菌原料的市場潛力有望進一步擴大。

**行業標準及融合。**全球範圍內對益生菌的監管不斷收緊，而相關標準及指南的持續完善有助於提高行業准入門檻及改善產品質量。同時，監管與科研的協同推進將進一步促進益生菌與醫藥、營養、食品等領域的跨學科融合，推動行業向高附加值方向發展。

### 益生菌原料行業准入門檻分析

**菌株資源獲取及功能驗證壁壘。**行業的核心競爭優勢在於擁有功能明確且可重複驗證的專有微生物菌株資源。高質量的菌株通常源於長期的篩選及積累，其必須具有明確的功能機制及應用場景（如腸道調節及免疫調節），且其安全性及有效性必須通過體外及體內實驗以及臨床研究予以驗證。擁有自主知識產權支持的菌株庫構成公司差異化競爭的關鍵基礎。

**質量控制及生產系統壁壘。**益生菌在生產過程中對菌株的活性、穩定性及質量控制提出了嚴格的要求。公司必須建立全面的生產及質量控制系統，以確保產品在保質期內維持高質量及功能穩定性，這對生產工藝及質量管理能力提出了很高的要求。

**監管及市場准入壁壘。**全球範圍內，規管益生菌的法規持續收緊。在中國，益生菌原料及其在食品及保健品中的使用必須遵守相關法律及標準，包括但不限於：「《可用於食品的菌種名單》」、「《可用於嬰幼兒食品的菌種名單》」及「《益生菌食品活菌率分級規範》（行業標準）」。上述監管框架對菌株來源、安全評估及生產質量控制提出了明確要求，從而提高了整體行業的准入門檻。

---

## 行業概覽

---

### 弗若斯特沙利文委聘報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就LBP、IBS、RVGE、UC、晚期實體瘤、CID及益生菌原料的全球及中國藥物市場編製一份行業報告。弗若斯特沙利文為一家成立於1961年並總部位於美國的獨立全球市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括各個行業的市場評估、競爭基準測試以及戰略及市場規劃。

由於我們相信有關資料有助於潛在[編纂]了解上述藥物市場，故我們在本文件納入弗若斯特沙利文報告的若干資料。弗若斯特沙利文乃根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開可得數據編製其報告。倘有需要時，弗若斯特沙利文會聯繫業內營運的公司，以收集及綜合有關市場、價格及其他相關資料的資料。弗若斯特沙利文相信，編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括作出未來預測所用的假設）具有事實根據、正確且無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析資料，惟其審閱結論的準確性大致取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文研究可能會受到該等假設的準確性及該等主要及次要資料來源的選擇的影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣0.68百萬元。該款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委聘編製任何其他行業報告。我們確認，經作出合理注意後，自弗若斯特沙利文編製報告日期以來，市場資料概無發生任何可能會在任何重大方面限制、抵觸或影響本節所載資料的不利變動。

## 監管概覽

### 中國法律及法規

本節載有與我們業務有關的主要中國法律及法規概要。

#### 1. 藥物監管體系及當局

##### 主要監管機構

中國醫藥行業的監管主要由三個政府機構負責，即國家市場監管總局轄下機構國家藥監局、國家衛健委及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局已承繼其前身國家食藥監總局（於2018年3月前履行有關職能）的藥品監管職能。其為負責醫藥產品整個生命周期大部分核心環節的主管機關，涵蓋非臨床研究、臨床試驗、上市許可審批、生產及分銷、廣告及推廣以及藥物警戒。

國家衛健委（前身為國家衛生和計劃生育委員會，「國家衛計委」）是中國醫療保健行業的主要監管機構。其主要職責包括制定國家衛生政策、監管公共衛生、醫療服務及公共衛生應急響應體系、協調並推進醫療衛生體制改革，以及監督醫療機構的運作及醫護人員的執業。

國家醫保局於2018年5月正式成立。其主要職責包括制定及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、計劃及標準；監管醫療保障基金；建立全國統一的藥品、醫用耗材及醫療服務醫保目錄及支付標準；以及制定並監督藥品及醫用耗材招標採購政策。

##### 藥品審批制度改革

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市許可申請人須在完成藥理毒理研究、臨床試驗及其他支持性研究、確定藥品質量標準、驗證商業規模生產工藝並為註冊核查及檢驗做好充分準備後，方可提交NDA。有關申請將由國家藥監局根據適用法律及法規進行審閱及批准。申請人僅在獲得新藥上市許可後，方可在中國製造及銷售藥品。對於正在進行臨床試驗的藥物或疫苗，倘符合以下情形，申請人可申請新藥上市許可的附條件批准：(i)該藥物旨在治療尚無有效治療手段且嚴重危及生命的疾病，且現有臨床試驗數據可驗證療效並預測臨床價值；(ii)該藥物為公共衛生所急需，且現有臨床試驗數據可證明療效並預測臨床價值；或(iii)該疫苗為重大公共衛生突發事件所急需，或經國家衛健委認定為急需，且其獲益經評估大於風險。

於2009年1月7日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》，並於同日生效。國家食藥監總局對符合以下任一標準的新藥註冊申請給予特別審批：(i)從植物、動物、礦物及其他材料中提取且尚未在中國境內上市的有效成分及其製劑，以及新發現的藥材及其製劑；(ii)尚未在中國境內外獲准上市銷售的化學原料藥及其製劑，以及生物製品；(iii)用於治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病及其他具有顯著臨床優勢的新藥；及(iv)用於治療尚無有效治療方法的

---

## 監管概覽

---

疾病的新藥。屬於(i)及(ii)類下的申請人可於提交IND時申請特別審批。屬於(iii)及(iv)類下的申請人，僅可於生產申請階段申請特別審批。根據申請人提交的申請，國家食藥監總局應在註冊過程中優先處理經核實符合上述情形的註冊申請，並加強與申請人的溝通。

2015年8月9日，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**改革意見**」），確立了中國藥品及醫療器械審評審批制度改革的核心框架，明確提出提高藥品註冊審批標準，並加快創新藥的審評審批進程。

於2015年11月11日，國家食藥監總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，通過對臨床試驗申請採用一次性審批，取代分階段審評審批機制，進一步簡化藥品審批流程。

於2016年3月4日，國務院辦公廳發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快針對重大臨床需求的創新藥物及生物製品的研發，推廣綠色及智能製造技術，加強科學高效的行業監管，並支持醫藥產業國際化發展。

於2017年10月8日，中國共產黨（「**中共**」）中央辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**《創新意見》**」），簡化了臨床試驗程序、縮短了審評時限，並為臨床急需的藥品及醫療器械，以及治療罕見病的藥品及醫療器械建立了快速審批通道。

於2017年12月21日，國家食品藥品監督管理總局頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了創新藥物的臨床試驗批准及藥品註冊的快速通道。該文件已由國家藥監局於2020年7月7日頒佈的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》廢止。

於2018年5月17日，國家藥品監督管理局與國家衛生健康委員會聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快了臨床試驗批准程序。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，進一步明確創新藥的臨床試驗申請或藥品上市註冊申請可使用快速審評審批通道。

於2023年3月31日，藥審中心發佈《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範（試行）》，鼓勵突破性治療藥物、兒童藥物及罕見病創新藥的研發，並進一步加快相關藥物的上市進程，以滿足相應患者群體的臨床需求。

## 監管概覽

### 2. 藥品研發及註冊

#### 新藥研發

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)於1984年9月由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)頒佈。最新修訂版本於2019年8月26日頒佈，並於2019年12月1日生效。

《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《實施條例》」)由國務院於2002年8月頒佈。最新修訂版本於2026年1月16日頒佈，並已於2026年5月15日生效。該等法律及法規為藥品管理的整個生命周期奠定了核心法律框架，包括藥品生產及經營企業的設立及存續，以及新藥的研究、開發及生產。

根據《藥品管理法》及《實施條例》的相關規定，國家鼓勵新藥研發創新，保護新藥研發主體的合法權益。在進行任何臨床試驗前，新藥研發實體及臨床試驗申請人必須如實向國家藥監局提交藥物生產工藝、質量控制標準、藥理及毒理試驗結果，連同相關資料、文件及樣品，以供批准。

#### 非臨床研究

為藥品註冊申請目的而進行的藥品非臨床安全性評價研究，必須嚴格遵守國家食藥監總局於2003年8月發佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)。於2007年4月，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》。最新修訂版本於2023年1月19日頒佈，並於2023年7月1日生效，其中載列了申請GLP認證及進行藥物非臨床研究的機構須滿足的要求。

#### 臨床試驗申請及藥品臨床試驗註冊

根據國家食藥監總局於2017年3月17日發佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定應由國家藥監局藥審中心直接作出。根據於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「第27號令」)，藥物臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期臨床試驗，以及生物等效性試驗。根據第27號令及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》的相關規定，藥審中心在收到申報資料後5日內完成形式審查。符合要求或按照規定補正後符合要求的，發出受理通知書。受理通知書載明：自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

## 監管概覽

於取得國家藥監局簽發的臨床試驗批准文件後，申請人必須根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》所載規定，於「藥物臨床試驗登記與信息公示平台」完成臨床試驗登記，且該等信息將予以公開披露。申請人應在取得臨床試驗批准文件後一個月內完成試驗的預登記，以取得專屬試驗登記編號，並應在首名受試者入組前完成後續信息的補充錄入，並提交該等信息以進行首次公開披露。

### 臨床試驗

獲得臨床試驗批准後，申請人應在具備資格的臨床試驗機構進行臨床試驗。具備資格的臨床試驗機構指符合相關標準，並按照於2019年12月1日生效之《藥物臨床試驗機構管理規定》項下的要求及技術指南開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構實行備案管理。僅從事與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的機構不需要辦理備案手續。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須嚴格遵守國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日聯合發佈並自2020年7月1日起施行的GCP，該規範對開展臨床試驗的全過程提出了要求，涵蓋試驗前準備、試驗方案制定、受試者權益保護、研究者、申辦者及監查員之間的責任劃分，以及數據管理及統計分析。該《藥物臨床試驗質量管理規範》並未對共同申辦人在臨床開發項目中的角色及義務作出具體規定。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》的相關規定，對於已獲准進行IND臨床試驗的項目，申請人應在完成I期及II期臨床試驗後，在啟動III期臨床試驗前，向藥審中心申請召開溝通交流會議，以與藥審中心討論關鍵技術事項（包括III期臨床試驗方案的設計）。根據國家藥監局於2026年4月1日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人可於創新藥物研發及註冊申請的全過程，向藥審中心提出舉行溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議：為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全問題，以及突破性治療藥物研發過程中遇到的重大技術問題而召開的會議；II類會議：在藥物研發關鍵階段召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束／III期臨床試驗前會議以及新藥上市許可申請前會議；及III類會議：不屬於I類或II類會議的其他溝通交流會議。

於2022年5月26日，藥審中心發佈《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》，其中明確規定，對於創新藥物，研發企業應根據目標疾病的病灶大小，設計覆蓋足夠給藥面積的耐受性及安全性研究，並進行探索性研究，以全面分析候選藥物在不同濃度下的臨床療效。

該等研究的結果須為後續確證性臨床研究的設計提供支持性證據。

## 監管概覽

### 新藥申請

根據第27號令的相關規定，申請人可在完成藥學、藥理毒理學和臨床試驗等研究、確定藥品質量標準、驗證商業規模生產工藝及完成其他相關準備工作後，向國家藥監局提交藥品上市許可申請。國家藥監局應根據適用法律法規及藥審中心發出的綜合評價意見，就是否批准該申請作出決定。申請人僅可在取得新藥上市許可後，方可於中國境內生產及銷售相關藥物。根據第27號令，符合下列其中一項標準之藥物的上市許可持有人可申請附條件批准：(i)用於治療尚無有效治療手段的危及生命的嚴重疾病，且現有臨床試驗數據已證實療效並能預測其臨床價值的藥物；(ii)公共衛生急需的藥物，且現有臨床試驗數據已證明療效並可預測其臨床價值的藥物；及(iii)應對重大公共衛生突發事件急需的疫苗，或國家衛健委認定的其他急需疫苗，且經評估其獲益大於風險。

### 3. 藥品生產及質量管理

#### 藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例的相關規定，在中國從事藥品生產活動的企業，必須經所在地的省、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》。該許可證應載明其有效期及生產範圍，有效期為五年。許可證持有人應於許可證有效期屆滿前六個月申請續期。

#### 藥品生產質量管理規範

世界衛生組織鼓勵在藥品生產中採用GMP標準，以最大程度減少藥品生產過程中無法通過成品檢驗檢測到的質量風險。

中華人民共和國首套藥品GMP由前中華人民共和國衛生部（「衛生部」）於1988年3月17日頒佈，並於1992年12月28日進行首次修訂。於國家藥監局成立後，GMP於1999年6月18日進行修訂，修訂版本於1999年8月1日生效。現行核心版本的GMP由衛生部於2010年10月19日修訂及頒佈，並於2011年3月1日實施。此版本制定了藥品生產的基本標準，涵蓋全產業鏈，包括生產設施、管理人員資歷、生產場所及設備、文件管理、物料及包裝標籤管理、質量檢驗、生產管理、產品銷售及退貨，以及客戶投訴處理。

於2011年8月2日，國家食藥監總局發佈《關於印發〈藥品生產質量管理規範認證管理辦法〉的通知》，其中規定新建藥品生產企業或現有藥品生產企業擬擴大生產範圍、新建生產工廠的，應當按照《實施條例》的相關規定申請藥品GMP認證。已取得GMP證書的藥品生產企業，應在該證書屆滿前六個月提交重新認證申請。於2015年12月30日，國家食藥監總局發出《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未取得GMP證書的藥品生產企業不得換發《藥品生產許可證》。

## 監管概覽

於2019年11月29日，國家藥監局發佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起，GMP認證正式取消，不再受理GMP認證申請，亦不再發放GMP證書。然而，《中華人民共和國藥品管理法》亦規定，從事藥品生產活動的實體仍須嚴格遵守相關GMP要求，建立健全藥品生產質量管理體系，並確保藥品生產全過程持續符合法定要求。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，該辦法於同日生效，並於2023年7月19日進行最近一次修訂，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時被廢止。該辦法明確，對於首次申請《藥品生產許可證》的藥品生產企業，應當按照相關GMP要求進行現場檢查；就許可證續期申請而言，監管機構應根據風險管理原則，結合該生產企業藥品管理法律法規的遵守情況、GMP實施情況及質量體系運行情況進行審查，必要時可發起GMP合規檢查。

### 藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅可於其因技術改造暫不具備生產條件和能力，或者產能不足暫不能保證市場供應的情況下，方可將其持有藥品批准文號的藥品委託給另一家具備資質的境內藥品生產企業生產。該等委託生產安排須經省級藥品監督管理部門批准。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日實施的《藥品生產監督管理辦法》，進一步落實《藥品管理法》規定的上市許可持有人（「MAH」）制度。該辦法明確規定，委託第三方生產藥品的MAH應與合資格的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將該等協議連同實際生產場地的申請材料一併提交予藥品監督管理部門，以申請《藥品生產許可證》。

## 4. 藥品安全及全生命周期監管

### 上市許可持有人制度

經全國人大常委會授權，國務院辦公廳於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，就於中國10個省（直轄市）實施MAH制度制定了詳細的試點方案。該試點計劃原定於2018年11月4日屆滿，其後全國人大常委會將試點期限延長至2019年11月4日。

現行《中華人民共和國藥品管理法》明確規定，MAH制度已在中國醫藥行業全面實施。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業、藥品研製機構或其他實體。根據《中華人民共和國藥品管理法》的相關規定，MAH應對藥品的全生命周期承擔法律責任，涵蓋非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究以及藥品不良反應監測、報告及處理。

## 監管概覽

MAH可自行生產藥物，或委託合資格藥物生產商進行藥物生產；其可自行開展藥物銷售及分銷活動，或委託合資格藥物分銷商進行藥物銷售。然而，除國務院藥品監督管理部門另有規定，否則MAH不得委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或易制毒化學品。MAH應建立並完善健全的藥品質量保證體系，指定專人獨立負責藥品質量管理。與此同時，其應對受託生產企業及經營企業的質量管理體系進行定期審核，以監督其在質量保證及風險控制方面的持續能力。

倘MAH為境外企業，其應指定一家中華人民共和國境內企業履行MAH的相關義務，且該境外企業與獲指定的境內企業應就MAH義務產生的法律責任承擔連帶責任。

### 產品責任

《中華人民共和國民法典》由全國人民代表大會於2020年5月28日發佈，並於2021年1月1日生效。其明確規定，倘患者因藥品缺陷遭受損害，可向藥品上市許可持有人、生產企業或醫療機構要求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構於作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產企業追償。

### 藥品召回

國家藥監局於2022年10月24日發佈《藥品召回管理辦法》，該辦法自2022年11月1日起施行。該辦法要求藥品上市許可持有人通過收集藥品安全相關信息，並對具有潛在安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立健全藥品召回管理制度。對於在中國境內銷售的藥物，一經確認存在危害人體健康和生命安全的質量隱患，應立即啟動藥物召回程序。於實施藥品召回期間，藥品經營企業及醫療機構應配合MAH履行其召回義務，及時發佈召回資訊，按照召回計劃提供反饋，並完成對缺陷藥品的控制及召回。

### 特別審批程序

於2005年11月18日，國家食藥監總局頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，其中規定，在面臨公共衛生突發事件威脅或實際發生公共衛生突發事件時，國家食藥監總局應採取特別應急措施，以加快審批應對該等公共衛生突發事件所需的藥品。

### 藥物試驗數據保護

根據《實施條例》的相關規定，國家對含有新型化學成份的藥品以及符合條件的其他藥品的MAH提交的自行取得且未披露的試驗數據和其他數據實施保護，保護期限不超過6年。在保護期限內，其他申請人未經MAH同意，不得依賴該等數據申請藥品註冊。

## 監管概覽

### 5. 特殊行業的監管

#### 易制毒化學品管理

於2005年8月26日，國務院頒佈《易制毒化學品管理條例》，該條例於2005年11月1日起施行，而其最新修訂版本於2018年9月18日頒佈。該等條例明確將易制毒化學品分為三類：第一類包括可用於制毒的主要原材料，而第二類及第三類則包括可用於制毒的化學助劑。國家對易制毒化學品的生產、經營、採購、運輸和進出口實行分類管理和許可制度。

擬購買易制毒化學品的單位，應向當地公安機關提交包括其營業執照及合法用途證明在內的材料，以申請購買備案證明。

### 6. 知識產權保護

#### 專利

中國境內的專利相關權利及權益主要受《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及《中華人民共和國專利法實施細則》（「《專利法實施細則》」）保護。其中，《專利法》由全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈，其最新修訂版本於2020年10月17日發佈並於2021年6月1日生效；《專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒佈，其最新修訂版本於2023年12月11日發佈並於2024年1月20日生效。

上述法律法規明確中國專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。其中，發明是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；實用新型是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。

發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。《專利法》亦明確，為公共健康目的，國務院專利行政部門可對取得專利權的藥品，就其製造並出口到中華人民共和國參與的有關國際條約規定的國家或者地區的，給予強制許可。

#### 商業秘密

《中華人民共和國反不正當競爭法》由全國人大常委會於1993年9月頒佈，其最新修訂版本於2025年6月27日發佈。該法明確，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有商業價值，並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息及其他商業信息。

該法亦規定，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、網絡侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披

## 監管概覽

露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。倘第三方明知或應知前述違法行為，但仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，則可被視為侵犯他人的商業秘密。倘商業秘密持有人的合法權益受到侵害，該持有人可向監管機構申請行政救濟。監管機構可責令侵權人停止違法行為，並處以罰款。

### 商標

《中華人民共和國商標法》由全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈，其最新修訂版本於2019年4月23日發佈，並自2019年11月1日起生效。該法明確規定，註冊商標的有效期限為十年，自註冊獲批之日起計。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。市場監督管理部門有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 互聯網域名

《互聯網域名管理辦法》由前信息產業部於2017年8月24日發佈，並於2017年11月1日實施。該等辦法明確規定，工業和信息化部負責中華人民共和國境內域名服務的監督管理，而省級通信管理局則應對其各自行政管轄範圍內的域名服務進行監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請先註冊」的原則。域名服務機構應當在提供註冊服務的過程中，要求註冊申請人提供真實、準確及完整的身份信息以及其他註冊材料。

## 7. 公司設立、營運及合規

### 公司設立

在中國設立、經營及管理公司實體均受《公司法》規管。《公司法》由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29日頒佈，於1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日先後修訂，其最新修訂本於2024年7月1日生效。最新修訂的主要調整包括完善公司設立及退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、強化企業社會責任等。

## 監管概覽

### 數據安全及個人信息保護

於2020年5月28日，全國人民代表大會批准了《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），該法典已於2021年1月1日生效。根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。倘任何組織或個人需要獲取他人個人信息，應依法獲取並確保有關信息的安全，且不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，亦不得非法購買、出售、提供或公開他人個人信息。

《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」）由全國人民代表大會常務委員會於2016年11月7日頒佈，自2017年6月1日施行，並於2025年10月28日修訂，最新修訂版自2026年1月1日起施行。該法要求任何個人及組織使用網絡，不得危害網絡安全，不得利用網絡從事危害國家安全、擾亂經濟秩序和社會秩序，以及侵犯他人名譽、隱私、知識產權和其他合法權益等活動。《網絡安全法》要求建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）由全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日通過，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》要求開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）由全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日通過，並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》旨在保護個人信息權益，規範個人信息處理活動，明確規定了個人信息處理規則、個人信息跨境提供規則、個人在個人信息處理活動中的權利、個人信息處理者的義務，以及違反本法規定處理個人信息的法律責任。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他十二個中華人民共和國監管部門聯合修訂並頒佈《網絡安全審查辦法》（「該辦法」），於2022年2月15日生效。根據該辦法，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，應當預判產品和服務投入使用後可能帶來的國家安全風險。倘若影響或可能影響國家安全，應向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。對於網絡安全審查工作機製成員單位認為影響或可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，網絡安全審查辦公室應在報中央網絡安全和信息化委員會批准後，按照相關程序根據該辦法發起審查。

## 監管概覽

根據國家網信辦於2022年7月7日公佈並於2022年9月1日施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者有下列情形之一的，應當申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；或(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

國家網信辦於2023年2月22日發佈並於2023年6月1日生效的《個人信息出境標準合同辦法》規定，個人信息處理者通過訂立標準合同向境外提供個人信息的，應當符合下列全部情形：(i)其並非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理少於一百萬人的個人信息；(iii)自上年1月1日起，累計向境外提供少於十萬人的個人信息；(iv)自上年1月1日起，累計向境外提供少於一萬人的敏感個人信息。

根據國家網信辦於2024年3月22日發佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，除屬於該規定第三條、第四條、第五條及第六條規定的情形外，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；或(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供一百萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者一萬人以上敏感個人信息。此外，該規定亦明確，倘相關部門或地區並未通知數據處理者相關數據被視為重要數據，或並未公開發佈該數據為重要數據，則數據處理者無需就該等數據申報數據出境安全評估。

### 勞工、社會保險及住房公積金

《中華人民共和國勞動法》(由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈及於1995年1月1日生效，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)規定，用人單位應制訂及改善其規則及規例，以保障勞動者的權益。用人單位須制定和完善其勞動安全衛生制度、嚴格執行國家勞動安全衛生規程及標準、對勞動者開展勞動安全衛生教育、防範勞動事故以及減少職業危害。勞動安全衛生設施必須符合相關國家標準。用人單位須向勞動者提供符合國家法規規定的勞動安全衛生條件和必要勞動防護用品，以及定期為從事有職業危害作業的員工提供健康檢查。從事特種作業的勞動者須接受專門培訓及取得相關資格。用人單位應制定職業培訓制度。職業培訓經費應當按照國家規定提取和使用，並應根據公司的實際情況，有計劃地對勞動者進行職業培訓。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效，規管用人單位與勞動者的關係，並就勞動合同的條款及條件作出具體規定。《勞動合同法》規定，應訂立並簽署書面勞動合同。該法對

## 監管概覽

僱主簽訂定期勞動合同、聘請臨時員工及解僱員工作出了更為嚴格的規定。根據《勞動合同法》，於《勞動合同法》實施前已合法訂立及於法律實施之日持續生效的勞動合同將繼續履行。於《勞動合同法》實施之前建立但未簽訂書面勞動合同的僱傭關係，應於該法實施後一個月內訂立合同。

《中華人民共和國勞動合同法實施條例》由國務院頒佈，並於2008年9月生效。上述法律及法規規定，用人單位與勞動者建立勞動關係應訂立書面勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

《中華人民共和國社會保險法》，由全國人大常委會於2010年10月頒佈，其最新修訂版本於2018年12月發佈並生效。《社會保險費徵繳暫行條例》由國務院於1999年1月頒佈，而最新修訂版本於2019年3月發佈。《住房公積金管理條例》由國務院於1999年4月頒佈，而最新修訂版本於2019年3月發佈。上述法律法規規定，用人單位須為其職工繳納多項社會保障基金（包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金）以及住房公積金。倘用人單位未能按規定履行其供款義務，監管機構可責令其在指定時限內糾正違規行為，並可處以罰款。

### 房屋租賃

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。明確規定房屋租賃各方須於簽訂房屋租賃合同後30日內，向租賃房屋所在地的市、縣級政府建設（房地產）部門辦理房屋租賃登記備案手續。倘違反本辦法的相關規定，主管機關可責令在規定期限內作出改正。倘個人逾期不改正的，處以人民幣1,000元以下罰款；而單位逾期不改正的，則將被處以人民幣1,000元以上10,000元以下罰款。

### 環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，並於同日生效，且於2014年4月24日進行最後修訂。該法概述了各級環境保護監管機構的職權及職責。生態環境部有權制定國家環境質量及污染物排放標準，並對中華人民共和國的環境保護方案實施統一監督管理。地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，相關企業必須同時遵守國家標準及地方標準。

---

## 監管概覽

---

### 環境影響評估

《建設項目環境保護管理條例》由國務院於1998年11月29日頒佈，於2017年7月16日最新修訂，並於2017年10月1日生效。其中規定，視乎建設項目對環境的影響程度，建設單位須就該等環境影響編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。對於須編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位須在動工前向具有審批權限的生態環境主管部門提交相關文件，以供審批。倘環境影響評價文件未經審查或批准的，建設單位不得開工建設。

《中華人民共和國環境影響評價法》由全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈，並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂。其中規定，任何對環境有影響的建設項目，建設單位須視乎建設項目對環境影響的程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。

### 環境保護驗收

《建設項目環境保護管理條例》由國務院於1998年11月29日頒佈，並於2017年7月16日最新修訂。其於2017年10月1日生效。其中明確規定，建設項目的環境保護設施必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用（即「三同時」制度）。建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對該項目配套建設的環境保護設施進行驗收。該等設施僅在驗收合格後，方可投入生產或使用；未經驗收或驗收不合格的，不得投入生產或者使用。建設單位應依法向社會公開驗收報告。

《中華人民共和國環境影響評價法》規定，建設項目的環境影響評價文件經批准後，建設項目的性質、規模、地點、採用的生產工藝或者防治污染、防止生態破壞的措施發生重大變動的，建設單位應當重新報批建設項目環境影響評價文件。建設項目的環境影響評價文件自批准之日起計五年後方決定開工建設，其環境影響評價文件應報原審批機關重新審核。

### 污染物排放

《中華人民共和國環境保護法》明確規定，國家依法實行排污許可管理制度。實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「排污單位」）應當按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

## 監管概覽

於2021年2月24日，國務院頒佈《排污許可管理條例》，該條例於2021年3月1日起施行。其中規定排污單位必須申請並取得排污許可證。排污許可證應載明有關污染物排放種類、濃度、總量、排放方式、去向、時段等要求，以及自行監測、環境管理台賬、排污許可證執行報告等環境管理要求。排污單位必須嚴格按照排污許可證的規定控制污染物排放，依法開展自行監測，並保存原始監測記錄。重點排污單位亦應安裝及使用污染物排放自動監測設備，並與生態環境主管部門的監測設備聯網，以確保監測設備正常運行。

《中華人民共和國大氣污染防治法》由全國人民代表大會常務委員會於1987年9月5日頒佈，並於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂，分別於2016年1月1日及2018年10月26日生效，確立了中國大氣污染防治的法律框架。國務院環境保護部門制定國家大氣質量標準。各地方環境保護主管部門則有權通過制定更加具體的地方標準監管其各自管轄區內的大氣污染情況，並可對違規行為進行處罰。

《中華人民共和國水污染防治法》由全國人大常委會於1984年5月11日頒佈，於1984年11月1日生效，並於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂，確立了中國水污染防治的法律框架。生態環境部制定國家排污標準。向水體排放廢物的企業應繳納污水處理費。各地方環境保護主管部門有權通過制定更加具體的地方標準，監管其各自管轄區內的水污染情況，並可對違規行為進行處罰，包括勒令有關企業停業整頓。

《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》由全國人民代表大會常務委員會於1996年10月29日頒佈，並於2021年12月24日進行最後修訂，自2022年6月5日起施行，該法確立了中國環境噪聲污染防治的框架。根據《環境噪聲污染防治法》，任何可能造成環境噪聲污染的施工、裝修或擴建工程，應編製環境影響報告並提交予環境保護部門審批。於項目動工前，應設計用以預防及控制環境噪聲污染的設施，並交由環保機關審批，並於項目施工期間同步建造及投入使用。未經環境保護部門的批准，不得擅自拆除或停用環境噪聲污染防治設施。

### 消防安全管理

《中華人民共和國消防法》由全國人民代表大會常務委員會於1998年4月29日頒佈，而最新修訂自2021年4月29日起施行。該法規定，國務院應急管理部門對全國的消防工作實施監督管理，縣級以上地方人民政府應急管理部門對本行政區域內的消防工作實施監督管理。人民政府消防救護機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。倘建設工程的消防設計未經依法審核或審核不合格的，則該工程不得施工。建設工程竣工後，未經消防驗收或不符合消防安全要求，不得投入使用或營業。

## 監管概覽

### 8. 財務、外匯及稅務

#### 外匯管制

中國外匯交易的核心法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日進行最近一次修訂。其中規定，經常項目下的外幣國際支付及外幣轉移不受限制，而資本項目下的外匯交易仍受限制，須獲國家外匯管理局，或其地方分局以及其他相關中國政府主管部門的批准或登記後方可進行。

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》，外商投資企業僅可在提供有效的商業證明文件後，通過獲授權進行外匯業務的銀行買入、售出或匯寄外幣，倘屬資本項目交易，則須在取得國家外匯管理局或其地方分支機構的批准後方可進行。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈並於2015年6月1日生效，且其後於2019年12月30日及2023年3月23日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」）規定，外商投資企業外匯資本金經外匯管理部門確認貨幣出資權益（或經銀行辦理入賬）後，可根據企業經營實際需要，通過銀行辦理結匯。使用結匯所得的人民幣資金須遵守19號文所載限制，包括不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出或法律法規禁止的用途、證券投資（法律法規另有規定者除外）、發放人民幣委託貸款（經營範圍許可者除外）、償還企業間借貸（包括第三方墊款）或已轉貸予第三方的銀行貸款，或用於支付購買非自用房地產的相關費用（外商投資房地產企業除外）。

國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》明確，將在全國範圍內推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金用途真實合規並符合資本項目收入用途相關行政規定的前提下，符合相關標準的企業可將資本項目收入（包括資本金、外債及境外上市募集資金）用於境內支付，而無需事先向銀行逐筆提供證明材料。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈了《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**16號文**」），該通知於2023年12月4日經修訂。其規定，境內註冊企業可自主決定外債結匯。16號文統一規範了資本項目（包括外匯資本金及外債資金）項下結匯的監管要求，並適用於所有在中國註冊的企業。

## 監管概覽

### 股息派發

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，其中明確了境內機構向境外實體匯出利潤的相關外匯管理要求。主要規定包括：(i)在真實交易原則下，銀行應審核有關利潤分配的董事會決議、稅務備案表原件及經審核財務報表；及(ii)境內機構在匯出利潤前，應先彌補以前年度的累積虧損。同時，境內機構在辦理境外投資相關登記手續時，須就資金來源及擬定用途提供詳細說明，並提交董事會決議案及投資合同等證明文件。

### 個人所得稅

《中華人民共和國個人所得稅法》由全國人大常委會於1980年9月10日頒佈，並於2018年8月31日進行最近一次修訂，自2019年1月1日起施行；《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》由國務院於2018年12月18日進行最近一次修訂，並自2019年1月1日起施行。該等法律法規規定，個人投資者從中國境內企業取得的股息及紅利所得（不論該等所得是否在中國境內支付），均須按20%的稅率繳納個人所得稅，並由支付該等所得的中國境內企業代扣代繳，惟根據中國政府作為締約方的適用國際條約及協議規定的免稅所得，以及國務院規定的其他豁免或減免除外。

同時，根據上述法律及法規，個人轉讓財產（包括證券、股權及合夥權益）所得的收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。由財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈並實施的《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）規定，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

### 企業所得稅

《企業所得稅法》由全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂；《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》由國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2019年4月23日及2024年12月6日修訂。上述法律法規構成企業所得稅管理及徵收的核心依據。

該法規定，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的企業，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。

## 監管概覽

居民企業，以及在中國境內設立機構、場所且上述企業取得的所得與所設機構或場所有實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內及境外的所得按25%的稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但其取得的收入與所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日發佈並自該日起生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據企業所得稅相關法律及法規，合資格居民企業之間的股權投資收益，如股息及紅利（指居民企業從其對另一居民企業的直接投資中取得的投資收益），為免稅收入。

《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》由國家稅務總局於2006年8月21日頒佈，並於最近由第五議定書修訂。該議定書由國家稅務總局於2019年7月19日批准，並於2019年12月6日生效。據該安排規定，中國居民企業向其香港股東派發股息時，該等股息應根據中國法律繳納中國所得稅；倘股息的實益擁有人為直接持有派發股息企業不少於25%股權的香港居民企業，則所徵收的稅款不得超過股息總額的5%；倘股息的實益擁有人為直接持有派發股息企業少於25%股權的香港居民企業，則所徵收的稅款不得超過股息總額的10%。

國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》釐清了不利於認定「受益所有人」的情形。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並施行的《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》，另一締約方稅收居民就中國居民企業支付的股息欲享受稅收協定待遇，應同時符合以下全部要求：(i)該稅收居民應為稅收協定規定的公司；(ii)該稅收居民直接擁有的該中國居民企業的權益比例及有表決權股份均達到規定比例；及(iii)該稅收居民直接擁有的資本比例在取得股息前連續十二個月內的任何時間均符合稅收協定規定的比例。

### 增值稅

目前，中國徵管增值稅的核心法律依據為《中華人民共和國增值稅法》。

該法於2024年12月25日經第十四屆全國人民代表大會常務委員會第十三次會議通過，並於2026年1月1日正式施行，取代原有的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，成為中國增值稅制度的基本法，從而全面確立了增值稅徵收管理的法定框架。

## 監管概覽

原《中華人民共和國增值稅暫行條例》由國務院於1993年12月13日發佈，並於1994年1月1日生效，其後於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂；相應的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》由財政部發佈並於1993年12月25日生效，並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂。上述《暫行條例》及其實施細則中，凡與自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》規定不一致的，自該日起停止執行。

《中華人民共和國增值稅法》明確規定，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。中國的增值稅制度歷經多輪改革及優化，而現行的稅率結構已正式編纂入法。其中：就納稅人銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物而言，除法律另有規定外，稅率為13%；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，適用9%稅率，以及銷售或進口國務院規定的特定民生相關及農業相關貨物；提供增值電信服務、金融服務、現代服務、消費服務及無形資產（不包括土地使用權轉讓）的納稅人，稅率為6%；納稅人出口貨物，以及境內單位和個人在國務院規定的範圍內提供跨境應稅服務、無形資產，適用零稅率。

### 稅收協定

居住在與中國簽訂避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者，可就來自中國公司的股息享受優惠稅率。中國已與香港及澳門特別行政區簽署避免雙重徵稅協定，並已與澳洲、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等多個其他國家簽署避免雙重徵稅協定。根據相關稅收協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業，可向中國稅務機關申請退還已預扣稅款與根據相關協定或安排規定的優惠稅率計算的稅額之間的差額，且該項申請須經中國稅務機關批准。

## 9. 境內企業境外發行證券及上市

### 境外上市

2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」）及五項配套指引。《試行辦法》全面完善並改革中國境內企業境外發行證券及上市的現行監管制度，並通過備案監管制度，對境內企業直接及間接境外發行證券及上市進行全面規範。

根據《試行辦法》，擬直接於境外發行上市的境內企業，須按照《試行辦法》的要求向中國證監會備案、提交備案報告及法律意見書等相關材料，並真實、準確、完整地披露股東資料及其他相關事項。倘境內企業向境外主管監管機構提交首次公開發行申請，其須於提交該申請後三個工作日內向中國證監會完成備案。《試行辦法》亦要求，如已完成境外發行上市的發行人發生控制

---

## 監管概覽

---

權變更、主動或被動退市等重大事件，須向中國證監會提交後續報告。倘發行人未能完成備案程序、在其備案文件中隱瞞任何重大事實或偽造任何重大內容，其可能會被施以行政處罰，例如責令改正、警告及罰款。其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員亦可能面臨警告及罰款等行政處罰。

同日，中國證監會亦就《試行辦法》的發佈召開新聞發佈會，併發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，進一步明確，已獲中國證監會關於境外公開募集股份及上市核准的境內企業，在核准有效期內可繼續推進該等上市。核准批文有效期滿未完成境外上市的，應當按《試行辦法》要求完成備案程序。

### **境外上市保密和檔案管理**

2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈了《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》，自2023年3月31日起施行。該規定要求，在境內企業境外發行證券及上市活動中，境內企業以及提供相關服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國適用法律法規及本規定的要求，增強維護國家秘密和加強檔案管理的意識，建立健全保密及檔案管理制度，並採取必要措施履行其保密及檔案管理義務。

企業不得洩露國家秘密或國家機關的工作秘密，或以其他方式損害國家或公眾利益。

境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構或其他實體及個人提供或公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件或資料，或通過其境外上市主體提供或公開披露該等文件或資料的，應當依法報經有審批權限的主管部門批准，並向同級保密行政管理部門備案。倘境內企業提供或公開披露其他文件或材料，若其洩露可能對國家安全或公共利益產生不利影響的，則其應嚴格按照國家有關規定履行相關程序。

### **H股「全流通」**

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份到證券交易所上市交易，包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份。

## 歷史、發展及公司架構

### 概覽

我們是一家領先的臨床階段生物製藥公司，亦是中國活體生物藥領域的先驅及領導者。本公司於2013年9月於中國成立為有限責任公司，總部位於廣州。自我們成立以來，在董事會主席智發朝博士的戰略指導及我們管理團隊的執行下，我們已構建包含6款候選藥物的產品組合，包括我們的核心產品SK08、一款關鍵產品及四款其他產品，涵蓋胃腸道疾病、腫瘤學、癌症治療相關併發症、代謝紊亂及自身免疫性疾病。有關智博士及我們其他董事及高級管理層的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」一節。

### 重大發展里程碑

下表概述我們發展的重大里程碑：

年份	里程碑
2013年 . . . . .	本公司於中國廣州成立為有限責任公司，曾用名為廣州知易生物科技有限公司。  我們開始SK08的臨床前研究。
2016年 . . . . .	我們完成了SK08在國內的安全性評估。
2017年 . . . . .	我們於廣州的研發中心及生產基地完成建設。  SK08被《自然－微生物學》列為具有代表性的全球LBP候選藥物。  我們於2017年11月完成天使輪融資。
2018年 . . . . .	本公司獲選參與廣州市創新領軍團隊（一項針對創新型企業的重大研發資助計劃）。  我們於2018年9月完成A輪融資。
2019年 . . . . .	我們於2019年11月就SK08用於治療IBS和UC獲得國家藥監局的IND批准。  SK08獲選參與廣東省重大新藥創製專項。
2020年 . . . . .	我們完成了SK08的I期臨床試驗。  我們於2020年12月完成B-1輪融資。
2021年 . . . . .	我們啟動SK08的II期臨床試驗。  我們於2021年10月完成B-2輪融資。  我們成立了廣東省活體生物藥工程技術研究中心。

## 歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2022年 . . . . .	我們於2022年7月完成B-3輪融資。  我們於2022年9月完成了SK08用於治療IBS-D的II期臨床試驗。  我們就SK10用於CID適應症獲得FDA的IND批准。  我們的製造平台已成功通過原料AKK AM06™生產的合規性評估。
2023年 . . . . .	我們於2023年8月收到藥品審評中心的正式確認，表明其對我們啟動針對IBS-D治療的III期臨床試驗無異議。
2024年 . . . . .	我們於2024年3月開始SK08 III期臨床試驗。  我們於美國完成了SK10 I期臨床試驗。  我們於2024年完成C-1輪及C-2輪融資。  我們於2024年9月就SK08用於治療兒童輪狀病毒腹瀉的II期臨床試驗獲得國家藥監局的IND批准。
2025年 . . . . .	我們獲得了FDA關於就SK08用於治療UC開展II期臨床試驗的批准。
2026年 . . . . .	我們已於2026年3月完成C-3輪融資。  於2026年6月，我們收到藥品審評中心有關SK10用於CID預防及治療的中國II期臨床試驗的IND申請受理通知。

### 我們的主要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有兩家於往績記錄期間對本集團作出重大貢獻的主要附屬公司。主要附屬公司均由本公司全資擁有。下表載列我們主要附屬公司的主要業務活動、成立日期及地點：

主要附屬公司名稱	主要業務活動	成立日期及司法權區
廣州普維君健 . . . . .	NGP原材料產品的生產及銷售	2016年9月26日， 中國
石家莊普維 . . . . .	LBP及NGP的研發	2020年7月27日， 中國

## 歷史、發展及公司架構

### 公司發展及主要股權變動

#### A. 本公司成立及早期股權變動

於2013年9月17日，本公司於中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣2,000,000元。本公司由(a)智博士通過代名人安排持有40%，(b)廣東知光生物科技有限公司（「廣東知光」）持有40%，截至最後實際可行日期，該公司最終由獨立第三方控制，及(c)珠海俊利康投資有限公司持有20%，該公司最終由珠海益暢達的有限合夥人楊軍控制。於本公司成立及孵化階段，廣東知光在初期曾給予我們一些支持。請參閱「業務－研發－來自廣東知光的早期支持」。

本公司成立後經歷了數次股權變動及增資。具體而言，(i)廣東知光於2015年4月將其持有的本公司部分股權轉讓予劉洋洋博士，並於2017年4月將其持有的本公司剩餘股權轉讓予珠海益暢達的一名有限合夥人王曉輝，此後廣東知光不再為本公司的股東；(ii)若干當時個人股東根據彼等自身的投資目標將本公司的股權轉讓予第三方，並不再持有本公司的任何權益；及(iii)其餘個人股東成為珠海益暢達的有限合夥人，以簡化我們的股權結構並促進機構投資者的引入。截至2017年8月，本公司由以下股東持有：

股東	所認購註冊資本	於本公司的相應股權
珠海益暢達 <sup>(1)(2)</sup> .....	人民幣7,770,000元	92.50%
王擘博士 <sup>(3)</sup> .....	人民幣350,000元	4.17%
劉洋洋博士 <sup>(4)</sup> .....	人民幣280,000元	3.33%
<b>總計</b> .....	<b>人民幣8,400,000元</b>	<b>100.00%</b>

附註：

- (1) 自本公司成立起至2017年4月，智博士於本公司的全部股權均透過孫紅及孫榕持有，彼等各自為智博士的親屬。該等代名人持股安排已於2017年4月終止並將相關股權轉回予智博士。訂立該等代名人持股安排並無支付金錢代價。截至最後實際可行日期，智博士或其代名人之間並無就上述代名人持股安排發生任何法律訴訟。我們的中國法律顧問已確認，代名人持股安排並無違反任何適用的中國強制性法律法規。
- (2) 珠海益暢達為一家於2017年3月在中國成立的有限合夥企業，並由其唯一普通合夥人兼本公司董事會主席智博士控制。於2017年5月15日，我們當時的若干股東（即智博士、王曉輝（前董事）、李雪香（非執行董事）、梁雄信（前董事）、謝紅軍及彭湘玲（前監事））將其於本公司的全部股權（金額分別為註冊資本人民幣2.66百萬元、人民幣2.66百萬元、人民幣0.7百萬元、人民幣0.7百萬元、人民幣0.56百萬元及人民幣0.49百萬元）轉讓予珠海益暢達，總代價為人民幣7.77百萬元。該代價乃經參考所轉讓的註冊資金額釐定。有關珠海益暢達的詳情，請參閱本節「－本公司的資本化」。
- (3) 於2014年6月及2014年12月，我們的執行董事兼總經理王擘博士分別認購本公司註冊資本人民幣250,000元及人民幣100,000元，代價為人民幣250,000元及人民幣100,000元。該代價乃參考（其中包括）本公司當時處於早期發展階段，以及王擘博士於本集團所擔任的角色及所作出的貢獻而釐定。
- (4) 2015年4月，劉洋洋博士從(i)智博士及(ii)廣東知光分別受讓本公司註冊資本人民幣140,000元及人民幣140,000元，代價為零及人民幣140,000元。該代價乃參考（其中包括）本公司當時處於早期發展階段，以及劉洋洋博士於本集團所擔任的角色及所作出的貢獻而釐定。

#### B. [編纂]前投資

於2017年8月至2026年3月，我們獲得來自[編纂]前投資者的數輪[編纂]前投資。有關進一步詳情，請參閱本節「－[編纂]前投資」一段。

## 歷史、發展及公司架構

### C. 2018年註冊資本的進一步變動

2018年4月，為激勵我們的關鍵管理層，王曄博士及劉洋洋博士分別獲提呈認購本公司註冊資本人民幣144,000元及人民幣96,000元，代價分別為人民幣600,000元及人民幣400,000元。該等代價乃參考(其中包括)本公司當時的發展階段及估值，以及彼等作為高級管理層成員對本集團所擔任的角色及作出的貢獻而釐定。增資完成後，本公司的註冊資本已增加至人民幣12百萬元。

### D. 改制為股份有限公司

於2025年4月24日，我們當時的股東通過決議案，批准(其中包括)將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司。根據所有當時股東於2025年4月24日訂立的發起人協議，所有發起人批准將本公司截至2025年2月28日的資產淨值人民幣126,093,236.79元轉換為30,104,120股每股面值人民幣1.0元的股份，剩餘人民幣95,989,116.79元資產淨值計入本公司的資本公積金。該30,104,120股股份已按當時本公司股東對本公司的出資比例發行予彼等。於2025年7月31日完成轉換後，本公司改制為股份有限公司，並更名為廣州知易生物科技股份有限公司，本公司股權架構如下：

	股東／發起人	股份數目	股權
1 . . . . .	珠海益暢達	11,430,037	37.9683%
2 . . . . .	國投上海基金	1,920,000	6.3779%
3 . . . . .	清控金信	1,520,000	5.0491%
4 . . . . .	普恩國新	1,440,000	4.7834%
5 . . . . .	國投大灣區基金	1,377,642	4.5763%
6 . . . . .	金信灃融	1,281,648	4.2574%
7 . . . . .	金信沅匯	1,247,015	4.1423%
8 . . . . .	紅土創業	1,200,000	3.9862%
9 . . . . .	劉洋洋博士	1,147,963	3.8133%
10 . . . . .	王曄博士	975,776	3.2413%
11 . . . . .	粵科清遠	961,933	3.1954%
12 . . . . .	景得(廣州)	960,000	3.1889%
13 . . . . .	珠海昕睿	786,138	2.6114%
14 . . . . .	匯聚新星	551,057	1.8305%
15 . . . . .	合利創興	551,057	1.8305%
16 . . . . .	粵科知易	437,243	1.4524%
17 . . . . .	紅土天科	400,000	1.3287%
18 . . . . .	深創投	400,000	1.3287%
19 . . . . .	吳韻水鄉	346,386	1.1506%
20 . . . . .	珠海樂泓	288,000	0.9567%
21 . . . . .	廣東餘睿	267,263	0.8878%
22 . . . . .	金信安琢	173,223	0.5754%
23 . . . . .	愛科瑞研	153,035	0.5084%
24 . . . . .	粵科華仟	109,311	0.3631%
25 . . . . .	金信清灃	80,000	0.2657%
26 . . . . .	金信清睿	69,265	0.2301%
27 . . . . .	科瑞投資	21,862	0.0726%
28 . . . . .	黃埔創嘉	8,266	0.0275%
	<b>總計</b>	<b>30,104,120</b>	<b>100.0000%</b>

## 歷史、發展及公司架構

### 遵守中國法律及法規

我們的中國法律顧問確認，與股權轉讓、改制為股份有限公司及本節所述增資有關的所有重大監管批准均已妥善合法完成，並已向中國相關部門取得及完成所有必要批准、備案及登記。

### [編纂]前員工激勵計劃

為肯定管理層及員工的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，當時股東批准且本公司於2017年5月採納2017年員工激勵計劃，並於2023年11月採納2023年員工激勵計劃。

為滿足根據2017年員工激勵計劃將予授出獎勵的目的，劉洋洋博士與王擘博士分別於2020年1月認購本公司註冊資本人民幣400,000元及人民幣240,000元，代價為人民幣400,000元及人民幣240,000元。為滿足根據2023年員工激勵計劃將予授出獎勵的目的，於2023年12月，(a)劉洋洋博士分別以代價人民幣562,500元及人民幣562,500元，從珠海益暢達受讓本公司註冊資本人民幣185,981.5元，並認購本公司註冊資本人民幣185,981.5元；及(b)王擘博士分別以代價人民幣562,500元及人民幣168,750元，從珠海益暢達受讓本公司註冊資本人民幣185,981.5元，並認購本公司註冊資本人民幣55,794.5元。除授予劉洋洋博士及王擘博士的獎勵外，授予其他承授人的獎勵均透過珠海昕睿（我們的員工激勵平台）以合夥權益的形式持有。

珠海昕睿為我們於2020年3月在中國成立的員工激勵平台。截至最後實際可行日期，珠海昕睿持有我們已發行股份約2.56%。截至最後實際可行日期，[編纂]前員工激勵計劃項下的所有獎勵均已授予指定參與者，且[編纂]前員工激勵計劃並不涉及本公司於[編纂]後授出任何新獎勵。[編纂]後，將不再根據[編纂]前員工激勵計劃發行任何股份。

根據珠海昕睿的合夥協議，珠海昕睿的所有管理權及投票權均歸屬於其執行事務合夥人及普通合夥人，即劉洋洋博士（我們的副總經理）。截至最後實際可行日期，珠海昕睿的有限合夥人為[編纂]前員工激勵計劃項下的各自承授人。劉洋洋博士持有珠海昕睿約0.48%的合夥權益，而珠海昕睿剩餘約99.52%的合夥權益由24名有限合夥人持有，包括(i)李平先生（我們的副總經理），持有珠海昕睿約16.47%的合夥權益；(ii)王擘博士（我們的執行董事兼總經理），持有珠海昕睿約11.41%的合夥權益；(iii)曹廣春先生（我們的首席財務官），持有珠海昕睿約11.13%的合夥權益；(iv)王薇女士（我們的副總經理），持有珠海昕睿9.09%的合夥權益；及(v)本集團其他20名員工，彼等概無持有珠海昕睿10%以上的合夥權益。有關[編纂]前員工激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—C.[編纂]前員工激勵計劃」。

### [編纂]理由

本公司正尋求將其H股於聯交所[編纂]，以便為本公司業務發展及擴張提供進一步資金，加強本公司營運資金及進一步提升我們的業務形象及全球影響力。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]前投資的詳情

#### 1. [編纂]前投資的主要條款

序號	輪次	投資形式	協議日期	代價悉數 結算日期	投資者	所認購或轉讓 的註冊資本	總代價	每股成本 <sup>(1)</sup>	本公司投後 估值(概約) <sup>(1)(6)</sup>	較[編纂] <sup>(2)</sup> [編纂] <sup>(2)</sup>
1.....	天使輪 融資	以現金認購新股本	2017年8月11日	2017年11月9日	珠海益暢達 嘉興君重 <sup>(6)</sup>	人民幣2.31百萬元 人民幣1.05百萬元	人民幣32百萬元	人民幣9.52元	人民幣12百萬元	[編纂] <sup>(2)</sup> [編纂] <sup>(2)</sup>
2.....	A輪融資	以現金認購新股本	2018年8月7日	2018年9月6日	清控金信 紅土創業 尚東美樂 <sup>(4)</sup> 深創投 紅土天科 金信清溪	人民幣1.52百萬元 人民幣1.2百萬元 人民幣400,000元 人民幣400,000元 人民幣400,000元 人民幣80,000元	人民幣50百萬元	人民幣12.5元	人民幣200百萬元	[編纂] <sup>(2)</sup> [編纂] <sup>(2)</sup>
3.....	B-1輪融資	現有股東股份轉讓 以現金認購新股本	2018年10月17日 2020年12月14日； 2021年3月15日	2018年8月7日 2020年12月25日	珠海益暢達 <sup>(3)</sup> 珠海益暢達 珠海樂弘 國投上海基金 景得(廣州) 普恩國新 <sup>(5)</sup>	人民幣1.05百萬元 人民幣672,000元 人民幣288,000元 人民幣1,920,000元 人民幣960,000元 人民幣1,440,000元	人民幣11,812,500元 人民幣110百萬元	人民幣11.25元 人民幣20.83元	人民幣80百萬元 人民幣460百萬元	不適用 [編纂] <sup>(2)</sup>

## 歷史、發展及公司架構

序號	輪次	投資形式	協議日期	代價悉數 結算日期	投資者	所認購或轉讓 的註冊資本	總代價	每股成本 <sup>(1)</sup>	本公司投後 估值(概約) <sup>(1)(6)</sup>	較[編纂][編纂] <sup>(2)</sup>
4.....	B-2輪融資	以現金 認購新股本	2021年9月28日	2021年10月22日	金信雲融 金信沅匯 吳韻水鄉 金信安琢 金信清睿	人民幣1,117,248元 人民幣1,087,015元 人民幣301,986元 人民幣150,823元 人民幣60,465元	人民幣80百萬元	人民幣29.44元	人民幣730百萬元	[編纂] [編纂] [編纂]
		現有股東股份 轉讓 <sup>(4)</sup>	2021年9月29日	2021年11月9日	金信雲融 金信沅匯 吳韻水鄉 金信安琢 金信清睿	人民幣164,400元 人民幣160,000元 人民幣44,400元 人民幣22,400元 人民幣8,800元	人民幣10百萬元	人民幣25.00元	人民幣619.94百萬元	不適用
5.....	B-3輪融資	以現金認購新股本	2022年5月31日； 2022年6月30日	2022年7月26日	匯聚新星 黃埔創嘉 國投大灣區基金	人民幣551,057元 人民幣8,266元 人民幣1,377,642元	人民幣100百萬元	人民幣36.29元	人民幣1,000百萬元	[編纂] [編纂]
		以現金認購新股本	2024年3月21日	2024年4月7日	合利創興 廣東餘睿 粵科清遠 粵科華仔	人民幣551,057元 人民幣267,263元 人民幣961,933元 人民幣109,311元	人民幣57百萬元	人民幣45.74元	人民幣1,357百萬元	[編纂] [編纂]
7.....	C-2輪融資	以現金認購新股本	2024年7月18日	2024年7月23日	愛科瑞研 科瑞投資	人民幣153,035元 人民幣21,862元	人民幣20百萬元	人民幣45.74元	人民幣1,377百萬元	[編纂] [編纂]
8.....	C-3輪融資	以現金認購新股本	2026年3月10日	2026年3月31日	共青城天岸馬 珠海樂泓	人民幣437,243元 人民幣437,242元 人民幣131,173元	人民幣26百萬元	人民幣45.74元	人民幣1,403百萬元	[編纂] [編纂]

附註：

(1). [編纂]前投資者支付的每股成本乃基於相關[編纂]前投資者於各自投資輪次中作出的投資金額及收購的股份數目計算得出，當中計及本公司於2025年7月31日由有限責任公司改制為股份有限公司。本公司投後估值等於各輪[編纂]前投資者支付的總代價除以該等投資者緊隨投資後持有的股權百分比。

## 歷史、發展及公司架構

- (2). 較[編纂]乃按截至最後實際可行日期的外匯匯率，並假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算。
- (3). 2018年10月17日，嘉興君重知州投資合夥企業(有限合伙)(「嘉興君重」)將其持有的本公司全部股權(相當於註冊資本人民幣1.05百萬元)轉讓予珠海益暢達，代價為人民幣11.8125百萬元。該代價乃經各方參考(其中包括)轉讓的註冊資本金額、嘉興君重的原始投資成本及本公司當時的估值，公平磋商後釐定。該代價已於2018年8月悉數結清，據此，嘉興君重不再為我們的股東。
- (4). 2021年9月29日，廣州尚東美樂商務諮詢中心(有限合伙)(「尚東美樂」)將其於本公司的0.6630%、0.6452%、0.1791%、0.0903%及0.0355%股權(分別相當於註冊資本人民幣164,400元、人民幣160,000元、人民幣44,400元、人民幣22,400元及人民幣8,800元)分別轉讓予金信雲融、金信沅匯、吳韻水鄉、金信安琢及金信清睿，代價分別為人民幣4.11百萬元、人民幣4百萬元、人民幣1.11百萬元、人民幣0.56百萬元及人民幣0.22百萬元。該代價乃經公平磋商並計及本公司的註冊資本後釐定。該代價已於2021年11月悉數結算，據此，尚東美樂不再為我們的股東。
- (5). 2020年9月，普恩國新以人民幣30.0百萬元的代價認購我們的附屬公司石家莊普維30%的股權。2021年3月，普恩國新以人民幣30.0百萬元的代價(該代價參照獨立第三方出具的估值報告釐定)將該30%股權轉讓予本公司，並認購本公司人民幣1.44百萬元註冊資本作為該轉讓的代價，此後石家莊普維成為本公司的全資附屬公司。
- (6). 本公司於各輪融資中估值的增加，主要是在與相關投資者進行公平磋商後釐定，計及(其中包括)本公司在研產品的開發進度、處於類似開發階段的可比生物製藥公司的估值及當時的市場狀況。本公司估值大幅增加的主要原因如下：
- (i) 自A輪融資至B-1輪融資期間，估值的增加主要歸因於我們管線產品的進一步開發。具體而言，SK08已完成I期臨床試驗，並正籌劃開展II期臨床試驗，此外，其他數項管線產品亦進展迅速。
  - (ii) 自B-1輪融資至B-2輪融資期間，估值的增加主要歸因於SK08臨床研究的進一步推進。具體而言，SK08作為中國首個進入臨床試驗階段的活體生物藥，已獲准進行II期臨床試驗，而本公司其他數項研發管線產品亦正準備提交IND申請。
  - (iii) 自B-2輪融資至B-3輪融資期間，估值的增加主要歸因於SK08的持續進展及本公司產品管線的整體推進。具體而言，IBS-D所進行的SK08 II期臨床研究預計將於2022年底前完成；SK08聯合PD-1抑制劑已獲准進行治療晚期實體腫瘤的臨床試驗；此外，其他數項研發管線產品亦正朝向提交IND申請的方向推進。
  - (iv) 自B-3輪融資至C輪融資期間，估值的增加主要歸因於我們關鍵產品已推進至後期臨床階段。具體而言，SK08已於中國啟動III期臨床試驗，而SK10則已於美國獲得FDA的IND申請批准，並已完成I期臨床試驗。

## 歷史、發展及公司架構

禁售期 ..... 根據適用中國法律的規定，所有現有股東（包括所有[編纂]前投資者）不得於擬定[編纂]後12個月內出售彼等於擬定[編纂]時持有的任何股份。

[編纂]前  
投資所得  
款項用途..... 我們將所收到的[編纂]前投資（涉及向[編纂]前投資者增發資本）所得款項用於我們的主營業務，包括但不限於本公司業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，約80%的[編纂]前投資所得款項淨額已動用。

估值及代價的  
釐定基準..... [編纂]前投資的代價由本公司與[編纂]前投資者經公平磋商後釐定，並參考（其中包括）：(i)相關時間我們的業務營運狀況及財務表現，包括本公司核心產品及關鍵產品的研發進展及臨床試驗狀況；(ii)本公司及其附屬公司於[編纂]前投資時的業務價值；及(iii)相關時間的市場情況及可比較公司的市場價值。

[編纂]前  
投資的戰略裨益..... 於[編纂]前投資時，董事認為，本公司可受惠於[編纂]前投資者對本公司投資所帶來的額外資本以及彼等的知識及經驗。尤其是，我們相信，來自聲譽良好且經驗豐富的金融投資者的投資表明彼等對本公司創新及管理方法的承諾及信心。

### 2. [編纂]前投資者的特殊權利

本公司與[編纂]前投資者已訂立若干投資協議及／或股東協議，據此，有關[編纂]前投資者獲授予有關本公司的若干特殊權利，包括但不限於知情權、反攤薄權、贖回權、優先購買權及隨售權、清算優先權、董事任命權、於後續投資中轉讓投資者權利以及最優惠待遇條款。根據本公司與[編纂]前投資者及本公司當時股東訂立的補充協議（「補充協議」），除下文所述的贖回權外，所有其他特別權利將於[編纂]後停止生效及終止。

根據補充協議，僅可向控股股東行使，且不會對本公司施加任何贖回義務的贖回權應於緊接向聯交所提交[編纂]（「[編纂]」）前一日終止。倘（其中包括）(i)本公司自願撤回[編纂]、(ii)聯席保薦人撤回其對[編纂]的保薦、(iii)[編纂]未獲受理、被拒絕、不予批准或因任何原因被終止或屆滿，且本公司未能在此之後六個月內重新遞交[編纂]，或(iv)本公司未能在提交[編纂]之日起18個月內完成[編纂]，則該等贖回權將自動恢復並即時生效。

### 3. 聯席保薦人的確認

鑒於(i)[編纂]前投資的代價已於首次向聯交所提交[編纂]日期前超過28個完整日結清；及(ii)上文「-[編纂]前投資者的特殊權利」所披露授予[編纂]前投資者的特殊權利已終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合新[編纂]指南第4.2章的規定。

## 歷史、發展及公司架構

### 4. 有關[編纂]前投資者的資料

國投上海基金、國投大灣區基金及深創投向我們作出重大投資，並將於[編纂]完成後分別持有我們已發行股本總額[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%，為我們的資深投資者。據董事所深知，除下文所披露者外，各[編纂]前投資者及其各自最終實益擁有人(如適用)均為獨立第三方。下文載列我們截至最後實際可行日期的[編纂]前投資者的詳情。

#### 資深投資者

由國投創業投資管理有限公司(「國投創業」)控制的普通合夥人所管理的兩隻基金曾對本公司進行[編纂]前投資。該兩隻基金的詳情，以及該兩隻基金各自普通合夥人的相同最終實益擁有人國投創業的詳情載列如下：

#### (i). 國投大灣區基金

國投(廣東)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「國投大灣區基金」)為一家於2020年12月16日在中國成立的有限合夥，主要從事股權投資。據董事所深知，國投大灣區基金由其唯一普通合夥人國投(廣東)創業投資管理有限公司管理，持有國投大灣區基金0.5%的合夥權益。據董事所深知，國投大灣區基金剩餘的99.5%合夥權益由15名有限合夥人持有，包括(i)國家開發投資集團有限公司(「國投」)，其最終由國資委控制，持有國投大灣區基金約20.67%的合夥權益；及(ii)14名其他有限合夥人，各自持有國投大灣區基金不超過20.00%的合夥權益。據董事所深知、盡悉及確信，國投大灣區基金的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。

#### (ii). 國投上海基金

國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)(「國投上海基金」)為一家於2016年3月4日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事股權投資。據董事所深知，國投上海基金由其唯一普通合夥人國投(上海)創業投資管理有限公司管理，持有國投上海基金約0.64%的合夥權益。據董事所深知，國投上海基金剩餘的99.36%合夥權益由10名有限合夥人持有，包括(i)國投，持有26.85%的合夥權益；及(ii)9名其他有限合夥人，各自持有國投上海基金不超過20.00%的合夥權益。據董事所深知，國投上海基金的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。

國投(廣東)創業投資管理有限公司及國投(上海)創業投資管理有限公司均由國投創業投資管理有限公司(「國投創業」)控制。截至2025年12月31日，國投創業及其聯屬人士管理資產規模超過人民幣1,000億元。其於生物技術及醫療保健行業的投資組合公司包括(其中包括)於聯交所主板上市的榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股份代號：9995)及於聯交所主板上市的百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(股份代號：2315)。因此，國投大灣區基金及國投上海基金均屬於新上市申請人指南第2.3章所定義的資深投資者。

## 歷史、發展及公司架構

### (iii). 深創投

深圳市創新投資集團有限公司（「深創投」）為一家於1999年8月25日在中國成立的有限責任公司，其(i)最終控制方及最大股東為深圳市人民政府國有資產監督管理委員會，直接持股28.20%；(ii)71.80%股權由其餘股東擁有，且該等股東均為獨立第三方，且概無股東持有其30%或以上股權。截至本文件日期，深創投的管理資產規模已超過新上市申請人指南第2.3章所規定的資深投資者管理資產規模達到10億港元的要求。

### 其他[編纂]前投資者

#### 景得（廣州）

景得（廣州）股權投資合夥企業（有限合夥）（「景得（廣州）」）為於中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，景得（廣州）的普通合夥人為韓投夥伴（上海）創業投資管理有限責任公司，該公司由Korea Investment Partners Co., Ltd（「KIP」）全資擁有。

景得（廣州）有五名有限合夥人，其中KIP KIS SEA-CHINA Fund（「SEA-CHINA Fund」）持有其約53.27%的合夥權益。SEA-CHINA Fund的普通合夥人為KIP。SEA-CHINA Fund有兩名有限合夥人，即Korea Investment Securities Co., Ltd（「KIS」）及Korea Investment Value Asset Management Co., Ltd（「KIVA」），分別持有其83.67%及7.03%的合夥權益。KIS、KIP及KIVA均由Korea Investment Holding Co., Ltd.（股份代號：071050.KO）全資擁有。除上文所披露者外，景得（廣州）的其他有限合夥人概無持有其30%或以上的合夥權益。

#### 金信實體（清控金信、金信清濤、金信濤融及金信沅匯）

**清控金信：**青島清控金信藍色微生物創業投資中心（有限合夥）（「清控金信」）為一家於2017年7月26日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。據董事所深知，清控金信由其執行事務合夥人及普通合夥人清控金信藍色（青島）投資管理有限公司（「清控金信藍色投資」）管理，後者持有清控金信1.64%的合夥權益。

據董事所深知，清控金信藍色投資由北京清控金信投資管理有限公司（「金信投資管理」）控制，後者進一步由北京睿達創新投資管理有限公司（「北京睿達」）控制，北京睿達為一家由非執行董事曹達先生控制的公司。

據董事所深知，清控金信剩餘98.36%的合夥權益由五名有限合夥人持有，包括持有清控金信約39.34%合夥權益的藍色經濟區產業投資基金（有限合夥）（「藍色投資」）及四名各自持有少於20%合夥權益的其他有限合夥人。藍色投資為一家由其普通合夥人管理的有限合夥企業，該等普通合夥人即(a)山東藍色經濟產業基金管理有限公司（一家由段秀峰及山東省國資委分別持有40%及40%股權的公司）及(b)海南昱林私募基金管理合夥企業（有限合夥）（由其普通合夥人姜省路控

## 歷史、發展及公司架構

制)。藍色投資有九名有限合夥人，包括(i)海南捷瑞通達投資有限公司(持有其約45.59%的合夥權益，最終由段秀峰全資控制)，(ii)山東海洋集團有限公司(持有其約33.44%的合夥權益，最終由山東省國資委控制)，以及(iii)其他七名有限合夥人，各自持有藍色投資的合夥權益均低於20%。據董事所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，清控金信的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

**金信清灃：**南通金信清灃創業投資中心(有限合夥)(「**金信清灃**」)為一家於2017年12月19日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。據董事所深知，金信清灃由其執行事務合夥人及普通合夥人南通金信通達投資管理有限公司(「**南通金信**」)管理，南通金信為一家由北京睿達最終控制的有限責任公司，持有金信清灃0.62%的合夥權益。據董事所深知，金信清灃剩餘99.38%的合夥權益由2名有限合夥人持有，包括持有金信清灃52.56%合夥權益的秦嶺及持有金信清灃46.81%合夥權益的丁佳能。據董事所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，金信清灃的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

**金信灃融：**南通清控金信灃融投資中心(有限合夥)(「**金信灃融**」)為一家於2020年12月21日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。據董事所深知，金信灃融由其執行事務合夥人及普通合夥人金信投資管理所管理，後者持有金信灃融1.00%的合夥權益。據董事所深知，金信灃融剩餘99.00%的合夥權益由其唯一有限合夥人寧波金信涌清股權投資中心(有限合夥)(「**寧波金信**」)持有，後者為一家由其執行及普通合夥人金信投資管理所管理的有限合夥企業。寧波金信有兩名有限合夥人，包括(i)雲南融智投資有限公司(持有其約89.28%的合夥權益，最終由雲南省國資委控制)，及(ii)另一名有限合夥人，持有寧波金信的合夥權益低於10%。據董事所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，金信灃融的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

**金信沅匯：**南通金信沅匯創業投資中心(有限合夥)(「**金信沅匯**」)為一家於2017年10月12日根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。據董事所深知，金信沅匯由其執行事務合夥人及普通合夥人金信投資管理所管理，後者持有金信沅匯3.14%的合夥權益。金信沅匯剩餘96.86%的合夥權益由11名有限合夥人持有，包括(i)持有20.94%合夥權益的南通金信優安企業管理有限公司(由金信投資管理全資擁有的有限責任公司)及(ii)其他十名各自持有金信沅匯少於20%合夥權益的有限合夥人。據董事所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，金信沅匯的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 紅土創業

廣東紅土創業投資有限公司(「**紅土創業**」)為一家於2012年3月27日根據中國法律成立的公司，主要從事私募股權投資。據董事所深知，其分別由深創投及廣東省粵科金融集團有限公司(由廣東省人民政府持有90%的股權)直接及間接持有約36.08%及30.00%的股權。剩餘的33.92%

---

## 歷史、發展及公司架構

---

股權由10名其他股東持有，各自持有紅土創業少於10.00%的股權。據董事所深知、盡悉及確信，紅土創業的所有股東均為獨立第三方。

### 紅土天科

廣州紅土天科創業投資有限公司（「紅土天科」）為一家於2017年3月16日根據中國法律成立的公司，主要從事私募股權投資。據董事所深知，其由深創投直接及間接持有約41.49%的股權。剩餘的58.51%股權由10名其他股東持有，各自持有紅土天科少於20.00%的股權。據董事所深知、盡悉及確信，紅土天科的所有股東均為獨立第三方。

### 金信清睿

南通金信清睿企業管理合夥企業（有限合夥）（「金信清睿」）為一家於2021年7月20日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事企業管理。據董事所深知，金信清睿由其執行事務合夥人及普通合夥人秦嶺管理，其持有金信清睿約62.87%的合夥權益。據董事所深知，金信清睿剩餘的37.13%合夥權益由其唯一有限合夥人丁佳能持有。據董事所深知、盡悉及確信，金信清睿的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 金信安琢

北京金信安琢投資中心（有限合夥）（「金信安琢」）為一家於2014年8月29日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事投資管理。據董事所深知，金信安琢由其執行事務合夥人及普通合夥人北京啟迪金信創業投資管理有限公司（「北京啟迪金信」）管理，後者最終由獨立第三方李雲龍控制，持有金信安琢約8%的合夥權益。金信安琢剩餘的92%合夥權益由2名有限合夥人持有，包括海南安沁信息技術有限公司（最終由李雲龍控制，持有金信安琢約60%的合夥權益）及清石科技孵化器（青島）有限公司（最終由吳偉萍控制，持有金信安琢約32%的合夥權益）。據董事所深知、盡悉及確信，金信安琢的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 粵科清遠

廣東粵科清遠創新創業投資基金（有限合夥）（「粵科清遠」）為一家於2018年11月15日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事投資活動。據董事所深知，粵科清遠由其執行事務合夥人及普通合夥人珠海市橫琴粵科瑞和投資中心（有限合夥）（「橫琴粵科瑞和投資」）管理，後者持有粵科清遠約2.44%的合夥權益。橫琴粵科瑞和投資分別由廣東省粵科母基金投資管理有限公司（「粵科母基金投資」）及廣東科瑞投資管理有限公司擁有約99.47%及0.53%的權益，而後兩家公司則由廣東省粵科金融集團有限公司（「粵科金融集團」）全資擁有，粵科金融集團則由廣東省人民政府

## 歷史、發展及公司架構

最終控制。粵科清遠剩餘的97.56%合夥權益由三名有限合夥人持有，包括(i)清遠粵科融發高質量發展投資母基金(有限合夥)，一家由廣東省人民政府最終控制的有限合夥企業，持有粵科清遠約48.78%的合夥權益；(ii)廣東省粵科財政股權投資有限公司，一家由廣東省人民政府最終控制的有限責任公司，持有粵科清遠約24.39%的合夥權益；及(iii)清遠高新區迎龍建設投資開發有限公司，一家由廣東清遠高新技術產業開發區管理委員會(清遠燕湖新區管理委員會)財務資管局最終控制的有限責任公司，持有其約24.39%的合夥權益。據董事所深知、盡悉及確信，粵科清遠的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 粵科知易

廣東粵科知易股權投資合夥企業(有限合夥)(「**粵科知易**」)為一家於2024年4月26日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事股權投資。據董事所深知，粵科知易由其執行事務合夥人及普通合夥人廣東粵科創業投資管理有限公司(「**粵科創投**」)管理，後者為一家由粵科金融集團全資擁有的有限責任公司，持有粵科知易約2.87%的合夥權益。粵科知易剩餘的97.13%合夥權益由其唯一有限合夥人蔣招娣持有。據董事所深知、盡悉及確信，粵科知易的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 粵科華仟

深圳市粵科華仟生物醫藥私募股權投資基金(有限合夥)(「**粵科華仟**」)為一家於2022年9月16日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事股權投資。據董事所深知，粵科華仟由其執行事務合夥人及普通合夥人粵科母基金投資管理，後者持有粵科華仟2.00%的合夥權益。粵科華仟剩餘的98.00%合夥權益由2名有限合夥人持有，包括(i)深圳華贏股權投資基金企業(有限合夥)，一家持有粵科華仟50.00%合夥權益的有限合夥企業；及(ii)廣東粵科共贏創業投資合夥企業(有限合夥)，一家由粵科金融集團全資擁有的有限合夥企業，持有粵科華仟48.00%的合夥權益。據董事所深知、盡悉及確信，粵科華仟的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 科瑞投資

廣東科瑞投資管理有限公司(「**科瑞投資**」)為一家於2009年3月12日根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事項目投資管理、投資諮詢、資產管理服務。據董事所深知，科瑞投資由粵科創投全資擁有。據董事所深知、盡悉及確信，科瑞投資及粵科創投均為獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

### 吳韻水鄉

蘇州吳韻水鄉創業投資中心(有限合夥)(「吳韻水鄉」)為一家於2021年6月18日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事風險投資。據董事所深知，吳韻水鄉由其執行事務合夥人及普通合夥人蘇州清汾資本管理有限公司(「蘇州清汾」)管理，後者分別由清石資產管理(上海)有限公司(「清石資產」)及蘇州汾投資本管理有限公司(「蘇州汾投」)持有65%及35%的權益，並持有吳韻水鄉約0.49%的合夥權益。吳韻水鄉剩餘的99.51%合夥權益由兩名有限合夥人持有，包括(i)蘇州市黎里農村投資有限公司(「黎里投資」)，持有吳韻水鄉84.58%的合夥權益；及(ii)蘇州汾湖投資集團有限公司，一家由江蘇省汾湖高新技術產業開發區管理委員會全資擁有的有限責任公司，持有吳韻水鄉14.93%的合夥權益。黎里投資有48名股東，且並無任何股東持有其10%或以上權益。

清石資產由南通清匯企業管理有限公司(「南通清匯」)全資擁有，後者由南通清石科創發展中心(有限合夥)(「南通清石」)持有85%的權益以及由融昀(海南)科技發展有限公司(「融昀海南」)持有15%的權益。南通清石有一名普通合夥人南通彥澤科技發展有限公司，該公司由吳偉萍全資持有，並持有南通清石60%的合夥權益；另有兩名有限合夥人，分別為融昀海南及蘇州昱綿科技服務有限公司，各持有20%的合夥權益。

蘇州汾投由蘇州汾湖投資集團有限公司(一家由江蘇省汾湖高新技術產業開發區管理委員會全資擁有的公司)持有70%的權益以及蘇州東方創禾私募基金管理有限公司(一家由蘇州市吳江區人民政府國有資產監督管理辦公室全資擁有的公司)擁有30%的權益。據董事所深知、盡悉及確信，吳韻水鄉的合夥人均為獨立第三方。

### 普恩國新

石家莊高新區普恩國新股權投資中心(有限合夥)(「普恩國新」)為一家於2019年8月22日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事投資活動。據董事所深知，(i)普恩國新的執行事務合夥人兼普通合夥人為國新思創投資基金管理(北京)有限公司，一家由王宏傑最終控制的有限責任公司，持有其1.00%的合夥權益；(ii)普恩國新的普通合夥人為上海石豐昕匯創業投資管理有限公司(「石豐昕匯」)，持有普恩國新1%的合夥份額。石豐昕匯的最大股東為石藥集團中誠健康科技(石家莊)有限公司，持股比例為29%，其他股東均未持有超過25%的股權。石藥集團中誠健康科技(石家莊)有限公司是石藥控股集團有限公司的全資子公司，石藥控股集團有限公司為在聯交所上市的公司(股票代碼：01093)。據董事所深知，剩餘的98.00%合夥權益由四名有限合夥人持有，包括(i)石家莊高新資本產業投資有限公司，持有其30%的合夥權益，一家由石家莊高新技術產業開發區財政局最終控制的有限責任公司；及(ii)三名各自持有普恩國新少於30.00%合夥權益的其他有限合夥人。據董事所深知、盡悉及確信，普恩國新的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

### 珠海樂泓

珠海橫琴樂泓投資有限公司（「**珠海樂泓**」）為一家於2016年12月16日根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事股權投資及投資管理。據董事所深知，珠海樂泓由廣州智善企業服務有限公司（「**廣州智善**」）全資擁有，後者由廣州智善投資控股有限公司持有80%股權，並由李曄鵬最終控制。珠海樂泓及其股東均為獨立第三方。

### 匯聚新星

廣州匯聚新星股權投資合夥企業（有限合夥）（「**匯聚新星**」）為一家於2019年6月5日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事股權投資及投資管理。據董事所深知，匯聚新星由其執行事務合夥人及普通合夥人廣州金控基金管理有限公司管理，後者由廣州市人民政府最終控制，並持有匯聚新星1.00%的合夥權益。匯聚新星剩餘的99.00%合夥權益由3名有限合夥人持有，包括(i)廣州國聚創業投資有限公司，一家由廣州高新區投資集團有限公司全資擁有的公司，持有匯聚新星39.50%的合夥權益；(ii)廣州開發區新星股權投資基金管理有限公司，由廣州開發區管委會最終全資擁有，持有匯聚新星39.50%的合夥權益；及(iii)黃埔投資控股（廣州）有限公司，由廣州開發區管委會最終控制，並持有匯聚新星20.00%的合夥權益。據董事所深知、盡悉及確信，匯聚新星的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 合利創興

廣州合利創興集團有限公司（「**合利創興**」）為一家於2012年6月7日根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事股權投資及投資管理。據董事所深知，合利創興由鄭炎坤及鄭志璇分別持有95%及5%。據董事所深知、盡悉及確信，合利創興及其股東均為獨立第三方。

### 黃埔創嘉

廣州黃埔創嘉科技投資合夥企業（有限合夥）（「**黃埔創嘉**」）為一家於2022年1月29日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事股權投資及投資管理。據董事所深知，黃埔創嘉由其執行事務合夥人及普通合夥人石偉管理，彼持有黃埔創嘉40.00%的合夥權益。黃埔創嘉剩餘的60.00%合夥權益由2名有限合夥人持有，包括胡成（持有黃埔創嘉30%的合夥權益）及徐欣（持有黃埔創嘉30%的合夥權益）。據董事所深知、盡悉及確信，黃埔創嘉的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

### 廣東餘睿

廣東餘睿企業管理中心(有限合夥)(「**廣東餘睿**」)為一家於2022年4月21日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事股權投資。據董事所深知，廣東餘睿由其執行事務合夥人及普通合夥人李開平(非執行董事李雪香女士的配偶)控制及管理，彼持有廣東餘睿80%的合夥權益。據董事所深知，廣東餘睿剩餘的20%合夥權益由其唯一有限合夥人李慈(李雪香女士之女)持有。據董事所深知、盡悉及確信，除上述者外，廣東餘睿的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 愛科瑞研

南京愛科瑞研新興產業創業投資基金(有限合夥)(「**愛科瑞研**」)為一家於2023年4月11日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事股權投資及風險投資。據董事所深知，愛科瑞研有兩位普通合夥人：(i)南京愛瑞創業投資管理有限公司，其也是執行事務合夥人，為一家由新加坡註冊公司ARIE CAPITAL INVESTMENT (ACIB) PTE. LTD全資擁有的有限責任公司，該公司持有愛科瑞研0.01%的合夥權益；和(ii)科瑞齊創企業管理諮詢(南京)有限公司，一家由於曉清全資擁有的公司，其持有愛科瑞研0.50%的合夥權益。愛科瑞研剩餘的99.49%合夥權益由其唯一的有限合夥人昆翎企業管理(上海)有限公司持有，一家由昆翎醫藥發展有限公司全資擁有的公司，昆翎醫藥發展有限公司是一家最終由獨立第三方控制的公司。據董事所深知、盡悉及確信，愛科瑞研的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 共青城天岸馬

共青城天岸馬二號創業投資合夥企業(有限合夥)(「**共青城天岸馬**」)共青城天岸馬為一家於2025年8月12日根據中國法律成立的有限合夥，主要從事股權投資。據董事所深知，共青城天岸馬由其執行事務合夥人及普通合夥人廈門晶耀私募基金管理有限公司(「**晶耀私募**」)控制及管理，後者持有共青城天岸馬約0.03%的合夥權益。晶耀私募分別由廣州天岸馬投資管理有限公司(「**TAM**」)及晶朗(廣州)企業管理合夥企業(有限合夥)(「**JEMP**」)持有70%及30%股權。**TAM**分別由范俊彬、合利創興、李炯及朱海斌持有41%、39%、15%及5%股權。**JEMP**由其普通合夥人李炯控制及管理。**JEMP**有四名有限合夥人，彼等概無持有其30%或以上權益。共青城天岸馬剩餘的99.97%合夥權益由12名有限合夥人持有，包括(i)陳柳霞，持有其約32.40%權益；及(ii) 11名其他有限合夥人，彼等各自持有共青城天岸馬少於20.00%的合夥權益。據董事所深知、盡悉及確信，共青城天岸馬的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

### 本公司的資本化

下表概述本公司截至最後實際可行日期及於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的資本化情況：

股東	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後		H股是否計入公眾持股量
	未上市股份數目	所有權百分比	H股數目	所有權百分比	
珠海益暢達 <sup>(1)</sup> .....	11,430,037	37.26%	[編纂]	[編纂]%	否
珠海昕睿 <sup>(2)</sup> .....	786,138	2.56%	[編纂]	[編纂]%	否
劉洋洋博士 .....	1,147,963	3.74%	[編纂]	[編纂]%	否
王擘博士 .....	975,776	3.18%	[編纂]	[編纂]%	否
國投上海基金 .....	1,920,000	6.26%	[編纂]	[編纂]%	是
國投大灣區基金 .....	1,377,642	4.49%	[編纂]	[編纂]%	是
清控金信 .....	1,520,000	4.96%	[編纂]	[編纂]%	否
金信灃融 .....	1,281,648	4.18%	[編纂]	[編纂]%	否
金信沅匯 .....	1,247,015	4.07%	[編纂]	[編纂]%	否
金信清灃 .....	80,000	0.26%	[編纂]	[編纂]%	否
深創投 .....	400,000	1.30%	[編纂]	[編纂]%	是
紅土天科 .....	400,000	1.30%	[編纂]	[編纂]%	是
紅土創業 .....	1,200,000	3.91%	[編纂]	[編纂]%	是
粵科清遠 .....	961,933	3.14%	[編纂]	[編纂]%	是
粵科知易 .....	437,243	1.43%	[編纂]	[編纂]%	是
粵科華仟 .....	109,311	0.36%	[編纂]	[編纂]%	是
科瑞投資 .....	21,862	0.07%	[編纂]	[編纂]%	是
普恩國新 .....	1,440,000	4.69%	[編纂]	[編纂]%	是
景得(廣州) .....	960,000	3.13%	[編纂]	[編纂]%	是
匯聚新星 .....	551,057	1.80%	[編纂]	[編纂]%	是
合利創興 .....	551,057	1.80%	[編纂]	[編纂]%	是
共青城天岸馬 .....	437,242	1.43%	[編纂]	[編纂]%	是
珠海樂泓 .....	419,173	1.37%	[編纂]	[編纂]%	是
吳韻水鄉 .....	346,386	1.13%	[編纂]	[編纂]%	是
廣東餘睿 <sup>(3)</sup> .....	267,263	0.87%	[編纂]	[編纂]%	否
金信安琢 .....	173,223	0.56%	[編纂]	[編纂]%	是
愛科瑞研 .....	153,035	0.50%	[編纂]	[編纂]%	是
金信清睿 .....	69,265	0.23%	[編纂]	[編纂]%	是
黃埔創嘉 .....	8,266	0.03%	[編纂]	[編纂]%	是
參與[編纂]的投資者 .....	-	-	[編纂]	[編纂]%	是
<b>總計 .....</b>	<b>30,672,535</b>	<b>100.00%</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.00%</b>	

附註：

- (1) 珠海益暢達為一家於2017年3月在中國成立的有限合夥企業，由其唯一普通合夥人智博士控制。截至最後實際可行日期，智博士持有29.70%的合夥權益，為最高合夥權益持有人，並擔任執行事務合夥人，負責該合夥企業的日常管理，包括但不限於行使珠海益暢達所持股份附帶的投票權。因此，珠海益暢達及智博士構成我們的控股股東。

截至最後實際可行日期，珠海益暢達共有12名有限合夥人，包括(a)非執行董事李雪香女士，其持有25.81%的合夥權益；(b)前任董事梁雄信先生，其持有8.22%的合夥權益；(c)智博士的親屬王月茹女士，其持有1.98%的合夥權益；(d)本公司監事李根平先生，其持有1.30%的合夥權益；及(e)其餘八名有限合夥人，該等人士均為獨立第三方，且各自持有該合夥企業的合夥權益均不超過30%。

- (2) 珠海昕睿為我們的員工激勵平台，由劉洋洋博士作為其唯一執行兼普通合夥人控制。
- (3) 廣東餘睿由其普通合夥人(非執行董事李雪香女士的配偶)控制。因此，廣東餘睿持有的股份將不會被視為由公眾人士持有。

## 歷史、發展及公司架構

### 公眾持股量及自由流通量

上市規則第19A.13A條規定尋求上市的證券必須有一個公開市場。此一般是指尋求新上市類別證券時，上市時必須有最低指定百分比的該類別證券由公眾人士持有。如該類別證券於[編纂]時的預期市值不超過60億港元，則公司已發行股本總額的至少25.0%必須時刻由[編纂]持有。

緊隨未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，基於每股股份(i)[編纂]港元；(ii)[編纂]港元；及(iii)[編纂]港元（即分別為指示性[編纂]的下限、中位數及上限）的[編纂]，我們於[編纂]時的預期[編纂]分別約為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元，而H股於[編纂]時的最低指定[編纂]百分比在此等三種情況下相應為[編纂]%。

緊隨未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，由我們的核心關連人士（包括珠海益暢達、劉洋洋博士、王擘博士、珠海昕睿、金信實體及廣東餘睿）持有的合共[編纂]股H股將不會計入本公司的公眾持股量，佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%。將由未上市股份轉換並由並非我們的核心關連人士（且不慣於就其股份的收購、處置、投票或其他方式接收本公司核心關連人士的指示，且其收購股份並非由本公司核心關連人士直接或間接提供資金）的股東持有的合共(a)[編纂]股H股，以及(b)根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）將計入本公司的公眾持股量，佔[編纂]後我們已發行股份總數約[編纂]%。緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使），本公司的公眾持股量高於上市規則第19A.13A(1)條規定由公眾人士須持有的股份百分比，從而符合上市規則第19A.13A(1)條。

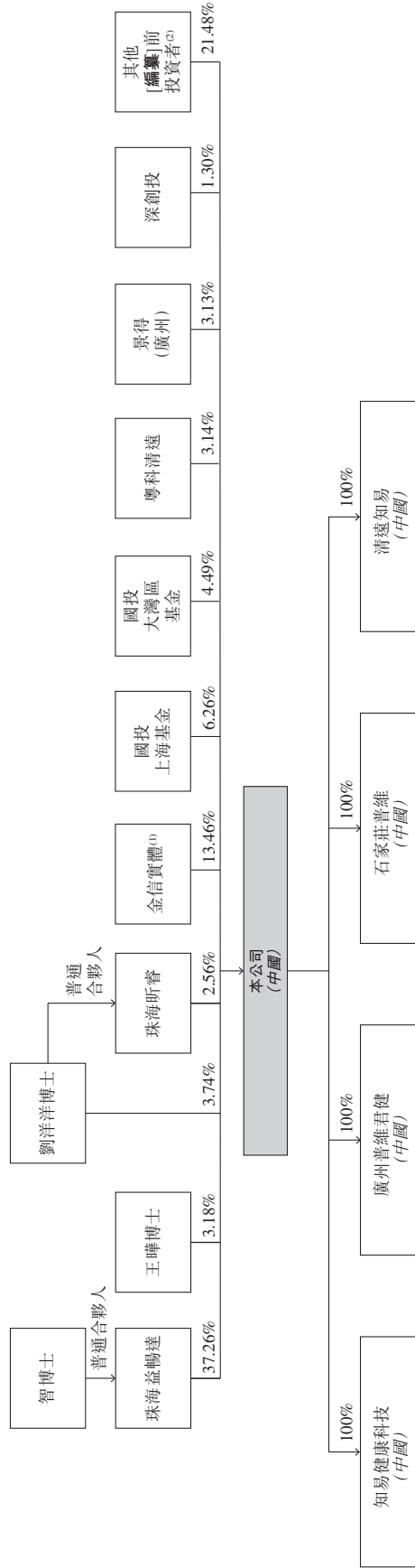
根據上市規則第19A.13C(1)條，倘申請人屬中國發行人且於上市時概無其他上市股份，須有足夠的H股由公眾人士持有並於上市時可供買賣。此一般是指尋求上市的部分H股由公眾人士持有且於上市時不受任何處置限制（不論是否屬合約、上市規則、適用法律或其他方式下），必須：(1)佔H股所屬類別於上市時已發行股份總數的至少10%（庫存股份除外），且於上市時的預期市值不少於50,000,000港元；或(2)於上市時的預期市值不少於600,000,000港元。

[編纂]

## 歷史、發展及公司架構

### 緊接[編纂]前的公司架構

我們於緊接[編纂]完成前的公司及股權架構如下：



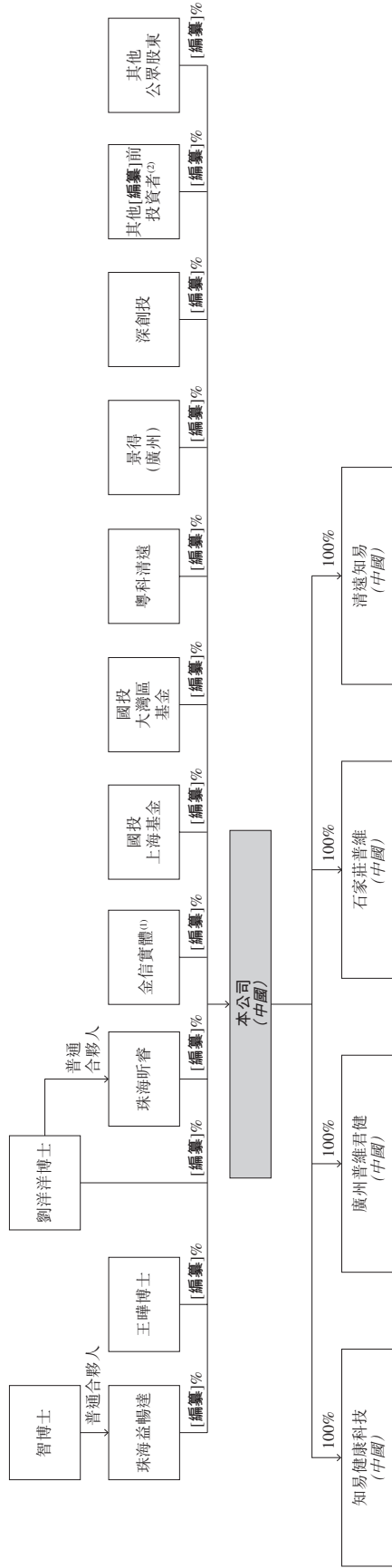
附註：

- (1) 金信實體指清控金信、金信清漂、金信漂融及金信沉匯。
- (2) 其他[編纂]前投資者包括金信清睿、金信安琢、吳韻水鄉、普恩國新、珠海樂泓、紅土天科、紅土創業、匯聚新星、合利創興、粵科知易、科瑞投資、粵科華任、黃埔創嘉、廣東餘睿、愛科瑞研及共青城天岸馬。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊隨[編纂]後的公司架構

我們於緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構如下：



附註(1)及(2)：請參閱本節「一緊接[編纂]前的公司架構」中的公司架構圖附註。

## 業 務

### 概覽

#### 我們是誰

我們成立於2013年，是一家處於臨床階段的生物製藥公司，專注於活體生物藥（「LBP」）領域，業務覆蓋胃腸道疾病、腫瘤、腫瘤治療相關併發症、代謝疾病及自身免疫性疾病。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)一款核心產品SK08，該LBP候選藥物用於治療腹瀉型腸易激綜合徵（「IBS-D」）、輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉（「兒童輪狀病毒腹瀉」）、潰瘍性結腸炎（「UC」），以及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤；(ii)一款關鍵產品SK10，該滅活LBP候選藥物用於預防和治療化療相關性腹瀉（「CID」）；及(iii)四款管線臨床前候選藥物。

下圖載列截至最後實際可行日期我們的創新療法管線：

#### 新藥管線

項目	特色	適應症	監管機構	臨床前	IND	I期	II期	III期	已完成/ 下一個里程碑	商業權益	
SK08 ★	LBP	腸易激綜合徵	國家藥監局	→					將於2027年第四季度完成III期主要療效終點評估	全球	
		輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉 (兒童輪狀病毒腹瀉)	國家藥監局	→					將於2027年第三季度進入II期	全球	
		潰瘍性結腸炎	國家藥監局	→						將於2027年第四季度進入II期	全球
			FDA	→ <sup>(1)</sup>						2025年1月IND獲批	全球
		晚期實體瘤 (聯合抗PD-1/L1單抗)	國家藥監局	→ <sup>(2)</sup>						將於2028年第四季度進入II期	全球
SK10 ☆	LBP	化療相關性腹瀉	FDA	→					將於2028年第一季度進入II期	全球	
			國家藥監局	→ <sup>(3)</sup>					將於2026年第四季度進入II期	全球	
TP2	細菌成分	自身免疫疾病	不適用	→					將於2028年第四季度提交IND	全球	
SK16	LBP	口腔黏膜炎	不適用	→					將於2028年第四季度提交IND	全球	
SK12	LBP	特應性皮炎/ 銀屑病	不適用	→					將於2029年第四季度提交IND	全球	
ZY19	LBP	代謝性疾病	不適用	→					將於2029年第四季度提交IND	全球	

★ 核心產品      ☆ 關鍵產品      → 已豁免該期臨床試驗      → 就直接開展II期臨床試驗的IND申請接獲受理通知書

#### 附註：

- (1) 2025年1月，鑒於SK08在中國開展的I期和II期臨床試驗中獲得的相關安全性及初步有效性數據，FDA批准SK08針對UC適應症在美國直接開展II期臨床試驗，無需單獨開展美國I期臨床試驗；
- (2) 2022年3月，我們SK08聯合抗PD-1/L1單抗治療晚期實體瘤Ib/II期臨床試驗的IND申請獲得國家藥監局批准。我們計劃就該適應症重新提交SK08用於II期臨床試驗的IND申請。該等直接推進至II期的安排，預期將由國家藥監局參考其此前就該適應症作出的IND批准，以及SK08在其他適應症中所積累的臨床數據（尤其是安全性及耐受性數據）予以考量，而該等數據與I期臨床試驗的主要目標直接相關。在重新提交申請前，該等臨床數據預期將得到SK08正在進行及計劃開展的臨床試驗所產生的額外數據的進一步補充。有關更多詳情，請參閱本節「我們的產品管線（藥物管線）— 我們的核心產品SK08— 與主管機關的重要溝通」；及
- (3) 2026年6月，基於SK10在美國開展的I期臨床試驗中獲得的安全性及耐受性數據，我們向國家藥監局提交了SK10開展II期臨床試驗的IND申請並隨後收到了該申請的受理通知書。

## 業 務

### 競爭優勢

#### 中國第二代活體生物藥的開拓者

#### **SK08與SK10鑄就活體生物藥行業的多項里程碑**

我們是中國第二代活體生物藥領域的開拓者及領軍企業。憑藉我們的核心技術突破與快速臨床推進，我們已躋身全球活體生物藥研發第一梯隊。我們的核心產品SK08及關鍵產品SK10已達成多項行業標誌性里程碑，確立我們的先發與引領優勢。

SK08作為中國第二代活體生物藥領域的標桿，已取得多項重要里程碑及成果。根據弗若斯特沙利文的資料，SK08是首款獲得國家藥監局及美國FDA註冊性臨床試驗批准的LBP。截至最後實際可行日期，SK08目前正在開展用於治療IBS-D的III期臨床試驗，使其成為全球IBS-D領域唯一處於臨床後期階段的在研生物藥。

SK08亦已獲國家藥監局批准開展針對兒童輪狀病毒腹瀉的臨床試驗，實現中國活體生物藥在兒童用藥領域的重大突破，進一步拓寬活體生物藥的臨床應用邊界。截至最後實際可行日期，SK08是全球唯一針對兒童輪狀病毒腹瀉的臨床階段LBP候選藥物。同時，SK08是中國首款獲批開展腫瘤患者註冊性臨床試驗的活體生物藥。SK08的菌株安全性評價研究入選*Frontiers* NGP經典研究成果，更作為在研活體生物藥代表獲《自然－微生物學》重點報道，充分印證了公司備受認可的研發能力與產品核心競爭力。

此外，我們亦是國內首家將滅活型第二代活體生物藥推進至臨床開發的企業，且我們的關鍵產品SK10實現多項突破。其為首個獲FDA批准在美國開展臨床試驗的基於**脆弱擬桿菌**的活體生物藥，亦為全球首個獲得FDA批准的針對CID的活體生物藥。SK10已順利完成美國I期臨床試驗，彰顯我們開展全球研發及應對複雜監管路徑的能力。

#### **我們的技術實力和市場領導地位獲得業內認可**

廣東省活體生物藥工程技術研究中心（「中心」）由廣東省科技廳認證、本公司作為依托單位牽頭承建，是國內首個針對活體生物藥組建的工程技術研究中心。中心聚焦活體生物藥關鍵共性技術研發及轉化，旨在提升中國活體生物藥領域的開發及產業化水平以及國際競爭力。中心舉辦的中國活體生物藥高峰論壇匯集業內頂尖專家交流成果，對行業發展發揮引領作用。同時，我們作為中國活體生物藥和NGP行業的先驅，目前正參與中國食品發酵工業研究院牽頭的AKK行業標準制定工作。

我們的核心研發團隊曾主持及參與6項國家級及／或省級重大課題，技術實力獲得行業及權威機構廣泛認可。其中，SK08項目先後獲得國家級、省級及／或市級重點科研項目支持，包括國家高技術研究發展計劃（國家863計劃）、國家自然科學基金及廣東省重大新藥創制專項。此外，我們榮獲多項重要榮譽，包括廣東省「專精特新中小企業」及廣州市創新領軍團隊，充分彰顯我們突出的技術創新能力與行業影響力。

## 業 務

### 研發平台與知識產權保護體系，構築核心競爭壁壘

#### 系統化研發平台支持活體生物藥開發

活體生物藥研發涵蓋菌株篩選、功能驗證、質量控制等多個複雜環節，技術門檻較高，行業普遍面臨菌株篩選效率不足、安全性評價體系不完善、活菌藥物體內定植研究困難、CMC開發周期長等技術挑戰。為應對該等挑戰，我們搭建了ZYMIRS，該系統包含四大核心研發平台，形成覆蓋活體生物藥開發全價值鏈的全面技術支撐體系。我們四大核心研發平台的具體情況如下：

#### 臨床疾病與細菌互作研究平台

為解決活體生物藥研發初期基礎數據匱乏、腸道菌群與疾病關係機制不清晰的研發難題，我們通過宏基因組學及微生物培養組學方法，構建IBS、UC、CID等腸道重大疾病相關的共生菌及致病菌組成譜，結合生物信息學分析解析腸道菌群與宿主的關聯，建立完整的腸道微生態研究方法體系，為我們的藥物研發提供基礎數據支撐。

#### 菌株安全性評價平台

我們已在國內建立從全基因組層面系統評價新菌株安全性的專業平台，解決了整個行業菌株安全性評價缺乏系統標準、評價維度不全面的技術難題，同時亦進行了多項開創性研究。以SK08菌株安全性評價為例，其系國內最早針對腸道有益菌開展的系統菌株安全性評價之一，通過全基因組測序等手段，我們評價了其菌株的生理生化特性、遺傳穩定性、代謝產物、黏附及定植特性，相關成果入選*Frontiers* NGP經典研究工作，在行業內獲得廣泛引用與參考。

#### 篩選和成藥性評價平台

針對行業內菌株篩選效率低、有成藥潛力的菌株種類有限、成藥性評價體系不完善等痛點，我們建立了包含結直腸癌黏膜細菌庫、新生兒糞便和初乳菌庫等在內的高質量特色菌株庫。我們採用改良的菌株定向分離篩選技術，增加可培養細菌種屬並簡化操作流程，較既往文獻報道方法減少近40%工作量，培養產量提升約30%，成功分離新菌屬。該優化工藝同時將菌株損失率控制在10%以下，而行業內普遍觀察到的平均菌株損失率估計約為20%。相關技術改進研究被多篇核心期刊引用。

## 業 務

為解決腸道原籍菌特異性檢測瓶頸問題，我們自主開發特異性熒光標記方法，通過活體成像實時觀察目標菌體內動態分佈，解決活體生物藥定植分佈研究難點，相關創新研究被 *Nature Reviews Chemistry* 引用；同時，我們構建超20項適用於活菌藥效評價的動物模型，包括穩定的抗生素相關性腹瀉、艱難梭菌相關性腹瀉、阪崎腸桿菌所致壞死性小腸結腸炎等模型，進一步完善我們的成藥性評價體系。

### CMC平台

圍繞活體生物藥IND階段CMC開發周期長、難以產業化的行業難題，我們的CMC平台構建了覆蓋研發全流程的技術體系，具備需氧及厭氧製劑、散劑及膠囊劑等多類型產品開發能力；同時建立PCC至IND至NDA各階段CMC研究策略及技術標準，解決了活體生物藥從實驗室到產業化轉化的關鍵技術難題。

我們的CMC開發能力使我們能夠在八個月內完成若干項目的相關CMC工作，彰顯了我們CMC平台的效率。我們自主開發數十種益生菌規模化發酵、凍干制粉及製劑技術，重點攻克厭氧微生物相關技術及質量控制難題。SK08的工藝較現有LBP大幅提升，包括減少使用動物源成分、提升過程控制、收緊雜質控制、提高儲存和運輸穩定性及提高活菌數標準。此外，我們的平台在滅活LBP領域亦具備核心優勢，SK10成為中國首個獲得FDA批准開展臨床試驗的滅活LBP。

我們的研發平台相互協同、覆蓋研發全流程，在菌株篩選、安全性及成藥性評價以及CMC研究等方面均具備顯著的先進性與獨創性，構建了難以被同行複製的核心技術壁壘。如在脆弱擬桿菌的研究上，我們成功篩選出了脆弱擬桿菌(*Bacteroides fragilis*)菌株ZY-312，並對其開展了系統性、深度化研究，成為全球首家將基於脆弱擬桿菌的活體生物藥推進至臨床開發的企業，解決了菌株篩選、藥物轉化技術壁壘高，長期以來難以實現產業化的難題。我們還自主研發了PROFORCARE®精準滅活技術，用於我們的滅活LBP候選藥物及NGP原料，該技術可在完全滅活細菌、無活菌殘留的同時，保留與產品質量相關的關鍵細胞壁成分。在嗜黏蛋白阿克曼菌(「AKK」)方面，我們是國內最早研究AKK的機構之一，已成功分離及商業化母乳來源AKK菌株產品，我們的工藝已達產業化生產水平。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的自研AKK AM06™是市場上首個且僅有的兩個獲FDA認可的母乳源AKK菌株之一。

### 知識產權保護體系充分保護我們的商業利益

活體生物藥的知識產權保護與傳統小分子藥存在明顯差異。其核心技術資產通常包括特定菌株、生物活性材料及其製備和應用方式，因此難以僅依賴單一化合物專利形成完整保護壁壘，而更有效的方法需要圍繞菌株組成、疾病適應症、培養及規模化擴增工藝、製劑穩定化技術、質量控制方法等多個環節進行分層、組合式佈局。

## 業 務

基於這一行業特點，我們已形成「核心專利+外圍專利+技術秘密」相結合的保護模式。我們的專利策略以涵蓋核心菌株、治療適應症及關鍵製劑方案的核心專利為主軸，並由涵蓋培養基、發酵方法、滅活工藝、製劑優化及分析檢測方法等環節的外圍專利作為補充。同時，我們通過技術秘密對專有工藝細節進行持續保護。該模式精準適配活體生物藥行業的特定需求，有效強化我們的產品商業化後的長期競爭力。

圍繞我們的核心產品SK08、關鍵產品SK10及AKK，我們已形成以中國為核心、重點海外市場為補充的全球化專利佈局，累計擁有專利50餘件，並可能覆蓋歐洲、美國、澳大利亞等海外關鍵市場，為我們的全球化業務拓展提供堅實知識產權支撐。

### 我們的核心及關鍵產品針對傳統療法有限且具市場潛力的疾病

依托具有完全自主知識產權保護的研發平台以及菌株庫，我們聚焦消化道疾病、腫瘤學、癌症治療相關併發症、代謝疾病及自身免疫疾病等重大疾病領域，開發了以SK08及SK10為核心產品及關鍵產品的活體生物藥產品組合。

### 核心產品SK08：全球首個源自脆弱擬桿菌的臨床階段活體生物藥

#### SK08展現多重機制協同作用及多樣化治療潛力，獲批准開展多個適應症的臨床試驗

研究顯示，SK08含有獨特的莢膜多糖成分，能夠調節腸道免疫，抑制腸道炎症。此外，SK08還能修復腸黏膜損傷、維持腸屏障完整性；通過調節Th1/Th2細胞平衡和Th17/Treg細胞平衡來維持腸道免疫穩態；改善腸道菌群，增加微生物多樣性，抵抗致病菌定植，增加有益細菌的豐度。SK08還可通過上調腸道上皮血清素轉運蛋白（「SERT」）的表達並促進5-HT的再攝取，從而減輕內臟高敏感性。通過上述機制，SK08在腸易激綜合徵（「IBS」）、兒童輪狀病毒腹瀉、腫瘤等多種疾病中展現出潛在治療價值。我們針對上述適應症開展了臨床前動物體內試驗，均展現出良好療效。有關更多詳情，請參閱本節「—我們的產品管線（藥物管線）」。

基於臨床前研究成果，我們已推進SK08多適應症臨床開發。其中，SK08用於治療IBS-D的III期臨床試驗目前正在進行中。SK08已獲得國家藥監局批准用於開展治療兒童輪狀病毒腹瀉的臨床研究，該適應症亦為我們下一階段的重點開發方向之一。SK08聯合抗PD-1/L1單抗治療晚期實體瘤於2022年獲國家藥監局批准開展Ib/II期臨床試驗。考慮到我們整體管線的優先級排序及開發順序安排，以及近年來已上市PD-1/L1抑制劑競爭格局發生重大變化，我們計劃重新提交該項目的IND申請，並於2028年第四季度啟動相關臨床試驗。此外，針對UC適應症的II期臨床試驗預計將於2027年第四季度在中國開展。

## 業 務

### 解決現有臨床治療局限，面向廣闊的市場空間

IBS-D患者常反覆發病，約有40%至50%的患者於停止治療後會復發，嚴重影響生活質量，且截至目前尚無針對IBS-D的靶向治療藥物。多數患者需反覆服用解痙藥、洛哌丁胺、利福昔明等藥物以緩解症狀，而上述藥物長期使用可能存在一定副作用，導致患者對現有治療的整體滿意度較低。由於目前缺乏安全有效的精準治療手段，數百萬患者長期遭受慢性疼痛和突發性腸道功能紊亂困擾，工作效率下降、心理痛苦增加且生活質量顯著降低。美國胃腸病學院(ACG)指南引用的生活質量研究表明，IBS患者願意支付高昂治療費用，接受顯著的副作用風險甚至願意犧牲多達10至15年的預期壽命以求立即治癒，以實現有效的症狀控制。根據弗若斯特沙利文的數據，IBS也為國內患者和醫療系統帶來經濟負擔，管理IBS總成本估計為人民幣1,238億元，約佔醫療保健總支出的3.3%，生產力損失佔總成本的25%以上。此外，缺乏疾病修飾治療不僅持續加重患者痛苦，同時制約整體市場增長，因此真正有效的藥物可提升就診患者基數並釋放巨大的商業機會。

根據弗若斯特沙利文資料，於2025年，中國IBS-D患者人數為116.1百萬人，中國IBS-D藥物市場規模為人民幣40億元。面對如此龐大的患者群體，隨著新型精準治療藥物的引入，市場有望實現大幅增長，而針對IBS-D的晚期管線候選藥物的稀缺性凸顯了新型治療的需求和商業潛力。

兒童輪狀病毒腹瀉是兒科感染性腹瀉的一種常見形式，對嬰幼兒造成嚴重的身體負擔。根據弗若斯特沙利文資料，於2025年，中國兒童輪狀病毒腹瀉患病人數為19.0百萬人，對應市場規模為人民幣20億元。在兒童輪狀病毒腹瀉診療過程中，除補液及對症支持治療外，目前暫無特異性治療藥物。整體治療仍以緩解症狀、防止脫水及管理併發症為主要目標。相較於成人用藥，兒童藥物在劑型適配性、安全性評價及適齡給藥方案設計等方面均有更為嚴苛的要求，可選擇的治療藥物相對有限。兒童輪狀病毒腹瀉的病情常因快速脫水、電解質紊亂及長期住院而加劇，可能導致易感嬰幼兒出現嚴重發育遲緩甚至危及生命的併發症。兒童專用治療藥物匱乏可能給家庭帶來心理和經濟負擔，也阻礙市場擴張，因此有效的兒童專用治療藥物上市將快速推動產品實現市場普及。此外，家長對兒童疾病的就醫及支付意願較強，這將為具備明確臨床優勢的相關產品快速放量提供支撐。

## 業 務

唯一擁有高質量臨床證據支持的IBS-D LBP，具有經證實的療效和安全性，並有望重新定義未來臨床指南。

在當前臨床實踐中，傳統微生態藥物憑藉副作用較小等優勢，已在消化領域得到廣泛應用。臨床醫生常根據現有臨床指南為IBS-D患者開具已上市微生態產品處方，以緩解腹瀉等相關症狀。然而，國內已批准上市的傳統微生態藥物產品多為早年獲批，缺乏針對IBS-D的註冊臨床試驗支持，業界對其作用機制及臨床療效尚未形成共識。在此背景下，截至最後實際可行日期，SK08成為中國唯一針對IBS-D適應症開展規範、嚴謹、良好對照註冊性臨床試驗的活體生物藥。

《2020年中國腸易激綜合徵專家共識意見》認為「內臟高敏感」是IBS的核心發病機制且是腹痛的重要促成因素。基於臨床前機制研究結果及臨床觀察結果，SK08應可透過降低內臟高敏感性，發揮對IBS的治療效果。有關更多詳情，請參閱本節「— 我們的核心產品SK08— 藥物設計及作用機制」。除了針對核心發病機制發揮作用外，SK08還能通過多重路徑改善腸道狀態、緩解IBS相關症狀。SK08可增強腸道黏液層的防禦功能，加固腸上皮細胞間的緊密連接蛋白，降低腸道通透性，維持腸黏膜屏障完整性；其莢膜多糖還可有效促進腸道免疫耐受，進一步改善IBS相關症狀。因此，我們認為SK08有望干預IBS深層病理機制，包括內臟高敏感、腸屏障功能受損及局部免疫反應失調等症狀。

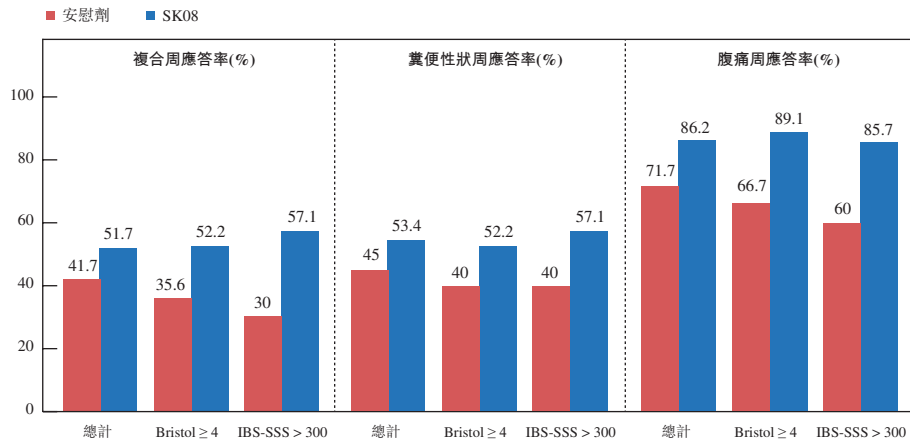
II期臨床結果支持SK08的進一步臨床開發，SK08高劑量組在IBS-D公認的主要療效終點上呈現數值上的改善，且長期用藥改善情況持續。治療期間，SK08高劑量組的八周複合周應答率為51.7%，而安慰劑組為41.7%，組間療效差值為10.0%。在疾病程度更嚴重的患者中（即Bristol $\geq$ 4<sup>1</sup>），高劑量組和安慰劑組八周複合周應答率分別為52.2%及35.6%，差值為16.6%。儘管未開展頭對頭試驗，該亞組人群數據與美國FDA已批准的IBS-D治療藥物艾沙度林(Eluxadoline)的III期臨床數據具有可比性。SK08 Bristol $\geq$ 4亞組的基線特徵與艾沙度林整體研究人群大致可比，且兩項試驗均以安慰劑為對照。在此前提下，SK08高劑量組與安慰劑的複合周應答率差值較艾沙度林更高，提示臨床療效更優。

在症狀較嚴重（Bristol  $\geq$ 4或IBS-SSS評分 $>$ 300）的IBS-D患者中，與總體人群相比，安慰劑組的複合應答率、糞便性狀周應答率及腹痛周應答率均呈下降趨勢，而SK08高劑量組在上述亞組的應答率均較總體人群維持穩定或進一步提升，提示SK08在重度IBS-D患者中仍具備明確的治

1. 指每週腹瀉天數 $\geq$ 4天的患者

## 業 務

療獲益潛力。SK08高劑量組及安慰劑組在總體患者人群與症狀嚴重患者中的療效數據如下圖所示：



在單個療效終點層面，SK08高劑量組在腹痛方面的改善效果尤為顯著，而腹痛為IBS-D的核心症狀。SK08高劑量組的8周腹痛周應答率與安慰劑組的差值達14.5%。在Bristol≥4的患者中，差值擴大至22.4%，具有統計學顯著性 (p=0.010)。此外，相較艾沙度林及利福昔明 (臨床常用的IBS-D治療藥物)，SK08相對於安慰劑的治療差值更高，進一步印證SK08在緩解IBS-D核心症狀及惠及疾病程度較重患者方面的顯著臨床獲益。

SK08、利福昔明及艾沙度林在改善IBS-D患者腹痛症狀中的療效數據如下表所示：

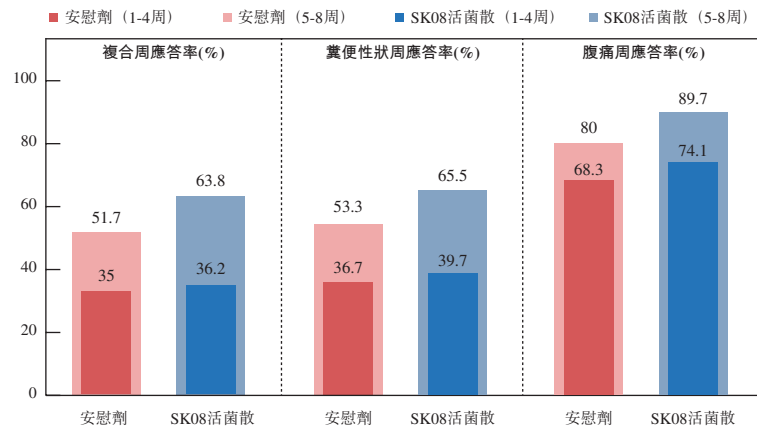
**SK08、利福昔明及艾沙度林改善IBS-D患者腹痛症狀療效對比表**

	SK08	利福昔明	艾沙度林
臨床試驗階段	II期	II期 (每周腹瀉 天數≥4)	III期 III期 III期 III期
樣本量	118	91	623 635 853 764
療程	8周	8周	2周 2周 12周 12周
與安慰劑組的腹痛周 應答率差值	14.5%	22.4%	9% 9% 4% 6%

此外，SK08的長期療效表現突出。在治療前四周觀察到的起效數據基礎上，從治療第五周

## 業 務

起，相較安慰劑組，SK08高劑量組症狀改善更明顯，彰顯其療效的穩定性與持久性。SK08高劑量組長期用藥的改善情況如下表所示：



SK08亦顯示出較艾沙度林及利福昔明顯更佳的安全性概況。艾沙度林的處方資料列明若干特定安全風險，包括胰腺炎、Oddi括約肌痙攣及嚴重便秘，而利福昔明的處方資料則提示存在艱難梭菌相關性腹瀉的風險，並須監測耐藥細菌的形成情況。於SK08在IBS-D受試者中的II期臨床試驗中，未觀察到任何該等相關嚴重事件。艾沙度林處方資料所列發生率在5%或以上的常見不良反應包括便秘、噁心、腹痛及上呼吸道感染。於SK08的II期臨床試驗中，在與藥物相關的不良事件中，僅觀察到1例便秘，佔1.7%，且未觀察到與噁心、腹痛或上呼吸道感染有關的不良事件。

### 關鍵產品SK10：具治療及預防潛力的創新滅活LBP，有望改變CID的治療格局

*CID*存在顯著未滿足臨床需求，面向廣闊的市場空間

化療是癌症治療的核心手段之一，在腫瘤治療領域發揮着不可替代的關鍵作用。然而，*CID*作為其常見且棘手的不良反應，可直接導致化療劑量降低、治療延遲、治療中止甚至治療方案變更，嚴重時可危及患者生命。此外，鑒於癌症患者本身身體狀況虛弱，嚴重腹瀉會進一步加重其身體負擔，降低生活質量。

更為關鍵的是，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批專門用於治療或預防*CID*的藥物，現有治療手段多為支持性或對症性治療，存在安全問題。例如，臨床常用藥物洛哌丁胺具有嚴重心臟毒副作用的風險，其最長服藥時限被嚴格限制在48小時內，無法滿足需要長期管理或重度*CID*患者的治療需求。此外，由於缺乏獲批的預防性療法，患者通常無法在*CID*發生前接受有效的預防性干預，臨床醫生只能在症狀出現後才對腹瀉進行管理，這可能限制其在腫瘤治療期間降低*CID*發生率、嚴重程度或複發率的能力。有效預防性療法的出現有望將當前的治療模式從症狀後管理轉變為主動預防，從而擴大可及患者人群，並在*CID*市場創造新的增長驅動力。上述因素共同導致*CID*領域長期的臨床需求，存在廣闊的臨床填補空間。根據弗若斯特沙利文資料，2025年全球*CID*的發病人數為20.3百萬人，並預期於2030年增加至22.4百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為2.0%。

## 業 務

### *SK10在臨床試驗中展現良好安全性*

SK10已在美國完成一項隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗，其中50.0%的入組受試者為華裔。所有不良事件（「TEAE」）均屬輕度，並無錄得中度或重度TEAE，亦無發生嚴重不良事件（「SAE」），而SK10劑量組與安慰劑組的TEAE發生率並無顯著差異。所有實驗室檢測、生命體徵、心電圖及體格檢查等均無臨床意義異常。因此，SK10展現出良好的安全性與耐受性，且劑量提升未增加不良事件發生率與嚴重程度。

### *SK10具有多重優勢，可解決CID患者的治療困境*

SK10是一種滅活型活體生物藥，旨在精準解決當前CID治療中的關鍵臨床痛點。其具備三大核心優勢：首先，SK10具有更優的安全性，相較於活菌製劑不良反應發生率更低，適用於免疫功能低下的癌症患者。其次，SK10具備良好的商業化潛力，其可在常溫下儲存及運輸，無需特殊條件，因此商業化及分銷成本較低。第三，該產品有望在化療前或化療期間用於預防性治療，可能將CID管理從症狀後治療轉變為主動預防，擴大可治療場景並創造增量市場機會。第四，SK10作用機制明確，並有臨床前療效數據支持。SK10通過修復腸道機械屏障及調節腸道免疫屏障發揮治療作用。

臨床前研究數據顯示，在常用化療藥物伊立替康誘導的CID小鼠模型中，SK10可將3級腹瀉的發生率降低20.0%，腹瀉評分曲線下面積(AUC)較模型組下降39.0%。作用機制方面，SK10主要通過兩大途徑發揮治療作用：修復腸道機械屏障及調節腸道免疫屏障。在修復腸道機械屏障上，SK10可抑制化療藥物導致的腸上皮細胞損傷和凋亡，調節與細胞凋亡及抗細胞凋亡相關蛋白的表達，修復受損的腸道屏障；在調節腸道免疫上，SK10可抑制化療引發的腸道炎症反應，減少炎症因子產生，降低腸道炎症損傷，從而有效治療CID。

### *構建「研發－臨床－生產」全產業鏈平台，突破活體生物藥商業化規模生產瓶頸*

我們已全面打通從實驗室研發、臨床轉化至商業化生產的全生命周期產業價值鏈，建成行業領先、符合GMP標準的5,000升規模厭氧菌及需氧菌發酵及製劑一體化平台。通過攻克微生物高密度發酵、常溫穩態製劑及植物源培養基發酵等關鍵技術難題，我們實現活體生物藥從實驗室研發、臨床驗證向早期商業化生產的完整跨越，具備規模化生產與交付能力，為後續產品商業化落地及業績增長築牢產業基礎。

### *生產規模達到藥品早期商業化標準*

我們的生產平台可滿足產品上市初期的商業化供應需求。我們已建成符合藥品GMP標準的5,000升級規模化發酵生產線，具備年產約1,500萬袋散劑及1億粒膠囊的產能規模，可支撐人民幣數億元年產值。

## 業 務

此外，我們具備成熟的工藝放大與技術轉移能力，掌握活體生物藥核心製造工藝的關鍵控制參數，有效突破實驗室規模工藝向工業化規模生產轉化的技術壁壘，可實現研發階段工藝在符合GMP標準的規模化產線的高效複刻與平穩技術轉移。我們亦具備持續工藝優化能力，在保障產品質量穩定性的基礎上，持續降本增效，從而提升產業化運營的經濟性。

### 攻克活體生物藥產業化規模生產核心技術難題

**高密度發酵技術：**依托5,000升規模發酵平台，我們突破了厭氧及需氧菌高密度發酵的關鍵技術壁壘，發酵密度可達 $10^{10}$  CFU/mL，從源頭保障核心原料藥質量穩定及可靠供應，夯實我們的產業化產能基礎。

**定制化培養基開發策略：**我們採用植物源組分及化學限定型培養基體系，針對不同菌株生物學特性開展培養基定向設計與個性化定制，從生產源頭規避外源因子污染風險，並構建完備的生物安全管控體系。該質量管控策略對標國際通行標準，顯著提升產品安全性與質量可控性，亦為產品後續國際化註冊及全球市場佈局奠定基礎。

**常溫穩態製劑技術：**憑藉自主研發的核心凍干及製劑工藝技術，我們攻克活菌藥物常溫保存的行業難題，產品具備優異的穩定性，並減少對冷鏈運輸的高度依賴，有效擴大產品市場輻射範圍，同時顯著降低我們的商業化物流及渠道運營成本。

**高標準質量控制策略：**我們秉持「質量源於設計」(QbD)的理念，主動對接監管要求，在細胞庫純度、效價等關鍵指標上建立嚴苛內控標準；業內率先推行更高層級活菌含量內控標準，並開發專項分析檢測方法，對培養基殘留、外源因子等關鍵風險點實施精細化管控，保障產品劑量精準一致、臨床療效穩定均一。通過系統研究新一代活體生物藥關鍵質量屬性並建立行業領先的質控標準，我們樹立活體生物藥領域的品質標桿。

### 滅活技術拓展，支持新一代藥物開發

基於對不同細菌生物學特性的深刻理解，我們突破精準熱滅活的核心工藝壁壘，既實現100%無活菌殘留，又完整保留菌體胞壁結構，從而最大程度留存功能蛋白、短鏈脂肪酸等活性功效成分；同步建立適配滅活菌體成分的科學精準含量測定分析方法。依托該等突破性進展，我們構建了全面的新一代藥物開發平台。我們的關鍵產品SK10，作為中國本土企業開發的首個獲得FDA IND批准的滅活LBP候選藥物，已在美國完成I期臨床試驗。與此同時，我們成功開發了NGP原料AKK AM06™。這一雙軌佈局實現治療藥物與健康原料管線協同開發，持續拓寬我們的業務邊界。

## 業 務

### **新一代益生菌業務：面向廣闊的消費市場**

傳統益生菌原料市場已發展至相對成熟階段，行業普遍存在產品同質化嚴重、功能差異化不足等問題。得益於微生物組學及生物信息學的研究突破，經由科學篩選與功能驗證的NGP具備更顯著的功能特異性與更大的健康獲益潛力，相關市場正迎來快速增長期。

依托我們在活體生物藥領域長期積累的研發體系、菌株開發能力及產業化經驗，我們能夠對菌株的功能性、安全性及商業化潛力進行精準評估，進而前瞻性地發掘潛在優質NGP候選菌株。同時，我們將藥品級研發邏輯與質量控制體系延伸應用於NGP領域，依托強大的CMC開發能力，成功實現技術向益生菌原料開發的遷移，構建起難以複製的高質量技術壁壘，並形成差異化競爭優勢。

根據公開可得資料，我們的自主AKK AM06™源自健康人母乳，是市場上首個且僅有的兩個獲FDA認可的母乳源AKK菌株之一。根據我們的研究數據，其具有優異的特徵，包括高遺傳穩定性，以及對pH和膽汁鹽變化的強耐受性，適用於下一代消費健康產品的開發。同時，我們針對AKK菌株特性自主研發PROFORCARE®精準滅活技術。該技術可實現100%細菌滅活，無活菌殘留，同時充分保留AKK的營養和結構完整性，代表了行業領先的滅活能力。

AKK為NGP領域的代表性菌株，其豐度異常與多種代謝相關疾病的發生發展密切相關。AKK目前已在歐洲、北美等地區獲批作為新型益生菌原料，市場接受度持續提升，市場規模快速增長。根據弗若斯特沙利文資料，預計到2030年，全球人體健康益生菌原料市場規模將達30億美元，中國市場規模則有望達5億美元。

### **經驗豐富的研發與管理團隊，擁有深厚的專業知識及行業洞察力，並獲生物技術行業知名投資者支持**

活體生物藥行業技術壁壘較高，對研發人員的專業背景及豐富實踐經驗要求較高。我們高度重視人才培養，核心研發團隊穩定、經驗豐富，具備較強的研發執行能力，有效推動我們的持續發展。在智博士的戰略指導下，我們已組建一支具備全球視野和深刻行業洞察力的研發與管理團隊。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊共有58人，其中20名擁有碩士或以上學位。我們的核心研發團隊由八名在新藥研發、臨床試驗及藥物微生物技術等領域擁有專業知識的成員組成，彼等在生物製藥行業的平均從業經驗超過14年。具體而言，王博士、劉洋洋博士及李平博士均為廣州市創新領軍團隊核心成員。

我們的董事長智博士擁有逾40年的專業經驗，負責我們的整體戰略業務規劃。智博士是國務院政府特殊津貼專家、國家衛生和計劃生育委員會有突出貢獻的中青年專家及國家863重大項目主持人。此外，其榮獲首屆「國之名醫·優秀風範」等多項榮譽，在小腸炎症性疾病的防治、膽胰疾病內鏡診治、腸道微生態轉化研究方面有深厚造詣，是我國有重要影響力的消化病及消化內鏡專家。

## 業 務

我們的總經理王曄博士負責我們的發展戰略實施、投融資事務管理及協調各下屬業務部門。王博士擁有超過20年的醫藥行業從業經驗，曾任職於百奧泰生物科技(廣州)有限公司(現稱為百奧泰生物製藥股份有限公司)(股份代號：688177. SH)及廣東華南新藥創製中心。王博士在醫藥行業的深厚專業知識及管理能力幫助我們實現戰略目標，從而維持穩定及持續的業務表現。

我們的副總經理劉洋洋博士負責研發及商業合作事宜。劉博士在活體生物藥領域擁有超過15年的科研和從業經驗，熟悉活體生物藥及NGP領域的產品開發與轉化流程。其在本公司任職期間成功推動了多個項目的順利開展，為我們的業務拓展提供了重要支持。

自成立以來，我們獲得了多家知名生物科技領域投資機構的強有力支持，例如深創投及其他領先的國有風險投資公司、頂級行業戰略投資者以及知名國際風險投資基金。來自行業參與者和機構投資者的如此強有力的支持，彰顯了市場對我們技術能力的認可以及對我們長期增長軌跡的信心。該等戰略夥伴關係不僅為我們提供了財務資源，還帶來了寶貴的行業專長、網絡資源及運營指導，進一步鞏固了我們在快速發展的生物科技領域的競爭地位。

### 發展戰略

#### 推進核心及關鍵產品研發，邁向商業化

我們致力於開發能夠滿足重大未滿足臨床需求的活體生物藥，以解決傳統藥物治療中面臨的局限。目前，SK08與SK10正在同時開展多項適應症的臨床試驗，我們將優先推進核心及關鍵產品的臨床開發及全球商業化進程。

#### **SK08臨床開發計劃**

*IBS-D*：III期臨床試驗於2024年3月啟動，計劃入組1,298名患者。截至最後實際可行日期，已入組690名患者。我們計劃於2027年完成III期入組及主要有效性終點評估，並於2028年向國家藥監局遞交NDA申請。待獲監管批准後，我們將積極推進SK08的大規模生產及商業化進程。

*兒童輪狀病毒腹瀉*：我們已獲得國家藥監局批准開展II期臨床試驗，這是中國首款獲批用於兒科疾病臨床開發的第二代LBP。我們計劃於2027年啟動II期臨床試驗，並預期於2028年完成該試驗。

## 業 務

**聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤：**2022年，我們的該聯合療法已獲國家藥監局批准開展Ib/II期臨床試驗，旨在評價其在晚期實體瘤患者中的安全性及耐受性。目前我們計劃重新提交II期臨床試驗IND申請，並預期於2028年啟動並於2029年完成。

**UC：**國家藥監局及FDA均已批准我們開展SK08用於治療輕度活動性UC的II期臨床試驗。我們計劃於2027年在中國啟動該II期臨床試驗，並預期於2029年完成該試驗。

### **SK10臨床開發計劃**

SK10已在美國完成I期臨床試驗，並顯示出良好的安全性。此外，我們於2026年6月10日接獲藥品審評中心就SK10針對CID預防及治療II期臨床試驗的受理通知書，且計劃於2026年第四季度開始該試驗。此外，我們計劃在美國開展II期臨床試驗，預計於2028年啟動該試驗並於2029年完成。

### **加強早期及合作研發，豐富產品管線**

我們已建成具備國際競爭力的人體致病／共生菌譜與疾病關係研究平台、新功能菌株篩選與靶點確定平台以及活菌藥物研發平台。因此，該平台具備持續向我們輸出新產品管線的能力。我們目前儲備了多個臨床前階段管線候選藥物，包括天然菌藥物ZY19、細菌成分藥物TP2等。這些產品在臨床前研究中已顯示出良好的藥效數據，體現了我們早期產品管線的開發潛力。我們將持續加強技術平台能力，加大早期研發投入，不斷拓展LBP的治療領域，進一步鞏固我們的行業領先地位。

同時，鑒於LBP及NGP市場快速發展但研發與產業化門檻高、多數市場參與者缺乏全鏈條開發能力的現狀，我們正積極推進合作研發策略，向業務合作夥伴提供從菌株篩選到產業化的一站式解決方案，從而彌補其能力短板。通過此舉，我們旨在充分釋放成熟研發平台的協同價值與產能潛力，通過分享商業化收益豐富自身管線，進一步鞏固行業領先地位。

### **強化從製造到商業化上市的端到端運營能力**

在產能方面，我們已建成中試工廠，可充分滿足SK08臨床階段的用藥供應及其他在研產品的研發需求。為匹配SK08預計上市後的早期商業化生產需要，我們計劃對現有中試工廠進行升級改造。同時，考慮到SK08用於治療IBS-D的廣闊市場前景，改造後車間的產能預計仍無法滿足長期商業化需求。因此，我們將進一步規劃建設一條規模更大的生產線，為SK08的市場擴張提供充足且穩定的產能支撐，屆時，原有用於早期商業化生產的工廠將轉用於後續多個管線產品的臨床階段生產，或NGP AKK AM06™的商業規模化生產，從而實現產能的高效利用。

## 業 務

在銷售及商業化方面，在SK08預計獲監管批准後，我們計劃與分銷商及CSO建立合作，借助其銷售及市場推廣能力以及成熟的分銷網絡，快速提升SK08在目標醫療機構及藥店的覆蓋範圍，從而惠及更多患者。同時，我們將積極推進SK08納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」），旨在降低患者的自付費用並加快產品放量。在此基礎上，鑒於SK08良好的安全性，我們擬申請將其轉為非處方藥，以降低患者購藥門檻，進一步擴大產品的市場覆蓋範圍。

### 依托研發優勢佈局新一代益生菌業務，強化競爭力與價值

我們依托在LBP領域積累的領先研發實力，結合行業發展機遇，在努力推進核心產品的獲批上市與商業化的同時，同步開展NGP業務。該雙輪驅動策略旨在充分釋放研發平台價值，實現可持續的長遠發展。

在NGP業務領域，我們將充分發揮AKK AM06™是市場上首個且僅有的兩個獲FDA認可的母乳源AKK菌株之一的獨特優勢。通過參加行業展會及學術推廣活動，我們將積極拓展國內外客戶渠道，向下游製造商及大健康領域品牌推廣產品核心優勢，以提升我們的市場佔有率，挖掘消費市場廣闊潛力。同時，我們將持續依托技術平台優勢，推進具備差異化競爭力的第二代益生菌菌株篩選與研發，在廣闊的消費市場不斷挖掘新的收入增長動力。

### 增強研發與管理人才，保持行業競爭力

我們相信人才是創新的基石，且我們的現有成就均來源於研發及管理團隊的貢獻。我們將持續吸引行業優秀人才，打造一支具備行業領先水平、富有競爭力的研發及管理團隊，同時不斷完善內部培養與激勵體系。通過保持核心團隊的穩定性，並持續發掘和培養優秀人才，我們預計將進一步提升研發效率與執行能力，確保我們在快速發展的行業背景下把握機遇，進一步鞏固我們的市場領先地位。

### 推進戰略合作，加速全球業務拓展

在全球LBP行業快速發展、海外市場對高品質產品需求持續釋放的背景下，我們已搭建LBP研發與產業化平台，為全球業務拓展奠定了堅實基礎。未來我們將多層次佈局全球市場，同時重點推進核心產品及關鍵產品對外授權與優質管線資產引進兩大核心舉措。我們的核心產品及關鍵產品SK08與SK10在其各自的適應症臨床開發進程中位居全球前列，具備突出的對外授權價值與商業化潛力。我們將積極在全球範圍內尋求戰略合作夥伴，加速兩款核心及關鍵產品在海外市場的臨床開發、註冊申報及商業化落地，從而實現資產價值最大化。此外，我們將持續跟蹤全球LBP領域具有潛力的早期項目，通過授權引進、戰略合作等多元化方式，引入海外優質創新管線與前沿技術，進一步豐富我們的產品組合，完善全球化產品矩陣，持續提升我們在全球市場的核心競爭優勢。

## 業 務

### 我們的產品管線(藥物管線)

截至最後實際可行日期，我們已開發六款候選藥物，包括一款核心產品、一款關鍵產品及四款其他產品，涵蓋消化道疾病、腫瘤學、癌症治療相關併發症、代謝疾病及自身免疫疾病。該等候選藥物針對的適應症包括腸易激綜合徵(「IBS」)、兒童輪狀病毒腹瀉、潰瘍性結腸炎(「UC」)、晚期實體瘤、化療相關性腹瀉(「CID」)、口腔黏膜炎(「OM」)、代謝疾病、特應性皮炎(「AD」)、銀屑病及其他自身免疫疾病。

我們所有管線候選藥物均為經主管機關分類的生物製品，包括(i)兩款臨床階段產品，其中(a)我們的核心產品SK08是一款含有新型脆弱擬桿菌ZY-312菌株的活體生物藥(「LBP」)，用於治療IBS、兒童輪狀病毒腹瀉、UC及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤；(b)我們的關鍵產品SK10是一款含有滅活脆弱擬桿菌的LBP，用於預防及治療CID；及(ii)四款臨床前候選藥物，其中(a) TP2是一款用於治療自身免疫疾病的細菌成分；(b) SK16是一款用於治療OM的LBP；(c) SK12是一款用於治療AD及銀屑病的LBP；及(d) ZY19是一款用於治療代謝疾病的LBP。

下表概述截至最後實際可行日期我們的候選藥物及其開發狀況：

#### 新藥管線

項目	特色	適應症	監管機構	臨床前	IND	I期	II期	III期	已完成/ 下一個里程碑	商業權益
SK08 ★	LBP	腸易激綜合徵	國家藥監局	→					將於2027年第四季度完成III期主要療效終點評估	全球
		輪狀病毒引起的兒童急性腹瀉(兒童輪狀病毒腹瀉)	國家藥監局	→					將於2027年第三季度進入II期	全球
		潰瘍性結腸炎	國家藥監局	→					將於2027年第四季度進入II期	全球
			FDA	→ <sup>(1)</sup>					2025年1月IND獲批	全球
		晚期實體瘤(聯合抗PD-1/L1單抗)	國家藥監局	→ <sup>(2)</sup>					將於2028年第四季度進入II期	全球
SK10 ☆	LBP	化療相關性腹瀉	FDA	→					將於2028年第一季度進入II期	全球
			國家藥監局	→ <sup>(3)</sup>					將於2026年第四季度進入II期	全球
TP2	細菌成分	自身免疫疾病	不適用	→					將於2028年第四季度提交IND	全球
SK16	LBP	口腔黏膜炎	不適用	→					將於2028年第四季度提交IND	全球
SK12	LBP	特應性皮炎/銀屑病	不適用	→					將於2029年第四季度提交IND	全球
ZY19	LBP	代謝性疾病	不適用	→					將於2029年第四季度提交IND	全球

★ 核心產品    ☆ 關鍵產品    → 已豁免該期臨床試驗    → 就直接開展II期臨床試驗的IND申請接獲受理通知書

#### 附註：

- (1) 2025年1月，鑒於SK08在中國開展的I期和II期臨床試驗中獲得的相關安全性及初步有效性數據，FDA批准SK08針對UC適應症在美國直接開展II期臨床試驗，無需單獨開展美國I期臨床試驗；
- (2) 2022年3月，我們SK08聯合抗PD-1/L1單抗治療晚期實體瘤Ib/II期臨床試驗的IND申請獲得國家藥監局批准。我們計劃就該適應症重新提交SK08用於II期臨床試驗的IND申請。該等直接推進至II期的安排，預期將由國家藥監局參考其此前就該適應症作出的IND批准，以及SK08在其他適應症中所積累的臨床數據(尤其是安全性及耐受性數據)予以考量，而該等數據與I期臨床試驗的主要目標直接相關。在重新提交申請前，該等臨床數據預期將得到SK08正在進行及計劃開展的臨床試驗所產生的額外數據的進一步補充。有關更多詳情，請參閱本節「我們的產品管線(藥物管線)－我們的核心產品SK08－與主管機關的重要溝通」；及
- (3) 2026年6月，基於SK10在美國開展的I期臨床試驗中獲得的安全性及耐受性數據，我們向國家藥監局提交了SK10開展II期臨床試驗的IND申請並隨後收到了該申請的受理通知書。

## 業 務

### 我們的核心產品SK08

#### 概覽

我們的核心產品SK08是一款自主研發、口服給藥的LBP，基於新型脆弱擬桿菌(ZY-312)菌株，用於治療IBS、兒童輪狀病毒腹瀉、UC以及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，我們與該候選產品相關的專利組合包括在中國的14項已獲授權重要專利及11項重要專利申請，在美國的2項重要專利申請以及在其他司法權區的3項重要專利申請，涵蓋(其中包括)其菌株、使用方法及製造工藝。根據弗若斯特沙利文的資料，SK08是首款獲得國家藥監局及美國FDA註冊性臨床試驗批准的LBP。它亦是全球首款採用脆弱擬桿菌進入臨床開發的LBP。此外，截至最後實際可行日期，SK08目前正在開展用於治療IBS-D的III期臨床試驗，使其成為全球IBS-D領域唯一處於臨床後期階段的在研生物藥。

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成健康受試者的I期臨床試驗，完成該試驗後，(i)就IBS適應症而言，我們已完成II期臨床試驗，並正在中國進行III期臨床試驗，預計於2027年第三季度完成入組，並於2028年下半年提交NDA；(ii)就兒童輪狀病毒腹瀉適應症而言，我們已獲批在中國開展II期臨床試驗，預計於2027年第三季度啟動該試驗；(iii)就UC適應症而言，我們已獲得中國及美國的監管批准以開展II期臨床試驗，預計於2027年第四季度在中國啟動該試驗；(iv)就聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤而言，由於先前IND批准的有效期已屆滿，我們計劃就該計劃重新提交IND申請，然後於2028年第四季度啟動相關臨床試驗。

#### 藥物設計及作用機制

作為一款基於新型脆弱擬桿菌菌株的LBP候選藥物，SK08主要通過保護腸道屏障、調節局部免疫反應及增強機體對病毒或腫瘤的應答能力來發揮作用，潛在應用於IBS、兒童輪狀病毒腹瀉、UC及聯合抗PD-1/L1單克隆抗體治療晚期實體瘤。在IBS方面，SK08通過上調SERT在腸上皮的表達及促進5-HT再攝取，從而緩解內臟高敏感性。

#### SK08在IBS及UC中的作用機制

IBS及UC是兩種不同的腸道疾病，其病理生理特徵存在部分重疊。IBS主要以內臟高敏感性為特徵，而UC則是一種以腸道黏膜炎症及損傷為特徵的炎性疾病。這兩種疾病的共同特徵包括腸道屏障功能受損、局部免疫反應失調。根據我們的臨床前數據及已發表文獻，SK08在IBS及UC中可能通過重疊的機制發揮作用，但各有不同的疾病特異性重點。

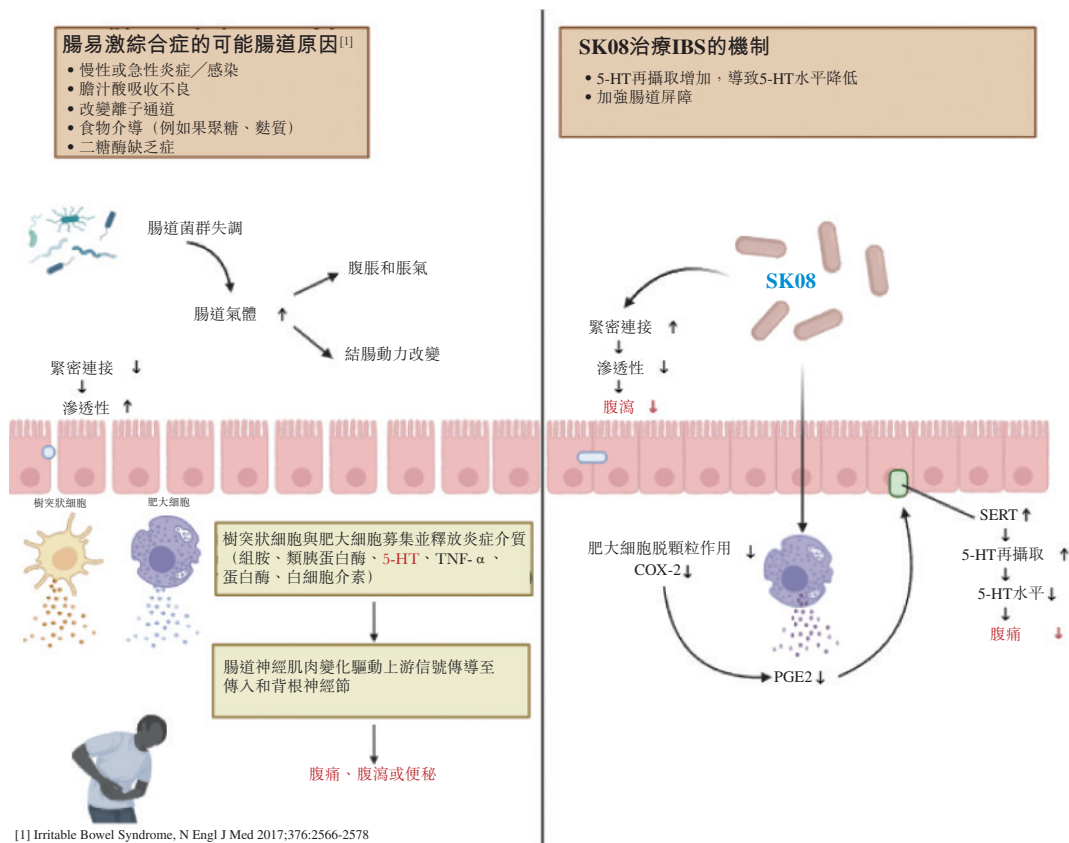
#### SK08在IBS中的作用機制：

- **降低內臟高敏感性：**在臨床前動物體內試驗中，SK08在乙酸加束縛應激誘導模型中，可使腹部撤退反射評分較模型組降低49%，顯著改善了動物疼痛敏感程度。進一步研究發現，SK08的止痛作用與其獨特的作用機制密切相關。我們的臨床前數據表明，SK08並非直接減少腸道中某些疼痛相關物質(尤其是5-HT)的釋放，而是通過SERT促進腸道細胞更高效地重吸收5-HT，從而減少5-HT對腸道神經的持續刺激，緩解腹痛及其他不適。換言之，SK08透過增強5-HT的再攝取以減少腸黏膜中的游離5-HT，在不直接阻斷受體活性的情況下減輕疼痛。此機制對於以內臟高敏感性為主要特徵的IBS尤其具相關性。

## 業 務

- **修復腸道屏障保護**：我們的臨床前數據表明，SK08可能通過上調黏蛋白2（「MUC2」）來增強腸道表面的保護性黏液層，並通過增加緊密連接蛋白1（「ZO-1」）的表達來加強腸道細胞之間的連接，從而降低腸道通透性，限制外部刺激物及有害物質進入更深層的腸道組織。該效應在IBS中尤其重要，因為一旦腸道屏障受損，症狀通常更容易復發或加重。
- **促進腸道免疫耐受**：我們的臨床前數據及相關文獻（如Mazmanian S. K. et al. *Nature*, 2008）表明，SK08及其相關成分（如多糖A（「PSA」））可有助於恢復腸道免疫反應的平衡，減少不必要的免疫過度激活，其潛在機制包括：(i)調節涉及助力協調免疫反應的免疫細胞（如調節性T細胞（「Treg細胞」））的信號傳導；及(ii)促進更具耐受性的局部免疫環境，從而可減少肥大細胞脫顆粒或活化（即炎症物質的釋放或炎症反應的觸發），進而緩解炎症及刺激。

下圖列示SK08在IBS中的作用機制：



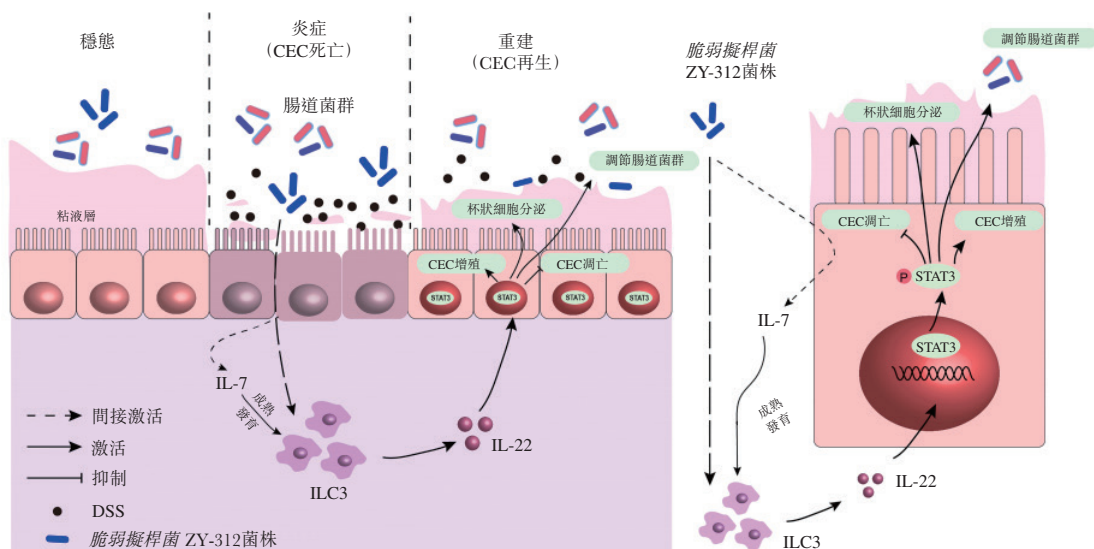
資料來源：本公司

## 業 務

SK08在UC中的作用機制：

- **修復腸道屏障保護及促進黏膜愈合：**與其在IBS中的預期作用類似，SK08可通過上調MUC2來增強保護性黏液層，並通過增加ZO-1的表達來加強腸道上皮細胞間的連接，從而降低腸道通透性。在UC中，SK08可能通過白細胞介素-7（「IL-7」）信號促使第3組先天淋巴樣細胞（「ILC3」）分泌白細胞介素-22（「IL-22」）。具體而言，SK08刺激腸上皮細胞分泌IL-7，進而促進ILC3的分化及成熟。此外，SK08通過活化ILC3增加IL-22的分泌，進而激活信號轉導子及轉錄激活因子3（STAT3）通路，以促進腸道黏膜再生及愈合。
- **促進腸道免疫耐受及抑制炎症：**與其在IBS中的預期免疫調節作用類似，PSA等SK08相關成分可有助於恢復腸道免疫反應的平衡，減少不必要的免疫過度激活，其潛在機制包括調節Treg細胞。在UC中，SK08還可以抑制腸道組織中的炎症通路，包括toll樣受體2（TLR2）、toll樣受體4（TLR4）、髓樣分化初級反應蛋白88（MyD88）及核因子kappa B p65（NF-κB p65），從而抑制過度的炎症反應。
- **調節腸道菌群：**根據我們的臨床前數據，SK08可調節腸道炎症動物模型中的腸道菌群失調，表現為異桿菌屬的相對豐度降低，而瘤胃球菌屬及乳桿菌屬的相對豐度增加。由於腸道菌群失調與腸道炎症及腸道穩態破壞相關，故該機制與UC有關。

下圖列示SK08在UC中的作用機制：



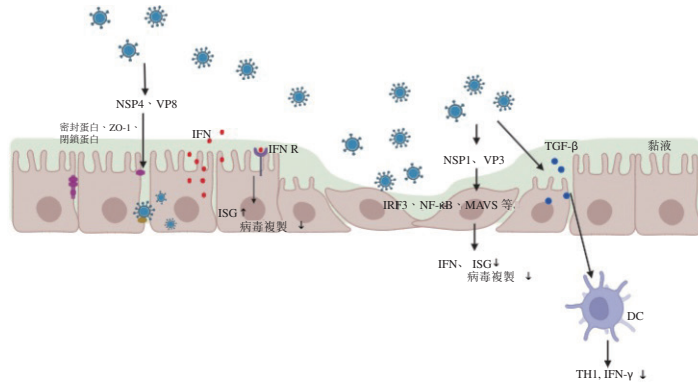
資料來源：Zhang W. et al., *Front. Immunol.*, 2017

### SK08在兒童輪狀病毒腹瀉中的作用機制

兒童輪狀病毒腹瀉主要與輪狀病毒引起的腸道屏障損傷有關，包括腸道表面細胞的損傷及其連接的破壞。與在IBS及UC適應症中觀察到的機制類似，一旦腸道屏障受損，其保護功能即被削弱，腸道更容易受到病毒攻擊及其他外部刺激，這可能進而導致吸收減少及分泌或滲出增加，最終引起腹瀉。

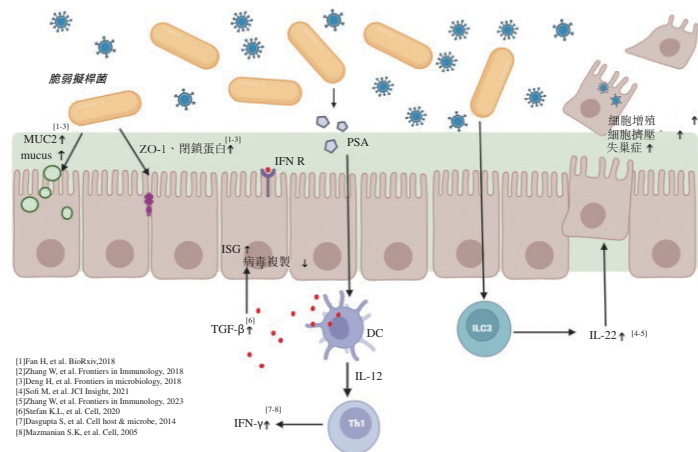
## 業 務

根據已發表的文獻（如Stefan K. L., et al. *Cell*, 2020；Mazmanian S. K., et al. *Cell*, 2005）及我們的臨床前數據，SK08在該適應症中主要通過以下途徑發揮作用：(i)強化腸道屏障，一方面通過提高腸黏蛋白及緊密連接蛋白（如ZO-1及occludin）的表達，可能減少病毒受體的暴露並降低感染；另一方面，SK08刺激IL-22的分泌，從而促進腸道修復，並促使受感染細胞排入腸腔，從而減少對其他腸道細胞的繼發感染；及(ii)增強機體的抗病毒反應，通過促進免疫分子（如IFN-β及IFN-γ）的產生，協助抵禦病毒感染及抑制病毒複製。該機制如下圖所示：



### 輪狀病毒的發病機制：

- 輪狀病毒感染通過破壞緊密連接和誘導細胞壞死/凋亡來損害腸屏障。
- 屏障破壞導致腸道吸收不良以及水和電解質的分泌/滲出增加，從而導致腹瀉。
- 此外，輪狀病毒採用多種機制逃避宿主抗病毒免疫反應。



### SK08的潛在治療機制：

- 增強緊密連接蛋白和黏蛋白的表達，減少病毒受體的暴露。
- 誘導IL-22分泌，進而促進感染細胞的失巢凋亡並減少進一步感染。
- 增強干擾素相關的抗病毒免疫反應。
- 這些機制共同作用，減少病毒感染，抑制腹瀉。

[1]Fuo H, et al. *BioRxiv*, 2018  
 [2]Zhang W, et al. *Frontiers in Immunology*, 2018  
 [3]Dong H, et al. *Frontiers in Microbiology*, 2018  
 [4]Seo M, et al. *Cell Infection*, 2021  
 [5]Zhang W, et al. *Frontiers in Immunology*, 2023  
 [6]Stefan K.L., et al. *Cell*, 2020  
 [7]Dingemans S, et al. *Cell Host & Microbe*, 2014  
 [8]Mazmanian S.K., et al. *Cell*, 2005

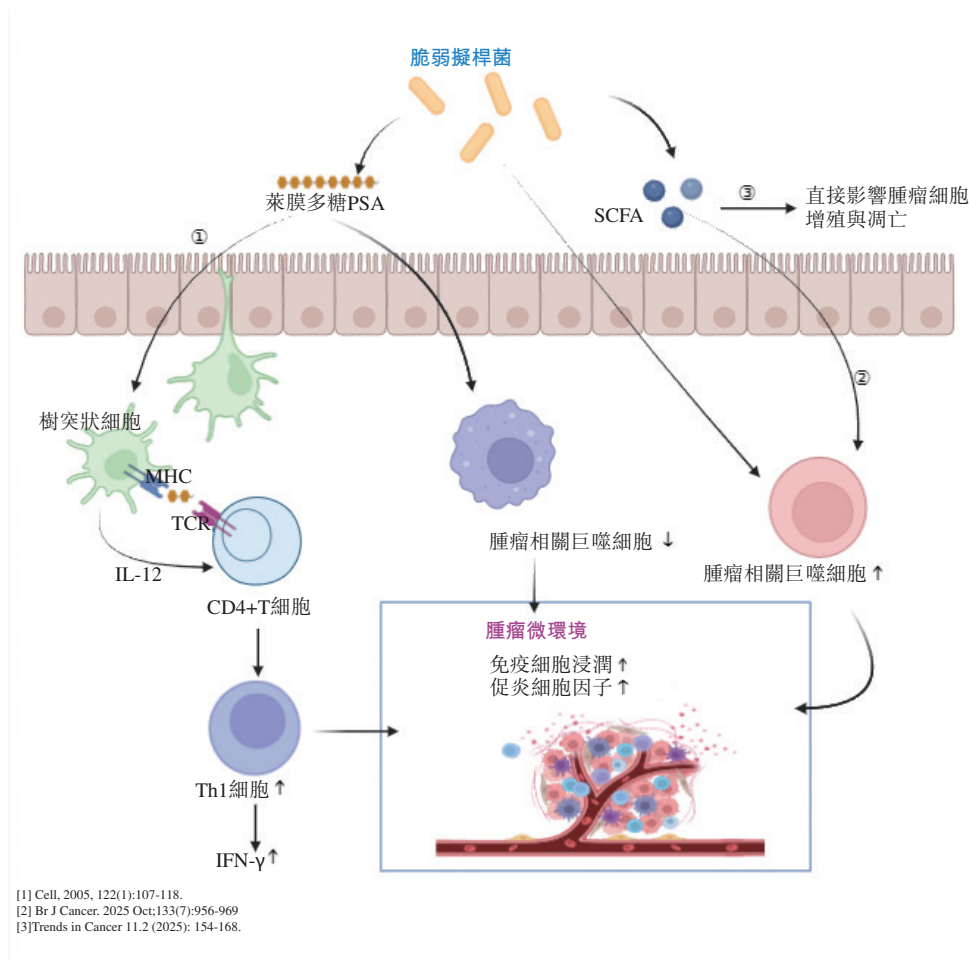
資料來源：本公司

### SK08在晚期實體瘤（聯合抗PD-1/L1單克隆抗體）中的作用機制

在腫瘤治療中，免疫檢查點抑制劑（如抗PD-1/L1單克隆抗體）的關鍵作用在於恢復免疫系統識別及攻擊腫瘤細胞的能力。然而，並非所有患者均能取得滿意的療效，其中一個重要原因是抗腫瘤免疫反應可能不夠活躍。根據已發表的文獻（Vétizou M., et al. *Science*, 2015；Matson V., et al. *Curr Opin Pharmacol*, 2020；An D., et al. *Chem Sci*, 2023），*脆弱擬桿菌*相關成分及代謝產物（如PSA及短鏈脂肪酸（「SCFAs」））可助力激活參與抗腫瘤反應的免疫細胞，並增強免疫系統對腫瘤細胞的識別及攻擊，例如通過：(i)促進樹突細胞成熟與IL-12分泌，可觸發Th1反應，並促進抗腫瘤免疫活化；及(ii)增強CD8+ T細胞向腫瘤微環境的浸潤，從而促進對腫瘤細胞的直接

## 業 務

殺傷。若干相關代謝產物（如SCFAs）還可能直接影響腫瘤細胞的生長，包括通過誘導腫瘤細胞程序性死亡或抑制細胞增殖。總體而言，在此情況下，*脆弱擬桿菌*（包括SK08）並非旨在直接取代抗腫瘤治療，而是通過改善機體的免疫環境來增強免疫檢查點抑制劑的療效。該機制如下圖所示：



資料來源：本公司

### 市場機遇及競爭

SK08是基於LBP概念開發的候選產品，擬用於IBS、UC、兒童輪狀病毒腹瀉及腫瘤相關適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，上述適應症的患者群體龐大，且在疾病管理中普遍存在大量未滿足的醫療需求。與此同時，作為一個新興治療類別，LBP仍處於快速發展階段，總體獲批產品數量有限，而處於開發中的管線候選產品數量不斷增加，這可能為SK08提供廣闊的市場機遇及差異化的競爭定位。

### LBP市場概覽

根據FDA發佈的《活體生物治療產品早期臨床試驗：化學、製造及控制信息》草案指南，FDA將LBP定義為一類含有細菌等活體生物並用於預防、治療或治癒人類疾病或病症的生物製品，且不歸類為疫苗。在中國，雖然「LBP」一詞未被單獨作為法定類別明確使用，但此類產品通常根據生物製品的框架進行監管，因為根據國家藥監局於2020年發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品的定義包括由微生物及其他生物材料製成的產品。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，LBP的發展大致可分為兩代：第一代LBP在統一監管框架建立之前的早期探索階段開發；第二代LBP在現代藥物開發框架下開發，具有明確的適應症、臨床證據要求及CMC控制。如今，LBP已成為全球生物製藥行業中新興的高潛力細分領域，亦從基於明確活性實體（如抗體及蛋白質）的藥物向基於微生物生態調節的系統性治療進行拓展。

根據弗若斯特沙利文的資料，2025年全球LBP市場規模為47億美元，預計到2030年將達到75億美元，2025年至2030年的複合年增長率為9.8%；而2025年中國LBP市場規模為11億美元，預計到2030年將達到19億美元，2025年至2030年的複合年增長率為11.6%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球共有四款獲批的第二代LBP產品及九款處於後期階段（III期及以上）的第二代LBP候選產品。相比之下，截至最後實際可行日期，(i)中國共有17款LBP獲批上市，這些產品是第一代產品，全部均於2010年之前獲得上市批准；及(ii)中國目前有16款處於臨床階段的第二代LBP候選產品，表明LBP行業仍處於相對早期階段，具有巨大的進一步創新及商業化空間。詳情請參閱「行業概覽—LBP市場概覽」。

### SK08在LBP市場中的定位

SK08在中國LBP市場中具有多項區別性特徵，包括其開創性的臨床里程碑、新穎的菌株研發基礎及口服產品形式。首先，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，SK08是首款獲得國家藥監局及美國FDA註冊性臨床試驗批准的LBP，亦是全球IBS-D領域唯一處於臨床後期階段的在研生物藥。其次，根據弗若斯特沙利文的資料，*脆弱擬桿菌*在多種疾病中的科學潛力早已獲得業界認可，但其藥物轉化涉及較高的技術壁壘。在此情況下，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，SK08是全球首款及唯一基於*脆弱擬桿菌*開發的處於臨床階段的LBP候選產品，這為該產品提供了差異化的生物學基礎。第三，作為一款口服LBP，SK08提供了便捷的給藥途徑，可提高患者依從性，並有利於門診或居家使用。

### SK08用於IBS：市場、治療及競爭格局

IBS是一種常見的慢性功能性胃腸道疾病，特徵為反覆性腹痛、腹脹及排便習慣改變，可能會嚴重損害患者的生活質量並造成巨大的長期醫療負擔。腹瀉型腸易激綜合徵（「IBS-D」）是IBS的一個主要亞型，以腹瀉為主要特徵，常伴有反覆性腹痛、排便急迫等腸道相關病症。根據弗若斯特沙利文的資料，在IBS患者中，IBS-D佔患者群體的約70.0%。2025年，中國IBS患者人數、患病率及診斷率分別為1.658億、11.8%及25.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國IBS藥物市場規模在2025年達到人民幣58億元，預計到2030年將達到人民幣73億元，2025年至2030年的複合年增長率為4.8%。在IBS市場中，中國IBS-D藥物市場規模在2025年達到人民幣40億元，預計到2030年將達到人民幣51億元，2025年至2030年的複合年增長率為5.0%。這些不斷增長的患者群體及市場規模凸顯了IBS及IBS-D治療領域的市場機遇。

目前IBS的治療方案仍然有限，主要旨在緩解個別症狀，而非提供全面的疾病控制，且其中大多數在長期使用方面存在局限性。例如，解痙藥作用於腸道平滑肌中的特定離子通道以緩解痙攣。然而，由於此類藥物主要通過減少平滑肌收縮來緩解症狀，其並無直接解決IBS-D更廣泛的病理生理機制問題（如內臟高敏感及腸道屏障損傷）。此外，伊盧多啉及利福昔明等若干藥物

## 業 務

雖被部分指南推薦用於IBS-D，但其使用可能受限於安全性問題或適應症限制。抗抑鬱藥（包括TCA及SSRI）可用於特定患者，但並非IBS特異性治療，且其耐受性可能影響治療依從性。益生菌亦用於臨床實踐，然而，其臨床療效高度依賴於特定菌株，且支持整體症狀改善的證據仍然有限。因此，現有治療通常無法達到令人滿意的整體症狀控制，且不適合長期使用，導致患者滿意度較低。

截至最後實際可行日期，中國共有七款處於臨床階段的IBS候選藥物，其中兩款已進入III期臨床試驗階段，均針對IBS-D。在這些候選藥物中，SK08是兩款III期候選藥物之一，亦是該階段唯一的生物治療藥物。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽—腸易激綜合徵藥物市場」。

### *SK08用於兒童輪狀病毒腹瀉：市場、治療及競爭格局*

兒童輪狀病毒腹瀉是嬰幼兒最常見的感染性腹瀉疾病之一，可能導致脫水、住院，嚴重者甚至死亡。由於該疾病主要影響兒科患者，且在症狀管理及病程控制方面存在明確的臨床需求，患者家屬對安全、有效且便捷的治療方案可能表現出較強的支付意願，從而支撐具備可觀潛力的市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年中國兒童輪狀病毒腹瀉患者人數為19.0百萬人，預計到2030年將達到19.4百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為0.4%。弗若斯特沙利文估計，2025年中國兒童輪狀病毒腹瀉治療市場規模為人民幣20億元，預計到2030年將達到人民幣24億元。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前的治療範式仍以支持性治療為主，並未直接解決相關的微生物組功能紊亂的問題。此外，雖然益生菌常用於臨床實踐，但支持其在治療兒童輪狀病毒腹瀉方面療效的權威臨床證據仍然有限。這為具有差異化作用機制的創新療法（包括旨在恢復微生物穩態、增強屏障完整性及調節免疫反應的LBP）創造了市場機遇。截至最後實際可行日期，(i)全球共有七款針對兒童輪狀病毒腹瀉的獲批產品，全部均為旨在預防感染而非治療的預防性疫苗；及(ii)全球共有11款處於臨床階段的兒童輪狀病毒腹瀉候選藥物，其中9款為預防性疫苗，而SK08是目前唯一處於開發中的LBP治療候選藥物。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽—兒童輪狀病毒腹瀉藥物市場」。

### *SK08用於UC：市場、治療及競爭格局*

UC是一種慢性炎症性腸病，影響結腸及直腸黏膜，通常與腹瀉、直腸出血及腹痛相關，嚴重病例可能導致住院、手術及長期併發症。此外，根據歐洲克羅恩病與結腸炎組織發佈的指南，與一般人群相比，UC患者罹患結直腸癌的長期風險亦會增加。鑒於UC在西方國家現有的巨大疾病負擔，以及UC在全球（包括中國）的患病率迅速上升，我們正在中國及美國推進SK08用於UC的臨床開發。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年全球及中國UC患者人數分別為530萬及60萬，預計到2030年將分別增至620萬及90萬，複合年增長率分別為3.3%及7.3%。2025年全球UC治療市場規模為97億美元，預計到2030年將達到132億美元。

在中國及美國，UC治療大部分仍基於病情嚴重程度採用階梯式治療模式，而現有療法存在應答不足、複發、類固醇依賴及長期安全性問題等局限性，從而為SK08等差異化療法創造了未滿足的需求。截至最後實際可行日期，針對UC全球共有七款處於臨床階段的LBP候選藥物，其中SK08是唯一由中國公司主導並在中國開發的候選產品。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽—潰瘍性結腸炎藥物市場」。

## 業 務

### SK08用於晚期實體瘤(聯合抗PD-1/L1單克隆抗體)：市場、治療及競爭格局

根據弗若斯特沙利文資料，中國實體瘤發病率從2020年的442.9萬例增長至2025年的491.6萬例，複合年增長率為2.2%，預計到2030年將進一步增長至548.7萬例，2025年至2030年的複合年增長率為2.1%。持續增長的患者人群支持中國對抗腫瘤療法的持續需求。弗若斯特沙利文進一步估計，中國抗腫瘤藥物市場從2020年的人民幣1,975億元增長至2025年的人民幣2,791億元，複合年增長率為7.2%，預計到2030年將進一步增至人民幣5,040億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%。

儘管抗PD-1/L1單克隆抗體已成為多種晚期實體瘤的重要治療選擇，但仍有相當一部分患者未能獲得持久的臨床獲益，部分原因在於抗腫瘤免疫應答率不足、患者個體間及個體內差異，以及對抗PD-1/L1單克隆抗體的耐藥性。因此，聯合療法已成為提高PD-1/PD-L1抑制劑應答率及減輕耐藥性的重要策略。此外，從基於微生物組或LBP相關的腫瘤治療角度來看，該領域仍處於早期發展階段，中國概無獲批產品，僅有兩款臨床階段候選藥物，為SK08等差異化候選產品聯合PD-1/L1抑制劑提供市場機會。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－晚期實體瘤(聯合抗PD-1/L1單克隆抗體)藥物市場。」

### 關鍵優勢

#### 新型脆弱擬桿菌菌株－獨家培養及核心技術壁壘

SK08是從一株新型脆弱擬桿菌菌株開發而成的創新LBP。根據弗若斯特沙利文資料，脆弱擬桿菌在多種疾病中的生物學功能及潛在治療價值已得到學術界的廣泛認可，基於其獨特的機制，脆弱擬桿菌被認為能夠解決腸道疾病的多種病理生理特徵，包括腸道屏障修復、恢復免疫耐受及降低內臟高敏感性，提供一種不同於傳統單靶點藥物的多模式治療手段。然而，脆弱擬桿菌的藥物開發面臨重大挑戰，包括嚴格的厭氧培養要求、生產和質量控制困難、口服後存活及功能穩定性有限、遺傳變異性影響一致性，以及作為條件致病菌的潛在安全風險。

在此背景下，截至最後實際可行日期，我們不僅成功鑑定出一株具有藥物開發潛力的菌株，而且成為全球首個且唯一一家將基於脆弱擬桿菌的LBP推進至臨床試驗的公司。此外，作為中國國家高技術研究發展計劃(863計劃)支持的第二代LBP項目，SK08反映國家層面對我們在中國探索第二代LBP候選藥物開發路徑中解決關鍵技術及安全性評價挑戰的能力的認可。憑藉我們的研發能力及CMC平台，我們已建立覆蓋菌株篩選、厭氧培養、大規模發酵、活性維持、製劑穩定性及質量控制的專有工藝。該等能力支持SK08的活菌遞送、功能穩定性及產品一致性。此外，我們在整個開發過程中實施安全性評價及風險控制措施，以支持其臨床開發。早在2016年，當直接可比的行業先例有限且第二代LBP安全性評估的公認標準仍在發展完善之際，我們已完成對SK08的系統性安全性評估。我們的相關研究其後獲Frontiers認可為代表性研究，並為行業內後續的安全性評估實踐提供了參考。總體而言，我們珍稀的菌株、專有生產工藝及積累的技术訣竅形成強大的技術護城河，鞏固我們在LBP治療領域的地位。

## 業 務

### 為治療IBS-D提供更全面的臨床療效

SK08的作用機制為治療IBS-D提供差異化的生物學依據，靶向更上游的通路，相比傳統對症療法提供更全面和長期的獲益，且這一依據已進一步反映在其臨床性能中。

對於IBS，複發性腹痛是影響患者生活質量的核心症狀。臨床常用的解痙藥主要通過減輕腸道平滑肌痙攣來緩解症狀，但未能直接解決IBS更廣泛的疾病相關機制。若干解痙藥還可能伴隨抗膽鹼能效應，可能限制其在部分患者中長期使用的適用性。相比之下，SK08不僅靶向與腹痛緩解相關的更上游通路，還通過改善腸道屏障功能和調節腸道免疫穩態，提供比解痙藥更廣泛的治療效應，包括長期獲益。此外，IBS-D作為IBS的主要亞型，其另一關鍵臨床特徵是腹瀉。常用的止瀉藥如洛哌丁胺主要通過減緩腸道蠕動達到止瀉效果，因此不能直接緩解腹痛，並可能在部分患者中加重腹痛或便秘。另一種常用止瀉藥利福昔明是一種非吸收性抗生素，主要通過抑制細菌RNA合成來抑制相關腸道細菌的生長，其緩解腹痛的作用也相對有限。

與上述通常只針對單一主要症狀的對症療法相比，SK08不僅展現出差異化的臨床獲益，而且在與旨在同時改善腹痛和腹瀉的療法進行交叉試驗比較時，其療效結果在數值上更優。艾沙度林是一種FDA獲批的用於IBS-D的藥物，旨在同時解決腹瀉和腹痛，但截至最後實際可行日期尚未在中國獲批上市。儘管SK08與艾沙度林之間未進行過頭對頭臨床試驗，但針對具有相似基線特徵的患者亞組的安慰劑對照臨床數據的交叉試驗比較顯示，SK08高劑量組在主要療效終點結果上優於艾沙度林的報道數值。有關進一步詳情，請參閱本節上文「一 競爭優勢」。

### 良好的安全性及持續的療效特徵支持長期疾病管理

由於IBS和UC是可能需要長期疾病管理的慢性複發性疾病，而兒童輪狀病毒腹瀉涉及兒童治療，因此療法的安全性和耐受性尤其重要。

特別是，目前IBS的治療方案通常設計用於相對較短的療程（如兩周或八周），對於適合長期疾病管理的療法仍存在未滿足的需求。SK08在臨床試驗中顯示出良好的安全性和耐受性，於II期臨床試驗中，SK08組與安慰劑組的不良事件總體發生率無明顯差異（SK08高劑量組和低劑量組分別為53.4%和54.1%，而安慰劑組為61.0%）。並無報告藥物相關的嚴重不良事件，且並無任何治療中出現的不良事件導致治療終止、提前退出或死亡。SK08亦顯示出良好的持續療效特徵。於治療第1至4周觀察到初步療效後，SK08高劑量組從第5周開始顯示出比安慰劑組更明顯的症狀改善，表明在治療期間具有穩定且持續的治療效果。該特徵也支持SK08在作為慢性疾病的IBS-D長期管理中的潛在優勢。鑒於其安全性、耐受性及持續的療效特徵，SK08的III期臨床試驗採用為期52周的治療方案，如能成功開發並獲批，可能支持SK08提供IBS長期治療方案的潛力。此外，SK08源自一種無毒脆弱擬桿菌菌株，在正常生理條件下該菌株是人類腸道菌群的一部分，因此可能支持其開發用於長期給藥。有關進一步詳情，請參閱下文「一 臨床試驗概要」。

## 業 務

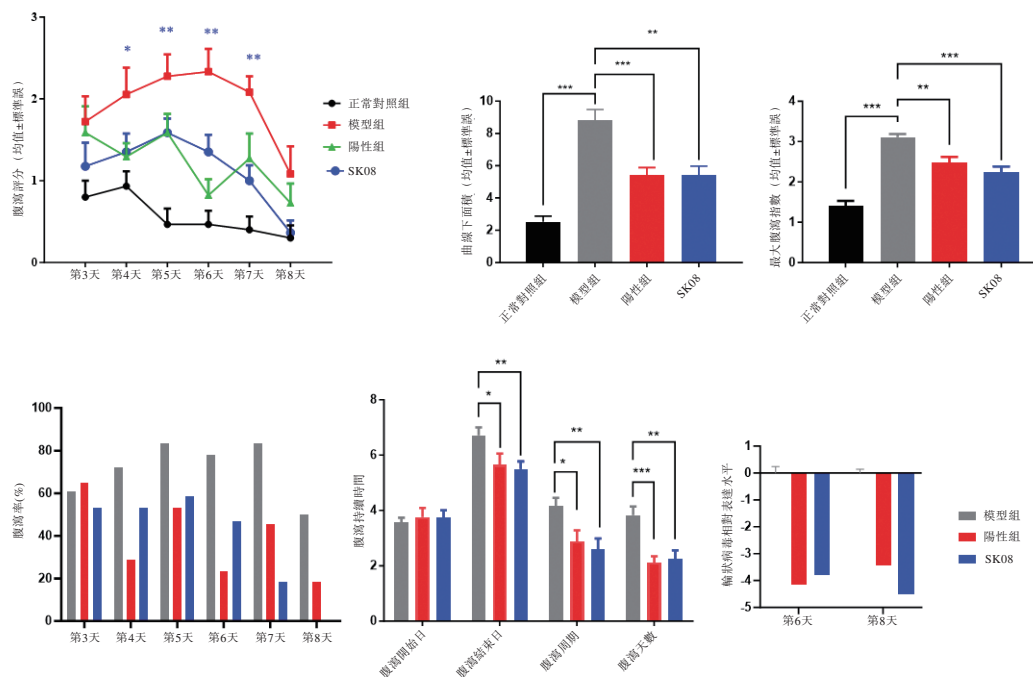
### 在重度IBS-D患者中臨床獲益更顯著

SK08高劑量在疾病嚴重程度更高的患者亞組中顯示出更大的臨床獲益。在每周腹瀉天數 $\geq 4$ 天的患者中，SK08高劑量組的八周複合周應答率為52.2%，而安慰劑組為35.6%。在IBS-SSS評分 $>300$ 的患者中，SK08高劑量組和安慰劑組的八周複合周應答率分別為57.1%和30.0%。該等結果突顯SK08在滿足重度IBS-D患者治療需求方面的潛在臨床價值。

### 治療多種疾病的潛力

除IBS外，我們的臨床前研究表明，SK08在多種疾病中亦具有潛在治療價值，包括兒童輪狀病毒腹瀉、UC及腫瘤。

在用於評估兒童病毒相關腹瀉的輪狀病毒誘導的Lewis乳鼠腹瀉模型中，SK08改善多個腹瀉相關參數，包括腹瀉評分、腹瀉評分曲線下面積、最大腹瀉指數、腹瀉率、腹瀉持續時間及腹瀉天數，且呈現劑量依賴性趨勢。特別是，SK08高劑量組在第6天和第8天將輪狀病毒陽性率分別降至16.67%和9.09%，並將相對病毒表達水平降低約10,000至100,000倍，表明模型中的病毒載量降低。SK08還劑量依賴性地降低了MA104細胞中輪狀病毒誘導的細胞病變效應，並提高細胞活力，進一步支持其體外的抗病毒相關活性。



附註：正常對照組指未進行疾病建模或藥物治療的健康動物。模型組指進行了疾病建模但未接受治療干預的動物。陽性組指接受陽性對照藥治療的模型動物。SK08組指接受SK08治療的模型動物。

## 業 務

於UC動物模型中，包括常用於評估腸道炎症及結腸炎樣病理變化的DNBS誘導的Wistar大鼠結腸炎模型和DSS誘導的C57BL/6小鼠結腸炎模型，SK08對腸道炎症和組織損傷顯示出藥效學作用。該等作用體現在結直腸損傷評分（如腸黏連、腸壁增厚等）、潰瘍面積和組織病理學評分的改善上，該等指標用於評估腸道炎症和組織損傷的嚴重程度。

於腫瘤模型中，SK08聯合抗PD-1/L1單克隆抗體在CT26結直腸癌、H22肝癌和B16F10黑色素瘤小鼠模型中顯示出較抗PD-1/L1單克隆抗體單藥治療增強的抗腫瘤活性，提示其在與免疫檢查點抑制劑聯合使用時，在改善抗腫瘤免疫應答方面的潛在作用。

### 臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，於中國，我們(i)已完成健康受試者中進行的I期臨床試驗及在IBS-D患者中進行的II期臨床試驗；(ii)正在IBS-D患者中進行III期臨床試驗；及(iii)計劃(a)於2027年第三季度啟動兒童輪狀病毒腹瀉的II期臨床試驗，(b)於2028年第四季度啟動晚期實體瘤聯合抗PD-1/L1單克隆抗體的II期臨床試驗，及(c)於2027年第四季度啟動UC的II期臨床試驗。此外，我們亦已獲得在美國啟動UC的II期臨床試驗的監管批准。

下表概述SK08所有已完成及進行中的臨床試驗：

試驗編號	階段	受試者	國家	試驗設計	狀態	啟動日期	實際／預期 完成日期
SK08-301 .....	III期	IBS-D患者	中國	多中心、隨機、雙盲、 安慰劑對照	進行中	2024年3月	主要療效終點評估預計 於2027年第四季度進 行；全部試驗預計於 2028年完成
ZHIYI202101 .....	II期	IBS-D患者	中國	多中心、隨機、雙盲、 安慰劑對照、平行分組	已完成	2021年8月	2022年9月
2019-I-SK08-01 ...	I期	健康受試者	中國	單中心、隨機、雙盲、 安慰劑對照	已完成	2020年5月	2020年11月

### SK08用於中國IBS-D的進行中III期臨床試驗

本研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評價SK08治療IBS-D的有效性和安全性。為保持盲態完整性，試驗方案未預設任何期中分析。首例患者入組（「FPI」）日期為2024年3月16日。截至最後實際可行日期，共有690名受試者入組。我們預計於2027年第三季度完成患者入組，並於2027年第四季度完成主要療效終點評估。

- **入組及給藥方案：**本研究計劃入組1298名年齡18至70歲的受試者，按1:1比例隨機分配，接受SK08或安慰劑口服，每日兩次，持續52周。

## 業 務

- **主要入選標準：**合資格受試者為年齡18至70歲且符合羅馬IV標準的IBS-D成人。於為期兩周的導入期內，彼等每周至少四天出現布里斯托大便分類量表6型或7型糞便，於相關日子的每日最嚴重腹痛NRS平均評分至少為3.0，且於過去12個月內有正常的結腸鏡檢查報告。
- **主要療效終點：**第1至12周期間的複合周應答率。
- **安全性評價：**將通過監測不良事件（「**AE**」）及嚴重不良事件（「**SAE**」）、體格檢查、生命體徵、12導聯心電圖、實驗室檢查來評價安全性。

### SK08用於中國IBS-D的已完成II期臨床試驗

#### 試驗狀態

此項已完成的研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心II期臨床試驗，旨在評價SK08治療IBS-D的有效性和安全性。FPI日期為2021年8月7日；末例受試者末次訪視（「**LSLV**」）日期為2022年9月22日；臨床研究報告（「**CSR**」）於2023年3月10日完成。

#### 試驗設計

- **入組及給藥方案：**共180名受試者按1:1:1比例隨機分配，接受SK08高劑量、SK08低劑量或安慰劑治療。經過兩周導入期後，受試者接受每日兩次給藥，持續八周。
- **主要入選標準：**合資格受試者為年齡18至70歲且符合羅馬IV標準的IBS-D成人。於為期兩周的導入期內，彼等每周至少兩天出現布里斯托大便分類量表6型或7型糞便，於相關日子的每日最嚴重腹痛NRS平均評分至少為3.0，且於過去12個月內有正常的結腸鏡檢查報告。
- **主要及次要終點：**主要終點是8周的複合周應答率。次要終點包括腹痛周應答率及糞便性狀周應答率。

#### 療效結果

療效分析基於全分析集（「**FAS**」，n=178）和符合方案集（「**PPS**」，n=162），以FAS為主要分析集。總體而言，療效數據顯示，對於主要終點及關鍵次要終點，高劑量組在數值上均呈現出優於安慰劑組的一致趨勢，且此數值趨勢在第5至8周期間更為明顯。

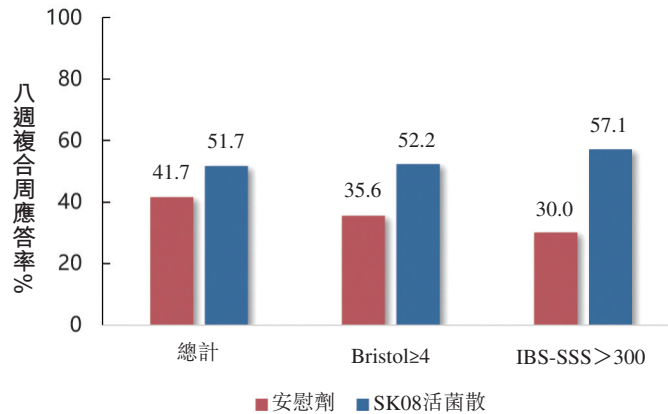
- **主要療效終點：**八周複合周應答率

於FAS中，高劑量組的八周複合周應答率為51.7%，低劑量組為30.0%，安慰劑組為41.7%。於PPS中，高劑量組的八周複合周應答率為55.8%，低劑量組為30.4%，安慰劑組為42.6%。於FAS和PPS中，高劑量組的八周複合周應答率均高於安慰劑組的八周複合周應答率，率差分別為10.0%和13.2%，而SK08低劑量組並未顯示出優於安慰劑組。敏感性分析結果與主要分析基本一致。

## 業 務

在疾病更嚴重的患者中，包括Bristol $\geq$ 4或IBS-SSS評分 $>$ 300的患者，高劑量組的八週複合周應答率顯著高於安慰劑組的八週複合周應答率，而低劑量組與安慰劑組相當。對於Bristol $\geq$ 4的患者，高劑量組、低劑量組和安慰劑組的應答率分別為52.2%、29.3%和35.6%；對於IBS-SSS評分 $>$ 300的患者，高劑量組、低劑量組和安慰劑組的應答率分別為57.1%、31.3%和30.0%。

高劑量SK08在總體人群及重度患者亞組中的主要終點結果



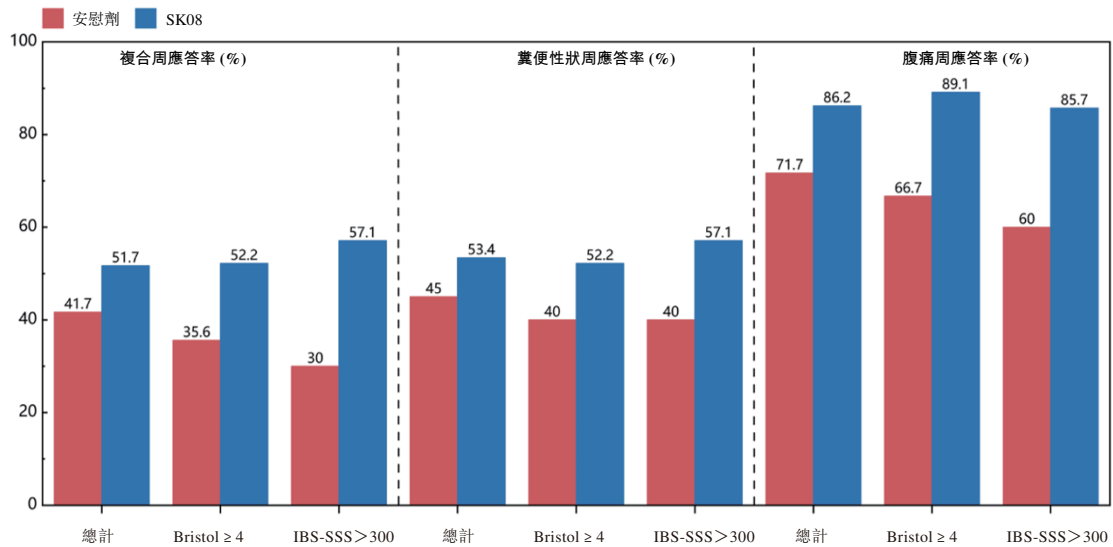
- 次要療效終點

**腹痛周應答率：**於FAS中，在每個評價治療周期，高劑量組在數值上均高於低劑量組和安慰劑組，低劑量組從第4周開始優於安慰劑組。於第1至8周的整個治療期，高劑量組、低劑量組和安慰劑組的腹痛周應答率分別為86.2%、78.3%和71.7%。特別是，高劑量SK08組與安慰劑組在第1至8周的差異達到14.5個百分點。在Bristol $\geq$ 4的患者中，該差異進一步擴大至22.4個百分點，且具有統計學顯著性(p=0.010)。於第1至4周期間，高劑量組、低劑量組及安慰劑組的應答率分別為74.1%、68.3%及68.3%；於第5至8周期間，應答率分別為89.7%、83.3%和80.0%。隨著治療時間延長，高劑量組和低劑量組優於安慰劑組的趨勢更加明顯，劑量反應曲線的斜率增加。

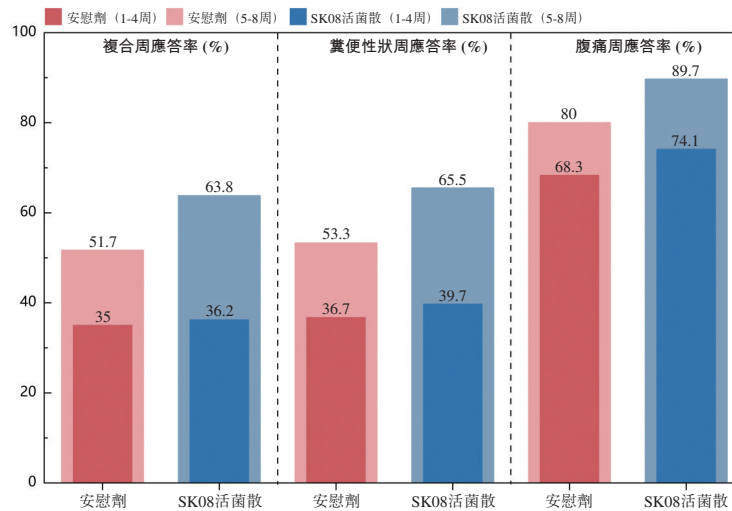
**糞便性狀周應答率：**於FAS中，在每個評價治療周期，高劑量組在數值上均高於安慰劑組，而低劑量組並未顯示出優於安慰劑組。於第1至8周整個治療期，高劑量組、低劑量組和安慰劑組的糞便性狀周應答率分別為53.4%、30.0%和45.0%。於第1至4周期間，應答率分別為39.7%、21.7%和36.7%；於第5至8周期間，應答率分別為65.5%、46.7%和53.3%。

## 業 務

### 高劑量SK08在總體人群及重度患者亞組中第1至8周的結果



### 高劑量SK08在第1至4周及第5至8周的結果



### 安全性結果

安全性評價基於安全集(「SS」, n=178)。於本研究期間，SK08高劑量組共有31名受試者(53.4%)發生58次治療中出現的不良事件(「TEAE」)，其中12名受試者(20.7%)發生17次藥物相關的TEAE。低劑量組有33名受試者(54.1%)發生56次TEAE，其中12名受試者(19.7%)發生14次藥物相關的TEAE。安慰劑組有36名受試者(61.0%)發生51次TEAE，其中11名受試者(18.6%)發生16次藥物相關的TEAE。三組間不良事件總體發生率未見明顯差異。

## 業 務

並無報告導致停藥、死亡或提前退出研究的TEAE。並無報告CTCAE 3級或以上藥物相關TEAE。共報告4例SAE，包括3例片形吸蟲病和1例痔瘡，研究者均判定與研究藥物無關。所有藥物相關AE的嚴重程度均為1級或2級。在發生率5%或以上的藥物相關TEAE中，高劑量組有3名受試者(5.2%)報告高尿酸血症，低劑量組無報告高尿酸血症，安慰劑組有3名受試者(5.1%)報告高尿酸血症；而高甘油三酯血症在安慰劑組有3名受試者(5.1%)報告。

### 不良事件匯總－安全性分析集

	高劑量組(N=58)		低劑量組(N=61)		安慰劑組(N=59)	
	n (%)	NE	n (%)	NE	n (%)	NE
任何TEAE	31 (53.4)	58	33 (54.1)	56	36 (61.0)	51
1級	26 (44.8)	42	25 (41.0)	40	34 (57.6)	47
2級	8 (13.8)	12	10 (16.4)	15	4 (6.8)	4
3級	4 (6.9)	4	1 (1.6)	1	0	0
4級	0	0	0	0	0	0
5級	0	0	0	0	0	0
3級及3級以上TEAE	4 (6.9)	4	1 (1.6)	1	0	0
導致停藥的TEAE	0	0	0	0	0	0
導致死亡的TEAE	0	0	0	0	0	0
導致提前退出試驗的TEAE	0	0	0	0	0	0
與研究藥物相關的TEAE*	12 (20.7)	17	12 (19.7)	14	11 (18.6)	16
1級	12 (20.7)	16	11 (18.0)	13	11 (18.6)	14
2級	1 (1.7)	1	1 (1.6)	1	2 (3.4)	2
3級	0	0	0	0	0	0
4級	0	0	0	0	0	0
5級	0	0	0	0	0	0
與研究藥物相關的3級及3級以上TEAE	0	0	0	0	0	0
與研究藥物相關的導致停藥的TEAE	0	0	0	0	0	0
與研究藥物相關的導致死亡的TEAE	0	0	0	0	0	0
與研究藥物相關的導致提前退出試驗的TEAE	0	0	0	0	0	0
嚴重不良事件(SAE)	3 (5.2)	3	1 (1.6)	1	0	0
與研究藥物相關的SAE	0	0	0	0	0	0

\* 與研究藥物相關的TEAE定義為與研究藥物「肯定有關」或「可能有關」的TEAE，對於「無法分類」或缺失因果關係的TEAE，視為與研究藥物有關。

總體而言，II期臨床試驗結果支持SK08在IBS-D中的進一步臨床開發。於療效方面，高劑量組在主要終點（八周複合周應答率）及關鍵次要終點（腹痛周應答率和糞便性狀周應答率）方面均顯示出高於安慰劑組的應答率。於安全性方面，SK08在本研究中總體安全且耐受性良好，高劑量組、低劑量組與安慰劑組的AE發生率無明顯差異，所有藥物相關AE的嚴重程度均為1級或2級。

## 業 務

### SK08在中國完成的I期臨床試驗

此項已完成的研究是在中國健康受試者中開展的一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的SK08 I期臨床試驗，包括單劑量遞增（「SAD」）部分和多劑量遞增（「MAD」）部分，以評估其初步安全性和耐受性。首例受試者於2020年5月18日入組，CSR於2020年12月30日完成。

- SAD部分

**試驗設計：**本試驗旨在評估SK08單次口服遞增劑量的安全性和耐受性。已評估五個劑量水平，即 $1/10 \times (1-25 \times 10^8)$  CFU、 $1 \times (1-25 \times 10^8)$  CFU、 $5 \times (1-25 \times 10^8)$  CFU、 $10 \times (1-25 \times 10^8)$  CFU及 $30 \times (1-25 \times 10^8)$  CFU，受試者按3:1比例隨機分配接受SK08或安慰劑。

**主要入選標準：**合格受試者為年齡18至45歲的健康中國男性或女性志願者，體重及BMI在方案規定範圍內。主要排除標準包括有臨床意義的異常、近期胃腸道異常、近期使用藥物或益生菌產品、顯著過敏史、近期參與其他臨床試驗，以及妊娠或哺乳期。

**結果：**共20名受試者入組。10名受試者共報告17次AE，其中7名受試者發生9次藥物不良反應。未發生SAE，無受試者因AE停藥。治療組與安慰劑組AE發生率無統計學顯著差異。生命體徵、體格檢查或12導聯心電圖未觀察到有臨床意義的異常。

- MAD部分

**試驗設計：**本試驗旨在評估SK08多次口服遞增劑量的安全性和耐受性。已評估兩個劑量水平，即 $1 \times (1-25 \times 10^8)$  CFU及 $15 \times (1-25 \times 10^8)$  CFU。受試者按6:2比例隨機分配接受SK08或安慰劑，每日兩次給藥，連續14天。

**主要入選標準：**合格受試者為年齡18至45歲的健康中國男性或女性志願者，體重及BMI在方案規定範圍內。主要排除標準包括有臨床意義的異常、近期胃腸道異常、近期使用藥物或益生菌產品、顯著過敏史、近期參與其他臨床試驗，以及妊娠或哺乳期。

**結果：**共16名受試者入組。12名受試者共報告22次AE，其中10名受試者發生13次藥物不良反應。未發生SAE，無受試者因AE停藥。治療組與安慰劑組AE發生率無統計學顯著差異。生命體徵、體格檢查或12導聯心電圖未觀察到有臨床意義的異常。

### 與主管機關的重要溝通

我們就SK08用於治療以下適應症獲得國家藥監局的IND批准：(i)於2019年11月用於治療IBS及UC；(ii)於2022年3月聯合抗PD-1/L1單克隆抗體用於治療晚期實體瘤；及(iii)於2024年9月用於治療兒童輪狀病毒腹瀉。我們亦於2025年1月就SK08用於治療UC獲得FDA的IND批准。

## 業 務

### 就IBS及UC適應症而言

- 於2019年11月，我們就SK08在IBS及UC的臨床開發獲得國家藥監局的IND批准，涵蓋建議的I期、II期及III期臨床開發計劃。根據該IND批准，我們毋須僅就啟動II期臨床試驗而單獨提交臨床試驗申請或事先與藥品審評中心進行監管溝通。然而，我們須於完成I期及II期臨床試驗後且於啟動III期臨床試驗前與藥品審評中心進行溝通。
- 於2023年7月，根據有關IND批准的監管要求，我們與藥品審評中心舉行II期結束／III期前會議，以討論III期臨床開發計劃。於會議期間，藥品審評中心確認我們關鍵性III期臨床試驗的整體設計。我們亦與藥品審評中心達成共識，即NDA提交將基於所有受試者完成12周治療且至少100名受試者完成52周治療後進行的統計分析數據。
- 於2023年8月，我們收到藥品審評中心的正式確認，即其對我們啟動治療IBS-D的III期臨床試驗並無異議。
- 於2025年1月，基於FDA對我們已完成的SK08臨床試驗及非臨床評價所產生的累積數據的審評，FDA批准SK08就UC適應症直接開展美國II期臨床試驗，無需單獨就該適應症開展I期臨床試驗。

### 就兒童輪狀病毒腹瀉適應症而言

- 於2024年9月，基於我們已完成的SK08臨床試驗及非臨床評價所產生的累積數據，我們獲得國家藥監局有關SK08用於治療兒童輪狀病毒腹瀉的II期臨床試驗IND批准，無需單獨就該適應症開展I期臨床試驗。

### 就晚期實體瘤（聯合抗PD-1/L1單克隆抗體）適應症而言

- 於2022年3月，基於我們已完成的SK08臨床試驗及非臨床評價所產生的累積數據，我們獲得國家藥監局有關SK08聯合抗PD-1/L1單克隆抗體用於治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗的IND批准。
- 由於我們對整體產品管線的優先排序及開發順序安排，以及近年來已上市PD-1抑制劑競爭格局發生重大變化，我們在取得相關批准後並未啟動該適應症的臨床試驗，且該項IND批准已於2025年3月失效。我們計劃就該適應症重新提交SK08用於II期臨床試驗的IND申請。該等直接推進至II期的安排，預期將由國家藥監局參考其此前就該適應症作出的IND批准，以及SK08在其他適應症中所積累的臨床數據（尤其是安全性及耐受性數據）予以考量，而該等數據與I期臨床試驗的主要目標直接相關。在重新提交申請前，該等臨床數據預期將得到SK08正在進行及計劃開展的臨床試驗所產生的額外數據的進一步補充。在獲得監管批准後，我們計劃於2028年第四季度啟動相關臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們概無收到國家藥監局或FDA對我們SK08的臨床開發計劃有任何重大異議。

我們可能最終無法成功開發及銷售SK08。

## 業 務

### 關鍵產品SK10

#### 概覽

我們的關鍵產品SK10是一種由我們內部開發、口服給藥、基於一株新型脆弱擬桿菌的滅活型LBP，用於預防及治療CID。截至最後實際可行日期，我們有關該候選產品的專利組合包括在中國的9項已獲授權重要專利及14項重要專利申請，在美國的2項重要專利申請以及在其他司法權區的3項重要專利申請，涵蓋(其中包括)其組合物、製劑、使用方法及製造工藝。根據弗若斯特沙利文資料，SK10是首個獲FDA批准進行臨床開發的基於脆弱擬桿菌的候選LBP，亦是全球首個就申請CID的候選LBP。此外，截至最後實際可行日期，SK10是全球唯一處於臨床階段用於預防CID的候選LBP。

截至最後實際可行日期，我們(i)已在美國完成一項SK10的I期臨床試驗，其中50%的入組受試者為華裔；(ii)已於6月收到藥品審評中心就SK10於中國開展II期臨床試驗的IND申請發出的《受理通知書》，並計劃於獲批後於2026年第四季度啟動該試驗；及(iii)預計於2028年第一季度在美國啟動II期臨床試驗。

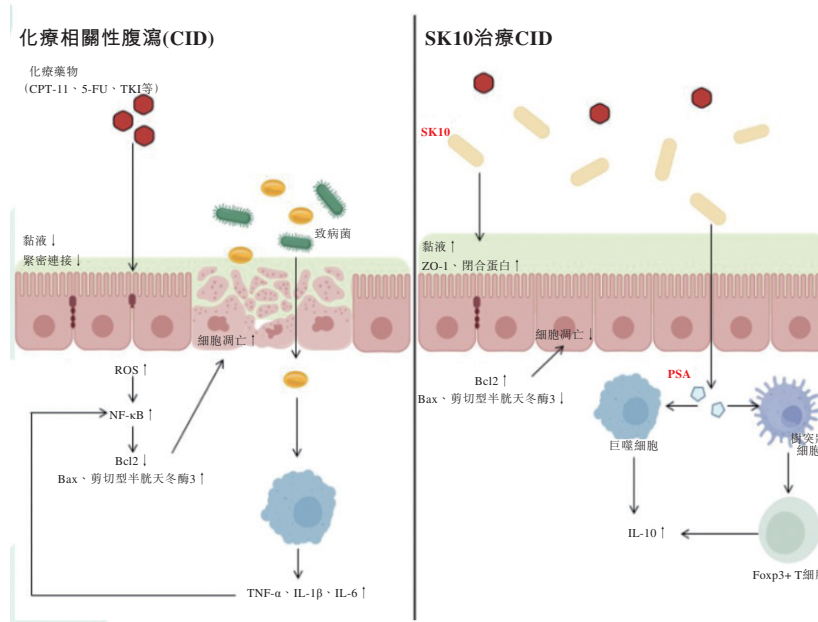
#### 藥物設計及作用機制

CID為化療的常見胃腸道不良反應，通常與化療引起的腸道機械屏障及免疫屏障受損有關。SK10為一種滅活菌體產品。鑒於接受化療的腫瘤患者通常免疫功能顯著減弱，滅活產品形式被認為更適合該適應症。根據已發表的文獻(Yan X., et al. *BMC Medicine*, 2025)及我們的研究，SK10被認為主要通過(i)抑制腸上皮細胞凋亡及提高緊密連接蛋白和黏蛋白的表達，修復化療藥物誘導的腸道機械屏障損傷；及(ii)調節局部黏膜免疫反應發揮作用，從而幫助減輕與化療相關的腸黏膜損傷。

- **修復機械屏障損傷：**化療會導致黏液層變薄，破壞腸上皮細胞之間的連接，使腸道屏障變得更加脆弱。SK10被認為通過以下方式幫助恢復機械屏障完整性：(i)促進黏蛋白分泌；(ii)增加關鍵緊密連接蛋白(例如ZO-1和閉合蛋白)的表達；及(iii)通過調節與細胞凋亡相關蛋白表達(例如BCL2、BAX及剪切型半胱天冬酶3)減少腸上皮細胞凋亡。
- **增強免疫屏障：**化療通常會引發促炎細胞因子顯著增加，從而損害免疫屏障。SK10可有效抑制該等促炎細胞因子(如TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6及IL-8)。此外，與SK08類似，SK10亦含有PSA，根據多項研究報告，PSA可誘導巨噬細胞和Foxp3+ T細胞分泌IL-10(一種有助於維持黏膜免疫平衡的抗炎細胞因子)。

## 業 務

下圖說明SK10在CID中的作用機制：



資料來源：本公司

### 市場機會及競爭

#### CID市場概況

作為接受化療患者常見的胃腸道不良事件，CID可能損害患者的生活質量及治療依從性，嚴重時可能導致化療劑量降低、治療延遲或中止，從而影響整體治療結果。根據弗若斯特沙利文資料，於2025年，全球CID的患者發病率為20.3百萬，而中國則為5.6百萬。弗若斯特沙利文進一步估計，全球CID藥物市場由2020年的21億美元增加至2025年的25億美元，並預期於2030年達到30億美元。中國CID藥物市場由2020年的4億美元增加至2025年的5億美元，並預期於2030年達到6億美元。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽—化療相關性腹瀉藥物市場」。

#### 當前治療局限

目前CID的治療選擇仍然有限，主要側重於症狀管理及支持性護理。此外，截至最後實際可行日期，目前尚無獲批療法可有效預防CID的發生或專門用於治療CID。現有療法亦存在若干局限性。例如，常用的止瀉藥洛哌丁胺通常不應使用超過48小時，且帶有嚴重心臟不良反應的黑框警告。奧曲肽通常用於對洛哌丁胺反應不足後的難治性腹瀉患者或3至4級腹瀉患者。因此，現有療法通常側重於在特定情況下的症狀控制，並可能受到適用性受限、支持證據有限或安全性考量的限制，凸顯了CID管理中顯著未滿足的臨床需求。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽—化療相關性腹瀉藥物市場」。

## 業 務

### *CID* 治療競爭格局

當前CID治療的競爭格局特點是治療選擇有限，其中大部分為支持性或基於症狀的療法。截至最後實際可行日期，全球並無專門用於治療或預防CID的獲批產品，僅有兩款針對CID的臨床階段候選LBP，包括SK10及KAL-002。其中，SK10的公開披露記錄明顯較早，且截至最後實際可行日期已在美國完成I期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽—化療相關性腹瀉藥物市場」。

### 核心優勢

#### *在LBP領域的差異化及開拓性定位*

SK10通過其菌株基礎、適應症聚焦及產品形式在LBP領域確立了差異化定位。根據弗若斯特沙利文資料，SK10是全球首個獲得FDA IND批准並進入臨床開發的基於脆弱擬桿菌開發的LBP。其亦是全球首個申報用於CID的候選LBP，確立了該適應症的先發優勢。此外，根據弗若斯特沙利文資料，我們是中國首家將滅活型第二代LBP產品推進至臨床階段的公司。這反映了我們在傳統活菌療法之外開發並向臨床推進差異化LBP產品形式的能力。該等因素支持SK10在新興LBP領域的差異化競爭定位。

#### *良好的安全性—對接受化療的患者尤為重要*

作為一種滅活菌體產品，SK10可最大限度地降低與活菌給藥相關的潛在感染風險，特別是對於接受化療的患者等脆弱患者群體。在我們於美國進行的I期試驗中，SK10總體上安全且耐受性良好。概無報告死亡、SAE或導致停止研究的TEAE。隨著劑量的增加，未觀察到TEAE數量呈劑量依賴性增加，嚴重程度亦無顯著變化。有關進一步詳情，請參閱下文「—臨床試驗摘要」。

#### *強大的物流效率及成本效益*

SK10可在常溫下儲存及運輸，對冷鏈物流或特殊儲存條件的依賴性相對較低。這可能有助於降低倉儲、物流及終端配送成本，同時降低商業化過程中的供應鏈管理複雜性。其良好的儲運特性亦可支持更廣泛的分銷覆蓋，提高產品在醫療機構及藥房的可及性，並有利於未來的大規模商業化。

#### *基於機制的優勢，解決CID的潛在病理生理學問題*

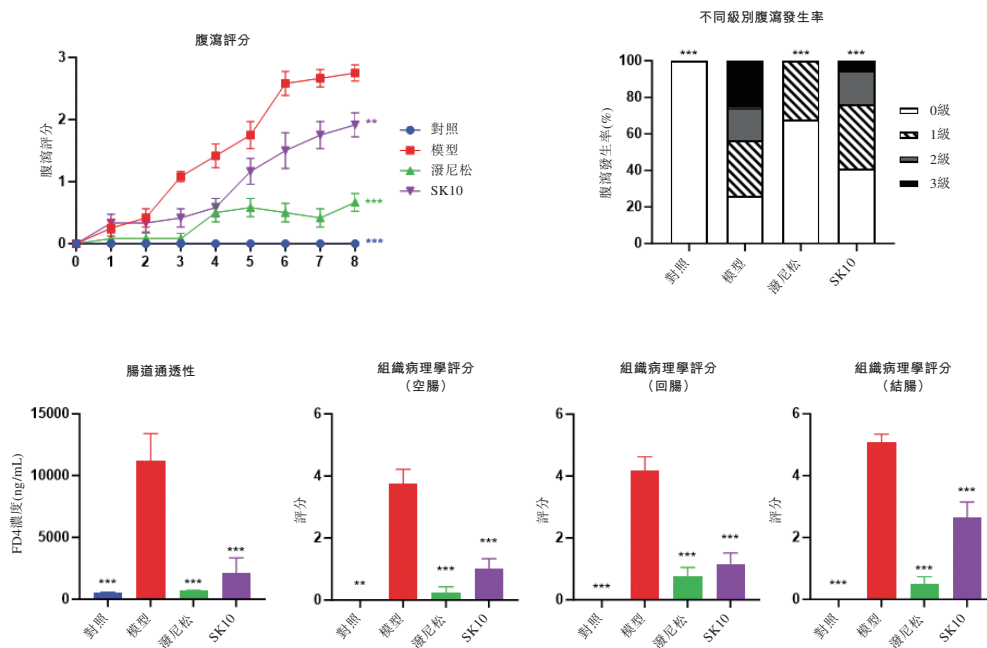
從機制角度來看，SK10旨在解決CID潛在的關鍵病理生理學變化。如上文關於作用機制一節所述，SK10預期主要通過保護腸道屏障功能、降低腸道通透性及調節局部黏膜免疫反應發揮作用，從而減輕腸道組織損傷及腹瀉嚴重程度。該等特性表明SK10可為CID提供基於機制的治療方法，具有提供症狀緩解及防止化療相關腸道損傷的雙重潛力。

#### *在多種CID模型中顯示出臨床前療效*

SK10在多種與CID相關的臨床前模型中顯示出強效的止瀉作用。在CPT-11誘導的BALB/c小鼠CID模型中（如下圖所示），SK10顯著降低了腹瀉嚴重程度及重度腹瀉的發生率。在這些模型中，受試者自CPT-11誘導治療前三天起，每日口服一次SK10，並於CPT-11治療期間及治療結束後持續服用。此給藥方案有助於評估SK10在預防或減輕CID發生及嚴重程度的潛在效果，同時也能緩解CID誘發後的腹瀉症狀。其亦降低了腸道通透性，這意味着其有助於限制腸道內壁的異常滲漏，並降低了空腸、回腸及結腸的病理評分，表明腸道組織損傷減少。某些研究亦顯示出劑量依賴性效應，這意味着較高的劑量水平與更好的療效相關。此外，在阿法替尼誘導的大鼠腹瀉及5-FU誘導的小鼠CID模型中，SK10亦降低了腹瀉嚴重程度，且在5-FU模型中，進一步減少腸道通透性的增加。SK10能夠同時減少炎性細胞因子並增強黏膜屏障功能，代表一種雙重作用

## 業 務

機制，可同時解決CID病理生理學中的炎症及屏障破壞成分。綜上所述，該等結果表明SK10可能有潛力預防CID、緩解腹瀉症狀並保護腸道免受治療相關的損傷，支持其在CID方面的進一步開發。



附註：本圖比較了空白對照組、模型組、潑尼松組及SK10治療組在CPT-11誘導的BALB/c小鼠CID模型中的腹瀉評分、3級腹瀉發生率及腸道損傷相關參數。模型組指患有實驗誘導疾病但未接受治療的動物。潑尼松作為陽性對照，因為潑尼松是一種常用的糖皮質激素，用於緩解疾病症狀及減少炎症。然而，該藥物尚未獲批准用於CID。SK10治療組指接受SK10的動物。結果顯示，與模型組相比，SK10治療組在腹瀉相關及腸道損傷相關參數方面均有改善。[\*]表示差異具有統計學顯著性。

### 臨床試驗摘要

截至最後實際可行日期，我們(i)已在美國完成一項SK10用於CID的I期臨床試驗；(ii)於2026年6月10日接獲藥品審評中心就在中國進行II期臨床試驗的受理通知書，計劃於2026年第四季度啟動該試驗；及(iii)預計將於2028年第一季度在美國進行II期臨床試驗。下表載列SK10在美國已完成的臨床試驗及預期近期在中國啟動的臨床試驗的概覽：

試驗編號	分期	受試者	國家	試驗設計	狀態	實際／預期啟動實際／預期完成	
						日期	日期
SK10-101	I	健康受試者	美國	隨機、雙盲、安慰劑對照、序貫劑量遞增	已完成	2023年8月	2024年2月
SK10-201	II	高風險CID患者人群	中國	隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索	於2026年6月10日收到臨床試驗《受理通知書》	倘獲批准，預計於2026年第四季度	倘獲批准，預計於2027年第四季度

## 業 務

### 已完成的美國I期臨床試驗

#### 試驗狀態

這項已完成的研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、序貫劑量遞增的臨床試驗，旨在評估SK10在健康成人受試者中的安全性及耐受性。FPI日期為2023年8月7日，LSLV日期為2024年2月11日，CSR完成日期為2024年6月25日。

#### 試驗設計

- **入組及給藥方案：**共24名受試者被按順序入組三個隊列，並在每個隊列中以3:1的比例隨機接受SK10或安慰劑。每個隊列包括六名接受SK10的受試者和兩名接受安慰劑的受試者。受試者在第1天接受單次給藥，隨後在第4天至第17天每天兩次接受相同劑量水平的多次給藥。三個劑量隊列分別為：隊列1， $(2-20) \times 10^8$ 個細胞；隊列2， $2.5 \times (2-20) \times 10^9$ 個細胞；及隊列3， $(2-20) \times 10^{11}$ 個細胞。哨兵給藥應用於隊列1。
- **關鍵資格標準：**符合條件的受試者為18至55歲的健康成年人，在篩查中未發現臨床相關異常，體重及BMI在方案規定的範圍內，且乙肝、丙肝及HIV的篩查結果為陰性。女性受試者須未懷孕且未哺乳，且有生育能力的受試者須遵守避孕要求。關鍵排除標準包括具有臨床意義的全身性疾病、近期胃腸道症狀、對SK10或其賦形劑過敏、近期使用藥物或研究產品、近期服用益生菌食品或保健品、濫用藥物、近期獻血及近期接種疫苗。
- **主要及其他終點：**主要終點包括TEAE及實驗室參數和ECG參數較基線的具有臨床意義的改變。探索性終點包括全身細胞因子（包括TNF- $\alpha$ 、IL-6、IL-1 $\beta$ 、IL-4、IL-10及IL-11）的改變，以及糞便鈣衛蛋白的改變。

#### 結果

該臨床試驗表明，SK10在所有測試劑量水平下通常安全且耐受性良好。

- **TEAE及其他AE：**研究期間未出現死亡、SAE或導致研究中止的TEAE。所有報告的TEAE均為輕度，研究期間未發生中度或重度TEAE。隨著劑量的增加，未觀察到TEAE數量呈劑量依賴性增加，嚴重程度亦無顯著變化。在SK10各劑量組的18名受試者中，8名受試者(44.4%)共發生25例TEAE。SK10各劑量組與安慰劑組之間未觀察到顯著差異。按首選術語（「PT」）統計，最常見事件為腹瀉(22.2%)及頭痛(11.1%)。

不良事件類別	隊列1	隊列2	隊列3	合併 安慰劑組	總體
	(N=6) n(%)E	(N=6) n(%)E	(N=6) n(%)E	(N=6) n(%)E	(N=24) n(%)E
任何TEAE	2 (33.3) 4	2 (33.3) 3	4 (66.7) 18	4 (66.7) 7	12 (50.0) 32
<b>TEAE嚴重程度</b>					
輕度	2 (33.3) 4	2 (33.3) 3	4 (66.7) 18	4 (66.7) 7	12 (50.0) 32
中度	0	0	0	0	0
重度	0	0	0	0	0
<b>TEAE因果關係</b>					
相關	1 (16.7) 3	2 (33.3) 3	4 (66.7) 14	2 (33.3) 4	9 (37.5) 24
不相關	1 (16.7) 1	0	1 (16.7) 4	3 (50.0) 3	5 (20.8) 8
其他重大AE	1 (16.7) 1	0	1 (16.7) 2	1 (16.7) 1	3 (12.5) 4

## 業 務

不良事件類別	隊列1	隊列2	隊列3	合併 安慰劑組	總體
	(N=6) n(%)E	(N=6) n(%)E	(N=6) n(%)E	(N=6) n(%)E	(N=24) n(%)E
退出研究.....	0	0	0	0	0
停止研究治療.....	0	0	0	0	0
引入干預措施.....	1 (16.7) 1	0	1 (16.7) 2	1 (16.7) 1	3 (12.5) 4
劑量降低.....	0	0	0	0	0
任何嚴重TEAE .....	0	0	0	0	0

- **其他安全性及探索性發現：**概無受試者在實驗室值、生命體徵、12導聯ECG參數或體格檢查結果方面出現較基線的具有臨床意義的改變。對細胞因子（包括TNF- $\alpha$ 、IL-6及IL-10）及糞便鈣衛蛋白的探索性評估未發現任何具臨床相關或劑量依賴性的改變。

### 與主管機關的重要溝通

在美國，就SK10而言，我們於2022年10月獲得FDA用於CID適應症的IND批准。

在中國，基於SK10的海外I期數據，我們已向國家藥監局提交II期臨床試驗的IND申請，並於2026年6月收到《受理通知書》。

我們可能最終無法成功開發及銷售SK10。

## TP2

### 概覽

TP2是一款由我們內部開發、處於臨床前階段的結構明確的大分子多糖候選藥物，是從我們的專有菌株中提取得出，正被開發用於治療自身免疫性疾病。為滿足多樣化的臨床需求及提高給藥便利性，我們計劃為TP2開發三種製劑，包括旨在用於胃腸道適應症（如潰瘍性結腸炎（「UC」）的口服液、旨在用於炎症性皮膚病（如特應性皮炎（「AD」）的乳膏，以及旨在用於上呼吸道適應症（如過敏性鼻炎（「AR」）的一種滴鼻劑型。截至最後實際可行日期，我們已完成結構表徵、大規模提取及初步藥效學研究，並正準備於2028年第四季度向國家藥監局及／或FDA提交IND申請。

### 核心優勢及市場機會

我們認為TP2具有兩大核心潛在優勢，並獲得臨床前藥代動力學及藥效學研究的支持。首先，在我們的臨床前生物分佈研究中，TP2口服給藥後主要保留在胃腸道內，並通過糞便排洩，在大約48小時內觀察到完全消除。該等結果表明全身暴露有限且具有良好的局部作用特性，這對於需要長期管理的慢性及複發性自身免疫性疾病尤為相關，因為減少全身暴露可能有助於降低全身不良反應的風險。其次，在我們臨床前研究中的多種疾病模型（包括UC、AD及AR）中，TP2顯示出潛在的治療效果。有關進一步詳情，請參閱下文「一 臨床前研究」。

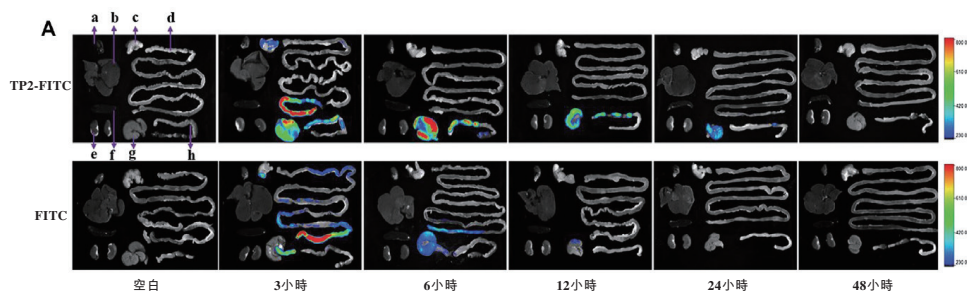
## 業 務

TP2針對涉及胃腸道、皮膚及黏膜組織的炎症及自身免疫性疾病，該等疾病代表了龐大且不斷增長的市場，存在顯著未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文資料，於2025年，全球UC、AD及AR的患者人數分別約為5.3百萬、711.4百萬及1,386.3百萬，而中國則分別約為0.6百萬、74.1百萬及247.7百萬。該等疾病通常是慢性及復發性的，需要長期的疾病管理。現有療法（包括抗炎藥、免疫抑制劑及生物製劑）可能會受到長期安全性、耐受性、給藥途徑及成本的限制。然而，基於TP2的臨床前特徵，其可能被定位為一款具有更佳安全性特徵且具有跨多種自身免疫適應症潛在應用潛力的差異化候選藥物。

### 臨床前研究

#### 生物分佈研究－全身暴露有限的潛在局部作用

在我們的臨床前生物分佈研究中，向小鼠口服給予FITC標記的TP2，以評估其隨時間變化的分佈及消除曲線。如下方熒光成像結果所示，給藥後主要在胃腸道內觀察到TP2信號，並隨時間逐漸減弱。至大約48小時，未觀察到明顯的熒光信號，表明TP2已基本從體內消除。該等結果表明TP2主要保留在胃腸道內並通過糞便排洩，支持其具有全身暴露有限的潛在局部作用特性。

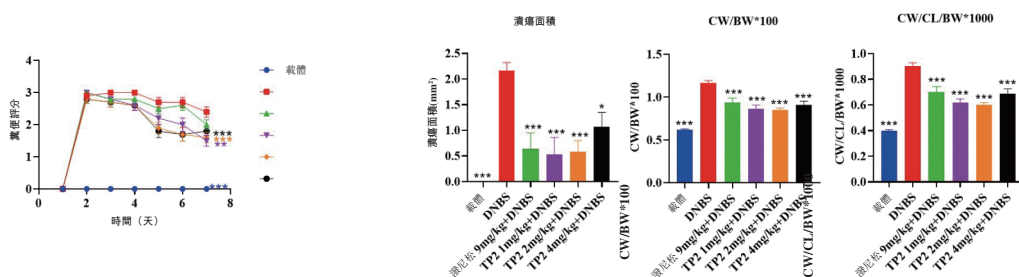


附註：「FITC」指異硫氰酸熒光素，一種用於觀察TP2的熒光標記物。彩色區域表示熒光信號，暖色代表較強的信號。圖像顯示給藥後不同時間點FITC標記的TP2在主要器官中的分佈。標籤a至h分別代表心臟、肝臟、胃、小腸、腎臟、脾臟、盲腸及結直腸。

#### 在多種臨床前疾病模型中的療效信號

我們在多種臨床前炎症疾病模型（包括UC、AD及AR）中評估TP2，以評估其在胃腸道、皮膚及氣道黏膜疾病中的治療潛力。選擇該等模型是為了反映涉及免疫及炎症反應的不同組織環境和疾病表現。

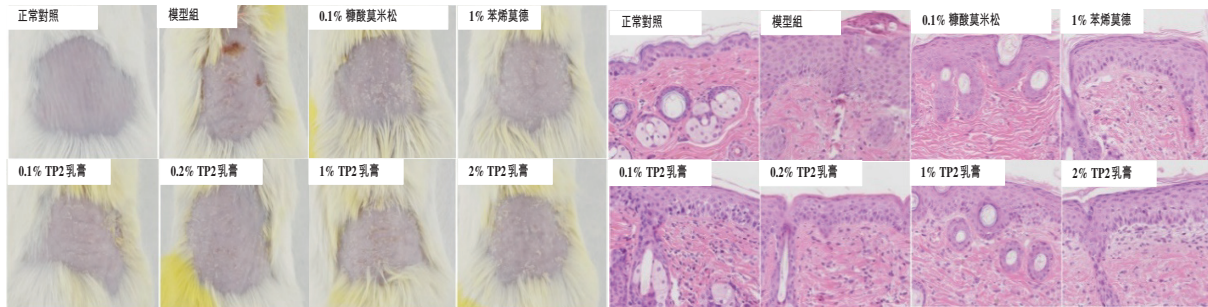
在DNBS誘導的大鼠UC模型中，TP2降低了糞便評分及結腸潰瘍面積，並降低了與疾病相關的結腸重量／體重指標，如下圖所示：



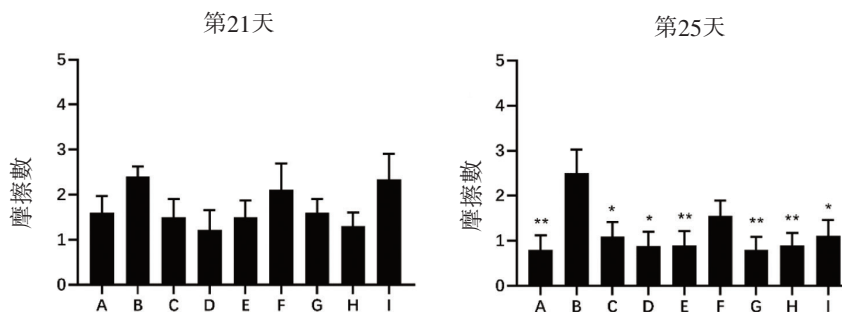
## 業 務

附註：糞便評分反映模型中的大便狀況及疾病嚴重程度。結腸潰瘍面積反映結腸黏膜損傷的程度。CW/BW×100及CW/CL/BW×1000是與結腸重量／體重相關的指標，用於評估結腸炎症及水腫。適用時指明與模型組相比的統計學顯著性。

在小鼠AD模型中，TP2降低皮損評分並改善皮炎相關症狀，包括皮膚結痂及角質層與表皮增厚。此外，與模型組相比，TP2乳膏2%組的血漿IL-4水平顯著降低。下圖顯示代表性的皮膚外觀及組織學圖像：



在小鼠AR模型中，TP2可降低搔鼻頻率，顯示其有潛力緩解過敏性鼻炎的典型症狀。在本模型中，小鼠首先經腹腔注射低劑量卵白蛋白進行致敏。隨後，第21日至第25日，模型組及各治療組小鼠經鼻腔給予卵白蛋白，以誘導局部鼻腔反應並觸發過敏性鼻炎相關的典型症狀。各治療組小鼠於挑戰前約四小時，按設計劑量及給藥途徑給予一次給藥，連續五天。下圖列示TP2對第21天及第25天抓鼻頻率的影響：



附註：指明與模型組相比的統計學顯著性：\*P < 0.05及\*\*P < 0.01。A：正常組；B：模型組；C：TP2低劑量口服組(1 mg/kg)；D：TP2中劑量口服組(3 mg/kg)；E：TP2高劑量口服組(9 mg/kg)；F：TP2低劑量滴鼻組(3 mg/mL)；G：TP2中劑量滴鼻組(10 mg/mL)；H：TP2高劑量滴鼻組(30 mg/mL)；及I：丙酸氟替卡松組(0.5 mg/mL)。

我們可能最終無法成功開發及銷售TP2。

## 業 務

### SK16

#### 概覽

SK16是一款正被開發用於治療口腔黏膜炎（「**OM**」）的口腔噴霧製劑。OM是一種常見且使人衰弱的疾病，特別是在接受化療或放療的患者中，其特徵是黏膜炎症、潰瘍及疼痛。基於我們的臨床前研究，SK16已顯示出可抑制由多種化療藥物誘導的上皮細胞凋亡及細胞損傷。因此，SK16可能通過促進黏膜愈合、恢復黏膜屏障完整性來緩解口腔黏膜炎。

我們計劃於2028年第四季度向國家藥監局及／或FDA提交用於治療OM的IND申請。

#### 核心優勢及市場機會

我們認為SK16具有三項潛在的核心優勢。首先，作為一種口腔噴霧製劑，SK16設計為直接應用於受影響的黏膜區域，從而實現局部作用及給藥方便。其次，與主要提供症狀緩解的傳統治療不同，SK16旨在將抗炎作用與促進黏膜愈合相結合。第三，SK16可作為腫瘤科環境中的支持性護理選擇，在腫瘤科環境中OM是化療及放療的常見併發症。

目前的治療方法仍主要以支持性治療為主，並不能直接促進黏膜修復。因此，仍需要能夠加速愈合及減輕疾病負擔的安全有效的療法。SK16的定位是作為一種靶向炎症及組織修復且差異化的局部給藥療法來抓住這一機會。

我們可能最終無法成功開發及銷售SK16。

### SK12

#### 概覽

SK12是一款正被開發用於治療炎症性皮膚病（包括特應性皮炎（「**AD**」）及銀屑病）的外用凝膠製劑。AD及銀屑病均是特徵為免疫失調及皮膚屏障功能障礙的慢性及複發性疾病。基於我們的臨床前研究，SK12可能通過抑制胸腺基質淋巴細胞生成素（「**TSLP**」）的過度表達來調節局部皮膚免疫微環境，TSLP是一種上游上皮源性細胞因子，參與引發及放大AD的炎症反應。基於我們的臨床前研究，我們認為SK12可能通過局部免疫調節、改善表皮屏障功能來緩解皮膚炎症及改善與疾病相關的症狀。

我們計劃於2029年第四季度向國家藥監局及／或FDA提交IND申請。

#### 核心優勢及市場機會

我們認為SK12具有多項潛在核心優勢。作為一款外用凝膠製劑，SK12專為局部給藥而設計，可能減少全身暴露並提高患者便利性。與主要提供症狀緩解或靶向單一的下游通路的傳統療法不同，SK12旨在作用于上游免疫信號傳導，並可能提供差異化的作用機制。此外，SK12正被開發用於多種皮膚科適應症，包括AD及銀屑病，這可能帶來更廣泛的臨床應用。

## 業 務

AD及銀屑病代表了龐大且不斷增長的市場，存在大量未滿足的醫療需求。目前的局部療法仍被廣泛使用，但在長期使用、耐受性及複發控制方面可能面臨局限性。雖然生物製劑及小分子療法改善了中重度患者的結果，但其使用可能受到成本、給藥途徑及安全監控要求的限制。因此，仍需要安全、方便且機制差異化的局部療法用於長期疾病管理。SK12的定位正旨在把握這一機會。

我們可能最終無法成功開發及銷售SK12。

### ZY19

#### 概覽

ZY19是一款由我們內部開發、處於臨床前階段的候選產品，基於一株我們從健康人類供體糞便樣本中分離出的嗜黏蛋白阿克曼菌（「AKK」）專有菌株。我們目前正將ZY19開發為用於治療代謝性疾病的候選藥物，因為我們在非酒精性脂肪性肝病及糖脂代謝障礙的臨床前動物模型中觀察到了血糖及血脂相關指標的改善。

我們計劃於2029年第四季度向國家藥監局及／或FDA提交IND申請。

#### 核心優勢及市場機會

基於胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)療法的快速增長已驗證了對有效代謝疾病治療的重大市場需求，並提高了患者及醫生對長期代謝管理的意識。然而，GLP-1療法通常通過注射給藥，且停藥可能與體重反彈及代謝指標惡化有關。該等局限性為便於長期使用且可能支持持續代謝控制的差異化療法創造了市場機會。

作為一款口服給藥藥物候選產品，與注射療法相比，ZY19可能提供一種更便捷且對患者更友好的治療方式。根據我們的臨床前研究，ZY19在非酒精性脂肪性肝病及糖脂代謝障礙動物模型中顯示出對血糖及脂質相關指標的改善。此外，基於AKK的產品作為長期維持療法具有潛力，包括用於此前曾接受過基於GLP-1治療的患者，通過在初始疾病控制後幫助支持代謝穩定性。鑒於代謝疾病是需要持續管理的慢性病，AKK的口服給藥途徑及潛在的長期安全性特徵可能支持ZY19作為代謝疾病市場中的差異化候選產品進行開發。

我們可能最終無法成功開發及銷售ZY19。

### 我們的益生菌原料產品（非藥物管線）

#### 概覽

在益生菌產品的商業供應鏈中，益生菌菌株通常由上游製造商作為原料供應，並由下游製造商進一步加工為大健康產品到消費者手上。傳統的益生菌原料主要包括乳桿菌及雙歧桿菌等常用菌株。然而，近年來，該行業逐漸向具有更明確功能特徵及更具體應用潛力的新一代益生菌（「NGP」）原料擴展。依托我們在該領域長期建立的研發能力，我們已擴展至NGP原料市場，開發並向下游製造商供應益生菌原料。

## 業 務

AM06™是由我們開發並源自健康母乳的專有嗜黏蛋白阿克曼菌(「AKK」)菌株，是我們主要的NGP原料產品。根據弗若斯特沙利文資料，AKK被廣泛認為具有代表性的NGP菌株，由於其在維持腸道屏障功能、支持代謝平衡及調節免疫穩態方面的潛在作用，已受到學術界及工業界越來越多的關注。隨著益生菌行業繼續從傳統菌株向更具差異化、更高價值的菌株轉變，AKK已成為研究及產品開發的重要焦點，尤其是在與代謝及腸道健康相關的應用中。

基於我們對31個AKK分離株(包括30個糞便來源的分離株及一個母乳來源的分離株)的全面評估，我們確定AM06™具有毒性低、遺傳穩定性高以及pH值及膽鹽耐受性優異等核心特徵。根據弗若斯特沙利文資料，AM06™是少數源自健康女性母乳的市售AKK菌株之一。

### 市場機會及競爭

#### 市場規模及增長

根據弗若斯特沙利文資料，全球益生菌原料市場預期將由2025年的1,977.8百萬美元增長至2030年的3,049.3百萬美元，而中國益生菌原料市場預期將由2025年的296.5百萬美元增長至2030年的512.3百萬美元。該增長反映了全球及中國市場對益生菌原料的持續需求，其由消費者保健產品中益生菌成分越來越多地採用以及市場對功能差異化菌株的偏好日益增長所推動。此外，根據弗若斯特沙利文資料，AKK市場仍處於早期開發階段，但隨著監管認可、消費者意識及下游產品應用的不斷發展，預計將快速增長。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽—益生菌原料市場」。

#### AM06™的競爭格局及差異化定位

NGP原料市場的競爭正日益從傳統菌株的規模競爭轉向差異化菌株的技術及證據競爭。與傳統益生菌原料相比，NGP(包括AKK菌株)通常對菌株來源及篩選、功能及安全性驗證、工藝開發、質量控制及合規準備方面的能力要求更為嚴格，因為下游製造商在選擇高價值益生菌原料時通常更加強調科學支持、產品穩定性及合規性。根據弗若斯特沙利文資料，中國在NGP領域處於全球領先地位，這得益於其不斷增長的在研菌株數量以及微生物組研究的持續進展。

我們認為AM06™處於有利地位，能夠滿足該等市場要求。AM06™乃基於對31個AKK分離株的全面評估而確定，並通過其健康母乳來源實現差異化。其毒性低、遺傳穩定性高以及pH值及膽鹽耐受性優異等特徵支持其適用於下游消費者保健應用。我們亦開發PROFORCARE®熱滅活技術，以滿足穩定及可控地生產AKK原料的技術要求。憑藉我們的專利組合、第三方SGS質量檢測以及我們從LBP領域積累的菌株開發、CMC工藝開發及質量控制經驗，該等能力支持AM06™在NGP原料市場中的差異化定位。

## 業 務

### 研發

我們持續投入研發（「研發」），以支持我們的核心產品及其他候選產品的開發及商業化。根據行業慣例，我們主要通過內部團隊並適時在外部服務供應商的支持下開展研發活動。更重要的是，作為一家平台型生物製藥公司，我們建立ZYMIRS，即我們專有的涵蓋菌株發現、功能驗證、非臨床評價、CMC開發、製造工藝開發及質量控制能力的微生態創新研究體系。該研發體系主要支持我們自身管線的開發，同時亦使我們能夠通過提供非臨床CRO服務及CDMO服務將我們的技術專長擴展至行業內的外部項目。該業務參與使我們能夠拓寬技術的應用場景，加強與行業參與者的合作並協調行業內部資源。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣67.6百萬元及人民幣61.9百萬元，主要反映我們在往績記錄期間對管線開發的持續投資。於2024年及2025年，我們核心產品及關鍵產品應佔的研發開支分別為人民幣51.9百萬元及人民幣49.4百萬元，分別佔我們相應年度總研發開支的76.8%及79.8%。我們的研發現金經營成本分別佔2024年及2025年我們總現金經營成本的85.7%及83.9%。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－經營業績的主要組成部分說明」及「財務資料－現金經營成本」。

### 內部研發團隊

我們擁有一支綜合的內部研發團隊，由擁有涵蓋醫療事務、早期發現、臨床前研究、CMC開發及生產運營等方面專業知識的經驗豐富的人員組成。截至最後實際可行日期，在智發朝博士的戰略指導下，我們已建立一支由58名成員組成的專職內部研發團隊，其中有20名擁有碩士或以上學歷。我們的核心研發人員在支持我們的核心產品及其他候選產品的持續開發方面發揮着至關重要的作用。該團隊由八名在新藥研發、臨床試驗及藥物微生物技術等領域擁有專業知識的成員組成，彼等在生物製藥行業的平均從業經驗超過14年。具體而言，王曄博士、劉洋洋博士及李平博士均為廣州市創新領軍團隊核心成員。截至最後實際可行日期，參與我們核心產品開發的核心研發人員仍由我們聘用。此外，所有核心研發人員在離職後均受競業禁止協議約束，且彼等目前的職位不受先前的競業禁止限制。

下表載列截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職位、專業知識以及彼等截至同日參與及對研發活動（包括有關我們核心產品的活動）的貢獻：

身份	職位及角色	專業知識	參與及對研發活動（包括有關我們核心產品的活動）的貢獻	加入本集團日期
王曄博士.....	總經理；聯合創始人；董事；決策經理	在創新藥研發及商業化方面擁有超過20年經驗，且在企業運營管理方面擁有超過10年經驗。	負責制定並實施公司研發戰略、投融資事宜，以及業務部門的管理與協調。於早期階段建立了完善的研發體系及商業化平台，制定並實施了核心產品的研發戰略，組建了穩定且經驗豐富的核心團隊，並帶領本公司完成融資。	2013年

## 業 務

身份	職位及角色	專業知識	參與及對研發活動(包括有關我們核心產品的活動)的貢獻	加入本集團日期
劉洋洋博士...	副總經理；聯合創始人；早期新藥發現及業務合作負責人	於LBP臨床前及臨床階段研發方面擁有15年經驗，並推動多項業務合作。	負責早期藥物發現及對外業務拓展。熟悉LBP及NGP領域的產品開發及商業化流程。深度參與了SK08的臨床前及臨床研究，並協助建立LBP的合作開發平台。	2013年
李平博士.....	副總經理；負責統籌CMC策略、CMC團隊及製造中心	在生物製劑及LBP開發方面擁有超過15年經驗	負責制定整體CMC研發策略，牽頭協調CMC團隊與生產中心的關鍵技術工作，並統籌候選產品(包括我們的核心產品)的工藝開發及產業化實施；曾任廣東省活體生物藥工程技術研究中心副主任並參與10項國家級、省級及市級科研項目。	2016年
王薇女士.....	副總經理；醫學事務部負責人	在臨床開發、監管註冊及合規方面擁有超過15年經驗	負責統籌臨床開發、藥品註冊及合規相關事宜，並牽頭推進我們候選產品(包括我們的核心產品)的臨床開發及註冊申報。	2021年
吳嘉棋先生...	廣州普維君健總經理；製造中心負責人	在LBP及NGP中試規模生產及商業化生產方面擁有超過10年經驗	負責工藝放大、符合GMP的生產以及GMP質量體系的維護及運營，支持我們的候選產品(包括我們的核心產品)的生產活動。	2014年
鄭麗君女士...	NGP負責人	在NGP的分離與發現、機制研究及臨床前開發方面擁有十年經驗	負責菌株分離、篩選及鑒定、菌株安全性評價、候選產品的早期發現及臨床前研究，以及AI及合成生物學等新技術的探索性研究	2016年

## 業 務

身份	職位及角色	專業知識	參與及對研發活動(包括有關我們核心產品的活動)的貢獻	加入本集團日期
鄭高波先生...	CMC負責人	精通LBP由實驗室研究至中試研究的全鏈條工藝開發及質量研究	牽頭CMC板塊的研發工作，並統籌候選產品(包括核心產品)的工藝開發、工藝放大、質量研究及技術轉移	2015年
丁靖志先生...	NGP研究員	精通微生物研發及生物信息學分析；持有PMP認證	曾負責建立我們的微生物發酵體系，其後參與我們的早期微生物研究，負責微生物基因組及組學分析	2018年

我們並無因更換研發人員而導致我們在研發活動(包括我們核心產品的研發)中遇到任何重大困難。

### 早期藥物發現及開發

我們的NGP團隊行使我們的早期發現職能，主要負責關注我們重點領域的全球科學及研發發展動態、評估潛在項目機會以及開展早期研究。截至最後實際可行日期，我們的NGP團隊由10名成員組成，下設菌株分離組、非臨床組及生物信息組。NGP團隊成員普遍擁有本科或以上學歷，且其中超過50.0%擁有碩士學歷。該團隊主要負責涵蓋早期發現、成藥性評估及非臨床研究等活動。其亦通過系統地發現、篩選及驗證具有治療潛力的候選活體生物藥菌株，支持我們的創新管線，從而為後續的開發及產業化提供支持。

### 臨床開發

我們已組建一支內部醫學事務團隊，以支持我們候選產品的臨床開發。截至最後實際可行日期，我們的醫學事務團隊由六名成員組成。超過60.0%的團隊成員擁有近十年的臨床研究經驗，項目經理則具有超過八年的項目管理經驗。該團隊主要負責推進臨床試驗的開展，促進受試者入組、隨訪及臨床數據收集，分析及解釋臨床數據，準備與IND及NDA相關的材料，以及評估潛在適應症的臨床需求及開發可行性。通過該醫學事務團隊，我們已在臨床策略、試驗管理及臨床數據分析方面建立內部能力，這與我們與臨床試驗機構、主要研究者(「PI」)、CRO及SMO的合作相結合，支持我們臨床開發活動的持續推進。

## 業 務

### **與臨床試驗機構的合作**

在中國，根據中國適用法律法規（包括《中華人民共和國藥品管理法》及《藥物臨床試驗質量管理規範（2020年修訂）》（「GCP」）），藥物臨床試驗須在符合相關要求並已完成所需備案程序的臨床試驗機構進行。在選擇臨床試驗機構時，我們通常會考慮該機構在相關治療領域的專業知識、患者資源、研究能力、臨床試驗經驗、設備及設施以及相關研究者的資質等因素。

對於每項臨床試驗，我們通常會與參與機構簽訂協議，載明（其中包括）雙方的責任、研究開展要求、付款安排及知識產權所有權等。臨床試驗方案、知情同意書及其他所需文件均須提交至各參與機構的倫理委員會進行審查，並根據批准的方案及適用的GCP要求開展試驗。參與機構負責根據方案開展試驗、收集試驗數據及準備相關研究記錄，而我們則根據相關協議支付基於里程碑或約定的款項。

我們亦根據我們的內部標準操作規範(SOP)對臨床供應商及服務供應商進行內部篩選、評估及批准程序。通過該等合作及實施內部控制措施，我們致力確保我們的臨床試驗以合規、高效及受控的方式進行，從而支持我們候選產品的臨床開發及潛在註冊。

### **與PI的關係**

除與臨床試驗機構的合作外，我們亦與相關治療領域的PI及臨床專家保持持續溝通，並向彼等通報我們的最新研發進展。在選擇PI時，我們通常會考慮彼等在相關領域的學術影響力、其所屬醫院的臨床資源及研究能力以及彼等促進相關臨床開發工作的能力。基於上述考慮，與我們合作的PI及臨床專家是來自三甲醫院的資深醫生，彼等負責臨床試驗的實施、質量控制及安全管理。

於2025年，在候選產品的臨床開發過程中，我們與55位PI合作。該等PI及臨床專家不僅就臨床需求、試驗設計及患者管理提供重要反饋，亦幫助我們更好地推進候選產品的臨床開發。此外，我們亦通過行業及學術會議持續與PI及臨床專家進行交流，在會上展示並討論我們的最新研發進展，從而促進學術交流並支持我們的研發工作。

### **與CRO及SMO開展臨床試驗合作**

我們與CRO及SMO合作以支持我們臨床試驗的執行。CRO通常提供專業的臨床開發服務，如項目管理、臨床監查、數據管理、統計分析、醫學撰寫及藥物警戒，而SMO通常提供中心層面的操作支持。在選擇CRO時，我們通常會關注擁有完善標準操作規範、強大執行能力、廣泛人員覆蓋及良好行業聲譽的服務供應商。對於較大型的臨床項目，我們通常會邀請多家CRO參與評選，並在內部評估及比較（其中包括）彼等的服務能力、相關項目經驗及擬定收費後作出決定。我們主要根據同類服務的市場價格、入組患者數量、臨床試驗持續時間以及所提供服務的質量和內容確定向CRO及SMO支付的服務費。於2024年及2025年，我們分別與11家及2家CRO及SMO開展合作。

---

## 業 務

---

在臨床試驗期間，我們亦聘請獨立的第三方核數師進行視察，且我們的內部人員亦會對研究中心進行現場核查，在任何情況下均旨在加強質量控制及保護受試者的權益及安全。通過該等合作及實施內部控制措施，我們致力支持以合規、高效及有質量保證的方式開展臨床試驗。

我們通常與CRO及SMO訂立的協議之主要條款載列如下：

**服務。**CRO及SMO根據相關協議或工作訂單提供臨床試驗服務。CRO一般提供項目及研究中心管理、監查、數據管理、生物統計學、醫學撰寫及監查、藥物警戒，以及法規及倫理支持。SMO一般提供臨床研究協調服務，包括臨床研究協調員(CRC)的研究中心管理、為研究者提供行政支持、患者招募及隨訪、電子數據採集(EDC)輸入、樣本運送、受試者日記隨訪及數據查詢回覆。

**期限。**CRO及SMO須於相關協議或工作訂單約定的服務期內或按照其時間表及里程碑履行職責，該等安排可基於試驗進度經雙方協商進行調整。

**付款。**我們按約定的時間表向CRO及SMO支付費用，該時間表可能與項目進度、受試者招募、受試者探視、數據庫鎖定、交付物提交、監管審查或其他里程碑掛鉤。

**知識產權。**我們擁有在約定工作範圍內產生的知識產權、數據、結果、記錄及其他交付物。

**保密性。**CRO及SMO不得披露從項目中獲取的機密資料，包括但不限於科學、技術、商業及財務資料、試驗數據、研究記錄、項目文件及受試者隱私資料。

**終止。**協議可按其條款予以終止，包括經雙方协商一致、重大違約、服務延遲或不符合要求、我們的開發策略或試驗計劃發生變更，或其他特定情形。

### 監管事務

我們的註冊及合規團隊負責我們候選產品的監管審批流程。該團隊管理監管備案流程，要求在啟動臨床試驗或商業化之前向相關主管部門提交備案並獲得批准。以此身份，註冊及合規團隊準備及管理監管備案，包括協調相關團隊起草備案檔案、統籌準備對監管要求的回覆、以及對我們的候選產品進行CMC及GMP準備情況評估。

### 來自廣東知光的早期支持

於本公司的創立及孵化階段，我們的創始股東之一廣東知光針對若干由廣東知光擔任申請人的早期研發專案，提供了支持，並且若干知識產權亦以廣東知光名義完成註冊。於本公司成立後，廣東知光與我們訂立一系列技術轉讓協議及專利轉讓協議，據此，所有以廣東知光名義註冊的相關技術及知識產權(包括專利、專利申請、商業秘密、技術資料等)均已轉讓予本公司。

## 業 務

我們不將該等安排視為引進許可安排。廣東知光為我們的創始股東，並非外部許可方；其為股權投資平台，自身並不進行任何研發工作。除我們的核心研發人員所開發並於我們成立後轉讓予我們的技術外，其從未擁有任何其他技術（或任何相關知識產權）。我們在核心產品及其他候選產品的開發、製造或商業化方面並不依賴廣東知光的任何持續授權或許可。廣東知光並未保留任何會限制我們核心產品或其他候選產品開發或商業化的商業化權利、許可權利、專利權使用費分享權利或其他權利。

於相關技術及知識產權轉讓予我們前後，我們的核心研發團隊已持續進行系統性的研發活動，包括菌株驗證、藥效機制研究、CMC開發、臨床前研究、臨床開發、監管申報及全球知識產權組合構建。該等工作已構成我們現有核心技術體系的基礎。特別是，有關我們核心產品及其他候選產品的所有臨床試驗，均在相關技術及知識產權轉讓予我們後由我們發起。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司、廣東知光、其股東、我們的股東（當時或現任）或我們的核心研發人員之間就相關技術及知識產權的權屬並無任何爭議。

### 與南方醫院及南方醫科大學的合作

我們及我們的核心研發團隊一直與南方醫科大學南方醫院及南方醫科大學保持友好合作關係，合作包括但不限於：(i)在國家高技術研究發展計劃（國家863計劃）下進行的SK08相關研究；(ii)在省級及／或市級科學技術計劃（例如廣州市產學研協同重大專項資金）框架下，針對SK08的MoA研究及藥效學評估進行的後續項目合作；及(iii)針對SK08 I/II期臨床研究的廣東省重大新藥創製專項項目。

透過該等合作，我們得以善用智博士在胃腸病學領域長期累積的臨床及學術專業知識，以及南方醫院在腸道微生態方面的臨床研究經驗。相關合作主要以研究、學術及項目安排為主，並支持與SK08相關的若干非臨床及臨床階段研發活動，包括MoA研究、藥效學評估、臨床試驗方案制定、臨床試驗實施及研究概要。該等合作並不構成針對本公司核心產品或其他候選產品的引進許可安排。

根據南方醫院、南方醫科大學與我們簽訂的相關協議，合作產生的對SK08、SK10及本公司其他候選產品的開發及商業化至關重要的所有重要技術、研究成果及知識產權，均由本公司擁有。南方醫院及南方醫科大學並未保留任何商業化權利、許可權、版稅分成權、里程碑付款權、回歸權或其他可能限制本公司開發或商業化SK08、SK10或任何其他候選產品的權利。南方醫院或南方醫科大學根據相關安排所保留的任何權利，僅限於學術出版、項目報告、作者或發明人署名，以及其他非商業性的學術或行政權利。

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司、南方醫院、南方醫科大學、本公司股東或我們的核心研發人員之間，概無就相關技術及知識產權的所有權存在任何爭議。

### CMC及製造

#### 我們的CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們共有45名人員從事藥學研究及製造。我們的CMC團隊主要負責(i)發酵凍干工藝開發及優化；(ii)製劑工藝開發及優化；(iii)分析方法開發及驗證；及(iv)製造工藝及質量標準向我們製造團隊的技術轉移。我們的製造團隊主要負責工藝放大、符合GMP標準的製造以及質量體系運營。

由於維持並建立我們的人才庫是我們的主要成功因素之一，我們已實施培訓及發展計劃，以使我們的製造團隊具備支持我們商業化及擴張目標所需的能力。我們的培訓計劃涵蓋三個方面：(i)新員工入職培訓，包括介紹本公司政策、GMP基礎知識以及職業健康與安全；(ii)崗位特定技能培訓，包括標準操作規範及個人工作職責；及(iii)現有員工的繼續教育，例如定期複習課程、技能更新及外部培訓計劃。培訓效果通過技能考核進行評估。

在人才發展方面，我們已設立技術、研發及管理三大職能職業通道，設有從M1/P1至M11/P11共11個等級。各級別的晉升由績效評估結果決定，以確保源源不斷的高素質人才隊伍支持我們的商業化及擴張。我們的CMC團隊由鄺高波先生（我們的CMC團隊負責人，擁有超過10年LBP藥學研究經驗）領導；我們的製造團隊由吳嘉棋先生（我們的製造團隊負責人，擁有超過10年LBP及NGP製造經驗）領導。

#### 製造設施

我們在中國廣東省廣州市黃埔區建立了LBP中試製造基地。我們的製造基地包括兩個中試車間，總建築面積為4,894.8平方米。我們的製造設施共配備兩條5,000升發酵罐菌粉生產線及兩條粉末製劑生產線，各條生產線均搭載八列散劑分裝機。1號廠房建築面積2,633.6平方米，配備一個5,000升發酵罐，支持厭氧及好氧發酵工藝，可生產活菌及滅活菌產品。

此外，2號廠房建築面積2,261.2平方米，配備一個5,000升發酵罐。兩個廠房均按照GMP/cGMP標準設計，可支持中國及美國IND至III期臨床試驗的臨床試驗候選藥物製造。隨著未來的技術升級，預計廠房將支持NDA/BLA備案階段的監管提交。對於我們的醫藥產品，我們的製造設施將接受與提交NDA相關的現場核查，其包括：(i)註冊核查；(ii)上市前GMP檢查；及(iii)註冊檢測。

目前，我們的LBP候選藥物（包括我們的核心產品SK08及關鍵產品SK10）仍處於臨床研究階段，且該等產品於往績記錄期間均未進入規模化量產。我們的製造設施主要用於：(i)生產工藝開發；(ii)生產用於SK08及其他LBP候選藥物臨床試驗的材料；(iii)向第三方客戶提供CRO/

## 業 務

CDMO服務；及(iv)生產NGP原料AKK AM06™，該項業務同樣處於發展初期，產出規模相對較小。下表載列往績記錄期間我們製造設施的利用率：

生產線	建築面積 (平方米)	主要用途	利用率 <sup>1,2</sup>	
			2024年	2025年
1號廠房和2號廠房， 共包含兩條發酵罐 菌粉生產線及兩條 粉劑配方生產線 . . . . .	4,894.8	– 工藝開發； – 生產臨床試驗用材料； – CRO/CDMO服務；及 – 生產AKK AM06™	56.6% <sup>3</sup>	71.8% <sup>3</sup>

附註：

1. 利用率的計算方式為(i)相關年度內我們的生產設施實際運行以執行各項研發及生產項目(包括實際生產、必要清潔步驟、設備維護與驗證、審計、產線共用以及相關的清潔與驗證評估)的天數除以(ii)相應年度扣除公共節假日後可用的總可用工作日數(按每周工廠250个工作日或兩家工廠合共500个工作日計算)。於2024年及2025年，1號廠房和2號廠房的實際運行總天數分別為283天及359天。
2. 於目前階段，我們的LBP候選藥物及CRO/CDMO服務主要涉及研發導向的小批量、多品種產品生產活動。對於處於早期臨床開發階段的項目，單批次生產所需的生物製品數量在很大程度上因客戶臨床試驗的情況和進展而異，且單批次產量未必達到滿產能力；但在生產期間，相關生產設施會被該項目佔用，而不能同時用於生產其他在研產品。因此，按特定產品的實際產量除以理論最大年產能來計算利用率，並不能準確反映我們生產設施的實際佔用及使用情況。鑒於上述原因，對於此類業務，我們生產設施的利用率乃按照上文附註1所載方法計算，我們認為該方法在當前階段更能恰當且可比地反映我們生產設施的實際使用情況。  
  
相比之下，NGP原料AKK AM06™的產量可按重量(千克)計量，且其每批次產量相對標準化，從而使傳統的「產量除以產能」計算方法略為更合理。2024年及2025年AKK AM06™的實際產量分別約為486.2千克及234.8千克，而我們生產設施對AKK AM06™的理論最大年產能為10,000.0千克。因此，就AKK AM06™的生產而言，按傳統方法計算的生產設施利用率於2024年及2025年分別約為4.9%及2.3%。然而，由於該業務仍處於早期商業化階段，產量相對較小，為與我們的LBP及CRO/CDMO業務保持一致並便於整體比較，我們亦按照上述基於運行天數的設施利用率列示AKK AM06™。
3. 於往績記錄期間利用率上升，主要是由於我們的LBP管線項目推進及臨床批次生產增加，同時承接的CRO/CDMO項目數量增加，令生產設施的運行天數相應增加。

我們計劃於2027年啟動現有生產設施的技術改造，以滿足自主研發的核心產品SK08散劑(「SK08活菌散」)的NDA申請及藥品生產許可證申請的要求。改造後，原有的兩條菌粉生產線及兩條配方生產線將縮減為一條菌粉生產線和一條配方生產線，同時擴大倉儲、外包裝及其他功能區，以匹配商業化規模生產和質量體系升級的需求。

## 業 務

### LBP候選藥物

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們成功完成生產約405,116袋／粒支持我們臨床前研究及I期、II期及III期臨床試驗的臨床試驗樣本。下表載列於往績記錄期間及直至最後實際可行日期我們的主要LBP候選藥物的關鍵生產詳情：

管線產品	劑型	所生產總	臨床用	非臨床用	產品放行 成功率
		包數／膠囊數	包數／膠囊數	包數／膠囊數	
		千	千	千	
SK08 (IBS-D、UC、兒童輪狀病毒 腹瀉及晚期實體瘤 (聯合抗PD-1/L1單抗)) . . . . .	散劑	381	381	0	100%
SK10 (CID) . . . . .	膠囊	24	24	0	100%
總計 . . . . .		<b>405</b>	<b>405</b>	<b>0</b>	<b>100%</b>

我們的SK08及SK10生產線採用專為LBP設計的厭氧生產工藝，無縫整合從種子培養擴增到凍干制粉直至最終藥物產品的所有階段。該過程始於脆弱擬桿菌工作種子的擴增，隨後擴大到5,000升厭氧發酵。發酵後，發酵液經過離心處理以收穫細菌細胞。分離出的細菌細胞隨後經過洗滌、再離心收集、與凍干保護劑混合併凍干。所得到的凍干餅隨後被研磨成菌粉，與藥物輔料混合，並灌裝成最終藥物產品形式。發酵凍干制粉過程代表我們生產操作中技術最複雜的階段，且我們擁有涵蓋我們發酵配方及工藝控制參數的技術知識及知識產權。對於SK10，發酵後進行額外的滅活步驟。

在目前的工藝技術水平下，2號廠房對SK08的估計年產能約為5百萬包。我們計劃對2號廠房進行升級以為商業化作準備，此後產能預計將增至15百萬包。我們打算在我們的核心產品及關鍵產品獲得NDA批准後投資於新的商業化規模的生產設施。

下圖說明我們的SK08及SK10的生產過程：



## 業 務

### 我們的CMC研究能力

CMC涵蓋確定生產工藝、產品測試與放行規格，以及產品儲存條件等各項活動，所有該等活動對於確保藥品的安全性、有效性以及各批次間的一致性至關重要。LBP的生產具有活菌高密度發酵、活菌凍干制粉以及活菌數量嚴格控制等特性，這要求CMC能力有別於傳統的小分子或生物藥。我們已在中國建立LBP CMC研發與生產平台，該平台基於在該領域逾10年的豐富經驗。我們的CMC能力包括以下關鍵職能：

**工藝開發。**我們的工藝開發團隊專注於開發及優化LBP候選藥物及NGP原料的發酵和凍干制粉工藝。我們LBP產品生產的關鍵步驟包括種子擴增培養、大規模發酵(高達5,000升)、細菌細胞的離心分離、添加凍干保護劑並凍干以獲取菌粉、與輔料混合以及分裝成最終藥物劑型。對於SK10，需要在發酵後進行額外的滅活步驟及相關的質量控制，以確認生物活性完全滅活，同時保留細菌成分的治療特性。我們擁有涵蓋我們的發酵配方及工藝控制參數的技術知識及知識產權。

**製造設施。**如上文「一 製造設施」所述，我們已建立中試生產能力以支持我們的臨床開發計劃。我們的兩座中試廠房按GMP/cGMP標準設計，目前作為我們的主要生產基地。我們計劃於提交NDA時申請藥品生產許可證並完成GMP合規檢查。一旦啟動生產流程，該過程必須不受干擾地完全完成。因此，我們維持穩定的公用設施供應安排，並在計劃的停機期間進行定期維護。所有主要生產設備均由我們擁有，由我們的生產團隊進行定期維護，並與設備製造商合作進行年度保養。我們計劃在核心產品及關鍵產品獲得NDA/BLA批准後建立專屬的商業化規模生產設施。

**分析科學。**我們的分析科學能力採用以科學為驅動的方法，在每個LBP候選藥物的整個生命週期中開發和應用分析技術。這些能力包括藥物原料API及藥物產品的分析方法開發及驗證、工藝及分析技術轉移、建立產品規格以及批次測試和放行。鑒於LBP產品的固有生物學特性，我們的分析方法旨在評估關鍵質量屬性，包括效力(含量)、特性(菌株鑑定)、純度及安全性參數(如無污染物及外源因子)。

**質量控制及質量保證。**憑藉詳盡記錄和全面的質量管理體系，我們的質量控制及質量保證職能負責從原材料進貨檢驗到最終批次放行的每個階段對產品質量進行測試並對照放行規格進行核實。有關進一步詳情，請參閱下文「一 質量控制及保證」。

### 質量控制及保證

質量控制及質量保證對於我們的持續成功至關重要，特別是對於LBP產品，鑒於活菌株對工藝偏差及環境變量存在固有的敏感性。我們致力於通過涵蓋我們研發及生產流程所有關鍵階段的全面質量管理體系確保我們的運營質量，該體系根據NMPA的GMP要求及美國FDA的cGMP要求而建立。我們密切關注不斷發展的GMP標準及監管動態，並持續更新我們的內部程序，以遵守適用於患者安全及監管合規的標準。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們的質量管理團隊由16名專職人員組成。所有團隊成員均具備與其職位及我們質量管理活動要求相稱的工作經驗及資質。

我們已建立涵蓋以下關鍵領域的全面質量控制及保證程序：

**進料控制。**所有購入的原材料、輔料及包裝材料於抵運時均須接受檢查，並僅在通過檢查後方可接收。驗收後，物料將提交檢驗申請，由我們的質量控制團隊進行取樣及檢測。對於我們尚不具備內部檢測能力的物料，我們將委託合資格的第三方檢測機構進行獨立檢測，並在檢測合格後出具檢驗報告。未能符合我們質量標準的物料將被退回，且迄今為止概無因該等退貨而產生爭議。我們保存一份合格供應商名單，並定期對供應商進行評估，重點關注產品質量、生產許可證的有效性與藥品審評中心註冊狀態。

**過程控制及偏差管理。**LBP生產中的主要質量控制挑戰是微生物污染的風險，特別是外源微生物侵入發酵罐。我們通過嚴格的操作規程、嚴謹的進料控制、人員衛生要求以及定期設備維護來應對該問題。倘在發酵過程中發現污染，我們的偏差管理程序要求立即終止受影響的批次，對受污染的物料進行滅活及排放，進行根本原因分析，並根據GMP要求編製完整的偏差報告，以及制定糾正及預防措施。於往績記錄期間發生極少污染事件，所有事件均根據我們的偏差管理程序進行管理，且未造成重大不利影響。

**分析檢測及放行標準。**我們已為每款LBP候選藥物及AKK AM06™制定產品放行規格。每個生產批次必須符合放行標準，包括效價（含量）、鑑定、純度及安全性屬性，隨後方可用於臨床試驗或分發給客戶。

於往績記錄期間，我們概無發生任何導致監管處罰、產品召回或對我們的運營產生重大不利影響的質量事件。

## 商業化

截至最後實際可行日期，我們的LBP候選藥物均未獲批進行商業銷售。儘管如此，自我們的候選管線進入臨床開發以來，我們一直在建立我們的商業規劃及組合管理能力。

隨著我們的LBP候選產品向NDA或BLA申報推進，我們打算採用CSO模式對SK08及SK10進行初步商業化。此方法將使我們能夠利用經驗豐富的商業化合作夥伴成熟的市場准入網絡，實現更快的市場滲透，促進被納入國家醫保藥品目錄，並支持未來轉為OTC。基於中國市場中可比LBP的經驗，我們預計OTC藥房銷售在後期將是我們產品的重要渠道。同時，我們打算建立內部醫學事務能力，重點關注關鍵意見領袖的參與及醫學教育，以支持我們的臨床採用。此外，我們打算加強我們的內部能力，包括市場准入、渠道管理及商業運營，以推動我們整體商業化策略的實施與完善。

我們亦打算尋求戰略合作機會，以支持我們的LBP候選藥物在中國及潛在的國際市場進行商業化。特別是，我們可能會選擇性地對外授權我們的LBP候選藥物、設立合資企業，或與領先的生物製藥公司建立其他形式的合作夥伴關係，以便在相關市場執行後期臨床試驗及／或商業化我們的LBP候選藥物。

## 業 務

### 定價

#### **LBP候選藥物**

當我們的LBP候選藥物（包括我們的核心產品及關鍵產品）推進至商業化階段時，我們將根據多項因素決定其定價，包括：(i)我們的生產成本；(ii)競爭療法的價格（如適用）；(iii)我們的LBP候選藥物相對於現有治療的臨床差異及治療效益；(iv)衛生經濟學及結果數據；(v)市場趨勢；及(vi)供需水平的變動。鑒於我們的管線涵蓋多個治療領域（包括腫瘤學、胃腸病學及代謝病），我們的定價策略將根據特定患者群體、治療環境及各適應症的競爭格局度身定制。我們計劃在各LBP候選藥物邁向商業化時為其制定詳細的定價策略。

截至最後實際可行日期，中國政府並無對我們的LBP候選藥物適用任何定價指引或集中採購要求。我們打算通過與相關部門積極談判，尋求將我們的核心產品、關鍵產品及其他LBP候選藥物納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃中，因為我們相信，有關納入將大幅提升我們的市場准入及患者的負擔能力。然而，是否納入國家醫保藥品目錄由相關政府部門酌情評估及決定，我們無法向閣下保證我們的任何LBP候選藥物均將成功獲納入。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的候選藥物生產及商業化相關的風險－我們LBP候選藥物的商業化（如獲批准）可能受到國家、省級或其他第三方藥物報銷安排的不確定性，以及不利的藥品定價政策或法規的影響，從而可能損害我們的業務」。

#### **研發服務**

我們對研發服務的定價按逐個項目的方式決定，結合成本加成及基於價值的定價策略。根據我們的服務協議，我們收取預付款、定期研究期付款及里程碑付款等形式的費用。具體條款按個別項目磋商，並考慮工作範圍、開發階段及所需資源。

#### **NGP原料**

我們就NGP原料（即AKK AM06™）的定價政策，乃根據生產成本、市場定位以及我們與相關地區分銷合作夥伴磋商的條款決定。為維持我們相對於業內其他產品的價格競爭力，我們不斷透過持續優化發酵工藝及下游後處理流程，致力於降低生產成本。我們相信，我們降低成本的努力使我們能夠保持具競爭力的定價優勢，同時在擴大商業運營規模的同時保持健康的利潤率。

### 銷售及營銷

#### **銷售**

自公司成立以來，我們始終主要專注於核心產品的研發。然而，創新型第二代LBP產品的開發需要在資金、時間、人力及其他資源方面進行大量投入，且截至最後實際可行日期，我們所有的LBP候選產品均未獲批上市銷售。為產生一定的收入及現金流，以支持核心產品及其他候選產品的持續研發，於往績記錄期間，我們利用在LBP候選產品開發過程中積累的若干技術，開展了與我們兩條現有創收業務線相關的小規模銷售活動：(i)我們的NGP原料業務，據此我們向分銷商及直接客戶銷售專有的AKK AM06™菌株；及(ii)我們的研發服務（包括CRO/CDMO服務）業務，據此我們向中國的製藥公司、生物科技公司及學術研究機構提供合作開發、製造及研究服務。

## 業 務

### NGP原料 – AKK AM06™

#### 分銷商

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們向一名於中國註冊成立的獨立第三方分銷商銷售專有的嗜黏蛋白阿克曼菌菌株AKK AM06™，其負責NGP原料AKK AM06™在中國、美國、加拿大、日本、韓國、泰國、印尼及馬來西亞的銷售及分銷。來自該分銷商的收入，應於貨物控制權轉移至分銷商時確認，通常是在貨物驗收之時。透過利用其成熟的分銷渠道及現有的客戶網絡，我們能夠有效地將NGP原料產品推向該等國際市場。我們基於該分銷商的業務資質及營銷能力(例如分銷網絡覆蓋範圍、質量、人員數目、現金流狀況、信譽、物流、合規標準及過往表現，以及客戶管理能力)而挑選該分銷商。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們的分銷商存在任何可能對我們的聲譽、業務運營或財務狀況造成不利影響的潛在濫用或不當使用我們名稱的情況。

我們已與分銷商訂立分銷協議。主要條款載列如下：

關鍵條款	說明
年期 . . . . .	兩年，屆滿後預期續約。
指定分銷區域 . . . . .	中國、美國、加拿大、日本、韓國、泰國、印尼及馬來西亞。
付款 . . . . .	付款在交付前支付。
最低採購量 . . . . .	每筆訂單一公斤。
商標及專利許可 . . . . .	我們授權分銷商使用我們的AM06™商標及專利進行宣傳推廣。
次級分銷商 . . . . .	分銷商可聘用次級分銷商。我們提供標準格式的次級分銷協議模板，並保留要求披露次級分銷商名單的權利，但我們並不直接管理次級分銷商。
價格控制 . . . . .	次級分銷商不得以低於我們向分銷商供應之價格進行銷售。
產品退換 . . . . .	除產品存在缺陷外，我們一般不容許產品退換，這符合行業慣例；迄今未發生任何退貨。
遵守法律 . . . . .	分銷商在協議項下的履約應在所有重大方面遵守指定分銷區域內所有適用的法律、法規及其他法律和行政要求。分銷商亦須確保其中國客戶的採購及生產活動不會違反任何適用法律、法規或行業規定。

---

## 業 務

---

### 直接銷售

我們亦已開始直接向中國國內的品牌所有者及功能性保健產品製造商銷售NGP原料AKK AM06™，主要透過行業會議、貿易展覽及直接接觸客戶。該等客戶關係由我們內部的銷售人員管理。我們於2024年概無自NGP原料AKK AM06™產生任何直接銷售收入。於2025年，我們的NGP原料AKK AM06™直接銷售佔我們NGP原料AKK AM06™總收入32.0%。

### 研發服務

我們就個別項目直接向客戶提供CRO/CDMO服務，而毋須聘用分銷商或代理。我們的客戶包括大型製藥公司、生物科技公司及學術研究機構。我們主要透過行業會議、主動拓展及轉介獲取客戶，而客戶集中於中國。於2025年，我們與一家知名瑞典研究機構達成首個海外CRO服務合約，標誌着我們國際化擴張的初步邁進。

我們的服務範圍廣泛，包括菌株安全性評估、藥理學及毒理學研究、CMC研究、臨床試驗用藥生產，以及支持在中國及美國遞交IND申請之監管備案工作。視乎不同項目，費用安排的形式包括收取預付款、定期研究期付款及里程碑付款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們為29名客戶提供研發服務。截至最後實際可行日期，我們研發服務的在手訂單總額達人民幣59.1百萬元。

### 營銷

#### NGP原料

我們的AKK AM06™營銷活動由一支由廣州普維君健總經理領導並由我們的銷售人員支持的專職團隊進行。我們透過我們的分銷網絡向國際品牌所有者及製造商推廣AKK AM06™，並參與國際行業展覽，透過官方網站及社交媒體渠道進行線上推廣，以及直接向客戶推廣。

#### 研發服務

CRO/CDMO服務的業務開發職能由我們的副總經理（亦負責監督我們的研發團隊）領導，並由我們的早期研究、生產及CMC團隊提供支持。我們的業務開發活動包括參與行業會議、主動拓展客戶，以及跟進來自科學及製藥界的傳入查詢。

#### LBP候選藥物

截至最後實際可行日期，我們尚未就LBP候選藥物展開營銷活動，所有有關藥物仍處於臨床開發階段。隨著我們的LBP候選產品向NDA或BLA申報階段推進，我們計劃建立內部的醫學事務及商業團隊。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－商業化」。

## 業 務

### 我們的供應商及原材料

#### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括：(i)CRO；(ii)研究材料及耗材（包括原材料與輔料）之供應商；及(iii)技術服務供應商。我們的採購活動涵蓋三大類別：(i)CRO服務（包括臨床前及臨床開發活動）；(ii)專門的培養基、發酵成分、藥用級原材料及消耗品的採購；及(iii)技術服務，包括外包測試、儀器校準及其他與工程相關的技術服務。

截至最後實際可行日期，我們共擁有438名供應商。於2024年及2025年，向我們前五大供應商作出的採購額分別達人民幣16.9百萬元及人民幣16.0百萬元，分別佔我們於同年總採購額的42.7%及41.5%。於2024年及2025年，向我們單一最大供應商作出的採購額分別達人民幣6.8百萬元及人民幣6.7百萬元，分別佔我們於同年採購額的17.1%及17.3%。我們相信我們與主要供應商維持穩固及穩定的關係。

下表載列與我們主要供應商簽訂的典型協議的主要條款：

關鍵條款	說明
服務	與我們的LBP藥物開發計劃相關的CRO及／或SMO技術服務，主要涵蓋I期至III期臨床試驗服務，包括現場管理、臨床研究協調、監管備案支持（包括在中國及美國遞交IND申請），以及相關的技術及實驗室服務。具體服務將於適用的主服務協議下簽發的工單或特定項目附錄中列明。
年期	通常以項目為基礎，條款與預期的臨床研究時間表一致（通常為兩至四年，並可經雙方同意延長）。對於主服務協議，協議屬開放式，有個別的工單管轄具體項目及時間表。
付款及信貸條款	付款通常須於收到供應商開出的有效增值稅發票後30天內結清。就以項目為基礎的協議而言，付款乃根據有關工單列明的議定付款時間表或里程碑計劃構建。逾期付款可能會按每月0.5%的未償還金額收取罰款。
保密	雙方承諾對另一方的保密資料嚴格保密，且未經事先書面同意，不得向任何第三方披露。保密義務雙向，在協議終止或屆滿後繼續有效，直至相關資料在接收方並無過失的情況下進入公共領域。
知識產權	在全數支付所有應付款項後，我們將保留所有可交付成果、研究數據以及對研究藥物及／或研究產品權利的擁有權。供應商保留其原有的知識產權、專有方法、工具及系統的所有權。雙方保證所提供的服務及材料不會侵犯任何第三方的知識產權，且任何一方均應就因違反該項保證而引起的實際損失向另一方作出賠償。

## 業 務

關鍵條款	說明
醫療責任.....	對於涉及臨床研究協調員(CRC)或其他駐紮臨床試驗中心人員的協議，供應商作為僱主對該等人員承擔全部義務，包括薪金、僱員福利、社會保險供款以及服務期間發生的任何工作場所意外或工傷。我們不對該等人員提出的有關僱傭的申索承擔任何責任。
責任及終止.....	任何一方均可因由(包括重大違約、無力償債、監管風險或長期項目暫停)終止協議。我們可在發出30至120天事先書面通知(視乎具體協議而定)後無理由終止協議，並須就在終止日期前已提供的所有服務及已產生的不可逆轉成本付款。任何一方均不承擔間接、懲罰性或相應損失的責任。

下表載列我們於往績記錄期間各年度前五大供應商的詳情：

供應商	背景	向本集團提供的 服務/產品	與我們開始 業務關係的年份	信貸期限/ 付款方式	本集團的 採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔採購總額的 百分比 <small>(%)</small>
<b>截至2024年12月31日止年度</b>						
供應商A.....	一家主要從事創新社區運營和技術服務的公司，為企業提供運營租賃和供電解決方案。	物業租賃及轉售電 服務	2016年	每月10日/15日前 付款/銀行轉賬	6,795	17.1
供應商B.....	一家主要從事向醫藥及醫療保健行業提供專業管理及人力資源服務的公司。	臨床研究服 務-CRO	2020年	每個里程碑完成後30天 內分期付款/銀行 轉賬	4,745	12.0
供應商C <sup>(附註1)</sup> .....	主要從事提供生物製藥產品開發及外包服務的全球領先CRO。	臨床研究服 務-CRO	2022年	每個里程碑完成後30天 內分期付款/銀行 轉賬	2,535	6.4
供應商D.....	一家主要從事提供專注於臨床研究和醫療領域的專業技術服務的公司。	臨床研究服 務-SMO	2023年	每個里程碑完成後30天 內分期付款/銀行 轉賬	1,550	3.9

## 業 務

供應商	背景	向本集團提供的 服務／產品	與我們開始 業務關係的年份	信貸期限／ 付款方式	本集團的 採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔採購總額的 百分比 <i>(%)</i>
供應商E .....	一家主要從事向企業提供業務及管理諮詢服務的公司。	諮詢服務	2024年	交易交割完成後30個工作日內／銀行轉賬	1,287	3.3
<b>共計 .....</b>					<b>16,912</b>	<b>42.7</b>
<b>截至2025年12月31日止年度</b>						
供應商A .....	一家主要從事創新社區運營和技術服務的公司，為企業提供運營租賃和供電解決方案。	物業租賃及轉售電 服務	2016年	每月10日／15日前 付款／銀行轉賬	6,687	17.3
供應商B .....	一家主要從事向醫藥及醫療保健行業提供專業管理及人力資源服務的公司。	臨床研究服 務-CRO	2020年	每個里程碑完成後20天 內分期付款／銀行 轉賬	5,211	13.5
供應商F .....	主要從事提供臨床試驗服務的中國領先CRO。	臨床研究服 務-SMO	2021年	每個里程碑完成後20天 內分期付款／銀行 轉賬	1,626	4.2
供應商D .....	一家主要從事提供專注於臨床研究和醫療領域的專業技術服務的公司。	臨床研究服 務-SMO	2023年	每個里程碑完成後30天 內分期付款／銀行 轉賬	1,311	3.4
供應商G <sup>(附註2)</sup> .....	一家A股上市公司，主要從事提供藥物及醫療器械全流程研發與生產的一站式外包(CRO)服務。	諮詢、註冊服務及 中美雙備案服務	2025年	每個里程碑完成後10日 內分期支付／銀行 轉賬	1,211	3.1
<b>共計 .....</b>					<b>16,046</b>	<b>41.5</b>

**附註：**

- 1 包括與一家於美國註冊成立的公司(人民幣2.5百萬元)及一家國內公司(人民幣27,300元)進行的交易，該等公司受供應商C共同控制，並被視為同一供應商。
- 2 包括與一家於香港註冊成立的公司(人民幣0.7百萬元)及一家國內諮詢公司(人民幣0.5百萬元)進行的交易，該等公司受供應商G共同控制，並被視為同一供應商。

---

## 業 務

---

就我們所知，於往績記錄期間各年度之前五大供應商均為獨立第三方。據董事所知悉，截至最後實際可行日期，概無董事、其緊密聯繫人或任何持有本公司已發行股本 5% 以上的股東於往績記錄期間各年度的五大供應商中擁有任何權益。

### 原材料

我們使用的主要原材料包括專門培養基、輔料，以及藥用級原料及輔助材料，主要來源於中國供應商。我們根據每個採購類別採用嚴格的供應商挑選程序。對於受GMP監管的供應商，我們要求持有有效的生產許可證、質量管理體系認證以及藥品審評中心註冊狀態，並優先考慮持有A類藥品審評中心註冊狀態的供應商。對於研發材料供應商，我們要求其產品檢驗報告（例如有效的檢驗報告）證明符合我們的質量要求。我們的供應商必須持有所有必需的運營許可。

我們的主要原材料通常可容易通過眾多供應商從市場上獲得。我們的主要原材料通常有兩至三名合資格供應商，而對於部分商品物料，合資格供應商的數量可能會更多。對於我們其中一種主要培養基產品，我們目前從少數國際供應商採購；然而，我們已完成對替代供應商的工藝驗證研究，並計劃在NDA/BLA獲批後維持最少三個合資格供應商選擇。此外，我們通常為我們的主要原材料保持約三個月的庫存。我們相信我們擁有質量及價格相若的主要原材料的替代來源。

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到原材料短缺或延遲供應的情況，且我們的主要原材料價格未出現任何大幅增加或原材料成本波動，對我們的經營業績或毛利率造成重大不利影響。我們的採購成本在往績記錄期間基本保持穩定，有適度下降趨勢，這主要是由於我們逐步以國內採購替代部分進口材料，以及引入額外的競爭供應商。請參閱「風險因素－與我們對第三方依賴相關的風險－我們依賴穩定供應的高質量培養基及LBP專用原材料，以及聯合療法藥物的可獲得性，任何有關供應中斷均可能對我們的業務造成不利影響」。

### 我們的客戶

於2024年及2025年，我們的收入來自我們的研發服務（包括CRO/CDMO服務）業務及我們的NGP原料業務的各客戶。就我們的研發服務而言，付款條件一般與項目里程碑掛鉤，通常在確認各個里程碑後約15個工作日內結清。就我們的NGP原料AKK AM06™的銷售而言，我們通常採用款到發貨政策。

於往績記錄期間，於2024年及2025年，我們來自五大客戶的收入分別為人民幣0.7百萬元及人民幣2.1百萬元，分別佔同年總收入的94.9%及88.0%。於2024年及2025年，我們來自單一最大客戶的收入分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.6百萬元，分別佔同年收入的45.8%及25.4%。我們相信，我們與主要客戶保持穩固穩定的關係。

下表列出我們於往績記錄期間各年度的前五大客戶詳情：

客戶	背景	購買的服務／產品	與本集團 開始業務 關係的年份	信貸期限／ 付款方式	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔總收入 百分比 <small>(%)</small>
<b>截至2024年12月31日止年度</b>						
客戶A.....	一家主要從事提供全方位服務健康 產品供應鏈解決方案的公司。	AKK AM06™ 原材料	2024年	發貨前付款／ 銀行轉賬	330	45.8
客戶B.....	一家主要從事醫藥研發、製造、銷 售的公司。	CRO服務	2024年	分三期付款：預付 60%；收到測試報 告後支付1/3；收到 檢驗報告後支付餘 款／銀行轉賬	264	36.6

## 業 務

客戶	背景	購買的服務／產品	與本集團 開始業務 關係的年份	信貸期限／ 付款方式	收入貢獻  (人民幣千元)	佔總收入 百分比  (%)
客戶C.....	一家主要從事提供第三方檢測及科研分析服務的公司。	CRO服務	2024年	合同簽訂後15個工作日內預付50%；交貨後15個工作日內的餘額／銀行轉賬	38	5.2
客戶D.....	綜合性研究型大學。	CRO服務	2023年	分兩期付款：第一期於完成IL規模參數後支付；餘額於第二批服務通過驗收後支付／銀行轉賬	28	3.9
客戶E.....	三級甲等綜合醫院。	CRO服務	2023年	合同簽訂後10個工作日內全額付款／銀行轉賬	25	3.4
共計.....					<b>685</b>	<b>94.9</b>
<b>截至2025年12月31日止年度</b>						
客戶F.....	一家主要從事生物製藥領域微生物組藥物研發的公司。	CRO服務	2024年	簽訂合同時預付50%；餘額分兩期支付，每期於相應報告送達後15個工作日內支付／銀行轉賬	611	25.4
客戶A <sup>(附註1)</sup> .....	一家主要從事健康與功能性食品原料供應、配方服務及ODM/OEM生產的企業；其子公司則主要從事中藥提取物、化妝品原料及天然活性成分的研發與技術服務。	AKK AM06™原料；CRO服務	2024年	交貨前付款；合同簽訂時支付30%預付款；得出初步篩選結果後2週內支付40%；收到最終報告後30日內支付30%／銀行轉賬	594	24.7

## 業 務

客戶	背景	購買的服務／產品	與本集團 開始業務 關係的年份	信貸期限／ 付款方式	收入貢獻  (人民幣千元)	佔總收入 百分比  (%)
客戶B.....	一家主要從事醫藥研發、製造、銷售的公司。	CRO服務	2024年	分三期付款：預付60%；收到測試報告後支付1/3；收到檢驗報告後支付餘款／銀行轉賬	500	20.8
客戶G.....	一家主要專注於個體微生物組領域的生物技術公司。	CRO服務	2025年	合同簽訂後5個工作日內支付52.1%預付款；交付後5個工作日內支付餘額；或交付後5個工作日內全額付清（視乎合同而定）／銀行轉賬	306	12.7
客戶H.....	一家主要從事健康食品（片劑、膠囊等）及食品（飲料、代用茶等）生產的企業。	AKK AM06™ 原料	2025年	交貨前付款／銀行轉賬	106	4.4
共計 .....					<b>2,117</b>	<b>88.0</b>

附註：

- 1 包括與客戶A及其國內附屬公司的交易，金額分別為人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元，上述交易被視為同一客戶。

就我們所知，於往績記錄期間各年度之前五大客戶均為獨立第三方。據董事所知悉，截至最後實際可行日期，除客戶G外，概無董事、其緊密聯繫人或任何持有本公司已發行股本5%以上的股東於往績記錄期間各年度的五大客戶中擁有任何權益。

## 業 務

### 歷史合作開發安排

#### 合作背景

於2022年5月，我們與一名獨立第三方（「**合作夥伴**」）就一款處於早期階段的LBP候選藥物的研發訂立新藥品種合作開發協議（「**合作協議**」）。該合作於往績記錄期間之前的2022年5月開始，分為兩個階段：(i)完成臨床前工作以支持IND批准並進入臨床試驗；及(ii)推進該候選藥物的首個適應症於中國取得上市批准。

#### 訂約雙方的主要權利及義務

根據合作協議，訂約雙方就該候選藥物的開發責任及權益分配達成一致，主要包括：

**開發及註冊牽頭方**：合作夥伴負責該候選藥物的整體開發、註冊及臨床策略（包括藥效及毒理學研究、臨床方案設計，以及準備及提交註冊檔案，惟我們承擔的部分除外），並持有臨床試驗申請權、新藥證書及上市批准。

**我們的責任**：我們負責臨床前菌株安全性評價、分佈及定植研究、全套CMC研究及I期臨床試驗藥物原料的生產，並被指定為臨床供應的製造商以及於NDA/BLA後商業化生產的製造商。

**權益分配**：我們有權獲得該候選藥物首個適應症的少數經濟權益，多數權益由合作夥伴持有；任何未來商業化收入，或向第三方授權或轉讓該候選藥物的所得款項，將由雙方按相同協定比例分享，多數歸合作夥伴所有，餘下部分歸我們所有。各方自行承擔獲分配工作的研發成本。

**知識產權**：合作期間共同產生的知識產權經雙方同意可共同申請專利；源自我們專有技術（包括CMC、質量研究及配方工藝）的發明歸我們所有，並授予合作夥伴使用權。未經另一方同意，任何一方不得向任何第三方處置該候選藥物的技術、數據或成果。

**終止**：任何一方不得單方面終止合作；僅在該候選藥物遭遇重大挫折（例如臨床結果顯示無法克服的障礙，或監管或市場變化導致該候選藥物不再具備可行性）的情況下，方可經雙方同意終止協議。

**糾紛解決**：因協議產生的糾紛應通過友好協商解決，若協商未果，則在原告住所地的管轄法院通過訴訟解決。協議受中國法律管轄。

## 業 務

### 我們的權益轉讓

於2026年1月，我們與合作夥伴訂立合作協議的補充協議，據此，我們向合作夥伴轉讓我們於該候選藥物的所有權利及權益（包括所有相關知識產權、專有技術、數據及成果），代價為合作夥伴分期向我們支付現金金額，否則該安排可能無法推進。轉讓完成後，並受限於補充協議的履行，我們不再持有該候選藥物的任何權益，亦不再承擔有關該候選藥物的任何進一步義務，且將不再享有上述經濟權益。基於上述情況，該候選藥物此後由合作夥伴獨立推進，我們目前並無參與其後續開發。

### 客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，我們2024年的五大客戶之一亦作為我們若干LBP候選藥物之臨床試驗中心，故亦為我們之供應商之一（「重疊客戶及供應商」）。有關重疊是由於我們臨床開發運作之性質所致，即若干聘用我們提供CRO服務的醫院合作夥伴，同時以作為臨床試驗服務供應商之身份，擔任我們LBP候選藥物之臨床試驗中心。該作為客戶的商業關係與作為供應商的臨床試驗活動分別涉及醫院內的不同部門及人員。

我們自該重疊客戶及供應商產生的收入於2024年及2025年分別達人民幣24,717.0元及人民幣17,358.5元，分別佔我們相關年度總收入3.4%及0.7%。我們自該重疊客戶及供應商的採購於2024年及2025年分別達人民幣0.3百萬元及人民幣0.3百萬元，分別佔我們相關年度採購總額0.6%及0.9%。於2024年，我們與該重疊客戶及供應商進行交易所產生的毛利為人民幣8,141.7元，毛利率為33.0%。2025年，我們就與該重疊客戶及供應商的交易錄得毛損人民幣41,003.3元，毛損率為236.2%。2025年錄得的毛損主要歸因於2025年收入結構轉變，CRO服務在收入中的佔比不斷提高。由於我們處於業務發展的初期階段，為拓展客戶及擴大市場覆蓋，我們策略性地接受了單筆規模較小且毛利率較低的訂單，尚未形成規模經濟效應。

我們向該客戶兼供應商進行的所有買賣均在一般業務過程中按公平基準進行，且不屬於互相關連或互為條件。我們與重疊客戶及供應商維持良好及長遠業務關係，且於往績記錄期間與彼等並無任何爭議。除上述者外，就我們所知，於往績記錄期間各年度，我們的五大客戶均非我們的供應商。

### 知識產權（「知識產權」）

知識產權（包括專利、商業秘密及商標）對我們的業務至關重要。我們的成功在一定程度上取決於我們為候選藥物、新發現、產品開發技術、發明和專有技術獲得和維持知識產權保護的能力。我們的成功亦部分取決於我們能否捍衛及強制執行我們的專利（包括我們擁有或可能從我們的專利申請中獲發的專利）、將我們的商業秘密保密以及在不侵犯他人有效及可強制執行的專利及其他專有權利的情況下運作。

我們採用的策略是開發全球專利組合以保護我們的候選藥物和專有技術。截至最後實際可行日期，我們擁有63項已授權專利及33項待決專利申請，其中包括在中國的28項專利申請、在

## 業 務

美國的2項專利申請以及在其他司法權區的3項專利申請，均與我們的若干候選藥物及產品開發技術有關。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國擁有157項註冊商標，且我們亦為兩個域名之註冊擁有人。

截至最後實際可行日期，(i)就我們的核心產品SK08及其相關技術而言，我們在中國擁有14項已獲授權的重要專利及11項重要專利申請，在美國擁有2項重要專利申請以及在其他司法權區擁有3項重要專利申請；(ii)就我們的關鍵產品SK10及其相關技術而言，我們在中國擁有9項已獲授權的重要專利及14項重要專利申請，在美國擁有2項重要專利申請以及在其他司法權區擁有3項重要專利申請。與我們的核心產品及關鍵產品有關的所有重要專利均由本集團擁有。有關對我們業務營運重大的已獲授專利及專利申請之更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料」。下表載列截至最後實際可行日期與我們核心產品及關鍵產品相關的所有重大專利及專利申請的詳情：

產品	專利／申請編號	專利類型	專利保護範圍	專利權人	司法管轄區	申請／ 註冊日期	專利狀態	專利到期日
SK08、SK10.....	ZL 201510459407.5	發明	脆弱擬桿菌在動物養殖中的應用	本公司	中國	2020年 11月	已授權	2035年 7月
SK08.....	ZL 201510728725.7	發明	一種脆弱擬桿菌在預防和／或治療炎症性腸病中的應用	本公司	中國	2019年 2月	已授權	2035年 10月
SK08、SK10.....	ZL 202110977532.0	發明	脆弱擬桿菌及其提取物在製備防治腸易激綜合徵的藥物中的應用	本公司	中國	2022年 10月	已授權	2037年 9月
SK08、SK10.....	ZL 202210968927.9	發明	脆弱擬桿菌在製備防治腸易激綜合徵的藥物中的應用	本公司	中國	2025年 9月	已授權	2037年 9月
SK08.....	ZL 202110728771.2	發明	培養基及其製備方法、用其培養脆弱擬桿菌的方法	本公司	中國	2023年 3月	已授權	2041年 6月

## 業 務

產品	專利／申請編號	專利類型	專利保護範圍	專利權人	司法管轄區	申請／ 註冊日期	專利狀態	專利到期日
SK10.....	2021111889739	發明	一種脆弱擬桿菌滅活菌粉及其製備方法	本公司	中國	2021年 10月	審批中	不適用
SK08、SK10....	202111188989X	發明	脆弱擬桿菌在防治癌症相關腹瀉中的應用	本公司	中國	2021年 10月	審批中	不適用
SK08、SK10....	2024103528427	發明	脆弱擬桿菌在製備治療口腔黏膜病的藥物中的應用	本公司	中國	2022年 6月	審批中	不適用
SK08、SK10....	202211339890X	發明	脆弱擬桿菌在改善和治療腹瀉中的應用	本公司	中國	2022年 10月	已批准	不適用
SK08、SK10....	US18/700,420	發明	脆弱擬桿菌在防治癌症相關腹瀉中的應用	本公司	美國	2022年 9月	審批中	不適用
SK08、SK10....	EP22880094.2	發明	脆弱擬桿菌在防治癌症相關腹瀉中的應用	本公司	歐洲	2022年 9月	審批中	不適用
SK08、SK10....	US18/833,059	發明	脆弱擬桿菌在改善和治療腹瀉中的應用	本公司	美國	2022年 12月	審批中	不適用
SK08、SK10....	EP22923662.5	發明	脆弱擬桿菌在改善和治療腹瀉中的應用	本公司	歐洲	2022年 12月	審批中	不適用
SK08、SK10....	AU2022436554	發明	脆弱擬桿菌在改善和治療腹瀉中的應用	本公司	澳洲	2022年 12月	審批中	不適用

## 業 務

於本公司成立及孵化階段，與我們技術有關的若干早期專利申請最初以我們的創始股東之一廣東知光的名義提交。廣東知光先前持有的所有有關知識產權其後已轉讓予我們，且廣東知光並無保留任何商業化權利、許可權、特許權使用費分佔權利或其他可能限制我們開發或商業化核心產品或其他候選產品的權利。請參閱「一 研發 — 來自廣東知光的早期支持」廣東知光轉讓的知識產權與早期研究成果有關。相比之下，上表所載的所有重大專利及專利申請均由我們自行申請。

我們的知識產權法律顧問已就我們的核心產品及關鍵產品，在中國內地及美國進行了自由實施分析（「FTO分析」）。該FTO分析並未發現，我們的核心產品及關鍵產品所使用的細菌，或其目前處於臨床階段的適應症，存在針對中國內地及美國已授權的任何第三方有效且可執行的專利構成重大侵權的風險。然而，我們無法保證已識別出所有相關的第三方專利，也無法保證未來不會出現與之衝突的專利。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。

專利提供的實際保護因權利要求及司法權區不同而有所不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期延期或調整的可用性、特定司法權區法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。我們無法就我們的任何專利申請或未來可能提交的任何有關專利申請獲得專利授權提供任何保證，亦無法就我們已獲授權的任何專利或未來可能獲授權的任何有關專利於保護我們的候選藥物及其生產方法方面具有商業價值提供任何保證。有關我們知識產權相關風險的詳細描述，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權相關的風險」。

### 知識產權保護措施

除專利保護外，我們亦透過結合合同、技術及行政措施，維護我們知識產權的機密性及專有性質，包括：

**保密及知識產權協議：**我們於所有員工入職時與其訂立保密及知識產權協議（「知識產權協議」）。根據知識產權協議，員工於受僱於本公司期間所創造或開發的所有發明、技術成果及相關權利，均無條件轉讓予本公司或本公司指定的任何實體。僱員亦須配合本公司完成保護相關知識產權所需的一切手續。於入職前，我們亦會對新員工過往的就業歷史進行審查，以識別與我們知識產權的任何潛在衝突；

**員工知識產權激勵政策：**我們已制定政策，據此發明人有權獲得按其對每項已提交申請及獲授專利的貢獻計算的獎勵，並按半年或年度結算；

**數據安全控制：**我們已實施內部文件管理及訪問控制系統，據此，所有對外文件在傳輸前均須經過審批，且我們的服務器基礎設施受嚴格的權限控制，以限制對核心技術數據的訪問；及

**不競爭安排：**我們已與高級管理層及關鍵研發人員訂立不競爭協議，以防止挪用商業秘密及商業敏感資料。

## 業 務

### 知識產權糾紛

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期：(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們未曾涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們任何候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟（不論我們為申索人或答辯人）。

所有關於我們知識產權的年度維護費均已按時支付。我們的知識產權概無涉及任何抵押、質押、留置、扣押、凍結或查封。

### 競爭

製藥及生物科技行業的特徵是技術發展迅速、競爭激烈及非常重視專利藥。雖然我們認為我們的臨床及臨床前階段專有資產管線、成熟的研發能力及經驗豐富的管理團隊為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自各個來源（包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司、學術機構以及公私營研究機構）的潛在競爭。

我們致力於利用我們的行業經驗及成熟的研發能力，在我們的LBP藥物管線中，針對腫瘤、胃腸病、感染性疾病及免疫學領域，自主研發及開發差異化治療藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是全球唯一一家將基於**脆弱擬桿菌**的LBP產品推進至臨床試驗階段的公司。此外，我們的核心產品是首款獲得國家藥監局及美國FDA的註冊性臨床試驗批准的LBP。截至最後實際可行日期，我們的核心產品亦是全球唯一處於臨床後期開發階段的用於IBS-D的生物候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品SK10是中國首個獲得美國FDA IND批准的滅活LBP。就我們的NGP原料業務而言，我們專注於新一代菌株（如AKK AM06™），瞄準有別於傳統益生菌原料生產商的細分市場。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的AKK AM06™是市場上首個且僅有的兩個獲FDA認可的母乳源AKK菌株之一。

我們預計，隨著更多的參與者進入該等領域，未來的競爭將變得更加激烈。我們成功開發和商業化的任何候選藥物均會與現有藥物或未來可能出現的任何新藥構成競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本節「我們的產品管線（藥物管線）」及「我們的益生菌原料產品（非藥物管線）」及本文件「行業概覽」。

### 數據安全及私隱

於我們的藥學研究、臨床前研究、註冊申報及藥品生產活動中，我們不會收集或處理個人信息。作為臨床試驗的申辦者，我們於臨床研究活動中會收集和處理受試者的個人信息；所收集的個人信息僅限於臨床試驗所必需的範圍，且其使用也僅限於臨床試驗。此外，於我們的臨床試驗過程中，為核實合作機構（如臨床試驗機構、CRO及SMO）人員的身份及資質，我們會接觸及儲存該等人員的個人信息。

我們已制定嚴格的個人信息保護政策，並採取多項措施，以確保個人信息的收集、使用、儲存及處理符合適用法律法規的要求。於我們的臨床試驗中，受試者個人信息的收集主要由臨床試驗機構進行。我們作為臨床試驗申辦者收集及處理的受試者個人基本資料和個人身份信息均為

## 業 務

去標識化的個人信息；該等個人信息由臨床試驗機構以受試者鑑認代碼的形式向我們提供。受試者鑑認代碼與受試者真實身份之間的對照表由臨床試驗機構持有，我們並不持有亦不複製該等對照表。我們已根據臨床數據管理工作流程制定最小授權控制策略，並要求所有內部員工以及參與我們臨床試驗的臨床試驗機構、CRO、SMO及其他第三方遵守嚴格的保密義務。

我們不存在將中國境內運營中收集和產生的受試者個人信息傳輸或存儲至中國境外的情形，亦未為境外的機構、組織或個人設置訪問或調用該等個人信息的途徑或權限。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未因網絡安全、數據安全或個人信息保護事宜而受到網信、通信、公安或其他政府部門的任何行政處罰、調查、問詢或警告，亦未曾發生任何數據洩露或其他網絡安全、數據安全或個人信息保護相關事件。

### 保險

我們認為我們所購買的保單符合市場慣例且對我們的業務而言足夠為風險和意外事件提供保障。我們的主要保單覆蓋臨床試驗中的不良事件。我們亦根據相關的中國法律及法規為僱員繳納社會保險，並為僱員額外購買商業意外保險。然而，我們並未就財產損失購買財產保險，亦未投保環境責任保險。請參閱本文件「風險因素－與我們業務運營相關的風險－我們的保險保障有限，任何超出保障範圍的申索可能導致我們承擔巨額成本及資源佔用。」一節。

我們認為，我們所維持的保單覆蓋範圍足以涵蓋我們的主要資產、設施及負債，且符合中國的行業慣例。於往績記錄期間，我們並無提出或被提出任何重大保險索償。

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們有83名僱員，均在中國工作。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數：

職能	僱員人數	佔我們總僱員比例 (%)
研發 .....	58	69.9
製造 .....	8	9.6
財務及法律 .....	6	7.2
人力資源、行政及其他 .....	11	13.3
合計 .....	<b>83</b>	<b>100.0</b>

### 僱傭協議與招聘

我們與僱員簽訂個別的僱傭協議，涵蓋工資、獎金、僱員福利、工作場所安全及終止理由。我們亦與我們的高級管理層、研發團隊的若干關鍵成員以及其他可獲得有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員簽訂了單獨的保密協議。

## 業 務

我們招募並留用高度敬業且積極進取的團隊成員，彼等認同我們的承諾，並渴望利用彼等的豐富經驗為我們的發展做出貢獻。我們的成功很大程度上取決於所有員工的努力及專長，他們是我們業務中必不可少的一部分。我們採用高標準及嚴格的招募程序，以確保新僱員的素質，並採用多種招募方式，包括內部推介、社會招聘及通過獵頭公司招聘，以滿足我們對不同類型人才的需求。

### 員工培訓

為維持員工隊伍的素質、知識及技能水平，我們亦根據不同團隊員工的需要提供培訓。我們的培訓框架包括針對新聘員工的入職培訓，以及針對現有員工的持續職位專項培訓。新聘員工須完成入職培訓，內容涵蓋本公司的政策、安全協議及質量管理體系。入職後，員工將接受針對其職責而定制的團隊專門培訓，涵蓋實驗室技術、生產程序、質量控制協議及項目執行等領域。培訓課程定期由內部高級員工或（如適用）第三方顧問組織及進行。

此外，我們為員工提供外部培訓機會，包括參加行業會議、學術研討會及技術工作坊。該等外部參與使我們的員工能夠及時了解最新的科學進展、監管變化及行業最佳實務。

### 僱員福利

我們致力於確保整個業務網絡內的工作環境安全、僱員得到關懷及尊重。我們相信，為僱員提供有競爭力的薪酬待遇，彰顯我們以利益相關者為中心的理念，能促進持續長久的發展。根據中國法規，我們參與各種政府強制的僱員福利計劃，包括社會保險（如養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險）及住房公積金。根據中國法律，我們須根據薪金、花紅及若干津貼的指定百分比，向該等僱員福利計劃作出供款，最高金額由地方政府法規規定。

我們竭力營造平等、包容及多元化的工作場所，同時促進與僱員之間正面的工作關係。截至最後實際可行日期，我們並無遭遇導致我們營運中斷的任何重大勞資糾紛。

### 物業

為支持我們的業務營運（包括研發、生產及行政管理），我們於中國內地四個城市（包括廣州、清遠、上海及石家莊）租賃物業。我們的主要行政辦公室位於廣東省廣州市。目前我們並無擁有任何土地使用權或物業。截至最後實際可行日期，我們租賃總建築面積約7,632.9平方米的七項物業，主要用作辦公、研發及生產用途。截至最後實際可行日期，我們有三項租賃物業尚未向中國有關當局登記。據我們的中國法律顧問告知，該等未登記不會影響租賃協議的有效性，但當地相關住房管理部門可要求我們在規定時間內完成登記，我們可能會被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。董事認為，該等登記缺陷並未且將不會對本公司使用物業的能力產生重大影響，乃由於租賃仍然有效，且倘若有必要搬遷，市場上有充足的替代物業可供使用。我們將繼續與相關出租人聯絡，以在可行的情況下完成登記。

## 業 務

倘我們的任何租約在其各自的租期結束後到期，我們將需要尋求替代場所並產生搬遷費用。我們相信，市場上有租金相當的替代物業，使用相關物業不會對我們的業務運營產生重大不利影響，因此我們不依賴現有的租約進行業務運營。

截至最後實際可行日期，我們租賃的物業賬面值均未達到我們資產總值的15%或以上。根據《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條的規定，即將所有土地或建築物的權益列入《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。

### 獎項及殊榮

下表載列截至2025年12月31日我們獲得的主要獎項及認可：

授予年份	項目／實體	獎項／認可	主辦機構
2025年 . . . .	知易生物	第十四屆中國創新創業大賽 (廣東•廣州賽區)暨2025年 廣州科技創新創業大賽 行業賽－成長組一等獎	廣州市科學技術局
2025年 . . . .	知易生物	投資價值年度創新企業(2025)	BioCon China Expo 組委會
2024年 . . . .	知易生物	「專精特新」中小企業	廣東省工業和信息化廳
2024年 . . . .	知易生物	合成生物學傑出企業(2024)	Synbio China組委會
2023年 . . . .	知易生物	廣東省首屆優秀醫藥成果	廣東省醫學會

## 業 務

### 環境、社會及管治(「ESG」)事項

#### ESG管治

我們致力以負責任及可持續的方式經營業務，並向包括員工在內的利益相關者保持透明度及問責制。鑒於我們的業務性質，我們的主要環境範疇主要與辦公室及實驗室活動相關。我們致力遵守適用的中國環保法律及法規，包括與實驗室營運產生的危險廢物及廢水相關的規定。我們持續關注相關監管動態，並在適當情況下與相關監管機構保持溝通，以支持合規。為支持我們的長期可持續發展策略，我們已制定ESG相關政策，並定期審閱我們的ESG管理框架，旨在使其與不斷演變的監管預期及行業慣例保持一致。

我們已成立環境、社會及管治工作小組(「ESG工作小組」)，由管理層代表組成並由董事會領導，以統籌我們的ESG相關事宜。ESG工作小組協助識別、分析、監控及匯報ESG相關風險。其亦協助根據我們的營運情況，制定及審閱政策、目標及關鍵績效指標(「KPI」)以及相應的行動計劃。ESG工作小組至少每年向董事會匯報我們的ESG表現。

我們已訂立環境管理政策及程序，其中包括《環境保護管理規程》、《危險廢物規範化環境管理制度》及《危險廢物相關單位環境應急預案》。該等文件載列環境管理的通用要求及責任，包括危險廢物處理及應急響應安排(如適用)。

#### 潛在ESG相關風險的識別及評估

在識別、評估及優先處理重大ESG議題以及相關潛在風險時，我們考慮了我們的業務策略、國家政策、行業特點及利益相關者的預期。基於利益相關者參與及我們對相關行業慣例的審閱，我們已識別出與我們營運最相關的ESG議題。下表載列所識別的ESG相關議題、其潛在風險與影響以及相應策略：

重大ESG相關議題	潛在風險及影響	我們的策略
溫室氣體(「溫室氣體」) 排放 . . . . .	溫室氣體排放可能源於我們的營運，並可能產生氣候相關風險。	我們監察排放概況，並採取措施管理及控制排放。
資源管理 . . . . .	資源管理不力可能導致能源及／或耗水量增加，以及營運成本上升。	我們實施資源管理措施並推廣節約實踐。
氣候變化 . . . . .	與氣候變化相關的物理風險及轉型風險可能會干擾營運及／或增加合規及營運成本。	我們監察ESG相關的監管規定，並在適當時評估應對措施。

## 業 務

重大ESG相關議題	潛在風險及影響	我們的策略
員工管理.....	不遵守勞工相關法律可能導致監管行動、糾紛及成本。培訓及發展不足可能會增加流失率並降低能力。	我們維持各項政策及程序以支持合規，並提供福利及發展機會。
產品安全與品質.....	鑒於我們的業務性質，產品安全及品質為我們的關鍵考慮因素。產品安全或品質方面的任何缺陷均可能導致監管行動以及額外的合規或整改成本，亦可能導致與產品相關的索賠、營運中斷(包括延遲或暫停某些活動)及聲譽影響。	我們已建立品質管理安排及程序，以識別及管理各項相關活動中與產品質量相關的風險。就此而言，我們已取得臨床試驗(試驗)用藥品之藥品生產質量管理規範合規審計證書，審計範圍涵蓋指定生物製品。
商業道德.....	道德行為失當可能導致監管處罰、財務損失、聲譽受損及利益相關者脫離。	我們要求營運誠信及合規，並維持管治及合規控制。

### 氣候相關風險

我們監察氣候變化對我們的營運的潛在影響。就實體風險而言，極端天氣事件(如暴雨及水災)可能會令營運受阻。於該等情況下，我們或會實施應急安排，並根據相關政府通知採取行動，以保障員工安全。就轉型風險而言，監管變動(包括碳排放要求及ESG披露要求)可能會增加合規成本。我們將繼續監察不斷演變的ESG標準、監管動態及行業趨勢，並根據我們的營運評估應對措施。

### 環境保護

我們透過評估及管理我們的業務活動產生的環境影響，嚴格遵守中國適用的環境相關法律及法規。我們已實施環境政策及程序，並在日常營運中採取措施，以支持環境管理及合規。具體而言，我們已制定環境保護管理程序，涵蓋「三廢」(廢氣、廢水及固體廢物)管理，包括分配相關責任、將環境保護要求融入日常營運以及保存相關記錄。

## 業 務

根據《環境保護管理規程》，我們視乎我們的排放情況開展環境監測活動，並在適用情況下處理所發現的任何超標情況。該程序亦要求將有害廢物處置委託予合資格的服務供應商。

### 指標與目標

#### 溫室氣體排放

我們在適用情況下計量我們的日常營運產生的溫室氣體排放。由於我們並無運營公司自有車輛或食堂設施，因此並未產生直接的範圍1溫室氣體排放。範圍2排放指因消耗購買的電力而產生的間接排放，構成我們營運排放的主要來源。下表呈列我們於往績記錄期間的排放量：

溫室氣體排放 <sup>1</sup> 關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
能源間接(範圍2)溫室氣體排放 . . . . .	噸二氧化碳當量	1,861.27	1,858.79
溫室氣體排放總量 . . . . .	噸二氧化碳當量	1,861.27	1,858.79

附註：

1. 溫室氣體排放數據乃按二氧化碳當量呈列，並參照包括但不限於(i)世界資源研究所及世界可持續發展工商理事會刊發的《溫室氣體盤查議定書：企業會計與報告標準》；(ii)聯交所發佈的《如何準備環境、社會及管治報告－附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii)相關中國電力碳足跡因子；及(iv)政府間氣候變化專門委員會《第六次評估報告》中的「全球升溫潛能值」。

#### 廢物管理

我們聘請合資格且持牌的廢物收集商，根據適用規定處理實驗室營運產生的有害廢物，包括(如適用)有害實驗室廢液(包括用過的溶液)及有害實驗室固體廢物。

由於我們的營運性質，我們可能涉及使用化學材料，並可能產生有害廢物。產生的有害廢物已根據適用處置規定移交予合資格第三方。一般廢物放置於指定地點，由市政當局處理。我們維持處理不同營運環境下有害廢物處理要求的程序，包括但不限於《危險廢物規範化環境管理制度》及《危險廢物相關單位環境應急預案》。我們保存所產生的有害廢物記錄，旨在管理我們的營運可能對環境造成的影響。

廢物 關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
有害廢物 . . . . .	公斤	1,057.0	1,105.0

## 業 務

### 資源管理

我們監察資源消耗(例如電力)，並已實施措施以提高資源效率。例如，我們優先在辦公室及公共區域使用節能照明設備，並要求員工在可行情況下關閉閒置的照明系統及電子電器。

資源使用 關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度	
		2024年	2025年
間接能源消耗－外購電力 . . . . .	兆瓦時	2,999.6	2,995.6
總能源消耗量 . . . . .	兆瓦時	2,999.6	2,995.6

### 環保目標

我們已設定多項減少環境影響的目標，並繼續採取措施以達成該等目標：

**溫室氣體排放。**我們旨在減少我們的溫室氣體排放，並支持國家「碳達峰及碳中和」目標。在可行情況下，這可透過採用節能設備來實現。

**能源消耗。**我們監察我們的用電模式。展望未來，我們旨在進一步推廣辦公場所的節能實踐，並在合適的情況下提高日常營運中低碳能源的使用比例。

**有害廢物管理。**就營運產生的有害廢物而言，我們聘請經認證的第三方服務供應商，以協助進行合規處置。展望未來，我們旨在繼續審視及優化流程，以在可行情況下避免產生不必要的有害廢物。

### 社會事項

#### 僱傭

我們之營運遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《禁止使用童工規定》及其他相關法律法規。我們已制定並實施內部僱傭政策及程序，例如《招聘管理制度》、《薪酬福利管理制度》及員工手冊。該等文件載列我們的僱傭管理框架，涵蓋範圍包括招聘及入職、僱傭行政、員工行為及紀律措施、工作時間、薪酬及福利、績效評估、假期權利，以及辭職及終止聘用流程。我們致力於招聘、晉升、薪酬及職業發展方面提供平等機會。此外，我們提供培訓及發展計劃，以支持員工能力及營運需求。

#### 職業健康及安全

我們已訂立並實施職業健康及安全政策與程序，包括《生產安全操作管理規程》、《實驗室的安全管理》及相關應急預案。我們的職業健康與安全管理安排乃根據適用法律規定而制定。於必要時，我們提供適當的安全設備，並開展安全教育、培訓及演習，以支持為員工提供安全的工作環境。

## 業 務

### 產品質量與安全

鑒於我們業務的性質，產品安全及品質對我們的業務及合規概況至關重要。我們維持品質管理安排及程序，旨在識別及管理各項相關活動中與產品質量相關的風險。就此而言，我們已就臨床試驗（試驗）用藥產品取得GMP合規審計證書，審計範圍涵蓋指定的生物製品。

### 商業道德

我們在經營業務時，致力於誠信經營並遵守合規要求。我們已訂立保密及信息管理安排，並預期員工遵守保密義務。本集團亦已實施有關反貪污及反賄賂的內部政策及措施，以防止貪污行為，並支持我們對道德行為的承諾。

### 許可證、牌照及批准

截至最後實際可行日期，據我們的中國法律顧問告知，我們已取得在中國經營業務所需的所有重要執照及許可證，相關營業執照仍然有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於重續該等牌照、許可證、批文及證書方面概無遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等牌照、許可證、批文及證書到期時重續（如適用）不會存在任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，自我們獲發業務營運的相關監管批文之日以來，概無發生可能對維持及重續重要執照、許可證、批文及證書產生不利影響的重大意外或不利變動。

下文載列我們截至最後實際可行日期持有的部分重大牌照及許可證詳情：

牌照／許可證	持證人	發證機關	授出日期	到期日
進出口貨物收發貨人 海關注冊.....	知易生物	中國穗東海關	2023年4月7日	不適用 <sup>1</sup>
進出口貨物收發貨人 海關注冊.....	廣州普維君健	中國穗東海關	2024年12月30日	不適用 <sup>1</sup>

附註：

- 「不適用」指相關牌照、許可證或證書並無屆滿日期（即只要業務活動持續進行，則無限期有效）。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們的核心產品SK08及關鍵產品SK10已取得國家藥監局頒發的臨床試驗通知書。下表載列我們截至最後實際可行日期已獲得的臨床試驗批准詳情：

審批機關	受理號	產品名稱	許可內容	獲批日期
國家藥監局.....	CXSL1800114	SK08活菌散	獲准就IBS及UC進行I、IIa、II及III期臨床試驗	2019年11月19日
國家藥監局.....	CXSB2000056	SK08活菌散	獲准使用新設種子庫、生產原材料及生產工藝所生產的樣本進行臨床試驗	2020年11月27日
國家藥監局.....	CXSL2200001	SK08活菌散	獲准開展與免疫檢查點抑制劑聯合治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗	2022年3月10日
美國FDA .....	IND 028841	SK10粉劑	獲准就CID進行臨床試驗	2022年10月17日
國家藥監局.....	CXSB2300085	SK08活菌散	獲准進行SK08活菌散的進一步臨床試驗	2023年10月31日
國家藥監局.....	CXSL2400440	SK08活菌散	獲准就小兒輪狀病毒腹瀉進行II期臨床試驗	2024年9月14日
美國FDA .....	IND 031169	SK08活菌散	獲准就潰瘍性結腸炎進行臨床試驗	2025年1月17日

## 法律訴訟及合規

### 法律訴訟

我們可能會在日常業務過程中或根據政府或監管執法行動不時捲入合約糾紛或法律訴訟。訴訟或任何其他法律或行政程序，無論結果如何，均可能導致重大成本及資源（包括管理層的時間及精力）的分散。請參閱「風險因素－與我們業務運營相關的風險－倘我們面臨訴訟、政府調查或行政行動，我們管理層的注意力可能被分散，導致我們承擔重大成本及法律責任。」

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們及任何董事概無涉及或面臨任何會對整體業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁、行政程序、申索、損害賠償或虧損。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們或任何董事面臨任何待決或構成威脅的重大訴訟、仲裁或行政程序，以致個別或整體而言會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。我們在所有重大方面均已遵守我們經營所在司法管轄區的相關中國法律及法規，且並無對我們施加重大行政處罰。

### 合規

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而有關事件可能單獨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。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們在業務運營中面對各種風險，並深明風險管理對我們取得成功至關重要。有關各種運營風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素－與我們業務運營相關的風險－未能維持有效的內部控制體系可能導致財務報告不準確、投資者信心喪失、融資渠道受限及股價下跌」。我們已採納一系列風險管理政策，當中載列風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監控與我們戰略目標有關的重大風險。我們的高級管理層及董事最終會監督風險管理政策的實施情況。我們將基於可能性及影響分析管理層所識別的風險，並適當跟進、緩解及糾正。

下述重大原則概列我們的風險管理方法：

- 我們的審核委員會將監督及管理與我們的業務營運相關的整體風險，包括(i)審閱及批准風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們的業務營運相關的最大風險以及管理層對有關風險的處理情況；(iv)根據我們的企業風險承受能力審閱我們的企業風險；及(v)監督並確保在本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 我們的董事會將負責(i)制定風險管理政策及審閱本公司的重大風險管理事項；(ii)審閱及批准本集團的重大風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)為本公司相關部門提供風險管理方法的指導；(v)審閱有關部門對主要風險的報告，並提供反饋；(vi)監督有關部門對風險管理措施的執行情況；及(vii)確保本集團內部具備適當的架構、程序及能力。
- 本公司相關部門(包括但不限於財務部、法律部及人力資源部)負責實施風險管理政策並開展日常風險管理實踐。為規範本集團的風險管理，並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其營運或職能相關的風險資料；(ii)進行

## 業 務

風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、排序、衡量及分類；(iii)持續監察與其營運或職能相關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定及維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

### 內部控制

我們的董事會負責制定內部控制系統，並檢討其有效性。截至最後實際可行日期，概不存在與本集團內部控制有關的重大未決事項。

下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已針對業務營運的各個方面採取各種措施及程序，例如保密管理、IT安全及知識產權保護。
- 負責監督本集團企業管治的董事在法律顧問的協助下亦會定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審核委員會，負責(i)就外部核數師的委任及免職向董事提供建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們計劃提供各種持續培訓，以不時向董事、高級管理層及相關僱員更新有關最新法律法規的信息，從而主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮和問題。
- 我們已制定全面的反賄賂及反貪污政策，當中載列禁止一切形式的賄賂、貪污、勒索及不正當利益的明確指引，適用於所有董事、僱員及代表本集團行事的第三方代表。我們定期向董事、高級管理層及僱員提供有關反賄賂及反貪污法律法規以及我們內部政策的培訓及意識提升計劃。我們亦實施舉報政策，允許僱員以保密及匿名方式舉報疑似不當行為或違反我們反賄賂政策的行為，而無需擔心遭到報復。
- 董事相信，合規為我們創造價值，並致力於在我們所有僱員間培養合規文化。為確保有關合規文化融入日常工作流程，並為整個組織的個人行為設定期望，我們定期進行內部合規檢查及檢驗，採納嚴格的內部問責制並進行合規培訓。
- 我們定期檢討及更新我們的政策，以確保始終與最新監管要求及行業最佳慣例保持一致。

於往績記錄期間，我們定期審查並加強風險管理體系及內部控制體系。我們認為董事和高級管理人員擁有必要的知識和經驗，可在我們的風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

## 與控股股東的關係

### 我們的控股股東

緊接[編纂]前，珠海益暢達持有我們的已發行股份約37.26%。珠海益暢達為一家於2017年3月在中國成立的有限合夥企業，並由其唯一普通合夥人兼董事會主席智博士控制。截至最後實際可行日期，智博士持有珠海益暢達29.70%的合夥權益，為當中最高合夥權益百分比，並擔任其執行合夥人，負責合夥企業的日常管理，包括但不限於行使珠海益暢達所持股份附帶的投票權。

緊隨[編纂]完成後，智博士透過珠海益暢達將有權控制本公司約[編纂]%的投票權（假設[編纂]未獲行使）或約[編纂]%的投票權（假設[編纂]獲全數行使），並因此仍為控股股東。

### 獨立於我們的控股股東

經考慮以下因素，我們的董事認為，我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

#### 管理獨立性

從管理角度看，我們能夠獨立於控股股東開展業務。[編纂]後，我們的董事會將由九名董事組成，其中包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。

我們的執行董事及高級管理團隊負責日常營運管理。儘管智博士身兼董事會主席及我們控股股東之一，但基於以下原因，我們的董事認為本公司能夠獨立於控股股東營運：

- (a) 我們所有獨立非執行董事均已根據上市規則第3.13條確認其獨立性，且獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人，且董事會的決議須經董事會成員以多數票通過；
- (b) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，其中包括要求其為本公司的利益行事，並且不允許其董事職責與個人利益之間存在任何衝突；
- (c) 我們的日常管理及運營由我們高級管理團隊進行，該團隊負責（其中包括）整體營運、研發與合作開發、CMC、臨床開發、融資活動、資本市場運作、企業管治及財務等業務。該團隊的所有成員均在本公司所從事的行業中擁有豐富經驗，因此能夠做出符合本集團最佳利益的商業決策；
- (d) 我們有三名獨立非執行董事，而本公司若干事項必須始終提交獨立非執行董事審閱；
- (e) 倘因本集團與董事及／或其聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，其須放棄投票，且不得計入投票的法定人數；及

## 與控股股東的關係

- (f) 根據細則、相關企業管治政策、上市規則及其他適用規則、法律及法規，我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。

基於上文所述，董事認為，[編纂]後董事會整體與高級管理層能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人履行本集團的管理職責。

### 經營獨立

我們不依賴於我們的控股股東及其緊密聯繫人以履行業務發展、研發、臨床開發、生產、人員配備、物流、行政、財務、信息技術或公司秘書職能。我們內部有專門從事這些領域的部門，這些部門一直且預計將繼續獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人運作。此外，我們擁有自己的運營人員、管理人員及人力資源管理人員。

截至最後實際可行日期，本公司擁有四家全資附屬公司，其業務範圍包括生產、研發等。我們擁有獨立的渠道接觸供應商、客戶、研發資源及業務營運所需的其他第三方，並有獨立的管理團隊處理我們的日常運營。我們亦擁有主要業務目前所需的相關牌照、批准文件及資格認證，並在資金、設施、技術及員工方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。基於上文所述，董事相信我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營。

### 財務獨立

我們擁有獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人的財務部門。我們亦擁有獨立的財務系統，並根據自身的業務需要制定財務決策。此外，本集團獨立開立及管理銀行賬戶，且從未與控股股東共享任何銀行賬戶。本集團已根據相關法律進行獨立稅務登記，並根據適用的中國稅法及法規獨立繳納稅款。

本集團擁有充足的資金獨立經營業務，並具備足夠的內部資源支持日常經營。此外，我們能夠無須依賴控股股東或其各自的緊密聯繫人所提供的任何擔保或抵押從第三方處取得融資。截至最後實際可行日期，所有應付或應收控股股東或其緊密聯繫人的貸款及墊款均已全數結清。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已獨立自[編纂]前投資者獲得[編纂]前投資。有關[編纂]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。基於上文所述，董事認為，我們能夠維持與控股股東及其緊密聯繫人之間的財務獨立性。

### 上市規則第8.10條

各董事（獨立非執行董事除外）確認，截至最後實際可行日期，彼並無於任何與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

---

## 與控股股東的關係

---

### 企業管治

本公司將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。此外，本公司已根據上市規則成立審核委員會、薪酬及評估委員會以及提名委員會。我們的董事深明良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採取以下措施以維護良好的企業管治標準並避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘為審議任何控股股東或其各自聯繫人擁有重大權益的建議交易而舉行股東大會，則控股股東將不會就有關決議案投票，亦不得計入投票法定人數；
- (b) 本公司已建立識別關連交易的內部控制機制。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何有關聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將每年審核本集團與控股股東之間是否存在任何利益沖突（「年度審核」），並提供公正、專業的意見，保障少數股東的利益；
- (d) 控股股東將承諾提供一切必要資料，包括所有相關的財務、營運及市場資料，以及獨立非執行董事為進行年度審核而合理要求的任何其他資料；
- (e) 本公司將在其年度報告中或以公告的方式披露獨立非執行董事經審核事項的決定及其依據；
- (f) 倘董事合理尋求獨立專業人士（如財務顧問）的意見，則有關獨立專業人士的委任費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委任國投證券融資（香港）有限公司為我們的合規顧問，以就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取足夠的企業管治措施以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並保障少數股東的利益。

## 董事及高級管理層

### 董事會

[編纂]後，董事會將由九名董事組成，其中包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列有關我們董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為董事 的日期	角色及職責
智發朝博士.....	[63]歲	董事會主席及非 執行董事	2013年9月	2017年8月11日	制定本集團整體發展戰略及業務 計劃並監督本集團戰略發展
王擘博士.....	[51]歲	執行董事兼總經 理	2013年11月	2017年8月11日	監督本集團的管理及營運，涵蓋 營運管理、管理制度標準化發 展、業務擴張計劃及投資佈局
李雪香女士.....	[67]歲	非執行董事	2018年10月	2018年10月17日	向董事會提供意見，並審核本集 團的整體戰略、政策及營運
曹達先生.....	[54]歲	非執行董事	2018年8月	2018年8月7日	向董事會提供意見，並審核本集 團的整體戰略、政策及營運
張益波博士.....	[43]歲	非執行董事	2020年12月	2020年12月14日	向董事會提供意見，並審核本集 團的整體戰略、政策及營運
林雲宇先生.....	[41]歲	非執行董事	2018年8月	2018年8月7日	向董事會提供意見，並審核本集 團的整體戰略、政策及營運
曾明博士.....	[60]歲	獨立非執行董事	2026年5月	[編纂]	監督董事會並向其提供獨立判斷
陳其奎博士.....	[62]歲	獨立非執行董事	2026年5月	[編纂]	監督董事會並向其提供獨立判斷
黎澄女士.....	[48]歲	獨立非執行董事	2026年5月	[編纂]	監督董事會並向其提供獨立判斷

附註：截至最後實際可行日期，劉洋洋博士為本公司董事及副總經理。彼將於緊接[編纂]前辭任董事職務，並於[編纂]後繼續擔任副總經理。

### 執行及非執行董事

智發朝博士，[63]歲，為董事會主席。彼自2017年8月起擔任董事並自2023年4月起擔任董事會主席，負責制定本集團整體發展戰略及業務計劃並監督本集團戰略發展。

## 董事及高級管理層

作為資深臨床醫生及藥物研發專家，智博士於活體生物治療產品領域積累超過40年的深厚見解及豐富經驗。智博士於1985年加入第一軍醫大學南方醫院（現稱南方醫科大學南方醫院），並先後擔任多個職位，包括（其中包括）臨床教授、消化內科主任醫師（專業技術二級）、南方消化病研究所所長及消化內科學術帶頭人。現任廣東省胃腸病重點實驗室主任。

智博士於專業機構擔任以下職位：

- 自2023年5月起擔任中國醫師協會內科醫師分會第四屆委員會副會長；
- 自2022年12月起擔任中國營養學會益生菌與人體健康分會第二屆委員會副主任委員；及
- 自2025年8月起擔任中華醫學會消化內鏡學分會第九屆委員會委員。

此外，智博士於2005年獲南方醫科大學高級專業技術資格評審委員會評定為臨床醫學教授，並於2006年獲得廣東省衛生廳頒發的醫師執業證書。彼獲得諸多殊榮，包括2015年獲中華人民共和國國務院頒發政府特殊津貼、2015年擔任國家863計劃重大項目負責人、2016年獲廣東省科學技術協會頒發的第十三屆廣東省丁穎科技獎、2017年獲中共廣東省委組織部及廣東省人力資源和社會保障廳共同頒發的「廣東特支計劃」傑出人才、2017年獲評國家衛生和計劃生育委員會、國家中醫藥管理局頒發的「國家衛生計生突出貢獻中青年專家」、2018年獲評廣東省衛生健康委員會頒發的廣東省醫學領軍人才以及2019年榮獲「國之名醫•優秀風範」稱號。

智博士於1985年7月在中國畢業於中國人民解放軍第一軍醫大學（現更名為南方醫科大學），獲得軍醫學士學位，並於1991年7月獲得內科學（消化系病學）碩士學位。彼亦於2007年6月獲得南方醫科大學內科學（消化系病學）醫學博士學位。

王曄博士，[51]歲，為本公司執行董事兼總經理。彼於2013年11月加入本集團並於2017年8月擔任董事。王博士於2026年5月調任為執行董事。王博士目前擔任石家莊普維的董事兼總經理，以及清遠知易的董事。王博士負責監督本集團的管理及營運，涵蓋營運管理、管理制度標準化發展、業務擴張計劃及投資佈局。

王博士在製藥行業擁有逾20年經驗。於2001年至2002年，彼任職於深圳翰宇生物工程有限有限公司。於2003年至2011年，彼於百奧泰生物科技（廣州）有限公司（現稱為百奧泰生物製藥股份有限公司）（股份代號：688177.SH）擔任工程師。於2011年9月至2013年10月，王博士在廣東華南新藥創製中心先後擔任新藥項目主管及經理，負責新藥項目的研發管理。

---

## 董事及高級管理層

---

此外，王博士自2022年12月起擔任廣東省活體生物藥工程技術研究中心主任。彼自2025年3月起擔任中國醫藥生物技術協會基因工程與細胞工程製藥專委會副秘書長及委員。

王博士於1996年7月在中國獲得江西農業大學園藝學學士學位。彼於2000年6月在中國獲得華南農業大學生物化學與分子生物學碩士學位。彼其後於2018年6月在中國暨南大學獲得生物醫藥博士學位。

王博士自2023年7月起擔任暨南大學生物與醫藥博士專業學位研究生實踐指導教師。王博士於2023年獲評粵港澳大灣區企業家聯盟頒發的第四屆粵港澳大灣區傑出青年企業家。

李雪香女士，[67]歲，為非執行董事。彼於2018年10月獲委任為董事，並於2026年5月調任為非執行董事，負責向董事會提供意見，並審核本集團的整體戰略、政策及營運。

李女士自2016年11月起擔任佛山里仁醫療器械有限公司執行董事、經理兼首席財務官，負責其整體業務運營、市場開拓及企業管理。自2022年起，彼擔任佛山和邦明韻家居有限公司執行董事、經理兼首席財務官，負責公司整體戰略安排及日常業務管理。

曹達先生，[54]歲，為非執行董事。彼於2018年8月獲委任為董事，並於2026年5月調任為非執行董事，負責向董事會提供意見，並審核本集團的整體戰略、政策及營運。

曹先生在投資管理領域擁有逾20年經驗。於1994年7月至2001年9月，彼於首鋼集團擔任工程師及高級項目經理。於2001年9月至2008年11月，彼擔任啟迪創業投資管理(北京)有限公司(現稱荷塘創業投資管理(北京)有限公司)投資總監，其後於2008年11月至2012年4月擔任啟迪控股股份有限公司投資業務總監。於2012年4月至2013年4月，彼擔任啟迪融資租賃有限公司副總經理。曹先生自2013年4月起任職於清控金信資本管理(北京)有限公司(「清控金信資本」)，現任總經理兼董事會主席。

曹先生於1994年7月在中國畢業於北方工業大學，獲得機械設計及製造學士學位。彼其後於2000年5月在中國獲得北京交通大學工商管理碩士學位。彼於2016年11月獲得中國證券投資基金業協會授予的基金從業資格。

張益波博士，[43]歲，為非執行董事。彼於2020年12月獲委任為董事，並於2026年5月調任為非執行董事，負責向董事會提供意見，並審核本集團的整體戰略、政策及營運。

## 董事及高級管理層

張博士在製藥行業業務拓展及醫療股權投資領域擁有逾15年經驗。於2012年12月至2017年11月，張博士任職於揚子江藥業集團有限公司。彼其後於2017年12月至2019年4月任職於KIP資本，曾擔任副總裁。自2019年5月起，張博士一直在國投創業投資管理有限公司工作，先後擔任投資總監和執行總經理，負責生物醫藥領域的投資管理工作。

張博士於2005年7月在中國畢業於吉林大學，獲得製藥工程學士學位。彼其後於2008年5月獲得吉林大學微生物學與生化藥學碩士學位，並於2011年5月獲得該所大學微生物學與生化藥學博士學位。

林雲宇先生，[41]歲，為非執行董事。彼於2018年8月獲委任為董事，並於2026年5月調任為非執行董事，負責向董事會提供意見，並審核本公司的整體戰略、政策及營運。

林先生在醫療健康行業股權投資領域擁有逾10年經驗。林先生於2015年6月至2016年5月在廣東粵科風險投資管理有限公司擔任投資經理。自2016年5月起，他一直任職於深圳市創新投資集團有限公司，歷任多個職務，包括創業投資及私募股權投資的項目立項委員會、投資委員會及早期投資委員會委員。

林先生於2007年7月在中國畢業於北京航空航天大學，獲得測控技術與儀器學士學位。彼於2011年7月在中國獲得中山大學生物醫學工程碩士學位。

### 獨立非執行董事

曾明博士，[60]歲，於2026年5月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效，負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

曾博士在生物製品及疫苗的研究、開發及質量控制方面擁有逾30年經驗。自1993年8月至2019年12月，曾博士任職於中國藥品生物製品檢定所（現稱中國食品藥品檢定研究院）。彼其後任職於深圳康泰生物製品股份有限公司（股份代號：300601.SZ）的全資附屬公司北京民海生物科技有限公司，自2020年1月至2021年12月擔任首席科學家。自2022年1月至2024年1月，曾博士擔任上海君實生物醫藥科技股份有限公司（股份代號：688180.SH和1877.HK）的附屬公司君拓生物醫藥科技（海南）有限公司的董事長兼總經理。自2024年1月至2025年3月，彼擔任羅益（無錫）生物製藥有限公司董事長。

曾博士現任中華醫學會微生物與免疫學分會常務委員。

曾博士於1993年7月在中國獲得中國藥品生物製品檢定所（現稱中國食品藥品檢定研究院）微生物學與免疫學碩士學位。彼亦於2001年7月獲得軍事醫學科學院（現稱中國人民解放軍軍事科學院軍事醫學研究院）免疫學博士學位。

陳其奎博士，[62]歲，於2026年5月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效，負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

## 董事及高級管理層

陳博士於消化內科領域具近40年臨床醫學及科學研究經驗。彼於1997年8月至2024年6月在中山大學孫逸仙紀念醫院任職，歷任多個職務，包括擔任消化內科主任，負責科室整體管理、臨床診療、人才培養及科研開發。彼亦獲認可為主任醫師兼教授。加入中山大學孫逸仙紀念醫院前，陳博士曾任皖南醫科大學弋磯山醫院消化內科主治醫師。自2024年7月起，陳博士一直擔任深圳前海泰康醫院消化內科主任。

陳博士於2018年1月至2023年11月擔任中華醫學會消化病學分會第十一屆委員會常務委員。自2018年11月起，彼一直擔任中國康復醫學會消化康復專業委員會副主任委員。陳博士自2013年至2022年期間先後擔任廣東省醫學會消化病學分會主任委員和廣東省醫學會消化內鏡學分會主任委員。

陳博士於1985年7月在中國取得皖南醫學院（現稱皖南醫科大學）臨床醫學學士學位。彼其後於1988年7月在中國取得山西醫學院（現稱山西醫科大學）病理生理學碩士學位。陳博士亦於1997年7月在中國取得中山醫科大學（現稱中山大學）消化內科學博士學位。於2015年12月，陳博士憑藉《胰腺癌惡性表型的相關特徵及其臨床診治策略的研究》項目獲遼寧省科學技術獎勵委員會頒發一等獎。

黎澐女士，[48]歲，於2026年5月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效，負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

黎女士在資本市場及企業融資擁有逾18年經驗。自2000年至2003年，彼任職於廣州中天衡評估有限公司（現更名為廣州中天衡資產評估有限公司）。自2004年至2006年，彼任職於廣東正中珠江會計師事務所。自2007年至2017年，彼於東海證券股份有限公司投資銀行部擔任總經理助理。自2017年至2020年，彼擔任江海證券有限公司廣州投資銀行部董事副總經理。自2020年至2024年，彼先後擔任第一創業證券承銷保薦有限責任公司投資銀行部董事及執行總經理。自2024年起，彼擔任其行投資（廣州）有限公司高級合夥人。自2025年起，彼擔任邦盟匯駿併購市場有限公司董事總經理。自2025年起，彼擔任香港嘉策全球投資集團有限公司高級投資顧問。

黎女士於2020年12月至2025年12月擔任廣州市註冊會計師協會第六屆理事會理事。自2022年起，彼一直擔任粵港澳大灣區博士後科技創新（南沙）公共研究中心創新創業導師。自2022年至2025年，彼亦擔任廣州市獨角獸企業系列榜單評選的評委。自2019年起，黎女士一直擔任廣州市文化金融專家組成員。

## 董事及高級管理層

黎女士於2000年7月在中國獲得武漢大學審計學(註冊會計師方向)學士學位。彼亦於2001年7月在中國獲得武漢大學法學學士學位。彼其後於2012年6月在中國獲得上海財經大學工商管理碩士學位。

黎女士於2000年獲得國際內部審計師協會授予的國際內部審計師(CIA)資格。彼其後在中國獲得多項資格，包括於2002年獲得中國註冊會計師協會授予的註冊會計師(CPA)資格、於2004年獲得中國資產評估協會授予的註冊資產評估師(CPV)資格、於2005年獲得中國註冊稅務師協會授予的註冊稅務師(CTA)資格、於2010年獲得中國證券監督管理委員會授予的證券從業資格(保薦代表人)及於2007年獲得英國註冊財務會計師公會頒授資深會員資格。

### 董事確認

各董事確認，彼(i)已於2026年5月28日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)了解其於上市規則項下作為[編纂]發行人董事的責任。

各獨立非執行董事已確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，根據上市規則，彼過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他利益或與本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)概無其他因素可能影響其獲委任時的獨立性。

各董事(獨立非執行董事除外)確認，截至最後實際可行日期，彼概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條作出披露的任何業務(本集團業務除外)中擁有任何權益。我們的非執行董事及獨立非執行董事可能不時於更廣泛的醫療健康及生物製藥行業內的私人及公眾公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會導致我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職位的其他公司開展業務。

### 高級管理層

下表載列有關本公司高級管理人員的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為高級管理人員的日期	角色及職責
王擘博士.....	[51]歲	執行董事兼總經理	2013年11月	2017年8月11日	負責監督本集團的管理及營運，涵蓋營運管理、管理制度標準化發展、業務擴張計劃及投資佈局
劉洋洋博士.....	[39]歲	副總經理	2013年11月	2020年1月1日	負責監督本集團新藥研發及業務合作夥伴關係開發
李平博士.....	[45]歲	副總經理	2016年4月	2022年1月1日	負責監督化學、製造及控制(CMC)策略研發、CMC團隊及製造中心
王薇女士.....	[45]歲	副總經理	2021年3月	2024年7月1日	負責監督本公司內部產品管線的臨床開發及藥品註冊以及研發項目的合規管理及項目管理

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為高級 管理人員的日期	角色及職責
梁寶霞女士.....	[40]歲	董事會秘書	2026年2月	2026年2月3日	負責本集團融資、資本市場運作及企業管治
曹廣春先生.....	[42]歲	首席財務官	2017年10月	2017年10月1日	負責本公司財務部管理

王曄博士，[51]歲，為執行董事兼總經理。有關履歷詳情，請參閱本節「一 董事會 – 執行及非執行董事」。

劉洋洋博士，[39]歲，為本公司的副總經理。彼現任知易健康科技的董事兼總經理，以及廣州普維君健、清遠知易及石家莊普維的監事。劉博士負責監督本集團新藥研發及業務合作夥伴關係開發。截至最後實際可行日期，劉洋洋博士為我們的董事。彼將於緊接[編纂]前辭任董事職務，並於[編纂]後繼續擔任副總經理。

劉博士於博士學位畢業後於2013年11月加入本集團。彼於本集團曾擔任多個職位，包括項目經理和醫學部門及新一代益生菌部門總監。彼於2020年1月晉升為本公司副總經理。

劉博士於2013年6月在中國畢業於南方醫科大學，完成臨床醫學八年制本碩博連讀課程並獲得博士學位。

劉博士於2019年5月獲廣州市科學技術局授予「珠江科技新星」稱號。彼自2020年11月起擔任廣東省精準醫學應用學會微生物醫學分會常務委員。於2019年11月，彼獲廣東省博士後人才發展促進會授予「廣東省百名創新博士及博士後人才」稱號。

李平博士，[45]歲，為本公司的副總經理。彼於2016年4月加入本集團。李博士負責監督化學、製造及控制(CMC)策略研發、CMC團隊及製造中心。

李博士在生物醫藥研發方面擁有逾18年經驗。自2008年7月至2015年3月，彼任職於廣州市愷泰生物科技有限公司。自2015年4月至2016年3月，彼擔任廣州塞萊拉干細胞科技股份有限公司研發總監。

李博士於2003年在中國獲得合肥工業大學製藥工程學士學位。彼分別於2007年6月及2012年6月在中國獲得南方醫科大學藥劑學碩士及藥理學博士學位。

王薇女士，[45]歲，為本公司的副總經理。彼於2021年3月加入本集團，並於2024年7月獲委任為副總經理。王女士負責監督本公司內部產品管線的臨床開發及藥品註冊，以及研發項目的合規管理及項目管理。

王女士在藥物研發方面擁有逾18年經驗。自2008年6月至2009年8月，彼擔任廣州漢方現代中藥研究開發有限公司(現稱廣州白雲山漢方現代藥業股份有限公司)研發人員。自2011年8月

---

## 董事及高級管理層

---

至2014年3月，彼為廣東華南新藥創製中心新藥項目主管。彼其後自2014年3月至2021年2月於江蘇艾迪藥業股份有限公司擔任醫學經理。

王女士於2003年7月在中國獲得中國藥科大學中藥學學士學位。彼於2007年6月在中國獲得暨南大學藥物化學碩士學位。彼亦於2007年7月獲得澳門大學中藥學碩士學位。

**梁寶霞女士**，[40]歲，為本公司董事會秘書。彼於2026年2月加入本集團，擔任董事會秘書。梁女士負責本集團融資、資本市場運作及企業管治。

梁女士在資本市場擁有逾18年豐富經驗，專注於生物製藥行業逾10年。自2007年至2011年，彼任職於畢馬威華振會計師事務所。自2011年至2013年，彼於東海證券有限責任公司投資銀行部任職。自2013年至2015年，彼任職於廣州市康信融資租賃有限公司。自2015年至2021年，彼先後擔任睿智醫藥科技股份有限公司（股份代號：300149.SZ）董事會秘書、副總裁兼董事。自2023年至2025年，彼擔任廣州市萊檬生物有限公司戰略發展部總經理。

梁女士於2007年6月在中國獲得上海財經大學行政管理及經貿英語學士學位。彼於2012年2月獲得中國註冊會計師協會授予的註冊會計師(CPA)資格，並於2015年8月在中國獲得董事會秘書資格證。

**曹廣春先生**，[42]歲，為本公司首席財務官。彼於2017年10月加入本集團並擔任首席財務官。此外，曹先生目前為知易健康科技監事以及廣州普維君健、清遠知易及石家莊普維的首席財務官。曹先生負責本公司財務部管理。

曹先生擁有逾17年財務管理經驗。自2008年7月至2009年7月，彼擔任中煤第五建設公司徐州建築安裝分公司會計。自2009年9月至2011年4月，彼任職於廣州毅昌科技股份有限公司。自2011年10月至2013年5月，彼擔任廣東盛路通信科技股份有限公司財務主管。自2013年5月至2015年4月，彼為廣州興森快捷電路科技有限公司財務經理。自2016年1月至2016年12月及自2017年1月至2017年9月，彼分別於廣州優得清生物科技有限公司及北吳干細胞與再生醫學研究院有限公司擔任財務總監。

曹先生於2008年7月在中國獲得南昌工程學院財務管理學士學位。彼於2009年1月獲得中國人力資源社會保障部、財政部授予的中級會計師資格。

### 其他資料

我們的非執行董事，曹達先生曾為北京傑之家資訊有限公司（「北京傑之家」）董事，而北京傑之家因其營業執照被當地國家工商行政管理局吊銷而於2021年11月被註銷，其原因是北京傑之家在吊銷日期前超過六個月並未從事任何經營活動，並非因曹先生在有關期間的任何重大違約

---

## 董事及高級管理層

---

或不當行為所致。自吊銷執照後及截至最後實際可行日期，北京傑之家並無進行任何業務活動，而據曹先生所知，北京傑之家的營業執照被吊銷並無導致任何主管當局施加任何處罰或罰款，亦無導致北京傑之家或曹先生面對任何尚未解決或潛在的訴訟、索償或債務。

除上文所披露者外，(i)於緊接本文件日期前三年內，概無董事於證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職位；(ii)董事及高級管理人員概無與本公司其他董事、高級管理人員、主要股東或控股股東有任何關連；(iii)於最後實際可行日期，概無高級管理人員目前或曾於本公司及／或本集團任何其他成員公司擔任其他職位；及(iv)概無董事或高級管理人員透過遠程學習或網上課程方式完成本節所披露的各自教育課程。截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，概無任何其他有關董事的重大事宜須提請股東或聯交所注意，或須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條於所有重大方面作出披露。有關董事的進一步詳情(包括其服務合約及薪酬詳情以及董事於股份中所持權益(定義見證券及期貨條例)的詳情)，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料」。

### 聯席公司秘書

梁寶霞女士自2026年5月起獲委任為聯席公司秘書，自[編纂]起生效。有關履歷詳情，請參閱本節「—高級管理層」。

李巧玲女士於2026年5月獲委任為聯席公司秘書，自[編纂]起生效。李女士現為全球企業服務提供商TMF Hong Kong Limited的公司秘書服務部的經理。李女士於公司秘書領域擁有逾15年經驗。李女士持有工商管理學士學位及企業治理碩士學位。彼同時為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。

### 管理及企業管治

#### 董事委員會

本公司已遵照上市規則成立審核委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。該等委員會依照董事會制定的各自職權範圍運作。

#### 審核委員會

我們已遵照上市規則第3.21條成立審核委員會(自[編纂]起生效)，並遵照上市規則附錄C1所載企業管治守則制定其書面職權範圍。審核委員會由三名成員組成，即黎澄女士、曾明博士及曹達先生。審核委員會主席為黎澄女士，其為擁有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定適當會計和相關財務管理專業知識的獨立非執行董事。

---

## 董事及高級管理層

---

審核委員會的主要職責包括但不限於向董事會提議委任或變更外部核數師；監督外部核數師的獨立性並評估其表現；審查及監督我們的財務報告進度和本集團的內部控制系統；審查及批准關連交易；管理風險、進行內部審核、向董事會提供建議和意見；以及履行董事會可能指派的其他職責及責任。

根據中華人民共和國公司法，股份有限公司可以按照組織章程的規定在董事會中設置由董事組成的審核委員會，行使中華人民共和國公司法規定的監事會的職權。因此，本公司於[編纂]後將不設立監事會。

### 薪酬及考核委員會

我們已遵照上市規則第3.25條成立薪酬及考核委員會（自[編纂]起生效），並遵照上市規則附錄C1所載企業管治守則制定其書面職權範圍。薪酬及考核委員會由三名成員組成，即曾明博士、陳其奎博士、智發朝博士。薪酬及考核委員會主席為曾明博士。

薪酬及考核委員會的主要職責包括但不限於制定、審核董事及高級管理層的薪酬架構，並就此及就制定有關薪酬政策而設立正式及透明的程序向董事會提供意見；就執行董事及高級管理層的特定薪酬方案條款向董事會提供建議；參考董事不時議決的企業目標及宗旨審核及建議績效薪酬；以及處理董事會授權的其他事宜並於必要時，聘請外部專家提供相關獨立服務。

### 提名委員會

我們已成立提名委員會，並遵照上市規則附錄C1所載企業管治守則制定其書面職權範圍。提名委員會由三名成員組成，即陳其奎博士、曾明博士、李雪香女士。提名委員會主席為陳其奎博士。

提名委員會的主要職責包括但不限於定期審查董事會的架構、規模和組成，並就董事會組成的任何擬議變更向董事會提供建議；物色、篩選並向董事會推薦有關提名董事的人選，並確保董事會成員的多元化；評估獨立非執行董事的獨立性；研究及制定董事會成員、總經理及高級管理人員的選舉標準及程序，並就委任、重新委任和罷免董事以及董事繼任計劃的相關事宜向董事會提供建議；開展廣泛搜尋並向董事會提供董事、總經理及其他高級管理人員的合適候選者；以及處理董事會授權的其他事宜。

### 企業管治

本公司致力實現高標準的企業管治，以保障股東的利益。為達致此目標，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交

---

## 董事及高級管理層

---

易的標準守則。我們旨在實現高標準的企業管治，這對發展及保障股東的利益至關重要。為達致此目標，我們預期於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則。

### 僱傭合約主要條款

我們一般會與高級管理人員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及競業禁止協議。下文載列我們與高級管理人員及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

#### 保密性

僱員須對我們的商業機密保密且不得披露我們的商業機密，直至該商業機密實際上已進入公共領域且並非因僱員違反保密責任所致。僱員應僅為工作目的使用所有機密資料，且不得出於任何其他目的披露、複製或以其他方式使用任何機密資料。

#### 競業禁止

自僱員離職之日起期間內，僱員不得直接或間接(i)設立、營運或參與競爭對手的業務；(ii)為競爭對手工作、提供財務資助、擔保或建議；(iii)從事與我們業務類似的任何活動；(iv)促使、協助或鼓勵任何其他僱員終止與我們的僱傭關係；或(v)僱用本公司任何其他僱員。

#### 僱傭發明

於任何發明、實用新型、設計、版權及其他形式的知識產權中的權利及權益，包括但不限於僱員：(i)在其受僱期間或自僱員離職之日起一年內履行其工作職責或所指派任務而產生者；或(ii)主要利用我們的物質及技術條件(包括但不限於資金、設備、零部件、原材料、技術訣竅或機密資料)所產生者，均歸屬於本公司。

### 董事會多元化政策

本公司已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司認同並深信董事會多元化的裨益，並認為加強董事會層面多元化(包括性別多元化)是維持本公司競爭優勢、提升其吸引各類人才、留聘及激勵員工的能力的關鍵因素。根據董事會多元化政策，於審核評估適合擔任董事的候選人時，提名委員會將考慮眾多因素，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識以及行業經驗。根據董事會多元化政策，提名委員會將定期討論及在必要時商定實現董事會多元化(包括性別多元化)的可計量目標，並將該等目標提交董事會正式採納。

我們意識到性別多元化尤其重要。於[編纂]後，董事會將由九名董事組成，其中包括兩名女性董事。我們已經並將繼續採取措施，促進及加強本公司所有層面的性別多元化，包括但不限於確保董事會任何時候均至少有一名女性董事。我們亦會確保在招聘中高層員工時的性別多元

## 董事及高級管理層

化，並投入更多資源培訓更多女性員工，以期日後為董事會提供女性高級管理層及潛在繼任者。我們的目標是參考利益相關者的期望以及國際和當地推薦的最佳實踐，保持董事會及集團公司性別多元化的適當平衡。

### 董事、監事及五名最高薪酬人士薪酬

有關我們與董事訂立的服務合約及委任函的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—B.有關董事及主要股東的進一步資料—(ii).服務合約詳情」。

我們以薪金、津貼、實物福利、退休金計劃供款及以股份為基礎的薪酬形式支付董事及監事薪酬。截至2024年及2025年12月31日止年度，董事及監事的薪酬總額（包括薪金、津貼、以股份為基礎的付款及其他實物福利及酌情花紅）分別為人民幣11.0百萬元及人民幣12.3百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止年度，本集團五名最高薪酬人士（包括兩名及兩名董事）的薪金總額（包括薪金、津貼、以股份為基礎的付款及其他實物福利及酌情花紅）分別為人民幣16.0百萬元及人民幣16.2百萬元。我們估計截至2026年12月31日止年度董事的薪酬及實物福利合共將約為人民幣11.6百萬元。

於往績記錄期間，董事或本集團五名最高薪酬人士概無獲支付或收到任何報酬，作為吸引其加入或加入本公司時的酬金，或作為離職補償。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，本公司並無向董事、監事或本公司五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註8及9。

### 合規顧問

根據上市規則第3A.19條，本公司已委任國投證券融資（香港）有限公司為合規顧問（「合規顧問」）。根據上市規則第3A.23條，合規顧問會就（其中包括）下列情況向本公司提供意見：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行交易（可能屬須予公佈的交易或關連交易）時，包括發行股份及回購股份；
- (iii) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本公司的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條向本公司詢問[編纂]證券價格或成交量異常波動或任何其他事宜時。

合規顧問的任期自[編纂]開始，並於本公司就[編纂]後開始之首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條規定之日結束，且該委任可經雙方同意後延長。

## 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後且於最後實際可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本概無發生其他變動，下列人士將在我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉（如適用），或將直接或間接擁有本公司或本集團其他成員公司10%或以上附投票權的已發行股份權益：

股東姓名／名稱	權益性質 <sup>(1)</sup>	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後所持股份 (假設[編纂]未獲行使)	
		股份數目 及類別	佔本公司 股本總額的 概約持股百分 比	股份數目 及類別	佔本公司已發 行 股本總額的 持股百分比 <sup>(2)</sup>
智博士 <sup>(3)</sup> . . . . .	於受控法團的權益	11,430,037股 未上市股份	37.26%	[編纂]	[編纂]%
珠海益暢達 <sup>(3)</sup> . . . . .	實益擁有人	11,430,037股 未上市股份	37.26%	[編纂]	[編纂]%
曹達 <sup>(4)</sup> . . . . .	於受控法團的權益	4,128,663股 未上市股份	13.46%	[編纂]	[編纂]%
國投創業 <sup>(5)</sup> . . . . .	於受控法團的權益	3,297,642股 未上市股份	10.75%	[編纂]	[編纂]%
國投上海基金 <sup>(5)</sup> . . .	實益擁有人	1,920,000股 未上市股份	6.26%	[編纂]	[編纂]%
深創投 <sup>(6)</sup> . . . . .	實益擁有人	400,000股 未上市股份	1.30%	[編纂]	[編纂]%
	於受控法團的權益	1,600,000股 未上市股份	5.22%	[編纂]	[編纂]%
劉洋洋博士 <sup>(7)</sup> . . . . .	實益擁有人	1,147,963股 未上市股份	3.74%	[編纂]	[編纂]%
	於受控法團的權益	786,138股 未上市股份	2.56%	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 所列全部權益均為好倉。
- (2) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股H股總數計算，原因是[編纂]股未上市股份將轉換為H股，且根據[編纂]將發行[編纂]股H股，並假設[編纂]未獲行使。
- (3) 截至最後實際可行日期，智博士為珠海益暢達的唯一普通合夥人，持有珠海益暢達29.70%的合夥權益，且概無珠海益暢達的任何合夥人持有超過30%的合夥權益。根據證券及期貨條例，智博士被視為於珠海益暢達所持有的股份中擁有權益。

## 主要股東

- (4) 截至最後實際可行日期，清控金信、金信灃融、金信沅匯及金信清灃分別持有本公司1,520,000股、1,281,648股、1,247,015股及80,000股未上市股份，分別佔本公司權益的4.96%、4.18%、4.07%及0.26%。由於(i)清控金信的普通合夥人為清控金信藍色投資，該企業由金信投資管理控制，而金信投資管理則由北京睿達控制；(ii)金信灃融及金信沅匯各自的執行及普通合夥人均為金信投資管理；(iii)金信清灃的執行及普通合夥人為南通金信，該企業最終由北京睿達控制；及(iv)北京睿達由非執行董事曹達先生控制，故根據證券及期貨條例，曹達先生被視為於清控金信、金信灃融、金信沅匯及金信清灃所持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，(i)國投上海基金的普通合夥人為國投(上海)創業投資管理有限公司，後者由國投創業控制；及(ii)國投大灣區基金持有本公司1,377,642股未上市股份，佔本公司權益的4.49%。國投大灣區基金的普通合夥人為國投(廣東)創業投資管理有限公司，後者由國投創業控制。因此，根據證券及期貨條例，國投創業被視為於國投上海基金及國投大灣區基金持有的股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，(i)深創投直接持有本公司400,000股未上市股份；(ii)紅土創業持有本公司1,200,000股未上市股份，佔本公司權益的3.91%，而紅土創業由深創投擁有約36.08%；及(iii)紅土天科持有本公司400,000股未上市股份，佔本公司權益的1.30%，而紅土天科由深創投擁有約41.49%。因此，根據證券及期貨條例，深創投被視為於紅土創業及紅土天科持有的股份中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期，我們的員工激勵平台珠海昕睿直接持有本公司786,138股未上市股份，佔本公司權益的2.56%。珠海昕睿由其唯一執行兼普通合夥人劉洋洋博士控制。因此，根據證券及期貨條例，劉洋洋博士被視為於珠海昕睿持有的股份中擁有權益。

除本文件另有披露者外，董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文規定須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司任何股東大會上行使或控制行使10%或以上投票權。

## 股本

### 概覽

#### [編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本為人民幣30,672,535元，包括每股面值人民幣1.00元的30,672,535股未上市股份。

#### [編纂]完成後

緊隨未上市股份轉換為H股以及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司股本將如下：

股份描述	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行 股本的 概約百分比
已發行未上市股份 .....	[編纂]	[編纂]
自未上市股份轉換的H股 .....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股 .....	[編纂]	[編纂]
總計 .....	[編纂]	100.00%

緊隨未上市股份轉換為H股以及[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司股本將如下：

股份描述	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行 股本的 概約百分比
已發行未上市股份 .....	[編纂]	[編纂]
自未上市股份轉換的H股 .....	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股 .....	[編纂]	[編纂]
總計 .....	[編纂]	100.00%

### 地位

於[編纂]完成後已發行的H股及未上市股份為本公司股本中的普通股，並被視為同一類別股份。

H股僅可以港元[編纂]及[編纂]。另一方面，未上市股份僅可以人民幣[編纂]及[編纂]。除若干合資格的中國境內機構[編纂]、滬港通或深港通規定的合資格中國[編纂]及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門核准有權持有我們H股的人士（例如我們的若干現有股東，其持有的未上市股份將根據向中國證監會的備案轉換為H股）外，一般而言，中國法人或自然人不可[編纂]或[編纂]H股。另一方面，中國法人或自然人、合資格境外機構[編纂]以及合資格境外戰略[編纂]之間，可以認購或轉讓未上市股份。

## 股 本

根據我們的組織章程細則，未上市股份與H股被視為同一類股份，在各方面享有同等權益，尤其在宣派、支付或作出股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將以人民幣計值及宣派，並以港元或人民幣支付；而未上市股份的所有股息均以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份形式派發。

### 未上市股份轉換為H股

依據國務院證券監管機構相關規定及我們的組織章程細則，未上市股份可轉換為H股，該等轉換後股份的轉換、上市及買賣經國務院證券監管機構備案後，可於境外證券交易所上市及買賣。此外，有關轉換、買賣及上市須完成一切必要內部審批程序，並在各方面遵守國務院證券監管機構頒佈的規定，以及相關境外證券交易所規定的法規、要求及程序。

倘任何未上市股份擬轉換為H股並於聯交所[編纂]及[編纂]，有關轉換、[編纂]及[編纂]須向中國相關監管機構(包括中國證監會)備案，並取得聯交所批准。根據下文所述將未上市股份轉換為H股的程序，我們可於擬進行任何轉換前申請全部或任何部分未上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於知會聯交所及交付股份以便在[編纂]登記後立即完成。由於我們在聯交所[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被聯交所視作純粹行政事宜，故我們在香港[編纂]時毋須作出有關事先[編纂]申請。該等股份的轉換，以及轉換後股份於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，無需舉行類別股東會議表決。我們[編纂]後，任何轉換股份於聯交所[編纂]的申請，均須事先通過公告方式刊發通告，向股東及公眾披露任何建議轉換事宜。

在取得一切所需批准後，進行轉換將須完成下列程序：相關未上市股份將自未上市股份股東名冊退出，而我們將於在香港存置的[編纂]中重新登記有關股份，並指示[編纂]發出H股股票。在我們的[編纂]上登記須符合以下條件：(i)我們的[編纂]向聯交所遞交函件，確認相關H股已妥善記入[編纂]及H股股票已正式寄發；及(ii)H股獲准在聯交所[編纂]，並須遵守不時生效的上市規則、[編纂]及[編纂]。於經轉換股份在[編纂]重新登記前，有關股份不會作為H股[編纂]。

### 股份轉讓限制

根據《中華人民共和國公司法》，公司公開發售股份前已發行的股份，自有關公開發售股份在相關證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於根據[編纂]H股之前已發行的股份，自[編纂]起一年內將受上述法定轉讓限制約束。

本公司董事及高級管理層成員應當申報其所持本公司股份及持股變動情況。董事及高級管理層成員在任職期間每年轉讓的股份，不得超過其各自所持本公司股份總數的25%。上述人員所持本公司股份，自H股[編纂]及[編纂]之日起一年內不得轉讓，自本公司離職後半年內亦不得轉讓。組織章程細則可對本公司董事及高級管理層成員所持股份的轉讓作出若干其他限制。

---

## 股 本

---

### 非境外證券交易所上市的股份限制

根據《關於境外上市公司非境外上市股份登記存管業務受理調整的通知》及《境外上市公司非境外上市股份登記存管業務指南》規定，本公司須於[編纂]後，將非境外證券交易所[編纂]的股份在中國結算辦理登記及存管。

### 須召開股東大會的情況

根據《中華人民共和國公司法》及組織章程細則條款，本公司可不時通過股東特別決議作出包括增加註冊資本、削減註冊資本或回購股份等事項。請參閱本文件「附錄三－組織章程細則概要」。

### 有關發行股份、出售及／或轉讓庫存股份，以及回購股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，我們的董事已獲授一般無條件授權，以發行及回購股份，並出售及／或轉讓作為庫存股份持有的庫存H股。進一步詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－有關本公司的進一步資料－股東決議案」。

## 財務資料

閣下應結合本文件「附錄一—會計師報告」所載我們的歷史財務資料以及隨附附註閱讀以下討論及分析。我們的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則會計準則編製，該等會計準則可能在重大方面有別於其他司法權區的正認會計準則。閣下應閱讀會計師報告全文，不可僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法並涉及風險及不確定性。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢、現況及預期未來發展的見解，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素作出的假設及分析。然而，實際結果及發展是否會達到我們的預期及預測取決於多項風險及不確定因素，其中多項風險及不確定因素我們無法控制或預見。我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。於評估我們的業務時，閣下應仔細考慮本文件中提供的所有資料，包括「風險因素」及「業務」章節。

除文義另有所指外，本節所述財務資料乃按綜合基準載列。

### 概覽

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，亦是中國LBP領域的開拓者與領軍者。憑藉LBP的獨特療效及機制，我們聚焦重大未滿足的醫療需求，開發具有明確臨床價值的創新療法，並推動疾病治療模式的發展。截至最後實際可行日期，我們已構建包含6款候選藥物的產品組合，包括一款核心產品、一款關鍵產品和四款其他產品，涵蓋胃腸道疾病、腫瘤、腫瘤治療相關併發症、代謝疾病及自身免疫性疾病等領域。

目前我們並無候選藥物獲批准進行商業銷售，亦未自商業銷售候選藥物獲得任何收入。然而，於往績記錄期間，我們透過提供研發服務及銷售NGP原材料產品產生的收入有限。我們的總收入由2024年的人民幣0.7百萬元增加至2025年的人民幣2.4百萬元，而我們於2024年及2025年分別錄得人民幣63.5百萬元及人民幣69.0百萬元的經營虧損。我們的絕大部分經營虧損乃由研發開支、一般及行政開支以及銷售及分銷開支所致。

我們預期在至少未來幾年會產生重大開支，因為我們需要進一步推進臨床開發計劃、尋求候選藥物的監管批准、推出管線產品的商業化以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預計作為公眾公司將產生與營運有關的成本。由於候選藥物的開發狀態、監管批准時間表以及獲批後候選藥物的商業化，我們預計我們的財務表現將在不同期間有所波動。

### 編製基準

我們已根據國際會計準則理事會頒佈的所有適用國際財務報告準則會計準則編製歷史財務資料。為編製歷史財務資料之目的，本集團於往績記錄期間已採納所有適用之新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則，惟尚未於2025年1月1日開始之會計期間生效之任何新準則或詮釋除

## 財務資料

外。已頒佈但尚未於2025年1月1日開始之會計期間生效之經修訂及新訂會計準則與詮釋，載於本文件附錄一會計師報告附註29。有關所採納重大會計政策的進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2。

歷史財務資料以人民幣呈列，而除另有指明外，所有數值已四捨五入至最接近的千位數（人民幣千元）。

### 影響我們經營業績的主要因素

#### 我們成功開發並商業化候選藥物的能力

我們的經營業績受核心產品SK08及關鍵產品SK10的開發及商業化進展所影響。作為一家處於臨床階段的生物製藥公司，我們尚未自LBP候選產品的商業化銷售中產生任何收入。於往績記錄期間，我們於2024年及2025年分別產生研發開支人民幣67.6百萬元及人民幣61.9百萬元，反映我們持續投資以推進產品管線。SK08是我們最為成熟的資產，目前正在中國進行IBS-D的III期臨床試驗，患者入組正有序進行中。我們預期於2027年完成入組，並於2028年向國家藥監局提交NDA。SK08亦已獲監管批准在中國開展多項針對其他適應症的II期試驗，包括兒童輪狀病毒腹瀉、與抗PD-1/L1單克隆抗體聯合治療晚期實體瘤以及UC。就實體瘤適應症而言，由於先前的IND批准已到期，我們計劃重新提交IND申請，然後於2028年第四季度啟動相關臨床試驗。此外，SK10已在美國完成針對CID的I期臨床試驗，且安全性表現良好，我們已獲得藥品審評中心關於該適應症在中國直接開展II期臨床試驗的IND申請受理通知。有關我們候選藥物開發狀況的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品管線（藥物管線）」。該等開發項目的時間及成功將直接影響我們未來收入的產生及整體財務表現。

我們候選藥物（倘獲批准）的成功商業化將需要我們建立或確保有效的銷售、營銷及分銷能力。我們已制定商業化策略，包括就SK08及SK10的初始上市採取CSO模式，以充分利用經驗豐富的合作夥伴成熟的市場准入網絡。然而，我們在藥品商業化方面的經驗有限，且無法保證我們的商業化努力將會成功，亦無法保證我們能夠獲得有利的合作安排。建立商業能力的相關成本（包括向CSO合作夥伴的潛在付款及獲批後的營銷開支）將產生額外經營支出，可能影響我們在獲監管批准後的盈利能力。

此外，我們自候選藥物產生收入的能力將取決於定價、報銷及市場接納度等因素。我們擬尋求核心產品被納入國家醫保目錄，我們認為此舉可提升患者的可及性及市場滲透率。然而，是否納入國家醫保目錄由相關政府部門酌情決定，且磋商過程可能導致定價低於我們的初始目標。我們LBP候選藥物的市場接納度亦取決於醫生認知、臨床證據、患者偏好及替代治療的可獲得性等因素。儘管我們已進行市場研究並與關鍵意見領袖溝通以更深入理解臨床環境，實際採用率可能有所差異。因此，我們能否成功開發及商業化候選藥物，仍是影響未來數年經營業績的重要因素。

## 財務資料

### 我們控制經營開支及提升效率的能力

我們的經營業績在很大程度上受我們在維持研發活動進度的同時管理經營開支的能力影響。於往績記錄期間，我們於2024年及2025年錄得總經營開支(包括銷售及分銷開支、一般及行政開支及研發開支)人民幣86.9百萬元及人民幣78.7百萬元。2025年錄得減少主要歸因於我們主動採取措施管理經營開支及提升經營效率，包括整合跨行政職能資源以更好地契合我們的戰略重點並支持業務的可持續增長。

我們的銷售及分銷開支由2024年的人民幣0.03百萬元增加至2025年的人民幣0.9百萬元，反映我們投資於銷售能力以發展AKK AM06™及研發服務業務的戰略決策。隨著我們擴大業務開發活動，我們預期銷售開支將持續增加。同時，我們將繼續監控成本結構，並在適當情況下實施效率提升措施。

展望未來，隨著我們從臨床階段公司轉向商業化，我們預期開支結構將隨之變化。我們預計銷售及營銷開支將因籌備產品上市而增加，一般及行政開支亦會因作為上市公司營運產生的成本而增加。我們平衡該等競爭事項、投資於增長同時控制開支的能力，將對我們中短期的經營業績產生顯著影響。我們相信，嚴格實施開支管理措施，同時專注於實現重大發展里程碑，將有助我們在邁向商業階段生物製藥公司時維持財務穩健性。

### 我們通過研發服務及AKK AM06™原料業務提升收入的能力

儘管我們尚未從候選藥物的商業化銷售中產生收入，我們於往績記錄期間的經營業績亦受我們從提供研發服務以及銷售NGP原料產品創收及增收的能力所影響。於2024年及2025年，我們錄得收入合共人民幣0.7百萬元及人民幣2.4百萬元，增長233.8%。

提供研發服務所產生的收入由2024年的人民幣0.4百萬元增至2025年的人民幣1.9百萬元，佔總收入的比例由54.2%上升至78.1%。該增長乃主要歸因於我們於2025年加大市場開發力度以及與新客戶簽訂新訂單。銷售NGP原料產品所產生的收入由2024年的人民幣0.3百萬元增至2025年的人民幣0.5百萬元，主要由於銷量受直銷渠道擴張的推動而增長。

目前，該等業務仍處於早期開發階段。截至日前，我們的大多數訂單相對較小且零散，我們亦尚未實現顯著的規模經濟效益。儘管我們預期，隨著我們擴大客戶基礎、提升訂單量，我們從該等業務中獲得的收入將繼續增加，但我們的同比收入可能持續波動，且概無法保證將實現或維持該等增長。因此，我們進一步增長該等收入流的能力仍將是影響我們經營業績的重要因素。

### 我們獲得充分融資及管理資本資源的能力

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年錄得經營活動所用現金淨額人民幣45.0百萬元及人民幣22.7百萬元。我們主要依賴來自投資者的股權融資為我們的營運提供資金。於2024年，我們已完成C輪融資，並從投資者收到注資人民幣77.0百萬元，顯著加強了我們的現金狀況。此外，我們於2025年悉數償還我們的銀行貸款，且截至2025年12月31日並無尚未償還的銀行貸款，為我們應對未來挑戰提供了財務靈活性。截至2025年12月31日，我們擁有現金及現金等價

## 財務資料

物人民幣74.1百萬元，我們認為此金額足以支持我們持續的研發活動、臨床試驗及一般營運。儘管如此，我們於往績記錄期間經營現金流出收窄可能無法反映未來趨勢，原因在於我們的現金需求預期會根據臨床開發項目的進展及規模而出現波動。

另一方面，融資的可獲得性及成本受超出我們控制的因素影響，包括整體市況、投資者對生物製藥行業的情緒以及市場對我們產品管線的風險特徵判斷。市場狀況的任何惡化或投資者對我們開發項目的信心下降，均可能使我們籌集額外資金的難度或成本增加，進而可能影響我們為計劃研發活動及臨床試驗籌集資金的能力。

展望未來，倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥品產生的收入為營運提供部分資金。我們預期主要利用現有現金及現金等價物、提供研發服務及銷售NGP原料產品所產生的收入，以及[編纂][編纂]，為我們未來的營運提供資金。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥品產生的收入進一步補充為營運提供資金。然而，隨著業務持續擴張，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資或其他來源尋求進一步融資。任何資金短缺均可能迫使我们推遲、縮減或取消若干開發項目，這可能對我們未來的收入前景及財務表現造成不利影響。更多詳情請參閱「一 流動資金及資本資源」。

### 宏觀經濟狀況及市場需求

我們的業務前景取決於影響中國乃至全球生物製藥行業的宏觀經濟及行業狀況。受惠於政府的扶持政策、醫療保健支出增加以及對創新療法的需求日益增長，中國生物製藥行業近年來經歷快速增長。中國政府已將我們所在行業指定為戰略性新興產業，並推出多項舉措推動創新，包括加速監管審批路徑、增加研發活動的資金投入及稅務優惠。然而，該行業亦面臨挑戰，包括人才競爭激烈、研發成本上升，以及藥物開發固有的不確定性。我們的經營業績受我們能否有效應對該等行業動態，並與其他生物製藥公司競爭獲取資源、人才及市場份額所影響。

監管發展是影響我們業務營運的一項重大行業因素。在中國，LBP及NGP行業相對處於早期，監管框架持續變化。國家藥監局對第二代LBP的支持力度不斷加大，我們的SK08臨床試驗獲批准即為明證。然而，監管政策的變化（包括與臨床試驗要求、藥物審批程序、定價及報銷相關的政策變化）可能會影響我們開發項目的時間及成本，以及我們候選產品的商業前景。此外，我們的產品能否獲納入國家醫保目錄取決於政府酌情決定及年度磋商，這可能帶來定價壓力。儘管我們擬積極與監管機構溝通並尋求有利政策，但監管改革的方向及速度仍超出我們控制，並可能影響我們的財務表現。

此外，慢性疾病日益普及、對腸道微生物群及其對於健康和疾病的作用的認知不斷提高以及向個人化醫療的轉變，正為LBP及NGP行業創造新的機遇。然而，醫療成本控制措施（包括帶量集中採購政策及藥品價格管控）可能會影響我們產品在商業化後的定價及市場准入。COVID-19疫情亦表明，突發公共衛生事件可能對臨床試驗、供應鏈及醫療系統造成干擾。我們成功應對該等行業趨勢及外部不確定因素的能力水平仍將是影響我們財務狀況及經營業績的關鍵因素。

## 財務資料

### 重大會計政策以及重要會計判斷及估計

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於歷史經驗及於有關情況下被認為合理的各項其他因素，所得結果構成對不易從其他來源明顯得出之資產及負債賬面值作出判斷的基準。實際結果或會有別於該等估計。於往績記錄期間，我們管理層的估計或假設與實際結果之間並無重大偏差，且我們並無對該等估計或假設作出任何重大更改。

### 重大會計政策

#### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損列賬（請參閱本文件附錄一會計師報告附註2(h)(ii)）。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益確認。

物業、廠房及設備項目折舊按其估計可使用年期以直線法撇銷其成本減估計剩餘價值（如有）計算，通常於損益確認：

機器 .....	3-10年
辦公設備及家具 .....	3-5年
租賃物業裝修 .....	4-5年

折舊方法、可使用年期及剩餘價值於各報告日期檢討並適時進行調整。

#### 無形資產

研發成本包括可直接歸屬於研發活動或可按合理基準分配至該等活動的所有成本。研究活動開支在產生時於損益內確認。開發開支僅在該開支能可靠計量、產品或程序在技術上及商業上可行、很可能產生未來經濟利益，且本集團有意並有足夠資源完成開發以及使用或出售所得資產的情況下，方會撥充資本。否則，其在產生時於損益內確認。資本化開發開支隨後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

本集團收購的其他無形資產按成本減累計攤銷（若估計可使用年期有限）及任何累計減值虧損列賬（請參閱本文件附錄一會計師報告附註2(h)(ii)）。

#### 收入

本集團將其於日常業務過程中提供服務或銷售商品所產生的收益分類為收入。

收入在服務或商品的控制權轉移至客戶時按本集團預期有權獲取的承諾代價金額（不包括代第三方收取的款項）予以確認。尤其是，收入不包括增值稅，並扣除任何貿易折扣。

## 財務資料

本集團收益確認政策的進一步詳情如下：

(i) 提供研發服務的收入

就提供研發服務而言，與客戶的合約可能包括多於一項履約義務。就該等安排而言，交易價格按相對獨立售價基準分配至各項履約義務。收入在個別履約義務達成後的時間點按分配的金額確認。

(ii) 產品銷售

銷售商品產生的收入於商品的控制權按各自協定的交付條款轉移時確認。

### 以股份為基礎的付款

授予僱員以權益結算以股份為基礎的付款的授予日公允價值，乃採用權益分配法計量，其中相關權益價值乃採用現金流量折現法計量（並考慮對已歸屬權益工具施加的任何轉讓限制），或參考本公司最近期融資交易的認購價並採用可比交易法計量。該金額通常在獎勵的歸屬期間內確認為開支，並相應增加權益。確認為開支的金額會進行調整，以反映預期將滿足相關服務條件的獎勵數量，因此最終確認的金額基於在歸屬日期滿足相關服務條件的獎勵數量。

### 會計判斷及估計

#### 研發費用

只有在本集團能證明完成無形資產以使其可供使用或銷售在技術上具有可行性、本集團具有完成該資產的意圖並有能力使用或出售該資產、該資產產生未來經濟利益的方式、擁有足夠資源完成研究及開發以及有能力可靠地計量開發期間的支出時，所產生的開發開支方予以資本化。並未符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各個研發項目的進度，並釐定符合資本化條件的標準。於往績記錄期間，所有開發開支均於產生時支銷。

#### 確認遞延稅項資產

就稅項虧損及可扣稅暫時差額確認的遞延稅項資產，僅可在可能有未來應課稅溢利以供抵銷該等稅項虧損及可扣稅暫時差額時，方予確認。因此，管理層須作出判斷，以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估將在必要時進行修訂，倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產得以收回，則會確認額外的遞延稅項資產。

有關我們重大會計政策及會計判斷及估計的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2及附註3。

## 財務資料

### 我們的綜合損益及其他全面收益表

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表，行項目以絕對金額呈列：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
收入	721	2,407
收入成本	(423)	(2,176)
毛利	298	231
其他淨收入	23,267	9,455
銷售及分銷開支	(32)	(875)
一般及行政開支	(19,307)	(15,838)
研發開支	(67,570)	(61,941)
貿易及其他應收款項信貸虧損	(145)	(5)
經營虧損	(63,489)	(68,973)
財務成本	(509)	(420)
除稅前虧損	(63,998)	(69,393)
所得稅開支	—	—
年內虧損及全面收益總額	(63,998)	(69,393)
以下人士應佔：		
本公司權益股東	(63,998)	(69,393)
每股虧損		
基本及攤薄(人民幣元)	(2.33)	(2.47)

### 經營業績的主要組成部分說明

#### 收入

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於(i)提供研發服務(包括CRO/CDMO服務)；及(ii)銷售NGP原料產品。於2024年及2025年，我們的收入分別為人民幣0.7百萬元及人民幣2.4百萬元。

下表載列我們於所示年度按服務／產品劃分的總收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
來自提供研發服務的收入	391	54.2	1,881	78.1
銷售NGP原料產品	330	45.8	526	21.9
總計	721	100.0	2,407	100.0

#### 收入成本

於往績記錄期間，我們的收入成本主要包括員工成本、原材料及耗材成本、折舊及攤銷以及水電費。我們的收入成本由2024年的人民幣0.4百萬元增加至2025年的人民幣2.2百萬元，主要歸因於收入相應增加。

## 財務資料

下表載列我們於所示年度按服務／產品劃分的收入成本明細，以絕對金額及佔總收入成本百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
與提供研發服務有關的收入成本 . . . . .	328	77.5	1,824	83.8
與銷售NGP原料產品有關的收入成本 . . . . .	95	22.5	352	16.2
<b>總計 . . . . .</b>	<b>423</b>	<b>100.0</b>	<b>2,176</b>	<b>100.0</b>

下表載列我們於所示年度按性質劃分的收入成本明細，以絕對金額及佔總收入成本百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本 . . . . .	180	42.6	821	37.7
原材料及耗材成本 . . . . .	117	27.7	448	20.6
折舊與攤銷 . . . . .	62	14.7	456	21.0
水電費 . . . . .	50	11.8	214	9.8
其他 . . . . .	14	3.2	237	10.9
<b>總計 . . . . .</b>	<b>423</b>	<b>100.0</b>	<b>2,176</b>	<b>100.0</b>

### 毛利及毛利率

於往績記錄期間，我們的毛利指收入減收入成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。我們於2024年及2025年分別錄得毛利人民幣0.3百萬元及人民幣0.2百萬元，2024年及2025年的毛利率分別為41.3%及9.6%。毛利率下降主要由於我們調整收入結構，研發服務收入於2025年佔收入比例有所提升。由於我們在業務發展早期階段積極拓展研發服務客戶群，初期訂單規模相對較小且較為零散，導致規模經濟效益有限，研發服務於2025年的毛利率為3.0%。

下表載列我們於所示年度不同業務分部產生的毛利及其相應的毛利率：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
來自提供研發服務的收入 . . . . .	63	16.1	57	3.0
銷售NGP原料產品 . . . . .	235	71.2	174	33.1
<b>總計 . . . . .</b>	<b>298</b>	<b>41.3</b>	<b>231</b>	<b>9.6</b>

## 財務資料

### 其他淨收入

於2024年及2025年，我們的其他淨收入分別為人民幣23.3百萬元及人民幣9.5百萬元。

於往績記錄期間，我們的其他淨收入主要包括政府補助（包括遞延收入攤銷）、其他投資的投資收入、出售物業、廠房及設備的虧損、與取消租賃合約有關的收益、銀行存款利息收入以及其他。2024年至2025年其他淨收入減少主要歸因於所錄得的政府補助減少（反映政府資助的酌情性及不確定性）以及因可用於投資結構性存款的現金結餘減少而導致投資收入下降。

下表載列我們於所示年度的其他淨收入明細，以絕對金額及佔總其他淨收入百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
政府補助（包括遞延收入攤銷）.....	21,970	94.4	8,164	86.4
其他投資的投資收入.....	1,341	5.8	740	7.8
出售物業、廠房及設備的虧損.....	(115)	(0.5)	(10)	(0.1)
與取消租賃合約有關的收益.....	–	–	313	3.3
銀行存款利息收入.....	245	1.0	247	2.6
其他.....	(174)	(0.7)	1	0.0
<b>合計</b> .....	<b>23,267</b>	<b>100.0</b>	<b>9,455</b>	<b>100.0</b>

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括員工成本、差旅開支、營銷開支及其他，於2024年及2025年分別為人民幣0.03百萬元及人民幣0.9百萬元。

### 一般及行政開支

我們的一般及行政開支包括員工成本、專業服務費、折舊及攤銷以及其他。

下表載列我們於所示年度的一般及行政開支明細，以絕對金額及佔總一般及行政開支百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本.....	7,149	37.0	5,677	35.8
以權益結算以股份為基礎的 付款開支.....	4,443	23.0	4,685	29.6
專業服務費.....	2,582	13.3	2,478	15.7
折舊及攤銷.....	2,018	10.5	1,190	7.5
辦公及雜項費用.....	1,883	9.8	1,295	8.2
其他 <sup>(1)</sup> .....	1,232	6.4	513	3.2
<b>總計</b> .....	<b>19,307</b>	<b>100.0</b>	<b>15,838</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

附註：

- (1) 其他主要包括物業管理開支及各種政府徵費。

### 研發開支

我們的研發開支包括員工成本、第三方外包成本、折舊及攤銷以及其他。

下表載列我們於所示年度的研發開支明細，以絕對金額及佔總研發開支百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本.....	15,397	22.8	11,713	18.9
以權益結算以股份為基礎的 付款開支.....	11,295	16.7	11,630	18.8
第三方外包成本.....	23,717	35.1	23,623	38.1
折舊及攤銷.....	10,535	15.6	9,849	15.9
其他 <sup>(1)</sup> .....	6,626	9.8	5,126	8.3
<b>總計</b> .....	<b>67,570</b>	<b>100.0</b>	<b>61,941</b>	<b>100.0</b>

附註：

- (1) 其他主要包括水電費、原材料及耗材成本以及技術服務開支。

就核心產品產生的研發開支而言，我們於2024年及2025年分別錄得人民幣44.5百萬元及人民幣43.6百萬元，佔相應年度於中國及海外總經營開支（包括研發開支、一般及行政開支，以及銷售及分銷開支）的51.2%及55.5%。就關鍵產品的研發開支而言，我們於2024年及2025年分別錄得人民幣7.4百萬元及人民幣5.8百萬元，佔相應年度於中國及海外總經營開支（包括研發開支、一般及行政開支，以及銷售及分銷開支）的8.5%及7.4%。於往績記錄期間，我們核心產品及關鍵產品的研發開支減少，主要歸因於結構優化帶來的員工成本降低，因為我們正將資源集中於核心產品開發及運營效率提升。

我們的第三方承包商主要包括CRO、SMO及醫院等試驗機構。下表概述於所示年度內按承包商類型劃分的第三方外包成本明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
CRO.....	11,139	9,980
SMO.....	2,662	2,937
醫院.....	9,916	10,706
<b>總計</b> .....	<b>23,717</b>	<b>23,623</b>

## 財務資料

### 貿易及其他應收款項信貸虧損

我們的貿易及其他應收款項信貸虧損主要包括其他應收款項的預期信貸虧損。於2024年及2025年，我們的貿易及其他應收款項信貸虧損分別為人民幣0.1百萬元及人民幣5,000元。

### 財務成本

我們的財務成本主要包括銀行貸款利息及租賃負債利息。於2024年及2025年，我們的財務成本分別為人民幣0.5百萬元及人民幣0.4百萬元。

下表載列我們於所示年度的財務成本明細，以絕對金額及佔總財務成本百分比列示：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銀行貸款利息	33	6.5	32	7.6
租賃負債利息	476	93.5	388	92.4
總計	<b>509</b>	<b>100.0</b>	<b>420</b>	<b>100.0</b>

### 所得稅開支

我們須就在本集團成員公司所在及經營的國家或司法權區內產生或源自該國家或司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「所得稅法」)及《企業所得稅法實施條例》，於往績記錄期間，本公司按25%的企業所得稅稅率繳稅。我們的若干中國附屬公司符合中國小型微利企業認定標準，並於2024年及2025年就首人民幣3.0百萬元應納稅所得額享有5%的優惠所得稅率。此外，根據所得稅法及相關法規，合資格研發開支可按發生額的100%額外自應納稅所得額中扣除。

因此，我們於往績記錄期間並無錄得任何所得稅開支。我們的董事確認，於往績記錄期間，我們已作出所有要求的稅務申報，在相關司法權區的相關稅務機關並無任何未繳稅項負債，且我們並不知悉與該等稅務機關存在任何尚未解決或潛在的爭議。

### 不同年度經營業績比較

#### 截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

#### 收入

我們的收入由2024年的人民幣0.7百萬元增加233.8%至2025年的人民幣2.4百萬元。收入增加主要由於提供研發服務的收入由2024年的人民幣0.4百萬元增加至2025年的人民幣1.9百萬元，此乃主要歸因於我們於2025年加大市場開發力度，並與更多客戶簽訂新訂單。銷售NGP原料產品的收入亦由2024年的人民幣0.3百萬元增加59.4%至2025年的人民幣0.5百萬元，主要由於銷量增加。

## 財務資料

### 收入成本

我們的收入成本由2024年的人民幣0.4百萬元增加414.4%至2025年的人民幣2.2百萬元。收入成本增加主要歸因於來自提供研發服務的收入大幅增長。

### 毛利

我們的毛利由2024年的人民幣0.3百萬元減少至2025年的人民幣0.2百萬元。我們的毛利率由2024年的41.3%大幅減少至2025年的9.6%。該減少乃主要由於我們將收入組合轉向研發服務，而研發服務於2025年佔收入的較高比例。由於我們在業務發展初期積極擴大研發服務客戶群，策略性地承接利潤率較低的小額訂單，以吸引新客戶並擴大市場覆蓋，導致規模經濟效益有限，並使研發服務於2025年的毛利率為3.0%。

### 其他淨收入

我們的其他淨收入由2024年的人民幣23.3百萬元減少59.4%至2025年的人民幣9.5百萬元。該減少主要歸因於政府補助（包括遞延收入攤銷）由2024年的人民幣22.0百萬元減少至2025年的人民幣8.2百萬元，反映政府補助撥付具有酌情性及不確定性。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2024年的人民幣0.03百萬元增加2,634%至2025年的人民幣0.9百萬元。該增加主要歸因於我們於2025年加大市場開發力度，以拓展我們的研發服務及NGP原料產品業務。因此，我們因銷售人員內部調崗及新招聘銷售人員產生額外人員成本，以及與客戶拓展及業務開發活動有關的展覽及會議費用以及差旅開支增加。

### 一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2024年的人民幣19.3百萬元減少18.0%至2025年的人民幣15.8百萬元，主要由於：(i)員工成本減少人民幣1.5百萬元，乃由於我們自2024年底開始實施措施以提高運營效率，導致行政人員編製精簡及績效獎金調整；及(ii)針對辦公室、差旅及雜項開支所採取的節省成本措施。

### 研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣67.6百萬元減少8.3%至2025年的人民幣61.9百萬元，主要由於結構性優化導致員工成本減少人民幣3.7百萬元，因為我們已將資源投入到核心產品的開發及運營效率的提升。展望未來，我們擬將研發開支優先投入SK08及SK10管線，且隨著多個管線項目推進，預期整體研發開支將穩步增長。

### 貿易及其他應收款項信貸虧損

我們的貿易及其他應收款項信貸虧損主要指其他應收款項的預期信貸虧損。我們的貿易及其他應收款項信貸虧損於2024年及2025年分別為人民幣0.1百萬元及人民幣5,000元。

## 財務資料

### 財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣0.5百萬元減少17.5%至2025年的人民幣0.4百萬元，主要由於年內終止一項租賃。銀行貸款利息於2024年及2025年均維持相對穩定，為人民幣0.03百萬元。

### 所得稅開支

於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。

### 年內虧損及全面收益總額

鑒於上文所述，我們的年內虧損由2024年的人民幣64.0百萬元增至2025年的人民幣69.4百萬元。

### 綜合財務狀況表若干重要項目討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表選定資料：

	截至12月31日	
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	25,157	17,049
使用權資產	9,764	6,038
無形資產	173	105
預付款項	127	—
<b>非流動資產總值</b>	<b>35,221</b>	<b>23,192</b>
<b>流動資產</b>		
存貨及合約成本	2,351	4,861
貿易應收款項	18	19
預付款項及其他應收款項	17,304	4,206
其他投資	10,008	—
現金及現金等價物	92,353	74,081
<b>流動資產總值</b>	<b>122,034</b>	<b>83,167</b>
<b>流動負債</b>		
貿易及其他應付款項	11,855	16,603
合約負債	1,419	5,298
銀行貸款	2,002	—
租賃負債	4,466	2,770
<b>流動負債總額</b>	<b>19,742</b>	<b>24,671</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>102,292</b>	<b>58,496</b>
<b>總資產減流動負債</b>	<b>137,513</b>	<b>81,688</b>

## 財務資料

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
遞延收入.....	3,146	2,952
租賃負債.....	6,625	4,072
<b>非流動負債總額</b> .....	<b>9,771</b>	<b>7,024</b>
<b>資產淨值</b> .....	<b>127,742</b>	<b>74,664</b>
<b>資本及儲備</b>		
實繳／股本.....	30,104	30,104
儲備.....	97,638	44,560
<b>權益總額</b> .....	<b>127,742</b>	<b>74,664</b>

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括用於研發、測試及生產的實驗室機器及設備、辦公設備及家具，以及實驗室、廠房及辦公室物業的裝修。

下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備賬面值明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
機器.....	15,154	11,999
辦公設備及家具.....	258	187
租賃物業裝修.....	9,745	4,863
<b>總計</b> .....	<b>25,157</b>	<b>17,049</b>

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣25.2百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣17.0百萬元，主要由於實驗室機器及設備以及租賃物業裝修的折舊。

### 使用權資產

我們的使用權資產主要包括位於廣東省廣州市及廣東省清遠市的租賃實驗室及辦公室物業。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣9.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣6.0百萬元，主要由於2025年確認折舊費用以及提早終止一份租賃合同。

### 無形資產

我們的其他無形資產主要包括外部購入的軟件許可。我們的其他無形資產由截至2024年12月31日的人民幣0.2百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣0.1百萬元，主要由於2025年內確認攤銷，且年內並無重大添置。

## 財務資料

### 存貨及合約成本

我們的存貨及合約成本主要包括原材料及消耗品、在製品、製成品及履約成本。我們的存貨及合約成本由截至2024年12月31日的人民幣2.4百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣4.9百萬元，主要由於履約成本由人民幣0.8百萬元增加至人民幣3.1百萬元。

下表載列我們截至所示日期按性質劃分的存貨及合約成本：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>存貨</b>		
原材料及消耗品 .....	855	681
在製品 .....	197	–
製成品 .....	518	1,073
	<u>1,570</u>	<u>1,754</u>
<b>合約成本</b>		
履約成本 .....	781	3,107
<b>總計</b> .....	<u><b>2,351</b></u>	<u><b>4,861</b></u>

### 貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要來自就研發服務及銷售NGP原料產品應收客戶的款項。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項 .....	18	19
<b>總計</b> .....	<u><b>18</b></u>	<u><b>19</b></u>

我們的貿易應收款項維持大致穩定，截至2024年12月31日為人民幣18千元及截至2025年12月31日為人民幣19千元，原因為我們的銷售主要以預付款方式進行，除銷僅佔總交易的極小部分。

我們通常要求客戶以預付款方式結算，僅向選定客戶提供約30天的信貸期。下表載列我們截至所示日期基於發票日期的貿易應收款項賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
3個月內 .....	18	19
<b>總計</b> .....	<u><b>18</b></u>	<u><b>19</b></u>

## 財務資料

下表載列我們於所示年度的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
總周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	5	3

附註：

- (1) 我們使用某一年度貿易應收款項總額期初及期末結餘的平均值除以同一年度的相應總收入再乘以該年度的天數計算貿易應收款項周轉天數。

我們的貿易應收款項周轉天數由2024年的五天減少至2025年的三天，主要因為我們的主要客戶以預付款方式結算其結餘款項，賒銷僅佔收入的極小部分，導致往績記錄期間內貿易應收款項結餘較少且穩定。

截至2026年4月30日，截至2025年12月31日人民幣0.02百萬元或100.0%的貿易應收款項已於其後結清。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的貿易應收款項並無任何重大可收回性問題。

### 預付款項及其他應收款項

下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動</b>		
物業、廠房及設備預付款項 .....	127	—
<b>流動</b>		
其他應收款項 .....	255	196
按攤銷成本計量的金融資產 .....	255	196
預付開支 .....	5,270	3,330
應退增值稅 .....	11,779	680
<b>總計</b> .....	<b>17,304</b>	<b>4,206</b>

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項包括預付開支、應退增值稅及其他應收款項。我們的預付款項及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣17.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣4.2百萬元，主要由於(i)應退增值稅由人民幣11.8百萬元減少至人民幣0.7百萬元，原因為我們於2025年收到增值稅退稅人民幣12.3百萬元；及(ii)預付開支由人民幣5.3百萬元減少至人民幣3.3百萬元，主要反映隨著實際患者入組推進，就向臨床服務提供商作出的里程碑預付款確認SK08 III期試驗的臨床服務開支。

## 財務資料

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的其他應收款項及預付款項並無任何重大可收回性問題。

### 其他投資

我們的其他投資主要包括銀行結構性存款投資。我們的其他投資由截至2024年12月31日的人民幣10.0百萬元減少至截至2025年12月31日的零，原因為我們於2024年底持有的結構性存款已於2025年到期，且我們於2025年12月31日並無持有任何結構性存款。

### 現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括手頭現金及銀行現金。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣92.4百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣74.1百萬元，主要由於(i)經營活動所用現金淨額為人民幣22.7百萬元，主要反映為我們的研發活動及一般及行政開支撥付資金；及(ii)償還短期銀行貸款及支付租賃負債人民幣2.0百萬元，部分被贖回到期結構性存款人民幣10.0百萬元所抵銷。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括應付供應商的貿易應付款項、應付工資及其他應付款項及應計費用。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	3,567	7,894
應付工資.....	2,407	2,830
其他應付款項及應計費用.....	1,331	1,329
僱員激勵計劃項下確認的按金負債.....	4,550	4,550
<b>總計</b> .....	<b>11,855</b>	<b>16,603</b>

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣11.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣16.6百萬元，主要由於應付為SK08 III期臨床試驗聘請的CRC機構、醫院及其他第三方服務提供商的費用增加，反映截至2025年12月31日根據實際患者入組進度應付的款項。我們通常就貿易應付款項獲供應商授予約30天的信貸期，而向醫院及若干臨床試驗交易對手方的付款通常以預付款或里程碑付款方式結算。

## 財務資料

下表載列我們截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
3個月內 .....	3,486	7,865
3個月以上但6個月以內 .....	29	1
6個月以上 .....	52	28
<b>總計 .....</b>	<b>3,567</b>	<b>7,894</b>

截至2026年4月30日，截至2025年12月31日人民幣3.3百萬元或41%的貿易應付款項已於其後結清。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的貿易及其他應付款項並無重大違約情況。

### 合約負債

我們的合約負債指就尚未確認為收入的研發服務自客戶收取的預付款項。我們的合約負債由截至2024年12月31日的人民幣1.4百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣5.3百萬元，主要由於2025年新簽訂的研發服務合約數量增加，導致來自客戶的預收款項有所增長。

### 流動資金及資本資源

#### 流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動資產：</b>			
存貨及合約成本 .....	2,351	4,861	5,036
貿易應收款項 .....	18	19	216
預付款項及其他應收款項 .....	17,304	4,206	5,862
其他投資 .....	10,008	—	30,000
現金及現金等價物 .....	92,353	74,081	49,065
<b>流動資產總值 .....</b>	<b>122,034</b>	<b>83,167</b>	<b>90,179</b>
<b>流動負債：</b>			
貿易及其他應付款項 .....	11,855	16,603	14,694
合約負債 .....	1,419	5,298	7,559
銀行貸款 .....	2,002	—	—
租賃負債 .....	4,466	2,770	2,073
<b>流動負債總額 .....</b>	<b>19,742</b>	<b>24,671</b>	<b>24,326</b>
<b>流動資產淨值 .....</b>	<b>102,292</b>	<b>58,496</b>	<b>65,853</b>

於2024年12月31日及2025年12月31日，我們錄得流動資產淨值。我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣102.3百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣58.5百萬元，主

## 財務資料

要反映(i)現金及現金等價物減少人民幣18.3百萬元，原因為我們繼續為研發活動及一般及行政開支撥付資金；(ii)預付款項及其他應收款項減少人民幣13.1百萬元，主要由於2025年11月收到增值稅退稅人民幣12.3百萬元以及使用SK08 III期臨床試驗的預付款項；(iii)結構性存款人民幣10.0百萬元到期並悉數贖回及(iv)貿易及其他應付款項增加人民幣4.8百萬元，主要由於SK08 III期臨床試驗相關應付款項的增加。

截至2026年4月30日，我們錄得流動資產淨值人民幣65.9百萬元，而截至2025年12月31日為人民幣58.5百萬元，主要由於利用完成C-3輪融資所得款項，增加對結構性存款的其他投資，但因持續投入研發活動而導致現金及現金等價物減少，部分抵銷了上述增長。

### 現金流量

於往績記錄期間，我們的主要現金用途是為候選藥物的研發活動、一般及行政開支以及其他經常性開支撥付資金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要透過投資者股權融資為營運資金需求提供資金。我們的管理層密切監察現金及現金等價物的使用，並致力為營運維持健康的流動資金。截至2024年12月31日及2025年12月31日，我們分別擁有現金及現金等價物人民幣92.4百萬元及人民幣74.1百萬元。

下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(45,013)	(22,676)
投資活動所得現金淨額	21,367	10,475
融資活動所得／(所用)現金淨額	77,642	(6,071)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	53,996	(18,272)
年初現金及現金等價物	38,357	92,353
年末現金及現金等價物	<b>92,353</b>	<b>74,081</b>

### 經營活動所用現金淨額

於2025年，經營活動所用現金淨額為人民幣22.7百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣69.4百萬元，並就以下項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括以權益結算以股份為基礎的付款開支、物業、廠房及設備以及使用權資產折舊及無形資產攤銷；及(ii)營運資金變動，主要源於預付款項及其他應收款項減少人民幣13.1百萬元(主要反映於2025年收到增值稅退稅人民幣12.3百萬元)、貿易及其他應付款項增加人民幣4.7百萬元(主要反映SK08 III期臨床試驗的應付費用增加)以及合約負債增加人民幣3.9百萬元(主要反映來自研發服務的預付款)。

於2024年，經營活動所用現金淨額為人民幣45.0百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣64.0百萬元，並就以下項目作出調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括以權益結算以股份為基礎的付款開支、物業、廠房及設備以及使用權資產折舊及無形資產攤銷；及(ii)營運資金變動，主要源於預付款項及其他應收款項增加及進項增值稅應收款項增加，部分被貿易及其他應付款項增加(主要反映SK08 III期臨床試驗的應付費用增加)所抵銷。

## 財務資料

### 投資活動所得現金淨額

於2025年，投資活動所得現金淨額為人民幣10.5百萬元，主要歸因於結構性存款到期贖回，部分被購買實驗室機器設備以及租賃物業的裝修所抵銷。

於2024年，投資活動所得現金淨額為人民幣21.4百萬元，主要歸因於結構性存款出售及到期的所得款項淨額以及其他投資的利息收入，部分被購買實驗室機器設備及租賃物業裝修所抵銷。

### 融資活動所得／(所用) 現金淨額

於2025年，融資活動所用現金淨額為人民幣6.1百萬元，主要歸因於支付租賃負債的本金及利息部分以及到期償還短期銀行貸款人民幣2.0百萬元(我們並無續期)。

於2024年，融資活動所得現金淨額為人民幣77.6百萬元，主要歸因於投資者注資的所得款項人民幣77.0百萬元以及銀行貸款所得款項人民幣2.0百萬元，部分被支付租賃負債的本金及利息部分所抵銷。

### 現金經營成本

下表載列於所示年度與我們現金經營成本有關的關鍵資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>核心產品的研發成本</b>		
員工成本.....	7,361	5,188
第三方外包成本.....	19,887	20,868
原材料及耗材成本.....	765	463
水電費.....	1,452	893
其他.....	1,378	1,068
小計.....	30,843	28,480
<b>其他候選產品的研發成本</b>		
員工成本.....	8,097	6,504
第三方外包成本.....	3,831	2,755
原材料及耗材成本.....	834	1,137
水電費.....	1,436	1,229
其他.....	517	357
小計.....	14,715	11,982
<b>總研發成本</b> .....	<b>45,558</b>	<b>40,462</b>
<b>勞動力僱傭成本<sup>(1)</sup></b> .....	<b>7,329</b>	<b>6,835</b>
<b>直接生產成本<sup>(2)</sup></b> .....	<b>181</b>	<b>899</b>
<b>非所得稅、特許權使用費及其他政府費用</b> .....	<b>64</b>	<b>20</b>
<b>總計</b> .....	<b>53,132</b>	<b>48,216</b>

附註：

- (1) 勞動力僱傭成本指非研發人員的總成本，主要包括薪金及福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業化生產我們的LBP。

## 財務資料

### 債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日	截至12月31日	截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>即期</b>			
銀行貸款－無抵押及無擔保 .....	2,002	—	—
租賃負債 .....	4,466	2,770	2,073
<b>非即期</b>			
租賃負債 .....	6,625	4,072	3,682
<b>總計</b> .....	<b>13,093</b>	<b>6,842</b>	<b>5,755</b>

### 銀行貸款

截至2024年及2025年12月31日，我們分別擁有銀行貸款人民幣2.0百萬元及零。於2024年，人民幣2.0百萬元的無抵押及無擔保短期銀行貸款用於補充我們的日常營運資金，並已於2025年到期時悉數償還，且我們並無續期。

下表載列我們截至所示日期的借款。

	截至12月31日	截至12月31日	截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>即期</b>			
無抵押及無擔保短期銀行貸款 .....	2,002	—	—
<b>總計</b> .....	<b>2,002</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

截至2026年4月30日，我們有人民幣20.0百萬元的已承諾但尚未動用的銀行融資。

下表載列我們截至所示日期基於合約未貼現付款的借款到期情況：

	截至12月31日	截至12月31日	截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內或按要求 .....	2,002	—	—
<b>總計</b> .....	<b>2,002</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

## 財務資料

### 租賃負債

截至2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，我們的租賃負債分別為人民幣11.1百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣5.8百萬元。

下表載列我們截至所示日期的租賃負債。

	截至12月31日	截至12月31日	截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
即期租賃負債.....	4,466	2,770	2,073
非即期租賃負債.....	6,625	4,072	3,682
總計.....	<b>11,091</b>	<b>6,842</b>	<b>5,755</b>

我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣11.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣6.8百萬元，主要由於(i)提早終止一處租賃物業；及(ii)定期償還剩餘租賃項下的本金及利息。我們的租賃負債由截至2025年12月31日的人民幣6.8百萬元減少至截至2026年4月30日的人民幣5.8百萬元，主要由於根據租賃協議定期償還本金和利息。

下表載列我們截至所示日期的租賃負債到期情況：

	截至12月31日	截至12月31日	截至4月30日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
1年內.....	4,466	2,770	2,073
1年後但2年內.....	4,095	1,180	1,190
2年後但5年內.....	2,530	2,892	2,492
總計.....	<b>11,091</b>	<b>6,842</b>	<b>5,755</b>

除上表所披露者外，截至2026年4月30日，我們並無任何其他重大抵押、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、融資租賃或租購承擔、承兌負債（正常貿易票據除外）、承兌信貸（不論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）、擔保或其他或有負債。經審慎周詳考慮後，董事確認，自2026年4月30日起至本文件日期止，我們的債務未發生重大變化。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無有關任何未償還債務的重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在獲取銀行貸款及其他借款方面並無出現任何困難，亦無拖欠償還銀行貸款及其他借款或違反契諾。

## 財務資料

### 承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們並無未在歷史財務資料中確認的重大未履行承諾。

### 重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們訂立的重大關聯方交易包括主要管理人員薪酬。

於2024年及2025年，本集團主要管理人員的薪酬(包括支付予我們董事及監事的金額)分別為人民幣16.0百萬元及人民幣17.1百萬元，包括薪金、津貼及其他福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款。進一步詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。董事認為，該等關聯方交易及結餘並未扭曲我們的往績記錄業績，亦未導致我們的歷史業績不能反映我們未來的表現。

### 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	
	2024年	2025年
速動比率 <sup>(1)</sup> .....	6.1	3.2
流動比率 <sup>(2)</sup> .....	6.2	3.4

附註：

(1) 指截至同日的流動資產減存貨及合約成本後除以流動負債。

(2) 流動比率按流動資產除以流動負債計算。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外安排。

### 或有負債

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何或有負債。董事確認，自2025年12月31日起直至本文件日期，我們的或有負債並無重大變動。

### 資本支出

於往績記錄期間，我們的資本支出主要包括購買物業、廠房及設備的款項。於2024年及2025年，我們的資本支出分別為人民幣0.4百萬元及人民幣0.5百萬元。

我們將繼續作出資本支出以滿足我們業務的預期增長及擴張計劃。請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。我們擬以我們的可用財務資源，包括現有現金結餘、經營活動所得現金及[編纂][編纂]來撥付我們的未來資本支出。

## 財務資料

### 有關財務風險的定性及定量披露

我們面臨各種財務風險，包括信貸風險、流動資金風險及利率風險。管理層管理及監察該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註25。

### 股息及股息政策

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式股息政策或既定派息比率。我們現時預期保留所有可用資金及盈利(如有)用於業務發展及擴張，且預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。投資者不應抱以收取現金股息的預期購買我們的普通股。未來是否派付股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事認為相關的其他因素。中國法規現時僅允許中國公司以減去任何彌補累計虧損及我們須劃撥的法定及其他儲備後的累計可分派除稅後溢利(根據其組織章程細則和中國的會計準則及法規確定)撥付股息。據我們的中國法律顧問告知，考慮到上述情況，鑒於我們錄得累計虧損，我們可能在特定年度並無充分或任何可分派利潤向股東作出股息分派，或即使我們變得盈利，我們將僅可在(i)除稅後利潤可彌補累計虧損；及(ii)根據相關法律法規及本公司章程文件提取充分的法定及其他儲備後，從可分派利潤中宣派或派付股息。鑒於本文件披露累計虧損，我們於可見將來不大可能符合資格從利潤中派付股息。

### 可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

### 營運資金充足性

經計及[編纂]估計[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)，並考慮到我們的現金消耗率後，董事認為，我們擁有充分的營運資金足以滿足我們的成本(包括研發費用以及一般及行政開支)的至少125%，並足以應付自本文件日期起至少未來12個月的需求。

### 現金消耗

我們的現金消耗率指我們於經營活動、資本開支及其他計劃現金付款所用淨現金的月均金額。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的4.2倍，並計及計劃償還債務，我們估計，截至2026年4月30日的銀行、手頭現金及其他投資，將能夠維持我們的財務可持續性9個月；倘亦計及估計[編纂]淨額(按[編纂]每股股份[編纂]港元計算)，則將能夠維持54個月。董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進展。

鑒於我們的可用現金、[編纂]估計[編纂]淨額及基於我們的現金消耗率，我們目前並無[編纂]後的即時未來融資計劃。然而，隨著我們業務持續擴張及產品持續開發，我們可能通過公開或私人股本發售、債務融資及其他來源進一步取得資金。進行有關融資時，我們將遵守適用法律法規，包括上市規則項下的規定。

---

## 財務資料

---

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)，則我們應付的與[編纂]有關的[編纂]、[編纂]連同聯交所[編纂]費、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及其他開支估計約為人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元預計將計入我們2026年的綜合損益及其他全面收益表，而人民幣[編纂]元預計將於[編纂]後自權益扣除。[編纂]開支包括人民幣[編纂]元的[編纂]相關開支及人民幣[編纂]元的[編纂]相關開支(包括法律顧問及申報會計師的費用及開支人民幣[編纂]元，以及其他費用及開支人民幣[編纂]元)，約佔我們[編纂][編纂]的[編纂]%。上述[編纂]開支為最新實際可行估算，僅供參考，實際金額可能有所不同。

### 未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

有關未經審核[編纂]財務資料的詳情，請參閱本文件附錄二「未經審核[編纂]財務資料」。

### 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(即附錄一所載會計師報告所報告的期末日期)起，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，及自2025年12月31日以來概無發生任何將對本文件附錄一所載會計師報告所列資料造成重大影響的事件。

### 根據上市規則第13.13條至第13.19條須作出的披露

董事確認，除本文件另有披露者外，截至最後實際可行日期，並無任何情況會導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條的規定作出披露。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的策略」。

### [編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即每股H股[編纂]港元至[編纂]港元[編纂]的中位數），且[編纂]未獲行使，我們估計，經扣除與[編纂]有關的已付及應付[編纂]、費用及其他估計開支後，我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]港元。為配合我們的策略，我們擬將[編纂][編纂]按以下列明的金額用於以下目的：

- [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於為我們的核心產品SK08的研發及註冊提供資金，包括：
  - (i) [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將分配用於為SK08在中國治療IBS-D患者的正在進行的III期臨床試驗、註冊及商業化提供資金，預期將於2029年第三季度完成；
  - (ii) [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將分配用於為SK08聯合抗PD-1/L1單克隆抗體在中國治療腫瘤患者的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2028年第四季度開始；
  - (iii) [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將分配用於為SK08在中國治療UC的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2027年第四季度開始；及
  - (iv) [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將分配用於為SK08在中國治療兒童輪狀病毒腹瀉的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2027年第三季度開始。
- [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於為我們的關鍵產品SK10的研發提供資金，包括：
  - (i) [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將分配用於為SK10在中國預防及治療CID的計劃II期及III期臨床試驗提供資金，預期將於2026年第四季度開始；及
  - (ii) [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將分配用於為SK10在中國境外預防及治療CID的計劃II期臨床試驗提供資金，預期將於2028年第一季度開始。
- [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用於為我們技術平台的持續開發、現有管線資產的推進以及新藥候選產品的探索及開發提供資金。
- [編纂]約[編纂]%（或約[編纂]港元）將用作營運資金及其他一般公司用途。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

倘[編纂]釐定為指示性[編纂]的最高[編纂]或最低[編纂]，則[編纂][編纂]將分別增加或減少約[編纂]港元。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的額外[編纂]將為：(i)[編纂]港元（假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即最高[編纂]）；(ii)[編纂]港元（假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即[編纂]的中位數）；及(iii)[編纂]港元（假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即最低[編纂]）。

倘[編纂][編纂]（包括行使[編纂][編纂]）多於或少於預期，我們或會按比例調整上述用途的[編纂]分配。

我們目前預期毋須依賴[編纂][編纂]維持日常業務營運。倘[編纂][編纂]不足以為我們的發展計劃提供資金，我們擬透過多種方式撥付資金缺口，包括銀行融資[編纂]及業務營運產生的現金。

[編纂][編纂]如未即時用於上述用途，我們僅可將有關資金存放於持牌商業銀行及／或其他獲認可金融機構（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）的短期計息賬戶。

倘我們對[編纂][編纂]用途與上述所述用途有任何重大變動，或上述用途之間的[編纂]分配有任何重大變動，我們將刊發正式公告。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下第I-1至I-[●]頁為本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。



致廣州知易生物科技股份有限公司列位董事及國投證券融資(香港)有限公司及興證國際融資有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

## 緒言

我們謹此就第I-[●]至I-[●]頁所載廣州知易生物科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，該等歷史財務資料包括 貴集團於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於該等日期的財務狀況表、截至2024年及2025年12月31日止年度各年(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表和綜合現金流量表以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-[●]至I-[●]頁所載歷史財務資料構成本報告之不可分割一部分，乃為載入 貴公司日期為[●]的文件(「文件」)而編製，內容有關 貴公司H股於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]。

## 董事須就歷史財務資料承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實、中肯的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為必要的相關內部控制，以確保編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否由欺詐或錯誤所致)。

## 申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報我們的意見。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聘用準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料存在重大錯誤陳述(不論是否由欺詐或錯誤所致)的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適用於該等情況的程序，而並非就該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及所作會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲取的證據屬充分及適當，可為我們的意見提供基礎。

### 意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準真實中肯地反映 貴公司及 貴集團於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。

就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》項下事項出具的報告

### 調整

於編製歷史財務資料時，並無就第I-[●]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24(d)，當中述明 貴公司並無就往績記錄期間派付股息。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[日期]

## 歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可分割的一部分。

貴集團於往績記錄期間以歷史財務資料為基礎的綜合財務報表（「**相關財務報表**」）已由畢馬威會計師事務所按照與 貴公司個別訂立的委聘條款根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核。

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

		截至2024年 12月31日 止年度	截至2025年 12月31日 止年度
	附註	人民幣千元	人民幣千元
收入 .....	4(a)	721	2,407
收入成本 .....		(423)	(2,176)
毛利 .....		298	231
其他淨收入 .....	5	23,267	9,455
銷售及分銷開支 .....		(32)	(875)
一般及行政開支 .....		(19,307)	(15,838)
研發開支 .....	6(c)	(67,570)	(61,941)
貿易及其他應收款項信貸虧損 .....		(145)	(5)
經營虧損 .....		(63,489)	(68,973)
財務成本 .....	6(a)	(509)	(420)
除稅前虧損 .....		(63,998)	(69,393)
所得稅開支 .....	7	—	—
年內虧損及全面收益總額 .....		(63,998)	(69,393)
以下人士應佔：			
貴公司權益股東 .....		(63,998)	(69,393)
每股虧損			
基本及攤薄 (人民幣元) .....	10	(2.33)	(2.47)

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2024年 12月31日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備 .....	11	25,157	17,049
使用權資產 .....	12	9,764	6,038
無形資產 .....		173	105
預付款項 .....	16	127	–
		<u>35,221</u>	<u>23,192</u>
<b>流動資產</b>			
存貨及合約成本 .....	14	2,351	4,861
貿易應收款項 .....	15	18	19
預付款項及其他應收款項 .....	16	17,304	4,206
其他投資 .....	17	10,008	–
現金及現金等價物 .....	18	92,353	74,081
		<u>122,034</u>	<u>83,167</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項 .....	19	11,855	16,603
合約負債 .....	4(d)	1,419	5,298
銀行貸款 .....	20	2,002	–
租賃負債 .....	22	4,466	2,770
		<u>19,742</u>	<u>24,671</u>
流動資產淨值 .....		<u>102,292</u>	<u>58,496</u>
總資產減流動負債 .....		<u>137,513</u>	<u>81,688</u>
<b>非流動負債</b>			
遞延收入 .....	21	3,146	2,952
租賃負債 .....	22	6,625	4,072
		<u>9,771</u>	<u>7,024</u>
資產淨值 .....		<u>127,742</u>	<u>74,664</u>
<b>資本及儲備</b>			
實繳／股本 .....	24	30,104	30,104
儲備 .....		97,638	44,560
權益總額 .....		<u>127,742</u>	<u>74,664</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2024年 12月31日 人民幣千元	於2025年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	11	20,296	13,874
使用權資產	12	4,158	5,294
無形資產		173	105
於附屬公司權益	13	40,652	41,007
		<u>65,279</u>	<u>60,280</u>
<b>流動資產</b>			
存貨及合約成本	14	1,493	3,654
貿易應收款項	15	18	19
預付款項及其他應收款項	16	16,768	5,058
其他投資	17	10,008	–
現金及現金等價物	18	72,431	57,889
		<u>100,718</u>	<u>66,620</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	19	8,390	11,786
合約負債	4(d)	439	4,450
銀行貸款	20	2,002	–
租賃負債	22	2,600	1,938
		<u>13,431</u>	<u>18,174</u>
流動資產淨值		<u>87,287</u>	<u>48,446</u>
總資產減流動負債		<u>152,566</u>	<u>108,726</u>
<b>非流動負債</b>			
遞延收入	21	605	1,390
租賃負債	22	2,373	4,044
		<u>2,978</u>	<u>5,434</u>
資產淨值		<u>149,588</u>	<u>103,292</u>
<b>資本及儲備</b>			
實繳／股本	24	30,104	30,104
儲備	24	119,484	73,188
權益總額		<u>149,588</u>	<u>103,292</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

綜合權益變動表

(以人民幣列示)

	貴公司權益股東應佔							權益總額
	實繳資本	股本	資本儲備	為僱員激勵 計劃 持有之股權	為僱員激勵 計劃 持有之股份	以股份 為基礎的 付款儲備	累計虧損	
	人民幣千元 附註24(b)	人民幣千元 附註24(c)	人民幣千元 附註24(e)	人民幣千元 附註24(f)	人民幣千元 附註24(f)	人民幣千元 附註24(g)	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日的結餘.....	27,553	-	358,797	(800)	-	11,033	(296,456)	100,127
<b>2024年權益變動：</b>								
全面收益總額.....	-	-	-	-	-	-	(63,998)	(63,998)
投資者資本注資(附註24(a)).....	1,683	-	75,317	-	-	-	-	77,000
根據僱員激勵計劃認購受限制 股權(附註23).....	868	-	1,757	(3,750)	-	-	-	(1,125)
以權益結算以股份為基礎的交易 (附註23).....	-	-	-	-	-	15,738	-	15,738
於2024年12月31日及2025年1月1日 的結餘.....	30,104	-	435,871	(4,550)	-	26,771	(360,454)	127,742
<b>2025年權益變動：</b>								
全面收益總額.....	-	-	-	-	-	-	(69,393)	(69,393)
以權益結算以股份為基礎的交易 (附註23).....	-	-	-	-	-	16,315	-	16,315
改制為股份有限公司(附註24(c)).....	(30,104)	30,104	(364,700)	4,550	(4,550)	-	364,700	-
於2025年12月31日的結餘.....	-	30,104	71,171	-	(4,550)	43,086	(65,147)	74,664

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣列示)

		截至2024年 12月31日 止年度	截至2025年 12月31日 止年度
	附註	人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動</b>			
經營所用現金	18(b)	(45,013)	(22,676)
已付所得稅		—	—
經營活動所用現金淨額		(45,013)	(22,676)
<b>投資活動</b>			
已收利息		245	247
購買物業、廠房及設備款項		(399)	(520)
出售物業、廠房及設備所得款項		178	—
購買其他投資款項		(360,000)	(218,000)
出售其他投資所得款項		381,343	228,748
投資活動所得現金淨額		21,367	10,475
<b>融資活動</b>			
已付租金的資本部分	18(c)	(3,476)	(3,649)
已付租金的利息部分	18(c)	(476)	(388)
投資者資本注資	24(a)	77,000	—
根據僱員激勵計劃認購受限制股權所得款項	24(a)	2,625	—
銀行貸款所得款項	18(c)	2,000	—
償還銀行貸款	18(c)	—	(2,000)
已付利息	18(c)	(31)	(34)
融資活動所得／(所用)現金淨額		77,642	(6,071)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		53,996	(18,272)
年初現金及現金等價物	18(a)	38,357	92,353
年末現金及現金等價物	18(a)	92,353	74,081

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

## 歷史財務報表附註

### 1 歷史財務資料編製及呈列基準

廣州知易生物科技股份有限公司（「貴公司」）於2013年9月17日在中華人民共和國（「中國」）廣東省廣州市成立為一家有限公司。貴公司於2025年7月從有限公司改制為股份有限公司。

於往績記錄期間，貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事活體生物藥（「LBP」）及新一代益生菌（「NGP」）的研發以及NGP原料產品的生產及銷售。

貴公司截至2024年及2025年12月31日止年度的財務報表乃根據中國財政部頒佈的《企業會計準則》編製，並由立信會計師事務所（特殊普通合夥）廣東分所審計。

於往績記錄期間及本報告日期，貴公司在以下主要附屬公司中擁有直接權益，所有這些附屬公司均為私人有限公司：

公司名稱	經營地點及註冊成立/ 成立日期	註冊資本	實繳資本	貴公司應佔權益百分比			主營業務活動
				於12月31日		於本報告日期	
				2024年	2025年		
廣州普維君健康業有限公司 (附註(i)(ii)).....	中國 2016年9月26日	人民幣42,784,884元	人民幣42,784,884元	100.0%	100.0%	100.0%	NGP原料產品的生產及銷售
石家莊普維維生物科技股份有限公司 (附註(i)(ii)).....	中國 2020年7月27日	人民幣1,428,600元	人民幣1,428,600元	100.0%	100.0%	100.0%	LBP及NGP的研發

附註：

- (i) 上述實體的英文名稱僅供參考。於中國成立的實體的官方名稱為中文名稱。
- (ii) 該等實體截至2024年及2025年12月31日止年度的財務報表已由立信會計師事務所（特殊普通合夥）廣東分所審計。

貴集團旗下所有公司均採納12月31日為其財政年結日。

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用國際財務報告準則會計準則編製。有關重大會計政策資料的進一步詳情載列於附註2。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。就編製歷史財務資料而言，貴集團已於往績記錄期間採納所有適用新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則，惟於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。於2025年1月1日開始的會計期間已頒佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註29。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則的適用披露條文。

下文所載的會計政策已於歷史財務資料呈列的所有期間貫徹應用。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，而除另有指明外，所有數值已四捨五入至最接近的千位數（人民幣千元）。

## 2 重大會計政策資料

### (a) 計量基準

除資產如下文附註2(d)所載會計政策所闡釋按其公允價值列賬外，編製歷史財務資料所採用的計量基準為歷史成本法。

### (b) 採用估計及判斷

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於歷史經驗及於有關情況下被認為合理的各項其他因素，所得結果構成對不易從其他來源明顯得出之資產及負債賬面值作出判斷的基準。實際結果或會有別於該等估計。

此等估計及相關假設須持續檢討。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。

管理層在應用國際財務報告準則會計準則時所作出對歷史財務資料有重大影響的判斷及估計不確定性的主要來源於附註3中論述。

### (c) 附屬公司

附屬公司為 貴集團控制的實體。倘 貴集團因參與實體之營運而獲得或享有其可變回報，並有能力透過其對實體之權力影響該等回報，則 貴集團對該實體擁有控制權。於評估 貴集團是否有權力時，僅考慮( 貴集團及其他人士持有的) 實質權利。

集團內公司間的結餘及交易，以及集團內公司間交易所產生的任何未變現收入及開支(外幣交易收益或虧損除外)均對銷。集團內公司間交易所產生的未變現虧損則僅在未出現減值證據的情況下，以與對銷未變現收益相同的方法對銷。

貴集團於一家附屬公司的權益變動，如不會導致失去控制權，則按權益交易的方式入賬，並須對綜合權益中控股及非控股權益的數額作出調整，以反映有關權益的變動，惟對商譽不作出調整及不會確認損益。

當 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，即列作出售其於該附屬公司的全部權益，因此產生的損益於損益內確認。於失去對前附屬公司的控制權當日仍保留的任何權益以公允價值確認，且該數額被視為一項金融資產初始確認時的公允價值(請參閱附註2(d))。

於 貴公司財務狀況表內，於附屬公司的投資按成本減去減值虧損列賬(請參閱附註2(h)(ii))。

### (d) 其他投資

其他投資分類為按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)計量，投資的公允價值變動於損益內確認。

### (e) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損列賬(請參閱附註2(h)(ii))。

出售物業、廠房及設備項目的任何收益或虧損於損益確認。

物業、廠房及設備項目折舊按其估計可使用年期以直線法撇銷其成本減估計剩餘價值(如有)計算，通常於損益確認：

機器	3-10年
辦公設備及家具	3-5年
租賃物業裝修	4-5年

折舊方法、可使用年期及剩餘價值於各報告日期檢討並適時進行調整。

### (f) 無形資產

研發成本包括直接歸屬於研發活動或可合理分配予該等活動的所有成本。研究活動的開支於產生時在損益中確認。開發開支僅於有關開支能可靠計量、產品或工序在技術及商業上可行、很可能產生未來經濟利益，以及 貴集團有意並有充足資源完成開發及使用或出售由此產生的資產時，方會資本化。否則，有關開支於產生時在損益中確認。資本化的開發開支其後按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損計量。

貴集團所收購的其他無形資產按成本減累計攤銷（倘具有有限的估計可使用年期）及任何累計減值虧損列賬（請參閱附註2(h)(ii)）。

無形資產攤銷按其估計可使用年期以直線法撇銷其成本減估計剩餘價值（如有）計算，通常於損益確認。無形資產的可使用年期乃基於技術陳舊等因素釐定。

於往績記錄期間，估計可使用年期如下：

軟件 . . . . . 3-5年

攤銷方法、可使用年期及剩餘價值於各報告日期檢討並適時進行調整。

**(g) 租賃資產**

貴集團於合約開始時評估該合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制使用可識別資產的權利，則該合約為租賃或包含租賃。當客戶既有權主導已識別資產的使用，又有權從該使用中獲得絕大部分經濟利益時，則控制權發生轉移。

**作為承租人**

倘合約包含租賃部分及非租賃部分，貴集團選擇不區分非租賃部分及將各租賃部分及任何關聯非租賃部分入賬列為所有租賃的單一租賃部分。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債（租期為12個月或更短的租賃以及低價值項目租賃除外）。當貴集團就低價值項目訂立租賃時，貴集團按每項租賃情況決定是否將租賃資本化。倘未資本化，相關租賃付款於租期內按系統基準於損益確認。

當租賃已資本化，租賃負債按租期內應付租賃付款現值初步確認，並按租賃中所隱含的利率貼現，或倘該利率無法實時釐定，則以相關增量借款利率貼現。於初步確認後，租賃負債按攤銷成本計量，而利息開支則採用實際利率法確認。租賃負債的計量並不包括不依賴指數或利率的可變租賃付款，因此可變租賃付款在產生時於損益扣除。

於租賃資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，該成本包括就於開始日期或之前作出的任何租賃付款調整的租賃負債的初始金額，加上所產生的任何初始直接成本及拆卸及移除相關資產或恢復相關資產或其所在地原貌的估計成本，減任何已收租賃優惠。使用權資產隨後按成本減去累計折舊及減值虧損列賬（請參閱附註2(h)(ii)）。使用權資產項目於折舊期（取估計可使用年期或租期的較短者）內以直線法撇銷其成本計算。

倘未來租賃付款因某一指數或比率變動而變更，或貴集團根據殘值擔保估計預期應付的金額有變，或貴集團是否將行使購買、續租或終止選擇權的評估發生變動，則重新計量租賃負債。按此方式重新計量租賃負債時，使用權資產的賬面值將作相應調整，或倘使用權資產的賬面值已減至零，則相應調整於損益內列賬。

租賃負債亦於發生租賃修訂，即租賃範圍或租賃代價（並非原先於租賃合約中撥備）出現變動（並非作為一項單獨租賃入賬）時重新計量。在此情況下，租賃負債於修訂生效日期根據經修訂租賃付款及租期使用經修訂貼現率重新計量。

於綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分釐定為於報告期後十二個月內到期結算的合約付款的現值。

**(h) 信貸虧損及資產減值**

**(i) 金融工具產生的信貸虧損**

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物及貿易及其他應收款項）的預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）確認虧損撥備。

按公允價值計量的其他金融資產毋須進行預期信貸虧損評估。

**預期信貸虧損計量**

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。一般而言，信貸虧損以合約及預期金額之間的所有預期現金差額現值計量。

倘影響屬重大，預期現金差額使用以下利率進行貼現：

- 固定利率金融資產及貿易及其他應收款項：初始確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮動利率金融資產：即期實際利率；

估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為 貴集團承受信貸風險的最長合約期間。

預期信貸虧損按下列其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：此乃於報告日期後12個月內（或倘工具的預期年期少於12個月，則為較短期間）可能發生的違約事件導致的預期信貸虧損部分；及
- 全期預期信貸虧損：此乃預期信貸虧損模式適用的項目在預期年內所有潛在違約事件導致的預期信貸虧損。

貴集團按相等於全期預期信貸虧損的金額計量虧損撥備，惟以下各項按12個月預期信貸虧損計量：

- 於報告日期被釐定為具有低信貸風險的金融工具；及
- 信貸風險（即於金融工具預期年內發生的違約風險）自初步確認以來並無顯著增加的其他金融工具。

貿易應收款項的虧損撥備始終按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。

#### 信貸風險顯著增加

在釐定金融工具信貸風險是否自初步確認以來顯著增加及計量預期信貸虧損時，貴集團會考慮相關及毋須付出過多成本或努力即可獲得的合理及可靠資料。此包括根據 貴集團的過往經驗及知情信用評估得出的定量及定性資料及分析，當中包括前瞻性資料。

貴集團假設，倘金融資產逾期超過30日，則其信貸風險已增加。

當債務人不大可能在 貴集團不採取變現抵押（如持有）等行動的情況下向 貴集團悉數支付其信貸債務時，貴集團認為金融資產發生違約。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映金融工具信貸風險自初始確認以來的變動。預期信貸虧損金額的任何變動於損益確認為減值收益或虧損。貴集團對所有金融工具確認減值收益或虧損，並透過虧損撥備賬對其賬面值予以相應調整。

#### 信貸減值金融資產

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量構成不利影響的事件時，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下列可觀察事件：

- 債務人出現重大財務困難；
- 違反合約（如違約或逾期事件）；
- 債務人可能破產或進行其他財務重組；或
- 由於發行人出現財務困難，證券活躍市場消失。

#### 撤銷政策

倘無實際可收回的前景，金融資產的總賬面值會予撤銷。此情況一般發生在 貴集團認為債務人並無資產或收入來源可產生足夠現金流量以償還該等須撤銷的款項時。

以往撤銷的資產的後續收回在收回期間於損益確認為減值撥回。

#### (ii) 其他非流動資產減值

於各報告日期，貴集團審核其非金融資產（存貨及遞延稅項資產除外）的賬面值，以釐定是否有任何減值跡象。

倘存在減值跡象，則對資產的可收回金額作出估計。貴集團每年進行商譽(如有)減值測試。

就減值測試而言，資產被歸類為最小的資產組別，該資產組別從持續使用中產生的現金流入在很大程度上獨立於其他資產或現金產生單位(「現金產生單位」)的現金流入。業務合併產生的商譽(如有)被分配至預計將從合併協同效應中受益的現金產生單位或現金產生單位組別。

資產或現金產生單位的可收回金額以其使用價值與其公允價值扣除出售成本兩者的較高者為準。使用價值乃基於估計未來現金流量，並使用反映目前市場對貨幣時間價值的評估及該項資產或現金產生單位的特有風險的稅前貼現率貼現至其現值。

倘資產或現金產生單位的眼面值超過其可收回金額，則確認減值虧損。

減值虧損於損益中確認。減值虧損首先分配用於減少已分配至該現金產生單位的任何商譽的眼面值，然後按比例減少該現金產生單位內其他資產的眼面值。

商譽的減值虧損不予撥回。其他資產的減值虧損撥回以產生的眼面值不超過並無確認減值虧損時釐定的眼面值(扣除折舊或攤銷)為限。

**(i) 存貨及合約成本**

**(i) 存貨**

存貨是指在正常經營過程中持作待售的資產、為出售而正在生產過程中的資產，或在生產及研發過程中或提供服務時消耗的材料及供應品。

存貨按成本與可變現淨值兩者的較低者列賬。

成本乃按加權平均成本公式計算，並包括所有採購成本、轉換成本及將存貨運至其現時地點及達致現狀產生的其他成本。

可變現淨值是指在正常經營過程中的估計售價減去估計的完工成本及銷售所必需的估計成本或研發過程中將消耗的材料或供應品的重置成本。

存貨出售時，存貨的眼面值在相關收入獲確認的期間確認為開支。

存貨撇減至可變現淨值的金額及存貨的所有虧損，均在撇減或虧損產生期間內確認為開支。存貨撇減的任何撥回金額在撥回期間確認為已確認為開支的存貨金額的扣減。

**(ii) 合約成本**

合約成本是指未資本化為存貨(請參閱附註2(i)(i))、物業、廠房及設備(請參閱附註2(e))或無形資產(請參閱附註2(f))的履行與客戶所訂立合約的成本。

倘成本直接與現有合約或可特別認定的預計合約相關；產生或強化日後將用於提供服務的資源；及預期將被收回，則履行合約的成本會予以資本化。否則，履行合約的成本(未資本化為存貨、物業、廠房及設備或無形資產)於產生時支銷。

已資本化合約成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

**(j) 合約負債**

合約負債於客戶於貴集團確認相關收入之前支付不可退還代價時確認(請參閱附註2(q))。倘貴集團於確認相關收入前擁有無條件收取不可退還代價的權利，亦會確認合約負債。在此情況下，亦會確認相應的應收款項(請參閱附註2(k))。對於與客戶訂立的單份合約，可呈列合約資產淨值或合約負債淨額。對於多份合約，不相關合約的合約資產及合約負債不按淨額呈列。

**(k) 貿易及其他應收款項**

應收款項於貴集團擁有無條件收取代價的權利時確認，收取代價的權利僅需隨時間推移即會成為到期應付。

不包含重大融資部分的貿易應收款項初步按其交易價格計量。所有應收款項其後按攤銷成本列賬(請參閱附註2(h)(i))。

**(l) 現金及現金等價物**

現金及現金等價物包括銀行及手頭現金、存放於銀行及其他金融機構的活期存款及流動性高的短期投資，該等投資可隨時轉換為已知數額的現金且價值變動的風險極低，於購入後三個月內到期。現金及現金等價物乃就預期信貸虧損進行評估(請參閱附註2(h)(i))。

**(m) 貿易及其他應付款項**

貿易及其他應付款項初步以公允價值確認。初始確認後，貿易及其他應付款項以攤銷成本列賬，惟倘若貼現的影響不重大，則以發票金額列賬。

**(n) 計息借款**

計息借款初步按公允價值減交易成本計量。其後，該等借款採用實際利率法按攤銷成本列賬。利息開支乃根據貴集團借款成本會計政策確認（請參閱附註2(r)）。

**(o) 僱員福利**

**(i) 短期僱員福利及界定供款退休計劃的供款**

短期僱員福利於提供相關服務時支銷。倘貴集團因僱員過往提供的服務而有支付該金額的現有法定或推定責任，且該責任能夠可靠估計，則就預期將支付的金額確認負債。

對界定供款退休計劃作出供款的責任於提供相關服務時支銷。

**(ii) 以股份為基礎的付款**

向僱員授予的以權益結算以股份為基礎的付款的授予日期公允價值使用權益分配法計量，其中相關權益價值使用貼現現金流量法計量，並考慮對已歸屬權益工具施加的任何轉讓限制，或參考貴公司最近一次集資交易中的認購價格，採用可比交易法計量。有關金額一般確認為開支，並在獎勵的歸屬期內相應增加權益。確認為開支的金額予以調整，以反映預期滿足相關服務條件的獎勵數量，從而令最終確認的金額以歸屬日滿足相關服務條件的獎勵數量為基礎。

**(iii) 終止福利**

終止福利於貴集團不再可撤回該等福利要約時及貴集團確認涉及支付終止福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

**(p) 所得稅**

所得稅開支包括即期稅項及遞延稅項，於損益確認，但與某項業務合併或直接於權益或其他全面收益確認的項目相關者除外。

即期稅項包括年內應課稅收入或虧損的估計應付或應收稅項及就過往年度應付稅項作出的任何調整。即期應付或應收稅項金額為預期將支付或收取的稅項金額的最佳估計，反映與所得稅相關的任何不確定性。其使用於報告日期已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。即期稅項亦包括股息產生的任何稅項。

即期稅項資產及負債僅在滿足若干條件時方予以抵銷。

遞延稅項乃就作財務報告用途的資產及負債賬面值與作稅項用途的金額之間的暫時差額確認。並無就以下各項確認遞延稅項：

- 並非業務合並且不影響會計或應課稅損益，亦不會產生相等的應課稅及可扣減暫時差額的交易中的資產或負債初步確認時產生的暫時差額；
- 有關於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資的暫時差額，惟以貴集團能夠控制暫時差額的撥回時間及可能不會於可見將來撥回為限；
- 初步確認商譽（如有）時產生的應課稅暫時差額；

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及可扣減暫時差額確認，惟以可能有未來應課稅利潤可用於抵銷有關資產為限。倘應課稅暫時差額的金額不足以全數確認遞延稅項資產，則根據貴集團個別附屬公司的業務計劃，考慮未來應課稅利潤（就撥回現有應課稅暫時差額作出調整）。

在所有其他情況下，遞延稅項的計量反映貴集團預期於報告日期收回或結算其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

**(q) 收入及其他收入**

貴集團將來自於其日常業務過程中提供服務或銷售貨品的收入分類為收入。

收入於服務或貨品的控制權轉移至客戶時，按 貴集團預期有權收取的承諾代價金額（不包括代第三方收取的金額）確認。具體而言，收入不包括增值稅，且已扣除任何貿易折扣。

有關 貴集團收入確認政策的進一步詳情如下：

**(i) 來自提供研發服務的收入**

就提供研發服務而言，與客戶訂立的合約可能包含多項履約責任。對於此類安排，交易價格會按相對獨立售價基準分配至各項履約責任。收入於各項履約責任達成時的某一時間點按分配金額確認。

**(ii) 銷售產品**

來自銷售貨品的收入於貨品的控制權根據各自協定的交付條款轉移時確認。

**(iii) 利息收入**

利息收入於產生時採用實際利率法確認，該利率為將金融資產預計存續期內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產總賬面值的利率。

**(iv) 政府補助**

當可合理保證將獲得政府補助，且 貴集團將會遵守政府補助的附帶條件時，政府補助將於財務狀況表初步確認。用於補償 貴集團所產生開支的補助，於開支發生的同一期間內系統地於損益確認為其他淨收入。用於補償 貴集團資產成本的補助初步確認為遞延收入，並隨後於資產的可使用年期內於損益確認為其他淨收入。

**(r) 借款成本**

借款成本於產生期間支銷。

**(s) 關聯方**

(a) 在下列情況下，一名人士或其密切家庭成員即與 貴集團有關聯：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

(b) 符合下列任一條件的實體即與 貴集團有關聯：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此間有關聯）。
- (ii) 一家實體為另一家實體的聯營公司或合營企業（或另一實體為成員公司的集團旗下成員公司的聯營公司或合營企業）。
- (iii) 兩家實體均為同一第三方的合營企業。
- (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營企業；
- (v) 該實體為就 貴集團或與 貴集團相關的實體的僱員福利而設立的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述人士對該實體具有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）的主要管理層成員。
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

一名人士的密切家庭成員是指與該實體交易時預期可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

(t) 分部報告

經營分部及綜合財務報表所呈報的各分部項目金額，乃從定期提供予 貴集團最高行政管理人員的財務資料中識別，以供分配資源予 貴集團的各項業務及地理位置並評估其表現。

就財務報告而言，除非有關分部具備類似的經濟特徵以及在服務及貨品性質、客戶類型或類別、用作提供服務或分銷產品的方法及監管環境的性質方面相類似，否則個別重大經營分部不會合併計算。倘若個別不重大的經營分部符合大多數該等標準，則可合併計算。

3 會計判斷及估計

(a) 應用 貴集團會計政策時的重大會計判斷

應用 貴集團的會計政策過程中，管理層作出以下會計判斷：

**研發開支**

所產生的開發開支，僅在 貴集團能證明完成無形資產以令其可供使用或銷售具有技術可行性、 貴集團有意向完成開發及有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、擁有資源完成研發及能可靠計量開發期間開支時，方會撥作資本。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估每個研發項目的進度並確定符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有開發開支均於產生時支銷。

(b) 估計不確定性的來源

附註23載有有關以權益結算以股份為基礎的交易的假設及風險因素的資料。估計不確定性的其他主要來源如下：

**確認遞延稅項資產**

僅當可能有未來應課稅利潤可用於抵扣稅項虧損及可扣減暫時差額時，方可就稅項虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。因此，需要管理層作出判斷以評估未來應課稅利潤的可能性。管理層的評估會在必要時進行修訂，並在未來應課稅利潤可能使遞延稅項資產收回的情況下確認額外遞延稅項資產。

4 收入及分部報告

貴集團的主要業務活動為LBP及NGP的研發以及NGP原料產品的生產及銷售。於往績記錄期間， 貴集團的收入主要來自向客戶提供研發服務以及銷售NGP原料產品。

(a) 收入細分

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
國際財務報告準則第15號範圍內的客戶合約收入		
按主要產品／服務線細分		
來自提供研發服務的收入.....	391	1,881
銷售NGP原料產品.....	330	526
	721	2,407
收入確認時間		
時間點.....	721	2,407

(b) 預期未來將就來自於報告日期存續的客戶合約確認的收入

於2024年12月31日及2025年12月31日，分配至 貴集團現有合約項下剩餘履約義務的交易價格總額分別為人民幣15,094,000元及人民幣9,434,000元，預期將於未來12至24個月內發生。

## 附錄一

## 會計師報告

上述金額不包括 貴集團可能透過滿足其與客戶所訂現有合約所載條件而在未來賺取的任何里程碑付款金額，除非於報告期末， 貴集團極有可能滿足賺取該等付款的條件。

貴集團亦已對有關NGP原料產品及其他研發服務的銷售合約應用國際財務報告準則第15號第121(a)段的可行權宜方法，因此上述資料不包括有關 貴集團在履行原預期期限為一年或以下的NGP原料產品銷售合約及研發服務合約項下剩餘履約義務時有權獲得的收入資料。

### (c) 有關主要客戶的資料

於往績記錄期間，來自交易額佔 貴集團總收入10%以上的客戶的收入(包括向 貴集團已知與單一客戶受共同控制的實體所進行的銷售)如下：

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 12月31日止年度
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A .....	330	594
客戶B .....	264	500
客戶C .....	-	611
客戶D .....	-	306

### (d) 合約負債

#### 貴集團

	於2024年12月31日	於2025年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日 .....	-	1,419
預收客戶款項 .....	1,419	4,719
因年內確認於年初計入合約負債的收入導致合約負債減少 .....	-	(840)
於12月31日 .....	<u>1,419</u>	<u>5,298</u>

#### 貴公司

	於2024年12月31日	於2025年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日 .....	-	439
預收客戶款項 .....	439	4,450
因年內確認於年初計入合約負債的收入導致合約負債減少 .....	-	(439)
於12月31日 .....	<u>439</u>	<u>4,450</u>

所有合約負債預期於一年內確認為收入。

### (e) 分部報告

營運分部乃根據 貴集團最高行政管理人員定期審核的內部報告確認，以向各分部分配資源及評估其表現。

貴集團的最高行政管理人員根據內部管理職能作出資源分配決策，並將 貴集團的業務表現作為一項綜合業務(而非透過個別業務線)進行評估。因此， 貴集團僅擁有一個營運分部，因此並無呈列任何分部資料。

### (f) 地理資料

貴集團的全部收入均來自中國，且其非流動資產全部位於中國，因此並無呈列地理資料分析。

## 附錄一

## 會計師報告

### 5 其他淨收入

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
政府補助(包括遞延收入攤銷)(i) .....	21,970	8,164
其他投資的投資收入 .....	1,341	740
出售物業、廠房及設備的虧損 .....	(115)	(10)
與取消租賃合約有關的收益 .....	-	313
銀行存款利息收入 .....	245	247
其他 .....	(174)	1
	23,267	9,455

(i) 政府補助指中國地方政府機構授予 貴集團的現金獎勵。政府補助主要包括就(i)研發開支補償作出的補貼；(ii)與生產及研究設備相關資本開支補償的補貼(iii)用作研發活動激勵的補貼。

### 6 除稅前虧損

除稅前虧損於扣除以下各項後得出：

#### (a) 財務成本

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
銀行貸款利息 .....	33	32
租賃負債利息 .....	476	388
	509	420

#### (b) 員工成本

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
薪金、津貼及其他福利 .....	21,520	16,996
界定供款退休計劃供款(i) .....	1,206	1,552
以權益結算以股份為基礎的付款開支(附註23) .....	15,738	16,315
	38,464	34,863

(i) 貴公司及其附屬公司於中國的僱員需參加當地市政府管理及運作的界定供款退休計劃。

於往績記錄期間，貴公司及其附屬公司需向計劃供款，為僱員的退休福利提供資金。

除上述計劃外，貴集團並無有關退休福利付款的其他重大責任。

#### (c) 其他項目

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
無形資產攤銷 .....	53	68
折舊 .....		
— 物業、廠房及設備(附註11) .....	9,344	8,745
— 使用權資產(附註12) .....	3,565	3,439
	12,909	12,184

## 附錄一

## 會計師報告

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 12月31日止年度
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支(i).....	67,570	61,941
已售存貨成本(附註14).....	95	351
核數師薪酬.....	43	173

(i) 於往績記錄期間，研發開支包括金額分別為人民幣37,227,000元及人民幣33,147,000元的員工成本及折舊及攤銷開支，該等金額亦已計入上方單獨披露的各自總金額內。

### 7 綜合損益及其他全面收益表內的所得稅

#### (a) 按適用稅率計算的稅項開支與會計虧損對賬：

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 12月31日止年度
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損.....	(63,998)	(69,393)
按中國法定稅率計算的除稅前利潤的名義稅項.....	(16,000)	(17,348)
若干附屬公司優惠所得稅率的影響.....	1,369	1,358
研發開支加計扣除的稅務影響(ii).....	(11,587)	(9,772)
不可扣減開支的稅務影響.....	3,948	4,072
未確認稅項虧損及暫時差額的稅務影響.....	22,270	21,690
實際所得稅開支.....	-	-

(i) 根據中國企業所得稅法，除非下文另有規定，否則 貴公司及其中國內地成立及運營的附屬公司須按25%的法定稅率繳稅。

中國若干附屬公司滿足小型及低利潤企業的標準，並有權就截至2024年及2025年12月31日止年度首人民幣三百萬元的應課稅收入享受5%的優惠所得稅稅率。

(ii) 根據中國企業所得稅法及相關規定，可從應課稅收入中加計扣減100%的合資格研發開支。

#### (b) 未確認的遞延稅項資產

根據附註2(p)所載會計政策， 貴集團尚未就以下項目確認遞延稅項資產，原因是相關稅務司法權區及實體不大可能取得用於抵扣虧損或暫時差額的未來應課稅利潤。

	於2024年12月31日	於2025年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
累計稅項虧損.....	535,134	623,760
可扣減暫時差額.....	4,489	3,815
	539,623	627,575

貴集團就累計稅項虧損未確認的遞延稅項資產到期日如下：

	累計稅項虧損	到期日
	人民幣千元	
於2024年12月31日.....	535,134	2025年至2034年
於2025年12月31日.....	623,760	2026年至2035年

8 董事及監事酬金

於往績記錄期間，貴公司董事及監事的酬金詳情如下

截至2024年12月31日止年度	董事及監事袍金	薪金、津貼及 其他福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款(i)	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
<b>董事</b>							
智發朝先生.....	-	-	-	-	-	-	-
王擘先生.....	-	731	271	10	1,012	3,835	4,847
劉洋洋先生(ii).....	-	689	298	28	1,015	5,118	6,133
李雪香女士.....	-	-	-	-	-	-	-
張益波先生.....	-	-	-	-	-	-	-
林雲宇先生.....	-	-	-	-	-	-	-
曹達先生.....	-	-	-	-	-	-	-
趙鳳義先生(iii).....	-	-	-	-	-	-	-
李利鋒先生(iii).....	-	-	-	-	-	-	-
王曉輝先生.....	-	-	-	-	-	-	-
<b>監事</b>							
彭湘玲女士.....	-	-	-	-	-	-	-
	-	1,420	569	38	2,027	8,953	10,980
<b>截至2025年12月31日止年度</b>							
董事及監事袍金	薪金、津貼及 其他福利	酌情花紅	退休計劃供款	小計	以股份為 基礎的付款(i)	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	
<b>董事</b>							
智發朝先生.....	-	-	-	-	-	-	-
王擘先生.....	-	790	163	11	967	4,440	5,407
劉洋洋先生.....	-	727	108	20	855	5,118	5,973
李雪香女士.....	-	-	-	-	-	-	-
張益波先生.....	-	-	-	-	-	-	-
林雲宇先生.....	-	-	-	-	-	-	-
曹達先生.....	-	-	-	-	-	-	-
李利鋒先生(iii).....	-	-	-	-	-	-	-
王曉輝先生(iv).....	-	-	-	-	-	-	-
梁雄信先生(iv).....	-	-	-	-	-	-	-
<b>監事</b>							
彭湘玲女士(iv).....	-	-	-	-	-	-	-
鄭麗君女士(iv).....	-	375	54	12	441	459	900
聶惠明先生(iv).....	-	-	-	-	-	-	-
李根平先生(iv).....	-	-	-	-	-	-	-
	-	1,895	325	39	2,263	10,017	12,280

附註：

- (i) 該等實物福利的詳情（包括主要條款及已授予獎勵股份數目）於附註23披露。
- (ii) 劉洋洋先生曾任 貴公司董事及副總經理。彼將於 貴公司[編纂]前即時辭任董事職務，並於 貴公司[編纂]後繼續擔任高級管理層。
- (iii) 於2024年4月，趙鳳義先生辭任 貴公司董事。此外，李利鋒先生獲委任為 貴公司董事。2026年5月，李利鋒先生辭任董事職務。
- (iv) 於2025年7月，王曉輝先生辭任 貴公司董事，彭湘玲女士辭任 貴公司監事。此外，梁雄信先生獲委任為 貴公司董事，鄭麗君女士、聶惠明先生和李根平先生獲委任為 貴公司監事。2026年5月，梁雄信先生辭任董事職務。

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄或同意放棄任何酬金，而 貴集團亦無向董事支付或應付任何款項，作為彼等加入或於加入 貴集團時的獎勵，或作為彼等失去與管理 貴集團任何成員公司事務有關的任何職位的補償。

## 附錄一

## 會計師報告

根據股東於2026年5月28日通過的決議案，曾明先生、陳其奎先生及黎澄女士獲委任為 貴公司獨立非執行董事，自 貴公司[編纂]日期起生效。

根據中國公司法，股份有限公司可以按照組織章程細則的規定在董事會設置由董事組成的審核委員會，行使中國公司法規定的監事會職權。因此， 貴公司不會於 貴公司H股在香港聯合交易所有限公司主板[編纂]後設立監事會。

### 9 最高薪酬人士

於往績記錄期間各年度， 貴集團五名最高薪酬人士中分別有2名及2名董事的酬金披露於附註8。其餘人士於往績記錄期間各年度的酬金總額分別如下：

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
薪金、津貼及其他福利 .....	1,528	1,609
酌情花紅 .....	581	275
界定供款退休計劃供款 .....	52	44
以權益結算以股份為基礎的付款 .....	2,867	2,867
	<u>5,028</u>	<u>4,795</u>

並非董事或監事的最高薪酬人士的酬金處於以下範圍：

	截至2024年 12月31日止年度 人數	截至2025年 12月31日止年度 人數
1,000,001 港元 – 1,500,000 港元 .....	–	1
1,500,001 港元 – 2,000,000 港元 .....	2	1
2,000,001 港元 – 2,500,000 港元 .....	1	1
	<u>3</u>	<u>3</u>

### 10 每股虧損

#### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損通過 貴公司普通股權益股東應佔虧損除以往績記錄期間已發行普通股的加權平均股數計算。

如附註24(c)所載， 貴公司於2025年7月改制為股份有限公司並發行30,104,120股每股面值人民幣1元的股份。為計算每股基本虧損，於 貴公司改制為股份有限公司前視作已發行普通股的加權平均數乃基於假設改制為股份有限公司已自2024年1月1日開始，並根據2025年7月改制時確定的換股比率釐定。

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
貴公司權益股東應佔年內虧損 .....	<u>(63,998)</u>	<u>(69,393)</u>

已發行或視作已發行普通股的加權平均數。

	截至2024年 12月31日止年度 千股	截至2025年 12月31日止年度 千股
於1月1日視作已發行普通股 .....	27,553	30,104
為僱員激勵計劃持有之未歸屬股份的影響 .....	(1,710)	(2,040)
年內視作已發行普通股的影響 .....	1,615	–
年末已發行或視作已發行普通股的加權平均數 .....	<u>27,458</u>	<u>28,064</u>

附錄一

會計師報告

(b) 每股攤薄虧損

貴集團的受限制股權或受限制股份（附註23）並未計入每股攤薄虧損的計算，原因是計入該等股份會產生反攤薄效應。因此，於往績記錄期間，每股基本虧損與攤薄虧損之間並無差異。

11 物業、廠房及設備

貴集團

	機器 人民幣千元	辦公設備及家具 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：				
於2024年1月1日	38,482	3,291	26,675	68,448
添置	233	7	159	399
出售	(530)	(239)	–	(769)
於2024年12月31日及2025年1月1日	38,185	3,059	26,834	68,078
添置	559	–	88	647
出售	(145)	(23)	–	(168)
於2025年12月31日	38,599	3,036	26,922	68,557
累計折舊：				
於2024年1月1日	(18,840)	(3,035)	(12,178)	(34,053)
年內費用	(4,235)	(198)	(4,911)	(9,344)
出售時撥回	44	432	–	476
於2024年12月31日及2025年1月1日	(23,031)	(2,801)	(17,089)	(42,921)
年內費用	(3,707)	(68)	(4,970)	(8,745)
出售時撥回	138	20	–	158
於2025年12月31日	(26,600)	(2,849)	(22,059)	(51,508)
賬面淨值：				
於2024年12月31日	15,154	258	9,745	25,157
於2025年12月31日	11,999	187	4,863	17,049

貴公司

	機器 人民幣千元	辦公設備及家具 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：				
於2024年1月1日	24,805	1,065	17,302	43,172
添置	119	6	159	284
出售	(3)	(65)	–	(68)
於2024年12月31日及2025年1月1日	24,921	1,006	17,461	43,388
添置	559	–	88	647
出售	(74)	(23)	–	(97)
於2025年12月31日	25,406	983	17,549	43,938
累計折舊：				
於2024年1月1日	(8,806)	(813)	(6,272)	(15,891)
年內費用	(3,422)	(91)	(3,739)	(7,252)
出售時撥回	1	50	–	51
於2024年12月31日及2025年1月1日	(12,227)	(854)	(10,011)	(23,092)
年內費用	(3,197)	(65)	(3,798)	(7,060)
出售時撥回	68	20	–	88
於2025年12月31日	(15,356)	(899)	(13,809)	(30,064)
賬面淨值：				
於2024年12月31日	12,694	152	7,450	20,296
於2025年12月31日	10,050	84	3,740	13,874

## 附錄一

## 會計師報告

### 12 使用權資產

#### 貴集團

	物業
	人民幣千元
成本：	
於2024年1月1日	16,871
添置	4,574
於2024年12月31日及2025年1月1日	21,445
添置	3,218
終止確認	(4,381)
於2025年12月31日	20,282
累計折舊：	
於2024年1月1日	(8,116)
年內費用	(3,565)
於2024年12月31日及2025年1月1日	(11,681)
年內費用	(3,439)
終止確認	876
於2025年12月31日	(14,244)
賬面淨值：	
於2024年12月31日	9,764
於2025年12月31日	6,038

- (i) 貴集團已透過租賃協議租賃物業作為其生產設施及辦公樓。租約的初始期限通常為3至5年。概無租約包含可變租賃付款。

#### 貴公司

	物業
	人民幣千元
成本：	
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	11,969
添置	3,218
於2025年12月31日	15,187
累計折舊：	
於2024年1月1日	(5,559)
年內費用	(2,252)
於2024年12月31日及2025年1月1日	(7,811)
年內費用	(2,082)
於2025年12月31日	(9,893)
賬面淨值：	
於2024年12月31日	4,158
於2025年12月31日	5,294

於損益確認與租賃有關的開支項目分析如下：

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 12月31日止年度
	人民幣千元	人民幣千元
自用租賃物業的折舊費用	3,565	3,439
租賃負債利息 (附註6(a))	476	388
與取消租賃合約有關的收益 (附註5)	—	313

有關租賃現金流出總額及租賃負債到期分析的詳情分別載列於附註18(d)及22。

## 附錄一

## 會計師報告

### 13 於附屬公司權益

於附屬公司權益的賬面值列示如下：

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
於附屬公司的投資(按成本計).....	74,278	74,633
減：於附屬公司投資的減值虧損.....	(33,626)	(33,626)
總計.....	<u>40,652</u>	<u>41,007</u>

有關主要附屬公司的資料詳情載列於附註1。

### 14 存貨及合約成本

綜合財務狀況表內的存貨及合約成本包括：

#### 貴集團

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
<b>存貨</b>		
原材料及消耗品.....	855	681
在製品.....	197	-
製成品.....	518	1,073
	<u>1,570</u>	<u>1,754</u>
<b>合約成本</b>		
合約履行成本.....	781	3,107
	<u>2,351</u>	<u>4,861</u>

#### 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
<b>存貨</b>		
原材料及消耗品.....	712	547
<b>合約成本</b>		
合約履行成本.....	781	3,107
	<u>1,493</u>	<u>3,654</u>

所有存貨預期於一年內收回。

於2024年及2025年12月31日已資本化的合約履行成本涉及為履行若干客戶合約而產生的成本(例如員工成本及折舊開支)，而該等客戶合約的收入尚未確認。合約履行成本於收入確認時確認作為「收入成本」的一部分。

確認為開支並計入損益的存貨及合約成本金額分析如下：

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
已售存貨賬面值.....	95	351
於收入確認時轉撥的合約成本.....	328	1,825
	<u>423</u>	<u>2,176</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 15 貿易應收款項

#### 貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
貿易應收款項.....	18	19

所有貿易應收款項預期於一年內收回。

於各報告期末，基於發票日期及扣除預期信貸虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

#### 貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
3個月內.....	18	19

### 16 預付款項及其他應收款項

#### 貴集團

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
<b>非即期</b>		
物業、廠房及設備預付款項.....	127	-
<b>即期</b>		
其他應收款項.....	255	196
按攤銷成本計量的金融資產.....	255	196
預付開支.....	5,270	3,330
應退增值稅.....	11,779	680
	17,304	4,206

#### 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
應收附屬公司款項.....	-	1,300
其他應收款項.....	30	6
按攤銷成本計量的金融資產.....	30	1,306
預付開支.....	5,134	3,324
應退增值稅.....	11,604	428
	16,768	5,058

所有預付款項及其他應收款項預計將於一年內收回或確認為開支。

### 17 其他投資

#### 貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
結構性存款投資(i).....	10,008	-

(i) 於2024年12月31日，其他投資指由中國境內的銀行管理的本金額為人民幣10,000,000元並附有浮動回報的結構性存款投資。

## 附錄一

## 會計師報告

### 18 現金及現金等價物及其他現金流量資料

#### (a) 現金及現金等價物包含：

##### 貴集團

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
手頭現金.....	18	6
銀行現金.....	92,335	74,075
現金及現金等價物.....	<u>92,353</u>	<u>74,081</u>

##### 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
手頭現金.....	18	6
銀行現金.....	72,413	57,883
現金及現金等價物.....	<u>72,431</u>	<u>57,889</u>

#### (b) 除稅前虧損與經營所用現金的對賬：

附註	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
除稅前虧損.....	(63,998)	(69,393)
就下列各項作出調整：		
物業、廠房及設備折舊.....	6(c) 9,344	8,745
使用權資產折舊.....	6(c) 3,565	3,439
無形資產攤銷.....	6(c) 53	68
財務成本.....	6(a) 509	420
其他投資的投資收入.....	5 (1,341)	(740)
出售物業、廠房及設備的虧損.....	5 115	10
與取消租賃合約有關的收益.....	5 -	(313)
以權益結算以股份為基礎的付款.....	6(b) 15,738	16,315
銀行存款利息收入.....	5 (245)	(247)
營運資金變動：		
存貨及合約成本增加.....	(1,376)	(2,510)
貿易應收款項增加.....	(18)	(1)
預付款項及其他應收款項(增加)/ (減少).....	(5,818)	13,098
貿易及其他應付款項(減少)/ 增加.....	(2,585)	4,748
遞延收入減少.....	(375)	(194)
合約負債增加.....	1,419	3,879
經營所用現金.....	<u>(45,013)</u>	<u>(22,676)</u>

#### (c) 融資活動所產生負債的對賬：

下表詳細列示 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債指其現金流量已經或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動所得現金流量的負債。

	銀行貸款 人民幣千元 (附註20)	租賃負債 人民幣千元 (附註22)	總計 人民幣千元
於2024年1月1日.....	-	9,993	9,993
融資現金流量變動：			
銀行貸款所得款項.....	2,000	-	2,000
已付租金的資本部分.....	-	(3,476)	(3,476)
已付租金的利息部分.....	-	(476)	(476)
已付利息.....	(31)	-	(31)
融資現金流量的變動總額.....	<u>1,969</u>	<u>(3,952)</u>	<u>(1,983)</u>

附錄一

會計師報告

	銀行貸款	租賃負債	總計
	人民幣千元 (附註20)	人民幣千元 (附註22)	人民幣千元
<b>其他變動：</b>			
利息開支 (附註6(a))	33	476	509
年內訂立新租賃產生的租賃負債增加	–	4,574	4,574
其他變動總額	33	5,050	5,083
於2024年12月31日及2025年1月1日	2,002	11,091	13,093
<b>融資現金流量變動：</b>			
償還銀行貸款	(2,000)	–	(2,000)
已付租金的資本部分	–	(3,649)	(3,649)
已付租金的利息部分	–	(388)	(388)
已付利息	(34)	–	(34)
融資現金流量的變動總額	(2,034)	(4,037)	(6,071)
<b>其他變動：</b>			
利息開支 (附註6(a))	32	388	420
年內訂立新租賃產生的租賃負債增加	–	3,218	3,218
終止確認導致租賃負債減少	–	(3,818)	(3,818)
其他變動總額	32	(212)	(180)
於2025年12月31日	–	6,842	6,842

(d) 租賃現金流出總額

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 12月31日止年度
	人民幣千元	人民幣千元
計入融資現金流量內	3,952	4,037

19 貿易及其他應付款項

貴集團

	於2024年12月31日	於2025年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,567	7,894
應付工資	2,407	2,830
其他應付款項及應計費用	1,331	1,329
僱員激勵計劃項下確認的按金負債	4,550	4,550
	11,855	16,603

貴公司

	於2024年12月31日	於2025年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,543	7,894
應付附屬公司款項	1,350	–
應付工資	2,244	2,585
其他應付款項及應計費用	1,253	1,307
	8,390	11,786

## 附錄一

## 會計師報告

截至報告期末，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

### 貴集團

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
3個月內 .....	3,486	7,865
3個月以上但6個月以內 .....	29	1
6個月以上 .....	52	28
	<u>3,567</u>	<u>7,894</u>

### 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
3個月內 .....	3,462	7,865
3個月以上但6個月以內 .....	29	1
6個月以上 .....	52	28
	<u>3,543</u>	<u>7,894</u>

所有貿易及其他應付款項預期將於一年內結算或於要求時償還。

## 20 銀行貸款

(a) 銀行貸款的賬面值分析如下：

### 貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
無抵押及無擔保短期銀行貸款 .....	<u>2,002</u>	<u>-</u>

(b) 於2024年及2025年12月31日，銀行貸款的償還時間表分析如下：

### 貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日 人民幣千元	於2025年12月31日 人民幣千元
1年內或按要求 .....	<u>2,002</u>	<u>-</u>

## 21 遞延收入

### 貴集團

	政府補助 人民幣千元
於2024年1月1日 .....	3,521
增加 .....	732
計入損益 .....	<u>(1,107)</u>
於2024年12月31日及2025年1月1日 .....	3,146
增加 .....	1,500
計入損益 .....	<u>(1,694)</u>
於2025年12月31日 .....	<u>2,952</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	政府補助
	人民幣千元
於2024年1月1日	-
增加	732
計入損益	(127)
於2024年12月31日及2025年1月1日	605
增加	1,500
計入損益	(715)
於2025年12月31日	1,390

於2024年及2025年12月31日，貴集團的遞延收入指就補償研發開支（尚不滿足補貼所附帶的條件）及購置物業、廠房及設備而收到的政府補貼。

22 租賃負債

下表列示於2024年及2025年12月31日 貴集團租賃負債的剩餘合約到期日。

貴集團

	於2024年12月31日		於2025年12月31日	
	最低租賃付款現值	最低租賃付款總額	最低租賃付款現值	最低租賃付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	4,466	4,846	2,770	2,971
1年後但2年內	4,095	4,272	1,180	1,307
2年後但5年內	2,530	2,649	2,892	3,016
	6,625	6,921	4,072	4,323
	11,091	11,767	6,842	7,294
減：未來利息開支總額		(676)		(452)
租賃負債現值		11,091		6,842

貴公司

	於2024年12月31日		於2025年12月31日	
	最低租賃付款現值	最低租賃付款總額	最低租賃付款現值	最低租賃付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	2,600	2,776	1,938	2,122
1年後但2年內	2,373	2,425	1,152	1,279
2年後但5年內	-	-	2,892	3,016
	2,373	2,425	4,044	4,295
	4,973	5,201	5,982	6,417
減：未來利息開支總額		(228)		(435)
租賃負債現值		4,973		5,982

## 23 以權益結算以股份為基礎的交易

貴集團已分別於2017年5月（「2017年僱員激勵計劃」）及2023年11月（「2023年僱員激勵計劃」）採納僱員激勵計劃。該等僱員激勵計劃旨在就合資格參與者對貴集團的未來貢獻向其提供激勵及獎勵。

貴集團已就2017年僱員激勵計劃及2023年僱員激勵計劃於中國內地成立珠海昕睿生物科技公司（有限合夥）（「珠海昕睿」），以作為認購貴公司註冊資本的僱員激勵工具。經貴公司批准的合資格參與者已以直接持有貴公司註冊資本或透過持有珠海昕睿有限合夥權益的形式獲授予股權（統稱「受限制股權」）。珠海昕睿作為貴公司的附屬公司綜合入賬。

於2025年7月，貴公司改制為股份有限公司（附註24(c)(i)），因此貴公司授予僱員激勵計劃合資格參與者的金額為人民幣2,039,875元的註冊資本已按相同條款及條件轉換為貴公司受限制股份，而相關經濟權益並無變動。

所授予各受限制股權的條款及條件詳情載列如下：

### 2017年僱員激勵計劃

於2019年12月27日，貴集團2名董事及若干僱員以貴公司金額為人民幣800,000元的註冊資本形式獲授予受限制股權，認購價為每人民幣1元註冊資本人民幣1.00元。

### 2023年僱員激勵計劃

於2023年11月22日，貴集團2名董事及若干僱員以貴公司金額為人民幣1,239,875元的註冊資本形式獲授予受限制股權，認購價為每人民幣1元註冊資本人民幣3.02元，其中註冊資本人民幣371,963元是透過貴公司直接母公司珠海益暢達生物科技公司（有限合夥）向承授人轉讓股權的方式授予。

該等獎勵須待[編纂]（「[編纂]」）成功完成後方可作實。倘僱員於[編纂]成功完成前離開貴集團，貴集團有權購回有關受限制股權，並將其授予其他合資格參與者。由於[編纂]條件被視作一項歸屬條件，貴集團參考[編纂]成功的可能性及時間估計，釐定於受限制股權授予日期以股份為基礎的付款開支。於2024年及2025年12月31日，貴集團評估認為[編纂]條件很可能在可見將來達成，並按直線基準於整個歸屬期間相應確認以股份為基礎的付款開支。

截至2024年12月31日及2025年12月31日止年度，基於授予日期公允價值及估計沒收率計算、並於綜合損益及其他全面收益表中確認的受限制股權總補償開支分別為人民幣15,738,000元及人民幣16,315,000元。

於往績記錄期間，貴集團的受限制股權或受限制股份變動概述如下：

	2024年		2025年	
	每受限制股權的		每受限制股權	
	加權平均 公允價值	註冊資本金額	加權平均 公允價值	股份數目
	人民幣元	人民幣元	人民幣元	
於1月1日發行在外.....	32.81	2,039,877	32.81	2,039,877
年內沒收.....	42.72	(37,200)	42.72	(12,400)
年內授出.....	42.72	37,200	42.72	12,400
於12月31日發行在外.....	32.81	2,039,877	32.81	2,039,877

作為換取所授予受限制股權而獲得服務的公允價值乃參考所授予的受限制股權於相應授予日期的公允價值計量。預期股息乃基於過往零股息的紀錄。

於2019年12月27日授予之受限制股權的公允價值採用貼現現金流量法計量，以釐定授予日期貴公司相關股權公允價值，所用主要假設如下：

股權成本.....	13.09%
產品成功上市的可能性.....	15.10%
毛利率.....	69.32% – 85.00%
產品上市後收入的年增長率.....	– 10.53% – 150.00%

於其他各日期授出的受限制股權的公允價值乃參考貴公司最近期融資交易的認購價格，採用可比交易法計量。

## 附錄一

## 會計師報告

### 24 資本、儲備及股息

#### (a) 權益組成部分的變動

貴集團綜合權益各組成部分的期初與期末結餘對賬載列於綜合權益變動表內。於各報告期初與期末之間，貴公司權益各組成部分的變動詳情載列如下：

	實繳資本	股本	資本儲備	以股份為基礎的 付款儲備	累計虧損	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
於2024年1月1日的結餘	27,553	-	363,248	11,033	(290,460)	111,374
<b>2024年權益變動：</b>						
全面收益總額	-	-	-	-	(57,149)	(57,149)
投資者資本注資(i)	1,683	-	75,317	-	-	77,000
僱員激勵計劃項下已發行實繳資本	868	-	1,757	-	-	2,625
以權益結算以股份為基礎的交易	-	-	-	15,738	-	15,738
於2024年12月31日及2025年1月1日 的結餘	<u>30,104</u>	<u>-</u>	<u>440,322</u>	<u>26,771</u>	<u>(347,609)</u>	<u>149,588</u>
<b>2025年權益變動：</b>						
全面收益總額	-	-	-	-	(62,611)	(62,611)
以權益結算以股份為基礎的交易	-	-	-	16,315	-	16,315
改制為股份有限公司	(30,104)	30,104	(364,700)	-	364,700	-
於2025年12月31日的結餘	<u>-</u>	<u>30,104</u>	<u>75,622</u>	<u>43,086</u>	<u>(45,520)</u>	<u>103,292</u>

(i) 截至2024年12月31日止年度，貴公司與多名C-1輪及C-2輪投資者訂立C-1輪及C-2輪融資協議，據此，C輪投資者同意認購貴公司新發行的金額為人民幣1,683,000元的實繳資本，總代價為人民幣77,000,000元。

#### (b) 實繳資本

	總計
	人民幣千元
於2024年1月1日	27,553
投資者資本注資	1,683
僱員激勵計劃項下已發行實繳資本(附註23)	868
於2024年12月31日及2025年1月1日	<u>30,104</u>
改制為股份有限公司(附註24(c))	<u>(30,104)</u>
於2025年12月31日	<u>-</u>

#### (c) 股本

	股份數目	人民幣千元
每股面值人民幣1元的普通股，已發行及繳足：		
於2024年1月1日、2024年12月31日及2025年1月1日	-	-
於改制為股份有限公司時發行普通股(i)	30,104,120	30,104
於2025年12月31日	<u>30,104,120</u>	<u>30,104</u>

(i) 根據中國公司法，貴公司於2025年7月改制為股份有限公司。截至改制基準日，貴公司的資產淨值轉換為30,104,120股每股面值人民幣1元的股份。貴公司轉換後資產淨值超出股份面值的部分計入貴公司資本儲備。

智博士及珠海益暢達生物科技中心(有限合夥)(「珠海益暢達」)授予的贖回權

就[編纂]前投資而言，[編纂]前投資者已獲授僅可向智博士及珠海益暢達行使的贖回權。本公司董事已確認：(i)本公司並無任何義務履行上述僅可向智博士及珠海益暢達行使的贖回權；及(ii)倘智博士及珠海益暢達違約，本公司並未就僅可向智博士及珠海益暢達行使的上述贖回權提供任何擔保。因此，歷史財務資料並無就授予[編纂]前投資者的僅可向智博士及珠海益暢達行使的贖回權錄得任何金融負債。

(d) 股息

於往績記錄期間，貴公司並無派付或宣派任何股息。

(e) 資本儲備

資本儲備主要指貴公司權益擁有人出資額超出其於2025年7月改制為股份有限公司前已發行實繳資本總額的部分以及於2025年7月改制為股份有限公司時普通股面值與截至改制基準日資產淨值之間的差額。

(f) 為僱員激勵計劃持有之股權或股份

為僱員激勵計劃持有之股權或股份結餘主要指僱員激勵計劃(附註23)項下貴公司的註冊資本或所持股份的成本。於2024年及2025年12月31日，為僱員激勵計劃持有之註冊資本及股份數目分別為2,039,875股及2,039,875股。

(g) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備包括貴公司以權益結算以股份為基礎的付款(請參閱附註23)。

(h) 資本管理

貴集團的資本管理目標為保障貴集團的持續經營能力，以為股東提供回報及為其他利益相關者提供利益，同時維持最佳資本結構以減少資本成本。

貴集團管理其資本結構，並根據經濟狀況的變動及相關資產的風險特徵而作出調整。貴集團不受任何外部施加資本要求的約束。於各往績記錄期間末資本管理的目標、政策或流程並無發生變化。

## 25 財務風險管理及金融工具的公允價值

貴集團在日常業務過程中面臨信貸、流動資金及利率風險。

貴集團面對的該等風險以及貴集團用於管理該等風險的財務風險管理政策及慣例闡述如下。

(a) 信貸風險

信貸風險是指對手方違反合約義務導致貴集團遭受財務損失的風險。貴集團因現金及現金等價物而面臨的信貸風險有限，原因是對手方為信譽良好的銀行或金融機構，貴集團認為此類機構信貸風險較低。

於2024年及2025年12月31日，貴集團管理層評估認為貿易應收款項及其他應收款項(主要包括租賃按金)自初始確認以來信貸風險並未顯著增加，且違約風險極低，因此預期信貸虧損率並不重大。

(b) 流動資金風險

庫務職能由貴集團集中管理，包括現金盈餘的短期投資以及為滿足預期現金需求籌集資金。貴集團的政策為定期監察當前及預期流動資金需求，以確保維持充足的現金儲備及來自主要金融機構的充足承諾融資，以滿足其短期及長期流動資金需求。

下表顯示貴集團金融負債於各報告期末的剩餘合約到期情況，該等情況乃基於合約未貼現現金流量(包括使用合約利率計算的利息付款，或倘屬浮動利率，則根據各報告期末的現行利率計算)及貴集團可能被要求付款的最早日期：

於2024年12月31日  
合約未貼現現金流出

	1年內或 按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	超過5年	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項 .....	11,855	-	-	-	11,855	11,855
銀行貸款 .....	2,034	-	-	-	2,034	2,002
租賃負債 .....	4,846	4,272	2,649	-	11,767	11,091
總計 .....	18,735	4,272	2,649	-	25,656	24,948

於2025年12月31日  
合約未貼現現金流出

	1年內或 按要求	超過1年 但少於2年	超過2年 但少於5年	超過5年	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項 .....	16,603	-	-	-	16,603	16,603
租賃負債 .....	2,971	1,307	3,016	-	7,294	6,842
總計 .....	19,574	1,307	3,016	-	23,897	23,445

(c) 利率風險

利率風險是指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。於各報告期末，貴集團並無對按公允價值計入損益的任何固定利率金融工具進行會計處理。因此，固定利率計息金融工具不會使貴集團面臨公允價值利率風險。貴集團的利率風險主要來自按可變利率計息的銀行現金，這使貴集團面臨現金流量利率風險。貴集團受管理層監察的利率狀況載於下文(i)。

(i) 利率風險狀況

下表詳細列示貴集團於各報告期末的利率概況：

	於2024年12月31日		於2025年12月31日	
	實際利率	金額	實際利率	金額
	%	人民幣千元	%	人民幣千元
固定利率工具：				
銀行貸款 .....	3.20%	2,002	不適用	-
租賃負債 .....	3.35% - 4.65%	11,091	3.35% - 4.65%	6,842
		13,093		6,842
可變利率工具：				
銀行現金 .....	0.10% - 0.20%	92,353	0.05% - 0.10%	74,081

(ii) 敏感度分析

於2024年及2025年12月31日，在所有其他變量維持不變的情況下，利率普遍上升／下降50個基點估計會令貴集團虧損及累計虧損分別減少／增加約人民幣462,000元及人民幣370,000元。

關於貴集團於報告期末所持有浮動利率非衍生工具所產生的現金流量利率風險，對貴集團年內虧損（及累計虧損）的影響會以利率變動對利息開支或收入的年化（必要時按比例）影響作出估計。

## 附錄一

## 會計師報告

### (d) 公允價值計量

#### (i) 以公允價值計量的金融資產及負債

##### 公允價值層級

下表列示於報告期末按經常性基準計量的 貴集團金融工具的公允價值，並分類為國際財務報告準則第13號公允價值計量界定的三個公允價值層級。公允價值計量分類層級乃參考估值技術中所使用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅採用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量日期在活躍市場上的未經調整報價）計量的公允價值
- 第二級估值：採用第二級輸入數據（即未能滿足第一級要求的可觀察輸入數據）及並無採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據為無法獲得市場數據的輸入數據
- 第三級估值：採用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值

下表列示 貴集團於2024年12月31日按公允價值計量的金融資產：

	第一級 千美元	第二級 千美元	第三級 千美元	總計 千美元
結構性存款投資 .....	—	10,008	—	10,008

於往績記錄期間，第一級與第二級之間並無轉撥，亦無轉入或轉出第三級。 貴集團的政策是在其產生的報告期末確認各公允價值層級間的轉撥。

##### 第二級公允價值計量使用的估值技術及輸入數據

第二級中結構性存款的公允價值由 貴集團參考設立及管理該等投資的銀行所報的公允價值，並採用具類似條款、信貸風險、剩餘期限及其他市場數據的工具目前可得的預期回報率釐定。

#### (ii) 並非按公允價值列賬的金融資產及負債的公允價值

於2024年及2025年12月31日， 貴集團按攤銷成本列賬的金融工具賬面值與其公允價值並無重大差異。

## 26 承擔

於2024年及2025年12月31日， 貴集團並無未償付且並無在財務報表內計提撥備的重大承擔。

## 27 重大關聯方交易

貴集團已訂立以下重大關聯方交易：

#### (a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員薪酬（包括附註8所披露支付予 貴公司董事及監事的款項及附註9所披露支付予若干最高薪酬僱員的款項）如下：

	截至2024年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2025年 12月31日止年度 人民幣千元
薪金、津貼及其他福利 .....	2,948	3,504
酌情花紅 .....	1,150	600
退休計劃供款 .....	90	87
以權益結算以股份為基礎的付款 .....	11,820	12,884
	<u>16,008</u>	<u>17,075</u>

## 28 直接及最終控制方

於本報告日期，董事認為 貴集團的直接母公司為珠海益暢達， 貴集團的最終控制方為智發朝。

## 29 已頒佈但於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效的修訂本、新準則及詮釋的可能影響

直至本報告刊發日期，國際會計準則理事會已頒佈於2025年1月1日開始的會計期間尚未生效且於歷史財務資料中未獲採納的多項新訂或經修訂準則。該等變化包括以下可能與 貴集團有關者。

	於以下日期或之後 開始的會計期間生效
國際財務報告準則第9號(修訂本)， <i>金融工具</i> 及國際財務報告準則第7號(修訂本)， <i>金融工具：披露－金融工具分類及計量修訂</i> .....	2026年1月1日
國際財務報告準則第9號(修訂本)， <i>金融工具</i> 及國際財務報告準則第7號(修訂本)， <i>金融工具：披露－涉及依賴自然能源生產電力的合約</i> .....	2026年1月1日
國際財務報告準則會計準則年度改進－第11卷 .....	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號， <i>財務報表呈列與披露</i> .....	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號， <i>無公共問責制附屬公司：披露</i> .....	2027年1月1日
國際會計準則第21號修訂本， <i>換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣</i> .....	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)， <i>投資者與其聯營公司或 合資企業之間的資產出售或注資</i> .....	待定

貴集團正在評估該等變化於首次應用期間預期產生的影響。迄今為止， 貴集團認為採納該等修訂不大可能對歷史財務資料造成重大影響，惟以下除外：

### 國際財務報告準則第18號，*財務報表呈列與披露*

國際財務報告準則第18號將取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*，旨在提高實體財務報表資料的透明度及可比性。國際財務報告準則第18號於2027年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並將追溯應用。

除其他變動外，根據國際財務報告準則第18號，實體須於損益表中將所有收入及開支分類為五個類別，即經營、投資、融資、已終止經營及所得稅類別。實體亦須在財務報表的單一附註中提供有關管理層定義的表現計量的具體披露。

貴集團並無計劃提早採納國際財務報告準則第18號。國際財務報告準則第18號將影響財務報表的呈列，預期不會對 貴集團的財務表現及狀況產生重大影響。

## 30 期後事項

於2026年3月， 貴公司與多名C-3輪投資者訂立C-3輪融資協議，據此，C-3輪投資者同意認購568,415股股份，代價為人民幣26,000,000元。

## 期後財務報表

貴公司或其任何附屬公司均未就2025年12月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本附錄載有本公司組織章程細則之概要，旨在為潛在[編纂]提供本公司組織章程大綱及細則的概覽。由於下文所載資料為概要，因此並不包含對潛在[編纂]而言可能屬重要的所有資料。

## 總則

組織章程細則為規範本公司的組織與行為指引，對本公司、股東、董事及高級管理層均有約束力。在不違反組織章程細則相關規定的前提下，股東可以起訴股東；股東可以起訴董事、總經理及其他高級管理層；股東可以起訴本公司，而本公司亦可以起訴股東、董事、總經理或其他高級管理層。

## 股份

### 發行股份

本公司的股份採取記名股票形式。

公司股份的發行，實行公開、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份，每股的發行條款和價格應當相同；任何認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

於完成《試行辦法》及其他相關法律、法規及規範性文件所規定的必要程序後，本公司可向境內投資者及境外投資者發行股份。

前段所稱境外投資者指認購本公司所發行股份的外國及香港、中國澳門特別行政區或中國台灣地區的投資者；境內投資者指除上述地區以外的中國境內認購本公司所發行股份的投資者。

### 股份的增減及回購

#### 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，經股東大會決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 向不特定對象發行股份；
- (ii) 向特定對象發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則規定，或政府主管部門批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應當按照《公司法》及其他相關規定、本公司股票上市地證券監管規則和組織章程細則規定的程序辦理。

### 購回股份

本公司於下列任何情況下可購回其股份：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (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者股權激勵；
- (iv) 應股東要求購回其所持股份，而該等股東對股東大會就本公司合併或分立所作出的任何決議投反對票；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 為維持本公司價值及維護股東權益所必需；
- (vii) 法律、行政法規、公司股份上市地監管規則規定以及政府主管部門批准的其他情形。

公司購回其股份的，應當依照《證券法》及公司股份上市地證券監管機構的相關規定履行資訊披露義務。

倘公司於上述第(iii)、(v)及(vi)項規定的任何情形下購回其股份，須通過公開的集中交易方式進行。

倘公司於上述第(i)及(ii)項規定的任何情形下回購其自身股份的，須經股東大會決議。倘公司於上述第(iii)、(v)及(vi)項規定的任何情形下回購其自身股份，應經三分之二以上董事出席的董事會會議決議通過，惟須符合公司股份上市地適用的證券監管規則。

本公司按照上述規定購回其股份後，於上文第(i)項所述情況下購回的股份，須自購回之日起10日內註銷；於第(ii)項及第(iv)項所述情況下購回的股份，須在其後6個月內轉讓或註銷；而於上文第(iii)項、第(v)項及第(vi)項所述情況下購回的所有股份，本公司合計持有的本公司股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，且須在3年內轉讓或註銷。

倘公司股份上市地的法律、行政法規及相關監管規則對註銷股份另有規定的，從其規定。

## 股份轉讓

本公司的股份可依法轉讓。所有已繳足股款的H股均可按照組織章程細則的規定自由轉讓。

所有H股的轉讓均須以常用或普通格式書面轉讓文書(包括香港聯合交易所有限公司不時訂明的標準轉讓表格或股份轉讓表格)進行，或按香港聯合交易所有限公司訂明的格式，或按董事會接納的任何其他格式辦理；該等轉讓文書僅可由人手簽署，或加蓋有效的公司印章(倘轉讓方或受讓方為公司)。如轉讓方或受讓方為認可結算所(定義見香港不時生效的相關法例及本公司股份[編纂]地的證券監管規則)(下稱「認可結算所」)或其代理人，轉讓文書可經手簽或以機印方式簽署。

所有轉讓文據應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

本公司不接受以本公司股份作為質押標的。

本公司[編纂]任何股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。倘法律、行政法規、國務院證券監督管理機構或香港聯合交易所有限公司對[編纂]公司股東或實際控制人持有的股份轉讓另有規定，從其規定。

本公司董事及高級管理層須向本公司申報其所持本公司股份(包括優先股，如有)的資料及其變動情況。

其於就任時確定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同類股份總數的25%。其所持有的本公司股份，自本公司股份[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人士自離職之日起6個月內，不得轉讓其持有的本公司股份。

倘本公司股份上市所在地的證券監管機構對境外上市外資股的轉讓另有規定，應同時遵守相關規定。

公司董事、高級管理人員或持有本公司股份5%以上的股東，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會應收回其所得收益，惟證券公司因購入全部未售出的[編纂]而持有本公司5%以上股份的除外。

倘公司董事會未能遵守上述規定，股東有權要求董事會在30日內執行。倘董事會未在上述期限內執行，該等股東有權為公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。倘本公司董事會未能遵守上述規定，責任董事應依法承擔連帶責任。

### 購買本公司股份的財務資助

本公司及其任何附屬公司不得以捐贈、墊款、擔保、補償、貸款或以其他方式向任何購買或擬購買本公司股份的人士提供任何財務資助。

### 股東和股東大會

#### 股東名冊

本公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務。持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同等義務。

股東名冊登記以下事項，或根據法律、行政法規、部門規章及《上市規則》的規定登記有關事項：

- (i) 各股東的姓名、地址（住所）、職業或性質；
- (ii) 各股東所持股份的類別及數目；
- (iii) 各股東所持股份已付或應付的款項；
- (iv) 各股東所持股份的編號；
- (v) 各股東登記為股東的日期；及
- (vi) 各股東終止為股東的日期。

在遵守組織章程大綱及細則及其他適用法規的前提下，本公司股份一經轉讓，受讓人姓名（名稱）將作為該等股份的持有人列入股東名冊。

H股股東名冊正本須存放於香港，並供股東查閱，但本公司可根據適用法律法規及本公司股份[編纂]地證券監管規則的規定（如必要）暫停辦理股東登記；H股股東名冊副本須存放於本公司住所地。受委託的境外代理機構應隨時確保H股股東名冊正本與其副本一致；倘H股股東名冊正本與副本之間有任何歧義，概以正本為準。

任何名列股東名冊的股東或者任何要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人士，如果其股票遺失，可以向本公司申請補發該等股份的新股票。

倘任何H股股東於遺失股票後向本公司申請補發，則可根據存放股東名冊正本所在地的法律、證券交易所規則或其他相關規定辦理。

本公司召開股東大會、分派股息、清算及進行其他需要確認股東身份的活動時，由董事會或股東大會召集人確定股權登記日，於該日收市後登記在冊的股東，為享有相關權益的股東。

### 股東

本公司應根據本公司股份上市地證券登記機構提供的憑證，置備股東名冊，而股東名冊應為股東持有本公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務。持有同類股份的股東，享有同等權利，並承擔同等義務。

本公司股東享有下列權利：

- (i) 依照其持股比例領取股息及其他形式的利益分配；
- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或委派代理人出席股東大會，並行使相應的表決權（相關事項受公司股份上市的證券交易所的證券監管機構規定約束的情況除外）；
- (iii) 對公司的經營進行監督、提出建議或作出質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及組織章程大綱及細則轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱及複製組織章程大綱及細則、股東名冊、股東大會會議記錄、董事會決議、財務會計報告；及（針對符合相關要求的股東）查閱公司會計賬簿及憑證，但公司股票上市地的證券監管規則另有規定的，從其規定；
- (vi) 於公司終止或清算時，按其所持股比例參加公司剩餘財產的分配；
- (vii) 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；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股份上市地的證券監管機構或組織章程大綱及細則規定的其他權利。

倘股東大會決議或董事會決議違反法律或行政法規，股東有權請求人民法院認定無效。倘股東大會或董事會會議的召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程大綱及細則，或其任何決議違反組織章程大綱及細則，股東有權自決議作出之日起60日內請求人民法院撤銷該決議（惟程序或表決瑕疵輕微且對決議不構成實質影響）。

倘董事及高級管理層執行本公司職務時因違反法律、行政法規或組織章程大綱及細則，給本公司造成損失的，連續180日以上單獨或合併持有本公司1%或以上股份的股東，有權書面請求審核委員會向人民法院提起訴訟。倘審核委員會執行職務時因違反法律、行政法規或組織章程大綱及細則，給本公司造成損失的，連續180日以上單獨或合併持有本公司1%或以上股份的股東有權書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

倘審核委員會或董事會於收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或於收到書面請求之日起30日內未提起訴訟，或倘情況緊急未能立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害，則前款所述股東有權為了本公司的利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。

倘他人侵犯本公司合法權益並給本公司造成損失，組織章程大綱及細則規定的股東可依照前兩款的規定向主管人民法院提起訴訟。

倘董事或高級管理層違反法律、行政法規或本公司組織章程大綱及細則，損害股東利益的，股東可向主管人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規及組織章程大綱及細則；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (iii) 除法律法規規定外，不得退股；
- (iv) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司獨立法人地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 法律、行政法規、本公司股票上市地監管規則及組織章程大綱及細則規定應當承擔的其他義務。

倘公司任何股東濫用股東權利，給公司或者其他股東造成損失的，該股東應當依法承擔賠償責任。

公司股東濫用公司獨立法人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。

倘本公司股東利用其控制的兩家或以上公司實施前款規定的行為，則該等公司各方應對其中任何一家公司的債務承擔連帶責任。

### 控股股東的權利限制

本公司控股股東及實際控制人不得利用其關連關係損害本公司利益。因該等違規行為而對本公司造成之任何損失均應予以賠償。

本公司控股股東及實際控制人有義務對本公司及公眾股股東誠實守信。控股股東須嚴格依法行使出資人權利，不得通過利潤分配、資產重組、對外投資、挪用資產、貸款或擔保等方式損害本公司或公眾股股東的合法權益，亦不得利用其控股地位損害本公司或公眾股股東的利益。

### 股東大會的一般規定

公司股東大會由全體股東組成。股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審議及批准董事會報告；
- (iii) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券作出決議；
- (vi) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更本公司形式作出決議；
- (vii) 修改組織章程細則；
- (viii) 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；
- (ix) 審議批准組織章程細則第四十九條規定的擔保事項；
- (x) 審議及批准與變更募集資金用途相關的事項；
- (xi) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xii) 審議代表本公司有表決權股份總數1%以上的股東提交的提案；
- (xiii) 利潤分配方案；
- (xiv) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則及組織章程細則規定應當由股東大會決定的其他事項。

上述股東大會的職權應由股東大會審議及決定；惟規定在必要、合理且合法的情況下，股東大會可授權董事會或其他機構及個人代表其行使其他職權，且該等授權應當明確具體。股東大會於通過相關決議時，可授權董事會，或授權由董事會委派的相關人士，處理或執行該等決議所載的事宜。

法律、行政法規、規範性文件、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定須經公司股東大會審議批准的對外擔保，僅可於公司股東大會批准後方可實施。

當股東大會審議為控股股東、實際控制人及其關連方提供擔保的議案時，該股東或受該實際控制人控制的股東不得參與該議案的表決。不論金額大小，該議案於董事會批准後，應提交股東大會審議。除前句另有規定外，該等表決須經出席股東大會的其他股東所持表決權過半數通過。

倘本公司為其全資子公司提供擔保，或為其控股子公司提供擔保且該控股子公司的其他股東按其持股比例提供同比例擔保，且該等安排不損害本公司利益的，可豁免提交股東大會審議。

股東大會分為股東週年大會及臨時股東大會。股東周年大會每年召開一次，並應於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，本公司在事實發生之日起2個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達股本總額1/3時；
- (iii) 單獨或合計持有本公司10%或以上股份的股東提出要求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 每當審核委員會建議召開該等會議時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他情形。

### 股東大會的召集

董事會應當在規定的期限內按時召集股東大會。

獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。

就獨立董事提議召開臨時股東大會而言，董事會應根據法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則，在收到該要求後10日內作出書面回覆，說明是否同意召開臨時股東大會。倘董事會同意召開臨時股東大會，則應於董事會批准有關決議後五日內發出該大會通告。倘董事會不同意召開臨時股東大會，應當說明理由併發佈公告。

審核委員會有權向董事會提議召開臨時股東大會，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、本公司股份上市地的證券監管規定和組織章程細則的規定，在收到該要求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。倘董事會同意召開臨時股東大會，則應於董事會批准有關決議後五日內發出該大會通告。通知中對原提案的任何變更，須經審核委員會同意。倘董事會不同意召開臨時股東大會，或於收到該要求後10日內未有作出回覆，則董事會應被視為未能履行或無法履行其召開股東大會之職責，而審核委員會應有權自行召開及主持股東大會。

任何單獨或合計持有公司10%以上股份的股東有權請求董事會召開臨時股東大會，且該等請求應當以書面形式提出。董事會應當根據法律、行政法規和組織章程細則的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面回覆。

倘董事會同意召開臨時股東大會，則應於董事會批准有關決議後五日內發出會議通知。通知中對原請求的任何變更，應當徵得相關股東的同意。倘董事會不同意召開臨時股東大會，或在收到該請求後10日內未作出回覆，則單獨或合計持有公司10%以上股份的股東有權請求審核委員會召開臨時股東大會，且該請求應以書面形式提出。倘審核委員會同意召開臨時股東大會，該會議通知應在收到請求後五日內發出。通知中對原請求的任何變更，均須經相關股東同意。審核委員會未在規定期限內發出股東大會通知的，視為審核委員會不召集和主持股東大會，連續九十日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東因董事會或審核委員會未應前述要求召開股東大會而自行召集並舉行股東大會的，會議產生的合理費用由本公司承擔。

### 委任代表

任何有權出席股東大會並於會上投票的股東，均有權委任一人或多人（該人可為或不為本公司股東）作為其代表，代其出席及投票。倘股東為香港不時制定的相關規例所界定的認可結算所（或其代理人），則該股東可委派其公司代表或其認為合適的一名或多名人士，在任何股東大會上擔任其代表。

股東可書面委任一名代表，委任股東或其書面授權的代理人應當簽署代表委任表格；倘委任股東為法團，則該委任應由其正式授權代表簽署。

代表委任表格須於該代表獲授權表決的相關會議召開前至少24小時，或於指定表決時間前至少24小時，送達本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地點。倘代表委任表格由委任股東（屬法團）的正式授權代表簽署，則授權書或其他授權文件須經公證。經公證的授權書或者其他授權文件，應當和代表委任表格同時送達本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地點。

委任股東（屬法團）的法定代表人，或經董事會或其他決策機構授權的人士將代表該委任股東出席股東大會並在會上投票。

如股東為認可結算所（或其代理人），則可委派其認為合適的一名或多名人士作為其代表，代表其出席任何股東大會並於會上投票；惟規定倘委任超過一名人士，則授權書須載明每名獲委任人士所涉及的股份數目及類別。經此委任的人士可代表認可結算所（或其代理人）出席會議及行使權利，而毋須出示股票憑證、經公證的授權及／或進一步的正式授權證據，猶如該人士為本公司的個人股東。認可結算所的經授權代表享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言和投票的權利。

任何由董事會發給股東用於委任代表的授權書格式，應當讓股東能靈活指示代表投贊成票或反對票，並就大會每項須表決的決議事項作出指示。

該授權書應當註明，在股東不作指示的情況下，代表是否可自行決定表決。

表決前委任股東已經去世、喪失行為能力、撤回委任或授權或者有關股份已被轉讓的，只要本公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，則由代表依委託書所作出的表決仍然有效。

### 股東大會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東大會的職權範圍。

董事會、審核委員會及單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東，均有權向本公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並以書面形式提交召集人。召集人應於收到該等提案後2日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案內容並將其提交股東大會審議，惟該等提案不得違反法律、行政法規或組織章程細則，且應屬於股東大會職權範圍。

除上述規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改其中已列明的提案或增加任何新提案。股東大會通知中未列明之提案或臨時提案，或不符合組織章程細則第六十條規定之提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

召集人應於股東週年大會召開前20日以公告方式通知各股東，並應於臨時股東大會召開前15日以公告方式通知各股東。倘法律、行政法規或本公司股份上市地之監管規則對上述事項另有規定，則從其規定。

股東大會的通知應包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點及會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項和提案；
- (iii) 通告應明確列明，所有股東均有權出席股東大會，並可以書面形式委派毋須為股東的代表代其出席大會及於會上投票；
- (iv) 有權出席股東大會股東的股權登記日；
- (v) 會議的常設聯繫人姓名及電話號碼；
- (vi) 以互聯網或其他方式的表決時間及表決程序；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地其他監管規則及組織章程細則規定的其他要求。

股東大會通知及任何補充通知應當全面、完整披露各項提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或解釋。

### 股東大會的召開

召開股東大會時，於股權登記日登記在股東名冊上的所有普通股股東或其代表，均有權根據相關法律、法規、規範性文件、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則出席股東大會，並依法行使表決權。任何股東均可親自出席股東大會，或授權代理人代其出席股東大會並於會上表決。

專業法律英文版本。親身出席股東大會的個人股東，應出示其本人身份證或其他有效身份證明憑證。以代表身份出席會議的人士，應出示其有效身份證明文件及股東授權書。

法人股東應由其法定代表人或由該法定代表人正式授權的代表出席。倘法定代表人出席會議，其應出示本人身份證及證明其具有法定代表人資格的有效證明。倘由代表出席，該代表應出示其身份證及由法人股東的法定代表人依法簽發的書面授權委託書。

股東出具的委託他人出席股東大會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 委託人姓名／名稱及委託人所持有的股份數量；
- (ii) 代理人的姓名；
- (iii) 股東的明確投票指示，包括就會議議程上每項經審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (iv) 委託書籤發日期和有效期限；
- (v) 委託人簽名或蓋章。倘委託人為法人股東，則應加蓋法人單位印章。

股東大會由董事會主席主持。倘董事會主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數董事共同推舉一名董事主持會議。審核委員會自行召集的股東大會，由審核委員會主席主持。倘審核委員會主席不能或未能履行其職責，則會議應由過半數審核委員會成員共同推選的一名審核委員會成員主持。股東自行召集的股東大會，由召集人或由股東推舉的代表主持。

召開股東大會時，會議主席違反議事規則使會議無法繼續進行的，經出席股東大會有表決權過半數的股東同意，股東大會可推舉一人擔任主席並主持會議，以繼續進行股東大會。

### 股東大會的表決

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

普通決議應由出席會議的股東（包括其代表）所持表決權的過半數通過。特別決議須由出席股東大會的股東（包括其代表）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項應由股東大會以普通決議通過：

- (i) 董事會的工作報告；
- (ii) 董事會制訂的利潤分配方案和彌補虧損方案；

- (iii) 罷免及委任董事會成員，其薪酬及薪酬支付方式；
- (iv) 本公司的年度報告；
- (v) 本公司聘任及解聘向本公司提供定期審計服務的會計師事務所及其薪酬；
- (vi) 採納股權／購股權激勵計劃；
- (vii) 除法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程大綱及細則規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (i) 公司註冊資本的任何增加或減少；
- (ii) 公司的分立、分拆、合併、解散或清算、自願清盤，或變更公司形式；
- (iii) 組織章程大綱及細則的任何修改；
- (iv) 公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審核總資產30%的；及
- (v) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程大綱及細則規定的任何其他事項，以及經股東大會以普通決議認定會對公司產生重大影響並據此應以特別決議通過的其他事項。

股東（包括其代表）應按其代表的有表決權股份數額行使表決權（本公司根據其股份上市地證券監管規則被要求就個別事項放棄表決權的情況除外），每一股份有一票表決權。在投票表決時，擁有兩票或以上表決權的股東（包括代表）不必將其全部表決權以同一方式投下。

本公司持有的本公司股份不具備表決權，且不計入出席股東大會的股東所持有的有表決權股份總數。

股東違反《證券法》第六十三條第一款、第二款的規定買入本公司有表決權的股份的，在買入相關股份後的36個月內，對超過規定比例部分的股份不得行使表決權，且不計入出席股東大會表決權的股份總數。根據適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及本公司股份上市地證券監管規則，倘任何股東須就任何特定決議放棄表決權，或被限制僅能投贊成票或僅能投反對票，則該股東（或其代表）違反相關規定或限制所投的任何票數，均不計入表決結果。

在遵守適用法律、行政法規、部門規章、規範性文件及本公司股份上市地證券監管規則的前提下，本公司董事會、獨立董事、持有1%以上有表決權股份的股東，或者依照中國證券監督

管理委員會（「中國證監會」）的規定設立的投資者保護機構，可以公開徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。

除法定條件外，公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東大會審議關連交易事項時，關連股東應當回避表決，其所代表的有表決權的股份數不應計入有效表決總數；股東大會決議的公告應充分披露非關連股東的投票情況。

倘根據法律、行政法規、部門規章、規範性文件及本公司股份上市地證券監管規則，關連股東須出席並作出說明，則該關連股東有責任及義務出席會議並如實說明。關連股東的定義及範圍須根據本公司股份上市地的證券監管機構及證券交易所的相關規定確定。

當股東大會就關連交易相關事項作出決議時，視乎該決議屬普通決議或特別決議而定，決議應分別經出席股東大會的非關連股東所持表決權的過半數或不少於三分之二通過。有關關連交易決議案的表決應由兩名非關連股東代表負責計票及監票。

除累積投票制外，股東大會應當對所有提案逐一表決。對同一事項有不同提案的，應當按該等提案的時間順序進行表決。除因不可抗力等特殊原因導致股東大會中止或不能做出決議外，股東大會不得對提案擱置或不予表決。

股東大會採取記名投票方式表決。在股東大會上投票時，有兩票或兩票以上表決權的股東（包括其代表）不必將所有表決權全部投反對票或贊成票。

股東大會就任何議案進行表決時，股東代表應共同負責計票及監票，且表決結果應於會上宣佈並載入會議記錄。

## 董事及董事會

### 董事

有下列情形之一的任何自然人，不得擔任本公司董事：

- (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，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；

- (iii) 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，且自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 曾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，且自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- (v) 個人所負數額較大的未清償債務；
- (vi) 被有關監管機構處以禁止進入證券市場且期限未滿；或
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、本公司證券上市地監管機構或《香港上市規則》規定禁止的情形。

倘違反前段規定選舉或委任董事，則該選舉、委任或聘用應屬無效。董事在任職期間出現該等情形的，本公司應解除其職務。

董事由股東大會選舉或更換，每屆任期為三年。董事任期屆滿，可連選連任；惟倘獨立董事任期超過九年，其連任須根據本公司股份上市地上市規則的要求履行相關審核程序。

在董事任期屆滿前，股東大會不得無故解除其職務。在符合本公司股份上市地適用法律、行政法規或證券監管規則的前提下，股東大會可以通過普通決議罷免任何任期末屆滿的董事（但該罷免不影響該董事根據任何合約提出的損害賠償請求）。

董事任期從就任之日起計算，至本公司本屆董事會任期屆滿之日為止。若董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定，履行董事職務。

除適用法律、行政法規或本公司股份上市地證券監管規則另有規定外，倘本公司董事會委任新董事以填補董事會的臨時空缺，該名獲委任董事的任期應直至其獲委任後的首次股東大會為止，並有資格在該大會上連選連任。

董事應當遵守法律、行政法規、本公司證券上市地監管規則及組織章程細則，對本公司負有下列忠實義務：

- (i) 不得侵佔本公司財產或挪用本公司資金；
- (ii) 不得將本公司的資產或資金以其個人名義或者以他人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 不得利用職權收受賄賂或者獲取其他非法收入；

- (iv) 未經向本公司董事會或股東大會報告，且未經董事會或股東大會根據組織章程細則以決議方式批准，不得直接或者間接與本公司訂立任何合約或者進行任何交易；
- (v) 不得利用職務便利，為自己或者他人謀取屬於本公司的任何商業機會，但向董事會或股東大會報告並獲得股東大會以決議方式批准，或本公司根據法律、行政法規或組織章程細則的規定，不能利用該商業機會的除外；
- (vi) 未經向董事會或股東大會報告，且未經股東大會以決議方式批准，不得自行或為任何其他人士經營與本公司同類的業務；
- (vii) 不得接受與本公司交易的佣金；
- (viii) 不得擅自披露本公司秘密；
- (ix) 不得利用其關連關係損害本公司利益；及
- (x) 法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他忠實義務。

董事違反前款規定所得的收入，應當歸本公司所有；給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事應當遵守法律、行政法規、部門規章、本公司證券上市地監管規則及組織章程細則的規定，對本公司負有下列勤勉義務：

- (i) 應謹慎、認真、勤勉地行使本公司賦予的權利，以保證本公司的商業行為符合國家法律、行政法規、部門規章及中國各項經濟政策的要求，並確保其商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (ii) 應公平對待所有股東；
- (iii) 及時了解本公司業務經營及管理狀況；
- (iv) 應當對本公司定期報告簽署書面確認意見，保證本公司所披露的資訊真實、準確及完整；
- (v) 如實向審核委員會提供相關條件及資料，且不得干預審核委員會或審核委員會成員行使其職權；及
- (vi) 履行法律、行政法規、部門規章、《上市規則》及組織章程細則規定的其他勤勉義務。

倘任何董事連續兩次未能親自出席，亦不委託其他董事作為其代表出席董事會會議，則該名董事應被視為不能履行其職責，而董事會應建議於股東大會上撤換該名董事。

董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭職應當向董事會提交書面辭職報告。

當董事辭職生效或其任期屆滿時，其應向董事會辦妥所有移交手續。其對本公司商業秘密保密的義務在其任期屆滿後仍然有效，直至該等秘密成為公開信息。

除組織章程細則另有規定外，未經董事會授權，任何董事不得以其個人名義代表本公司或董事會行事。倘董事以其個人名義行事，而第三方可合理地相信該董事乃代表本公司或董事會行事，則該董事應事先申報其立場及身份。

董事可以兼任高級管理人員。

### 董事會

公司設董事會。董事會由九名董事組成，包括三名獨立非執行董事及一名董事會主席。董事會主席應由董事會會議以全體董事過半數票選舉產生。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東大會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂本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；
- (vi) 擬訂公司重大收購、回購本公司股份或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (vii) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或解聘公司總經理；
- (x) 決定董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其薪酬、獎懲事項；及根據經理的提名，決定聘任或解聘公司副經理、財務負責人等其他高級管理人員，並決定其薪酬、獎懲事項；
- (xi) 制定本公司的基本管理制度；
- (xii) 制訂組織章程細則的任何修改方案；

- (xiii) 管理本公司的資訊披露事項；
- (xiv) 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的任何會計師事務所；
- (xv) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (xvi) 行使法律、行政法規、部門規章、組織章程細則或股東大會授予的其他職權。

董事會會議分為定期會議和臨時會議。

董事會應當就註冊會計師對本公司財務報告出具的非標準審計意見向股東大會作出說明。

董事會制定董事會議事規則，以確保董事會落實股東大會決議，提高工作效率，保證科學決策。

董事會會議每年應至少召開四次（大約每季度舉行一次會議），且該等會議應由董事會主席召集。公司董事會定期會議的通知應至少提前14日（不包括會議當日）發出，如有必要，應通知總經理及其他高級管理人員，臨時會議的通知應至少提前3日發出。經本公司全體董事一致同意，可豁免前述條文規定的通知期。

倘遇緊急情況，需盡快召開董事會臨時會議，會議通知可隨時通過電話或其他口頭方式發出（不受上述至少提前三日的通知期限限制）；惟召集人應在會上就相關情況作出說明。

代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或者審核委員會，可以提議召開本公司董事會臨時會議。董事會主席應當自接到該提議後10日內，召集並主持董事會會議。

除非有過半數董事出席，否則不得舉行董事會會議。董事會通過的任何決議均須經過半數董事投贊成票。

本公司董事會決議的表決，實行一人一票制。

董事應親身出席董事會會議。倘董事因任何原因無法出席董事會會議，其應審慎選擇並以書面授權書委託另一名董事代其出席會議。授權書應由委任董事簽署或蓋章，並應載明受託人姓名、授權事項、權限範圍及有效期。董事就表決事項承擔的責任，不得因授權另一名董事代其出席會議而獲豁免。董事未出席董事會會議，亦未授權代表出席會議的，視為已放棄在該次會議上的投票權。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關連關係的，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。該董事會會議須由過半數的無關連關係董事出席方可舉行，且

董事會會議的決議須經該等無關連關係董事過半數通過。倘出席董事會的無關連董事人數不足3人，應將該事項提交股東大會審議。

### 董事會下設的專門委員會

董事會應設立審核委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會作為專門委員會。各專門委員會應在董事會的授權下開展工作，為董事會的決策提供諮詢意見，並對董事會負責。專門委員會的組成和職能由董事會確定。專門委員會應向董事會提交工作報告。

### 高級管理層成員

高級管理人員包括經理、副經理、財務負責人、董事會秘書及經董事會決議確認擔任重要職務的其他高級管理人員。

本公司設經理一名，由董事會委任或解聘。

組織章程細則關於不得擔任董事的情形，同時適用於總經理和其他高級管理人員。組織章程細則關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於總經理及其他高級管理人員。

經理向董事會負責，並行使以下職權：

- (i) 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；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃和投資建議；
- (iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定本公司的具體規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其他高級管理人員；
- (vii) 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的管理人員；
- (viii) 行使組織章程細則或董事會授予的其他職權。

經理應列席董事會會議。

公司副經理由經理提名，並由董事會委任或解聘。

副經理應協助經理履行其職責，並向經理負責，可參加經理辦公會議，並就本公司的經營管理發表意見。

公司設董事會秘書一名，負責股東大會和董事會會議的籌備、文件保管、股東資料管理、辦理信息披露事務以及其他事宜。

倘高級管理人員在為公司履行職責時，違反法律、行政法規、部門規章或組織章程細則的任何規定，並給公司造成損失的，應承擔賠償責任。

本公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護本公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背其受信責任，給公司和公眾股股東的利益造成損害的，應當承擔賠償責任。

## 財務會計制度、利潤分配和審計

### 財務會計制度

本公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

控股股東、實際控制人及其關連人士應當尊重本公司的財務獨立性，不得干預本公司的財務會計活動。

本公司應在每個會計年度結束之日起4個月內編製其年度財務報告。上述財務報告按照有關法律、行政法規及部門規章的規定進行編製。

公司除法定的會計賬冊外，不得另立會計賬冊。公司的資金不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

### 利潤分配

本公司在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。當公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上時，可以不再提取。

倘本公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，本公司還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司在彌補虧損及提取公積金後的剩餘稅後利潤，可按股東持有的股份比例向其進行分配，但法律法規、公司證券上市地監管規則、《上市規則》或組織章程細則規定不按比例分配的除外。

## 附錄三

## 本公司組織章程細則概要

若股東大會違反上述規定，在本公司彌補虧損及提取法定公積金前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

本公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

### 內部審計

本公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對公司的財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

本公司的內部審計制度和審計人員的職責，應當經董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並向董事會報告工作。

### 會計師事務所的聘任

本公司應聘用符合《證券法》以及本公司股份上市地證券監管規則規定的會計師事務所，進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

本公司聘任或解聘會計師事務所，應經審核委員會審議同意後，提交董事會及股東大會審議。本公司聘任、解聘或不再續聘會計師事務所，必須由股東大會決定。

除組織章程細則另有規定外，董事會不得在股東大會作出決定前聘用會計師事務所。

本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、隱匿或謊報。

會計師事務所的薪酬由股東大會決定。

當本公司解聘或不再續聘會計師事務所時，應提前10日通知該會計師事務所。於股東大會上就解聘會計師事務所進行表決時，該會計師事務所獲准陳述其意見。

倘所委聘的會計師事務所職位出現空缺，董事會可在股東大會召開前委聘會計師事務所並釐定其酬金，惟該項委聘應經下一次股東大會確認。然而，在空缺期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該會計師事務所仍可履行職務。

倘會計師事務所提出辭聘，應當向股東大會說明本公司是否有任何不當情形。

## 合併、分立、增資、減資、解散及清算

### 合併、分立、增資及減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併兩種形式。公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求本公司清償債務或者提供相應的債務償還擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立時，其財產應當作相應的分割。公司分立時，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日內在公司指定媒體上發佈公告。

公司分立前的債務，由分立後的公司承擔連帶責任，惟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者除外。

公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。本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，並於該決議作出之日起30日內在公司指定的媒體上公告。債權人有權自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。

本公司減資後的註冊資本不得低於法律規定的最低法定限額。

倘本公司增加或減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

### 解散及清算

本公司因下列原因解散：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東大會決議解散；
- (iii) 因本公司合併或者分立需要解散；

- (iv) 依法被吊銷營業執照、被責令關閉、清盤或被解散；
- (v) 本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益遭受重大損失，且通過其他途徑不能解決。持有本公司10%以上表決權的股東，可以請求人民法院解散本公司。

倘本公司出現前款規定的解散事由，公司應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

倘本公司有上述第(i)項及第(ii)項規定的任何情形，且尚未向股東分配任何財產，本公司可以通過修改組織章程細則或經股東大會決議而存續。修改組織章程細則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。

倘公司根據上述第(i)、(ii)、(iv)及(v)項解散，則須進行清算。倘董事為本公司之清算義務人，則須於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，但組織章程細則另有規定或股東大會另有決議者除外。若清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組於清算期間行使下列職權：

- (i) 清理本公司資產，分別編製資產負債表及資產清單；
- (ii) 以通知或公告方式通知債權人；
- (iii) 處理與清算有關的本公司未了結業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理全部債權、債務；
- (vi) 處理本公司清償債務後的餘下資產；及
- (vii) 代表本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日內在報紙上或者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，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清償。

清算組在檢查本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或人民法院確認。在支付清算費用、職工工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款並清償公司債務後，公司的剩餘財產將按股東持有的股份比例進行分配。

清算期間，本公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。在按照上述規定結算款項前，本公司的財產將不會分派予股東。

倘清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足以清償其債務，應當向人民法院申請破產清算。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大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。

公司經依法宣告破產後，應當按照有關企業破產法律進行破產清算。

### 修訂組織章程細則

有下列情形之一的，本公司應當修改組織章程細則：

- (i) 《公司法》或有關法律、行政法規或規範性文件修改後，組織章程細則規定的事項與修改後的法律、行政法規或規範性文件的規定相牴觸；
- (ii) 本公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；
- (iii) 股東大會決定修改組織章程細則。

股東大會決議通過的章程修改事項，如需經主管機關審核批准的，須報主管機關批准。倘任何修訂涉及本公司的登記事項，應依法辦理變更登記手續。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 註冊成立

本公司於2013年9月17日在中國成立為有限公司，並於2025年7月31日進一步改制為股份有限公司。

截至本文件日期，我們的註冊辦事處及總部位於中國廣東省廣州市黃埔區瑞泰路2號A棟301室，本公司的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規規管。我們的組織章程細則相關條文概要，載於本文件附錄三「組織章程細則概要」一節。

本公司已在香港設立主要營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓。我們已於2026年6月9日依據公司條例第16部，在香港公司註冊處註冊為非香港公司。聯席公司秘書之一李巧玲女士獲委任為本公司授權代表，負責代表本公司在香港接收法律程序文件。法律程序文件送達地址與我們的香港主要營業地點一致。

### 2. 本公司股本變動

除本文件「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無任何變動。

### 3. 附屬公司股本變動

下文載列於緊接本文件日期前兩年內，我們的附屬公司的股本變動情況：

2024年9月13日，清遠知易於中國成立，為一家有限責任公司，註冊資本為人民幣2,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司任何主要經營實體的股本均無任何變動。

### 4. 有關[編纂]的股東決議案

本公司於2026年5月28日舉行股東大會，股東除其他事項外，通過了以下決議案：

- (i) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於聯交所[編纂]；
- (ii) 於[編纂]獲行使前，將發行的H股數目不得超過[編纂]股，並授予[編纂]不超過上述將發行H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (iii) 在[編纂]完成規限下，有條件採納組織章程細則，自[編纂]起生效；及
- (iv) 授權董事會或其獲授權人士，處理有關（其中包括）[編纂]、H股於香港聯交所發行及[編纂]的全部事宜；

- (v) 待[編纂]完成後，授予董事會一般授權以購回於聯交所發行的H股，合共數目不超過於[編纂]已發行H股（不包括任何庫存股份或根據[編纂]的行使可能發行的股份）總數10%；
- (vi) 於[編纂]完成後，向董事會授出一般授權，以(i)配發、發行及處理股份；及(ii)於直至下屆股東周年大會結束之日或股東通過特別決議案撤銷或變更有關授權之日（以較早者為準）止期間內任何時間，按董事會全權酌情認為適宜的條款及條件以及目的，向董事會全權酌情認為適宜的人士出售及／或轉讓持作庫存股份的H股，並對組織章程細則作出必要修訂，惟將予發行的股份數目不得超過[編纂]已發行股份（不包括任何庫存股份或根據[編纂]的行使可能發行的股份）數目的20%；及
- (vii) 授權董事會處理與（其中包括）H股發行及[編纂]有關的一切事宜。

#### 購回自有證券的解釋說明

以下段落包括（其中包括）聯交所規定須載入本文件的有關購回我們自有證券的若干資料。

##### (a) 購回理由

董事會認為購回股份將有利於及符合本公司及其股東的整體最佳利益。此舉可增強投資者對本公司的信心並對維持本公司於資本市場的聲譽起到積極作用。該等購回只會在董事會相信有關購回對本公司及其股東整體有利時方會進行。

於購回股份後，本公司可註銷任何購回股份及／或將購回股份持作庫存股份，視乎（其中包括）於購回相關時間的市況及其資本管理需求（或會因情況變化而改變）而定。

##### (b) 行使一般授權購回股份

待於股東週年大會上批准授予購回H股的一般授權的決議案獲通過後，董事會將獲授購回H股的一般授權，直至有關期間結束為止。購回股份的一般授權將於下列日期屆滿（以較早者為準）：

- (i) 本公司下屆股東週年大會完結時，屆時該項授權將告失效，除非於該大會上通過決議案有條件或受條件規限下予以重續；或
- (ii) 在本公司任何股東大會上通過決議案撤銷或更改該決議案下的授權。

此外，我們需要向相關政府部門完成登記及批准程序，以向董事會實際授予購回授權（如適用）。全面行使購回H股的一般授權（以截至[編纂]已發行的[編纂]股H股為基準且本公司將不會於[編纂]後舉行的下屆股東週年大會日期或之前配發及發行或購回任何H股）將導致本公司於有關期間最多購回[編纂]股H股，即最多為截至[編纂]已發行H股（不包括任何庫存股份或因[編纂]獲行使而可能發行的股份）的10%。

(c) 資金來源

於購回其股份時，本公司擬動用本公司內部資源（可能包括盈餘資金及保留利潤）中根據組織章程細則及中國適用的法律、規則及法規可合法作此用途的資金。

本公司獲其組織章程細則授權購回其股份。倘組織章程細則及適用法律及法規允許，將予購回的任何股份將被註銷或保留作庫存股份。本公司不得以現金以外的代價或聯交所不時規定的交易規則以外的其他交收方式在聯交所購買證券。

(d) 暫停購回

上市公司在知悉內幕消息後至該消息公開之前的任何時間，不得於聯交所購回其股份。尤其是緊接下列較早者前一個月：(i)批准該公司任何年度、半年、季度或任何其他中期業績（不論上市規則是否規定）的董事會會議日期（根據上市規則首次通知聯交所的日期）；及(ii)發行人須根據上市規則公佈任何年度或半年業績的最後期限，或須公佈季度或任何其他中期（不論上市規則是否規定）業績的最後期限，至業績公告日期止期間，除非有特殊情況，否則該公司不得在聯交所購回其股份。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

概無董事或（據其作出一切合理查詢後所知）任何彼等的緊密聯繫人目前有意在購回股份的一般授權獲得批准的情況下，向本公司出售任何股份。

本公司概無接獲本公司核心關連人士知會，表示彼等目前有意在購回股份的一般授權獲得批准的情況下，向本公司或承諾向本公司出售股份。

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士（即公司或其任何附屬公司的董事、監事、最高行政人員或主要股東或任何彼等的緊密聯繫人）購買其股份及核心關連人士不得在知情的情況下向該公司出售所持有的該公司股份權益。

(f) 購回股份之地位

根據組織章程細則、上市規則以及任何其他適用法律及法規，本公司購回的股份將予以註銷或留作庫存股份。

(g) 收購涵義

倘因購回任何股份而導致股東於本公司投票權之權益比例增加，則有關增加就收購守則而言將被視為一項收購。因此，股東或一組一致行動之股東可取得或鞏固於本公司之控制權，並須根據收購守則第26條提出強制要約。

除上文所述者外，董事並不知悉根據一般授權購回股份進行任何購回會產生收購守則項下的任何後果。

(h) 臨時措施

對於記存於[編纂]以待在聯交所再出售的任何本公司庫存股份，本公司應在獲得董事會批准後實施以下臨時措施，其中包括（但不限於）：

- (i) 敦促其經紀不得就其記存於[編纂]的庫存股份向[編纂]發出任何在股東會上投票的指示；
- (ii) 如派付股息或作出分派（如有及如適用），在股息或分派的相關記錄日期之前，從[編纂]提取庫存股份，並以本身名義將其重新登記為庫存股份或將其註銷；或
- (iii) 採取任何其他措施，以確保其將不會行使任何股東權利或收取任何權益（該等權利或權益於該等股份以其本身名義登記為庫存股份時將會根據適用法律予以暫停）。

(i) 一般事項

截至最後實際可行日期，本公司並無持有任何庫存股份，且於[編纂]後亦將不會持有任何庫存股份。

倘於任何時間全面行使購回股份的一般授權，則可能會對我們的營運資金或資本負債狀況（與我們最近刊發的經審核賬目所披露的狀況相比較）造成重大不利影響。然而，董事不建議在對我們的營運資金或資本負債狀況構成重大不利影響的情況下，行使購回股份的一般授權。

董事已向聯交所承諾，彼等將根據上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。購回自有證券的解釋說明或建議購回股份概無任何異常之處。

## 5. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，我們訂立以下並非日常業務過程中訂立、現時屬或可能屬重大的合約：

- (a) [●]；及
- (b) [編纂]。

6. 本集團知識產權

(a) 專利

(i) 已註冊專利

截至最後實際可行日期，我們為以下專利的註冊擁有人並享有使用權，我們認為該等專利對我們的業務而言屬或可能屬重大：

編號	專利名稱	專利編號	註冊日期	類型	專利權人
1 . . . .	脆弱擬桿菌在動物養殖中的應用	ZL 201510459407.5	2020年11月6日	發明	本公司
2 . . . .	一種脆弱擬桿菌在預防和／或治療炎症性腸病中的應用	ZL 201510728725.7	2019年2月15日	發明	本公司
3 . . . .	脆弱擬桿菌及其提取物在製備防治腸易激綜合徵的藥物中的應用	ZL 202110977532.0	2022年10月4日	發明	本公司
4 . . . .	脆弱擬桿菌在製備防治腸易激綜合徵的藥物中的應用	ZL 202210968927.9	2025年9月16日	發明	本公司
5 . . . .	磷酸化TP2多糖及其製備方法和應用	ZL 201711297565.0	2021年8月6日	發明	本公司
6 . . . .	脆弱擬桿菌提取物在製備防治銀屑病的組合物中的應用	ZL 201711342761.5	2021年7月9日	發明	本公司
7 . . . .	脆弱擬桿菌提取物在製備防治過敏性皮炎的組合物中的應用	ZL 201711359935.9	2021年7月9日	發明	本公司
8 . . . .	脆弱擬桿菌莢膜多糖A的製備方法	ZL 202110660150.5	2024年6月14日	發明	本公司
9 . . . .	培養基及其製備方法、用其培養脆弱擬桿菌的方法	ZL 202110728771.2	2023年3月21日	發明	本公司

附錄四

法定及一般資料

編號	專利名稱	專利編號	註冊日期	類型	專利權人
10...	脆弱擬桿菌與免疫檢查點抑制劑聯用在治療消化系統腫瘤中的應用	ZL 202210033001.0	2023年7月25日	發明	本公司
11...	弱擬桿菌聯合免疫檢查點抑制劑在治療皮膚腫瘤中的應用	ZL 202210034074.1	2023年7月25日	發明	本公司
12...	脆弱擬桿菌和免疫檢查點抑制劑的新應用	ZL 202210030390.1	2023年4月28日	發明	本公司

(ii) 申請中專利

截至最後實際可行日期，我們亦已申請註冊以下專利，我們認為該等專利對我們的業務而言屬或可能屬重大

編號	專利	申請人	申請地點	申請編號	申請日期
1.....	一種脆弱擬桿菌滅活菌粉及其製備方法	本公司	中國	2021111889739	2021年10月12日
2.....	脆弱擬桿菌在防治癌症相關腹瀉中的應用	本公司	中國	202111188989X	2021年10月12日
3.....	脆弱擬桿菌在製備治療口腔黏膜病的藥物中的應用	本公司	中國	2024103528427	2022年6月8日
4.....	嗜黏蛋白阿克曼菌在製備改善代謝綜合徵的組合物中的應用	本公司	中國	2024116955660	2022年6月8日
5.....	脆弱擬桿菌在改善和治療腹瀉中的應用	本公司	中國	202211339890X	2022年10月28日
6.....	脆弱擬桿菌在防治癌症相關腹瀉中的應用	本公司	美國	US18/700,420	2022年9月19日
7.....	脆弱擬桿菌在防治癌症相關腹瀉中的應用	本公司	歐洲	EP22880094.2	2022年9月19日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	申請人	申請地點	申請編號	申請日期
8.....	脆弱擬桿菌在改善和治療腹瀉中的應用	本公司	美國	US18/833,059	2022年12月29日
9.....	脆弱擬桿菌在改善和治療腹瀉中的應用	本公司	歐洲	EP22923662.5	2022年12月29日
10.....	脆弱擬桿菌在改善和治療腹瀉中的應用	本公司	澳大利亞	AU2022436554	2022年12月29日

(b) 商標

(i) 已註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下商標，我們認為該等商標對我們的業務而言屬或可能屬重大：

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	屆滿日期
1....		中國	40865692	5	本公司	2030年6月27日
2....	知易生物	中國	40847203	5	本公司	2030年8月27日
3....	知易生物	中國	40862929	42	本公司	2030年9月6日
4....	知易生物	中國	48289058	5	本公司	2031年3月20日
5....	知易生物	中國	48313663	35	本公司	2031年10月20日
6....	知易生物	中國	49622139	42	本公司	2032年1月6日
7....		中國	54776402	5	本公司	2032年10月13日
8....	 知易生物	中國	60303767	35	本公司	2032年12月20日
9....	 知易生物	中國	60311857	5	本公司	2032年12月20日
10...	 知易生物	中國	60328395	42	本公司	2032年12月20日

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊地點	註冊編號	類別	註冊擁有人	屆滿日期
11...		中國	54784680	35	本公司	2033年2月27日
12...		中國	68331349	42	本公司	2034年2月6日
13...		中國	58099272	35	本公司	2034年3月6日
14...		中國	68320667	5	本公司	2034年8月13日

申請中商標

截至最後實際可行日期，我們亦已申請註冊以下商標，我們認為該等商標對我們的業務而言屬或可能屬重大：

編號	商標	註冊地點	申請編號	申請人	類別	申請日期
1.....	<p>(系列商標)</p>	香港	307233615	本公司	5, 42	2026年3月31日
2.....	<p>(系列商標)</p>	香港	307293051	本公司	5, 42	2026年5月28日
3.....	<p>(系列商標)</p>	香港	307293060	本公司	5, 42	2026年5月28日

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已於中國註冊以下域名並擁有其所有權，我們認為該等域名對我們的業務而言屬或可能屬重大：

編號	域名	註冊人	屆滿日期
1...	zypharm.com.cn	本公司	2027年9月15日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，並無其他對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的專利、商標、服務商標、知識產權或工業產權。

### B. 有關董事及主要股東的進一步資料

#### 1. 董事及最高行政人員

##### (i) 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及任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部規定，須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條記錄於該條例所指登記冊中的權益或淡倉，或須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知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

姓名	於本公司的職務	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後所持股份 (假設[編纂]未獲行使)	
			股份數目 及類別	佔本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比	股份數目 及類別	佔本公司股本 總額的概約 持股百分比 <sup>(2)</sup>
智博士 . . . . .	董事會主席兼非 執行董事	於受控法團的 權益 <sup>(3)</sup>	11,430,037股 未上市股份	37.26%	[編纂]	[編纂]%
曹達先生 . . . . .	非執行董事	於受控法團的 權益 <sup>(4)</sup>	4,128,663股 未上市股份	13.46%	[編纂]	[編纂]%
劉洋洋博士 <sup>(5)</sup> .	副總經理	實益權益	1,147,963股 未上市股份	3.74%	[編纂]	[編纂]%
		於受控法團的 權益 <sup>(6)</sup>	786,138股 未上市股份	2.56%	[編纂]	[編纂]%
王曄博士 . . . . .	執行董事兼 總經理	實益權益	975,776股 未上市股份	3.18%	[編纂]	[編纂]%
李雪香女士 <sup>(7)</sup> .	非執行董事	配偶權益	267,263股 未上市股份	0.87%	[編纂]	[編纂]%

## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 所列全部權益均為好倉。
- (2) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股H股總數計算，原因是[編纂]股未上市股份將轉換為H股，且根據[編纂]將發行[編纂]股H股，並假設[編纂]未獲行使。
- (3) 截至最後實際可行日期，珠海益暢達直接持有本公司11,430,037股未上市股份，佔本公司37.26%的權益。珠海益暢達由智博士作為其唯一普通合夥人所控制。因此，根據證券及期貨條例，智博士被視為於珠海益暢達所持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，清控金信、金信滙融、金信沉匯及金信清滙分別直接持有本公司1,520,000股、1,281,648股、1,247,015股及80,000股未上市股份，分別佔本公司4.96%、4.18%、4.07%及0.26%的權益。清控金信、金信滙融、金信沉匯及金信清滙的執行及普通合夥人均由曹達先生控制。因此，根據證券及期貨條例，曹達被視為於金信實體所持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，劉洋洋博士為我們的董事。彼將於緊接[編纂]前辭任董事職務，並於[編纂]後繼續擔任高級管理層。
- (6) 截至最後實際可行日期，我們的員工激勵平台珠海昕睿直接持有本公司786,138股未上市股份，佔本公司權益的2.56%。珠海昕睿由其唯一執行兼普通合夥人劉洋洋博士控制。因此，根據證券及期貨條例，劉洋洋博士被視為於珠海昕睿持有的股份中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期，廣東餘睿直接持有本公司267,263股未上市股份，佔本公司0.87%的權益。廣東餘睿由其執行兼普通合夥人李開平控制及管理，而李開平為本公司非執行董事李雪香女士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，李雪香女士被視為於李開平透過廣東餘睿持有的股份中擁有權益。

### (ii) 服務合約詳情

我們的各名董事均[已]與本公司訂立服務合約。該等服務協議的主要詳情如下：(a)各協議自各自委任日期起任期為三年；及(b)各協議可根據其各自條款終止。服務協議可依據我們的組織章程細則及適用規則續期。

除上文所披露者外，本公司現時並無且無意與任何董事以董事身份訂立任何服務合約（不包括一年內屆滿或僱主可毋須支付賠償（法定賠償除外）而終止的合約）。

### (iii) 董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事及五名最高薪酬人士薪酬」以及本文件附錄一會計師報告附註8及附註9。

## 2. 主要股東

### (i) 於本公司股份的權益

有關於緊隨[編纂]完成後在我們的股份或相關股份中擁有、被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司作出披露的實益權益或淡倉，或直接或間接有權行使或控制行使本公司任何會議10%或以上投票權的人士的資料，請參閱「主要股東」一節。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]完成後在我們的股份或相關股份中擁有、被視為或被當作擁有根據證券及期貨

條例第XV部第2及3分部條文須向本公司作出披露的實益權益或淡倉，或直接或間接有權行使或控制行使本公司任何股東大會10%或以上投票權。

**(ii) 於本公司附屬公司股份的權益**

截至最後實際可行日期，董事並不知悉有任何人士將於[編纂]完成後，直接或間接持有本集團附屬公司(本公司除外)已發行具投票權股份的10%或以上權益。

**3. 免責聲明**

- (i) 除「歷史、發展及公司架構」及本附錄所披露者外，本公司任何董事或本節「-D.其他資料-7.專家資格及同意書」所列任何各方，均：
- (a) 未於我們的發起中擁有權益，亦未於緊接本文件日期前兩年內由我們收購、出售或向我們出租，或擬由本公司收購、出售或出租予本公司的任何資產中擁有權益；或
  - (b) 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，概無重大權益。
- (ii) 除本附錄所披露及[編纂]相關者外，本節「-E.其他資料-7.專家資格及同意書」所列任何各方，均：
- (a) 未於本集團任何成員公司的股份中擁有法定或實益權益；或
  - (b) 不享有任何認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法強制執行)；
- (iii) 除本文件所披露者外，據我們的董事所知，本公司任何董事、其緊密聯繫人，以及持有我們已發行股本5%以上的任何股東，均未於我們的五大客戶或供應商中持有任何權益；及
- (iv) 除「主要股東」一節所披露者外，董事概無擔任任何在本公司股本中擁有權益(該等權益於H股在聯交所[編纂]後，須根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定予以披露)的公司的董事或僱員。

**C. [編纂]前員工激勵計劃**

以下為本公司於[編纂]前採納的[編纂]前員工激勵計劃之主要條款概要，包括(i) 2017年員工激勵計劃及(ii) 2023年員工激勵計劃。為表彰我們管理層及僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們於2017年5月採納2017年員工激勵計劃，並於2023年11月採納2023年員工激勵計劃。珠海昕睿為我們於2020年3月在中國成立的員工激勵平台。截至最後實際可行日期，珠海昕睿持有我們已發行股份約2.56%。

截至本文件日期，[編纂]前員工激勵計劃項下的所有獎勵均已授予特定參與者，且[編纂]前員工激勵計劃不涉及本公司於[編纂]後授予任何新股份或受限制股份。因此，[編纂]前員工激勵計劃將不會於[編纂]後對本公司股東的持股比例造成任何攤薄。由於[編纂]前員工激勵計劃不

涉及本公司於[編纂]後授出新股份或受限制股份，故[編纂]前員工激勵計劃的條款毋須遵守上市規則第17章的規定。

#### 目的

[編纂]前員工激勵計劃的主要目的，旨在完善本集團的激勵機制、認可及獎勵僱員所作出的貢獻、進一步增強彼等對本集團的責任感及承諾、使彼等的利益與本集團的長期發展保持一致，並促進本集團的持續增長及發展。

#### 合資格參與者

合資格參與[編纂]前員工激勵計劃的人士包括對本集團發展作出貢獻的本集團核心團隊成員、高級管理層成員、核心技術人員、管理人員及其他僱員（「合資格參與者」）。

#### [編纂]前員工激勵計劃的形式

[編纂]前員工激勵計劃項下的股份激勵乃以本公司股權形式（(a)由王曄博士或劉洋洋博士直接持有本公司股份或(b)間接透過珠海昕睿的合夥權益（「獎勵」）授予，據此，相關合資格參與者根據其在相關[編纂]前員工激勵計劃下獲授予的獎勵數量，認購珠海昕睿的合夥權益。珠海昕睿進而認購並持有本公司的股權。

#### 獎勵的相關股份總數

截至最後實際可行日期，珠海昕睿持有786,138股股份，佔緊接[編纂]前本公司已發行股份總數約2.56%。截至本文件日期，珠海昕睿持有的所有股份均由合資格參與者認購，且相關登記已完成。

#### 管理

董事會或董事會授權的人士獲授權實施、修訂、暫停及解釋[編纂]前員工激勵計劃。

#### 期限

[編纂]前員工激勵計劃應自其各自生效日期起保持有效，直至獎勵的所有相關股份已根據相關[編纂]前員工激勵計劃的條款悉數行使、回購、轉讓或以其他方式處置為止，且需遵守相關[編纂]前員工激勵計劃項下相關管理人決定。

#### 出資

承授人必須以現金認購珠海昕睿的合夥權益，並應確保其資金來源真實合法。所有出資須足額並及時作出。

#### 獎勵附帶的權利

珠海昕睿的普通合夥人須代表合資格參與者，就獎勵項下的相關股份行使表決權。合資格參與者有權享有獎勵的相關股份之任何股息或分派。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 轉讓限制

合資格參與者於珠海昕睿持有的合夥權益受相關[編纂]前員工激勵計劃及珠海昕睿的合夥協議項下的轉讓限制所規限。

### 於珠海昕睿的權益詳情

截至最後實際可行日期，劉洋洋博士持有珠海昕睿約0.48%的合夥權益，而珠海昕睿剩餘約99.52%的合夥權益由24名有限合夥人持有，包括(i)李平先生（我們的副總經理），持有珠海昕睿約16.47%的合夥權益；(ii)王曄博士（我們的執行董事兼總經理），持有珠海昕睿約11.41%的合夥權益；(iii)曹廣春先生（我們的首席財務官），持有珠海昕睿約11.13%的合夥權益；(iv)王薇女士（我們的副總經理），持有珠海昕睿9.09%的合夥權益；(v)鄭麗君女士（我們的監事），持有珠海昕睿6.04%的合夥權益；及(vi)本集團其他19名員工，彼等概無持有珠海昕睿10%以上的合夥權益。

下文載列根據[編纂]前員工激勵計劃透過珠海昕睿授予董事、本公司高級管理層及其他承授人之獎勵詳情：

姓名	於本公司的職位	於珠海昕睿的 概約合夥權益	合夥權益 所對應的 概約股份數目 <sup>(1)</sup>	緊接[編纂]後 概約持股 百分比 <sup>(2)</sup>
王曄博士.....	執行董事兼總經理	11.41%	89,709	[編纂]%
劉洋洋博士.....	副總經理	0.48%	3,810	[編纂]%
李平先生.....	副總經理	16.47%	129,515	[編纂]%
曹廣春先生.....	首席財務官	11.13%	87,518	[編纂]%
王薇女士.....	副總經理	9.09%	71,424	[編纂]%
鄭麗君女士.....	監事 <sup>(3)</sup>	6.04%	47,520	[編纂]%
本集團其他19名員工.....	-	總計45.37%； 各自持有 不超過10%	356,642	[編纂]%

附註：

- (1) 為說明承授人於股份中的間接權益，股份數目乃按相關承授人於珠海昕睿的合夥權益百分比乘以珠海昕睿所持股份總數呈列及計算。
- (2) 珠海昕睿所持全部未上市股份將於[編纂]完成後轉換為H股。
- (3) 由於本公司於[編纂]後不會設立監事會，鄭麗君女士將不再擔任監事，但於[編纂]後將繼續為我們的NGP負責人。

## D. 其他資料

### 1. 遺產稅

我們的董事已獲告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

## 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，亦不存在任何可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或造成威脅或針對我們提出的重大訴訟、仲裁或申索。

## 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向上市委員會提出[編纂]，批准[編纂]項下[編纂]及買賣。我們已作出一切必要安排使H股獲准納入[編纂]。

除國投證券融資(香港)有限公司外，其他聯席保薦人已確認，其符合上市規則第3A.07條所載保薦人適用的獨立標準。

本公司就[編纂]應付予聯席保薦人的保薦人費用合共為6.17百萬港元。

## 4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任國投證券融資(香港)有限公司為我們的合規顧問。

## 5. 籌備開支

我們並未就本公司註冊成立產生任何重大籌備開支。

## 6. H股持有人稅務

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的[編纂]完成，包括在該交易在聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現行的香港印花稅稅率為所出售或轉讓H股的代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

## 7. 專家資格及同意書

下列為提供載於本文件的意見或建議的專家的資質：

姓名	資質
國投證券融資(香港)有限公司.....	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團(定義見證券及期貨條例)
興證國際融資有限公司.....	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團(定義見證券及期貨條例)

國浩律師(廣州)事務所 . . . . .	本公司有關中國法律的法律顧問 執業會計師
畢馬威會計師事務所 . . . . .	於《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益 實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢 有限公司上海分公司 . . . . .	行業顧問

上述每名專家均已書面同意刊發本文件，同意將其報告、函件或意見(視情況而定)載入本文件，並同意按所載形式及內容在本文件中引述其名稱，且有關同意並未撤回。

截至最後實際可行日期，除本節所披露者外，上述所列專家均未持有本公司或我們的任何附屬公司的任何股權權益，亦不享有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的任何權利(無論是否可依法強制執行)。

## 8. 發起人

本公司發起人為緊接我們改制為股份有限公司前截至2025年4月24日的28名時任股東。除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]及本文件所述相關交易，向上述發起人支付、配發或贈予任何現金、證券或其他利益，亦無擬作出有關支付、配發或贈予。

## 9. 雙語文件

依據香港法例第32L章《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免規定，將分別刊發本文件英文版本與中文版本。

## 10. 約束力

倘依據本文件提出認購申請，本文件具有效力，使所有相關人士在適用範圍內受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條全部條文(刑事條文除外)約束。

## 11. 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、交易狀況或前景自2025年12月31日(即附錄一所載會計師報告所報告的期末)起並無重大不利變動；自2025年12月31日起，概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料產生重大影響的事件。

12. 其他事項

- (i) 除本文件所披露者外：
  - (a) 本公司或其任何附屬公司尚未發行或同意發行全部或部分以現金或現金以外的代價支付的股份或貸款資本；
  - (b) 概無就本公司或我們的任何附屬公司任何股份或借貸資本的發行或出售，授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
  - (c) 本公司任何股份或借貸資本概無附有購股權，亦無有條件或無條件同意增設購股權；及
  - (d) 概無就認購或同意認購、促使或同意促使認購本公司或我們的任何附屬公司任何股份，支付或應付任何佣金；
- (ii) 我們並無發行亦無同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (iii) 概無豁免或同意豁免未來股息的任何安排；
- (iv) 並無行使任何優先購買權或認購權可轉讓性的程序；
- (v) 於本文件日期前12個月內，我們的業務並無出現可能或已對我們的財務狀況造成重大影響的中斷情況；
- (vi) 概無限制我們從香港境外向香港匯回利潤或調回資本的任何規定；
- (vii) 本公司或本集團任何成員公司的股權或債務證券(如有)，目前概無於任何證券交易所或[編纂]系統[編纂]或買賣；除聯交所外，我們現時並無亦無同意於任何其他證券交易所尋求有關[編纂]或[編纂]批准；
- (viii) 本公司並無任何尚未償還的可轉換債務證券或債權證。

### 送呈公司註冊處處長文件

隨本文件副本一併送交香港公司註冊處處長以供登記的文件包括：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.重大合約概要」小節所述各重大合約副本；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－D.其他資料－7.專家資格及同意書」小節所述書面同意書。

### 展示文件

以下文件副本將於本文件日期起計14日內（包括該日），刊載於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.zypharm.com.cn](http://www.zypharm.com.cn)：

- (a) 本公司組織章程細則；
- (b) 本集團有關截至2024年及2025年12月31日止年度歷史財務資料的會計師報告，全文載於本文件「附錄一－會計師報告」；
- (c) 畢馬威會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料出具的報告，全文載於本文件「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」；
- (d) 本集團截至2024年及2025年12月31日止年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 弗若斯特沙利文出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；
- (f) 我們的中國法律顧問國浩律師（廣州）事務所就本集團若干事宜出具的中國法律意見書；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.重大合約概要」所述重大合約；
- (h) 「附錄四－法定及一般資料－D.其他資料－7.專家資格及同意書」小節所述書面同意書；
- (i) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關董事及主要股東的進一步資料－1.董事及最高行政人員－(ii)服務合約詳情」小節所述服務合約及委任函；
- (j) 公司法、《中華人民共和國證券法》、《境外上市試行辦法》及中國證監會發佈的《上市公司章程指引》，連同彼等非官方英文譯本。