

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Zephyrm Bioscience Limited

澤輝生物科技有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

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的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其各自保薦人、整體協調人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅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所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各自保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「《上市規則》」)作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄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、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及/或上市申請。

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

重要提示

倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，閣下應尋求獨立專業意見。

ZEPHYRM
澤輝生物
Zephyrm Bioscience Limited
澤輝生物科技有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股[編纂](視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股[編纂](可予重新分配)
[編纂]數目：[編纂]股[編纂](可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，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(須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值：每股股份0.00005美元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]



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

本文件連同本文件「送呈公司註冊處處長及展示文件」所列文件，已遵照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定，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及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]、[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]或前後以協議方式釐定。倘因任何理由，於[編纂][編纂]前未能協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。除另有公佈外，[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，而現時預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。

[編纂]及[編纂]經我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，調低根據[編纂][編纂]的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」的架構及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」。

在作出[編纂]決定前，有意投資者務請仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」所載的風險因素。

就[編纂]而言，根據[編纂]所載的終止條文，獨家保薦人及[編纂](代表[編纂])有權在若干情況下，於[編纂]上午八時正之前隨時根據[編纂]全權酌情終止[編纂]的責任。有關終止條文之條款的進一步詳情載於本文件「[編纂]」。務請閣下閱覽該節內容以了解進一步詳情。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，亦不得在或向美國，或代表美國人士(定義見S規例)或為美國人士的利益[編纂]或出售，惟獲豁免或毋須遵守美國證券法登記規定的交易除外。[編纂](i)根據美國證券法第144A條的登記豁免僅向合資格機構買家[編纂]及出售；及(ii)依據S規例於美國境外以離岸交易方式[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致潛在投資者的重要通知

本文件僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除根據[編纂]通過本文件[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄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管轄區[編纂][編纂]，亦無採取行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區[編纂]派發本文件以及[編纂]及[編纂][編纂]須受限制，除非根據向有關證券監管機構的登記或獲其授權或豁免，已獲該等司法管轄區的適用證券法准許，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。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載或所作的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的董事、高級人員、僱員、代理人或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站<https://zephyrm.com>所載資料不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	24
技術詞彙表.....	36
前瞻性陳述.....	43
風險因素.....	45
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》.....	109
有關本文件及[編纂]的資料.....	116

目 錄

董事及參與[編纂]的各方.....	120
公司資料.....	125
行業概覽.....	127
歷史、重組及公司架構.....	155
業務.....	190
監管概覽.....	279
持續關連交易.....	294
董事及高級管理層.....	300
主要股東.....	315
股本.....	317
與控股股東的關係.....	320
財務資料.....	323
合約安排.....	361
未來計劃及[編纂]用途.....	375
[編纂].....	379
[編纂]的架構.....	391
如何申請[編纂].....	402
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 – 虧損估計.....	III-1
附錄四 – 本公司組織章程及開曼群島公司法概要.....	IV-1
附錄五 – 法定及一般資料.....	V-1
附錄六 – 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VI-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，其全部內容受本文件其他部分出現的更詳細資料及財務資料的限制，並應與之一併閱讀。由於此為概要，其並不包含對閣下可能重要的所有資料，我們強烈建議閣下在作出[編纂]決定之前仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均有風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，因我們無法滿足《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的要求，故根據《上市規則》第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。在閣下決定[編纂][編纂]之前，閣下應仔細閱讀該章節。

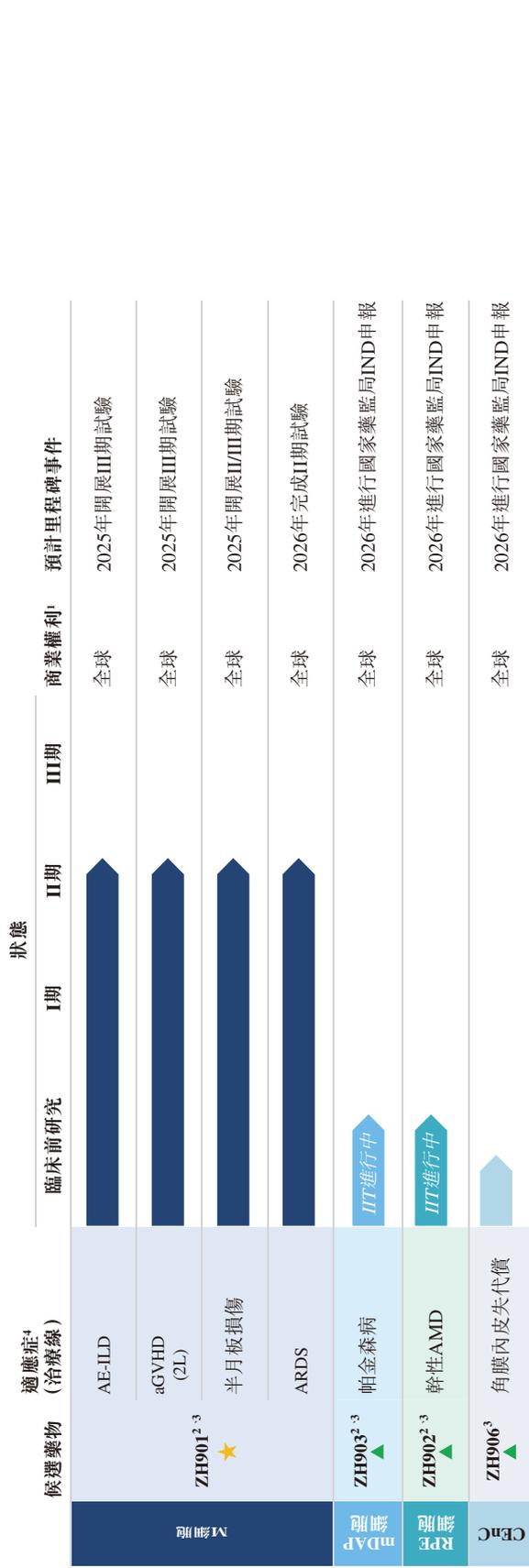
概覽

我們是一家進入臨床研發階段的生物製藥公司，自2017年成立以來，致力於開發治療多種疾病的多能幹細胞（「PSC」）來源的創新細胞治療產品。作為中國乃至全球最早一批開展PSC來源細胞治療產品研發的公司之一，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首批獲得PSC來源細胞療法新藥臨床試驗申請（「IND」）批准的公司及中國唯一一家目前有多項PSC來源細胞治療資產處於II期臨床試驗的公司。我們目前的產品組合包括核心產品ZH901以及主要產品ZH903、ZH902及ZH906。我們開發了一個多能幹細胞來源的細胞治療產品研發平台（「PROF」），該平台由三個獨立且整合成一個體系的技術平台組成，即多能幹細胞種子細胞平台（「PROF-seed」）、關鍵功能細胞篩選研發平台（「PROF-function」）及處方優化平台（「PROF-formulator」）。依託我們的獨有的一體化技術平台，我們開發了由四類PSC來源細胞治療產品組成的全面及差異化產品管線，涵蓋七種適應症，包括間質性肺疾病急性加重（「AE-ILD」）、急性移植抗宿主病（「aGVHD」）、半月板損傷、急性呼吸窘迫綜合徵（「ARDS」）、帕金森病、幹性年齡相關性黃斑變性（「AMD」）及角膜內皮失代償。截至最後實際可行日期，我們的核心產品ZH901已進入II期臨床階段，正在研究用於治療AE-ILD、aGVHD、半月板損傷和ARDS。ZH903和ZH902各為一種主要產品，目前正在進行研究者發起的試驗（「IIT」），分別用於治療帕金森病和乾性AMD。我們的主要產品ZH906用治療角膜內皮失代償，正處於臨床前階段。

無法保證我們最終能夠成功開發和銷售我們的核心產品或我們的任何管線產品。

以下管線圖概述了我們處於臨床階段的在研藥物及選定臨床前資產的開發狀態。

概要



★ 核心產品 ▲ 主要產品

縮寫：RPE=視網膜色素上皮；mDAP=中腦多巴胺能前體；CEnC=角膜內皮細胞；ARDS=急性呼吸窘迫綜合徵；AE-ILD=間質性肺疾病急性加重；aGVHD=急性移植植物抗宿主病；AMD=老年黃斑病變；IND=新藥臨床試驗申請；IIT=研究者發起的臨床試驗；Ph=期；2L=二線。

附註：

1. 我們擁有源自中國科學院動物研究所、北京幹細胞與再生醫學研究院(「戰略合作夥伴」)的兩條hESC系(單源幹細胞，不受其他人類或動物細胞的污染)的排他性權利，該等幹細胞已被用於建立與我們的細胞治療產品開發及相關生產相關的主細胞庫及工作細胞庫。有關根據戰略合作夥伴與我們之間的合作協議獲得hESC系許可的詳情，請參閱本文件「業務—合作協議—與戰略合作夥伴的合作安排」。
2. 根據戰略合作夥伴與我們之間的合作協議，我們獲得hESC向M細胞、mDAP細胞以及RPE細胞分化途徑專利權的許可，相關技術已被用於開發ZH901、ZH903和ZH902的若干方面。此外，我們擁有hESC來源M細胞、mDAP細胞及RPE細胞分化途徑專利權於全球的排他性商業權利。詳情請參閱本文件「業務—合作協議—與戰略合作夥伴的合作安排」。
3. 該在研產品擬用作單藥治療。
4. 除aGVHD外，目前並無有關該等適應症的治療方案的指南。

資料來源：公司數據

概 要

業務模式

我們的核心業務模式涉及自主開發和商業化PSC來源細胞治療產品以滿足未滿足的醫療需求。我們亦與第三方合作，以支持在研產品的開發，包括於我們內部產品開發活動中使用的若干許可引進的技術。我們已與中國科學院（「中科院」）動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院（統稱「戰略合作夥伴」）訂立戰略合作協議及保持戰略合作關係，其為我們提供兩條臨床級人胚幹細胞（「hESC」）系，以及M細胞、中腦多巴胺能前體（「mDAP」）細胞及視網膜色素上皮（「RPE」）細胞的若干分化途徑技術。有關戰略合作夥伴與我們之間的合作協議的詳情，請參閱本文件「業務－合作協議」。

核心產品 ZH901

ZH901（即我們的核心產品）是一種M細胞治療產品，目前正在研究用於治療損傷及炎症以及退行性疾病，包括AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS。M細胞是hESC來源功能細胞，不受其他物種或其他類型人類細胞的污染。染色體核型與正常人類染色體一致，並無突變、缺失或易位。M細胞分泌可抑制炎症的具有免疫調節功能的細胞因子及刺激細胞生長的生長因子，從而促進受損細胞的癒合。細胞間接觸使M細胞能夠發揮其免疫調節功能並提高細胞活率。臨床前研究表明，M細胞可能表達高水平的抗炎因子，同時抑制促炎因子的分泌。此外，M細胞能促進關節及肺組織受傷後的內源性細胞再生。此外，作為一種直接從單hESC系中分化的細胞療法產品，ZH901能夠實現可擴展的培養及一致的批次間質量。有關ZH901作用機制的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品－核心產品：ZH901－潛在的首類hESC來源M細胞在研治療產品－作用機制」。

ZH901在中國針對各種適應症的臨床開發已進入II期。我們的臨床研究為ZH901的各種適應症提供了富有前景的安全性及療效數據。截至最後實際可行日期，約有100名患者在多項臨床試驗中通過靜脈輸注或膝關節腔內給藥接受了ZH901治療。所有患者均未出現ZH901導致的嚴重不良事件（「SAE」），且研究者報告的可能與ZH901有關的1級或2級不良事件（「AE」）在無特殊醫學干預情況下可痊癒，表明ZH901安全及耐受性良好。多項臨床研究顯示，作為一種有效治療AE-ILD、aGVHD、半月板損傷和ARDS的藥物，ZH901具有顯著的潛力。數據顯示，ZH901可改善COVID-19引起的肺纖維化患者的肺通氣功能（FVC）、有氧能力（6-MWT）、運動耐力（SGRQ評分）和呼吸短促（SOBQ評分）。其亦能快速改善COVID-19引起的ARDS的短期指標（如吸入氧濃度與氧合指數）和長期療效指標（如肺彌散功能（DLCO））。該等數據表明ZH901有可能解決AE-ILD和ARDS的問題。此外，截至最後實際可行日期，在進行中的II期試驗中，我

概 要

們觀察到 aGVHD 患者的 ORR 為 77.78%。此外，亦觀察到 ZH901 可改善半月板損傷患者的關節功能並減輕疼痛。有關 ZH901 的競爭優勢的詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品－核心產品：ZH901－潛在首類 hESC 來源在研 M 細胞治療產品－競爭優勢」。

截至最後實際可行日期，我們已完成 ZH901 的製劑研究，以及細胞保存與快速細胞復甦的程序。截至最後實際可行日期，我們已完成 ZH901 的 I 期臨床試驗，並正在 II 期臨床試驗中研究四種適應症，包括 AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及 ARDS。

主要產品

- **ZH903** 是治療帕金森病的開發中的 mDAP 細胞治療產品。通過腦立體定向手術移植到帕金森病患者中腦紋狀體區域後，mDAP 細胞可以在體內存活並分化為成熟的多巴胺能神經元，分泌多巴胺能神經遞質，並顯著增加紋狀體區域的多巴胺。有關 ZH903 作用機制的詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品－主要產品：ZH903－hESC 來源 mDAP 細胞在研治療產品－作用機制」。

ZH903 的臨床研究目前正處於研究者發起的試驗（「IIT」）階段。迄今為止，我們的臨床研究提供了令人鼓舞的安全性及療效數據。對入組患者正在進行的 ZH903 紋狀體移植的 IIT 表明，並未發生嚴重的不良反應，包括出血或腫瘤發生，大多數患者的運動功能得到改善，非運動症狀得到緩解，開期時間延長，睡眠得到改善。有關 ZH903 的詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品－主要產品：ZH903－hESC 來源 mDAP 細胞在研治療產品」。

- **ZH902** 是治療幹性 AMD 的開發中的 RPE 細胞治療產品。當植入患者的視網膜下腔時，RPE 細胞可以替代功能失調及減少 RPE 細胞，並可能改善患者視力。根據體外研究，RPE 細胞可釋放神經營養因子，改善功能失調的感光細胞的功能。

根據正在進行的 IIT 結果，在為期至少一年的隨訪期之後，若干患者出現視覺改善或視網膜及脈絡膜厚度增加。在接受移植的所有患者中觀察到移植細胞長期存活。截至最後實際可行日期，靶向幹性 AMD 的 ZH902 正在進行 IIT。有關 ZH902 的詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品－主要產品：ZH902－hESC 來源 RPE 細胞在研治療產品」。

概 要

- **ZH906**是治療角膜內皮失代償的開發中的CEnC治療產品。當患者接受前房內注射時，注射的CEnC可以替代功能失調及減少的角膜內皮細胞，該等細胞可以粘附在角膜後表面，建立細胞間連接並執行屏障及泵功能。

截至最後實際可行日期，靶向角膜內皮失代償的ZH906處於臨床前階段。在目前進行的研究中，我們已成功取得高純度的候選CEnC。透過體外研究，基於陽性ZO-1標誌物及陽性ATPase標誌物，ZH906已被確定具備屏障功能及離子泵功能。我們還在一項動物研究中測試了ZH906的移植治療效果，表明了該在研產品的療效令人鼓舞。有關ZH906的詳情，請參閱本文件「業務－我們的管線產品－主要產品：ZH906－hESC來源CEnC在研治療產品」。

我們的平台

我們專有的技術平台體現及支持我們對創新的承諾，包括(i)PROF-seed；(ii)PROF-function及(iii)PROF-formulator。

- **PROF-seed**。基於人PSC的無限增殖能力，我們的PROF-seed平台以清晰流程提供批量生產人類PSC的技術基礎設施，從而確保為下游功能細胞開發和制劑開發及生產提供充足穩定的種子細胞。尤其是，我們從國家幹細胞資源庫獲得了兩條hESC系。依託我們的增殖技術，我們建立了用於下游功能細胞研發和生產的主細胞庫及工作細胞庫。上述獲取過程不僅確保了符合適用的人類遺傳資源管理及倫理法規的hESC系來源清晰及可追溯，並為細胞治療產品的工業化生產奠定了基礎。
- **PROF-function**。遵循適應症導向的方法，我們根據功能細胞各自的生物學特徵及作用機制，選擇具有治療潛能的候選功能細胞治療靶適應症。我們根據特定的疾病狀況，憑藉我們對各種功能性細胞作用機制的理解(例如調節免疫系統、促進細胞生長或再生以及取代功能失調的人體細胞)設計出適合的PSC來源細胞治療產品。基於ESC具備分化為人體內所有細胞類型的能力，並基於我們對發育生物學的了解，我們設計定向分化途徑，使PSC分化為具有最佳疾病治療潛力的特定功能細胞。基於篩選的目標功能細胞類型，我們選擇最適合標準化生產的途徑，並將其優化為適合大規模生產的製造工藝。

概 要

- **PROF-formulator**。為獲得易於注射到患者體內的現貨型同種異體細胞治療產品，成功分化產生的功能細胞需要進一步加工及配製。依託我們的PROF-formulator平台，我們基於每種功能細胞的預期用途、保存條件和給藥途徑，設計並調整輔料和功能細胞的組分，開發出專門針對每種類型功能細胞的產品處方，從而使選定的功能細胞能夠轉化便於運輸、長期儲存以及在醫師開立處方後立即在醫院施用的易於使用的注射劑治療產品。我們亦已開發自動化程序降溫技術，以確保從氣相液氮保存中解凍後的功能性細胞活力。截至最後實際可行日期，我們已利用PROF-formulator開發M細胞、mDAP細胞及RPE細胞來源的現貨同種異體細胞療法的製劑。

有關技術平台的詳情，請參閱本文件「業務－我們的技術平台」。

除技術平台所體現的研發能力外，我們還一直致力於培養藥物開發方面的其他關鍵能力，如製造及質量控制。我們已建立符合《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）的內部生產工藝，涵蓋了端到端細胞治療產品製造。我們在北京建立了一個總建築面積（「建築面積」）約為2,400平方米的製造工廠（「北京工廠」），每年可製造約35,000支細胞治療產品注射液，足以支持我們的臨床開發及早期商業化。我們亦計劃在廣東省中山市建立新的製造工廠，預期可將我們的製造能力提升至每年約500,000份可注射細胞治療產品。我們的內部製造能力具有高標準化生產工藝及高效的質量控制規定的特點，可確保治療產品批次間一致的工業化生產。生產工藝始於從我們的工作細胞庫中獲取及復甦PSC，然後進行後期分化及連續傳代、配製、包裝及冷凍保存。按照GMP及中國合格評定國家認可委員會（「CNAS」）等國際質量控制標準以及主要市場的監管要求，我們建立了一個以標準操作流程（「SOP」）為特色的綜合性質量控制體系，規定了涵蓋我們細胞治療產品開發及生產全階段的程序及要求。此外，根據我們全球擴張的長期本地化商業化戰略，我們計劃在取得在研產品的上市批准前組建一支專門的內部銷售及營銷隊伍，以支持在中國的首次產品發佈，並攜手海外的當地合作夥伴合作開拓國際市場。

自本公司成立以來，本公司實力一直立足於我們的領導層及其他團隊成員。我們組建了一支經驗豐富的管理團隊，由經驗豐富的學術專業人士及行業資深人士組成，全部涵蓋細胞治療產品發現、開發及製造週期的每一個環節。在我們的首席執行官Yu Alex ZHANG博士的帶領下，我們的高級管理團隊為本公司帶來了學術界、政府

概 要

機構及跨國製藥公司關於研發、質量控制、製造及監管事務方面的豐富經驗。我們的研發團隊成員擁有多領域跨學科專業知識，包括化學、生物學、藥理學、毒理學、藥物警戒、監管事務、轉化及臨床研究，並在多個細胞治療及疾病領域擁有深厚的專業知識。我們經驗豐富的領導層、頂尖的研發團隊及彪炳往績使我們能夠繼續吸引及留住高素質專業人才。

按照我們迄今取得的進展，我們有意迅速推進我們主要在研產品的臨床開發及商業化。我們還在研發方面投入了大量資源，以擴充我們的產品組合，力求擴大現有在研產品的適應症覆蓋範圍，並探索前景廣闊的治療及商業潛力的其他功能細胞。該等共同努力將有助於進一步鞏固我們作為領先的細胞治療平台的特許經營權，通過我們針對各種疾病的創新PSC來源療法影響中國及全球的患者。

我們的優勢

我們認為以下優勢促成了我們的成功，使我們從競爭對手中脫穎而出：

- PSC來源治療解決方案的領先提供者，擁有潛在首類「現貨型」且「易用」細胞治療產品組合，滿足現有治療方法無法滿足的醫療需求；
- 中國首個進入II期臨床試驗的PSC來源功能細胞治療產品；
- 差異化及全面的PSC來源細胞治療產品管線，不斷擴展至利用其他功能細胞的額外治療產品；
- 專有和一體化技術平台及核心技術支撐細胞治療管線的持續拓展；
- 綜合精簡的生產工藝及符合GMP的製造設施，具備工業化生產能力及全面的質量控制規定；
- 經驗豐富的高級管理團隊及股東的鼎力支持。

我們的戰略

我們擬通過以下戰略利用我們的競爭優勢：

- 迅速推進我們的M細胞治療產品ZH901的臨床開發，使其成為潛在首類PSC來源細胞治療產品；

概 要

- 擴大M細胞治療產品的適應症覆蓋範圍；
- 不斷探索我們現有產品管線中其他功能細胞的治療潛能；
- 遵循以適應症為導向的方法，探索我們當前產品管線之外的功能細胞的治療潛能；
- 打造全面的製造及商業化能力；
- 通過在其他司法權區推進我們在研產品的臨床開發並制定量身定製的商業化戰略，以擴大國際據點。

研發

截至最後實際可行日期，我們已成立一個由60多名成員組成的專職內部研發團隊。超過50%的研發團隊成員擁有碩士或博士學位。我們的綜合研發團隊的職能涵蓋細胞治療產品研發生命週期中的整個範疇，即細胞庫建立及維護、功能細胞發現、細胞製備工藝開發、製劑及工藝開發、分析科學及方法開發，及臨床前及臨床開發。我們所有的核心研發團隊成員對我們在研產品的研發方向及策略做出了重大貢獻，並於整個往績記錄期及截至最後實際可行日期一直與我們共事。

我們的研發團隊由首席執行官Yu Alex ZHANG博士領導，彼在科學研究、醫藥產品研發，以及業務策略、營運及管理方面擁有約30年的經驗。彼亦為中國細胞生物學學會標準委員會的專家。此前，Zhang博士曾擔任賽諾菲中國研發部門負責人、賽諾菲亞太中心首席科學官，以及首都醫科大學宣武醫院細胞治療中心教授及主任等要職。彼亦曾擔任「十一五」計劃中863計劃「幹細胞與組織工程」專家、中國科技部973計劃「幹細胞定向分化的基礎與臨床應用研究」項目負責人，及中國國家重點科技研發計劃專家委員會成員。張博士於西北大學取得博士學位，並在斯坦福大學進行博士後研究。

我們的另一名研發團隊的關鍵成員賈懿博士擔任我們的首席醫學官。賈博士憑藉於臨床實踐及醫藥行業逾20年的經驗，為我們的組織帶來豐富的專業知識。其於上海華東醫院及北京協和醫學院等知名機構任職外科醫生近十年，為器官模擬及再生技術的多個研究項目作出貢獻。轉入生物製藥行業後，賈博士曾擔任拜耳和輝凌製藥(中國)等領先公司的研究專家，以及艾爾建的總監。彼過往曾參與或領導過多個政府資助的創新藥物研究項目，包括中國科學技術部重點項目、中科院項目及國家

概 要

科學技術部緊急項目。賈博士擁有帝國理工學院外科科學碩士學位及北京協和醫學院整形外科博士學位。

ZHOU Liang 博士，我們研發團隊的另一關鍵成員，擔任我們的科學顧問，其擁有逾30年的藥物科研及監管科學經驗。Zhou博士豐富的背景包括在FDA任職22年，曾擔任CBER及藥品質量辦事處的審查主管及團隊負責人。自FDA離任後，彼在中國擔任齊魯製藥醫藥事務副總裁。彼在範德堡大學獲得有機/生物有機化學博士學位。

我們的核心研發團隊亦包括LUO Yi博士，其擔任我們的首席科技官及科學顧問。Luo博士曾在知名製藥公司福泰製藥及梯瓦製藥任職，在生物製藥領域擁有20多年的經驗。其專長尤其在於藥物製劑、工藝及按照質量源於設計（「QbD」）方法生產。Luo博士在武漢大學獲得博士學位。

於2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣66.3百萬元、人民幣102.8百萬元及人民幣58.5百萬元。於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)以股份為基礎的薪酬；(ii)主要與我們的研發人員的薪金、獎金及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)與我們的研發設備及儀器以及用於研發的無形資產有關的折舊及攤銷開支；(iv)我們在研藥物的臨床前及臨床試驗開支，主要與聘用CRO、PI及其他服務提供商有關；(v)我們在研發活動過程中消耗的原材料有關的研發材料開支；(vi)與我們同戰略合作夥伴的合作有關的適應症研究相關費用；及(vii)其他研發開支，主要包括研發人員的差旅及交通費用及其他雜項開支。

於2022年及2023年以及截至2023年及2024年6月30日止首六個月期間，我們核心產品的研發開支分別為人民幣64.5百萬元、人民幣57.3百萬元、人民幣28.2百萬元及人民幣42.2百萬元，分別佔我們相關期間研發開支總額的97.3%、55.8%、82.7%及72.2%，以及經營開支（即研發開支和行政開支）總額的71.6%、42.4%、53.8%及21.0%。

製造

我們設立了北京工廠，總建築面積約為2,380平方米，年產能約為35,000支細胞療法產品注射液，這足以支持我們正在進行的臨床開發及早期商業化。我們已建立PSC來源細胞治療產品流水化生產線。

概 要

我們正計劃在廣東省中山市建立我們的製造工廠（「中山工廠」），總建築面積約為150,000平方米，預計年產能約為500,000支細胞療法產品注射液，以支持商業化生產。截至最後實際可行日期，我們正在制定中山工廠的建設計劃，預計於2024年年底開工建設。我們中山工廠的建設定於2026年下半年完成，此後將開始試運行。中山工廠將於2030年正式投入商業化生產。

請參閱本文件「業務－製造」。

商業化

我們預期通過考慮每個地區的監管框架及市場狀況，並根據我們在研產品的預期發佈時間表，採取逐個地區的營銷及銷售策略。在中國，我們打算首先聚焦於一線城市的三級甲等醫院，然後隨著我們產品生產及銷售的增加，逐步擴展到具備與我們產品適應症相關的特色科室及充足患者需求的全國二線城市三級甲等醫院。作為我們全球註冊及營銷戰略的一部分，我們亦將擴大我們的銷售及營銷隊伍，以聚焦美國及歐洲等其他主要市場。隨著我們在中國以外的全球擴張，我們可能會考慮與當地合作夥伴合作，確保能夠進入目標地區的所有頂級醫療機構。請參閱本文件「業務－商業化」。

潛在市場及競爭格局

AE-ILD

AE-ILD的特點是在ILD的慢性肺纖維化變化上突然出現彌漫性肺損傷，導致急性呼吸功能障礙或呼吸衰竭，甚至死亡。根據弗若斯特沙利文的資料，AE-ILD是一種發病率高但無有效治療方法的疾病。2023年，全球AE-ILD的發病例數為1,033.6千例，中國AE-ILD的發病例數為354.9千例。目前治療主要是以氧氣支持療法為主，藥物使用包括皮質類固醇、免疫抑制劑及廣譜抗生素，惟其缺乏明顯的臨床益處。

截至最後實際可行日期，ZH901是全球唯一一個處於臨床開發階段的用於治療AE-ILD的幹細胞來源細胞治療產品。有關AE-ILD的詳情，請參閱本文件「行業概覽－主要適應症－AE-ILD」。

aGVHD

GVHD是異基因造血幹細胞移植最常見的危及生命的併發症。主要臨床表現為aGVHD及慢性GVHD。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，全球aGVHD的發病例數

概 要

為51.0千例，中國aGVHD的發病例數為8.6千例。aGVHD的一線治療為糖皮質激素。然而，糖皮質激素的療效不足50%，只有三分之一的實際患者得到持續緩解。在全球範圍內，魯索利替尼及異基因間充質幹細胞（「MSC」）已獲批准用於治療aGVHD。然而，魯索利替尼的血液毒性通常會導致治療中斷。截至最後實際可行日期，中國尚無治療aGVHD的創新生物製劑。因此，aGVHD的治療存在長期未滿足的臨床需求。

截至最後實際可行日期，中國有五種幹細胞來源的細胞治療產品正在臨床開發中，用於治療aGVHD。其中，ZH901是中國首個也是唯一一個正在臨床開發的用於治療aGVHD的PSC來源的細胞治療產品。有關aGVHD的詳情，請參閱本文件「行業概覽—主要適應症—aGVHD」。

半月板損傷

半月板損傷的特徵為關節疼痛、腫脹及膝關節活動受限。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，全球半月板損傷的患病例數為1,133.1百萬例，中國半月板損傷的患病例數達182.7百萬例。截至最後實際可行日期，尚無治療半月板損傷的創新藥，臨床實踐中提供的常規治療只能暫時緩解症狀，而不能阻止疾病進展。因此，亟需能夠促進半月板損傷修復的創新藥。

截至最後實際可行日期，ZH901是中國首個且唯一一個處於臨床開發階段的幹細胞來源細胞治療產品，用於治療半月板損傷。有關半月板損傷的詳情，請參閱本文件「行業概覽—主要適應症—半月板損傷」。

ARDS

ARDS是一種破壞性疾病，其特徵是急性、彌漫性、炎性肺損傷。ARDS發病迅速，死亡率高，需要對所有患者進行干預。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，全球ARDS的發病例數為3.6百萬例，中國ARDS的發病例數為110.3千例。目前治療主要是機械通氣，藥物治療沒有明確的臨床療效。藥物通常包括皮質類固醇、肺表面活性劑、N-乙酰半胱氨酸、他汀類藥物或 β -激動劑。然而，以上治療不僅療效有限，亦會導致致命的不良事件。

截至最後實際可行日期，中國有五種針對ARDS的幹細胞來源細胞治療產品正在臨床開發中。其中，ZH901為首款也是唯一一款PSC來源細胞治療在研產品，亦為中國臨床上最先進的ARDS治療用細胞療法在研產品。有關ARDS的詳情，請參閱本文件「行業概覽—主要適應症—ARDS」。

概 要

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有25個註冊商標及1個域名。截至最後實際可行日期，我們擁有4項已授權專利，2項已授權許可引進專利，並擁有11項專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們擁有1項已授權專利及6項專利申請。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大法律程序，亦無收到任何關於侵犯任何知識產權的重大申索的書面通知，當中我們可能是索賠人或被告人。請參閱本文件「業務－知識產權」及「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)藥物開發所用消耗品及試劑的供應商；及(ii)第三方承包商，包括合同研究機構（「CRO」）。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們對五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的57.6%、52.3%及44.6%，僅對最大供應商的採購額分別佔我們採購總額的22.6%、19.9%及16.8%。據董事所知，於往績記錄期間，我們所有的五大供應商均屬獨立第三方。請參閱本文件「業務－供應商及原材料」。

合作協議

自2019年5月至2024年9月，我們與戰略合作夥伴訂立一系列合作協議（統稱「合作協議」）。根據合作協議，我們的戰略合作夥伴已同意授予我們使用兩條hESC系的全球排他性權利，以研究、開發、製造、要約銷售及商業化針對所有潛在適應症的幹細胞來源治療產品。我們的戰略合作夥伴亦已同意授予我們戰略合作夥伴控制的與M細胞、mDPA細胞及RPE細胞分化路徑的若干專利權有關的排他性權利，以在全球研究、開發、製造、要約銷售及商業化針對所有潛在適應症的幹細胞來源治療產品。為換取所授予的權利，我們已同意向合作夥伴支付款項，包括首期付款、研發付款、里程碑付款及特許權使用費付款。除非根據條款提前終止，否則合作協議將一直有效，直到所有義務全面履行為止。詳情請參閱「業務－合作協議」。

主要財務資料概要

下文所載的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的匯總經審核財務報表（包括隨附附註）以及「財務資料」一節所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

概 要

綜合財務狀況表的選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定項目：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
行政開支	(23,791)	(32,306)	(18,374)	(143,077)
研發開支	(66,311)	(102,756)	(34,138)	(58,515)
其他收入淨額	1,533	2,260	57	70
其他虧損淨額	(81,007)	(60,526)	(22,895)	(28,621)
營業虧損	(169,576)	(193,328)	(75,350)	(230,143)
財務收入	19	661	337	216
財務費用	(3,207)	(3,350)	(1,314)	(6,658)
財務費用淨額	(3,188)	(2,689)	(977)	(6,442)
除所得稅前虧損	(172,764)	(196,017)	(76,327)	(236,585)
所得稅開支	-	-	-	-
年/期內虧損	(172,764)	(196,017)	(76,327)	(236,585)
本公司擁有人應佔年/期內虧損及全面虧損總額	(172,764)	(196,017)	(76,327)	(236,585)

我們目前並無獲准商業銷售的產品，亦未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們尚未盈利且已產生經營虧損。於2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們分別產生虧損淨額人民幣172.8百萬元、人民幣196.0百萬元、人民幣76.3百萬元及人民幣236.6百萬元。於往績記錄期間，我們因產生大額研發開支及行政開支而錄得虧損。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－匯總損益及其他全面收益表節選項目的說明－研發開支」及「財務資料－匯總損益及其他全面收益表節選項目的說明－行政開支」。

概 要

匯總財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的匯總財務狀況表的選定項目：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	4,677	3,466	6,187
使用權資產	4,950	25,796	87,131
無形資產	77,846	243,364	236,665
其他應收款項、按金及預付款項	782	2,144	5,539
	<u>88,255</u>	<u>274,770</u>	<u>335,522</u>
流動資產			
存貨	3,383	2,483	1,894
其他應收款項、按金及預付款項	6,204	12,572	30,141
現金及現金等價物	18,808	166,742	78,264
	<u>28,395</u>	<u>181,797</u>	<u>110,299</u>
資產總值	<u>116,650</u>	<u>456,567</u>	<u>445,821</u>
權益			
匯總資本	4,145	4,145	20,545
其他儲備	6,024	6,024	135,204
累計虧損	(378,804)	(574,821)	(811,406)
本公司擁有人應佔權益虧絀總額	<u>(368,635)</u>	<u>(564,652)</u>	<u>(655,657)</u>

概 要

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債			
非流動負債			
租賃負債	1,702	19,701	20,727
長期應付款項	–	179,963	170,706
	1,702	199,664	191,433
流動負債			
貿易應付款項	12,179	5,241	13,013
其他應付款項及應計費用	83,181	40,531	57,077
遞延收入	–	2,861	2,875
租賃負債	3,224	5,520	6,137
借款	24,000	27,879	30,000
附帶優先權的金融工具	339,453	739,523	800,943
可轉換貸款	21,546	–	–
	483,583	821,555	910,045
負債總額	485,285	1,021,219	1,101,478
權益及負債虧絀總額	116,650	456,567	445,821

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣639.8百萬元，而截至2022年12月31日則為流動負債淨額人民幣455.2百萬元。該增加主要由於附帶優先權的金融工具增加人民幣400.1百萬元，部分被我們於2023年完成融資活動令現金及現金等價物增加人民幣147.9百萬元所抵銷。

截至2024年6月30日，我們的流動負債淨額為人民幣799.7百萬元，而截至2023年12月31日則為流動負債淨額人民幣639.8百萬元。該增加乃主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣88.5百萬元，主要與(a)我們於2024年上半年購買土地使用權，及(b)我們的核心產品的研發活動的推進有關；及(ii)附帶優先權的金融工具增加人民幣61.4百萬元。

概 要

現金流量表概要

下表提供所示期間有關我們的現金流量的資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前的經營				
活動現金流出	(73,660)	(89,838)	(45,693)	(60,811)
營運資金變動	14,774	(11,612)	(8,704)	11,856
政府補助所得款項	—	5,016	5,016	—
經營活動所用現金淨額	(58,886)	(96,434)	(49,381)	(48,955)
投資活動所用現金淨額	(1,748)	(2,651)	(694)	(66,641)
融資活動所得現金淨額	73,284	247,019	93,743	27,118
現金及現金等價物的				
 增加/(減少)淨額	12,650	147,934	43,668	(88,478)
年/期初的現金及現金				
等價物	6,158	18,808	18,808	166,742
年/期末的現金及現金				
 等價物	18,808	166,742	62,476	78,264

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的經營活動現金流出淨額分別為人民幣58.9百萬元、人民幣96.4百萬元、人民幣49.4百萬元及人民幣49.0百萬元。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的經營活動淨現金流出主要由於我們的除稅前虧損，而除稅前虧損主要由於我們於往績記錄期間因業務擴張及開發管道產品而產生大額研發開支及行政開支。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料—流動資金及資本資源—經營活動」。

概 要

我們監控並維持被視為足以為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。鑑於我們於往績記錄期間的經營淨現金流出，我們計劃通過以下方式改善該狀況：(i) 快速推進管道產品的商業化，從產品銷售中產生收入；(ii) 採取全面措施，有效控制成本及經營開支，主要包括研發開支及行政開支；(iii) 提高營運資金管理效率；及(iv) 成功進行[編纂]，取得[編纂]。

董事認為，考慮到(i) 本集團可動用的財務資源，包括截至2024年8月31日的現金及現金等價物人民幣67.1百萬元、可用的融資工具及[編纂]估計[編纂]；(ii) 我們的現金消耗率，我們將有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少十二個月至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、財務成本及其他開支。

現金消耗率指(i) 經營活動(主要包括研發活動(與我們同戰略合作夥伴的合作有關的適應症研究相關費用除外，該筆費用預計為近期的非經常性開支)及一般業務營運)所用現金淨額，(ii) 資本開支；及(iii) 租賃負債的月均款項。假設未來的平均現金消耗率與截至2023年12月31日止年度的現金消耗率水平相近，我們估計截至2024年8月31日的現金及現金等價物將使我們能夠在[編纂]個月維持財務上可持續或倘我們計及[編纂]估計[編纂](基於本文件所述[編纂]的下限)的[編纂]%，則我們估計我們將能夠在[編纂]個月維持財務上可持續。我們將繼續密切監控經營所得現金流量，並預期於需要時進行下一輪融資，緩衝期最少為12個月。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	%	%	%
流動比率 ⁽¹⁾	5.9	22.1	12.1

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

有關我們的主要財務比率的詳情，請參閱本文件「財務資料—主要財務比率」。

概 要

風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。有關該等風險的詳情，請參閱本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段在研藥物的成功。倘我們無法成功完成有關藥物的臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何一項工作時遇到重大延誤，則我們的業務將受到嚴重影響。
- 臨床藥物開發過程漫長而昂貴，且結果具有不確定性，而早期臨床試驗結果未必能預測未來試驗結果。
- 我們面臨激烈競爭且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化在研藥物的能力造成不利影響。
- 我們的細胞產品生產過程高度複雜，倘我們在製備在研產品時遇到問題或未能遵守監管規定，我們的業務可能會受到重大不利影響。
- 我們於大規模商業化生產醫藥產品方面經驗有限，倘我們日後藥品的商業生產遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。
- 倘我們無法獲得所需監管批准或在獲得時遭遇延誤，我們將無法將在研產品商業化，而我們賺取收益的能力將受到嚴重損害。
- 我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方建立、管理、擴大及優化我們的在研藥物實際銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。
- 倘我們或我們的許可人無法在全球選定市場範圍內為我們在研藥物獲得和維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的在研藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何在研藥物或技術的能力造成重大不利影響。

概 要

- 醫藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。
- 我們自成立以來已產生虧損。我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利。

[編纂]前投資

自本公司成立以來，我們已收到多輪來自[編纂]前投資者的股權融資。受中科創星科技同一控制的中科創星及陝西光子強鏈為指南第2.3章第10段項下我們的資深投資者。各資深投資者於[編纂]前至少六個月曾對本公司作出相當數額的投資，分別持有緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份總數約[編纂]%及[編纂]%。所有現有股東(包括[編纂]前投資者)須受[編纂]後180日的禁售期所規限。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」。

控股股東

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，Xiangjing Phase II及Zephyrm Tongchuang Phase II Holding將分別持有本公司已發行股本約[編纂]%及[編纂]%。Xiangjing Phase II由Jin Family及Xiangjing Phase I分別持有約99.9%及0.1%。Zephyrm Tongchuang Phase II Holding由Sure Trade及Zephyrm Tongchuang Phase I Holding分別擁有約99.9%及0.1%。Xiangjing Phase I、Zephyrm Tongchuang Phase I Holding、Jin Family及Sure Trade均由Jin女士全資/最終控制。因此，根據《上市規則》，緊隨[編纂]後，金女士、Xiangjing Phase I、Xiangjing Phase II、Zephyrm Tongchuang Phase I Holding、Zephyrm Tongchuang Phase II Holding、Jin Family及Sure Trade將被視為我們的控股股東。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。

持續關連交易

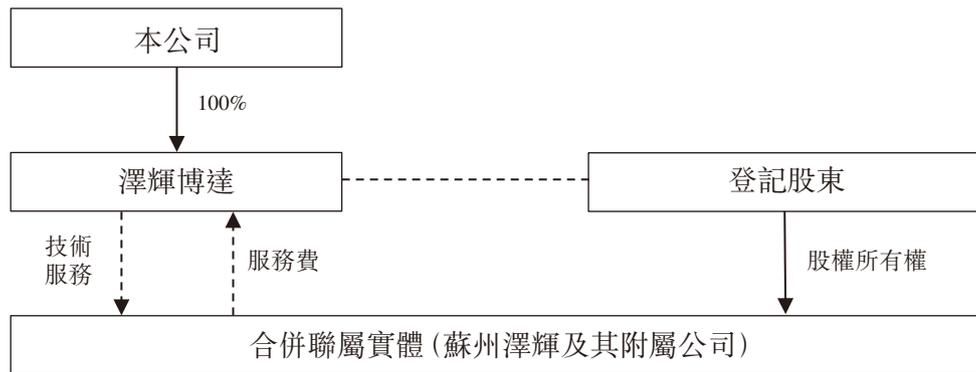
我們已訂立若干於[編纂]後根據《上市規則》第14A章將構成非豁免持續關連交易的交易。有關該等交易連同申請豁免嚴格遵守《上市規則》第14A章有關規定的進一步詳情載於本文件「關連交易」一節。

概 要

合約安排

由於中國的外商投資限制及禁令，我們訂立合約安排，據此，澤輝博達已取得合併聯屬實體的實際控制權。合約安排允許將合併聯屬實體的經營業績、資產及負債併入我們的經營業績、資產及負債，猶如其為我們的附屬公司。於[編纂]後，合約安排項下擬進行的交易將構成《上市規則》項下本公司的持續關連交易。詳情請參閱本文件「合約安排」及「關連交易」。

下圖列示合約安排：



附註：

- (1) 「——>」指股權的直接法定及實益擁有權。
- (2) 「----->」指合約關係。根據合約安排，澤輝博達應向合併聯屬實體提供技術服務，而合併聯屬實體應直接向澤輝博達支付服務費。
- (3) 「-----」指澤輝博達通過(i)行使蘇州澤輝全體股東權利的投票代理安排；(ii)收購蘇州澤輝全部或部分股權的獨家購股權；及(iii)蘇州澤輝股權的股本質押控制登記股東。

[編纂]

[編纂]

概 要

股息

於往績記錄期間，我們概無宣派或派付任何股息。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，累計虧損及負債淨額狀況不一定限制本公司向股東宣派及派付股息。本公司可自利潤或股份溢價賬宣派及派付股息，惟此舉不得導致本公司無法支付其於日常業務過程中的到期債務。由於我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，任何未來股息的派付及金額亦將取決於能否自附屬公司(包括位於中國的附屬公司)收到股息。根據中國法律法規，除非我們在特定年度擁有根據中國內地公認會計準則(「中國公認會計準則」)或國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)釐定的可分派利潤，否則我們不得派付股息。中國法律亦規定於中國註冊成立的企業須將至少10%的除稅後利潤(如有)撥作若干法定儲備金，直至法定儲備金達至並保持於相關中國實體註冊資本的50%或以上，而其不得用作現金股息分派。

我們日後或會以現金或我們認為合適的其他方式派發股息。我們派付的任何股息將由董事會全權酌情釐定，並考慮多項因素，包括我們的實際及預期經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務戰略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事會認為適當的其他因素。目前，我們尚未實施釐定派息率的政策。

[編纂]於聯交所[編纂]

我們已向聯交所[編纂]申請批准我們於[編纂]前已發行及根據[編纂]將予發行的股份(包括根據[編纂]獲行使而可能發行的股份)[編纂]及[編纂]。

[編纂]統計數據

	基於[編纂]每股 股份[編纂]港元	基於[編纂]每股 股份[編纂]港元
股份市值	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
未經審核[編纂]經調整合併每股有形資產淨值	[編纂]港元	[編纂]港元

概 要

附註：

- (1) 本表內所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) [編纂]乃基於緊隨[編纂]完成後預期將發行的[編纂]股股份計算得出。
- (3) 未經審核[編纂]經調整合併每股有形資產淨值乃經作出附錄二所述調整，並基於已發行[編纂]股股份(假設[編纂]已於2024年6月30日完成，且並無計及可能因[編纂]獲行使而發行的任何股份)得出。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所列指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計我們將自[編纂]收取約[編纂]的[編纂]。我們擬將[編纂][編纂]用於以下用途：

- [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為核心產品ZH901的研究、開發及註冊提供資金；
- [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為我們除ZH901以外的產品的研發提供資金；
- [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為建設中山工廠和建立商業化能力提供資金；及
- [編纂]%或約[編纂]港元，將用於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」。

[編纂]開支

[編纂]開支主要包括[編纂]費用及[編纂]以及就法律顧問及申報會計師提供與[編纂]及[編纂]有關的服務而向彼等支付的專業費用。假設酌情激勵費用獲悉數支付，則[編纂]的估計[編纂]總額(基於[編纂]的指示性[編纂]的中位數並假設[編纂]未獲行使)約為人民幣[編纂]元，包括(i)[編纂]相關開支(包括[編纂]及其他開支)人民幣[編纂]元；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元，包括(a)已付及應付法律顧問及申

概 要

報會計師的費用人民幣[編纂]元；及(b)其他費用及開支(包括保薦人費用)人民幣[編纂]元。我們於截至2024年6月30日止六個月錄得[編纂]開支人民幣[編纂]元，並於損益中確認。與[編纂]有關的餘下開支預期為人民幣[編纂]，其中估計人民幣[編纂]預期將確認為行政開支，而餘下人民幣[編纂]預期將於[編纂]後直接確認為自權益中扣除。

COVID-19的影響

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因COVID-19疫情而遭受重大營運中斷。截至最後實際可行日期，COVID-19疫情對我們的研發活動、藥物開發時間表、與合作方的關係、業務及經營業績的整體影響微不足道，特別是隨著COVID-19疫情已經得到控制，董事認為，COVID-19疫情不太可能對我們未來的業務造成重大不利影響。

近期發展

隨著我們加大臨床前研發力度，繼續支持在研產品的臨床試驗，並開展進一步臨床試驗，以擴大在研產品的適應症，並將其評定為潛在的早期治療方案，我們預計研發開支及行政開支將於截至2024年12月31日止年度繼續增加。由於我們並無獲批商業化銷售的產品，因此尚未產生任何收入，我們預計將於截至2024年12月31日止年度產生經營虧損。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2024年6月30日(即本集團最新匯總財務資料的編製日期)以來直至本文件日期，我們的財務、經營或貿易狀況或前景概無發生任何重大不利變動，且自2024年6月30日以來並無發生對本文件附錄一會計師報告所載匯總財務報表所列示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，下列詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙表」中闡述。

「2024年受限制股份單位計劃」	指	本公司於2024年9月29日採納的受限制股份單位計劃，其主要條款載於本文件「附錄五—法定及一般資料—D. 2024年受限制股份單位計劃」
「AAALAC International」	指	國際實驗動物評估和認可委員會的太平洋認可理事會
「會計師報告」	指	本文件附錄一所載會計師報告，當中載有本公司於往績記錄期間的經審核綜合財務資料
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於[•]有條件採納並於[編纂]生效的組織章程細則
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「北京工廠」	指	我們於北京的生產工廠，請參閱本文件「業務—製造—製造工廠—北京工廠」
「北京澤輝」	指	北京澤輝辰星生物科技有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，為本公司的合併聯屬實體
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開門辦理正常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「中科院」	指	中國科學院

釋 義

「《開曼公司法》」 指 開曼群島法例第22章《公司法》(經修訂)(1961年第3號法例)，經不時修訂或補充或以其他方式修改

[編纂]

「中國」 指 中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，對中國的提述不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及中國台灣省

「中國國家知識產權局」 指 中國國家知識產權局

「《公司條例》」 指 香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「《公司(清盤及雜項條文)條例》」 指 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「本公司」或「我們」 指 澤輝生物科技有限公司，於2021年9月15日在開曼群島註冊成立的有限公司

「關連人士」 指 具有《上市規則》賦予該詞的涵義

「關連交易」 指 具有《上市規則》賦予該詞的涵義

「合併聯屬實體」 指 我們通過合約安排全部或部分控制的實體，即蘇州澤輝及其附屬公司

「合約安排」 指 由(其中包括)澤輝博達、蘇州澤輝與登記股東訂立的一系列合約安排，詳情載於本文件「合約安排」，經不時修訂、重列、更新、重製或整合

釋 義

「**控股股東**」 指 具有《上市規則》賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，統指本文件「與控股股東的關係」所詳述的金女士、Xiangjing Phase I Holding Limited、Zephyrm Tongchuang Phase I Holding Limited、Xiangjing Phase II Holding Limited、Zephyrm Tongchuang Phase II Holding Limited、JIN FAMILY LIMITED 及 SURE TRADE INTERNATIONAL LIMITED

「**中國證監會**」 指 中國證券監督管理委員會

[編纂]

「**董事**」 指 本公司董事

「**Zhang 博士**」 指 Yu Alex ZHANG 博士，本公司執行董事、董事會主席兼首席執行官

「**ESG**」 指 環境、社會及管治

「**極端情況**」 指 香港任何政府部門於八號或以上颱風訊號改掛為三號或以下颱風訊號前公佈，因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現的「極端情況」

「**FDA**」 指 美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「**建築面積**」 指 建築面積

[編纂]

釋 義

「政府部門」	指	任何政府、監管或行政委員會、理事會、團體、機關或機構，或任何證券交易所、自律組織，或其他非政府監管機關或任何法院、司法機關、仲裁庭或仲裁人，在各種情況下，不論屬於國家、中央、聯邦、省、州、地區、市、地方、國內、國外或超國家
「本集團」或「我們」	指	本公司、我們的附屬公司及不時的合併聯屬實體，以及如文義所指，就本公司成為我們現有附屬公司的控股公司之前而言，則指該等附屬公司，猶如其於有關時間為本公司附屬公司
「廣東澤輝」	指	廣東澤輝辰星生物醫藥有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，為本公司的合併聯屬實體
「指南」	指	聯交所發佈的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

「港元」	指	香港的法定貨幣港元
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港收購守則」或
「收購守則」

指 證監會發佈的《公司收購、合併及股份回購守則》

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港澤輝」	指	ZEPHYRM BIOSCIENCE (HONG KONG) LIMITED (澤輝生物科技(香港)有限公司)，一家根據香港法例成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見《上市規則》)的任何人士或實體

[編纂]

「最後實際可行日期」	指	2024年9月21日，即本文件發佈前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
------------	---	--

[編纂]

釋 義

「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》
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM且與其並行運作
「大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司於[•]有條件採納的組織章程大綱，自[編纂]起生效
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「金女士」	指	金韻女士，我們的控股股東之一，Zhang 博士的母親
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或(如文義所指)其前身國家食藥監總局
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家醫保藥品目錄」	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
		[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「優先股」	指	天使輪優先股、A輪優先股、B輪優先股、B+輪優先股及B++輪優先股，將於[編纂]完成後自動轉換為每股面值0.00005美元的普通股。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構」
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者在[編纂]前對本公司進行的投資。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構-[編纂]前投資」
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前本集團的投資者。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構-有關我們[編纂]前投資者的資料」

[編纂]

「合資格機構買家」	指	合資格機構買家(定義見第144A條)
「登記股東」	指	蘇州澤輝的登記股東

釋 義

「S規例」	指	美國證券法S規例
「重組」	指	為籌備[編纂]而進行的本集團公司重組。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—重組」
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	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
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「A輪優先股」	指	本公司配發及發行予北京國科鼎智股權投資中心(有限合夥)、陝西光子強鏈創新創業投資合夥企業(有限合夥)、共青城瑞吉三期投資合夥企業(有限合夥)、陝西君盈成長產業發展基金合夥企業(有限合夥)、Yuanqing Bencao Investment Ltd.、Zhenze Chuxin Holding Limited及嘉興沃禹投資合夥企業(有限合夥)的優先股
「天使輪優先股」	指	本公司配發及發行予Xian Yingshi Holding Limited、北京中科創星硬科技創業投資合夥企業(有限合夥)、Haoyang Shengwu Holding Limited及Zhonghe Tiancheng Holding Limited的優先股

釋 義

「B輪優先股」	指	本公司配發及發行予上海熹榮企業管理中心(有限合夥)、Yingsheng Fukun Holding Limited及Yingshi Phase II Holding Limited的優先股
「B+輪優先股」	指	本公司配發及發行予上海熹榮企業管理中心(有限合夥)、廣東粵科珠江西岸大健康創業投資中心(有限合夥)、中山金投創業投資發展基金(有限合夥)、中山健澤股權投資企業(有限合夥)、北京懷柔科學城科技服務有限公司、Gongqingcheng Zhongquan Holding Limited及中山火炬華盈一號創業投資基金合夥企業(有限合夥)的優先股
「B++輪優先股」	指	本公司配發及發行予陝西光子強鏈創新創業投資合夥企業(有限合夥)及Beijing Xietai Holding Limited的優先股
「《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」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.00005美元的普通股
「股東」	指	股份持有人

[編纂]

「獨家保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」所列的[編纂]獨家保薦人
---------	---	----------------------------

釋 義

[編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略合作夥伴」	指	中國科學院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院
「附屬公司」	指	具有《公司條例》第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「蘇州澤輝」	指	蘇州澤輝生物科技有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，為本公司的合併聯屬實體
「收購守則」	指	證監會發佈的《公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國專利及商標局」	指	美國專利及商標局
「美國證交會」	指	美國證券交易委員會
「美國證券法」	指	1933年美國證券法及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「增值稅」	指	增值稅
-------	---	-----

釋 義

「澤輝雁棲」	指	北京澤輝雁棲生物科技有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，為本公司的合併聯屬實體
「澤輝博達」	指	北京澤輝博達生物科技有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，為香港澤輝的全資附屬公司
「Zephyrm BVI」	指	ZEPHYRM BIOSCIENCE (BVI) LIMITED，一家根據英屬處女群島法律成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「澤輝天成」	指	上海澤輝天成生物科技有限公司，一家根據中國法律成立的有限公司，為香港澤輝的全資附屬公司
「中山工廠」	指	我們於廣東省中山市的製造工廠，請參閱本文件「業務－製造－製造工廠－中山工廠」
「%」	指	百分比

技術詞彙表

於本文件中，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本集團及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必始終與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

「6-MWT」	指	六分鐘步行測試
「AE」或「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AE-ILD」	指	間質性肺疾病急性加重
「aGVHD」	指	急性移植物抗宿主病
「AKS」	指	美國膝關節協會
「allo-HSCT」	指	異基因造血幹細胞移植
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性
「ARDS」	指	急性呼吸窘迫綜合徵
「ASC」	指	成體幹細胞
「ATMP」	指	先進療法醫藥產品
「BLA」	指	生物製品許可申請
「BLM」	指	博來霉素
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CBER」	指	生物製品評估與研究中心，為美國FDA內根據適用聯邦法律監管人用生物製品的機構
「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，國家藥監局下屬機構
「CEnC」	指	角膜內皮細胞
「(c)GMP」	指	(現行)藥品生產質量管理規範

技術詞彙表

「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造及持續營銷中的化學、製造及控制流程
「CNAS」	指	中國合格評定國家認可委員會
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有疾病跡象均消失
「CRO」	指	合約研究機構，一家以按合約外包研究及開發服務的形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支援的公司
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白，其釋放對周圍細胞的行為造成影響
「DA」	指	多巴胺能
「DAB」	指	二氨基聯苯胺
「DLCO」	指	肺泡及肺毛細血管之間從高到低分壓通過肺泡毛細血管膜的換氣過程
「DLT」	指	劑量限制性毒性，規定數量的治療劑（如藥品或藥物），規定一次服用或按規定的時間間隔服用
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ESC」	指	胚胎幹細胞
「活體外」	指	活體外
「FiO ₂ 」	指	吸入氧濃度，氣體混合物中的氧氣濃度
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的一種或多種治療方案，用於對疾病特定類型與階段的初始治療

技術詞彙表

「FVC」	指	用力肺活量，一種肺功能測量方法，指盡力深呼吸後用力從肺部呼出的氣體總量
「GCP」	指	《藥物臨床試驗質量管理規範》
「HE」	指	蘇木精－伊紅
「hESC」	指	人胚幹細胞
「HRCT」	指	高分辨率計算機斷層掃描，一種用於獲取肺部內部圖像的成像程序
「ICU」	指	重症監護室
「IDO」	指	吲哚胺2,3-雙加氧酶，一種在多種細胞中催化必需氨基酸色氨酸降解的酶
「IFN- γ 」	指	一種細胞因子，在組織內穩態、免疫和炎症反應以及腫瘤免疫監視中發揮重要作用
「IIT」或「研究者發起的試驗」	指	由獨立研究者或組織發起及開展的臨床試驗
「ILD」	指	間質性肺疾病
「體外」	指	對微生物、細胞或生物分子在其正常生物學環境外進行的研究
「體內」	指	對完整且存活的生物體或細胞(通常是動物(包括人)及植物)測試各種生物體的影響的研究，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究
「IND」	指	新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，在中國亦稱為向國家藥監局提交的臨床試驗申請
「iPSC」	指	誘導多能幹細胞
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞

技術詞彙表

「MAO」	指	單胺氧化酶
「M細胞」	指	hESC來源的功能細胞，不受其他物種或人類細胞類型污染，具有正常的人類染色體核型，並無突變、缺失或易位，表面分子標誌物符合國際細胞治療協會（「ISCT」）對間充質幹細胞表型的標準
「mDAP」	指	中腦多巴胺能前體
「MPTP」	指	1-甲基-4-苯基-1,2,3,6-四氫吡啶
「MRI」	指	磁共振成像，一種醫學成像技術，利用磁場和計算機產生的無線電波生成人體器官和組織的詳細圖像
「MSC」	指	間充質幹細胞
「NK」	指	自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「OCT」	指	光學相干斷層掃描
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「PaO ₂ 」	指	氧分壓，肺泡的氧分壓
「帕金森病」	指	一種腦部疾病，會導致不自主或無法控制的運動，如顫抖、僵硬以及平衡和協調困難
「PCT」	指	專利合作條約
「PD」或「藥效學」	指	藥效學，對藥物如何影響生物體的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不良反應
「PEDF」	指	色素上皮衍生因子，一種強大且廣泛作用的神經營養因子，能夠保護中樞神經系統多個區域的神經元免受穀氨酸興奮性毒性和氧化損傷等傷害。

技術詞彙表

「PGE2」	指	前列腺素E2，類風濕性關節炎和骨關節炎等疾病的主要炎症介質
「I期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「II期臨床試驗」	指	為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好對照的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以生成充足數據在統計學上評估該產品的療效及安全性以獲批准，並為該產品的標籤提供充分信息
「PK」或「藥代動力學」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝及排泄的研究，其與藥效學共同影響藥物的劑量、益處及不良反應
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性信息，並確定藥物是否已經可以用於臨床試驗
「PROF」	指	本公司開發的PSC來源細胞治療產品研發平台，由三個獨立綜合性技術平台組成，即多能幹細胞種子細胞平台 (PROF-seed)、關鍵功能細胞篩選研發平台 (PROF-function) 及處方優化平台 (PROF-formulator)
「PI」或「主要研究者」	指	負責現場開展臨床研究的人士
「PSC」	指	多能幹細胞
「QbD」	指	質量源於設計，一個旨在通過使用分析和風險管理方法提高藥品質量的理念

技術詞彙表

「難治性」	指	在治療開始時有藥物耐受性或者在治療過程中會變得耐藥的疾病
「註冊性試驗」	指	大型驗證性研究，旨在確立可接受的益處/安全性特徵，以獲得用於某種精確界定適應症的監管批准
「RPE」	指	視網膜色素上皮
「SAE」	指	嚴重不良事件
「二線」	指	就任何疾病而言，當一線(初步)治療無法發揮足夠療效時嘗試的一種或多種療法
「SGRQ」	指	聖喬治呼吸問卷
「SOBQ」	指	呼吸急促問卷
「SOP」	指	標準操作流程
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中發揮核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體而與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件，為在治療過程中出現的事件，並無進行前期治療或相對前期治療狀況轉差
「TH」	指	酪氨酸氫化酶，一種需要四氫生物蝶呤的含鐵單氧酶
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一種典型的多源性促炎細胞因子
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度
「與治療相關的不良事件」	指	在治療之前不存在的不良事件，或已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化

技術詞彙表

「1型T輔助細胞」或 「Th1細胞」	指	T輔助細胞的一個亞群，產生IFN- γ 並在對抗微生物的細胞內防禦中發揮重要作用
「2型T輔助細胞」或 「Th2細胞」	指	T輔助細胞的一個亞群，產生白細胞介素(IL)-4、IL-5及IL-13並負責過敏反應及抗寄生蟲感染
「VAS」	指	視覺模擬量表，一種用於衡量疼痛的工具
「WOMAC」	指	西安大略及麥克馬斯特大學骨關節炎指數，最初為患有髖部及/或膝部骨關節炎的人士開發用於衡量症狀及身體障礙程度

前瞻性陳述

本文件中若干陳述為前瞻性陳述，基於其性質使然，該等陳述涉及重大風險及不明朗因素。任何明示或涉及討論預期、信念、計劃、宗旨、假設或未來事件或表現的陳述（一般但未必一定透過使用「將會」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「日後」、「應當」、「可能」、「尋求」、「應該」、「有意」、「計劃」、「預測」、「或會」、「願景」、「目的」、「旨在」、「致力」、「宗旨」、「目標」、「時間表」及「展望」等詞彙表示）均並非歷史事實，而是具有前瞻性，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括但不限於本文件所詳述的風險因素）、不明朗因素及其他因素影響，而當中若干因素超出本公司的控制及難以預測。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大相逕庭。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素（可能會被證實為不準確）為依據。該等假設及因素乃基於我們現時所得關於我們所經營業務的資料。可能影響實際業績的風險、不明朗因素及其他因素（當中多項非我們所能控制）包括但不限於：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務及經營策略，以及我們實施該等策略的能力；
- 我們開發及管理營運及業務的能力；
- 我們完成開發並取得在研產品所需相關監管批准的能力；
- 我們及時將獲批產品商業化的能力；
- 我們對於取得及維持監管牌照或許可證的能力的預期；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們識別及滿足用戶需求及偏好的能力；
- 我們與業務合作夥伴維持良好關係的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們經營所在行業及區域市場的監管及經營狀況的變動；
- 與我們業務及行業相關的政府政策、法律及法規，以及相關監管機構所採納的詮釋及立場以及所採取的行動；及

前瞻性陳述

- 「風險因素」所述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示者有重大差異，我們強烈建議投資者不應過分倚賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出陳述之日為止，除《上市規則》規定外，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。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受此警示聲明規限。

風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。於[編纂]股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。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，股份的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失大部分或所有[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

與我們的在研藥物研發有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段在研藥物的成功。倘我們無法成功完成有關藥物的臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何一項工作時遇到重大延誤，則我們的業務將受到嚴重影響。

我們的收益及盈利能力在很大程度上取決於我們完成在研藥物開發、獲得必要監管批准以及成功生產及商業化在研藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們的在研藥物均未獲批准上市。我們已將大部分精力及資本資源用於在研藥物的開發，且預期未來就在研藥物的開發及商業化將會產生龐大及不斷增加的開支。

我們無法保證我們將能夠及時獲得監管批准以進行我們的在研藥物開發，亦無法保證我們能獲得任何監管批准。我們在研藥物的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 完成臨床前研究以及完成臨床試驗，包括成功招募患者；
- 從臨床試驗及其他研究取得有利的安全性及療效數據；
- 就計劃中的臨床試驗獲得適用監管機構的監管許可或批准；
- 建立足夠的商業生產能力；
- 我們委聘的CRO、主要研究者或其他第三方按照我們的方案及適用法律履行其為我們開展臨床試驗及臨床前研究的責任，而該等責任不會破壞或損害結果數據的完整性；

風險因素

- 獲得、維持及執行我們在研藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何該等第三方任何知識產權的任何索償；
- 如獲批准，成功推出在研藥物的商業銷售；
- 如獲批准，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 我們與其他在研藥物及藥品成功競爭；及
- 在研藥物於獲得監管批准後能持續保有可接受的安全性。

倘我們未能及時或根本無法實現上述一項或多項，我們可能在獲得在研藥物批准及將其商業化方面遭遇重大延遲或困難，這將嚴重影響我們的業務，並可能阻止我們產生充足收入及現金流量以繼續運營。

我們未必能夠識別、發現或開發新的在研藥物，或無法為我們的在研藥物識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

雖然我們預計將大部分精力用於現有在研藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化，但我們的業務能否成功部分取決於我們能否識別、發現、開發或商業化其他在研藥物，或為現有在研藥物識別其他治療機會。

識別新在研藥物及開發我們在研藥物用於其他適應症的研究計劃需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目在識別潛在適應症及/或在研藥物的最初研究中可能顯示有希望的結果，但在臨床開發中並未能取得結果，原因眾多，包括但不限於以下因素：

- 我們的研究或業務發展方法或搜索標準及程序未能成功識別潛在適應症及/或新在研藥物；及
- 我們的潛在在研藥物可能經進一步研究後發現具有有害副作用，或可能具有其他使該在研藥物不太可能達到預期療效、無法上市或不太可能獲得上市批准的特徵；

風險因素

因此，概不保證我們能夠為現有在研藥物發現新在研藥物方案或額外治療機會，或能夠透過內部研究計劃開發合適的潛在在研藥物方案。我們可能於潛在在研藥物或適應症擴展方面投入精力及資源，惟可能最終被證明不成功。上述任何事件將對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們投入大量資源用於研發，以開發、改進或適應新技術及方法，而這未必會成功。

全球製藥業不斷演進，為維持我們的競爭地位，我們需要緊跟新技術及方法的發展。例如，我們已大力開發我們的核心技術，使我們能夠持續開發強大的在研藥物產品管線。於截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的研發費用分別為人民幣66.3百萬元、人民幣102.8百萬元及人民幣58.5百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源，以開發或獲得使我們能夠改善臨床試驗的廣度及水準的技術。我們擬繼續提高藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而該等工作需要大量資金及時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、就該等新技術及方法獲得充分或任何專利或其他知識產權保護或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准。倘未能如此行事，可能令我們的過往努力過時，這可能大幅降低我們的技術及在研藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

臨床藥物開發過程漫長而昂貴，且結果具有不確定性，而早期臨床試驗結果未必能預測未來試驗結果。

截至最後實際可行日期，我們的部分在研藥物處於臨床前階段。開始一項臨床試驗須待與國家藥監局、FDA或其他監管機構的持續討論後敲定試驗設計。我們無法向閣下保證處於臨床前階段在研藥物的臨床試驗何時開始。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品處於臨床試驗階段。然而，成功完成臨床試驗是我們的各在研藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的NDA或類似批准，以及最終我們在研藥物實現商業化的基本要求。然而，臨床試驗會導致產生開支，計劃及實施具有挑戰性，且可能需時數年方可完成，且無法保證成功。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能發生失敗，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。

我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遭遇眾多意外事件，從而可能會延遲或阻礙我們獲得在研藥物開發及商業化監管批准的能力，包括但不限於以下情況：

風險因素

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 患者招募可能不足或較預期緩慢，或患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪，或我們的在研藥物臨床試驗所需的患者人數可能多於預期；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的第三方承包商達成協議，而彼等可能無法遵守監管規定或及時履行對我們的合同義務，或甚至根本無法履行合同義務；
- 我們可能因多種原因而須暫停或終止我們在研藥物的臨床試驗，包括未遵守監管規定、發現缺乏具意義的臨床反應、發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險或其他意外特性；
- 我們在研藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法確保我們的在研藥物及進行在研藥物臨床試驗所需的其他材料的供應及質量充足。

倘我們需要對在研藥物進行超出我們目前計劃的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成在研藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不利或僅適度有利，或倘該等結果引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得我們在研藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 獲得不如預期廣泛的擬定適應症批准；
- 在獲得監管批准後將藥物撤市；
- 須遵守額外的上市後試驗要求；
- 在藥物分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法獲得藥物使用報銷。

推遲臨床試驗或獲得監管批准可能會導致我們的藥物開發成本增加。我們無法向閣下保證任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否能如期完成、抑或根本無法完成。臨床試驗出現重大推遲亦可縮短我們有權將在研藥物商業化或令競爭對手於我

風險因素

們之前將藥物推向市場的任何期間，這可能損害我們將在研藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

倘我們在研產品的臨床試驗未能展現令監管機構信納的安全性及療效，或在其他方面未能產生有利結果，我們可能在完成在研產品開發及商業化時產生額外成本或出現延遲，甚或最終無法完成在研產品開發及商業化。

於獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構對我們於有關司法管轄區上市在研產品的監管批准前，我們須進行廣泛的非臨床研究及臨床試驗，以證明我們的在研產品對擬定適應症的安全性及療效。我們無法準確預測在研產品何時或是否能證實安全有效並獲得監管批准。臨床試驗成本高昂且過程難以設計及實施，完成試驗可能耗時數年，且結果具有不確定性。臨床開發的任何階段均可能發生一次或多次臨床試驗失敗。

倘我們的臨床試驗結果未能證明在研產品安全性及療效，其結果未使國家藥監局、FDA或其他監管機構信納，則我們的在研產品商業化可能會嚴重延遲，或我們可能須花費大量額外資源(而我們可能無法獲得該等資源)以進行額外臨床試驗，以支持在研產品獲得潛在批准。發生上述任何情況均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於(其中包括)我們能否在臨床試驗中招募足夠數量的患者。倘我們無法根據國家藥監局、FDA或同類監管機構的要求找到並招募足夠數量的合資格患者參與該等試驗，我們可能無法啟動或繼續在研藥物的臨床試驗或遭遇重大延遲。即使我們能為臨床試驗招募足夠數量的患者，延遲招募患者或會導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。

我們臨床試驗的患者招募可能受諸多因素影響。例如，我們的部分競爭對手正在進行與我們在研藥物治療相同適應症的在研藥物的臨床試驗，而原本符合資格參與我們臨床試驗的患者可能轉而參與我們競爭對手在研藥物的臨床試驗。其他因素包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總人數及性質；

風險因素

- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究在研藥物的已知風險及益處；
- 我們促進及時參與臨床試驗的資源；
- 獲得並維持知情同意的能力；
- 入組患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 臨床醫生及患者對正在研究的在研藥物與其他可用療法相比的潛在優勢及風險的看法，包括可能獲批用於我們正在研究的適應症的任何新產品以及任何正在開發的在研藥物)；
- 醫生的患者轉診慣例；
- 我們的研究人員或臨床試驗地點篩選及招募合資格患者的努力；
- 為潛在患者提供臨床試驗地點的臨近性及可用性；及
- 流行病。

未能及時在我們的臨床試驗中招募足夠的患者可能會阻礙我們的試驗完成，並對我們推進在研藥物開發的能力產生不利影響。

我們面臨激烈競爭且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化在研藥物的能力造成不利影響。

製藥業面臨激烈競爭，且技術進步日新月異。除已獲批准的療法(如手術)外，我們就現有在研藥物面臨來自整個製藥市場的現有產品及在研產品的競爭，且我們日後可能尋求開發或商業化的任何在研藥物亦面臨競爭。我們正在開發的在研藥物與多家已商業化、正在商業化過程中或正在尋求開發與我們相同的目標適應症藥物的競爭對手競爭。部分該等具競爭力的藥物及療法乃基於與我們相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在競爭對手包括進行研究、尋求專利保護並就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的製藥公司及公共及私人研究機構。

風險因素

即使成功開發並隨後獲國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准，我們的在研藥物仍可能面臨各方面的競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性、成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況。我們正在與之競爭或可能與之競爭的許多競爭對手可能在研發、生產、臨床前試驗、進行臨床試驗、獲得監管批准及銷售獲批藥物方面擁有比我們優越的財務、技術和人力資源以及專業知識。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。生物技術及製藥行業的更多併購可能導致更多資源集中於我們的競爭對手。該等第三方在招募及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗患者登記以及獲取與我們的項目互補或對我們的項目而言屬必要的技術方面與我們競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並獲得監管批准，或在我們運營或已建立競爭地位的市場中獲得更好市場認可度。倘我們的任何競爭對手取得可能與我們的在研藥物存在競爭關係的藥物的監管批准，我們可能失去先發優勢，並對我們的財務表現造成負面影響。

我們在研藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、延遲或停止臨床試驗，或延遲或阻礙監管批准。

我們在研藥物造成的不良事件及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致我們在研藥物的適應症範圍收窄或更受限制，導致國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕給予監管批准，或導致我們的臨床方案甚至開發計劃出現重大變更。我們進行的試驗結果可能揭示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高而不可接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們停止進一步開發我們的在研藥物，或拒絕批准我們的在研藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的在研藥物相關的不良事件亦可能影響患者入組或已入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索償。上述任何情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

我們可能會將有限的資源分配予尋求特定的在研藥物或適應症，而未能利用可能隨後獲證明利潤更高或成功可能性更大的其他在研藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們為特定適應症而識別的研究項目及在研藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他在研藥物或可能隨後獲證明具有更大的商業潛力或成功可能性的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及在研藥物的投入可能不會產出任何具有商業可行性的產品。倘我們未能準確評估某一特定在研藥物的商業潛力或目標市場，我們可

風險因素

能會在保留該在研藥物的開發及商業化權利本會更為有利的情況下，通過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄對該在研藥物的寶貴權利，或可能會將內部資源分配至訂立合作安排本會更為有利的治療領域的在研藥物。

我們的臨床前項目可能出現延誤，或可能永遠無法推進至臨床試驗階段，這會對我們及時獲得監管批准或商業化該等在研產品的能力產生不利影響，甚或根本無法獲得監管批准或商業化該等在研產品，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們若干在研產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行研產品臨床試驗前，須完成對在研產品安全性及有效性的大量臨床前研究，以獲得監管許可，從而啟動人體臨床試驗。我們無法確定我們能否及時完成臨床前研究或取得結果以充分支持開展隨後的臨床試驗。我們亦無法保證國家藥監局、FDA或其他同類監管機構會接受我們提出的臨床項目方案。因此，我們無法確定我們能否按預期時間表或根本無法提交臨床前項目的IND申請或類似申請，亦無法確定提交IND申請或類似申請將使國家藥監局、FDA或其他監管機構允許我們開展預期的臨床試驗。

倘我們無法就在研藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，以合資格使用創新或突破性治療的快速註冊路徑，我們為獲得監管批准而產生的時間及成本可能會增加。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的同類監管機構對在研藥物(其中包括為創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症並就現有療法提供有意義的治療效益)實施加快審批程序。例如，國家藥監局的突破性治療認定旨在於初步臨床證據表明藥物相較現有療法已取得顯著進步時促進和加快治療嚴重疾病或病症的研究藥物的開發及審評。同樣，FDA或會促進用於治療並無有效治療方法的嚴重或危及生命的病症且顯示出滿足有關病症醫療需求潛力的藥品的開發及加快審評。

我們計劃為我們的部分在研產品(如ZH906)申請快速審評項目。然而，概無法保證監管機構將會考慮為我們的在研產品授出快速審評項目。倘我們未能快速取得任何其他形式的加速開發、審評或批准，可能會導致該在研藥物的商業化前的等待時間延長，導致該在研藥物的開發費用增加，並對我們的市場競爭地位造成不利影響。

風險因素

與我們的在研藥物生產有關的風險

我們的細胞產品生產過程高度複雜，倘我們在製備在研產品時遇到問題或未能遵守監管規定，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的細胞產品生產過程高度複雜。例如，細胞產品涉及活細胞的培養及操作。生產過程本身可能需要優化及擴大規模。一旦細胞達到所需的生長階段，將被採集及處理以分離治療成分，該過程通常涉及多個純化步驟以去除雜質並確保產品質量及安全性。細胞培養及生物處理技術可能屬資源密集型，導致產品成本增加。由於複雜性，相較於傳統的小分子化學合成藥物、抗體或重組蛋白藥物，生產過程的可靠性較低，且更難以保持一致性。我們的生產過程易受到產品損失或失效，或產品差異的影響，進而可能對我們的產品開發及業務營運產生不利影響。於往績記錄期間，我們在生產支持研究及臨床試驗的在研產品方面並無遇到任何重大問題。然而，我們無法向閣下保證在生產過程中不會出現任何錯誤。此外，倘我們的在研產品或生產在研產品的製造工廠發現細菌、病毒或其他污染，該等製造工廠可能需要長期關閉以調查污染情況及作出補救。

我們亦可能於生產過程中遇到產品差異，進而對患者結果產生不利影響。該等差異可能由各種原因造成，如污染、設備或試劑故障、設備安裝或操作不當、供應商或操作員失誤、細胞生長不一致以及產品特徵的多樣性。即使輕微偏離正常製造工藝，亦可能導致產量減少、產品缺陷及其他供應中斷，進而可能對我們的業務營運造成重大不利影響。

此外，我們可能開發的任何在研產品的生產過程均須獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的監管批准。我們須持續滿足所有適用監管規定。倘我們無法可靠地生產符合國家藥監局、FDA或其他監管機構可接受規格的在研產品，我們可能被迫延遲臨床試驗、進行橋接臨床試驗或重複一項或多項臨床試驗，進而可能會導致臨床試驗成本大幅增加，亦可能會極大延遲我們在研產品的監管批准。此外，即使我們就任何在研產品獲得監管批准，亦無法保證我們將能夠生產獲批產品以滿足國家藥監局、FDA或其他監管機構可接受的規格，以生產足夠數量的產品來滿足產品可能推出的規定或滿足未來的潛在需求。任何該等質疑均可能阻礙或妨礙我們的商業化工作，增加我們的貨品成本，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生不利影響。

風險因素

我們於大規模商業化生產醫藥產品方面經驗有限，倘我們日後藥品的商業生產遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們於商業化規模生產醫藥產品方面經驗有限，其為一項複雜的過程，需要大量專業知識及資本投資，部分由於嚴格的監管規定。在生產過程中可能出現的問題包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料質量差或供應不足；
- 新製造工廠建設或現有製造工廠擴大的延期；
- 生產場地的變化及因監管規定導致生產能力的限制；
- 生產產品的類型變化；
- 生產技術的進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

倘若干未來產品於生產過程中出現問題，則該產品的一批或多個相關批次可能須被棄置，並導致生產延誤、成本增加、收益損失、客戶關係受損、調查原因花費時間及費用，以及其他批次或產品出現類似損失(視乎原因)。倘產品投放市場前並未發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們日後為商業用途生產的藥品質量，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的製造工廠中使用的製造工藝、所用設備的質量及可靠性、運營員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證程序的能力等因素。我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的SOP將始終完善或維持更新。倘若我們的質量控制及質量保證程序出現任何

風險因素

嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，或未能遵守相關cGMP規定及/或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等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。

我們依賴若干試劑、專業設備及其他專用材料生產在研藥物。我們未必能以可接受的條款獲得該等供應，或根本無法獲得該等供應，而該等供應的市場價格上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們就在研藥物生產所需的試劑、設備或其他材料並無遇到重大供應困難。然而，隨著我們繼續開發及提高我們的生產過程及能力，我們無法保證我們能夠一直以足夠數量或商業上合理的條款及時採購我們所需的試劑、設備及其他專業材料，或根本無法採購該等材料。我們可能因自然災害、戰爭、流行病或其他我們無法控制的因素而在日後採購主要原材料時遇到暫時困難，進而對我們的業務營運造成重大影響。相關風險的詳情請參閱本節「與我們的經營有關的風險—我們或會受到自然災害、戰爭或恐怖主義行為、流行病或其他我們無法控制的因素的影響」。此外，我們可能因其他原因而無法繼續從我們目前的任何供應商處採購產品，例如影響供應商的監管行動或要求、若干供應商經歷的不利財務或其他戰略發展、勞資糾紛或短缺、意外需求或質量問題。未能取得該等試劑、設備及其他專業材料的充足供應，可能會對我們滿足在研藥物需求的能力造成不利影響，進而對我們的開發過程、未來商業化工作及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們的製造工藝所需的供應品的價格波動可能直接對我們的毛利率產生不利影響。我們在生產在研藥物時使用的供應品的價格可能會受多個因素影響，包括市場供求、監管規定、火災等自然災害、流行病或疾病暴發以及中國和全球經濟狀況。供應成本大幅增加可能直接及負面影響我們的利潤率，並最終影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

未能就我們的製造工廠獲得及維持監管批准可能影響我們的業務及經營業績。

我們現有及未來的製造工廠將會受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保遵守GMP法規。此外，就我們的製造工廠及其他場所而言，我們須在物業開發的各個階段自相關行政部門獲得各項許可、證書及其他批准，例如取得規劃牌照、施工牌照、土地使用權證、通過環境評估證書、通過消防評估證書、通過施工驗收證書及所有權證。我們無法保證我們將始終能夠遵守國家藥監局、FDA或其他監管機構的要求，充分遵循有關GMP規定或其他監管規定。倘我們未能就製造

風險因素

工廠獲得及維持監管批准，則我們可能面臨懲罰，例如罰款、禁制令、處罰、臨床試驗暫停、監管機構拒絕授予我們在研產品的上市批准、延遲、暫停或撤回已發出的批准、供應中斷、在研產品被沒收或召回、營運限制及刑事控訴，任何該等處罰均可能對我們的業務造成不利影響。

倘我們未能按計劃建設或經營我們的商業製造工廠，我們的經營業績可能會受到不利影響。

為迎合預期的市場對我們在研產品在獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准後進行商業化時的產品需求，我們計劃在廣東省中山市建設商業製造工廠。請參閱本文件「業務－製造－製造工廠」。

在建造製造工廠時，我們可能會由於未能獲得資金、施工中斷或延遲或監管問題而遭遇不可預見的延誤。新建工廠，特別是用於生物製藥行業的建設，是一個複雜而具有挑戰性的過程。其中，其需要(i)遵守多項法律法規；(ii)聚集大量資源，包括勞動、設備及材料；及(iii)與各方溝通及協調，進而可能會將資源從生產用途轉移並消耗大量管理時間。因此，我們無法向閣下保證我們的工廠建設項目將如期完工。更多建造成本亦可能超出預算，使資源從其他生產性用途中轉移，並消耗大量管理時間，因而對我們的經營業績造成不利影響。

此外，我們可能無法立即或根本無法充分利用我們的新建工廠。其中，該工廠須通過相關監管機構進行的GMP檢查方可獲准生產我們的產品或在研產品。我們無法保證能夠通過該等審查。詳情請參閱本節「未能就我們的製造工廠獲得及維持監管批准可能影響我們的業務及經營業績」。倘我們無法獲得或維持必要的監管批准，我們將會延遲運營我們的工廠，進而會對我們的生產能力、經營業績以及我們日後成功將在研產品商業化造成不利影響。

此外，由於經營我們的新建製造工廠將需要專業技能及實踐經驗，我們可能無法立即或根本無法招募到更多具有相關經驗的員工，以操作我們的設備或在我們的工廠工作，因此我們無法優化我們新建工廠的使用率。有關效率低下可能導致建造工廠相關的成本超過生產活動帶來的未來收入增幅。因此，即使我們擬建工程計劃成功進行，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會因我們無法優化新建工廠效用而受到不利影響。

風險因素

製造工藝的變更可能產生額外成本或對我們的臨床開發及商業化工作造成不利影響。

我們可能出於控制成本、實現規模效應、縮短加工時間、提升生產成功率等原因，而在開發過程中的各個階段甚或商業化後改變製造工藝。製造工藝的改變面臨若干風險，例如可能無法實現預期目標或在研產品的表現有所差異並影響臨床試驗的結果或上市後監督。部分情況下，我們可能需要因應製造工藝的改變而進行活體外可比性研究並收集更多的患者數據方可進行更高級的臨床試驗。例如，臨床開發階段的流程改變可能要求我們展示早期臨床階段或試驗早期使用的在研產品與後期臨床階段或試驗後期使用的在研產品的可比性。我們亦可能於商業化前或之後對製造工藝作出其他變動，而該等變動可能需要我們針對使用較早工藝生產的銷售產品與臨床試驗中使用的在研產品進行可比性展示。我們或須自任何修改後的流程中收集額外的臨床數據，方可獲取使用該修改後的流程生產的在研產品的上市批准。倘若臨床數據在安全或療效方面最終無法與試驗早期或同一試驗的早期數據比較，我們或須進一步改變工藝及/或進行額外臨床測試，任何一種情況都可能產生額外成本、嚴重延遲相關在研產品的臨床開發或商業化。

我們可能無法成功實現商業規模化生產，從而賺取可觀利潤。

由於我們的產品均處於臨床前或臨床階段，截至最後實際可行日期，我們在進行大規模商業生產方面經驗有限。因此，我們可能低估較大規模商業化生產在研產品的成本及時間，或高估我們預期通過製造工藝實現規模經濟可降低的成本。倘若及當我們的在研產品獲商業化時，我們最終可能無法將在研產品的生產成本控制至產生符合我們預期的利潤率及投資回報水平。

與我們在研藥物商業化有關的風險

倘我們無法獲得所需監管批准或在獲得時遭遇延誤，我們將無法將在研產品商業化，而我們賺取收益的能力將受到嚴重損害。

為針對特定目標適應症對任何在研產品的商業銷售獲得監管批准時，我們必須在臨床前研究及經國家藥監局、FDA及其他適用監管機構審核的臨床試驗中證明，該在研產品用於特定目標適應症時屬安全及有效，且製造工廠、工藝及控制措施屬充分。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關在研產品的化學成分、生產及監控的主

風險因素

要資料。獲得監管批准過程耗時、費用高昂且存在不確定性，且可能無法獲得批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局決定是否接受或拒絕受理該提交。我們無法確定任何提交文件會獲國家藥監局接受備案審查。

中國境外的監管機構(如FDA)亦對用於商業銷售的治療產品有審批規定，我們須於該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。各國的監管規定及審批程序可能有較大區別，或會延遲或阻礙我們推出在研產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接納，且在一個國家獲得監管批准並不意味著在任何其他國家將可獲得監管批准。尋求境外監管批准可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗，可能費用高昂且耗時長久。境外監管批准過程可能包括獲得國家藥監局批准相關的所有風險。綜上所述，我們可能無法及時獲得境外監管機構批准，甚或根本無法獲得有關批准。

在研產品獲得任何批准以進行商業銷售後，產品的若干變更(例如製造工藝變更及增加貼標)可能須經國家藥監局、FDA及同類監管機構額外審核及批准。此外，我們任何在研產品的監管批准可能會被撤回。

我們在為在研產品申請監管批准方面經驗有限，且尚未證明我們能夠就在研產品獲得監管批准。因此，與假設我們為一間在獲得監管批准方面具有豐富經驗的公司相比，我們成功就在研產品獲得上市批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多成本。

倘我們未能在一個或多個司法管轄區為在研產品獲得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會縮小，而我們充分挖掘在研產品市場潛力的能力將會受損。此外，我們日後未必能取得充足資金或產生足夠收益及現金流量以繼續開發任何其他在研產品。

我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方建立、管理、擴大及優化我們的在研藥物實際銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

迄今為止，我們的業務主要集中於開發在研藥物，主要進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們具備推出及商業化任何在研藥物的能力。我們成功商業化在研藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣在研藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。我們須與目前擁有商業化團隊及廣泛銷

風險因素

售及營銷業務的諸多公司競爭。由於在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等更成熟公司競爭。從長遠來看，倘我們打算在全球分銷我們的產品，我們將須發展及擴大我們的內部營銷組織及銷售團隊，而此將需要大量的開支、管理資源及時間。我們須與其他製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。我們亦可能考慮與外部合作夥伴合作，以利用其銷售及營銷專業知識以及其完善的網絡及資源。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將在研藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就在研藥物進行銷售及市場推廣時亦面臨競爭。

無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們產生產品銷售收入的能力或會受到不利影響。

我們當前或未來在研藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來在研藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對可能受益於我們在研藥物治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們在研藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

我們在研藥物的未來商業化成功將取決於其在醫生、患者及其他醫學界人士中的市場認可度。

即使我們從國家藥監局、FDA或其他同類監管機構獲得上市批准，亦可啟動在研產品的商業化，該等在研產品未必能在醫生、患者、第三方付款人或其他醫學界人士中獲得足夠的市場認可，因此未必會成功商業化。由於目前全球尚無獲批准的hESC來源細胞治療產品，因此，建立PSC來源細胞治療產品(尤其是hESC來源細胞治療產品)的市場認可度可能需要一段較長時間。商業銷售一經批准，我們在研產品的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 我們的在研藥物獲批准使用的臨床適應症；

風險因素

- 醫生、醫院及患者將我們的在研藥物視作一種安全有效的治療手段；
- 醫生、醫院及其他醫療機構的培訓成效；
- 我們在研藥物相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 適用監管機構有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 適用監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們在研藥物及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、報銷及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付意願及能力；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

我們向醫生、患者、第三方付款人及其他醫學界人士宣傳我們產品(倘獲批)的裨益及風險或需大量資源且可能屬無效、不完整或不成功。由於我們的在研產品的複雜性及獨特性，有關工作需要的資源可能多於更傳統治療選擇所需的一般水平。例如，由於PSC治療用途所引起的道德及社會爭議導致的負面報道，或任何使用PSC的臨床試驗報告的副作用，或該等試驗未能證明有關療法屬安全有效，可能限制我們在研產品的市場認可度。我們預期在可預見未來，我們的在研產品(如獲批)將會產生絕大部分產品收益，因此我們的在研產品未能獲得市場認可將會對我們的業務造成重大不利影響，並可能需要我們尋求額外融資。

此外，即使我們的獲批在研產品獲得市場認可，倘有接受度更高的新產品或技術推出，且該等新產品或技術比我們的在研產品更具成本效益或使我們的在研產品過時，我們未必能一直維持該市場認可。

風險因素

非法及/或假冒藥品可能會削減我們在研藥物的需求，從而可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府實行價格管控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭產品，可能對我們未來獲批在研藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們計劃進行在研藥物商業化的其他國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准從國外進口處方藥屬非法行為。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國或我們經營所在其他國家境外進口我們未來獲批產品或競品的低價版的能力。任何使消費者更容易從中國或我們經營所在的其他國家獲得低價藥物的未來立法或法規均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在我們的目標市場經銷或出售的醫藥產品可能在無正式牌照或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其用途或製造商。該等產品通常稱為假冒藥品。有關假冒藥品監管控制及執法制度可能不足以及時阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於假冒藥品在多種情況下外觀與正品極為相似，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批在研藥物的需求。接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危險的健康後果，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛及負面後果。以我們的品牌名稱出售的假冒藥品可能導致我們的聲譽及業務受損。

在研發階段未發現的在研藥物於商業化後所造成的任何不良事件或嚴重不良事件或會限制相關產品的商業前景，或導致其他負面後果。

由於在我們的在研藥物商業化之後，服用我們的在研藥物的患者人數將大幅增加，因此在我們在研藥物的研發階段可能不會發現由其引起的不良事件或嚴重不良事件。該等事件可能導致潛在重大的負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能會撤回我們已獲批在研藥物的批准或吊銷其牌照；
- 我們可能不得不暫停我們已獲批在研藥物的營銷；
- 監管機構可能要求在已獲批在研藥物的標籤上添加額外警告或修改其手冊，或對已獲批在研藥物施加其他限制；

風險因素

- 國家藥監局、FDA 或同類監管機構可能要求制定風險評估和緩解策略或其他類似計劃，除其他風險緩解工具外，這可能會限制我們已獲批在研藥物的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 我們可能須改變在研藥物的給藥方式，或進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們藥品的患者所遭受的傷害負責，該等患者可能遭受與治療有關的不良事件；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持任何獲批特定在研藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

各種組織發佈的指引、建議和研究可能對我們的在研藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、私人健康及科學基金會及組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及在研藥物的指引、建議或研究。任何對我們的在研藥物產生負面影響（無論是直接或相對我們的競爭性在研藥物而言）的任何有關指引、建議或研究均可能導致當前或潛在減少對一種或多種在研藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者推介我們在研藥物的能力，而該等推介工作可能因（其中包括）第三方指引、建議或研究而變得無效。

我們的在研藥物未必受保險或報銷計劃保障，亦可能受不利保單或報銷慣例所規限，任何情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受不利定價法規規限，使我們難以按盈利基準出售藥物。

不同司法管轄區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法管轄區尋求在研藥物的上市批准。在中國及國外若干市場，藥品定價受政府監督及規管。因此，我們成功商業化任何獲批在研藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

風險因素

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額來控制成本。在中國，國家醫療保障局與人力資源和社會保障部會同其他政府部門定期審查國家醫保藥品目錄中藥品的納入或刪除情況。國家醫保藥品目錄確定了國家醫療保險計劃（「**國家醫療保險計劃**」）下的計劃參與者可報銷的藥品金額。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥品的費用。藥品是否納入國家醫保藥品目錄以及其在國家醫保藥品目錄下的等級均將極大影響中國市場對有關藥品的需求。我們無法保證我們日後獲批在研藥物會納入國家醫保藥品目錄。相關部門將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格。倘我們成功開始產品的商業銷售，但我們的產品未能獲納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將高度取決於患者自費，這可能會降低我們的產品競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效類似但價格較低的其他藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批在研藥物均可獲得報銷，倘可獲得報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批在研藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何在研藥物商業化。

取得獲批在研藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的在研藥物的獲批適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下均可以報銷，或報銷的金額足以支付我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）亦可能不足以支付我們的費用且可能不會永久支付。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批在研藥物及我們開發的任何新藥按可盈利的付款費率及時獲得政府資助和私人付款人的報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

風險因素

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

患者愈來愈多地就我們的在研產品所設計用於治療的疾病使用社交媒體進行交流，這對我們構成風險及挑戰。例如，患者可能使用社交媒體渠道評論產品的療效或舉報聲稱不良事件。我們或無法密切監控每一則此類貼文或評論，因此可能無法完全遵守適用的不良事件報告責任。由於對我們獲准就在研產品發表意見的限制，我們亦可能無法辯護。我們亦面臨因不當披露敏感資料或社交網絡網站關於我們的負面或不實貼文或評論所產生的風險。倘發生任何該等事件或我們未能以其他方式遵守適用法規，我們可能會招致法律責任、面臨監管措施或對我們的業務造成其他損害。

與我們知識產權有關的風險

倘我們或我們的許可人無法在全球選定市場範圍內為我們在研藥物獲得和維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的在研藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何在研藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的在研藥物及技術。請參閱本文件「業務—知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴無法就我們的在研藥物及技術獲得及維持專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能會受到重大損害。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜。我們及我們的合作夥伴可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法管轄區提交、審查、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們及我們的合作夥伴可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法管轄區開發競爭藥物並將其商業化。我們待批及未來的專利申請未必會獲批能保障我們的技術及在研藥物或有效阻止其他方將競爭技術及在研藥物商業化的專利。

某些司法管轄區有不同的專利性要求。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。許多司法管轄區均有強制授權法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》，出於公共健康目的，中國國家

風險因素

知識產權局可對獲專利藥品的生產給予強制許可，並將其出口到中國已加入的相關國際條約所涵蓋的國家或地區。此外，許多司法管轄區限制對政府機構或政府承包商強制執行專利。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請的許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果中可申請專利部分，從而無法獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可申請專利部分的各方（例如我們的僱員及第三方承包商）訂立不披露及保密協議，任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否為最早在我們的專利或待批專利申請中主張發明的公司，亦無法確定我們是否為最早提交有關發明申請專利保護的公司。此外，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他專利性要求的情況下，最早提交專利申請的申請人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報中國國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有、獲得或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。因此，我們並不知曉我們的任何技術進步及在研藥物能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

風險因素

我們的專利權可能會受到質疑及宣告無效。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們於任何一項針對我們知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申索範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權(如獨家擁有權)。倘我們於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方(包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一款或多款在研藥物。失去專利的獨家權利或專利申索範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的在研藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

具體而言，儘管我們已採取措施獲得與我們的主要在研藥物及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會因任何衝突程序或其他優先權或有效性爭議而被縮小、受到質疑或失效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一款在研藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方亦可向在中國、美國或其他司法管轄區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。該等機制包括：單方覆審、多方審查、授權後覆審、衝突程序、派生、無效、撤銷和非美國司法管轄區對等程序(如異議程序)。無效性及不可執行性的法律主張結果屬不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的在研藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

風險因素

即使我們為在研藥物取得專利保護，有關保護(如有)的期限有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年，而在美國主張專利優先權自首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。仿製藥或生物類似藥可在我們的專利到期後獲得上市批准。我們在研藥物的已授權專利及待批專利申請(如獲授權)預期於各個日期屆滿。有關我們在研藥物的已授權專利的屆滿日期詳情，請參閱本文件「業務—知識產權」。待已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新在研藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研藥物的專利可能在上述在研藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且無勝訴。

競爭對手或其他第三方可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權的有效性及範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能成本高昂且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來我們的待批專利申請可能授權的專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的

風險因素

部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟仍可能給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能選擇不對有關第三方提起訴訟或達成和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，例如首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

儘管我們認為我們已按照誠實信用原則及秉著誠信進行專利起訴，但無效性或不可執行性的法律主張的結果無法預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利律師及專利審查員在起訴期間未發現無效的現有技術。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部在研藥物的專利保護，使我們的技術或在研藥物無法獲得專利保護，允許第三方在無須向我們付款的情況下商業化我們的技術或在研藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或商業化我們的在研藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

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

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵害第三方知識產權的努力未必總會成功。

此外，我們就侵害第三方知識產權指控進行抗辯，不論理據如何，將會代價高昂及耗時長久，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量證據發現工作，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

倘第三方對我們提出侵權索賠，則無法保證結果將有利於我們，因為在研藥物或技術是否侵害第三方知識產權涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑第三方知識產權所需的舉證責任甚高。倘我們被法院或其他主管部門裁定侵害第三方的專利或其他知識產權，我們可能面臨禁制令或其他衡平法濟

風險因素

助，這可能阻礙我們開發在研藥物並將其商業化，或至少延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們於該等法律程序的牽涉可能招致公眾關注，從而對我們的聲譽及品牌名稱造成重大不利影響。

未能獲得產品專利延期可能會增加我們產品的早期仿製藥競爭風險。

於中國，《中華人民共和國專利法》的第四次修改草案於2020年10月17日獲採納並於2021年6月1日生效，引入藥品專利延期制度。中國專利法規定，國務院專利行政部門應根據專利權人的請求延長獲准在中國上市的新藥的相關發明專利的專利期，以彌補新藥上市審批所花費的時間。補償期限不得超過5年，新藥獲批上市後的總有效專利期限不得超過14年。於美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(經1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(常稱為「哈奇-韋克斯曼法案」)修訂)規定有機會進行有限專利期延期。哈奇-韋克斯曼法案允許補償專利期，提供專利延期最長五年，以反映在產品開發的某些部分及FDA監管審查過程中損失的專利期。有關專利期的延長不得將專利的餘下期限延長至超過藥物獲批日期起計14年。倘我們未能按照適用國家藥監局及/或FDA規定申請有關專利的延期，我們可能無法享有該等利益。

倘我們的商標及商品名未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦會受到不利影響。

我們目前擁有已發出商標註冊，其可能會受到政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的維持。我們無法向閣下保證，任何未來可能提交的商標申請將會獲批准。於商標註冊程序中，我們可能會收到駁回，且儘管我們獲機會回應該等駁回，我們可能無法成功解決該等駁回。此外，在中國國家知識產權局、美國專利及商標局及其他外國司法管轄區的同類機構的訴訟中，第三方有機會反對待批商標申請，並尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能面臨異議或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留有關商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，日後隨著我們產品的成熟，在獲監管批准後，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類藥或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有數據在內的商業秘密及機密數據保持我們的競爭地位及保護我們的在研藥物。我們部分通過與能夠獲得商業秘密或機密資料的各方(如我們的僱員及業務合作夥伴)訂立保密協議或條款來保護我們的商業機密及機密資料。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露存在困難，且我們無法確定我們為保護專有技術所採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能違反或違背任何有關協議的條款並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法為任何有關違反或違背獲得充分補救。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的在研藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經獲得我們的商業秘密或專有技術和工藝的各方簽訂此類協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業機密透過競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

我們可能面臨僱員被指錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密的申索，或有關我們認為屬於我們自有知識產權的所有權申索。

包括我們的高級管理層在內的多名僱員目前可能或曾經在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員已就此前的僱傭簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保該等僱員不會在受聘為我們工作時使用他人

風險因素

的專有資料或專有技術，我們仍可能面臨我們或該等僱員已使用或披露任何有關人士現任或前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。我們並不知悉任何就該等事宜或與我們的高級管理層達成的協議而可能遭受威脅或待決的索償，但未來可能需要進行訴訟以對該等索償進行抗辯。倘我們未能成功抗辯任何該等索償，除需支付經濟賠償外，我們可能會喪失寶貴的知識產權，或可能須取得該等知識產權的許可，而我們未必能夠以合理商業條款取得有關許可或根本無法取得。無法取得此類知識產權會損害我們的業務，並可能阻礙我們成功將在研藥物商業化。此外，我們可能因有關索償及任何有關訴訟而流失人員，而任何有關訴訟的威脅可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合約的能力造成不利影響。流失關鍵人員或其工作成果可能妨礙或阻礙我們將在研藥物及技術商業化的能力，進而對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。即使我們成功就該等索賠作出抗辯，訴訟可能導致巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。上述任何情況均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方(如學術機構)具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

知識產權法律法規會不斷發展，可能會降低我們知識產權的價值及損害我們在研藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及成本高、耗時長且具內在不確定性。不同司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

風險因素

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，而我們的專利保護可能因不遵守該等規定而被減少或取消。

我們須於專利有效期內的不同階段向中國國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利管理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。中國國家知識產權局、美國專利及商標局及其他類似政府專利管理機構規定在專利申請及維護過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他相若規定。儘管在許多情況下，無心之失可通過按照適用規定繳付滯納金或其他方式解決，但仍有情況是違規會導致專利或專利申請作廢或失效，以致我們在相關司法管轄區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在指定限期就官方行動作出響應、欠付費用、未能妥善按法規落實及提交正式文件等。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能得以進入市場，進而對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法通過收購成功獲得或維持開發管線的必要權利。

由於我們的項目可能涉及可能需要使用第三方所持有專有權利的其他在研藥物，我們業務的增長可能部分取決於我們獲得該等專有權利的能力。我們可能無法從我們確定的第三方處獲得任何成分、使用方法或其他知識產權。收購第三方知識產權屬競爭領域，而多家較成熟的公司亦尋求我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權收購策略。該等成熟公司因其規模、現金資源及更大的臨床開發及商業化能力而可能較我們具有競爭優勢。此外，認為我們為競爭對手的公司可能不願向我們銷售權利。我們亦可能無法按投資可取得適當回報的條款獲得第三方知識產權，或根本無法獲得第三方知識產權。倘我們未能成功取得所需的第三方知識產權或維護我們現有知識產權的權利，我們可能須放棄有關項目或在研藥物的開發，進而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

知識產權未必可保護我們免受所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的保護程度在本質上尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。目前可用的知識產權保護制度的局限性包括：

- 其他人士或能生產與我們任何在研藥物相似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或獲許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；

風險因素

- 我們或我們當前或未來的合作夥伴可能並非首個作出我們擁有或未來可能許可的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們或我們當前或未來的合作夥伴可能並非首個提交含有我們或彼等若干發明的專利申請者，這可能導致專利申請未獲批准或專利於獲批後無效；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們或我們當前或未來合作夥伴的待批專利申請或我們未來可能擁有或獲授權的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們或我們當前或未來合作夥伴的待批專利申請中可能獲授的專利可能不會為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能會在我們獲得含有該等化合物的產品的上市許可之前多年就獲得若干化合物的專利，且由於專利的生命週期有限，其可能在相關產品的商業銷售之前開始運行，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們所倚賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可申請涵蓋該等知識產權的專利。

倘發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與政府法規有關的風險

醫藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發及商業化在研藥物所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們採用全球發展戰略，並擬將我們的業務重點放在中國、美國及歐洲等主要市場。該等司法管轄區均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對醫藥產品的開發及審批、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准的過程及持續遵守適用法律法規需要付出大量時間及財務資源。倘我們於藥物開發過程或審批過程或獲得批准後任何時間未能遵守我們經營或未來擬經營的司法管轄區的適用監管規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括但不限於監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本質上難以預測。倘我們未能在無過度拖延的情況下為我們的在研藥物獲得目標市場的任何監管批准，我們的業務可能受到嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。倘若我們在此過程中遇到困難或失敗，我們可能會面臨各種危害。從不同司法管轄區的相關監管機構獲得批准所需的時間無法預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們無法向閣下保證

風險因素

我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管要求或我們的在研藥物將獲批准於該等司法管轄區銷售。在遵守不同監管流程的情況下，我們的在研藥物於監管批准後可能需要投入額外時間、精力及開支以進入不同市場。

我們可能因多種原因而未能就在研藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的監管批准，該等原因包括：

- 我們臨床試驗的設計或實施存在異議；
- 未能證明在研藥物對其擬定適應症安全有效；
- 從臨床試驗中收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所要求的統計及醫學意義水平；
- 我們的臨床試驗流程未能通過GCP審查；
- 監管、測試要求或審批政策發生意外變動，致使我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的臨床場地未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及
- 發現與我們的製造工藝或我們採購臨床及商業物資的第三方製造商的製造工廠有關的缺陷，例如未能通過cGMP審查。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求提供更多資料，包括其他臨床前或臨床數據，以支持批准，而此可能導致監管批准及商業化計劃延遲或無法獲得監管批准。倘獲得批准，監管機構可能就較我們所申請者少的適應症(包括不利適應症)授出在研藥物批准。

未能及時獲得監管批准或根本無法獲得監管批准，或未能獲得預期適應症範圍內的監管批准，可能對我們在研藥物的商業前景產生負面影響，並可能導致聲譽受損。倘我們的任何在研藥物未能在未來的臨床試驗中展示出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生積極的結果，儘管我們為其開發投入大量資源，但我們仍將無法就該在研藥物獲得任何收入，此可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

即使我們就我們的在研藥品獲得監管批准，我們將須承擔持續或額外監管責任並持續接受監管審查，這可能導致產生重大額外開支，且倘若我們未能遵守該等監管規定或遇到與在研藥物有關的意外問題，我們可能會受到處罰並承擔其他負面後果。

倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的任何在研藥物，則該藥物的製造工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、AE報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛及持續或額外的藥物警戒監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC、變更、持續遵守cGMP、GCP、良好儲存規範及藥物警戒質量管理規範以及用於牌照續期的潛在批准後研究。

我們就在研藥物獲得的任何監管批准亦可能受藥物可能上市的獲批指定用途的限制或批准條件所規限，或載有對上市後可能進行的耗資巨大的研究的規定，包括(如適用)對藥物安全性及藥效進行監察及監測的第4期試驗。

此外，一旦國家藥監局、FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方製造商或製造工藝方面的問題)或未能遵守監管規定。倘若我們的在研藥物出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限製藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或經批准申請的補充文件，或暫停或撤銷藥品許可批准；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已投放市場的藥物的市場推廣、標籤、廣告及促銷。藥物僅可按其獲批適應症進行推廣及根據獲批標識條文進行使用。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規以禁止推廣非適應症用途，

風險因素

被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。此外，根據於2020年3月生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經審查不得發佈藥品廣告，藥品廣告內容應當以藥品監督管理部門核准的藥品說明書為準。

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們在研藥物的監管批准。倘我們無法維持監管合規，我們可能喪失已獲得的監管批准，亦可能無法實現或保持盈利，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經獲得上市批准的在研藥物的能力的成本控制措施。參閱本節「與我們在研藥物商業化有關的風險—我們的在研藥物未必受保險或報銷計劃保障，亦可能受不利保單或報銷慣例所規限，任何情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受不利定價法規規限，使我們難以按盈利基準出售藥物」。

儘管截至最後實際可行日期，我們的在研藥物均未實現商業化，該等立法趨勢及監管措施可潛在影響我們在研藥物日後的銷售、盈利能力及前景。此外，未來隨著新指引的出現，該等法律法規可能會不斷演變。該變化可能會導致合規事項的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐所需的額外成本。倘我們無法處理及遵守該等法律法規及任何後續變更，我們或會面臨處罰且我們的業務或會受損。

我們面對與私隱、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，我們可能需要大量資源，亦可能會對我們的業務、經營及財務業績造成不利影響。

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者的醫療數據。作為臨床試驗發起者，我們一般不會收集入組受試者的個人資料。然而，我們可能須遵守我們經營及開展臨床試驗所在多個司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令規定及標準以及合約義務。

風險因素

近年來，中國政府已頒佈越來越多的法律法規，規管信息安全、數據收集及隱私保護的多個方面，包括《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》(於2013年9月1日生效)、《中華人民共和國網絡安全法》(於2017年6月1日生效)、《中華人民共和國數據安全法》(於2021年9月1日生效)、《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日生效)及《網絡安全審查辦法》(於2022年2月15日生效)。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時，除非在若干情況下獲得明確許可，否則應事先徵得個人或其他授權方(如十四歲以下未成年人的父母或其他監護人)的同意。此外，除非有關活動具有特定目的、屬高度必要且已採取嚴格保護措施，否則不得對涉及生物識別、醫療健康以及不滿十四周歲未成年人的個人信息等敏感個人信息開展任何數據處理活動。若干行業特定的法律法規亦可能影響中國境內個人數據的收集及傳輸，包括國務院於2019年5月28日頒佈，於2024年3月10日修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，以及科學技術部於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》。違反該等法律法規或會導致沒收人體遺傳資源及相關非法收入(如有)，被責令停止相關活動、撤銷相關行政許可及行政罰款。

有關數據保護及私隱法律法規一般要求臨床試驗發起者、營運商及其人員保護其已入組受試者的私隱，並禁止未經授權披露個人資料。我們未能或被認為未能防範信息安全漏洞或遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨行政處罰及/或面臨法律申索。任何適用法律法規的變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因不當使用該等數據而承擔責任。

我們已採取措施維護我們在臨床試驗中所收集的入組受試者的醫學記錄及個人資料的保密性，包括在我們的信息技術系統中對該等資料進行加密，使其在未經適當授權時無法閱覽，以及制定內部規則，要求我們的僱員維護受試者的醫學記錄的保密性。然而，該等措施未必總能奏效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而遭到破壞，個人信息可能因失當或疏忽行為導致個人資料被盜或濫用而洩露。

我們亦就臨床試驗及營運與第三方(包括主要研究者、CRO及其他第三方承包商及顧問)合作。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃由於我們失職。

風險因素

我們可能於我們的主要業務營運所在地直接或間接受適用反回扣、反賄賂、虛假申索法案、醫生薪酬透明法案、詐欺及濫用法律或相若醫療及安全法律法規所規限。倘我們未能遵守相關法律法規，則可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

倘我們的任何在研藥物獲得國家藥監局批准並開始於日後在中國將藥物商業化，我們的營運可能須遵守多項中國欺詐及濫用法律，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響(其中包括)我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

執法機構日益重視實施該等法律，而根據該等法律，我們的部分慣例可能會受到質疑。確保我們與第三方業務安排符合適用醫療保健法律法規的工作將涉及大量費用。政府部門可能會斷定我們的商業慣例可能不符合現行或未來涉及適用欺詐及濫用的法令、法規或判例法，或其他醫療保健法律法規。倘對我們採取任何相關行動，且倘我們未能成功為自身辯護或捍衛我們的權利，則該等行動可能招致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來收益減少以及削減我們的營運，以上任何情況均可能對我們經營業務的能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守中國反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。自2023年起，中國政府已採取日益嚴格的措施，以糾正醫藥行業的腐敗行為。例如，於2024年5月，國家衛生健康委員會等14個部門聯合發佈了《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，強調要著力整治醫療行業突出的腐敗問題，尤其是整治可能涉及醫藥行業組織及於醫藥產品銷售採購過程中的不正之風。此外，儘管目前我們的業務主要位於中國，但我們仍須遵守《反海外腐敗法》(「**《反海外腐敗法》**」)。**《反海外腐敗法》**通常禁止我們為取得或保留業務而向非美國官員作出不當付款。未遵守反賄賂法可使我們的業務中斷，並導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口牌照、暫停與政府進行業務的資格、不獲政府報銷產品及/或不得參與政府醫保項目。

風險因素

我們須遵守環境保護、健康及安全法律法規，倘我們未能遵守該等法律法規，我們可能面臨罰款或處罰或產生成本，而有關罰款或處罰或成本可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物、在業務運營及防火過程中使用有毒及有害化學物。此外，倘我們的建設項目須根據相關法律法規接受負責環境保護、健康及安全的相關行政管理部門的檢查及驗收，則我們的建設項目僅在通過有關檢查及驗收後方可投入生產及運營。我們無法向閣下保證我們將能夠及時取得建設項目的各項監管批文，甚至可能根本無法取得。倘我們未能及時或無法取得建設項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化在研藥物的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定在不斷發展，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們無法完全排除於我們設施中進行在研藥物發現、試驗、開發及生產過程中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本(如超出現有保險或彌償的保障範圍)可損害我們的業務。有關責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們也可能須暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律及法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

閣下在送達法律程序文件及對我們、董事或管理層執行判決時可能資源有限。

我們的絕大部分資產以及董事及管理層的大部分資產均位於中國。中國相關法律法規適用於向我們、董事或管理層在中國內送達法律程序文件或向我們或彼等在

風險因素

中國執行非中國法院所作出的任何判決。因此，投資者可能難以向我們、董事或管理層送達中國境外的法律程序文件(包括根據適用證券法所產生的事宜)。此外，倘司法管轄區與中國訂有協定，或倘中國法院的判決先前已在該司法管轄區獲得認可，則可相互認可或執行在中國境外法院獲得的判決，惟須符合其他規定。

於2006年7月，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**安排**」)。根據該安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決要求支付款項，則任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議是指在該安排生效日期後，當事人以書面形式訂立的任何協議，當中明確選定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權。因此，如爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，則可能無法在中國執行由香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以或無法對我們在中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可及執行外國判決。

於2019年1月18日，中華人民共和國最高人民法院與香港簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**新安排**」)。新安排於2024年1月29日在中國及香港生效並取代安排。新安排規定原審法院可根據新安排所載的若干規定行使管轄權而無需當事人同意。儘管新安排已生效，但根據新安排提出的任何訴訟的結果及效力尚不確定。我們無法向閣下保證，符合新安排的有效判決可於中國法院或香港法院獲認可及執行。

我們或會因未登記租賃而遭致罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，租賃協議須進行登記備案。截至最後實際可行日期，我們的兩份租賃協議尚未登記。相關中國政府機構可能會要求我們在限期內辦理租賃協議登記備案，倘超出限期仍未登記，可能會就每項未登記租賃協議對我們處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

風險因素

我們須遵守有關貨幣兌換制度的法規。

我們預計將以人民幣收取未來賺取的絕大部分收益。根據我們目前的公司架構，我們的開曼群島控股公司可能依賴來自我們在中國的集團實體的股息付款以滿足我們可能存在的任何現金及融資需求。根據現行中國外匯法規，如遵守若干程序規定，經常性賬目(包括利潤分派、利息支付以及與貿易及服務有關的外匯交易)的付款可以外幣支付，而毋須獲得國家外匯管理局事先批准。具體而言，根據現行外匯政策，未經國家外匯管理局事先批准，我們在中國的中國附屬公司經營所得現金可用於向本公司派付股息。然而，我們需要獲得國家外匯管理局批准，方可動用中國附屬公司經營所得現金償還彼等各自所欠中國境外實體以人民幣之外貨幣計值的債務，或以人民幣之外貨幣在中國境外支付其他資本開支。我們若未能取得充足外幣滿足外幣需求，或會對我們為業務經營提供資金的能力以及我們以外幣向股東派付股息的能力造成重大不利影響。

《中華人民共和國外商投資法》可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)由中國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。《外商投資法》取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，連同其實施條例及附屬規例。《外商投資法》體現了預期的中國監管趨勢，即根據現行國際慣例理順其外商投資監管制度並以立法措施統一中國外商投資企業及內資企業的公司法律規定的立法工作。《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》及其實施條例的演變可能會增加我們的合規成本或對我們的企業管治常規設定更高的標準。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對《外商投資法》項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

倘我們的股東或股份實益擁有人未能遵守有關境外投資活動的中國外匯或其他法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並令我們根據中國法律承擔責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，要求中國居民在進行直接或間接境外投資活動前向當地合資格銀行登記，包括於2014年7月4日頒佈及生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「國

風險因素

家外匯管理局37號文」)。國家外匯管理局37號文規定，中國居民以境外投融資為目的，以其持有的境內企業資產或權益，或者以其境外資產或權益，直接設立或間接控制境外企業(國家外匯管理局37號文中稱為「特殊目的公司」)時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生任何重大變更，應辦理變更登記手續。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記，則特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何減資、股份轉讓或清算所得款項，且特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司作出額外出資。此外，未能遵守上述各項國家外匯管理局登記規定可能導致特殊目的公司的中國附屬公司須根據中國法律因規避適用外匯限制而承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，並視作逃匯，及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(「國家外匯管理局30號文」)及其他規定，如果作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

最新的國家外匯管理局規則的實施不斷發展。我們致力於遵守並確保受監管是直接股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規。此外，我們或不能始終充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，

風險因素

我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的所有適用登記或批准。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們可能依賴中國附屬公司派付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款如受到能力的任何限制，可能對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。此外，中國附屬公司須每年將累計除稅後利潤(如有)的至少10%撥往若干法定公積金，直至該公積金總額達致其註冊資本的50%。該等公積金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，中國附屬公司可以根據中國會計準則將其除稅後利潤的一部分分配至任意儲備金或員工福利和獎金基金。此外，於中國的註冊股本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。任何對中國附屬公司向我們支付股息或我們作出其他類型付款能力的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

根據中國《企業所得稅法》，我們可能被歸類為中國「居民企業」。該分類可能對我們及我們的境外股東造成不利稅務後果。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，須按25%的稅率就其全球所得繳納企業所得稅。實施條例將「實際管理機構」定義為為對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。於2009年，國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(「**國家稅務總局82號文**」)，為判定於境外註冊的中國控制企業的「實際管理機構」是否設立在中國提供了若干特定標準。儘管該通知僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國人控制的境外企業，但該通知所載的

風險因素

標準可能反映國家稅務總局在確定所有境外企業稅收居民身份時對如何詮釋「實際管理機構」的一般立場。根據國家稅務總局82號文，由中國企業或者中國企業集團控制的境外註冊成立企業將因「實際管理機構」在中國境內而被視為中國稅收居民，並就其全球收所得繳納中國企業所得稅，惟須符合以下全部條件：(i)日常經營管理的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要資產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東決議案位於或存放於中國境內；及(iv)1/2(含1/2)以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。

我們認為，就中國稅務而言，我們的中國境外實體均非中國居民企業。然而，倘中國稅務機關就企業所得稅而言認定我們為中國居民企業，我們可能須就全球所得按25%的稅率繳納中國稅項，這可能大幅減少我們的淨溢利，且我們可能須就我們向非居民企業股東(包括我們的股份持有人)派付的股息代扣10%預扣稅。此外，倘非居民企業股東出售或以其他方式處置股份的所得收益被視為來源於中國境內，則其須就有關所得按10%的稅率繳納中國稅項。此外，倘我們被視為中國居民企業，則應向非中國個人股東派付的股息及該等股東轉讓股份所變現的任何收益可能須按10%的稅率(如屬非中國企業)或20%的稅率(如屬非中國個人，除非適用稅收協定規定了較低稅率)繳納中國稅項。倘我們被視為中國居民企業，我們的非中國居民股東是否能夠從其稅收居住國與中國之間的任何稅收協定中獲益取決於未來的解釋。任何該等稅項均可能降低閣下投資於股份的回報。

未能遵守中國有關員工持股計劃或購股權計劃在登記要求方面的規定可能導致中國計劃的參與者或我們遭受罰款或其他法律或行政處罰。

根據相關法規及國家外匯管理局規則，參與境外上市公司員工持股計劃或購股權計劃的中國居民須向國家外匯管理局登記並辦理若干其他手續。於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「股票期權規定」)，取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據股票期權規定，倘若中國居民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須由一名合資格的中國國內代理(其中包括)代表該參與者向國家外匯管理局提交申請，以就該股權激勵計劃進行國家外匯管理局登記，並

風險因素

就行使或銷售該參與者持有的股票期權或股票而購買外匯取得每年免稅額的批准。該等中國居民參與者因出售境外上市公司派發的股票及股息而收取的外匯收入於派發予該等參與者前，必須全數匯入由中國代理開設及管理的中國總外幣賬戶。本公司繼本次[編纂]完成成為海外上市公司後，我們及我們獲授股票期權或其他股權激勵的中國居民僱員將須遵守股票期權規定。倘我們或我們的中國居民參與者未遵守該等規定，我們及/或我們的中國居民參與者可能會遭受罰款及法律制裁。

與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險

我們自成立以來已產生虧損。我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利。

投資開發藥品存在高度投機性，因為其涉及大量前期支出和重大風險，在研藥物可能無法證明其有效性和安全性以獲得監管或上市批准或成為商業上可行。於往績記錄期間，我們主要透過股權及債務融資為我們的營運撥資。截至最後實際可行日期，我們並未自銷售商業化產品產生任何收入，且我們持續產生重大研發開支及與持續經營相關的其他開支。因此，我們自成立以來並無盈利，而是產生了巨大虧損。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的虧損分別為人民幣172.8百萬元、人民幣196.0百萬元及人民幣236.6百萬元。

於往績記錄期間，我們絕大部分虧損源自研發開支、行政開支及財務成本。請參閱本文件「財務資料—匯總損益及其他全面收益表選定項目的說明」。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功推進在研藥物進入臨床開發的後期階段及就每款在研藥物取得監管批准，而我們未必能夠及時或根本無法完成這兩項工作。

我們預計將於可預見的未來繼續產生虧損，且倘及當我們(其中包括)進行以下事項時，該等虧損或會增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 尋求發現或開發其他在研藥物，並啟動針對該等新在研藥物的臨床前、臨床或其他研究，以進一步擴大我們的產品管線；

風險因素

- 為在研藥物尋求監管批准，以完成臨床開發並開始商業化；
- 生產在研藥物以進行臨床試驗及商業銷售；
- 將我們產品管線中任何可獲得監管批准的藥物在研產品商業化；
- 收購其他在研藥物、知識產權資產及技術，或獲得相關許可；
- 開發、維護、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及挽留技術人員；
- 創建更多基礎設施以支持我們的產品開發及規劃未來商業化工作；及
- [編纂]完成後，我們作為[編纂]經營過程中產生額外的法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

即使我們在未來設法實現盈利，我們亦可能無法持續維持或提高盈利能力。我們的虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能實現及保持盈利亦可能影響投資者對本公司潛在價值的認識，並可能有損我們籌集額外資金、擴大業務或繼續經營的能力。未能獲利及維持盈利亦可能對股份的[編纂]造成不利影響。股份的[編纂]下跌可能導致潛在投資者損失其於我們業務的全部或部分投資。

我們於往績記錄期間存在經營活動現金流出淨額、負債淨額及流動負債淨額，並可能於可預見未來繼續存在，從而使我們面臨流動性風險。

截至2022年及2023年12月31日及2024年6月30日，我們的淨流動負債為人民幣455.2百萬元、人民幣639.8百萬元及人民幣799.7百萬元。請參閱本文件「財務資料—流動性及資本資源—淨流動資產/(負債)」。我們於截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的負債淨額分別為人民幣368.6百萬元、人民幣564.7百萬元及人民幣655.7百萬元。自2019年以來，我們與戰略合作夥伴訂立一系列合作協議。因此，我們錄得長期應付款項及應付戰略合作夥伴款項，導致我們於往績記錄期間出現負債淨額。請參閱本文件「財務資料—匯總財務狀況表節選項目討論」及「業務—合作協議—與戰略合作夥伴的合作協議」。淨流動負債及負債淨額狀況可能使我們面臨流動性及財務風險。這可能需要我們從外部來源(如債務發行及銀行借款)尋求融資，而有關融

風險因素

資未必能以對我們有利或商業合理的條款獲取，或根本無法獲取。參閱本節「一我們可能需要獲得大量額外融資來為我們的營運及擴張提供資金，倘我們未能獲得該等融資，我們或無法完成在研藥物的開發及商業化」。

截至2022年、2023年12月31日止年度及截至2024年6月30日止六個月，我們的經營活動所用淨現金分別為人民幣58.9百萬元、人民幣96.4百萬元及人民幣49.0百萬元。我們可能不時產生經營活動所用現金淨額。我們對資本資源在何時會足以支持我們的營運的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素。我們根據可能證實不正確的假設作出該估計，並可能較目前預期提前耗盡可動用資本資源。

倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的融資來滿足資本需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續營運、違約而無法履行我們的付款義務，以及無法滿足我們的資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以支持我們的營運及擴張，如我們未能獲得該等融資，則可能無法完成在研藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要透過股權及債務融資為我們的營運撥資。我們預期主要以現有現金及現金等價物、可獲得的融資及[編纂][編纂]為未來營運提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款在研藥物成功商業化，我們預期將使用銷售商業化藥物產生的收益為我們的營運提供資金。我們為營運提供資金的能力的變動可能影響我們的現金流量及經營業績。我們可能需要大量額外資金以滿足我們持續經營現金的需求，尤其是為我們的研發活動、我們在研藥物的商業化以及發展或擴大生產能力提供資金。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時識別及招募患者入組我們計劃及潛在未來臨床試驗的能力；
- 我們在研藥物的監管批准的結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發更多在研藥物相關的進度、時間、範圍及成本；
- 為在研藥物的預期商業化作準備，以及倘取得監管批准，為產品上市提供資金；

風險因素

- 與任何獲批准在研藥物的臨床開發及未來商業化有關的製造要求及能力；
- 我們從我們現有或未來的合作者收取或向彼等支付的任何里程碑付款的金額及時間；
- 提交、起訴、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購的現金要求；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

隨著我們的業務不斷擴大，我們可能會通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而我們可能無法以對我們有利或商業上合理的條款獲得該等資金，或根本無法獲得。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的金融、經濟及市場狀況以及其他因素，如我們與商業銀行的關係，其中許多因素並非我們所能控制。倘未能及時獲得充足資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或一項或多項在研藥物的商業化，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們的經營歷史有限，因此可能難以預測我們的未來表現。

我們是一家生物製藥公司，於2017年開始營運。我們主要專注於開發源自PSC的創新細胞治療產品以治療多種疾病。截至最後實際可行日期，我們並無產品獲批准進行商業銷售。我們的有限經營歷史，特別是鑒於細胞治療領域快速發展，可能難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。我們的歷史尚短，任何對我們未來成功或經營能力的評估均存在重大不確定性。我們將面臨在快速發展領域中的初創公司經常遇到的風險和困難。倘我們未能成功應對該等風險，我們的業務將會受損，因此該等風險可能導致潛在投資者損失其於我們業務的絕大部分投資。

我們於往績記錄期間有權收取若干政府補助，且倘該等補助減少或取消，則會對我們的經營業績產生不利影響。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們分別確認與收入有關的政府補助人民幣1.4百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣70千元。政府財政激勵的時間、金額及標準由中國地方政府部門全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財政激勵之前無法確切預測。我們並無能力影響地方政府部門作出該等

風險因素

決定。地方政府部門可能隨時決定減少或取消激勵。我們收到的任何政府補助的減少或取消可能會對我們的經營業績產生不利影響。

我們可能產生其他應收款項、按金及預付款項減值虧損。

於往績記錄期間，我們的其他應收款項、按金及預付款項主要包括應收蘇州澤輝股東出資款項、存貨及臨床費用的預付款項、物業、廠房及設備的預付款項、可抵扣或退還增值稅進項稅、應收第三方租賃按金、應收關聯方款項及與[編纂]有關的資本化[編纂]。截至2022年、2023年12月31日及2024年6月30日，我們的其他應收款項、按金及預付款項分別為人民幣7.0百萬元、人民幣14.7百萬元及人民幣35.7百萬元。於往績記錄期間，我們並無錄得其他應收款項、按金及預付款項減值虧損。然而，我們日後可能產生有關減值虧損。評估減值虧損在釐定關鍵假設時涉及很大程度的管理判斷及估計，而未來不可預測的不利變動亦可能導致我們其他應收款項、按金及預付款項的價值下降。

因此，我們無法向閣下保證該等假設及估計不會導致需要未來對我們其他應收款項、按金及預付款項的賬面值作出重大調整，繼而可能導致減值虧損。未來預付款項及其他應收款項的任何重大減值虧損可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能面臨存貨過時的風險。

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括原材料及易耗品。截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，我們的存貨分別為人民幣3.4百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣1.9百萬元。於往績記錄期間，我們並無發現任何須計提減值撥備的重大存貨項目。然而，我們無法向閣下保證我們的存貨管理系統將於未來有效，且我們對存貨水平的預測本就存在不確定性。倘我們的預測需求高於實際需求，我們可能面臨存貨過時或撤銷的風險，這可能增加我們的存貨持有成本。此外，隨著我們業務的擴大，我們的存貨水平可能會增加，我們的存貨過時風險也可能相應增加，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能產生無形資產減值虧損，這可能會對我們的財務狀況造成重大影響。

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括電腦軟件及許可引進的專有技術。截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣77.8百萬元、人民幣243.4百萬元及人民幣236.7百萬元。請參閱本文件「財務資料—綜合財務狀況表的選定項目的討論—無形資產」。

風險因素

我們於往績記錄期間各期末評估無形資產是否有任何減值跡象。無形資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時測試減值。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公允價值減銷售成本及其使用價值兩者中之較高者計算。於釐定公允價值時，使用各種適用的估值技術(如貼現現金流量法或市場法)，其中重大不可觀察輸入數據包括預期波幅、缺乏流通性折讓及無風險利率等。請參閱本文件「財務資料—重大會計政策及關鍵會計判斷及估計—關鍵會計估計及判斷—非金融資產減值」。我們日後可能就無形資產產生減值虧損，這可能使我們的資產大幅減少，並影響我們的盈利能力，進而對我們的財務狀況產生不利影響。

附帶優先權的金融工具的公允價值變動可能影響我們的財務狀況及經營業績。

我們附帶優先權的金融工具指我們向若干投資者發行的優先股。截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，我們附帶優先權的金融工具分別為人民幣339.5百萬元、人民幣739.5百萬元及人民幣800.9百萬元。於往績記錄期間，我們附帶優先權的金融工具的公允價值虧損淨額指我們發行予[編纂]前投資者的優先股的公允價值變動。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們分別錄得附帶優先權的金融工具的公允價值虧損淨額人民幣79.5百萬元、人民幣60.5百萬元及人民幣28.6百萬元。

附帶優先權的金融工具的估值涉及不可觀察判斷及調整。儘管該等調整及判斷旨在代表市場數據的最佳估計，該等調整及判斷可能存在導致估值估計不準確的潛在偏差。我們附帶優先權的金融工具的公允價值的任何變動及相關估值不確定性(例如使用不可觀察輸入數據所導致者)可能對我們的財務狀況及表現產生重大影響。有關附帶優先權的金融工具的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

與我們的經營有關的風險

失去任何高級管理團隊的關鍵成員或我們無法吸引及挽留高技能及合資格僱員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們高度依賴高級管理層的專業知識及見解。此外，未來招聘和留住合資格的科研、臨床、生產及銷售人員對我們的成功亦至關重要。任何該等人員離職均可能延誤或阻礙我們成功開發在研藥物及實現商業化目標。

儘管我們過往在吸引及挽留合資格僱員方面並無遇到特殊困難，但日後可能遇到此類問題。醫藥行業對合資格僱員的競爭激烈，而合資格候選人數量有限。一名或多名高級管理人員或關鍵人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可

風險因素

能使我們面臨無法及時替補或根本無法替補的風險，這可能中斷我們的運營，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們建立及擴大我們的商業化團隊，我們將需要聘請更多員工。我們未必能以可接受的條款吸引和留住合資格僱員。

由於我們自成立以來顯著增加了我們組織的規模及能力，我們在管理增長方面可能會遇到困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們近期及任何未來的增長將為管理層成員帶來重大新增責任，包括：

- 物色、招聘、整合、挽留及激勵更多員工；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的在研藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同義務；及
- 提升我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務表現及我們商業化在研藥物的能力將部分取決於我們有效管理增長的能力，且我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動轉移到長期發展戰略的實施上。

倘我們不能有效管理我們的增長和進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功地開發及商業化在研藥物，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。未能如此行事可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們日後可能參與收購或戰略合作，這可能增加我們的資本要求，導致股東權益攤薄，使我們產生債務或承擔或然負債或令我們面臨其他風險。

為促進增長，我們可能不時評估我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡方面對我們有利的各種收購及戰略合作機會。任何已完成、進行中或潛在的收購或戰略合作可能涉及多項風險，包括：

風險因素

- 在磋商期間耗費大量時間及開支，且不能保證成功完成收購或結成戰略合作夥伴關係；
- 對我們財務業績的影響，如發生商譽減值費用及無形資產攤銷費用；
- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或未能達致合併業務的預期協同效應；
- 分散我們管理層投放於現有產品項目及尋求戰略性併購計劃中的注意力；
- 留存主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易其他各方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有藥物和在研藥物的前景及監管批准；
- 我們無法從所收購的技術及/或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 我們進行有關收購後發現所收購業務在內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，其可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管我們花費大量時間及資源以尋求相關收購，但我們未必能成功收購所確定的目標。此外，將被收購公司、其知識產權或技術整合到我們的自有業務中是一個複雜、耗時且耗資的過程。成功整合一項收購可能需要(其中包括)我們整合及挽留關鍵管理、研發及其他人員，從工程、銷售及營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有的供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作，以及合併設施及職能。公司之間的地域距離、整合的技術及運營的複雜性以及合併不同企業文化或會增加整合被收

風險因素

購公司或技術的難度。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量的一次性開支及收購無形資產，這可能會導致重大未來攤銷開支。

我們的董事、員工及業務合作夥伴可能進行不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能損害我們的聲譽及使我們遭受處罰及產生重大開支，對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法管轄區(尤其是中國及美國)的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，反賄賂法律對我們營運的適用性將增加。我們可能面臨僱員及我們合作的PI、CRO及其他商業合作夥伴的欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，可能令我們遭受財務損失及政府部門施加的制裁，這可能對我們的聲譽造成不利影響。我們監控反賄賂法律遵守情況的程序及控制措施可能無法保障我們免受員工或商業合作夥伴的魯莽或犯罪行為影響。我們或須為彼等所採取的違反中國、美國或其他司法管轄區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行動負責。政府部門可能限制員工或商業合作夥伴進行的任何非法或不當行為涉及的產品銷售。我們可能面臨申索、罰款或暫停運營。倘我們因員工或商業合作夥伴作出非法或不當行為或遭指控非法或不當行為而牽涉任何負面報道，我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能受到不利影響。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及員工及其他第三方存在對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。任何損害我們利益的不當行為(包括過去未被發現的行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們於日常業務過程中或會牽涉申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時牽涉申索、糾紛及法律程序。除「一為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且無勝訴」及「一倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研藥物」所述我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能涉及有關其他問題的糾紛或訴訟，其中包括違約、環境事宜及勞資糾紛。無論有無理據，任何由我們提起或針對我們提出的申索、糾紛或法律程序均可能招致巨額成本及分散資源，而倘我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、糾紛或法律程序可能因供應商、合約研究機構及其他服務供應商等交易對手而出現。即使我們能向其尋求

風險因素

賠償，彼等亦未必及時賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本，或根本不會賠償。

我們的投保範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們根據中國法律法規規定以及對我們營運需求的評估及行業慣例投購保單。為符合中國的行業慣例，我們已選擇不購買若干類型的保險，例如環境責任保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

勞工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的營運。

由於我們的業務屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、保留及激勵足夠合資格僱員的能力。我們已實施多項措施，以吸引、保留及激勵合資格及有能力的員工。我們無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對合格技術勞工的競爭激烈。未能僱用及保留足夠技術僱員可能延遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表或在研藥物商業化通過監管審批的時間，或致使我們的開支超過初步預算。任何前述變動均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的絕大部分勞動力在中國僱用。由於最低工資標準提升及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續同步增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推高勞工成本。

我們或會受到自然災害、戰爭或恐怖主義行為、流行病或其他我們無法控制的因素的影響。

我們的營運可能受到水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題的威脅，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷

風險因素

我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到流行病(包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸綜合徵(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病)的不利影響。任何該等情況均可能對我們的日常運營造成嚴重中斷，甚至可能需要暫時關閉我們的辦公室及實驗室。

我們的內部信息技術系統或我們的業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或存在安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的業務合作夥伴的信息技術系統仍容易遭受(其中包括)網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的營運中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何在研藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。此外，違反安保措施可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

聲譽對我們的業務成功而言非常重要，聲譽受損可能對我們的業務造成不利影響。

我們、股東、董事、員工、合作夥伴、供應商或我們合作或依賴的其他第三方可能不時受到負面媒體報道及宣傳。該等負面媒體報道及宣傳可能會威脅到對我們的聲譽。此外，倘股東、董事、員工、合作夥伴、供應商或我們與之合作或依賴的其他第三方未遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。有關我們行業的任何負面宣傳亦可能影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能須花費大量時間及巨額成本以回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能於合理期間內做到上述事項，甚或根本無法做到，在此情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

風險因素

我們可能無法重續現有租約，或為我們的辦公室及研發或生產設施找到理想的替代地點。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了八處物業，總建築面積約為5,665.3平方米。租約到期後，我們將需磋商重續租約，並可能須支付更高的租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或我們可接納的條款重續租約，或根本無法重續租約。倘我們未能重續任何租約或倘我們的任何租賃被終止或倘我們無法繼續使用任何租賃物業，我們可能需要尋找替代地點並產生與該搬遷有關的費用，且倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），我們的運營及業務亦可能中斷，甚至可能暫停。

我們的風險管理及內部控制系統未必能完全保障我們免受業務的各種固有風險影響。

我們已建立風險管理及內部控制系統，包括相關的組織架構政策、風險管理政策及風險控制程序，以管理我們的風險敞口，主要為我們的運營風險、法律風險及財務風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制系統。儘管我們致力於隨著未來的業務擴張繼續不時完善該等系統，但我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統屬充分或有效，以及我們未能解決任何潛在風險及內部控制缺陷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於我們的風險管理及內部控制系統依賴於我們僱員的執行情況，我們無法向閣下保證我們所有僱員將會遵守該等政策及程序，而該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤。此外，隨著我們業務的發展，我們的增長和擴張可能影響我們實施嚴格的風險管理和內部控制政策與程序的能力。倘我們未能及時採取、實施和修改（如適用）我們的風險管理和內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們主要營運地點的經濟、政治或社會狀況的變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的絕大部分收入來自於我們在中國的業務。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景受中國經濟、政治及社會狀況所規限及影響。自中國實施改革開放政策以來，中國經濟在過去數十年取得顯著增長。近年，中國政府已實施措施，強調利用市場力量推動經濟改革及促使商業企業建立完善的企業管治常規。該等經濟改革措施可能在各行業或全國不同地區進行適應性調整。整體經濟增長受政府有關資本投資的法規及政策、貨幣政策、金融服務及機構法規、對特定行業或公司的優惠待

風險因素

遇及其他法規及政策所影響。倘中國的商業環境發生變化，我們的業務及其增長前景可能會受到不利影響。

我們無法預測中國經濟、政治及社會狀況的未來變化以及新政府政策將會對我們的業務及前景產生的影響。中國政府採取的任何行動及政策均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及競爭地位造成不利影響。

政策變動及國際貿易政策或會影響我們的業務運營。

美國政府近日已對其貿易政策作出重大變動，並採取了可能會對國際貿易產生重大影響的若干行動，例如徵收多輪關稅。尚不知悉是否會採納新關稅(或其他新法律或法規)及其程度如何或任何有關行動將會對我們或本行業造成的影響。

雖然我們尚未開始任何在研藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策(如資本管制或關稅)均可能影響對我們未來藥品的需求、影響我們未來藥品的競爭地位、影響科學家及其他研發人員的聘用以及與藥物開發有關的原材料的進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。倘徵收任何新關稅、實施任何新立法及法規，或倘重新磋商現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

不斷演變的貿易爭端日後可能升級，並可能導致從海外供應商採購某些類型的商品(如先進的研發設備及材料)的成本顯著提高，甚至非法出口。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因相關國家或地區之間的政治關係狀況的不利變化而改變其對我們的看法或其偏好。因此，相關國家或地區之間出現貿易糾紛、緊張關係及政治問題，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

匯率波動可能導致外匯損失，這可能對我們的業務及財務狀況造成不利影響。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能波動，並受(其中包括)中國及世界各地政治及經濟狀況的變動以及中國的外匯政策影響。我們的大部分經營成本及金融資產以人民幣計值。然而，[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣、港元兌美元或人民幣兌美元的匯率的任何重大變動，都可能產生外匯損益，這將影響我們的經營業績，並影響以港元計值的股份應付股息(如有)的價值。

風險因素

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們依賴並預期將繼續依賴CRO、PI及其他第三方為我們的在研產品進行臨床試驗。我們無法完全控制該等試驗的進行，且該等第三方可能無法令人滿意地履行責任，包括未能在截止日期前完成該等試驗或未能遵守適用監管要求。

我們過去曾委聘且計劃繼續委聘第三方合作者(如CRO及PI)執行臨床試驗的若干方面。我們在臨床開發活動方面依賴該等第三方或會削弱我們對該等活動的控制權，尤其是在IIT中，我們無法控制PI的行為或該等試驗產生的數據的準確性或完整性。然而，我們對第三方的依賴並不會免除我們的責任。例如，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行。倘我們或我們所合作的任何第三方未能遵守適用法律及監管要求以及科學標準，則我們在臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局、FDA或類似監管機構可能會在批准我們的上市申請之前要求我們進行額外的臨床試驗。

倘我們與CRO、PI及其他第三方的任何關係終止，我們可能無法與替代第三方達成安排或以商業合理條款達成安排。此外，由於CRO、PI及我們所合作的其他第三方並非我們的僱員，我們無法控制彼等是否投入足夠時間及資源於我們正在進行的臨床及臨床前研究。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或義務或滿足預期期限，或倘因未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因導致其取得的臨床數據質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能延長、推遲或終止，且我們可能無法就在研產品獲得監管批准或成功將在研產品商業化。因此，我們的經營業績及在研產品的商業前景將受到損害，我們的成本可能增加且我們產生收入的能力可能延遲。

此外，更換或新增CRO、PI及其他第三方亦涉及額外成本及延遲，這可能對我們滿足預期臨床開發時間表的能力產生重大影響，因此對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

我們開發及商業化在研藥物的權利部分受限於其他方授予我們的許可的條款及條件。

我們依賴第三方授予我們的若干專利權，該等授權對我們在研藥物的開發、生產或商業化而言屬重要或必要。例如，根據我們與戰略合作夥伴訂立的合作協議及補充協議，我們獲授予與其控制的兩條hESC系及M細胞、mDAP細胞和RPE細胞的分化途徑相關的知識產權於全球範圍的權利，以研究、開發、生產、要約銷售及商業化

風險因素

針對所有潛在適應症治療的幹細胞來源治療產品。請參閱本文件「業務－合作協議－與戰略合作夥伴的合作安排」。

倘我們與戰略合作夥伴的合作終止，我們可能無法利用該等已頒發專利及／或隨後將批准的專利申請以開發及商業化我們的在研藥物。因此，我們可能需要與戰略合作夥伴或當時持有適用技術權利的任何其他方磋商進一步商業安排，這可能影響我們按計劃開發及商業化在研藥物的能力，甚或根本無法進行，並分散管理層的注意力。請參閱本文件「業務－合作協議－與戰略合作夥伴的合作安排」。

我們持有的許可可能無法提供在所有相關使用領域或在我們可能有意開發或商業化未來獲批准藥物的所有地區使用有關知識產權的獨家權利。因此，我們可能無法在許可及合作協議規定的領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥物產品，或阻止競爭對手在所有我們的許可所涵蓋的地區開發及商業化競爭性藥物產品。

此外，我們可能無權控制我們獲第三方授權的專利及專利申請的準備、提交、依法執行、維持、執行或捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、依法執行、維持、執行及捍衛。倘我們的授權合作夥伴未能依法執行、維持、執行或捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲許可的權利可能會減少或喪失，而我們可開發及商業化受該等獲許可權利影響的任何藥物的權利會受到不利影響。我們的授權合作夥伴可能依賴第三方顧問或合作方或從第三方獲得的資金，或來自第三方的上游許可，因此我們的授權合作夥伴可能並非我們授權引入的知識產權的唯一及獨家擁有人。這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

有關許可協議規定了有關臨床開發、商業化以及包括里程碑付款及特許權使用費在內的財務義務等方面的多項程序及時間表。該等協議的條款複雜且可有多種解釋。解決因該等協議而產生的任何分歧可能會取消或縮小我們認為我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為我們在相關協議下的財務或其他義務等。倘我們未能遵守現有或未來許可協議下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，於此情況下，我們可能會失去開發、生產或上市若干藥物的能力，或面臨根據相關協議提出經濟損害索償或其他處罰。我們根據該等協議享有的權利減少或喪失或會迫使我們以較不利的條款協商新的或經修訂協議，或導致我們依賴該等權利(包括我們對重要知識產權及技術的權利)進行的持續活動中斷。

風險因素

此外，如果我們的任何授權合作夥伴或合作夥伴遇到財務問題或業務重點發生變化，我們根據許可協議或合作享有的部分或全部權利或會終止。因此，競爭對手可以自由尋求與我們相同的產品的監管批准並進行上市。任何該等事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴第三方為我們的藥物開發及生產需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。任何供應中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們依賴第三方供應我們用於研發及臨床試驗藥物生產的若干原材料及產品。我們預期將繼續依賴第三方為在研藥物的研究、開發及商業化提供原材料。

倘生產中斷或供應商無法提供足夠數量以滿足我們的需求，則我們的營運、在研藥物的研發及生產可能受到損害。此外，隨著我們擴大業務規模及將在研藥物商業化，我們預期對此類原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本上漲的可能性，而我們未必能夠將其轉嫁予客戶，因此我們的盈利能力可能降低。此外，儘管我們對有關原材料及產品進行質量檢驗後方會將其用於生產過程中，但我們無法向閣下保證我們將能夠識別及糾正所有質量問題。

我們無法向閣下保證該等第三方供應商將能夠維持及重續其營運所需的所有許可證、牌照及批文，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能如此行事，則其業務營運可能中斷，從而可能導致供應予我們的原材料及產品短缺，並導致臨床試驗及監管備案延遲，甚至召回我們的產品。該等第三方的不合規也可能使我們面臨潛在的產品責任申索，導致我們無法遵守持續監管要求，並使我們產生大量成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與合約安排有關的風險

倘中國政府發現確立我們於中國經營業務的架構的協議不符合中國法律法規，或該等法規或其解釋未來發生變更，我們可能面臨嚴重後果及喪失於合併聯屬實體的權益。

現行中國法律法規對從事幹細胞來源細胞治療產品研發業務的公司的外資擁有權施加若干限制或禁止，有關業務屬於《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》及將自2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》的禁止外商投資行業。

風險因素

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的公司。為遵守中國法律法規，我們根據澤輝博達、蘇州澤輝及登記股東之間訂立的一系列合約安排，通過合併聯屬實體在中國開展幹細胞來源細胞治療產品研發業務。由於該等合約安排，我們對合併聯屬實體的運營實施管理控制，並享受其絕大部分經濟利益。

我們的中國法律顧問認為，除本文件「合約安排—合約安排的合法性」所披露者外，合約協議並無違反中國法律的強制性規定，且根據中國法律有效及可根據其條款強制執行。請參閱本文件「合約安排—合約安排的合法性」。

然而，中國相關法律法規日後或會變化。相關的中國監管機構在確定某一特定合約結構是否違反中國法律法規時擁有酌情權。因此，我們無法向閣下保證中國政府最終不會採取與我們的中國法律顧問意見相反的看法。倘我們被認定違反任何中國法律或法規，或倘合約安排被任何中國法院、仲裁庭或監管機構認定為非法或無效，相關政府部門在處理有關違規行為時將擁有廣泛的酌情權，包括但不限於以下方面：

- 撤銷構成合約安排的協議；
- 吊銷我們的相關業務及經營牌照；
- 要求我們終止或限制我們的業務；
- 限制我們自合併聯屬實體收取收益的權利；
- 永久關停我們細胞治療產品研發業務的絕大部分內容；
- 對我們處以罰款及/或沒收彼等認為來自違規經營的所得款項；
- 要求我們以迫使我们設立新企業、重新申請所需牌照或搬遷業務、員工及資產的方式重組業務；
- 對我們施加我們可能無法遵守的額外條件或要求；或
- 採取可能有損我們業務的其他監管或執法行動。

此外，登記股東名下的任何資產(包括彼等於合併聯屬實體的股權)均可能會因針對登記持有人的訴訟、仲裁或其他司法或糾紛解決程序而由法院保管。我們無法確定股權將會根據合約安排出售。此外，可能會出台新的中國法律、規則及法規以施加

風險因素

額外規定，而該等額外規定可能對我們的公司架構及合約安排構成額外挑戰。發生任何該等事件或施加任何該等處罰均可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。此外，倘施加任何該等處罰導致我們喪失指示合併聯屬實體的活動的權利或收取其經濟利益的權利，我們將無法再將合併聯屬實體綜合入賬，進而對我們的經營業績造成不利影響。

我們的合約安排在提供經營控制權方面未必如直接所有權有效，且合併聯屬實體及登記股東可能無法履行其於我們合約安排項下的責任。

由於中國法律限制中國細胞治療產品研發業務的外資股權，我們並無細胞治療產品研發業務的所有權權益，並且依賴於澤輝博達、蘇州澤輝及登記股東之間訂立的一系列合約安排來控制和經營相關業務。在向我們提供合併聯屬實體的控制權方面，合約安排未必如直接所有權有效。例如，直接所有權使我們能夠直接通過增加註冊資本或注資提供財務支持，或直接或間接行使股東權利以影響合併聯屬實體董事會的變動，從而可因任何適用受信責任而影響管理層的變動。然而，根據合約安排，在法律事項下，倘合併聯屬實體或登記股東未能履行其各自於合約安排項下的責任，我們可能須產生巨額成本及耗費大量資源以執行該等安排及訴諸訴訟或仲裁以及依賴中國法律的法律補救措施。該等補救措施可能包括尋求具體履行或禁令救濟及申索賠償，其中任何一項均可能無效。例如，倘登記股東在我們根據合約安排行使認購權時拒絕向我們或我們的指定人士轉讓彼等於蘇州澤輝的股權及/或資產，或倘彼等對我們不誠信，我們可能須採取法律行動迫使彼等履行其各自的合約義務。倘我們無法強制執行該等合約安排，或我們在強制執行該等合約安排時遭遇重大延誤或其他阻礙，我們可能無法對合併聯屬實體施加有效控制，並可能失去對合併聯屬實體擁有的資產的控制權。因此，我們未必可將合併聯屬實體綜合入賬至我們的綜合財務資料，這可對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

登記股東的利益與我們的利益可能出現實際或潛在衝突，且彼等可能違反其與我們訂立的合約或以損害我們利益的方式對合約作出修訂。

我們透過合併聯屬實體開展細胞治療產品研發業務。我們對合併聯屬實體的控制乃基於澤輝博達、蘇州澤輝及登記股東之間訂立的合約安排，我們可通過合約安排控制合併聯屬實體。登記股東可能與我們存在潛在利益衝突，倘彼等認為違約會

風險因素

增加其自身利益，或彼等以不誠實的手段行事，則其可能違反與我們的合約。我們無法向閣下保證，當我們與登記股東之間出現利益衝突時，登記股東將完全以我們的利益行事，亦無法保證利益衝突將以對我們有利的方式解決。

此外，登記股東可能違反或導致合併聯屬實體違反合約安排。倘合併聯屬實體或登記股東未能履行其各自於合約安排項下的責任或與我們發生其他糾紛，則我們可能須提起法律訴訟，從而存在重大不確定性。有關糾紛及法律程序可能嚴重幹擾我們的業務運營，對我們控制合併聯屬實體的能力造成不利影響，並以其他方式導致負面宣傳。任何該等法律程序的結果亦存在重大不確定性。

倘我們行使獨家權利以收購合併聯屬實體的股權，所有權轉讓可能使我們受到若干限制及產生巨額成本。

根據合約安排，我們或指定人士擁有以相關法律允許的最低價格購買合併聯屬實體全部或任何部分股權及/或資產的獨家權利。倘發生有關轉讓，主管稅務機關可能要求我們參考市場價值就所有權轉讓所得支付企業所得稅，在此情況下，稅款金額可能巨大。

倘合併聯屬實體宣佈破產或須進行解散或清盤程序，我們或會失去合併聯屬實體的控制權，或無法享有合併聯屬實體的全部經濟利益。

合約安排特別規定合併聯屬實體須確保其有效存續且合併聯屬實體不得自願清盤。然而，倘合併聯屬實體宣佈破產或須進行解散或清算程序，彼等全部或部分資產可能受第三方債權人的留置權或權利所限制，而我們可能無法繼續控制我們大部分業務營運及可能無法享有合併聯屬實體的全部經濟利益，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的合約安排可能受到中國稅務機關的審查，並可能被徵收額外稅款。如認定我們須繳納額外稅款，可能會大幅減少我們的綜合淨收入及閣下股份的價值。

根據適用的中國法律及法規，關聯方之間的安排及交易可能受到中國稅務機關的質疑，可能須繳納額外稅款及利息。倘中國稅務機關認定合約安排項下澤輝博達、合併聯屬實體及登記股東之間的交易並非按公平原則進行，則我們將面臨不利的稅務後果，因為中國稅務機關有權對澤輝博達的稅務責任作出特殊稅務調整。有關調

風險因素

整可能因使澤輝博達的稅務開支增加、澤輝博達須支付滯納金及因欠繳稅款而遭處以其他處罰等而對我們產生不利影響，進而可能對我們的綜合經營業績產生不利影響。

根據中國法律，合約安排的若干條款未必可強制執行。

構成合約安排的協議(如適用)受中國法律管轄，且部分協議規定在中國進行仲裁以解決爭議。因此，該等協議將根據中國法律詮釋，而爭議將根據中國法律程序解決。合約安排載有以下條文：在最終裁決前，仲裁庭有權授予澤輝博達適當的法律補救措施，包括就蘇州澤輝的股份或資產採取相關補救措施、蘇州澤輝的禁令救濟及蘇州澤輝的清盤令。然而，根據中國法律，該等條款未必可強制執行。然而，我們的中國法律顧問告知，(i)根據中國法律，上述爭議解決條款未必可強制執行。例如，根據現行中國法律，仲裁庭無權授予該等禁令救濟或清盤令；及(ii)境外法院(如香港及開曼群島法院)授予的臨時補救措施未必能在中國獲認可或強制執行。因此，倘合併聯屬實體及/或登記股東違反構成合約安排的任何協議，且倘我們無法強制執行合約安排，我們可能無法對合併聯屬實體施加有效控制，這可能對我們開展業務的能力造成負面影響。

與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無公開市場，亦無法保證會形成活躍市場，且股份的[編纂]及[編纂]可能波動不定。

我們的股份目前並無公開市場。向[編纂]股份的初步[編纂]將由本公司與[編纂](代表[編纂])協商確定，該[編纂]與[編纂]後的股份[編纂]可能大不相同。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，尤其是在若干股份可能受到禁售期限限制的期間，或者即使形成有關市場，亦不能保證可在[編纂]後維持，亦不保證股份的[編纂]或[編纂]不會在[編纂]後下跌。

此外，股份的[編纂]及[編纂]可能因應我們無法控制的多項因素(包括香港及全球各地證券的整體市場狀況)而大幅波動。具體而言，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的[編纂]或會影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品的批准申請結果、影響醫藥市場、醫療健康、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供

風險因素

應商的關係、關鍵人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，其他於聯交所[編纂]的公司的股份過往曾出現[編纂]，故我們的股份可能出現並不直接與我們的表現相關的[編纂]變動。

閣下將產生即時及重大攤薄，且未來可能面臨進一步攤薄。

緊接[編纂]前，股份的[編纂]高於每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中我們股份的買家將面臨[編纂]有形資產淨值被即時攤薄的狀況。

為擴大我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，則股份買家所持股份可能面臨每股股份有形資產淨值攤薄。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

於[編纂]後，股東日後在公開市場出售或預期出售股份可能會對股份的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]後，現有股東日後出售或預期出售股份可能會導致股份的當時[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅少量目前流通的股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘該等限制獲豁免，日後在公開市場大量出售股份或預期可能發生該等出售，均可能會大幅降低股份的現行[編纂]及削弱我們日後籌集股本的能力。

我們無法向 閣下保證我們將於未來作出任何股息分派。

我們目前擬保留絕大部分可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以為我們的產品管線在研產品的開發及商業化提供資金。董事會對是否派息有全權酌情權。即使董事會決定宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下不應依賴於對股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

本文件中有關醫藥市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據來自多個資料來源，包括政府機構提供或公佈的資料、第三方報告及其他公開可得來源。我們認為，該等

風險因素

資料來自適當來源，並在採取合理審慎措施後予以摘錄及複製。我們並無理由認為有關資料屬虛假或具誤導性，或有遺漏任何事實導致有關資料屬虛假或具誤導性。然而，該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，或發佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能會導致統計數據不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據進行比較。

我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自官方政府來源的資料，亦不對其準確性發表任何聲明。此外，我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他刊物呈列的同類統計數據相同的基準或同等的準確度表述或編撰。在任何情況下，閣下均應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，該等計劃及陳述乃根據管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素的影響。我們是否實施該等計劃或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手的行動及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈建議閣下不應依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們對報章及媒體報道並無充分控制權，而分析師可能對我們發表負面意見或建議，而這可能對股份的[編纂]造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等新聞稿或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們不就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或衝突，我們對其概不負責。因此，有意[編纂]務請僅依據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

風險因素

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們概不就任何報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及任何報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們不對任何有關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報告或刊物。通過申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意 閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。

我們為開曼群島公司，由於根據開曼群島法律有關股東權利的司法先例較部分其他司法管轄區為有限，故 閣下可能難以保障股東權利。

我們的公司事務受組織章程大綱及細則、《開曼公司法》及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，英國普通法對開曼群島法院具備說服力，但無約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律在若干方面有別於根據少數股東可能所在的司法管轄區的現行法規及司法先例所確立的法律。請參閱本文件「附錄四—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

由於上述所有原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們的管理層、董事或控股股東採取行動以保障其權益，而開曼群島法律向少數股東提供的補救措施與該等股東所在司法管轄區的法律相比或會有所不同。

控股股東對本公司擁有實質控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

[編纂]後，控股股東將對我們的業務擁有重大影響力，包括有關合併、併表、清算及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決定。請參閱本文件「與控股股東的關係」。控股股東可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中情況或會妨礙、延遲或阻礙本公司控制權的變動，其可能會剝奪其他股東於出售本公司時就其股份收取溢價的機會，並可能降低股份[編纂]。該集中控制將限制 閣下對公司事務的影響力，並可能阻礙其他人進行其他股份持有人可能認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

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]，本公司已尋求[並已獲]豁免嚴格遵守以下《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》相關條文：

有關管理層常駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港，即通常須有至少兩名執行董事常居於香港。

我們的總部及我們大部分業務營運均位於中國，並在中國管理及經營。由於執行董事在我們的業務運營中發揮至關重要的作用，彼等駐居本集團主要經營地點符合我們的最佳利益。我們認為，安排兩名執行董事常駐香港，無論通過調派現任執行董事至香港或委任其他執行董事，在實際操作方面均十分困難且在商業上亦不合理。因此，我們並未且於可預見的未來將不會有足夠的管理層人員常駐香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。

因此，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定，惟本公司須實施以下安排：

- (a) 我們已根據《上市規則》第3.05條委任Zhang博士及余詠詩女士為授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表可隨時通過電話、傳真及電子郵件即時聯繫，以迅速處理香港聯交所的查詢，且可應香港聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面商討任何事宜；
- (b) 倘香港聯交所擬就任何事宜與我們的董事聯繫，各授權代表將有一切必要途徑可隨時迅速聯繫所有董事(包括獨立非執行董事)。本公司亦將迅速知會香港聯交所有關授權代表的任何變更。我們已向香港聯交所提供所有董事的聯繫資料(包括移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址(如有))，以便與香港聯交所溝通；
- (c) 所有非常駐香港的董事均持有或可申請有效訪港旅行文件，可應香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面；

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》

- (d) 我們已根據《上市規則》第3A.19條委任中泰國際融資有限公司為我們[編纂]後的合規顧問，任期由[編纂]起計至我們於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合《上市規則》第13.46條當日為止。合規顧問將可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯繫，當未能聯繫授權代表時，合規顧問將作為與香港聯交所溝通的額外渠道；及
- (e) 香港聯交所可在合理期間內透過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或直接與董事會面。

豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條，本文件須載入附表三第I部所指明的事項及附表三第II部指定的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段，本公司須在本文件中載入一份有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業收入總額或銷售營業總額(視情況而定)的報表，以及用於計算該等收益或營業額的方法解釋及較重要的營業活動之間的合理明細。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第II部第31段，本公司須在其文件中載入一份本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及資產及負債出具的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響投資大眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則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。

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》

根據《上市規則》第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載列(其中包括)公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據《上市規則》第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修改的《上市規則》第4.04條規定，該條提述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們向證監會[申請]豁免證明書，豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，且證監會[已授出]有關豁免證明書，條件是豁免的詳情載於本文件及本文件將於[編纂]或之前刊發，理由如下：

- (a) 我們為一家臨床階段的生物製藥公司，致力於開發治療多種疾病的多能幹細胞來源創新細胞治療產品，屬於《上市規則》第18A章所界定的生物科技公司範疇；
- (b) 截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2024年6月30日止六個月(於[編纂]後將延長至[截至2024年9月30日止九個月])的會計師報告已予以編製並根據《上市規則》第18A.06條載入本文件附錄一；
- (c) 我們為一家尚未產生營收的生物科技公司，於往績記錄期間，我們並無自正在開發的在研藥物產生任何收入，且我們將繼續產生與我們持續經營相關的重大研發及其他開支。我們的主要活動詳情請參閱本文件「業務」；
- (d) 儘管本文件所載財務業績僅涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個年度以及截至2024年6月30日止六個月(於[編纂]後將延長至[截至2024年9月30日止九個月])，但《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》規定須予披露的其他資料亦已根據相關規定於本文件充分披露；
- (e) 鑑於《上市規則》第十八A章規定生物科技公司有關財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條以及《公

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》

司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將為本公司帶來過重負擔；

- (f) 董事及獨家保薦人在進行彼等認為適當的所有盡職調查後確認，直至本文件日期，本公司自2024年6月30日(於[編纂]後將延長至[2024年9月30日]) (緊隨本文件附錄一所載會計師報告內最近期經審核財務狀況表日期後)起直至本文件日期的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告及「財務資料」一節以及本文件其他部分所載資料造成重大影響的事件；及
- (g) 董事認為，本文件所載涵蓋截至2023年12月31日止兩個年度及截至2024年6月30日止六個月(於[編纂]後將延長至[截至2024年9月30日止九個月])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投資者提供充足及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入投資大眾對本集團業務、資產負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

有關《上市規則》第4.04(1)條的豁免及豁免嚴格遵守與《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段及第II部第31段有關的第342(1)(b)條

根據《上市規則》第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載入(其中包括)本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接受的較短期間的業績。

根據《上市規則》第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修改的《上市規則》第4.04條規定，該條提述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

聯交所發佈的《新上市申請人指南》第1.1A章規定，如申請人在最近一個年度結束後兩個月內刊發上市文件，在符合以下條件的情況下可獲授第4.04(1)條豁免：(i)最近一個財政年度的溢利估計符合相關《上市規則》的規定；(ii)申請人必須在最近一個年度結束後三個月內於聯交所上市；及(iii)申請人必須取得證監會發出豁免遵守《公

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》

司(清盤及雜項條文)條例》規定的證明。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條要求所有招股章程須載入《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部所指明的事項及載列《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第II部所指定的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第27段，本公司須於本文件中載入一份有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業收入總額或銷售營業額(視情況而定)的報表及用於計算該等收入或營業額的方法解釋以及較重要的貿易活動之間的合理明細。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第II部第31段，本公司須於本文件中載入一份本公司核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本公司於本公司財務報表獲編製的最後日期的資產及負債出具的報告。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響投資大眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則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。

截至2022年及2023年12月31日止兩個年度各年及[截至2024年9月30日止九個月]的會計師報告已編製及載列於本文件附錄一。

根據上文載列的相關要求，本公司須編製截至2024年12月31日止兩個完整年度的經審核賬目。然而，本公司已向香港聯交所作出豁免嚴格遵守《上市規則》第4.04(1)條的[編纂]，且香港聯交所[已授出]有關豁免，條件為：

- (a) 本文件將於[編纂]或之前刊發，而本公司股份須於[編纂](即緊接本文件刊發前本公司最近一個財政年度結束後三個月內)或之前在聯交所[編纂]；

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》

- (b) 本文件載有截至2024年12月31日止年度的虧損估計(符合《上市規則》第11.17至11.19條)及董事聲明，陳述在履行彼等認為合適的所有合理盡職調查工作後，直至本文件日期，本公司的財務及貿易狀況或前景概無重大不利變動，並提供[編纂]至2024年12月31日貿易業績的具體參考資料；
- (c) 本公司從證監會取得豁免證明書，獲豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條、附表三第I部第27段及第II部第31段的規定；及
- (d) 本公司將遵守《上市規則》第13.46(2)條及第13.49(1)條分別在不遲於[編纂]及[編纂]刊發截至2024年12月31日止財政年度的年度業績公告及年度報告。

本公司亦已向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段項下的規定，且證監會[已]根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A(1)條授出豁免證明書，惟須達成下列條件：(i)豁免的詳情載於本文件；及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發，而本公司將於[編纂](即緊接本文件刊發前本公司的最近財政年度完結後的三個月內)或之前於聯交所[編纂]。

本公司已向香港聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》第4.04(1)條的規定，以及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)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，理據為(其中包括)嚴格遵守上述規定會造成過份沉重的負擔，且有關豁免不會損害投資大眾的利益，乃由於：

- (a) 完成截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表以供載入本文件對本公司及本公司的申報會計師(「申報會計師」)而言過於倉卒。倘截至2024年12月31日止年度的財務資料須經審核，則本公司及申報會計師須進行大量工作以編製、更新及完成會計師報告及本文件，且將需要更新本文件相關章節，以涵蓋有關額外期間。這需要額外的時間及成本，因為須進行大量工作，以作審核用途。於短時間內完成截至2024年12月31日止年度的經審核業績將造成過份沉重的負擔。董事認為，相關工作給予本公司現有及潛在股東的利益與所涉及的額外工作及開支以及本公司[編纂]的延遲或不對等；

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》

- (b) 董事及獨家保薦人謹此確認，在履行彼等認為合理的所有盡職調查工作後，直至文件日期，除本文件「概要－近期發展」一段所披露的範圍及有關[編纂]的[編纂]開支外，本集團自[編纂](緊隨本文件附錄一所載會計師報告的最近經審核財務狀況表日期後)起至2024年12月31日的財務及貿易狀況或前景概無重大不利變動，且概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料、財務資料一節、本文件附錄三所載虧損估計以及往績記錄期間後及直至最後實際可行日期的本公司近期發展相關資料造成重大影響的任何事件；
- (c) 本公司認為，本文件所載會計師報告(涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個年度及截至[2024年9月30日]止九個月)連同截至2024年12月31日止年度的虧損估計(符合《上市規則》第11.17至11.19條)，已為潛在[編纂]對本公司的往績記錄及盈利趨勢形成觀點提供充足及合理的最新資料；且董事及獨家保薦人確認，投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、貿易狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料均已載入本文件。因此，有關豁免不會損害[編纂]大眾的利益；及
- (d) 我們將就刊發年度業績及年度報告遵守《上市規則》第13.46(2)條及第13.49(1)條的規定。本公司目前預期分別於[編纂]及[編纂]或之前刊發截至2024年12月31日止財政年度的年度業績及年度報告。就此而言，董事認為我們的股東、投資大眾及本公司潛在投資者將可知悉本集團截至2024年12月31日止財政年度的財務業績。

不獲豁免持續關連交易

我們已訂立且預期將於[編纂]後繼續進行若干交易，有關交易根據《上市規則》將構成本公司的不獲豁免持續關連交易。因此，我們已就有關持續關連交易向聯交所申請，而聯交所已同意豁免嚴格遵守《上市規則》第十四A章所載有關持續關連交易的(i)公告；(ii)獨立股東批准規定；(iii)年度上限規定；及(iv)限制條款規定。詳情請參閱本文件「合約安排」及「持續關連交易」。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

Yu Alex ZHANG 博士	中國 北京市 朝陽區 慈雲寺路1號院 3號樓23層2303室	美國
------------------	--	----

董鑫先生	中國 海南省海口市 龍華區 秀英村54號	中國
------	-------------------------------	----

賈懿博士	中國 上海市 長寧區 仙霞西路500弄 14號302室	中國
------	---	----

非執行董事

王邦源先生	中國 北京市 大興區 永大路鑫苑鑫都匯小區1號院 4號樓1單元1407室	中國
-------	--	----

李黎女士	中國 北京市 東城區 銀閘胡同20號院 9204號	中國
------	---------------------------------------	----

張曉舸女士	中國 山東省濟南市 曆下區 福地街666號 原山九號19-03室	中國
-------	--	----

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
陳洪武先生	中國 北京市 東城區 金寶街2號院 南樓16樓1601室	中國
于翔先生	中國 陝西省西安市 西影路332號 曲江悅小區2-1502室	中國
獨立非執行董事		
曹衛博士	中國 上海市 閔行區 虹梅路 3131弄22B號	中國
Frank Ningjun JIANG 博士	中國 上海市 浦東新區 龍東大道 4288弄221號	美國
湯其群博士	中國 上海市 徐匯區 南丹路138弄3號 1102室	中國
胡丹琪博士	中國 北京市 海淀區 北京大學蔚秀園19號樓	中國

詳情請參閱本文件「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心第一期29樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律
美邁斯律師事務所
香港
中環
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律
競天公誠律師事務所
中國
北京市
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

有關開曼群島法律
Harney Westwood & Riegels
香港
皇后大道中99號
中環中心3501室

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律
高偉紳律師行
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈27樓

有關中國法律
通商律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-14層

申報會計師及獨立核數師

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
中環
太子大廈22樓

董事及參與[編纂]的各方

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
中國
上海市
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

[編纂]

合規顧問

中泰國際融資有限公司
香港
中環
德輔道中189號
李寶椿大廈19樓

公司資料

開曼群島註冊辦事處

Osiris International Cayman Limited
Suite #4-210, Governors Square
23 Lime Tree Bay Avenue
PO Box 32311
Grand Cayman KY1-1209
Cayman Islands

總部及中國主要營業地點

中國
北京市
朝陽區
北四環中路27號
盤古大觀寫字樓A座606

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

公司網站

<https://zephyrm.com>
(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

公司秘書

余詠詩女士
香港銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

授權代表

Yu Alex ZHANG 博士
中國
北京市
朝陽區
慈雲寺路1號院
3號樓23層2303室

余詠詩女士
香港銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

公司資料

審核委員會

胡丹琪博士(主席)
董鑫先生
湯其群博士

薪酬委員會

曹衛博士(主席)
湯其群博士
Yu Alex ZHANG 博士

提名委員會

Yu Alex ZHANG 博士(主席)
Frank Ningjun JIANG 博士
曹衛博士

[編纂]

主要往來銀行

浙商銀行
北京金寶街支行
中國
北京市東城區
金寶街2號
雅安國際公寓底商

中國光大銀行
學院路支行
中國
北京市海澱區
西直門北大街56號
生命人壽大廈一層

北京銀行阜裕支行
中國
北京市海澱區
阜成路28號

行業概覽

本節及本文件其他各節所載的資料及統計數字乃摘錄自我們委託弗若斯特沙利文所編製的報告及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委託弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料尚未經我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的董事、僱員、代理或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方的獨立核實，我們對其準確性、公平性及完整性概不作任何聲明。

幹細胞來源細胞療法

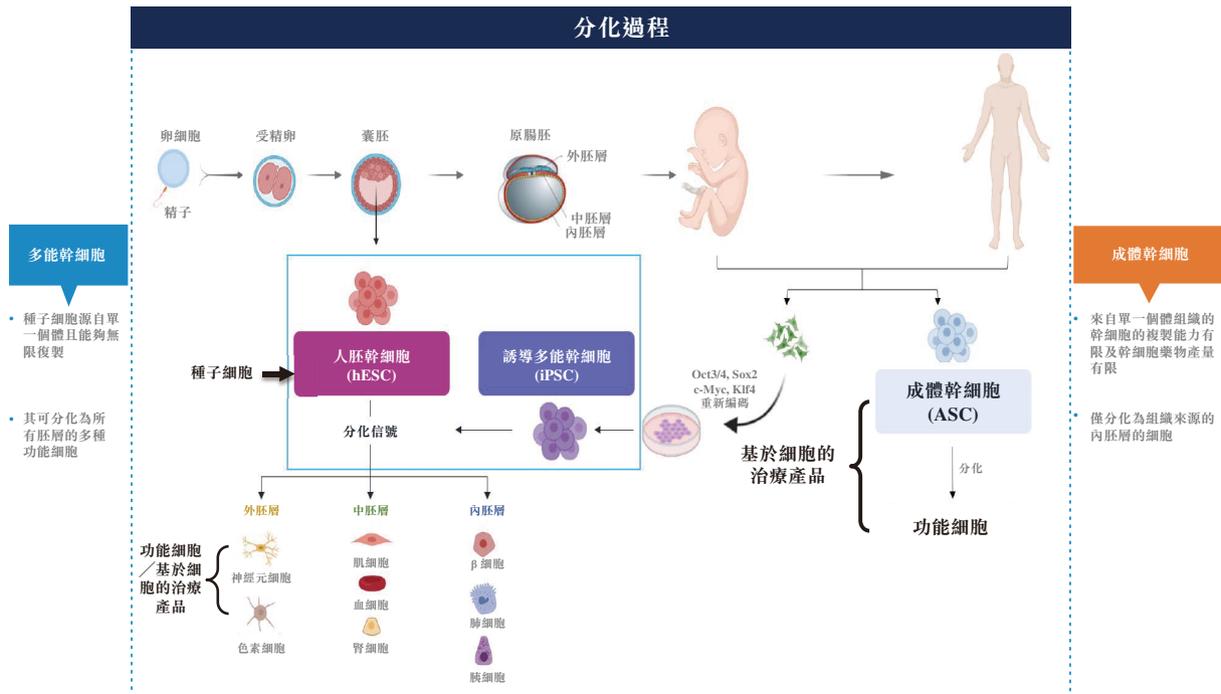
概覽

幹細胞是具有分化成人體各種細胞類型的潛能的細胞。幹細胞的兩個決定性特徵為永久自我更新及分化為功能性體細胞類型的能力。幹細胞在特定條件下可以修復、替代或再生細胞、組織或器官。因此，幹細胞具有恢復人體受損功能的潛能，並可能有利於治療先天性缺陷、疾病、創傷及衰老。與小分子藥物及其他類型的生物製劑(如抗體)相比，幹細胞具有巨大的臨床應用潛力，原因是其可分化為各種功能細胞類型，具有不同作用機制，以應對各種疾病。特別是，幹細胞具有獨特的細胞替代機制，可用於治療小分子藥物或其他生物製劑無法治癒的受損組織或退行性疾病。

目前主要有兩種類型的幹細胞用於細胞治療產品開發：ASC及PSC。PSC包括hESC及iPSC。PSC必須經過分化階段才能成為功能細胞，並不能直接用於治療。該分化過程必須受到謹慎控制與密切監控。PSC具有分化為人體所有細胞類型的潛能，並具有無限複製的能力。hESC是來源於單個人類胚胎囊胚的PSC。iPSC是通過將胚胎基因或其功能引入體細胞，使其恢復到「類ESC」狀態而產生的人造幹細胞。另一方面，ASC(包括MSC)是多能/單能幹細胞，其分化及複製能力有限。其自然存在於人體的大多數組織中，具有產生細胞的功能，以替代因正常修復、疾病或損傷而缺失的細胞。

行業概覽

幹細胞概覽



資料來源：弗若斯特沙利文分析

PSC來源細胞療法產品

細胞來源：PSC與ASC的比較

hESC為一種存在於人囊胚的內細胞團中的PSC，囊胚是受精後第4至第7天發育胚胎的早期階段。在正常的胚胎發育過程中，其於第7天後消失，並開始形成三個胚胎組織層。然而，在囊胚階段從內細胞團中提取的hESC可在實驗室中培養，並在適當的條件下無限增殖。在這種未分化狀態下生長的hESC為PSC，並保留了可分化為所有三個胚胎組織層細胞的潛能。然而，該等hESC喪失了發育成可育成年個體的能力。

另一種類型的PSC是被稱為iPSC且與hESC具有類似增殖能力的轉基因PSC。該等細胞為體細胞，通過誘導特定基因及維持胚胎幹細胞特性所需的其他成分的表達，經基因重新編程使其與ESC相似。雖然科研人員開創的方法已證明將體細胞重新編程為iPSC的能力，但該技術仍存在挑戰，包括但不限於體細胞向iPSC的轉化效率低、轉錄因子的基因組插入限制了轉錄因子方法的實用性、致瘤性及重新編程不全。

行業概覽

ASC是存在於組織或器官中分化細胞之間的細胞。其具有自我更新及分化為特殊細胞類型的能力。雖然hESC可以變成所有類型的細胞，但ASC僅限於分化成其來源組織的不同細胞類型，因此其屬於多能幹細胞或單能幹細胞。ASC的主要作用是維持及修復其所在的組織。ASC在成體生物體的不同組織中發現，包括外周血、血管、骨髓、骨骼肌、牙齒、皮膚、腸道、肝臟、卵巢、睪丸、大腦及心臟。

PSC與ASC之間的主要區別在於，PSC具有分化為人體所有細胞類型的潛能；而據信ASC只能分化為其起源組織中存在的特定細胞類型。此外，ASC的增殖能力有限，因此不能長時間生長，亦無法從單一來源產生大量幹細胞。此外，若干類型的ASC為可直接用於開發治療產品的功能性細胞。相反，PSC必須先分化為功能性細胞，才能用於治療產品的開發。

PSC來源細胞療法產品的安全性

PSC來源細胞療法產品有兩個潛在安全問題。一個潛在問題與殘留的PSC有關，該等幹細胞在移植到患者體內後可能會生長成腫瘤。通過在專門設計的培養環境中篩選靶向功能性細胞、純化所需的分化細胞，或去除殘留的PSC等方法，可有效地解決該問題。另一個潛在安全問題與移植細胞發生免疫排斥的可能性有關。然而，並非所有細胞類型均存在該問題，尤其是對被視為具有低免疫原性的MSC而言。然而，就存在免疫原性問題的所有細胞類型而言，已有若干廣為接受的方法可以解決問題。

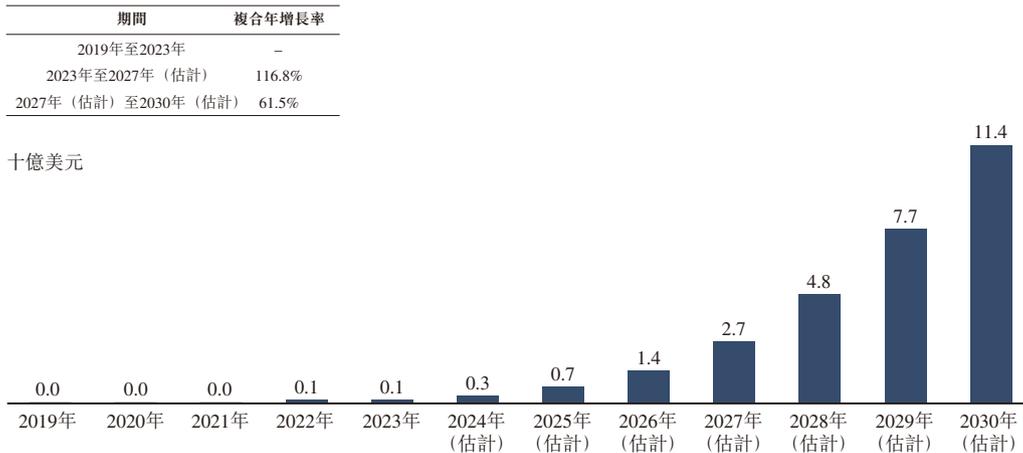
PSC的培養需要受控條件，以盡量減少病毒/細菌污染及免疫原性併發症的風險。為保證受控條件，臨床級種子細胞的來源、培養及儲存須符合GMP及CMC。

幹細胞來源細胞療法產品的市場規模

在全球，幹細胞來源細胞療法產品的市場規模於2023年為1億美元，並預期於2027年達到27億美元，2023年至2027年的複合年增長率為116.8%。2030年市場將進一步增長至114億美元，2027年至2030年的複合年增長率為61.5%。在中國，幹細胞來源細胞療法產品的市場規模預計將於2026年首次獲得批准後迅速增長。從2027年到2030年，中國幹細胞來源細胞療法產品市場從人民幣14億元增至人民幣180億元，複合年增長率為137.2%。

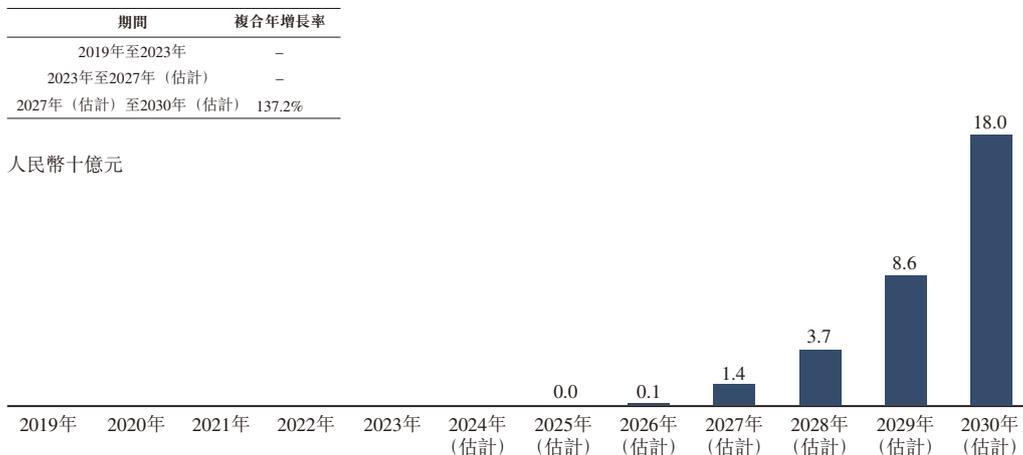
行業概覽

全球的幹細胞來源細胞療法產品市場，2019年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國的幹細胞來源細胞治療產品市場，2019年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

技術壁壘

幹細胞來源細胞療法產品的發展面臨著重大的技術壁壘，其中最重大的挑戰是將科學研究轉化為臨床應用。儘管幹細胞研究可以追溯到1868年，但第一種幹細胞來源細胞療法產品直到2010年才被獲准上市。到目前為止，包括FDA在內的監管機構在早期及晚期臨床試驗中仍報告了許多失敗案例。主要障礙是質量控制不佳，幹細胞在免疫相容性、穩定性、異質性、分化及遷移能力方面的特徵不一致。

行業概覽

另一個主要問題是ASC的複製能力有限，需要不斷從供體處獲取細胞。受健康狀況及遺傳等因素的影響，不同捐贈者之間的差異導致了異質性。此外，細胞分離技術、培養環境及保存條件會影響幹細胞質量，特別是在涉及人工操作的情況下。實現ASC來源細胞療法產品的工業化生產是另一個重大挑戰。細胞產量及表型的一致性要求嚴格的方法一致性。生產過程要求高度無菌操作，以盡量減少環境污染風險並降低交叉污染的可能性。

PSC的分化過程及質量控制亦為影響所得到的功能細胞的安全性及療效的關鍵因素。例如，最終產品中殘留的未分化幹細胞可能會導致幹細胞來源細胞療法產品的致瘤性。因此，清除未分化幹細胞的質量控制方法對於該等治療產品的成功開發至關重要。確保高分化效率需要精心挑選的種子細胞及穩健的分化過程。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有14種治療性幹細胞來源產品獲得監管機構的批准上市，包括EMA、PMDA及MFDS。該等產品均來自ASC。截至最後實際可行日期，世界上尚無獲准上市的PSC來源細胞療法產品，亦無獲准在中國上市的幹細胞來源細胞療法產品。

截至最後實際可行日期，中國有8種PSC來源細胞治療產品處於臨床開發。其中，本公司的ZH901是中國首個亦為唯一一個源自hESC的幹細胞來源細胞治療在研產品。

中國hESC來源細胞療法在研產品的競爭格局

藥品名稱	產品	公司	適應症	細胞來源	臨床階段	首次發佈日期
ZH901	hESC來源 M細胞注射液	北京澤輝辰星生物 科技有限公司	AE-ILD	hESC	II期	2023年 7月4日
			aGVHD		II期	2023年 7月18日
			半月板損傷		I/II期	2022年 2月8日
			ARDS		II期	2022年 6月21日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

適用於幹細胞來源細胞療法的政府政策

中國

在過去的幾十年裡，中國細胞治療的監管環境發生了重大變化。1993年至2008年，尚不清楚幹細胞來源細胞療法是否作為醫療技術還是醫藥產品加以監管。2009年至2014年，幹細胞來源細胞療法被列為國家衛生健康委員會監管的第三類醫療技術。然而，2015年至2016年，國家衛生健康委員會廢除了第三類醫療技術的審查及批准程序，並確定幹細胞來源細胞療法不應受到該等監管。

自2017年至今，包括幹細胞來源細胞療法產品在內的細胞治療產品一直作為醫藥產品加以監管。2017年，國家藥監局發佈了《細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)》，確認幹細胞衍生細胞治療產品應作為醫藥產品進行監管。自此，中國出台了一系列規章制度，規範細胞治療產品的開發，提高其安全性、療效及質量控制，促進中國細胞治療領域的健康發展。目前，藥品審評中心已發佈一系列規定、法規及指引，使得行政監管尤其是幹細胞來源細胞療法產品的監管批准途徑清晰化。

目前，中國已經建立了幹細胞來源細胞療法產品研發監管的「雙重監管」體系：對於衛生部門監管的臨床研究(即研究者發起的試驗)，相關臨床研究機構及項目必須在實施前向國家衛生健康委員會備案。對於藥品監督管理部門監管的註冊性臨床試驗，必須向藥品審評中心申請註冊臨床試驗以獲得啟動臨床試驗的許可。在完成註冊臨床試驗的探索性及驗證性試驗後，可以提交上市申請，即BLA。

中國人胚幹細胞的倫理問題

用於新hESC系來源的胚胎是在父母雙方知情同意的情況下通過體外受精診所獲得。只有無法用於不孕治療的多餘胚胎才能用於獲取hESC。然而，這種獲取通常需要破壞子宮外胚胎，此舉會引起倫理問題，在許多國家均為法律所禁止。

在中國，科學技術部及原衛生部於2003年發佈的《人胚胎幹細胞研究倫理指導原則》(「《指導原則》」)規定，通過體外受精、體細胞核移植、孤雌生殖或基因改造獲得的囊胚的培養期不應超過受精或核移植後的14天。這是基於14天規則，該規則基於如下信念，即胚胎細胞在受精後的前13天具有全能性，能夠發育成不同類型的細胞。然

行業概覽

而，截至第14天，原條的出現決定了個體特徵。因此，14天規則建議允許對受精後14天內的胚胎進行研究，但禁止對超過14天(或原條最早出現時)的胚胎進行的研究。該建議隨後被包括《指導原則》在內的世界各地的立法及組織廣泛採納。hESC來源於受精後4至7天的胚胎，因此符合《指導原則》的規定。

自《指導原則》頒佈以來，中國有一個標準化及系統化的幹細胞研究倫理監管框架。有關相關指導原則的詳情，請參閱本文件「監管概覽」。具體而言，中國希望開展幹細胞研究及臨床研究的實體應建立倫理委員會，該等實體包括醫療衛生機構(如醫院)、高等教育機構、研究機構及企業。就臨床研究機構而言，倫理委員會應由不少於七名成員組成。根據《涉及人的臨床研究倫理審查委員會建設指南》附錄六(「**附錄六**」)，國家批准的幹細胞研究申報機構必須建立專門的幹細胞科研學術委員會及幹細胞研究倫理審查委員會。在實踐中，醫院應成立幹細胞臨床研究倫理委員會或專門委員會，作為其倫理委員會的分支或下屬機構，對幹細胞臨床科研項目進行獨立的倫理審查。

就幹細胞臨床研究的倫理審查而言，《附則六》規定，除遵循一般倫理準則外，實體還應遵循適用於幹細胞臨床試驗的具體倫理要求。該等要求可能包括：(1)實體必須獲得國家批准進行幹細胞臨床研究，並擁有專門的幹細胞研究學術委員會及幹細胞研究倫理審查委員會；(2)實體應使用符合相關法律法規的人類生物資料，即如果來源於新收集的人類生物物質，則必須由具有合法資質及認證的機構收集。如果來自細胞庫或供應商，相關細胞庫或供應商必須具有合法資格及認證；(3)實體應執行知情同意原則；(4)實體不應進行因倫理問題而不允許的研究，包括將幹細胞研究用於生殖目的以繁殖後代，以及其他嚴重違反公共秩序、良好習俗、動物福利或人類福利的研究；及(5)各實體應進行後續審查，倫理審查委員會應根據風險水平及研究週期確定年度/定期後續審查的頻率，至少每年一次。委員會將審查獲准的研究方案的書面修改或澄清，以及獲准項目中的不合規/違規事件。暫停/提前終止研究及最終研究報告的申請亦將由倫理委員會審查。

醫療衛生機構違反倫理法規將導致被責令停止幹細胞臨床研究及通報批評，記錄科學不端行為，相關臨床研究不能直接應用於臨床實踐。此外，GCP還包括倫理法規，以及鑒於《幹細胞臨床研究管理辦法(試行)》(2015年)要求遵守GCP，違反倫理法規可能會受到《中華人民共和國藥品管理法》規定的處罰，包括責令限期改正、警告、罰款、責令停業整頓及吊銷許可證。

行業概覽

美國及歐洲

在美國，根據《公共衛生服務法案》第351條，含有細胞的治療產品（包括PSC來源產品）被視為人體細胞、組織以及基於細胞及組織的產品，並被歸類為生物製品或醫療器械。美國聯邦政府實施了一系列促進幹細胞療法產品發展的政策。2009年，美國總統巴拉克·奧巴馬發佈了第13505號行政命令：消除涉及人類幹細胞的負責任科學研究的障礙。行政命令規定，衛生與公眾服務部部長可通過國立衛生研究院院長，在法律允許的範圍內支持及開展負責任、具有科學價值的人類幹細胞研究，包括hESC研究。2016年，根據《21世紀治癒法案》第3033條，美國食品藥品監督管理局有權授予再生醫學先進療法的稱號，旨在加快治療嚴重疾病的再生醫學療法的審批程序。然而，州一級的法律仍然存在分歧，一些州表示支持，一些州實施禁令。

在歐盟，基於細胞的治療產品（包括PSC來源產品）被視為需要監管批准的ATMP。就來源於人類細胞及組織的ATMP而言，有必要遵守關於供體及細胞製備/處理、儲存及轉移等流程的指令2004/23/EC。此外，還制定了ATMP的GMP指南，以規範歐盟ATMP的生產及質量控制。歐盟尚未就成員國的幹細胞研究發佈一致的法規。然而，英國、西班牙、瑞典及希臘已經為支持這項研究奠定了法律基礎。

日本

近年來，日本政府已連續修訂並引入再生醫學領域有關研究及臨床治療的新法規。例如，《藥品、醫療器械及其他治療產品法》(Pharmaceuticals, Medical Devices, and Other Therapeutic Products Act)於2014年11月生效，實施了對再生醫學產品監管的新規定。《再生醫學促進法》(Regenerative Medicine Promotion Act)及《再生醫學安全法》(Act on the Safety of Regenerative Medicine)於2013年及2014年頒佈，為相關產品從研發到臨床應用提供法律基礎。

日本亦就細胞治療產品實施「雙重監管」制度。總體而言，僅在機構（例如診所或醫院）內部進行的免疫細胞收集及治療由厚生勞動省 (Ministry of Health, Labor, and Welfare) 進行管理。擬作營銷的細胞治療產品由藥品和醫療器械局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 管理。於臨床研究確認再生醫學產品的安全性及有效性後，可獲得有條件批准，允許產品可於市場上銷售最多達七年。細胞治療產品的療效一旦在臨床試驗及應用中得到驗證，申辦者就可以申請產品的全面上市許可。該程序有望極大促進再生醫學產品的可獲得性。

行業概覽

增長動力及未來趨勢

中國幹細胞來源細胞療法的主要增長動力及未來發展趨勢如下：

- **國際合作及競爭**。在幹細胞來源細胞療法領域，中國與一些世界領先的科研機構及企業合作，引進國際先進技術與經驗，提高自身研發能力及競爭力。同時，幹細胞來源細胞療法的發展亦面臨著國際競爭，這將推動中國幹細胞來源細胞治療產品市場的發展。幹細胞來源細胞療法亦引起了跨國公司的關注。拜耳、阿斯利康、賽諾菲、安進及吉利德科學等公司一直積極參與技術及幹細胞來源細胞治療產品的研發。
- **有利政策**。中國政府通過出台一系列扶持政策及激勵措施，強調及支持生物醫學領域的發展。該等措施包括加大對科研的投資，優化監管及審批流程，促進產學研合作。該等措施為幹細胞治療產品的研發及市場的發展提供了有利的政策環境。2019年，中國國家知識產權局公佈了更新的《專利審查指南》。指南表明，中國不再排除對「從未經體內發育且受精不到14天的人類胚胎中分離或獲取幹細胞的技術」的專利保護。這反映了鼓勵發展再生醫學這一尖端技術領域的國家政策趨勢，並將促進hESC研究得到有序、可控的發展。此外，中國政府一貫支持幹細胞療法的研發，這體現在中國國民經濟和社會發展《「十二五」規劃》、《「十三五」規劃》及《「十四五」規劃》的「《專項規劃》」中。例如，本公司已獲得國家衛生健康委員會對《主動健康和人口老齡化技術應對》，作為「國家重點研發計劃」的一部分。其還通過《北京高精尖產業發展資金管理辦法》獲得了北京市經濟和信息化局的資助。該等有利的規則、政策及舉措極大地推動了幹細胞來源細胞療法的發展。
- **治療潛力不斷提升**。隨著中國人口老齡化及慢性病負擔增加，對更有效的治療及管理方法的需求亦日益增加。幹細胞來源細胞療法作為一種新興的生物醫學技術，具有巨大的治療潛力，可以為患者提供更多的治療選擇。作為一種具有細胞替代功能的細胞療法，幹細胞來源細胞療法正在吸引公司及投資者進入市場。

行業概覽

- **臨床應用擴大。**隨著臨床試驗數據的不斷積累及臨床應用的推廣，從現時主要的造血幹細胞移植到更廣泛的組織修復及替代領域，包括心血管疾病、神經系統疾病及骨科疾病，幹細胞衍生細胞治療產品的臨床應用範圍將不斷擴大。
- **公眾接受度更高。**隨著幹細胞技術的不斷進步及應用實例的增加，預計未來中國公眾對幹細胞來源細胞治療產品的認識將逐漸提高。政府及相關組織可能會加大對教育及宣傳的投資，以提高公眾對幹細胞來源細胞療法潛在益處及風險的了解。公眾信任度的提高將推動市場接受度及需求。

主要適應症

hESC可分化為不同的功能細胞，包括但不限於M細胞、mDAP細胞、RPE細胞及CEnC。該等幹細胞來源功能細胞可被開發成治療各種疾病的細胞療法產品。M細胞在微環境中擴增，並接收決定其細胞命運的生長訊號。該等訊號包括細胞-細胞-基質相互作用及激活及/或抑制基因的轉錄程序。通過該等作用機制，M細胞可用於治療各種疾病，包括AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS。mDAP細胞可通過兩種不同的作用機制治療中樞神經系統疾病，包括帕金森病。其可替代受損的多巴胺神經元，增加多巴胺的合成與釋放，促進神經元重建及功能恢復。RPE細胞亦通過兩種不同的作用機制維持或恢復視網膜屏障功能。其可替代受損的RPE細胞，提供營養及支持，亦可抑制炎症及氧化應激。RPE細胞可用於治療幹性AMD。CEnC主要通過替換或修復受損的角膜內皮細胞恢復角膜的正常結構與功能。其可用於治療角膜內皮失代償。

AE-ILD

概覽

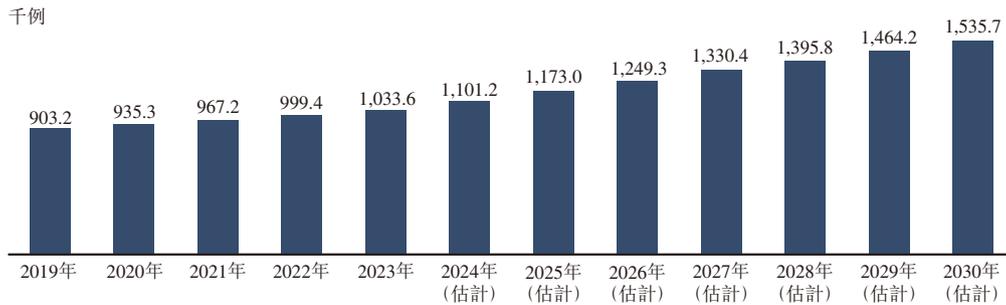
AE-ILD指慢性纖維化型ILD的患者出現急性呼吸功能障礙或呼吸衰竭，通常導致住院治療或進入ICU治療。AE-ILD指以下患者：(1)被診斷為ILD；(2)典型的呼吸困難急性惡化或發展，持續時間小於1個月；(3)經CT掃描觀察到在原來纖維化間質性肺疾病背景下出現新的雙側磨玻璃樣模糊或/和實變影；及(4)病情惡化，不能完全歸因於體液超負荷或心力衰竭。某些因素可導致AE-ILD風險的上升，包括細菌或病毒感染、空氣污染、吸入事件、藥物、手術導致纖維增殖反應加速以及輸血等。根據對2017年-2022年北京市呼吸疾病研究所及北京朝陽醫院住院的AE-ILD患者的研究，AE-ILD是一種嚴重的疾病，住院死亡率高達約21%。

行業概覽

預期全球 AE-ILD 發病例數將穩步增長，從 2019 年的 903.2 千例增至 2023 年的 1,033.6 千例，2019 年至 2023 年的複合年增長率為 3.4%。預計 2027 年將達到 1,330.4 千例，2023 年至 2027 年的複合年增長率為 6.5%，2030 年將進一步增至 1,535.7 千例，2027 年至 2030 年的複合年增長率為 4.9%。

全球的 AE-ILD 發病例數，2019 年至 2030 年 (估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	3.4%
2023年至2027年 (估計)	6.5%
2027年 (估計) 至2030年 (估計)	4.9%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2019 年中國 AE-ILD 的發病例數為 314.8 千例，2023 年增至 354.9 千例。該時期的波動歸因於 COVID-19 疫情期間住院人數的下降。預計 2027 年將達到 453.9 千例，2030 年將增至 516.5 千例，2023 年至 2027 年的複合年增長率為 6.3%，2027 年至 2030 年的複合年增長率為 4.4%。

中國的 AE-ILD 發病例數，2019 年至 2030 年 (估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	3.0%
2023年至2027年 (估計)	6.3%
2027年 (估計) 至2030年 (估計)	4.4%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球尚無有效的AE-ILD治療方法，除ZH901外，亦無正處於臨床開發的創新藥物。目前的治療方法以氧氣療法為主。糖皮質激素、免疫抑制劑及廣譜抗生素等藥物亦加以使用，但均缺乏明顯的臨床益處。在缺乏有效治療的情況下，通氣支持對改變疾病預後無效，而有創機械通氣及體外膜肺氧合等有創技術主要用於肺移植患者，不能用於長期治療以緩解患者症狀。

中國的AE-ILD治療模式

01

對症支持療法

- 氧氣療法：高濃度氧氣可維持飽和度，緩解呼吸困難症狀。
- 緩解呼吸困難：鼻導管、面罩、經鼻高流量氧療及無創通氣可部分緩解低血氧症引起的呼吸困難。
- 預防靜脈血栓栓塞(VTE)：使用壓力襪、間歇性氣壓泵及低分子肝素來預防靜脈血栓栓塞。
- 機械通氣：等待肺移植的呼吸衰竭或急性加重患者可使用無創通氣。

02

肺部移植

- 其可能是治療AE-IPF的唯一方法，有可能延長患者的生存期。
- 然而，急性發作需要大量時間來尋找合適的肺捐獻者。
- 建議病情穩定的IPF患者在病程早期到肺移植中心進行全面評估，以便在病情急性加重後及時進行肺移植。

03

藥理治療

- 糖皮質激素療法：國際及國內IPF指南均建議對AE-IPF患者酌情使用類固醇，但無確切證據。
- 抗感染治療：細菌感染與AE-IPF之間存在關聯，因此可使用抗生素藥物進行預防及對症治療。
- 抗纖維化治療：可減緩肺功能的衰退，但治療效果尚不明確。
- 抑酸療法：可降低AE-IPF的風險，但仍需臨床驗證。

附註：現時，僅在特發性肺纖維化（「IPF」）中對急性加重作出定義，在其他ILD中概無對急性加重的統一定義。然而，類似的標準經常被使用。因此，建議使用與AE-IPF相同的臨床標準來定義AE-ILD。AE-IPF的治療途徑亦可能適用於AE-ILD。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

市場規模

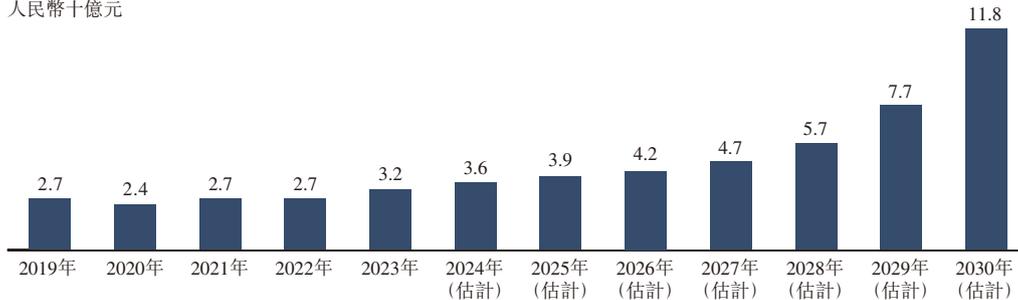
在中國，AE-ILD的市場規模從2019年的人民幣27億元增至2023年的人民幣32億元，2019年至2023年的複合年增長率為4.6%。預計到2027年該數字將達到人民幣47億元，到2030年將增至人民幣118億元，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為10.1%及35.8%。

行業概覽

中國的AE-ILD市場，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	4.6%
2023年至2027年(估計)	10.1%
2027年(估計)至2030年(估計)	35.8%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療AE-ILD的幹細胞來源細胞治療產品的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無可用的治療AE-ILD的創新生物製劑，目前可用的治療方法仍屬傳統方法。截至最後實際可行日期，ZH901為中國首個且亦為唯一一個處於臨床開發的用於治療AE-ILD的幹細胞來源細胞治療產品。

中國處於臨床開發的針對AE-ILD治療性幹細胞來源細胞治療產品的競爭格局

藥品名稱	產品	公司	適應症	細胞來源	臨床階段	首次發佈日期
ZH901	hESC來源M細胞注射液	北京澤輝辰星生物科技有限公司	AE-ILD	hESC	II期	2023年7月4日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

aGVHD

概覽

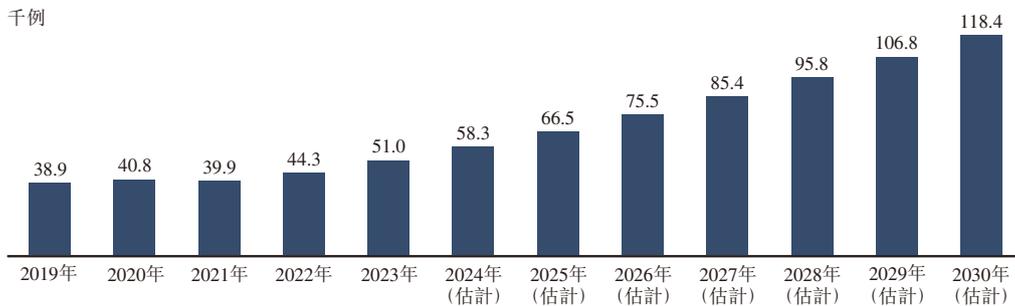
GVHD是一種全身炎性疾病，供體來源的淋巴細胞將受體抗原識別為外來抗原，導致免疫反應，活化的T細胞試圖消除宿主攜帶抗原的細胞。這可能會導致嚴重的多器官損傷。主要臨床表現為aGVHD及慢性GVHD。儘管在預防及治療方面取得了進展，但這種危及生命的併發症限制了allo-HSCT的廣泛應用。aGVHD可能特別嚴重，導致症狀迅速發作及可能出現危及生命的併發症。

行業概覽

2019年，全球aGVHD的發病例數為38.9千例，到2023年增至51.0千例，2019年至2023年的複合年增長率為7.0%。預計2027年將達到85.4千例，2030年將增至118.4千例，2023年至2027年的複合年增長率為13.7%，2027年至2030年的複合年增長率為11.5%。2019年，中國aGVHD的發病例數為5.5千例，到2023年增至8.6千例，2019年至2023年的複合年增長率為11.9%。預計2027年將達到17.0千例，2030年將增至27.3千例，2023年至2027年的複合年增長率為18.4%，2027年至2030年的複合年增長率為17.2%。

全球的aGVHD發病例數，2019年至2030年(估計)

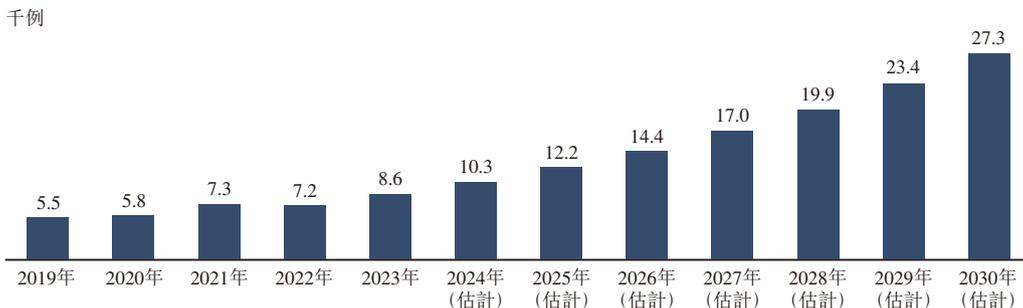
期間	複合年增長率
2019年至2023年	7.0%
2023年至2027年(估計)	13.7%
2027年(估計)至2030年(估計)	11.5%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國的aGVHD發病例數，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	11.9%
2023年至2027年(估計)	18.4%
2027年(估計)至2030年(估計)	17.2%

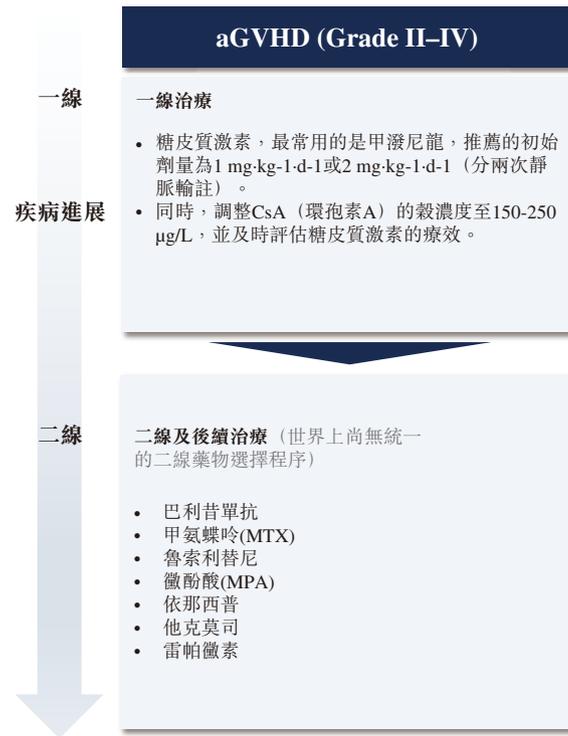


資料來源：弗若斯特沙利文分析

aGVHD的一線治療為皮質類固醇。然而，該療法療效不足50%，只有三分之一的實際患者得到持續緩解。在中國，魯索利替尼已被獲准作為aGVHD的二線治療藥物。然而，魯索利替尼的血液毒性通常會導致治療中斷。截至最後實際可行日期，中國尚無治療aGVHD的創新生物製劑。因此，aGVHD的治療存在長期未滿足的臨床需求。

行業概覽

中國的aGVHD治療模式



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

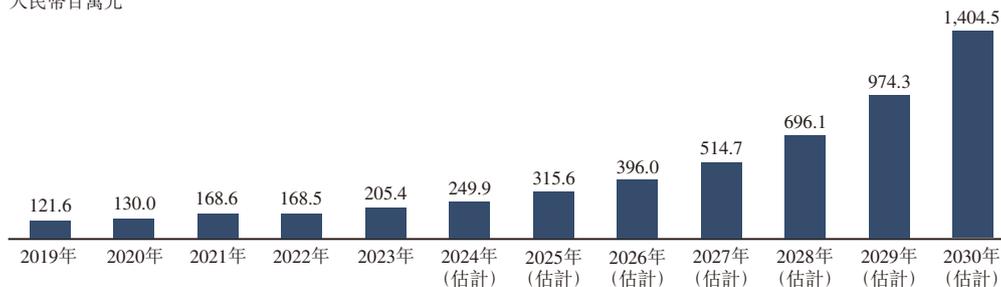
市場規模

2023年，中國aGVHD藥物市場規模達到人民幣205.4百萬元，2019年至2023年的複合年增長率為14.0%。預計2027年市場規模將達到人民幣514.7百萬元，2023年至2027年的複合年增長率為25.8%。於2030年，該市場將進一步增至人民幣1,404.5百萬元，2027年至2030年的複合年增長率為39.7%。

中國的aGVHD市場，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019至2023年	14.0%
2023年至2027年(估計)	25.8%
2027年(估計)至2030年(估計)	39.7%

人民幣百萬元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療aGVHD的幹細胞來源細胞治療產品的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無可用的治療aGVHD的創新生物製劑，目前可用的治療方法仍屬傳統方法。截至最後實際可行日期，中國有五種幹細胞來源細胞治療產品處於臨床開發中，用於治療aGVHD。ZH901是中國首個亦為唯一一個處於臨床開發的用於治療aGVHD的hESC來源細胞治療產品。

中國處於臨床開發針對GVHD的幹細胞來源細胞治療產品的競爭格局

藥品名稱	產品	公司	適應症	細胞來源	臨床階段	首次發佈日期
艾米邁托賽注射液	人臍帶MSC注射液	鉑生卓越生物科技(北京)有限公司	類固醇治療失敗的aGVHD (建議適應症)	ASC	BLA	2024年 6月25日
ZH901	hESC來源M細胞注射液	北京澤輝辰星 生物科技 有限公司	aGVHD	hESC	II期	2023年 7月18日
VUM02	人臍帶組織MSC注射液	武漢光谷中源藥業有限公司	II至IV級急性移植植物抗宿主病(SR-aGvHD)的類固醇治療失敗	ASC	I/II期	2024年 5月13日
Amcell	注射用MSC(臍帶)	天津昂賽細胞基因工程有限公司	難治性aGVHD	ASC	I/II期	2022年6 月6日
不適用	人羊膜上皮幹細胞注射	iCell Therapeutics	III至IV級難治性aGVHD	ASC	I期	2023年 11月13日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

半月板損傷

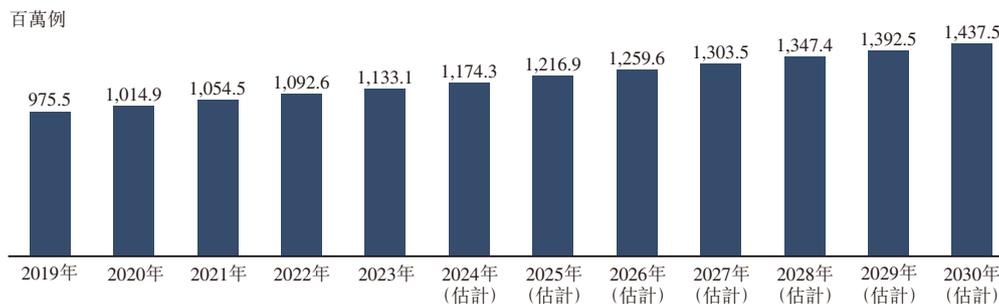
概覽

半月板損傷的特徵是局部膝關節疼痛、偶爾膝關節鎖止、股四頭肌萎縮及膝關節間隙壓痛。半月板損傷後，膝關節經常會出現劇烈疼痛、無法完全伸展及腫脹。膝關節間隙壓痛是半月板損傷的關鍵標誌。損傷機制涉及膝蓋運動及方向突變引起的半月板的矛盾運動。當膝蓋伸展(或彎曲)同時向內(或向外)旋轉時，半月板的一側會經歷前後向扭轉應力。在半屈曲位置，小腿旋轉會擠壓半月板，如果膝蓋突然伸直或進一步旋轉，半月板、纖維軟骨或周圍纖維組織會在超過其耐受的應力下撕裂。長期蹲下或跪下會導致內側半月板向後移位，半月板角底部被擠壓在髁突之間，前角被拉扯。長時間的壓縮及磨損會導致退化，使撕裂的風險上升。

2019年，全球半月板損傷的患病率為975.5百萬例，2023年達到1,133.1百萬例，2019年至2023年的複合年增長率為3.8%。預計2027年該數字將達到1,303.5百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為3.6%。到2030年，預計該數字將達到1,437.5百萬例，2027年至2030年的複合年增長率為3.3%。2019年，中國半月板損傷的患病率為162.2百萬例，2023年達到182.7百萬例，2019年至2023年的複合年增長率為3.0%。預計2027年該數字將達到200.9百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為2.4%。到2030年，預計該數字將達到214.0百萬例，2027年至2030年的複合年增長率為2.1%。

全球的半月板損傷患病率，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	3.8%
2023年至2027年(估計)	3.6%
2027年(估計)至2030年(估計)	3.3%

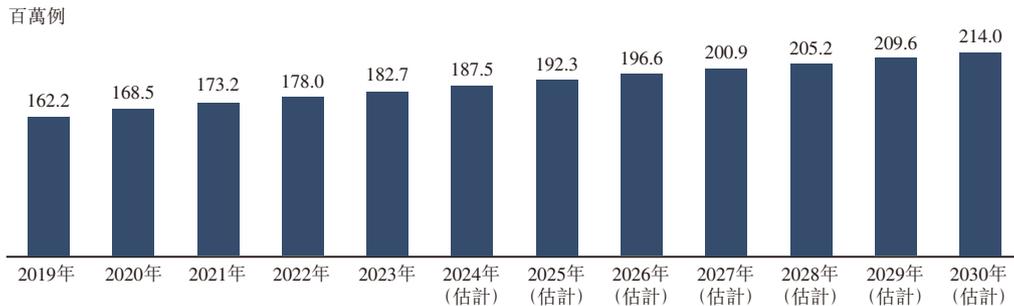


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的半月板損傷患病率，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	3.0%
2023年至2027年(估計)	2.4%
2027年(估計)至2030年(估計)	2.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，尚無治療半月板損傷的創新藥物。臨床實踐中為II級或以下損傷提供常規治療，包括固定、針灸及推拿、康復訓練及非甾體抗炎藥，如酮洛芬凝膠、雙氯芬酸乳膏及氟比洛芬凝膠貼膏。該等常規治療僅暫時緩解症狀，而不能阻止疾病進程。對於與症狀(疼痛、腫脹、彈響)及體徵(關節交鎖、活動受限)相關的III級及以上損傷，通常需要手術。對於需要部分或完全切除半月板的嚴重IV級半月板損傷，即使是部分半月板切除術亦可能導致膝關節軟骨退化。此外，在半月板部分切除術後，半月板可能會經歷不均勻的應力分佈，導致一些患者半月板其他區域出現新的撕裂，這可能需要進一步治療。因此，迫切需要能夠促進半月板損傷修復的創新藥物。

中國的半月板損傷治療模式

保守治療

- **固定**：在急性損傷的情況下，用石膏或支架固定膝關節，限制關節的活動，可避免損傷進一步加重，創造良好的修復條件。
- **針灸及推拿**：疼痛是半月板損傷的常見症狀。針灸及推拿治療可起到促進血液循環、疏通經絡及緩解疼痛的作用。此外，疼痛會導致關節僵硬及肌肉緊張。通過針灸及推拿對穴位的良性刺激，可以緩解疼痛，減輕肌肉緊張。
- **康復訓練**：關節固定會導致肌肉萎縮。手術後，由於疼痛等原因，關節活動亦會明顯減少，此亦容易導致肌肉萎縮。長此以往，會導致關節穩定性下降，最終可能誘發關節炎。通過訓練，可以預防肌肉萎縮，提高關節穩定性。
- **藥物治療**：可使用非甾體類消炎藥，如酮洛芬凝膠、雙氯芬酸乳膏、氟比洛芬凝膠貼膏等。

行業概覽

手術治療

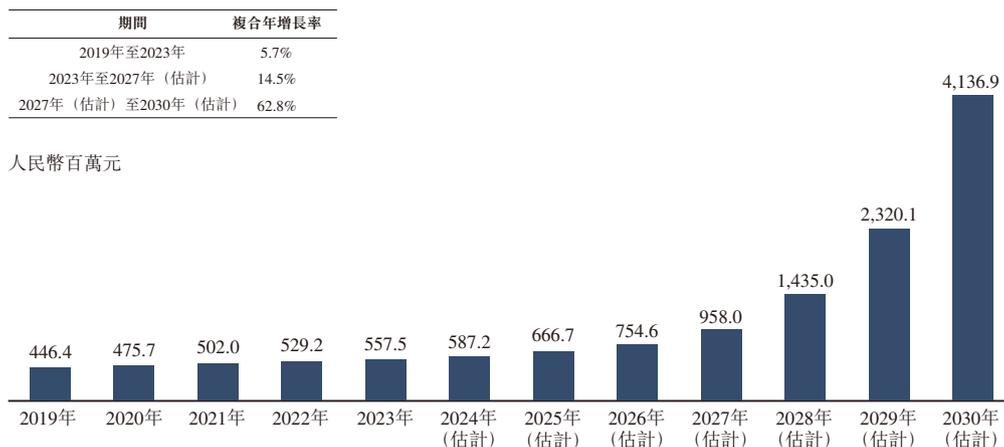
- **關節鏡下縫合修復**：關節鏡手術是半月板損傷的重要治療方式，主要分為半月板切除術及半月板修復術。最常見的三種縫合方法為：關節內縫合、經關節由內而外縫合及經關節由外而內縫合。最常見的縫合方法是全關節內縫合，其中快速固定技術更為有效，操作更為簡便，應用亦更為廣泛。
- 由於半月板切除術會改變膝關節的生物力學，目前普遍認為應盡可能保留半月板的整體結構，以修復半月板損壞，減緩膝關節骨關節炎的進程，保護膝關節的生物力學功能。
- **移植重建療法**：有些半月板損傷不適合縫合修復，只能通過移植重建來治療。最常見的重建材料有異基因半月板、自體替代移植、異種移植及合成材料。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

市場規模

2019年至2023年，中國半月板損傷的市場規模從人民幣446.4百萬元增至人民幣557.5百萬元，複合年增長率為5.7%。預計到2027年，該數字將達到人民幣958.0百萬元，到2030年將進一步增至人民幣4,136.9百萬元，2023年至2027年及2027年至2030年的複合年增長率分別為14.5%及62.8%。

中國的半月板損傷市場，2019年至2030年(估計)



附註：市場規模的計算乃基於以下估計，到2030年，超過10百萬名患有半月板損傷的患者將接受藥物治療，且超過7百萬名患者將接受手術治療。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療半月板損傷的幹細胞來源細胞治療產品的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無可用的治療半月板損傷的創新生物製劑，目前可用的治療方法仍屬傳統方法。截至最後實際可行日期，ZH901為中國首個亦為唯一一個處於臨床開發的治療半月板損傷的幹細胞來源細胞治療產品。

中國處於臨床開發的針對半月板損傷的幹細胞來源細胞治療產品的競爭格局

藥品名稱	產品	公司	適應症	細胞來源	臨床階段	首次發佈日期
ZH901	hESC來源 M細胞注射液	中科院動物 研究所/北京 澤輝辰星生物 科技有限公司 ¹	半月板損傷	hESC	I/II期	2022年 2月8日

附註：

1. 北京澤輝辰星生物科技有限公司是本次臨床試驗的唯一發起人。中科院動物研究所作為共同申請人。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

ARDS

概覽

ARDS是一種危及生命的肺損傷，其使體液洩漏到肺部，使氧氣難以進入血液。ARDS發生在肺部嚴重受損時，通常是由於感染或創傷。發生ARDS時，體液在肺部的微小肺泡內積聚，表面活性劑分解。表面活性劑是一種由身體產生的泡沫狀物質，可以使肺部完全膨脹，從而可以呼吸。體液積聚及表面活性劑缺乏是因為ARDS阻止肺部適當充滿空氣，並將足夠的氧氣輸送到血液及全身。肺組織可能會結疤並變得僵硬。ARDS患者的主要臨床症狀包括呼吸困難、呼吸急促、皮膚發青(發紺)、循環血液中氧氣量降低(低血氧症)，以及在後期嗜睡甚至昏迷。ARDS發病迅速，死亡率高達40%，需要對所有患者進行干預治療。若未及時治療，死亡率超過80%，而約90%的死亡發生在最初的2到3週內，顯示及時治療ARDS的迫切性和重要性。

2019年，全球ARDS發病例數為3.3百萬例，2023年達到3.6百萬例，2019年至2023年的複合年增長率為2.0%。預計2027年將達到3.8百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為1.2%，2030年將進一步增至3.9百萬例，2027年至2030年的複合年增長率為1.1%。2019年，中國ARDS的發病例數為106.9千例，2023年達到110.3千例，2019年至

行業概覽

2023年的複合年增長率為0.8%。預計2027年中國ARDS的發病例數將達到111.0千例，2030年將增至111.5千例，2023年至2027年的複合年增長率為0.2%，2027年至2030年的複合年增長率為0.1%。

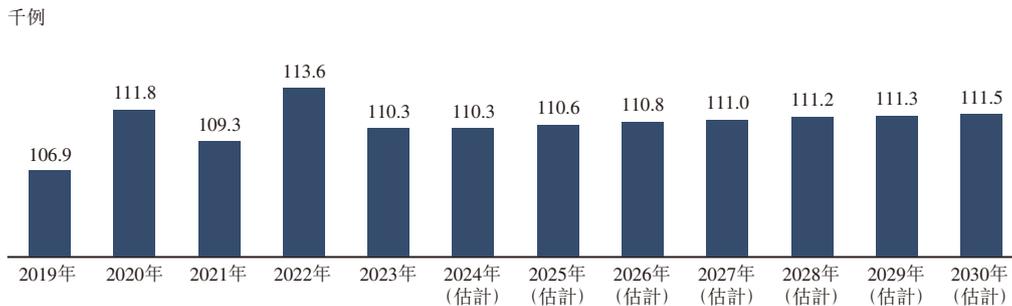
全球的ARDS發病例數，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	2.0%
2023年至2027年(估計)	1.2%
2027年(估計)至2030年(估計)	1.1%



中國的ARDS發病例數，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	0.8%
2023年至2027年(估計)	0.2%
2027年(估計)至2030年(估計)	0.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ARDS的主要治療策略包括呼吸支持、體外生命支持及藥理治療。截至最後實際可行日期，概無針對ARDS的有效治療，治療通常包括斯達汀、阿司匹林、抗氧化劑、吸入性糖皮質激素及肺部表面活性劑。然而，該等治療不僅療效有限，亦可能導致致命的不良事件。機械通氣療法亦被使用，但該治療方法可能會引起氣壓傷、肺損傷及肺炎。因此，治療ARDS的大量醫療需求尚未得到滿足。

行業概覽

中國的ARDS治療模式



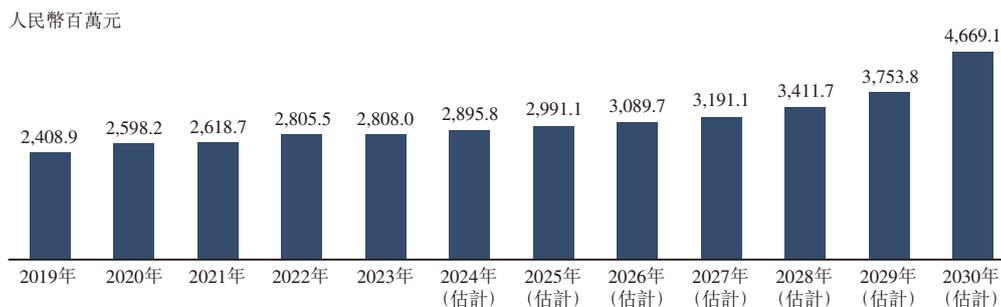
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

市場規模

2023年中國ARDS藥物市場規模達到人民幣2,808.0百萬元，2019年至2023年的複合年增長率為3.9%。預計2027年市場規模將達到人民幣3,191.1百萬元，2023年至2027年的複合年增長率為3.2%。到2030年，市場將進一步增至人民幣4,669.1百萬元，2027年至2030年的複合年增長率為13.5%。

中國的ARDS藥物市場，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	3.9%
2023年至2027年(估計)	3.2%
2027年(估計)至2030年(估計)	13.5%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療ARDS治療的幹細胞來源細胞治療產品的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無可用的治療ARDS的創新生物製劑，目前可用的治療方法仍屬傳統方法。截至最後實際可行日期，中國有五種用於ARDS的幹細胞來源細胞治療產品處於臨床開發中。其中，ZH901為中國第一個且亦為唯一一個hESC來源細胞療法在研產品，且為臨床上最先進的ARDS治療細胞療法在研產品。

中國處於臨床開發的ARDS幹細胞來源細胞治療 產品管線的競爭格局

藥品名稱	產品	公司	適應症	細胞來源	臨床階段	首次發佈日期
ZH901	hESC來源M細胞注射液	北京澤輝辰星生物科技有限公司	ARDS	hESC	II期	2022年6月21日
不適用	人臍帶MSC注射液	杭州易文賽生物技術有限公司	中度至重度ARDS	ASC	I/II期	2024年3月13日
Amcell	注射用MSC(臍帶)	天津昂賽細胞基因工程有限公司	ARDS	ASC	I/II期	2023年3月1日
不適用	人臍帶MSC注射液	浙江泉生生物科技有限公司	輕度至中度ARDS	ASC	I期	2023年2月14日
CG-BM1	同種異體人骨髓間充質幹細胞注射液	廣州賽雋生物科技有限公司	感染引起的中度至重度成人ARDS	ASC	I期	2022年6月23日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

帕金森病

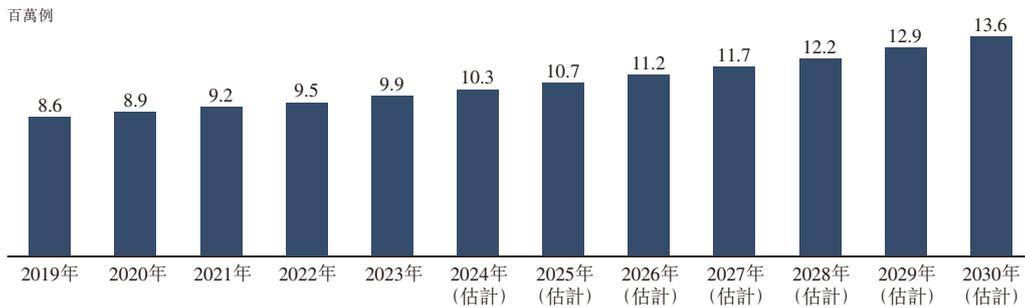
帕金森病是一種神經系統疾病，其特徵是震顫、僵直以及行走、平衡及協調困難。在大腦中，有一個叫做黑質的區域，某些細胞在此處產生多巴胺，這是一種促進神經細胞之間交流的神經遞質。多巴胺對於傳遞控制運動的消息至關重要。在帕金森病患者中，黑質中的細胞開始退化並死亡。隨著該等細胞的遺失，多巴胺水平降低，損害了大腦發送運動相關消息的能力，從而影響對身體運動的控制。

行業概覽

2019年全球帕金森病的患病人數為8.6百萬例，2023年達到9.9百萬例，2019年至2023年的複合年增長率為3.5%。預期該數字將於2027年達至11.7百萬例，並於2030年進一步增至13.6百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為4.3%，而2027年至2030年的複合年增長率為5.2%。2019年中國帕金森病的患病人數為2.7百萬例，2023年達到3.2百萬例，2019年至2023年的複合年增長率為4.1%。預計2027年將達到4.1百萬例，2030年將進一步增至5.1百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為6.2%，2027年至2030年的複合年增長率為7.9%。

全球的帕金森病患病人數，2019年至2030年(估計)

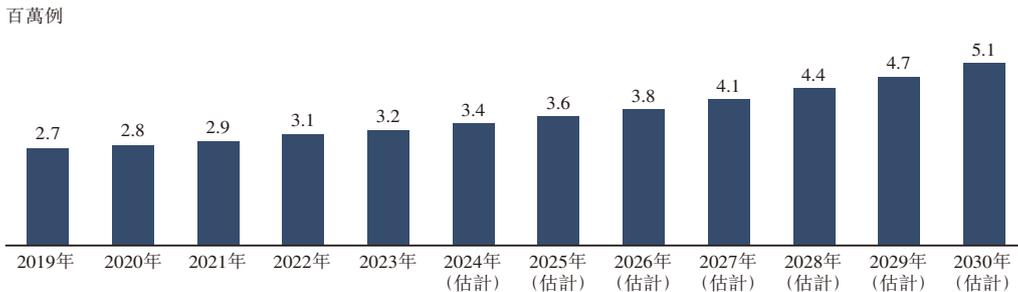
期間	複合年增長率
2019年至2023年	3.5%
2023年至2027年(估計)	4.3%
2027年(估計)至2030年(估計)	5.2%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國的帕金森病患病人數，2019年至2030年(估計)

期間	複合年增長率
2019年至2023年	4.1%
2023年至2027年(估計)	6.2%
2027年(估計)至2030年(估計)	7.9%

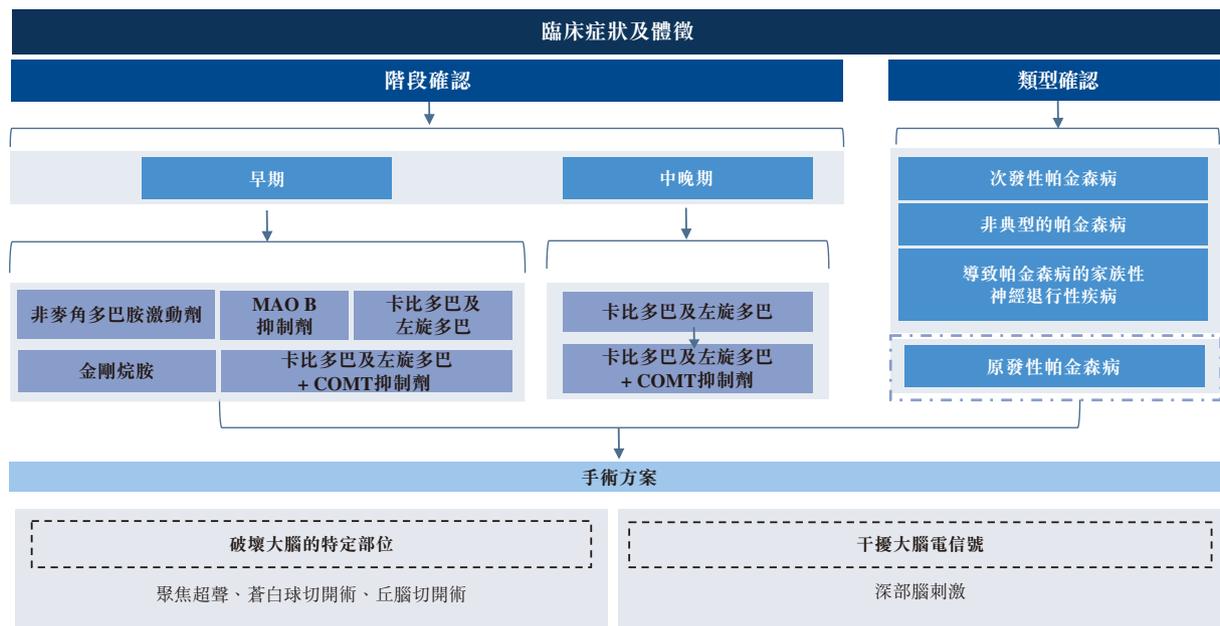


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

帕金森病無法治癒，但一些治療及支持可以幫助控制症狀。運動症狀可通過卡比多巴/左旋多巴、MAO-B抑制劑及非麥角多巴胺受體激動劑進行治療。長期使用及更高劑量的左旋多巴會導致運動障礙及運動症狀隨時間波動。對於左旋多巴治療未達到充分控制的患者，進行深部腦刺激手術。深部腦刺激對明顯的運動波動、運動障礙及震顫最有效，但對認知及精神障礙無效。非運動症狀療法針對疾病過程中患者的特定情況。跨學科團隊護理可以緩解帕金森病的多種症狀。上述療法概不能使神經細胞再生或改變疾病的進程。

中國的帕金森病治療模式



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

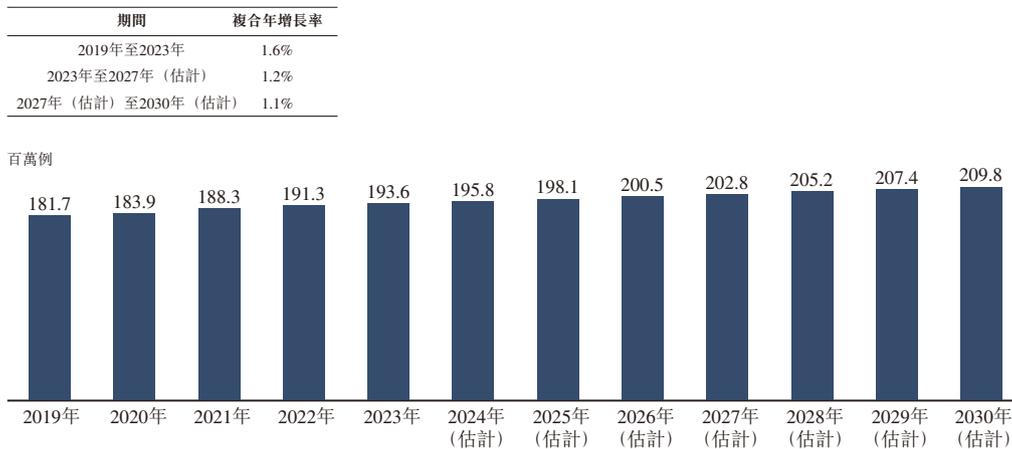
幹性老年黃斑病變

幹性老年黃斑病變指黃斑部分隨著年齡的增長而逐漸變薄，同時形成稱為玻璃膜疣的小蛋白質簇。患有幹性老年黃斑病變的人可能會出現玻璃膜疣、色素不規則或黃斑病變（視網膜細胞損失）。幹性黃斑病變的症狀通常會逐漸無痛地顯現，包括視覺畸變（例如，直線呈彎曲狀）、單眼或雙眼的中心視力降低、印刷文字的模糊程度上升以及難以識別面孔。幹性老年黃斑病變的風險因素包括年齡、家族史及遺傳易感性、種族、吸煙習慣、肥胖及心血管疾病。

行業概覽

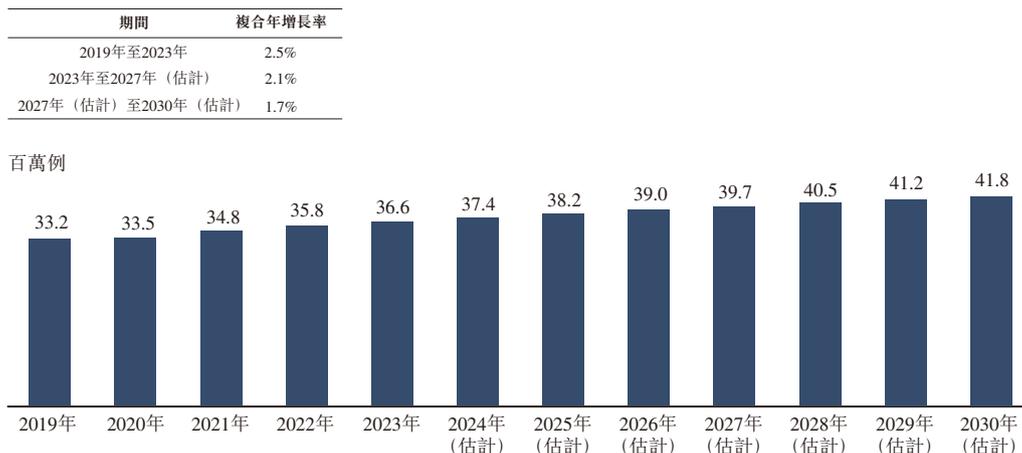
2019年全球幹性老年黃斑病變的患病人數為181.7百萬例，2023年達到193.6百萬例，2019年至2023年的複合年增長率為1.6%。預期該數字將於2027年達至202.8百萬例，並於2030年進一步增至209.8百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為1.2%，而2027年至2030年的複合年增長率為1.1%。2019年中國幹性老年黃斑病變的患病人數為33.2百萬例，2023年達到36.6百萬例，2019年至2023年的複合年增長率為2.5%。預計2027年該數字將達到39.7百萬例，2030年增至41.8百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為2.1%，2027年至2030年的複合年增長率為1.7%。

全球的幹性老年黃斑病變患病人數，2019年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國的幹性老年黃斑病變患病人數，2019年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前，中國並無針對幹性老年黃斑病變的特效藥。大部分患者均患有黃斑區域視網膜萎縮，從而影響中心視力。主要治療方法側重於改善抗氧化應激及減少有害物質的聚積。

行業概覽

中國的幹性老年黃斑病變治療模式

改善抗氧化 應激損傷	<ul style="list-style-type: none">研究表明，黃斑非常容易受到氧化應激的傷害。患者可於早期階段服用抗氧化食品(維生素B6、B9及B12，以及番紅花提取物、薑黃、葉黃素、玉米黃質及白藜蘆醇)。
減少有害物質 聚積	<ul style="list-style-type: none">A2E對RPE細胞造成的損害是幹性老年黃斑病變的症狀之一，芬維A胺及ACU-4429可能通過減少A2E在RPE的聚積，從而減緩遲發性幹性老年黃斑病變的損害。
干預炎症及 免疫反應	<ul style="list-style-type: none">研究表明，RPE、布魯赫膜及脈絡膜的慢性炎症與幹性老年黃斑病變的發展密切相關。患者可以使用雷帕黴素及依庫珠單抗來調節炎症，但該等藥物並非治療幹性老年黃斑病變的特效方法。
減少玻璃膜疣 的形成	<ul style="list-style-type: none">玻璃膜疣是老年黃斑病變的常見症狀，其主要成分是導致視網膜退化的β澱粉樣蛋白。於動物模型中發現抗β澱粉樣蛋白抗體對RPE具有保護作用，惟需進行進一步臨床試驗以證實該作用。
改善脈絡膜 灌注	<ul style="list-style-type: none">脈絡膜為視網膜外核層及RPE細胞提供營養及氧氣，並運輸代謝廢物。靜脈注射前列地爾可擴張血管，改善血流動力學，並提高視網膜毛細血管萎縮患者的視力。
營養神經療法	<ul style="list-style-type: none">睫狀神經營養因子(CNTF)是一種促神經元細胞生長因子，可保護光受體。α腎上腺素受體已被證實為一種新的提供光受體保護的治療靶點。多沙唑嗪及胍那苳為兩種獲FDA批准的藥物。
基因及幹細胞 來源細胞療法	<ul style="list-style-type: none">目前，多項研究發現多個基因座的突變與幹性老年黃斑病變有關。幹細胞移植是治療萎縮性老年黃斑病變最有前景的療法。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

角膜內皮失代償

CEnC層對維持角膜透明度及在視網膜上形成清晰的圖像至關重要。在成人中，CEnC不可再生。CEnC層功能異常或損傷可導致角膜水腫。隨著角膜水腫進展，其可導致由於氣泡引起眩光、視力下降及不適，引致劇痛。長期角膜水腫可能導致併發症，包括角膜新生血管、感染、疤痕，甚至失明。

行業概覽

角膜內皮失代償的主要治療方法為角膜移植，以健康捐贈組織取代受損組織。然而，角膜內皮移植後的排斥反應或併發症很常見，而該技術本身較為複雜，因此有能力進行該項技術操作的醫院數量有限。此外，全球捐贈角膜的供應日益受限，對替代治療方案的需求日益緊迫。雖然臨床研究已顯示從捐贈角膜培養人角膜內皮細胞可以有效改善視力且安全，但該等細胞的增殖仍依賴於捐贈材料。

弗若斯特沙利文委託撰寫的報告

關於[編纂]，我們已聘請弗若斯特沙利文對中國及美國的幹細胞來源細胞療法市場進行詳細分析，並編寫行業報告。弗若斯特沙利文於1961年成立，總部位於美國，是一家獨立的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市場評估、競爭標桿分析以及各個行業的戰略及市場規劃。就編寫弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付的合約金額為人民幣0.6百萬元。該金額的支付並不取決於我們的成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編寫任何其他與[編纂]有關的行業報告。我們在本文件納入了弗若斯特沙利文報告中的若干資料，因為我們相信該等資料有助於潛在投資者了解幹細胞來源細胞療法市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編寫了報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯繫業內公司，收集及綜合與市場、價格及其他相關資料有關的資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告時使用的基本假設，包括用於預測未來的假設，均屬事實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文獨立分析了該等資料，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等主要及次要資料來源的選擇的影響。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們的歷史始於2017年12月成立蘇州澤輝。在本公司董事會主席、執行董事及首席執行官Zhang博士(細胞療法領域的頂尖研究人員及行業資深人士之一)的帶領下，我們已發展成為一家臨床階段的生物製藥公司，致力於開發治療多種疾病的多能幹細胞來源創新細胞療法。有關Zhang博士的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

於2021年9月15日，本公司在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。自我們成立以來，本集團已經歷多次股本變動。我們亦已獲得外部股權融資以支持我們不斷擴大的業務運營。請參閱本節「—本公司的主要股權變動情況」及「—[編纂]前投資」各段。

業務里程碑

下表載列本集團的若干發展里程碑：

年份	里程碑
2018年	<ul style="list-style-type: none">• Zhang博士加入本集團並開始建立包括首席醫學官兼執行董事賈懿博士及首席財務官兼執行董事董鑫先生在內的核心團隊• 北京澤輝成立
2019年	<ul style="list-style-type: none">• 於北京推出擁有內部GMP合規生產工藝的生產設施• 我們與戰略合作夥伴就幹細胞與再生醫學研發進行戰略合作• 我們已向國家藥監局進行了IND前提交，以探索在中國尋求ZH901註冊的可行性• 北京澤輝獲中關村科技園區科學技術委員會認定為「中關村高新技術企業」

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
2020年	<ul style="list-style-type: none">• 完成天使輪融資，籌集資金約人民幣100百萬元• 蘇州澤輝獲得中國科學院科技成果轉移轉化重點專項(弘光專項)• 「CAStem細胞註冊臨床試驗」項目榮獲第十屆幹細胞年會授予的「抗擊疫情突出貢獻獎」• 我們獲得監管批准並開始患者招募以進行ZH901治療COVID-19所致ARDS及肺纖維化的臨床試驗
2021年	<ul style="list-style-type: none">• 北京澤輝獲北京市科學技術委員會、北京市財政局及國家稅務總局北京市地方稅務局認定為「國家高新技術企業」• 我們獲得IND批准並開始患者招募以進行ZH901治療半月板損傷的臨床試驗
2022年	<ul style="list-style-type: none">• 我們獲得IND批准並開始患者招募以進行ZH901治療ARDS的II期臨床試驗• 北京澤輝獲北京市經濟和信息化局認定為「北京市專精特新中小企業」• 北京澤輝獲昌平區科學技術委員會認定為「昌平區科技研究開發機構」• 我們完成A輪融資，籌集資金約人民幣160百萬元

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
2023年	<ul style="list-style-type: none">我們從中國合格評定國家認可委員會獲得ISO 17025實驗室認可證書我們獲得IND批准並開始患者招募以進行ZH901治療AE-ILD的II期臨床試驗及ZH901治療aGVHD的II期臨床試驗北京澤輝獲北京市知識產權局認定為「北京市知識產權試點單位」我們完成可轉換貸款融資，籌集資金約人民幣70百萬元
2024年	<ul style="list-style-type: none">我們完成B輪融資，籌集資金約人民幣308百萬元我們取得在全球範圍內針對治療所有可能的適應症而商業化M細胞、mDAP細胞或RPE細胞的獨家權利

本公司的主要股權變動情況

2021年成立

於2021年9月，本公司於開曼群島註冊成立。本公司的初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於註冊成立後，一股股份被配發及發行予Osiris International Cayman Limited，為便於辦理離岸註冊成立手續，且其將該一股股份轉讓予Zephyrm Holding Limited（一家由Zhang博士全資擁有的公司）。

於2024年7月4日，我們當時的股東通過普通決議案批准股份拆分，據此，本公司每股面值0.0001美元的已發行及未發行普通股拆分為1,000,000,000股每股面值0.00005美元的普通股。

於2024年9月29日，我們當時的股東通過特別決議案，批准股份重新指定及重新分類，據此，每股已發行及未發行普通股均被重新指定及重新分類為普通股及優先股。截至2024年9月30日，我們的已發行股本為12,041.2137美元，分為145,867,544股普通股及94,956,730股優先股。

歷史、重組及公司架構

於[編纂]，所有優先股將於[編纂]後立即按每股優先股轉換為一股普通股的基準自動轉換為普通股。

2024年重組

於2024年9月29日，本公司購回Zephyrm Holding Limited持有的兩股股份。於2024年9月29日，本公司按每股面值向蘇州澤輝當時的股東或其各自的指定實體配發和發行合共145,867,544股普通股、34,853,409股天使輪優先股、19,276,824股A輪優先股、16,509,424股B輪優先股、20,050,919股B+輪優先股及4,266,154股B++輪優先股，以反映其各自在蘇州澤輝的股權。詳情請參閱本節「—重組—境外重組」。

我們的附屬公司及經營實體

於最後實際可行日期，本集團由本公司及我們的八家全資附屬公司及合併聯屬實體組成，載列如下：

	註冊成立地點	註冊成立日期	股權變動	主要業務活動
BVI Zephyrm	英屬處女群島	2021年9月16日	詳情請參閱本節「—附屬公司成立及股權變動」	投資控股
香港澤輝	香港	2021年9月29日	詳情請參閱本節「—附屬公司成立及股權變動」	投資控股
澤輝博達	中國	2024年7月23日	詳情請參閱本節「—附屬公司成立及股權變動」	技術開發、技術服務及諮詢、醫學研發
澤輝天成	中國	2024年7月24日	詳情請參閱本節「—附屬公司成立及股權變動」	投資控股
蘇州澤輝	中國	2017年12月26日	詳情請參閱本節「—附屬公司成立及股權變動」	投資控股

歷史、重組及公司架構

	註冊成立地點	註冊成立日期	股權變動	主要業務活動
北京澤輝	中國	2018年11月15日	詳情請參閱本節「—附屬公司成立及股權變動」	多能幹細胞來源創新細胞療法的研發、生產及銷售
廣東澤輝	中國	2023年10月12日	詳情請參閱本節「—附屬公司成立及股權變動」	多能幹細胞來源創新細胞療法的研發、生產及銷售
澤輝雁棲	中國	2024年7月4日	詳情請參閱本節「—附屬公司成立及股權變動」	多能幹細胞來源創新細胞療法的研發、生產及銷售

附屬公司成立及股權變動

蘇州澤輝

考慮到整個家庭的背景及投資經驗以及中國生物製藥行業的發展和前景，金女士（Zhang 博士的母親）決定將其家庭的努力和資源用於生物醫學研究。在探索投資生物科技公司的機遇時，出於整個家庭的長期利益考量，金女士提出建立自己的平台從事生物製藥研發。

當時，Zhang 博士配偶的兄弟孔翔先生（「孔先生」）於中國從事生物製藥相關銷售工作。金女士委託孔先生代其處理該平台的註冊成立流程。因此，蘇州澤輝於2017年12月26日成立，註冊資本為人民幣20百萬元，並由孔先生受金女士委託全資擁有。於其成立時，蘇州澤輝並無從事任何重大業務。

於決定蘇州澤輝的業務重點及管理時，金女士當時認為幹細胞再生醫學在中國具有廣闊的醫藥發展前景。考慮到Zhang 博士於新藥開發方面的豐富經驗及其過往擔任教授時對再生醫學的研究，其被認為是領導該平台的最合適人選。因此，於2018年5月，Zhang 博士自賽諾菲辭職並加入蘇州澤輝，擔任首席科學官，並開始打造包括我們的首席醫學官兼執行董事賈懿博士及我們的首席財務官兼執行董事董鑫先生（「董先生」）在內的核心團隊。

歷史、重組及公司架構

2018年至2019年間的股份轉讓

於2018年5月25日，考慮到董先生及黃里先生於本集團早期開發階段作出的貢獻以及相應的註冊資本尚未繳足的事實，根據金女士的指示，孔先生分別以零現金對價將蘇州澤輝5%的股權轉讓予我們的首席財務官兼執行董事董先生（具有會計及財務專業知識）全資擁有的深圳匯金永隆資本管理有限公司（「深圳永隆」）及黃里先生（「黃先生」，一名獨立第三方及本集團的外部顧問）。上述股權轉讓完成後，蘇州澤輝由孔先生（代表金女士）、黃先生及深圳永隆分別持有90%、5%及5%的股權。

於2019年6月17日，根據金女士的指示，孔先生以零對價將其代表金女士所持蘇州澤輝的全部股權轉讓予其代表金女士持有股權的全資公司北京祥景科創科技有限公司（「北京祥景」）。孔先生已於2021年8月將其代表金女士持有的北京祥景全部股權轉讓予金女士。於上述股權轉讓完成後，蘇州澤輝由北京祥景、黃先生及由深圳永隆分別持有90%、5%及5%的股權。

於2019年7月25日，北京祥景及黃先生分別以零對價將蘇州澤輝的25%及5%股權轉讓予北京澤輝同創科技中心（有限合夥）（「澤輝同創」），該合夥企業擬作為我們的股權激勵平台，其普通合夥人為孔先生，代表金女士持有該等權益。於2021年8月，孔先生將其代表金女士持有的澤輝同創95%的有限合夥權益全部轉讓予金女士，金女士成為澤輝同創的普通合夥人。上述股權轉讓完成後，蘇州澤輝由北京祥景、澤輝同創及深圳永隆分別持有65%、30%及5%的股權。

2019年股本變動

可轉換貸款

於2018年11月28日，北京澤輝、蘇州澤輝及山東華藝集團有限公司（「山東華藝」）訂立可轉換貸款協議，據此，蘇州澤輝欠付山東華藝的債務人民幣50百萬元將轉換為山東華藝或其指定實體對蘇州澤輝的投資。其後，有關各方達成協議，通過將貸款轉換為山東顯楊生物工程股份有限公司（「山東顯楊」，作為山東華藝的指定投資實體）於蘇州澤輝持有的股權來結算貸款。為促進進程，結算乃通過：(1)山東顯楊以人民幣50百萬元的對價認購蘇州澤輝的註冊資本；及(2)蘇州澤輝向山東華藝償還可轉換貸款進行。於2019年8月27日，山東顯楊以人民幣50百萬元的對價認購蘇州澤輝註冊資本人民幣1,272,728元。該貸款連同相關利息已於2019年12月20日結算。

歷史、重組及公司架構

天使輪融資

自2019年5月至2019年9月，蘇州澤輝進一步獲下文所述若干投資者作出多輪增資（「天使輪融資」）。於2019年5月1日，北京中科創星硬科技創業投資合夥企業（有限合夥）（「**中科創星**」）以人民幣40百萬元的對價認購蘇州澤輝註冊資本人民幣1,454,549元，該對價已於2019年7月11日悉數結算。於2019年5月1日，西安眾合天成企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「**西安眾合**」）以人民幣17百萬元的對價認購蘇州澤輝註冊資本人民幣618,182元，該對價已於2019年6月17日悉數結算。於2019年9月2日，董先生擔任執行合夥人的西安贏實富坤生物科技合夥企業（有限合夥）（「**西安贏實**」）以人民幣43百萬元的對價認購蘇州澤輝註冊資本人民幣1,563,636元，該對價已於2020年8月28日悉數結算。

其他增資

於2019年9月30日，深圳永隆以人民幣545,450元的對價認購蘇州澤輝增加的註冊資本人民幣545,450元，該對價已於2022年12月23日悉數結算。

於上述股權變動完成後，蘇州澤輝的股權如下：

股東	認購	概約股權 ^{附註}
	註冊資本	
	(人民幣元)	(%)
北京祥景	13,000,000	51.07
澤輝同創	6,000,000	23.57
西安贏實	1,563,636	6.14
深圳永隆	1,545,450	6.07
中科創星	1,454,549	5.71
山東顥楊	1,272,728	5.00
西安眾合	618,182	2.43
總計	25,454,545	100

附註：

圖表中所示百分比總額未必為附註中所示數字的算術總和，乃由於約整調整所致。

歷史、重組及公司架構

A 輪融資

根據蘇州澤輝當時股東、下文所載投資者及蘇州澤輝之間訂立的日期為2020年12月25日的股份認購協議，相關投資者以約人民幣160百萬元的總對價認購蘇州澤輝增加的註冊資本總額人民幣2,715,152元（「A輪融資」）。該對價乃經訂約方考慮我們的業務及經營實體的業務、運營及狀況後公平磋商釐定，並於2022年12月28日悉數結算。

投資者名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣百萬元)	概約股權 (%)
北京國科鼎智股權投資中心(有限合夥) (「國科鼎智」)	678,788	40	2.41
北京贏實生物科技發展中心(有限合夥) (「北京贏實」)	509,091	30	1.81
共青城瑞吉三期投資合夥企業(有限合夥) (「共青城瑞吉三期」)	339,394	20	1.20
陝西君盈成長產業發展基金合夥企業(有限合夥) (「君盈成長」)	339,394	20	1.20
北京元清本草股權投資中心(有限合夥) (「元清本草」)	339,394	20	1.20
嘉興沃禹投資合夥企業(有限合夥) (「嘉興沃禹」)	169,697	10	0.60
西安臻澤初新企業管理諮詢合夥企業(有限合夥) (「西安臻澤」)	169,697	10	0.60

歷史、重組及公司架構

投資者名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣百萬元)	概約股權 (%)
西安錦慶企業管理合夥企業(有限合夥) (「西安錦慶」)	169,697	10	0.60

可轉換貸款融資

根據日期為2022年12月12日的可轉換貸款協議，北京贏實二期生物科技合夥企業(有限合夥)(「北京贏實二期」)同意認購蘇州澤輝註冊資本人民幣321,022元，用於轉換蘇州澤輝所欠北京贏實二期的債務人民幣20百萬元且該款項已於2022年12月28日結算(「北京贏實二期2022年認購事項」)。

根據日期為2022年12月12日的可轉換貸款協議，嘉興宸玥股權投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興宸玥」)同意認購蘇州澤輝註冊資本人民幣802,555元，用於轉換蘇州澤輝所欠嘉興宸玥的債務人民幣50百萬元且該款項已於2023年3月20日結算(「嘉興宸玥第一次認購事項」)，連同北京贏實二期2022年認購事項統稱「可轉換貸款融資」。

儘管上述可轉換貸款協議因磋商進度及相關投資者的內部執行程序不同而並未同時訂立，但由於與相關投資者的磋商時間相近，故就相關投資者所作的上述投資而言本集團的估值相同。

B輪融資

根據蘇州澤輝當時股東、北京贏晟富坤生物科技合夥企業(有限合夥)(「北京贏晟」)及蘇州澤輝之間訂立的日期為2022年12月12日的股份認購協議，北京贏晟以總對價人民幣50百萬元認購蘇州澤輝註冊資本人民幣751,110元。該對價乃經訂約方考慮我們的業務及經營實體的業務、運營及狀況後公平磋商釐定，並於2024年9月29日悉數結算(「北京贏晟認購事項」)。

根據蘇州澤輝當時股東、嘉興宸玥及蘇州澤輝之間訂立的日期為2022年12月12日的股份認購協議，嘉興宸玥以總對價約人民幣50百萬元認購蘇州澤輝註冊資本人民幣

歷史、重組及公司架構

751,110元（「嘉興宸玥第二次認購事項」）。該對價乃經訂約方考慮我們的業務及經營實體的業務、運營及狀況後公平磋商釐定，並於2023年3月24日悉數結算。

B+ 輪融資

作為B輪融資的一部分，根據蘇州澤輝當時股東、以下投資者及蘇州澤輝之間訂立的日期為2023年9月30日的股份認購協議，相關投資者以總對價約人民幣188百萬元認購蘇州澤輝以下註冊資本（「B+ 輪融資」）。該對價乃經訂約方考慮我們的業務及經營實體的業務、運營及狀況後公平磋商釐定，並於2023年12月27日悉數結算。

投資者名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣百萬元)	概約股權 (%)
廣東粵科珠江西岸大健康創業投資中心 (有限合夥) (「珠西大健康」)	751,110	50	2.23
中山金投創業投資發展基金(有限合夥) (「中山金投」)	450,666	30	1.34
中山宸玥股權投資合夥企業(有限合夥) (「中山宸玥」)	450,666	30	1.34
中山健澤股權投資企業(有限合夥) (「中山健澤」)	420,621	28	1.25
北京懷柔科學城科技服務有限公司 (「北京科服」)	304,444	20	0.89
共青城中泉合驊投資合夥企業(有限合夥) (「共青城中泉」)	304,444	20	0.89

歷史、重組及公司架構

投資者名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣百萬元)	概約股權 (%)
中山火炬華盈一號創業投資基金合夥企業 (有限合夥) (「中山火炬」)	150,222	10	0.45

B++ 輪融資

作為B輪融資的一部分，根據蘇州澤輝當時股東、陝西光子強鏈創新創業投資合夥企業(有限合夥) (「陝西光子強鏈」) 及蘇州澤輝之間訂立的日期為2024年3月31日的股份認購協議，陝西光子強鏈以總對價約人民幣20百萬元認購蘇州澤輝註冊資本人民幣300,444元 (「B++ 輪融資」)，連同北京贏實認購事項、嘉興宸玥第二次認購事項及B+ 輪融資統稱「B 輪融資」。B++ 輪融資的對價乃經訂約方考慮我們的業務及經營實體的業務、運營及狀況後公平磋商釐定，並於2024年4月25日悉數結算。

儘管上述投資協議因磋商進度及相關投資者的內部執行程序不同而並未同時訂立，但由於與相關投資者的磋商時間相近，故就相關投資者所作的上述投資而言本集團的估值相同。

2024年股份轉讓

根據日期為2024年3月22日的股權轉讓協議，西安錦慶將其所持蘇州澤輝全部股權 (即註冊資本人民幣169,697元) 轉讓予陝西光子強鏈，總對價為人民幣10,572,293元。

根據日期為2024年3月27日的股權轉讓協議，嘉興宸玥將其所持蘇州澤輝0.8937%的股權 (即註冊資本人民幣300,444元) 轉讓予北京攜泰企業管理合夥企業 (有限合夥) (「北京攜泰」)，總對價為人民幣20百萬元。

歷史、重組及公司架構

截至最後實際可行日期，蘇州澤輝的股權如下：

股東	認購 註冊資本 (人民幣元)	概約股權 (%)
北京祥景	13,000,000	38.33
澤輝同創 ⁽²⁾	6,000,000	17.69
西安贏實	1,563,636	4.61
深圳永隆	1,545,450	4.56
中科創星	1,454,549	4.29
山東顯揚	1,272,728	3.75
嘉興宸玥	1,253,221	3.69
珠西大健康	751,110	2.21
北京贏晟	751,110	2.21
國科鼎智	678,788	2.00
西安眾合	618,182	1.82
北京贏實	509,091	1.50
陝西光子強鏈	470,141	1.39
中山金投	450,666	1.33
中山宸玥	450,666	1.33
中山健澤	420,621	1.24
共青城瑞吉三期	339,394	1.00
君盈成長	339,394	1.00
元清本草	339,394	1.00
北京贏實二期	321,022	0.95
北京科服	300,444	0.89
共青城中泉	300,444	0.89
北京攜泰	300,444	0.89
西安臻澤	169,697	0.50
嘉興沃禹	169,697	0.50
中山火炬	150,222	0.44
總計	33,920,111	100%

附註：

- (1) 圖表中所示百分比總額未必為附註中所示數字的算術總和，乃由於約整調整所致。
- (2) 於2024年6月，澤輝同創的普通合夥人變更為董先生。金女士將所持澤輝同創的有限合夥權益約50.73%及6.67%作為僱員激勵分別轉讓予董先生及賈博士。

歷史、重組及公司架構

北京澤輝

北京澤輝於2018年11月15日成立，註冊資本為人民幣100百萬元。自其成立以來，北京澤輝一直由蘇州澤輝全資擁有。截至最後實際可行日期，註冊資本增至人民幣550百萬元。

廣東澤輝

廣東澤輝於2023年10月12日成立，註冊資本為人民幣100百萬元。自其成立以來，廣東澤輝一直由北京澤輝全資擁有。

澤輝雁棲

澤輝雁棲於2024年7月4日成立，註冊資本為人民幣10百萬元。自其成立以來，澤輝雁棲一直由北京澤輝全資擁有。

澤輝博達

澤輝博達於2024年7月23日成立，註冊資本為10百萬美元。自其成立以來，澤輝博達一直由香港澤輝全資擁有。

澤輝天成

澤輝天成於2024年7月24日成立，註冊資本為10百萬美元。自其成立以來，澤輝天成一直由香港澤輝全資擁有。

香港澤輝

香港澤輝於2021年9月29日在香港註冊成立。自其註冊成立以來，香港澤輝一直由BVI Zephyrm全資擁有。

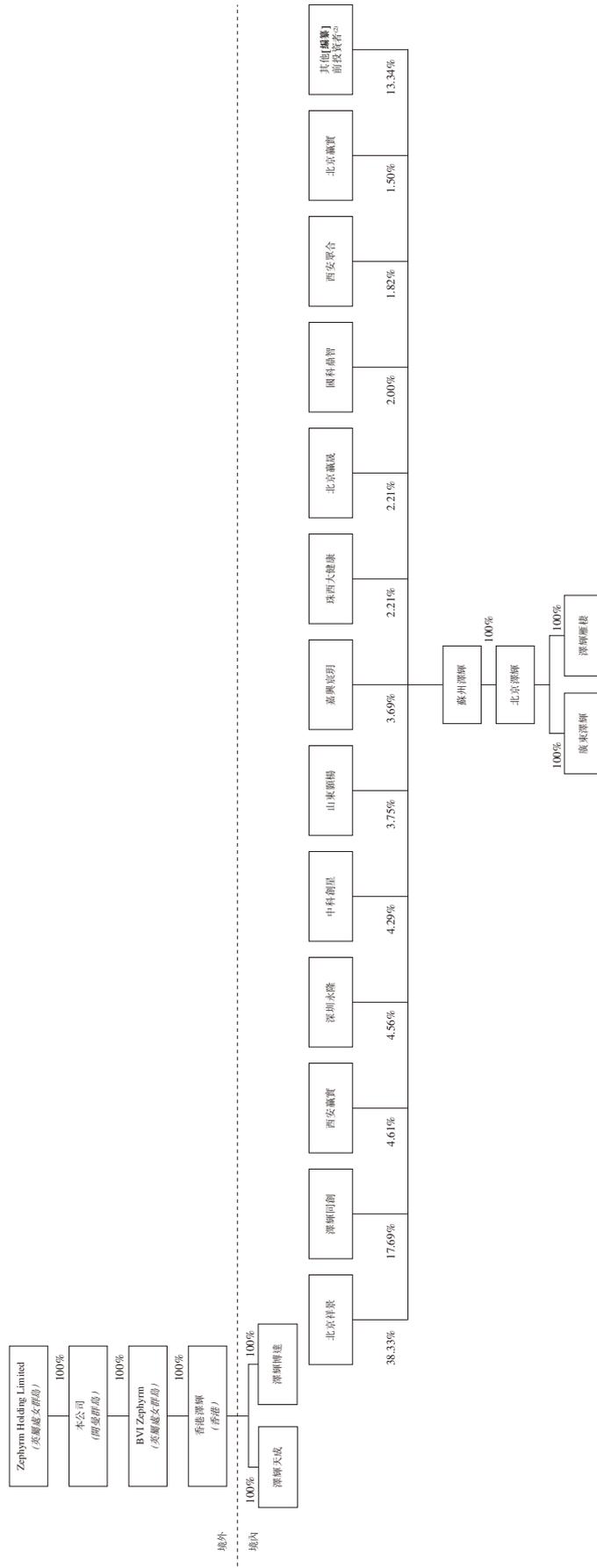
BVI Zephyrm

BVI Zephyrm於2021年9月16日在英屬處女群島註冊成立。自其註冊成立以來，BVI Zephyrm一直為我們的全資附屬公司。

歷史、重組及公司架構

重組

為籌備[編纂]，本集團進行重組。本集團緊接重組前的集團簡圖載列如下。



附註：

1. 圖表中所示百分比總額未必為附註中所示數字的算術總和，乃由於約整調整所致。
2. 其他[編纂]前投資者包括：
 - (a) 陝西光子強鏈(持有蘇州澤輝註冊資本的約1.39%)；

歷史、重組及公司架構

- (b) 中山金投(持有蘇州澤輝註冊資本的約1.33%)；
- (c) 中山宸玥(持有蘇州澤輝註冊資本的約1.33%)；
- (d) 中山健澤(持有蘇州澤輝註冊資本的約1.24%)；
- (e) 共青城瑞吉三期(持有蘇州澤輝註冊資本的約1.00%)；
- (f) 君盈成長(持有蘇州澤輝註冊資本的約1.00%)；
- (g) 元清本草(持有蘇州澤輝註冊資本的約1.00%)；
- (h) 北京贏實二期(持有蘇州澤輝註冊資本的約0.95%)；
- (i) 北京科服(持有蘇州澤輝註冊資本的約0.89%)；
- (j) 共青城中泉(持有蘇州澤輝註冊資本的約0.89%)；
- (k) 北京攜泰(持有蘇州澤輝註冊資本的約0.89%)；
- (l) 西安臻澤(持有蘇州澤輝註冊資本的約0.50%)；
- (m) 嘉興沃禹(持有蘇州澤輝註冊資本的約0.50%)；及
- (n) 中山火炬(持有蘇州澤輝註冊資本的約0.44%)。

重組的主要步驟載列如下。

境內重組

訂立合約安排

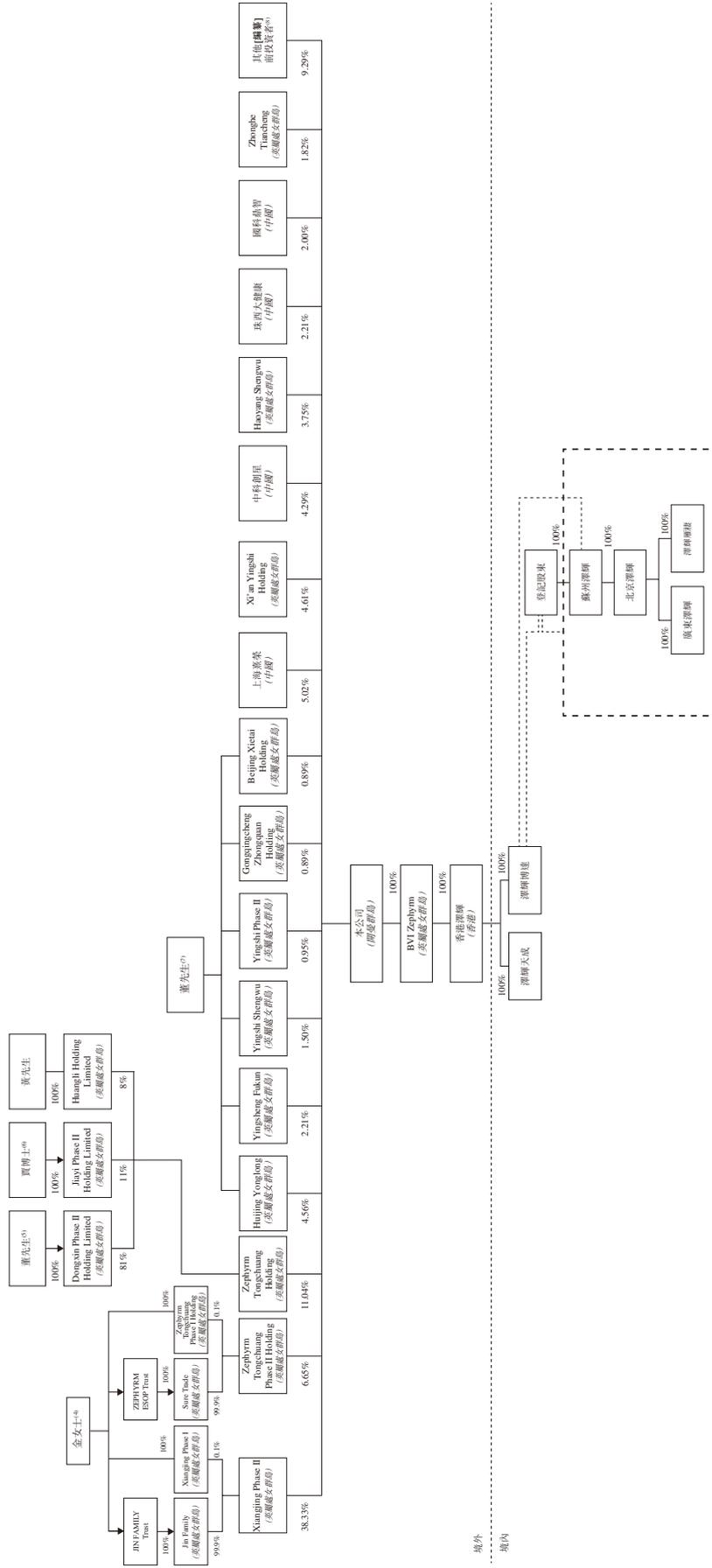
根據合約安排，我們能夠對蘇州澤輝行使有效控制，且在中國法律允許的範圍內，透過合併聯屬實體應付予澤輝博達服務費的方式，將所有來自合併聯屬實體業務的經濟收益轉移至澤輝博達。詳情請參閱本文件「合約安排」。

境外重組

於2024年9月29日，本公司購回Zephyrm Holding Limited持有的兩股股份。於2024年9月29日，本公司按每股面值向蘇州澤輝當時的股東或其各自的指定實體配發和發行145,867,544股普通股、34,853,409股天使輪優先股、19,276,824股A輪優先股、16,509,424股B輪優先股、20,050,919股B+輪優先股及4,266,154股B++輪優先股，以反映其各自在蘇州澤輝的股權。

歷史、重組及公司架構

上述境內境外重組完成後，本集團的簡化股權架構如下：



境外
境內

歷史、重組及公司架構

附註：

1. ----指合約安排下的合約關係。根據合約安排，澤輝博達應向我們的合併聯屬實體提供技術服務，而我們的合併聯屬實體應向澤輝博達直接支付服務費。
2. ■■■指本集團根據合約安排控制的股權。
3. ←指通過信託安排控制的股權。
4. 截至最後實際可行日期，Xiangjing Phase II Holding Limited分別由Xiangjing Phase I Holding Limited (金女士於英屬處女群島註冊成立的全資公司)持有約0.1%，及由JIN FAMILY LIMITED (金女士家族信託的控股公司)持有99.9%。詳情請參閱本節「一設立家族信託」。截至最後實際可行日期，Zephyrm Tongchuang Phase II Holding Limited分別由Zephyrm Tongchuang Phase I Holding Limited (金女士於英屬處女群島註冊成立的全資公司)擁有約0.1%及ZEPHYRM ESOP Trust的受託人匯聚信託有限公司透過TCT (BVI) Limited全資擁有的SURE TRADE INTERNATIONAL LIMITED (根據2024年受限制股份單位計劃註冊成立的控股公司)擁有99.9%。詳情請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D. 2024年受限制股份單位計劃」。
5. 截至最後實際可行日期，Dongxin Phase II Holding Limited分別由Dongxin Phase I Holding Limited (董先生全資擁有的英屬處女群島註冊成立公司)持有約10%，及由Shawn Tung Limited (董先生家族信託的控股公司)持有90%。詳情請參閱本節「一設立家族信託」。
6. 截至最後實際可行日期，Jiayi Phase II Holding Limited分別由Jiayi Phase I Holding Limited (賈博士全資擁有的英屬處女群島註冊成立公司)持有約20%，及由Capybara Fortune Limited (賈博士家族信託的控股公司)持有80%。詳情請參閱本節「一設立家族信託」。
7. 截至最後實際可行日期，Huijin Yonglong Holding Limited (「**Huijin Yonglong**」)、Yingsheng Fukun、Yingshi Shengwu、Yingshi Phase II、Gongqingcheng Zhongquan Holding Limited (「**Gongqingcheng Zhongquan Holding**」)及Beijing Xietai Holding Limited (「**Beijing Xietai Holding**」)各自由董先生最終控制。
8. 截至最後實際可行日期，其他[編纂]前投資者包括：
 - (a) 陝西光子強鏈(持有我們已發行股份總數的約1.39%)；
 - (b) 中山金投(持有我們已發行股份總數的約1.33%)；
 - (c) 中山健澤(持有我們已發行股份總數的約1.24%)；
 - (d) 共青城瑞吉三期(持有我們已發行股份總數的約1.00%)；
 - (e) 君盈成長(持有我們已發行股份總數的約1.00%)；
 - (f) Yuanqing Bencao Investment (持有我們已發行股份總數的約1.00%)；
 - (g) 北京科服(持有我們已發行股份總數的約0.89%)；
 - (h) 臻澤初新(持有我們已發行股份總數的約0.50%)；
 - (i) 嘉興沃禹(持有我們已發行股份總數的約0.50%)；及
 - (j) 中山火炬(持有我們已發行股份總數的約0.44%)。
9. 圖表中所示百分比總額未必為附註中所示數字的算術總和，乃由於約整調整所致。

歷史、重組及公司架構

僱員激勵計劃

為籌備[編纂]，於2024年9月29日，我們議決採納2024年受限制股份單位計劃。2024年受限制股份單位計劃的承授人為本集團的僱員。2024年受限制股份單位計劃旨在使本公司能夠就合資格參與者對本集團的貢獻向彼等提供激勵及獎勵，以提升彼等的歸屬感，鼓勵彼等為本公司的長期增長作出貢獻，並提高本公司價值及股東利益。為實施2024年受限制股份單位計劃，本公司設立了以匯聚信託有限公司（「**匯聚信託**」）為受託人的信託（「**ZEPHYRM ESOP Trust**」）。Zephyrm Tongchuang Phase II Holding Limited（「**Zephyrm Tongchuang Phase II Holding**」）於2024年7月29日在英屬處女群島註冊成立為有限公司，作為僱員激勵平台。2024年受限制股份單位計劃下的所有受限制股份單位均已授出。截至2024年9月30日，Zephyrm Tongchuang Phase II Holding持有16,018,304股股份，其中16,002,286股普通股已就2024年受限制股份單位計劃配發及發行，且2024年受限制股份單位計劃項下並無發行在外將獲授予的受限制股份單位。詳情請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D. 2024年受限制股份單位計劃」。

設立家族信託

出於遺產規劃及財務管理目的，金女士（作為財產授予人及保護人）設立一家信託（「**JIN FAMILY Trust**」），受益人為Xiangjing Phase I, Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（「**Vistra Trust**」）為受託人。Xiangjing Phase II Holding Limited（「**Xiangjing Phase II**」）向Vistra Trust全資擁有的JIN FAMILY LIMITED（「**Jin Family**」）配發及發行999股股份。隨後，Xiangjing Phase II由JIN FAMILY Trust代表金女士透過Jin Family擁有已發行股本總額的99.9%。

出於遺產規劃及財務管理目的，董先生（作為財產授予人及保護人）設立一家信託（「**Tung Trust**」），受益人為Dongxin Phase I Holding Limited（「**Dongxin Phase I**」），Vistra Trust為受託人。Dongxin Phase II Holding Limited（「**Dongxin Phase II**」）向Vistra Trust全資擁有的Shawn Tung Limited配發及發行九股股份。隨後，Dongxin Phase II由Tung Trust代表董先生透過Shawn Tung Limited擁有已發行股本總額的90%。

出於遺產規劃及財務管理目的，賈博士（作為財產授予人及保護人）設立一家信託（「**WEINING Trust**」），受益人為Jiayi Phase I Holding Limited（「**Jiayi Phase I**」），Vistra Trust為受託人。Jiayi Phase II Holding Limited（「**Jiayi Phase II**」）向Vistra Trust全資擁有的Capybara Fortune limited（「**Capybara Fortune**」）配發及發行四股股份。隨後，Jiayi Phase II由WEINING Trust代表賈博士透過Capybara Fortune擁有已發行股本總額的80%。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

股東	蘇州澤輝 的相應股東	協議日期	結算日期	總對價 (人民幣元)	每股成本 ⁽²⁾ (人民幣元)	[編纂]折價 ⁽¹⁾
天使輪融資						
中科創星	中科創星	2019年5月1日	2019年7月11日	40百萬	3.87	[編纂]%
Zhonghe Tiancheng Holding Limited (「Zhonghe Tiancheng」)	西安眾合	2019年5月1日	2019年6月17日	17百萬	3.87	[編纂]%
Xian Yingshi Holding Limited (「Xi'an Yingshi Holding」)	西安贏實	2019年9月2日	2020年8月28日	43百萬	3.87	[編纂]%
Haoyang Shengwu Holding Limited (「Haoyang Shengwu」)	山東顯揚	2019年8月27日	2019年8月27日	50百萬	5.53	[編纂]%
A輪融資						
國科鼎智	國科鼎智	2020年12月25日	2020年12月30日	40百萬	8.30	[編纂]%
Yingshi Shengwu Holding Limited (「Yingshi Shengwu」)	北京贏實	2020年12月25日	2022年12月28日	30百萬	8.30	[編纂]%
共青城瑞吉三期	共青城瑞吉 三期	2020年12月25日	2021年1月6日	20百萬	8.30	[編纂]%
君盈成長	君盈成長	2020年12月25日	2020年12月30日	20百萬	8.30	[編纂]%
Yuanqing Bencao Investment Ltd. (「Yuanqing Bencao Investment」)	元清本草	2020年12月25日	2021年1月18日	20百萬	8.30	[編纂]%
嘉興沃禹	嘉興沃禹	2020年12月25日	2020年12月2日	10百萬	8.30	[編纂]%
Zhenze Chuxin Holding Limited (「Zhenze Chuxin」)	西安臻澤	2020年12月25日	2020年12月28日	10百萬	8.30	[編纂]%
陝西光子強鏈 ⁽³⁾	陝西光子強鏈	2024年3月22日	2024年4月25日	10,572,293	8.78	[編纂]%
可轉換貸款融資						
Yingshi Phase II Holding Limited (「Yingshi Phase II」)	北京贏實二期	2022年12月12日	2022年12月28日	20百萬	8.78	[編纂]%
上海熹榮企業管理中心(有限合夥) (「上海熹榮」)	嘉興宸玥	2022年12月12日	2023年3月20日	50百萬	8.78 ⁽⁴⁾	[編纂]%

歷史、重組及公司架構

股東	蘇州澤輝 的相應股東	協議日期	結算日期	總對價 (人民幣元)	每股成本 ⁽²⁾ (人民幣元)	[編纂]折價 ⁽¹⁾
B輪融資						
Yingsheng Fukun Holding Limited (「Yingsheng Fukun」)	北京贏晟	2022年12月12日	2024年9月29日	50百萬	9.38	[編纂]%
上海熹榮	嘉興宸玥	2022年12月12日	2023年3月24日	50百萬	9.38 ⁽⁴⁾	[編纂]%
B+輪融資						
珠西大健康	珠西大健康	2023年9月30日	2023年11月9日	50百萬	9.38	[編纂]%
中山金投	中山金投	2023年9月30日	2023年10月31日	30百萬	9.38	[編纂]%
上海熹榮	中山宸玥	2023年9月30日	2023年11月21日	30百萬	9.38	[編纂]%
中山健澤	中山健澤	2023年9月30日	2023年10月27日	28百萬	9.38	[編纂]%
北京科服	北京科服	2023年9月30日	2023年12月4日	20百萬	9.38	[編纂]%
Gongqingcheng Zhongquan Holding	共青城申泉	2023年9月30日	2023年12月27日	20百萬	9.38	[編纂]%
中山火炬	中山火炬	2023年9月30日	2023年11月22日	10百萬	9.38	[編纂]%
B++輪融資						
陝西光子強鏈 ⁽³⁾	陝西光子強鏈	2024年3月31日	2024年4月25日	20百萬	9.38	[編纂]%
Beijing Xietai Holding ⁽⁴⁾	北京攜泰	2024年3月27日	2024年7月25日	20百萬	9.38	[編纂]%
禁售期	所有現有股東(包括[編纂]前投資者)須遵守自[編纂]起計180天的禁售期。					
對價基準	[編纂]前投資的對價乃由我們與相關[編纂]前投資者經考慮投資時間以及我們的業務及經營狀況以及我們產品的發展里程碑後公平磋商釐定。					
所得款項用途	我們已使用及將使用所得款項撥付研發活動及支付日常營運資金。截至2024年9月30日，[編纂]前投資所得款項淨額約91.49%已用於上述用途。我們預期會將[編纂]前投資的餘下所得款項用作相同用途。					

歷史、重組及公司架構

[編纂]前投資者為 本公司帶來的 戰略裨益

於[編纂]前投資時，我們的董事認為，本公司可受益於[編纂]前投資的額外資本以及[編纂]前投資者的知識及經驗。我們的[編纂]前投資者包括相關行業的知名公司(有助於我們實現業務協同效應)以及專業機構投資者(可就本集團發展向我們提供專業意見及改善我們的企業管治)。[編纂]前投資亦彰顯[編纂]前投資者對本公司業務及經營的信心。

轉換優先股

於[編纂]，優先股將於[編纂]後立即按每股優先股轉換為一股普通股的比例自動轉換為普通股。

附註：

- (1) 假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的中位數。
- (2) [編纂]前投資者支付的每股成本乃根據相關[編纂]前投資者於緊接[編纂]完成前的投資金額及所持股份數目計算。
- (3) 陝西光子強鏈收購一名參與A輪融資的投資者西安錦慶所持蘇州澤輝全部註冊資本並以對價人民幣10百萬元對蘇州澤輝進行投資，相當於人民幣169,697元的註冊資本，總對價為人民幣10,572,293元。作為重組的一部分，陝西光子強鏈獲配發及發行1,204,806股A輪優先股。
- (4) 嘉興宸玥所作投資的每股成本乃根據所作出的投資金額及於作出有關投資時於蘇州澤輝的有關股權(不計及嘉興宸玥於2024年3月以人民幣20百萬元的總對價將蘇州澤輝0.8937%的股權轉讓予北京攜泰)計算。

[編纂]前投資者的權利

根據日期為2024年9月29日的股東協議，[編纂]前投資者獲授予若干特別權利，其中包括(但不限於)董事任命權、知情權、優先認購權、共同出售權及贖回權。根據股東協議，除我們首次向聯交所提交[編纂]之日前終止的贖回權以外，所有授予[編纂]前投資者的特別權利將於[編纂]前終止。

歷史、重組及公司架構

有關我們[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者中，中科創星及處於中科創星科技同一控制下的陝西光子強鏈各自為根據指南第2.3章對本集團作出相當數額的投資的資深投資者。截至最後實際可行日期仍為我們股東的[編纂]前投資者的資料載列如下。由於我們的[編纂]前投資乃向蘇州澤輝作出，我們的[編纂]前投資者指向蘇州澤輝作出相關投資的投資者。

西安贏實

西安贏實作為投資工具於中國成立。其執行合夥人及最終控制人為獨立第三方謝聖蘭女士。

中科創星及陝西光子強鏈

中科創星作為投資工具於中國成立。其執行合夥人為北京中科創星創業投資管理合夥企業(有限合夥)(「北京中科創星」)。北京中科創星的執行合夥人為中科創星科技投資有限公司(「中科創星科技」)。北京中科創星由中科創星科技擁有99.9%權益。

陝西光子強鏈作為投資工具於中國成立。陝西光子強鏈的管理合夥人為陝西科邁投資管理合夥企業(有限合夥)(「陝西科邁」)，該合夥企業的執行合夥人為中科創星科技。

中科創星科技於2013年9月成立，現在管基金規模超過人民幣100億元。其投資逾480個項目，是一家專注於生物科技、光電芯片、人工智能、航天、智能製造等關鍵及核心技術領域早期投資的風險投資公司。其主要投資方向為具有增長潛力及獨立創新能力的早期中小型科技公司。因此，中科創星及陝西光子強鏈均為資深投資者。中科創星科技曾榮獲2024年半導體投資年會頒發的「年度最佳早期投資機構」等獎項，並榮獲清科創業「2023年中國最佳早期投資機構」第一名。中科創星科技入選安徽省中小企業(專精特新)發展二期基金的基金管理機構，基金規模為人民幣25.7億元。

歷史、重組及公司架構

西安眾合及西安臻澤

西安眾合及西安臻澤各自作為投資工具於中國成立。西安眾合及西安臻澤各自的執行合夥人為西安鑫大地企業管理有限公司（「**西安鑫大地**」），其最終控制人為李鴻友。

山東顯楊

山東顯楊為一家作為投資工具於中國成立的有限責任公司，並由濟南顯楊投資中心（有限合夥）（「**濟南顯楊**」）最終控制。濟南顯楊的執行合夥人及最終控制人為楊京虎。

嘉興宸玥及中山宸玥

嘉興宸玥及中山宸玥各自作為投資工具於中國成立。嘉興宸玥及中山宸玥各自的執行合夥人為建信（北京）投資基金管理有限責任公司（「**建信（北京）基金**」）。嘉興宸玥主要專注於投資生物科技公司。中山宸玥主要專注於投資生物科技公司。建信（北京）基金由建信信託有限責任公司最終控制，並主要專注於投資生物科技、新能源、計算機科學及電子通信等。

珠西大健康

珠西大健康作為投資工具於中國成立。其執行合夥人為廣東省粵科母基金投資管理有限公司（「**廣東粵科**」）。珠西大健康主要專注於投資生物科技公司。廣東粵科由廣東省粵科金融集團有限公司最終控制，並主要專注於投資戰略性產業，例如新一代信息技術、生物製藥與健康、先進及前沿材料、高端裝備製造與智能機器人、綠色科技與新能源以及汽車。

歷史、重組及公司架構

國科鼎智

國科鼎智作為投資工具於中國成立。其執行合夥人為國科嘉和(北京)投資管理有限公司(「**國科嘉和**」)。國科鼎智主要專注於投資TMT行業及生物科技公司。國科嘉和主要專注於投資前沿產業，例如新一代信息技術、集成電路、醫藥健康、智能裝備產業、節能環保、新能源智能汽車、新材料、人工智能、軟件信息服務及技術服務。

北京贏實及北京贏實二期以及北京贏晟及共青城中泉及北京攜泰

北京贏實、北京贏實二期及北京贏晟各自作為投資工具於中國成立。北京贏實、北京贏實二期及北京贏晟各自的執行合夥人均為中科新產業發展(深圳)有限公司(「**中科**」)。中科由董先生最終控制。

共青城中泉及北京攜泰均為於中國成立的投資工具。共青城中泉及北京攜泰各自的執行合夥人均為董先生。

中山金投

中山金投作為投資工具於中國成立。中山金投的執行合夥人為中山創業投資有限公司(「**中山創業投資**」)。中山金投主要專注於投資於科技公司。中山創業投資由中山投資控股集團有限公司最終控制，專注於投資中山鼓勵發展的戰略性新興產業，包括新能源、新一代信息技術、智能裝備及先進製造以及生物醫藥。

中山健澤及中山火炬

中山健澤作為在中國證券投資基金業協會登記備案的私募股權投資基金於中國成立。中山健澤的執行合夥人為中山市健康科技產業基地投資管理有限公司(「**中山健康科技**」)。吳琰光為中山健康科技的指定代表。中山健澤由中山火炬高技術產業開發區管理委員會(「**中山火炬**」)最終控制。中山健康科技主要專注於投資生物科技公司，中山健澤為中山健康科技的其中一項投資工具。

歷史、重組及公司架構

中山火炬作為投資工具於中國成立。中山火炬的執行合夥人為中山火炬電子產業基金管理有限公司（「**中山火炬電子**」）。中山火炬電子成立於2016年7月29日，由中山火炬華盈投資有限公司全資擁有。中山火炬已獲中國證券投資基金業協會認證為私募股權基金。中山火炬電子依據國家政策利用國有企業雄厚的政府及金融機構資源。其為孵化企業、園區企業、招商及該區域多個園區的發展提供多樣化投資及管理服務。其亦作為基金管理人，負責募資、投資、管理及退出。

中山健康科技及中山火炬電子均為中山火炬公有資產經營集團有限公司的間接全資附屬公司。

元清本草

元清本草作為投資工具於中國成立。元清本草的執行合夥人為南通三益同興管理諮詢中心(有限合夥)（「**南通三益**」）。元清本草主要專注於投資生物科技公司。南通三益的普通合夥人為北京三益投資管理有限公司，主要專注於投資醫療健康行業。

共青城瑞吉三期

共青城瑞吉三期是一家根據中國法律註冊的有限合夥企業及私募股權基金。共青城瑞吉三期的普通合夥人為深圳市貞吉資本私募股權投資管理有限公司（「**深圳貞吉**」），由獨立第三方戴珊先生及趙小強先生最終控制。共青城瑞吉三期已成功投資多家處於臨床階段的創新生物製藥公司。

君盈成長

君盈成長作為股權投資基金於中國成立。君盈成長的執行合夥人為陝西省成長性企業引導基金管理有限公司（「**陝西成長**」）。君盈成長主要專注於投資生物科技公司。陝西成長由陝西省人民政府國有資產監督管理委員會最終控制，主要專注於投資戰略性新興產業，包括但不限於半導體及新一代信息技術、高端裝備製造及智能製造、醫療健康、新材料及新能源。

歷史、重組及公司架構

北京科服

北京科服作為投資工具於中國成立。其由北京懷柔科學城建設發展有限公司（「北京懷柔科學城」）全資擁有。北京科服為北京懷柔科學城的主要投資平台。北京科服的核心業務包括三大板塊：資產運營、技術服務及工業投資。其積極吸收創新資源的溢出效應，專注於促進生命科學產業及以高端儀器傳感器為代表的硬科技產業在懷柔科學城聚集及發展。

嘉興沃禹

嘉興沃禹作為投資工具於中國成立。嘉興沃禹的執行合夥人為上海沃肯資產管理有限公司，該公司主要專注於生物科技公司投資，由獨立第三方張吟含最終控制。

公眾持股量

於[編纂]完成後，控股股東群體將直接或間接持有108,315,047股股份，佔2024年9月30日已發行股份總數約44.98%，或[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。董先生將直接或間接持有53,044,938股股份，佔2024年9月30日已發行股份總數約22.03%，或[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。因此，核心關連人士持有的161,359,985股股份（佔2024年9月30日已發行股份總數約67%，或[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））將不計入公眾持股量。除上文所述者外，截至2024年9月30日，概無其他股東將於[編纂]完成後為本公司的核心關連人士。

經計及上述及根據[編纂]將予發行的股份（假設並未行使[編纂]），本公司將於[編纂]完成後符合《上市規則》項下的公眾持股量規定。我們將於[編纂]後的後續年度報告中妥為披露我們的公眾持股量，並確認公眾持股量的充足性。

遵守《[編纂]前投資指引》

基於(i)[編纂]前投資的對價已不少於[編纂]前120個足日不可撤銷地結清；及(ii)[編纂]前投資者獲授予的特別權利將於[編纂]前終止（惟如上文所述於首次向聯交所提交[編纂]申請日期前已終止的贖回權除外），獨家保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所於2023年11月發佈並自2024年1月1日起生效的《新上市申請人指南》第4.2章的指引（（「[編纂]前投資指引」））。

歷史、重組及公司架構

資本化

下表概述本公司截至2024年9月30日及緊隨[編纂]完成後(假設並無行使[編纂])的資本化情況：

股東	蘇州澤輝 的相關股東	股份數目						截至2024年 9月30日的		[編纂]完成後 的股權百分比 (假設[編纂]並未獲行使)
		普通股	天使輪優先股	A輪優先股	B輪優先股	B++輪優先股	B+輪優先股	股權百分比	股份數目	
Xiangjing Phase II	北京祥景	92,296,743	-	-	-	-	-	38.33%	92,296,743	[編纂]%
Zephyrm Tongchuang Holding	澤輝同創	26,580,190	-	-	-	-	-	11.04%	26,580,190	[編纂]%
Zephyrm Tongchuang Phase II Holding	澤輝同創	16,018,304	-	-	-	-	-	6.65%	16,018,304	[編纂]%
Huijing Yonglong	深圳永隆	10,972,307	-	-	-	-	-	4.56%	10,972,307	[編纂]%
[編纂]前投資者										
上海熹榮	嘉興宸玥	-	-	-	8,897,555	-	-	3.69%	12,097,170	[編纂]%
	中山宸玥	-	-	-	-	3,199,615	-	1.33%	-	[編纂]%
Xi'an Yingshi Holding	西安贏實	-	11,101,423	-	-	-	-	4.61%	11,101,423	[編纂]%
中科創星	中科創星	-	10,327,000	-	-	-	-	4.29%	10,327,000	[編纂]%
Haoyang Shengwu	山東驍揚	-	9,036,049	-	-	-	-	3.75%	9,036,049	[編纂]%
珠西大健康	珠西大健康	-	-	-	-	5,332,693	-	2.21%	5,332,693	[編纂]%
Yingsheng Fukun	北京贏晟	-	-	-	5,332,693	-	-	2.21%	5,332,693	[編纂]%
國科鼎智	國科鼎智	-	-	4,819,200	-	-	-	2.00%	4,819,200	[編纂]%
Zhonghe Tiancheng	西安翠合	-	4,388,937	-	-	-	-	1.82%	4,388,937	[編纂]%
Yingshi Shengwu	北京贏實	-	-	3,614,418	-	-	-	1.50%	3,614,418	[編纂]%

歷史、重組及公司架構

股東	蘇州澤輝 的相關股東	股份數目							截至2024年 9月30日的		[編纂]完成後 的股權百分比 (假設[編纂]並未獲行使)	
		普通股	天使輪優先股	A輪優先股	B輪優先股	B+輪優先股	B++輪優先股	股份數目	股權百分比	股份數目		百分比
陝西光子強鏈	陝西光子強鏈	-	-	1,204,806	-	-	-	-	-	3,337,883	0.50%	[編纂] %
中山金投	中山金投	-	-	-	-	-	-	2,133,077	-	-	0.89%	[編纂] %
中山健澤	中山健澤	-	-	-	-	3,199,615	-	-	-	3,199,615	1.33%	[編纂] %
共青城瑞吉三期	共青城瑞吉三期	-	-	-	-	2,986,304	-	-	-	2,986,304	1.24%	[編纂] %
君盈成長	君盈成長	-	-	2,409,600	-	-	-	-	-	2,409,600	1.00%	[編纂] %
Yuanging Bencao Investment	元清本草	-	-	2,409,600	-	-	-	-	-	2,409,600	1.00%	[編纂] %
Yingshi Phase II	北京贏實二期	-	-	-	2,279,176	-	-	-	-	2,279,176	0.95%	[編纂] %
北京科服	北京科服	-	-	-	-	-	-	2,133,077	-	2,133,077	0.89%	[編纂] %
Gongqingcheng Zhongquan Holding	共青城中央	-	-	-	-	2,133,077	-	-	-	2,133,077	0.89%	[編纂] %
Beijing Xietai Holding	北京攜泰	-	-	-	-	-	-	-	2,133,077	2,133,077	0.89%	[編纂] %
Zhenze Chuxin	西安臻澤	-	-	1,204,800	-	-	-	-	-	1,204,800	0.50%	[編纂] %
嘉興沃禹	嘉興沃禹	-	-	1,204,800	-	-	-	-	-	1,204,800	0.50%	[編纂] %
中山火炬	中山火炬	-	-	-	-	-	-	1,066,538	-	1,066,538	0.44%	[編纂] %
小計		145,867,544	34,853,409	19,276,824	16,509,424	20,050,919	4,266,154	-	-	240,824,274	100%	-
其他公眾股東		-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	-	[編纂] %
總計										[編纂]	100%	100%

歷史、重組及公司架構

中國法律合規

公司架構

我們的中國法律顧問確認，上述與本集團旗下中國公司股權轉讓有關的所有適用監管審批均已取得，該等股權轉讓已合法完成，且相關程序均已根據適用的中國法律法規執行。

併購規定

根據《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）（由商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈，於2006年9月8日生效，後於2009年6月22日經商務部修訂），外國投資者在下列情況下須取得必要的批准：

- (i) 購買境內企業的股權，使該境內公司變更設立為外商投資企業；
- (ii) 認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；
- (iii) 設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或
- (iv) 購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。

經我們的中國法律顧問告知，考慮到(i)根據併購規定，澤輝博達乃通過直接投資方式而非本公司通過併購或收購而成立的外商獨資企業；(ii)併購規定並無條文明確將合約安排分類為須遵守併購規定的一類交易，成立澤輝博達並不受併購規定所規限。

歷史、重組及公司架構

國家外匯管理局37號文

外匯管理局於2014年7月14日頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」），取代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的原通知（通常稱為「**國家外匯管理局75號文**」）。國家外匯管理局37號文要求，境內居民就以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益或境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外實體（國家外匯管理局37號文中稱為「特殊目的公司」），須向國家外匯管理局地方分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，倘若特殊目的公司發生任何重大變更（如境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項），須辦理變更登記手續。倘持有特殊目的公司權益的中國股東未能辦理規定的國家外匯管理局登記手續，該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司分配利潤及進行後續跨境外匯活動，且該特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，未能遵守上述國家外匯管理局登記規定可能引致中國法律有關逃避外匯管制的法律責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」），自2015年6月1日起生效。根據國家外匯管理局13號文，當地銀行須審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括國家外匯管理局37號文項下的初始外匯登記及變更登記。然而，政府機關及銀行關於該通知的詮釋及實施存在不確定性。

我們的中國法律顧問進一步告知，金女士、董先生、賈博士及李黎女士已於2024年9月19日根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文完成外匯登記。

歷史、重組及公司架構

附註：

1. ---- 指合約安排下的合約關係。根據合約安排，澤輝博達應向我們的合併聯屬實體提供技術服務，而我們的合併聯屬實體應向澤輝博達直接支付服務費。
2. □□□ 指本集團根據合約安排控制的股權。
3. ← 指通過信託安排控制的股權。
4. 截至最後實際可行日期，Xiangjing Phase II 分別由 Xiangjing Phase I Holding Limited (金女士於英屬處女群島註冊成立的全資公司) 持有約 0.1%，及由 Jin Family (JIN FAMILY Trust 的控股公司) 持有約 99.9%。詳情請參閱本節「—設立家族信託」。截至最後實際可行日期，Zephyrm Tongchuang Phase II Holding 分別由 Zephyrm Tongchuang Phase I Holding (金女士於英屬處女群島註冊成立的全資公司) 擁有約 0.1% 及 ZEPHYRM ESOP Trust 的受託人匯聚信託透過 TCT (BVI) Limited 全資擁有的 Sure Trade 擁有 99.9%。詳情請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D. 2024 年受限制股份單位計劃」。
5. 截至最後實際可行日期，Dongxin Phase II Holding Limited 分別由 Dongxin Phase I (董先生全資擁有的英屬處女群島註冊成立公司) 持有約 10%，及由 Shawn Tung Limited (Tung Trust 的控股公司) 持有約 90%。詳情請參閱本節「—設立家族信託」。
6. 截至最後實際可行日期，Jiayi Phase II Holding Limited 分別由 Jiayi Phase I (賈博士全資擁有的英屬處女群島註冊成立公司) 持有約 20%，及由 Cappybara Fortune (WEINING Trust 的控股公司) 持有約 80%。詳情請參閱本節「—設立家族信託」。
7. 截至最後實際可行日期，Huijin Yonglong、Yingsheng Fukun、Yingshi Shengwu、Yingshi Phase II、Gongqingcheng Zhongquan Holding 及 Beijing Xietai Holding 各自由董先生最終控制。
8. 截至 2024 年 9 月 30 日，其他[編纂]前投資者包括：
 - (a) 陝西光子強鏈(持有我們已發行股份總數的約 1.39%)；
 - (b) 中山金投(持有我們已發行股份總數的約 1.33%)；
 - (c) 中山健澤(持有我們已發行股份總數的約 1.24%)；
 - (d) 共青城瑞吉三期(持有我們已發行股份總數的約 1.00%)；
 - (e) 君盈成長(持有我們已發行股份總數的約 1.00%)；
 - (f) Yuanqing Bencao Investment(持有我們已發行股份總數的約 1.00%)；
 - (g) 北京科服(持有我們已發行股份總數的約 0.89%)；
 - (h) 臻澤初新(持有我們已發行股份總數的約 0.50%)；
 - (i) 嘉興沃禹(持有我們已發行股份總數的約 0.50%)；及
 - (j) 中山火炬(持有我們已發行股份總數的約 0.44%)。
9. 圖表中所示百分比總額未必為附註中所示數字的算術總和，乃由於約整調整所致。

歷史、重組及公司架構

附註：

1. -----指合約安排下的合約關係。根據合約安排，澤輝博達應向我們的合併聯屬實體提供技術服務，而我們的合併聯屬實體應向澤輝博達直接支付服務費。
2. □□□指本集團根據合約安排控制的股權。
3. ←指通過信託安排控制的股權。
4. 截至最後實際可行日期，Xiangjing Phase II由Xiangjing Phase I Holding Limited (金女士於英屬處女群島註冊成立的全資公司)擁有約0.1%，及由Jin Family (JIN FAMILY Trust的控股公司)擁有約99.9%。詳情請參閱本節「—設立家族信託」。截至最後實際可行日期，Zephyrm Tongchuang Phase II Holding分別由Zephyrm Tongchuang Phase I Holding (金女士於英屬處女群島註冊成立的全資公司)擁有約0.1%及ZEPHYRM ESOP Trust的受託人匯聚信託透過TCT (BVI) Limited全資擁有的Sure Trade擁有約99.9%。詳情請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D. 2024年受限制股份單位計劃」。
5. 截至最後實際可行日期，Dongxin Phase II分別由Dongxin Phase I (董先生全資擁有的英屬處女群島註冊成立公司)持有約10%，及由Shawn Tung Limited (Tung Trust的控股公司)持有約90%。詳情請參閱本節「—設立家族信託」。
6. 截至最後實際可行日期，Jiayi Phase II分別由Jiayi Phase I (賈博士全資擁有的英屬處女群島註冊成立公司)持有約20%，及由Capybara Fortune Limited (WEINING Trust的控股公司)持有約80%。詳情請參閱本節「—設立家族信託」。
7. 截至最後實際可行日期，Huijin Yonglong、Yingsheng Fukun、Yingshi Shengwu、Yingshi Phase II、Gongqingcheng Zhongquan Holding及Beijing Xietai Holding各自由董先生最終控制。
8. 其他[編纂]前投資者包括：
 - (a) 陝西光子強鏈，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]% (假設並無行使[編纂])；
 - (b) 中山金投，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]% (假設並無行使[編纂])；
 - (c) 中山健澤，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]% (假設並無行使[編纂])；
 - (d) 共青城瑞吉三期，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]% (假設並無行使[編纂])；
 - (e) 君盈成長，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]% (假設並無行使[編纂])；

歷史、重組及公司架構

- (f) Yuanqing Bencao Investment，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]%(假設並無行使[編纂])；
 - (g) 北京科服，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]%(假設並無行使[編纂])；
 - (h) 臻澤初新，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]%(假設並無行使[編纂])；
 - (i) 嘉興沃禹，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]%(假設並無行使[編纂])；
及
 - (j) 中山火炬，於緊隨[編纂]完成後將持有我們已發行股份總數的約[編纂]%(假設並無行使[編纂])。
9. 圖表中所示百分比總額未必為附註中所示數字的算術總和，乃由於約整調整所致。

業 務

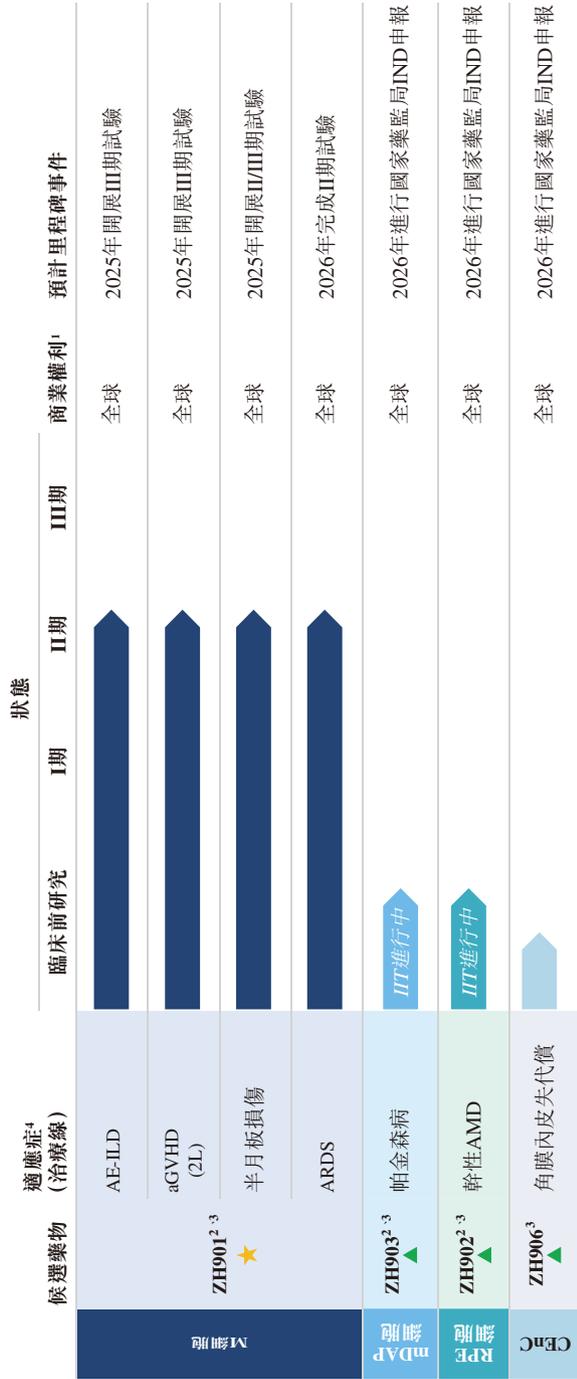
概覽

我們是一家進入臨床研發階段的生物製藥公司，致力於開發治療多種疾病的PSC來源的創新細胞治療產品。作為中國乃至全球最早一批開展PSC來源細胞治療產品研發的公司之一，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首批獲得PSC來源細胞療法IND批准的公司及中國唯一一家目前有多項PSC來源細胞治療資產處於II期臨床試驗的公司。我們開發了一個多能幹細胞來源的細胞治療產品研發平台PROF，該平台由三個獨立且整合成一個體系的技術平台組成，即PROF-seed、PROF-function及PROF-formulator。依託我們的獨有的一體化技術平台，我們遵循系統方法構建及不斷擴充我們的治療產品組合，滿足小分子藥物和其他類型生物製劑不易滿足的醫療需求。憑藉我們的PROF平台及相關技術，我們亦能夠應對現有細胞治療產品的主要挑戰，例如開發功能細胞而不受細胞來源的限制，提高批次間一致性，實現工業化生產，降低治療費用。我們開發工作的近期重點是hESC來源治療產品，其為能夠分化成人體所有細胞類型的人胚來源的PSC。我們的願景是成為全球生物製藥引領者，致力於通過為全球患者帶來創新及差異化治療解決方案，贏得生命的信任。

我們的產品管線

依託我們在細胞治療產品開發關鍵領域的專有技術，我們開發了全面且差異化的四款候選產品管線，具有廣泛的適應症覆蓋範圍，包括一個處於臨床階段的在研產品，兩個處於IIT階段的在研產品及一個處於臨床前階段的在研產品。下圖概述了截至最後實際可行日期，我們的產品管線及各款在研產品的開發狀態。

業務



★ 核心產品 ▲ 主要產品

縮寫：RPE=視網膜色素上皮；mDAP=中腦多巴胺能前體；CEnC=角膜內皮細胞；ARDS=急性呼吸窘迫綜合徵；AE-ILD=間質性肺疾病急性加重；aGVHD=急性移植植物抗宿主病；AMD=老年黃斑病變；IND=新藥臨床試驗申請；IIT=研究者發起的臨床試驗；Ph=期；2L=二線。

附註：

1. 我們擁有源自中國科學院動物研究所、北京幹細胞與再生醫學研究院(「戰略合作夥伴」)的兩條hESC系(單源幹細胞，不受其他人類或動物細胞的污染)的獨家權利，該等幹細胞已被用於建立與我們的細胞治療產品開發及相關生產相關的主細胞庫及工作細胞庫。有關根據戰略合作夥伴與我們之間的合作協議獲得hESC系許可的詳情，請參閱本文件「業務—合作協議—與戰略合作夥伴的合作安排」。
2. 根據戰略合作夥伴與我們之間的合作協議，我們獲得hESC向M細胞、mDAP細胞以及RPE細胞分化途徑專利權的許可，相關技術已被用於開發ZH901、ZH903和ZH902的若干方面。此外，我們擁有hESC來源M細胞、mDAP細胞及RPE細胞分化途徑專利權於全球的排他性商業權利。詳情請參閱本文件「業務—合作協議—與戰略合作夥伴的合作安排」。
3. 該在研產品擬用作單藥治療。
4. 除aGVHD外，目前並無有關該等適應症的治療方案的指南。

資料來源：公司數據

業 務

我們的hESC來源產品組合包括以下在研產品：

- **ZH901** (即我們的核心產品) 是一種M細胞治療產品，目前正在研究用於治療損傷、炎症及退行性疾病，包括AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS。ZH901在中國針對各種適應症的臨床開發已進入II期。

我們的臨床研究為ZH901的各種適應症提供了富有前景的安全性數據。截至最後實際可行日期，約有100名患者在多項臨床試驗中通過靜脈輸注或膝關節腔內給藥接受了ZH901治療。所有患者均未出現ZH901導致的SAE，且研究者報告的可能與ZH901有關的1級或2級AE在無特殊醫學干預情況下可痊癒，表明ZH901安全及耐受性良好。

多項臨床研究顯示，作為一種有效治療AE-ILD、aGVHD、半月板損傷和ARDS的藥物，ZH901具有顯著的潛力。數據顯示，ZH901可改善COVID-19引起的肺纖維化患者的肺通氣功能(FVC)、有氧能力(6-MWT)、運動耐力(SGRQ評分)和呼吸短促(SOBQ評分)。ZH901也能快速改善COVID-19引起的ARDS的短期指標(如吸入氧濃度與氧合指數)和長期療效指標(如肺彌散功能(DLCO))。該等數據表明ZH901有可能解決AE-ILD和ARDS的問題。此外，截至最後實際可行日期，在進行中的II期試驗中，我們觀察到aGVHD患者的ORR為77.78%。此外，亦觀察到ZH901可改善半月板損傷患者的關節功能並減輕疼痛。

- **ZH903** (即我們的主要產品之一) 是一種用於治療帕金森病的開發中mDAP細胞治療產品。ZH903的臨床研究目前正處於IIT階段。迄今為止，我們的臨床研究提供了令人鼓舞的安全性及療效數據。對入組患者正在進行的ZH903紋狀體移植的IIT表明，並未發生嚴重的不良反應，包括出血或腫瘤發生，大多數患者的運動功能得到改善，非運動症狀得到緩解，開期時間延長，睡眠得到改善。
- **ZH902** (即我們的主要產品之一) 是一種用於治療幹性AMD的開發中RPE細胞治療產品。針對幹性AMD的臨床研究正處於IIT階段。迄今為止，我們的研究中觀察到了令人鼓舞的安全性及療效。根據正在進行的IIT結果，在為期至少一年的隨訪期之後，若干患者出現視覺改善或視網膜及脈絡膜厚度增加。在接受移植的所有患者中觀察到移植細胞長期存活。
- **ZH906** (即我們的主要產品之一) 是一種用於治療角膜內皮失代償的開發中CEnC治療產品。現時，我們正在基於PROF-function平台對CEnC的分化進行研究。通過符合臨床開發要求的優化分化途徑獲得CEnC後，我們正在進行體內研究，以評估ZH906的生物學功能。

業 務

我們的技術平台

在經驗豐富的行業資深管理團隊的帶領下，我們建立了一體化PSC來源的細胞療法產品研發平台**PROF**，由我們的多能幹細胞種子細胞平台（**PROF-seed**）、關鍵功能細胞篩選研發平台（**PROF-function**）及處方優化平台（**PROF-formulator**）組成。該獨立且整合成一個體系的技術平台，涵蓋PSC來源細胞產品開發各階段必需的全部關鍵技術，構成了我們持續系統開發創新細胞治療產品的基礎。透過該等平台，我們有能力持續提供創新的現貨幹細胞來源的細胞治療產品，打造新質生產力。

PROF-seed。基於人PSC的無限增殖能力，我們的**PROF-seed**平台以清晰流程提供批量生產人類PSC的技術基礎設施，從而確保為下游功能細胞開發和制劑開發及生產提供充足穩定的種子細胞。尤其是，我們從國家幹細胞資源庫獲得了兩條hESC系。依託我們的增殖技術，我們建立了用於下游功能細胞研發和生產的主細胞庫及工作細胞庫。上述獲取過程不僅確保了符合適用的人類遺傳資源管理及倫理法規的hESC系來源清晰及可追溯，並為細胞治療產品的工業化生產奠定了基礎。

PROF-function。遵循適應症導向的方法，我們根據功能細胞各自的生物學特徵及作用機制，選擇具有治療潛能的候選功能細胞治療靶適應症。我們根據特定的疾病狀況，憑藉我們對各種功能性細胞作用機制的理解（例如調節免疫系統、促進細胞生長或再生以及取代功能失調的人體細胞）設計出適合的PSC來源細胞治療產品。基於ESC具備分化為人體內所有細胞類型的能力，並基於我們對發育生物學的了解，我們設計定向分化途徑，使PSC分化為具有最佳疾病治療潛力的特定功能細胞。基於篩選的目標功能細胞類型，我們選擇最適合標準化生產的途徑，並將其優化為適合大規模生產的製造工藝。

PROF-formulator。為獲得易於注射到患者體內的現貨型同種異體細胞治療產品，成功分化產生的功能細胞需要進一步加工及配製。依託我們的**PROF-formulator**平台，我們基於每種功能細胞的預期用途、保存條件和給藥途徑，設計並調整輔料和功能細胞的組分，開發出專門針對每種類型功能細胞的產品處方，從而使選定的功能細胞能夠轉化便於運輸、長期儲存以及在醫師開立處方後立即在醫院施用的易於使用的注射劑治療產品。我們亦已開發自動化程序降溫技術，以確保從氣相液氮保存中解凍後的功能性細胞活力。截至最後實際可行日期，我們已利用**PROF-formulator**開發M細胞、mDAP細胞及RPE細胞來源的現貨同種異體細胞療法的製劑。

業 務

憑借我們專有的定向分化技術、可平行放大規模化細胞擴增技術和細胞制劑處方開發技術，我們的平台涵蓋從細胞擴增、細胞分化及治療功能細胞篩選到製劑開發及生產的全部技術鏈條，具備研發和生產一體化的能力。在QbD這一核心理念的引導下，我們在技術平台上開展了一系列對細胞治療產品開發至關重要的活動，包括候選細胞識別的功能細胞篩選、設計分化方案的目標組織及細胞發育途徑分析、細胞分化及培養工藝的系統研究、工藝擴大及優化、臨床樣品製備及工藝驗證。除不斷開發我們現有的在研產品外，我們還利用我們的技術平台進行適應症擴展及新增功能細胞的研究，以進一步豐富我們的細胞治療產品組合。

除研發外，我們還一直致力於建立藥物開發方面的其他關鍵能力，如生產及質量控制。我們已建立了內部符合GMP的生產工藝，涵蓋了端到端細胞治療產品製造。我們建立了一個總建築面積約為2,400平方米的北京工廠，每年可製造約35,000支細胞治療產品，足以支持我們的臨床開發及早期商業化。我們亦計劃在廣東省中山市建立新的製造工廠，預期可將我們的製造能力提升至每年約500,000份可注射細胞治療產品。我們的內部製造能力具有高標準化生產工藝及高效的質量控制規定的特點，可確保治療產品批次間一致的工業化生產。生產工藝始於從我們的工作細胞庫中獲取及復甦PSC，然後進行後期分化及連續傳代、配製、包裝及冷凍保存。按照GMP及CNAS等國際質量控制標準以及主要市場的監管要求，我們建立了一個以SOP為特色的綜合性質量控制體系，規定了涵蓋我們細胞治療產品開發及生產全階段的程序及要求。此外，根據我們全球擴張的長期本地化商業化戰略，我們計劃在我們的在研產品取得上市批准前組建一支專門的內部銷售及營銷隊伍，以支持在中國的首次產品發佈，並攜手海外的當地合作夥伴合作開拓國際市場。

自本公司成立以來，本公司實力一直立足於我們的領導層及其他團隊成員。我們組建了一支經驗豐富的管理團隊，由經驗豐富的學術專業人士及行業資深人士組成，全部涵蓋細胞治療產品發現、開發及製造週期的每一個環節。在我們的首席執行官Yu Alex ZHANG博士的帶領下，我們的高級管理團隊為本公司帶來了學術界、政府機構及跨國製藥公司關於研發、質量控制、製造及監管事務方面的豐富經驗。我們的研發團隊成員擁有多領域跨學科專業知識，包括化學、生物學、藥理學、毒理學、藥物警戒、監管事務、轉化及臨床研究，並在多個細胞治療及疾病領域擁有深厚的專業知識。我們經驗豐富的領導層、頂尖的研發團隊及彪炳往績使我們能夠繼續吸引及留住高素質專業人才。

業 務

按照我們迄今取得的進展，我們有意迅速推進我們主要在研產品的臨床開發及商業化。我們還在研發方面投入了大量資源，以擴充我們的產品組合，力求擴大現有在研產品的適應症覆蓋範圍，並探索前景廣闊的治療及商業潛力的其他功能細胞。該等共同努力將有助於進一步鞏固我們作為領先的細胞治療平台的特許經營權，通過我們針對各種疾病的創新PSC來源療法影響中國及全球的患者。

我們的優勢

PSC來源治療解決方案的領先提供者，擁有潛在首類「現貨型」且「易用」細胞治療產品組合，滿足現有治療方法無法滿足的醫療需求

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家獲得PSC來源細胞治療產品IND批准的公司，亦為臨床開發進展方面全球領先的PSC來源細胞療法開發者。截至最後實際可行日期，我們開發了一個PSC來源在研產品的全面組合，包括針對四種適應症的M細胞治療產品，該治療產品已進入II期臨床試驗。我們的產品管線還包括利用PSC（主要為分別針對帕金森病及視網膜疾病的mDAP細胞及RPE細胞）來源的其他功能細胞的治療產品。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球範圍內並無任何創新生物製劑獲批准用於治療我們在研產品管線所靶向的所有適應症。

作為PSC來源療法領域的早期參與者，我們致力於開發新型及潛在首類PSC來源細胞治療產品，以滿足小分子藥物和其他類型生物製劑不易滿足的醫療需求以及細胞治療產品提供商現時面臨的主要挑戰。基於PSC自我更新及分化為各種前體細胞或成熟細胞類型的潛能，來源於PSC的異體細胞治療產品可以很容易地實現「現貨」產品，並且易於以較低的成本用於治療各種疾病。該等製劑及相關技術使我們能夠生產出便於運輸、長期儲存以及在醫師開立處方後立即在醫院施用的易於使用的注射產品。此外，與小分子藥物及其他生物製品不同，幹細胞來源細胞治療產品並非靶向特異性，因此具有更廣泛適應症的治療潛能。儘管幹細胞來源細胞治療產品具有巨大的治療潛能，但在開發及製造該等治療產品並使其可供患者使用方面仍存在諸多主要挑戰。例如，現時常見及商業化的幹細胞來源產品通常經體細胞組織中分離的細胞生產而來，面臨著源組織的巨大差異、供體的限制及供體傳播疾病的風險。該等特性對可擴展的生產能力、批次間一致性及安全問題帶來挑戰。相比之下，PSC（包括hESC及iPSC）屬於無限及穩定的來源，有望分化成人體內的任何細胞類型。由於該等差異性，PSC來源產品（如我們的在研產品）具有可擴展性、批次間一致性及適應症覆蓋更廣的優勢。

業 務

我們的一體化PROF平台使我們能夠簡化創新並開發PSC來源細胞治療產品。通過建立及維護我們自有的PSC種子平台，我們為下游功能細胞開發及產品製造提供了穩定、標準化及充足的細胞供給，有助於實現批次間一致性，實現工業化生產。憑藉我們對PSC生物學特性(如更大的可擴展性及具有分化為更廣泛功能細胞的潛能)的深入了解，我們設計了一個綜合性簡化方案，讓細胞擴增條件得到優化、實現定向分化到目標細胞及治療性功能細胞的穩健生產。此外，我們已經實現產品生產工藝關鍵步驟的標準化，進一步提高了批次間一致性，改善了生產效率。

我們在細胞治療產品開發和生產方面的能力為我們持續擴充產品組合提供基礎設施。依託我們的綜合PROF平台，我們正努力擴大現有管線中在研產品的適應症範圍，同時根據我們對全球細胞治療產品市場的持續調查，探尋針對不同適應症的其他功能細胞的治療潛力，以滿足大量未滿足的醫療需求。

我們作為細胞治療產品開發者的優勢亦通過我們參與制定行業標準而得以體現。作為中國幹細胞來源細胞治療行業的關鍵參與者，自成立以來，我們亦一直在積極為推進幹細胞行業的標準化做出貢獻。我們參與制定了首個人類幹細胞國家標準GB/T 42466《生物樣本庫多能幹細胞管理技術規範》及五組標準，包括T/CSCB 0009-2022《人類幹細胞研究倫理指南》、T/CSCB 0011-2022《人中腦多巴胺能前體細胞》、T/CSCB 0012-2022《人神經幹細胞》、T/CSCB 0015-2022《人幹細胞來源細胞外囊泡通用要求》及T/CSCB 0010-2022《人自然殺傷細胞》。

現時，本公司有三名成員兼任中國細胞生物學學會標準工作委員會委員，其中一名成員還擔任ISO技術委員會276的註冊生物技術專家。截至最後實際可行日期，我們對國際期刊上已發表11篇與幹細胞來源細胞治療標準化相關的論文有貢獻。我們目前正在參與制定一項新的國家標準，即《細胞存活率測定吖啶橙/碘化丙啶(AO/PI)染色法》。在中國細胞生物學學會標準工作委員會內，我們正在主導兩個組標準項目的開發：《分化細胞中多能幹細胞殘留TaqMan探針實時熒光定量PCR法檢測通則》及《細胞及培養試劑中細菌、真菌TaqMan熒光定量PCR法快速檢測通則》。憑藉我們在開發幹細胞來源細胞治療產品方面的經驗，我們將繼續支持建立相關的國家及國際標準。

業 務

我們的能力和實力亦得到政府機關的肯定。於往績記錄期間，我們獲得多個政府頒佈的企業資質，包括國家高新技術企業、專精特新中小企業及北京市知識產權試點單位，各項獎項均由北京市政府機構頒發。

中國首個進入II期臨床試驗的PSC來源功能細胞治療產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國為數不多的專注於利用PSC來源功能細胞進行治療產品研發的生物技術公司之一。在我們的PSC來源產品組合中，我們目前正優先開發我們的核心產品ZH901 (M細胞治療產品)。

憑藉我們戰略合作夥伴提供的hESC系及分化途徑，我們將PSC分化為所需的功能細胞(包括M細胞)。M細胞為PSC來源功能細胞，不受其他物種或人類細胞類型的污染，具有正常的人類染色體核型，無突變、缺失或易位。M細胞以劑量依賴的方式顯著抑制活化T細胞的增殖，並劑量依賴性地抑制活化T淋巴細胞分泌TNF- α 及IFN- γ 。其在炎症環境中表現出IDO-1及PGE2的高度表達，有效抑制活化T細胞的增殖以及T細胞及巨噬細胞分泌炎性細胞因子，表明其具有強大的免疫調節功能，從而抑制炎症。此外，鑑於ZH901直接來源於PSC，具有無限的複製能力，能夠實現可擴增的培養及一致的批次間質量，與成體幹細胞來源細胞治療產品相比，PSC來源的ZH901可能顯示出更強的成藥性。

現時，ZH901是中國唯一一個進入臨床試驗進行安全性及療效評估的ESC來源細胞治療產品。我們已完成了ZH901的製備製劑以及細胞保存及快速細胞復甦程序的研究。截至最後實際可行日期，ZH901正在II期臨床試驗中研究四種適應症，包括AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS。根據弗若斯特沙利文的資料，按照臨床開發進展，該開發情況使我們成為中國PSC來源細胞療法領域的領先參與者。截至最後實際可行日期，約有100名患者在六項臨床試驗中通過靜脈輸注或膝關節腔內給藥接受了ZH901治療。所有患者均未出現ZH901導致的SAE，且研究者報告的可能與ZH901有關的1級或2級AE在無特殊醫學干預情況下可痊癒，表明ZH901安全及耐受性良好。此外，我們先前對ZH901的研究表明，在改善冠狀病毒感染引起的ARDS及肺纖維化方面取得了可喜結果，為進一步研究、生產及探索ZH901的其他潛在適應症奠定了堅實基礎。

業 務

間質性肺疾病急性加重/AE-ILD

AE-ILD的特點是在ILD的慢性肺纖維化變化上突然出現彌漫性肺損傷，導致急性呼吸功能障礙或呼吸衰竭，甚至死亡。根據弗若斯特沙利文的資料，AE-ILD是一種發病率高但無有效治療方法的疾病。目前的治療主要是以氧氣支持為主。藥物使用包括皮質類固醇、免疫抑制劑及廣譜抗生素，惟其缺乏明顯的臨床益處。

M細胞具有很強的免疫調節功能，通過旁分泌機制及細胞間相互作用，表現出IDO-1及PGE2等因子的高度表達。其能有效抑制活化T細胞的增殖以及T細胞與巨噬細胞分泌炎症因子，表明其具有強大的免疫調節能力。因此，其可抑制炎症，優化肺微環境，有效減輕肺損傷及膠原蛋白沉積。因此，M細胞是治療AE-ILD的理想候選療法，原因在於其可促進肺組織修復，逆轉肺組織重塑，改善肺順應性及換氣功能。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，ZH901是治療AE-ILD的唯一PSC來源細胞治療產品。ZH901針對AE-ILD的病理及生理方面，有效解決肺部炎症及纖維化，促進肺組織修復。截至最後實際可行日期，逾30名患者入組II期臨床試驗，未觀察到與治療藥物相關的SAE。在ZH901的I/II期臨床試驗中，我們觀察到對COVID-19引起的ARDS患者的療效令人鼓舞。與安慰劑組相比，治療組的短期療效指標（如FiO₂與氧合指數(PaO₂/FiO₂)）以及長期療效指標（如肺彌散功能(DLCO%)）均有更快更好的改善。同樣，在ZH901用於治療COVID-19引起的肺纖維化的II期臨床試驗中，我們觀察到令人鼓舞的療效。在接受ZH901治療後，與安慰劑組相比，治療組患者在肺通氣功能(FVC)、有氧能力(6-MWT)、運動耐力(SGRQ評分)和呼吸短促(SOBQ評分)方面表現出不同程度的改善。考慮到AE-ILD是一種慢性肺纖維化合併急性彌漫性炎症性病變的病症，上述臨床結果顯示ZH901注射劑對治療AE-ILD患者具有良好的療效。

移植物抗宿主病/GVHD

GVHD是異基因造血幹細胞移植最常見的危及生命的併發症。aGVHD的一線治療為糖皮質激素。然而，糖皮質激素的療效不足50%，只有三分之一的實際患者得到持續緩解。在全球範圍內，魯索利替尼及異基因MSC已獲批准用於治療aGVHD。然而，魯索利替尼的血液毒性通常會導致治療中斷，而異基因間MSC因供體之間的差異而存在批次間療效不穩定的問題。截至最後實際可行日期，中國尚無治療aGVHD的創新生物製劑。因此，aGVHD的治療存在長期未滿足的臨床需求。

業 務

截至最後實際可行日期，ZH901是唯一針對aGVHD的PSC衍生細胞治療產品，有潛力滿足aGVHD未滿足的醫療需求。截至最後實際可行日期，合共12名患者已經入組ZH901治療aGVHD的II期臨床試驗。在該等患者中，首次輸注後第28天的ORR為77.78%。無患者出現注射相關AE及SAE。

半月板損傷

半月板損傷的特徵為關節疼痛、腫脹及膝關節活動受限。根據弗若斯特沙利文的資料，中國半月板損傷的患病率約為8%至12%。2023年，中國半月板損傷的患病人數達182.7百萬例。截至最後實際可行日期，尚無治療半月板損傷的創新藥，臨床實踐中提供的常規治療只能暫時緩解症狀，而不能阻止疾病進展。因此，亟需能夠促進半月板損傷修復的創新藥。

ZH901有望填補這一市場空白。通過局部注射到膝關節腔內，ZH901分泌具有免疫調節功能的細胞因子以抑制炎症及刺激細胞生長的生長因子，從而增加新生半月板軟骨細胞的數量以促進癒合。ZH901可以表達高水平的抗炎因子，如IDO-1及PGE2，同時抑制促炎因子的分泌。半月板損傷患者的IIT於2020年12月在中國完成。根據IIT結果，經ZH901治療後，VAS疼痛評分有顯著提高。Lysholm評分及AKS評分呈上升趨勢，中劑量組及高劑量組均有所改善。此外，WOMAC評分顯示，中等劑量的ZH901可改善疼痛、膝關節僵硬及膝關節功能。隨訪期間的MRI結果顯示，與治療前掃描比較，一些患者的半月板損傷訊號減弱或完全消失。截至最後實際可行日期，ZH901處於治療半月板損傷的I/II期臨床階段。

急性呼吸窘迫綜合徵/ARDS

ARDS是一種破壞性疾病，其特徵是急性、彌漫性、炎性肺損傷。ARDS發病迅速，死亡率高，需要對所有患者進行干預。目前治療方式主要是機械通氣，藥物治療沒有明確的臨床療效。藥物治療通常包括皮質類固醇、肺表面活性劑、N-乙酰半胱氨酸、他汀類藥物或 β -激動劑。然而，以上治療不僅療效有限，亦會導致致命的不良事件。

ZH901為解決ARDS的病理生理學、解決炎性細胞因子風暴及肺損傷問題、促進肺組織修復、降低死亡率及提高存活者的生活質量提供了一種有效的治療方法。當靜脈輸注到循環系統中時，M細胞主要通過血液循環在肺部積聚。該等細胞分泌具有免疫調節功能的細胞因子以抑制炎症，促進肺組織微環境的改善及肺泡水腫液的清除，有助於在癒痕形成之前修復肺組織，從而改善肺氧合功能。我們的I/II期臨床試驗結果表明，與安慰

業 務

劑組相比，ZH901治療組表現出更早、更顯著降低氧濃度需求、更早改善氧合功能、縮短器官衰竭持續時間，從而更快地減輕病情的嚴重程度。長期預後指標亦表明，M細胞治療產品對肺通氣及換氣功能有更顯著的改善。

M細胞治療潛力概述

鑑於M細胞的免疫調節作用和促進損傷修復的潛力，ZH901的應用範圍遠超目前臨床試驗的適應症。透過對ZH901的基礎性研究和IIT，我們已識別其在原發性卵巢功能不全和薄型子宮內膜等領域的巨大治療潛力。以M細胞治療產品的作用機制為基礎，憑藉我們在細胞治療產品開發和生產方面的能力，我們擬充分挖掘ZH901的治療潛力，並建立可擴展的M細胞療法專營業務，以滿足更廣泛病症中尚未滿足的醫療需求。

差異化及全面的PSC來源細胞治療產品管線，不斷擴展至利用其他功能細胞的額外治療產品

自成立以來，我們致力於開發PSC來源細胞治療產品，現時專注於hESC來源細胞治療產品。我們現時的產品管線包括一個差異化產品組合，其利用四種功能細胞治療多種疾病。在我們的產品管線中，我們的核心產品ZH901（M細胞來源療法）正處於最後期的開發階段。我們選擇ZH901作為我們PSC來源產品組合的首款在研產品，並根據hESC的細胞特點成功驗證了PSC的分化途徑。從通過調節免疫系統發揮治療作用的M細胞開始，我們一直在研究PSC來源功能細胞在亟需創新治療產品的適應症中的安全性及療效。同時，我們利用PSC的潛能分化成各種人類細胞類型，旨在實現幹細胞來源細胞治療產品的獨特優勢—細胞替代。我們正在通過PSC分化開發利用不同功能細胞的產品，以滿足各種臨床治療需求。為此，截至最後實際可行日期，我們正在進行有關細胞治療產品（即ZH901、ZH903、ZH902及ZH906）的臨床開發，分別利用四種類型的功能細胞：M細胞、mDAP細胞、RPE細胞及CEnC。ZH901已獲得國家藥監局的IND批准，目前正在II期臨床試驗中研究四種適應症。

我們開發了主要產品ZH903，即一種用於治療帕金森病的mDAP細胞治療產品，目前處於IIT。ZH903已在臨床前研究中證明了初步的安全性及療效。根據猴子PD模型的體內實驗數據，我們的mDAP細胞在動物移植後耐受性良好，並無發生腫瘤或其他嚴重不良反應。此外，該等細胞有效改善了一些帕金森病動物的症狀。對約20名入組患者正在進行

業 務

的ZH903紋狀體移植的IIT表明，並未發生嚴重的不良反應，包括出血或腫瘤發生，大多數患者的運動功能得到改善，非運動症狀得到緩解，開期時間延長，睡眠與生活質量得到提高。

我們的主要產品ZH902是我們開發的靶向幹性AMD的基於RPE細胞的療法。ZH902目前正處於IIT，在截至目前的研究中證明了初步的安全性及療效。根據體外研究，RPE細胞可釋放神經營養因子，以恢復RPE單層的吞噬、屏障及運輸功能，並維持視循環。根據正在進行的IIT結果，在為期至少一年的隨訪期之後，ZH902在治療幹性老年黃斑病變方面表現出可喜的安全性與耐受性。若干患者出現視覺改善或視網膜及脈絡膜厚度增加。在接受移植的所有患者中觀察到移植細胞長期存活。

ZH906(即我們的hESC來源角膜內皮細胞治療產品)正處於臨床前階段。我們一直持續優化角膜內皮細胞的分化途徑及並成功獲得高純度的候選CEnC。透過體外研究，基於陽性ZO-1標誌物及陽性ATPase標誌物，ZH906已被確定具備屏障功能及離子泵功能。我們還在一項動物研究中測試了ZH906的移植治療效果，表明了該在研產品的療效令人鼓舞。

專有和一體化技術平台及核心技術支撐細胞治療管線的持續拓展

我們專有及一體化的轉化醫學平台PROF最能證明我們的研發能力。在無先例可供借鑒的情況下，我們獨立開發並成功實現了hESC來源功能細胞的工業化生產。PROF平台涵蓋了整個開發過程，使基於細胞的療法能夠從實驗室走向臨床。

該平台由PROF-seed、PROF-function及PROF-formulator三個平台組成。尤其是，憑藉從國家幹細胞資源庫獲得的hESC系，在人類PSC無限增殖特性的基礎上，我們的PROF-seed平台以清晰流程提供批量生產人類PSC的技術基礎設施，從而確保為下游功能細胞篩選和制劑開發及生產提供充足穩定的種子細胞。遵循適應症導向的方法，我們根據功能細胞各自的生物學特徵及作用機制，選擇具有治療潛能的候選功能細胞治療靶適應症。我們設計將hESC定向分化為選定功能性細胞的路徑。依託我們的PROF-formulator平台，我們基於每種功能細胞的預期用途、保存條件和給藥途徑，設計並調整輔料和功能細胞

業 務

的組分，開發出專門針對每種類型功能細胞的產品處方。我們亦已開發自動化程序降溫技術，以確保解凍後的功能性細胞活力。該等製劑及相關技術使我們能夠生產出便於運輸、長期儲存以及在醫師開立處方後立即在醫院施用的易於使用的注射產品。

我們平台的進步歸功於我們自主開發的四項核心技術及開創性評價體系。

- **hESC系的建立及擴增**

我們已從國家幹細胞資源庫獲得兩條hESC系，確保其符合人類遺傳資源管理及倫理法規的hESC系來源的清晰及可追溯性。根據GMP標準，使用平行放大技術大量擴增hESC系，以獲得同質、穩健的主細胞庫和工作細胞庫。

儘管hESC具有強大的自我更新能力，多年來在研究中得到了廣泛應用，但在體外對環境干擾高度敏感。這種敏感性在細胞存活率、穩定生長及維持分化能力方面帶來了技術挑戰，上述所有因素都會影響產業化成功轉化的可能性。通過技術優化，我們已建立一個具有高活率、穩定傳代及維持多能性的hESC細胞擴增系統，降低了細胞對環境刺激的敏感性。該等特點為hESC的高效安全使用奠定了基礎，確保了細胞產品的一致來源及可控質量。

- **定向分化技術**

依託基於生物組學的定向分化技術，我們掌握了對功能細胞分化所必需的誘導因子、時間及軌跡的精確及動態控制。該方法有效提高了分化效率，確保了批間穩定性。我們已從hESC中成功分化出高純度功能細胞，現時正在進行該等不同細胞類型的各種臨床前及臨床研究。

分化技術從根本上模擬了人體的自然發育過程。通過了解不同胚層及不同功能細胞的組織學與分子發育機制，我們設計了分化途徑。通過廣泛的篩選研究及成藥性評估，我們獲得了具有高分化效率、均一性及功能性的候選細胞。隨後，我們確定了分化的生長因子及/或化學小分子混合物。我們的定向分化技術利用無血清及無基質細胞分化系統，明確的定義化學小分子或蛋白質生長因子。該方法確保了批次間一致性，並優先考慮質量控制中的安全性。通過追蹤分化過程及軌跡，我們實施精確控制，以確保分化技術從實驗室規模到符合GMP的規模生產的穩健轉移。該工藝有助於在商業化階段穩定及持續地供應細胞產品。

業 務

- **基於功能細胞擴增技術進行平行放大**

我們的功能細胞擴增技術確保了可擴展及高度一致的細胞培養，使其容易有效地平行放大以滿足不同需求，而不存在任何技術問題。我們的平行放大方法依賴於常規二維培養容器及單層細胞培養以增加細胞數量，這為功能細胞分化及擴增提供了諸多優勢。首先，使用小分子及生長因子均勻作用有助於靶向分化為下游應用所需的細胞類型。單層細胞培養還可以實現簡單及更徹底的培養基交換，並不會引起懸浮培養細胞產生的攪拌剪切應力。此外，單層細胞培養使研究人員能夠在hESC向功能細胞分化及擴增時通過觀察細胞形態輕鬆評估細胞的健康狀況。

作為我們平行放大技術策略的一部分，我們實施了集成的生產系統（「IMS」），其能夠實時觀察細胞形態並監測細胞生長與增殖。IMS集成了閥門管線氣體分配系統、線上培養環境監測系統及數據收集、存儲、輸出及控制功能，有效管理了整個細胞培養週期。IMS培養系統採用模組化設計，允許跨多個批次輕鬆擴展及可擴展，以滿足不同的輸送量要求。IMS提供了一個相對同質的培養環境，避免了細胞異質性及異常分化。在這種系統下，細胞容易平行放大。

- **處方開發技術**

為解決細胞產品的常見局限性，如冷凍保存後穩定性受損、細胞活率降低、保質期受限及無法滿足預期的生物功能，我們獨立開發了專門為功能細胞量身定製的製劑開發技術。我們為現貨型細胞製劑建立了一個製劑組合庫，使研究人員能夠根據通用的SOP對輔料篩選進行標準化。這使得特定輔料的數據能夠有效共享，顯著提高了研究效率及數據準確性。我們已將該項技術應用於多個細胞產品的開發中。細胞可以在氣相液氮中穩定保存至少三年，有效解決了細胞產品保質期短的問題。有關實例包括用於M細胞及RPE細胞的凍存制劑。此外，我們還開發了篩選包裝系統的標準化流程，並實施了高精度灌裝及自動化程序降溫技術，進一步確保細胞產品易於儲存及運輸。

- **分析科學及開發技術評估體系**

我們率先建立了PSC的質量評估體系，包括多能性、幹性及遺傳穩定性，為hESC及iPSC的質量評估提供了標準。我們的功能細胞產品質量評估體系遵循QbD原則。基於我們團隊成員的科學知識及質量風險評估專長，我們確定細胞療法產品的關鍵質量屬性及相關評價方法。其完全符合ICH指南對分析方法的要求，確保在功能細胞的早期篩選、臨

業 務

床前候選細胞的可開發性評估、CMC工藝開發、放大及生產的生命週期內，開發及應用經典或先進的分析技術和工具。該評估體系於2023年初獲得CNAS認可。現時，我們與行業分享了我們的經驗，參與並主導制定了有關幹細胞的一系列團體標準、國家標準及國際標準。

在上述技術的加持下，我們的PROF平台具有許多關鍵能力，包括有效分化功能細胞及有效應對與細胞治療產品相關的常見挑戰的能力；防止非預期細胞及殘留源細胞產生的全面安全風險控制措施；確保產品批次間一致性的可擴展工藝途徑；臨床前及臨床開發過程中系統性及綜合性成藥性評估技術及工藝；及整個CMC鏈的無縫連接及技術轉移，促進了高效合作，加快產品開發以實現商業化。該等功能不僅為我們當前產品管線的持續發展提供了技術基礎設施，還將我們的產品組合擴展至利用其他功能細胞的療法，從而增強了我們作為領先細胞治療產品提供商的競爭力。

綜合精簡的生產工藝及符合GMP的製造設施，具備工業化生產能力及全面的質量控制規定

我們在內部設計並實施了PSC來源細胞治療產品的綜合精簡的生產工藝，現時專注於hESC來源細胞治療產品的臨床開發生產。我們已建立PSC來源M細胞治療產品精簡生產線。我們的製造工藝具有完全整合的內部能力，涵蓋了PSC來源細胞療法製造的所有階段，包括細胞庫建立、細胞培養、分化及收穫、製劑、灌裝及冷凍保存。憑藉我們的PROF技術平台並通過實施關鍵質量屬性及生產過程控制，我們通過在工業規模上生產批次間一致性的治療產品，形成了克服現有細胞療法挑戰的能力。

我們管理一個總建築面積約為2,400平方米的北京工廠，每年可製造約35,000支細胞治療產品注射液，足以支持我們正在進行的臨床開發及早期商業化。我們的製造工廠配備了符合國際標準的GMP合規生產線及B+A級潔淨室，該做法符合與細胞治療產品生產相關的質量保證的常規行業標準。為實現更穩定的環境條件及更低的污染水平，我們還在北京工廠建立一個隔離器系統，更好地契合了ATMP實踐。我們從潔淨室到隔離器系統的過渡預計將於2025年上半年完成。

業 務

根據國際質量控制標準，我們還建立了一個綜合性質量控制體系，並將該體系實施到我們運營的各個方面，涵蓋藥物開發、原材料挑選及供應鏈管理、產品製造、產品測試到臨床試驗管理。該等各運營方面的質量控制規定已記錄在我們的SOP中。我們專門的質量控制與保證團隊現時由23名成員組成，負責監督我們SOP的實施，並根據我們定期的內部審計及對市場慣例的觀察提出改進建議。

通過利用我們強大的製造技術並將整個製造工藝內部化，我們能夠滿足嚴格的質量標準，縮短工藝時間，提高產量，消除第三方產生的新增費用，並降低PSC來源細胞治療產品製造的整體成本。我們相信，我們的全套製造能力將使我們能夠為中國及全球的患者提供更易負擔的細胞治療產品。

此外，鑒於我們的工業規模製造能力，結合豐富的產品管線及較大的可定址市場，我們預計將獲得巨大的規模經濟，這將使我們能夠進一步降低生產成本。為滿足我們在研產品預期的巨大市場需求，我們還將計劃進一步擴大我們的生產設施，提高製造能力。

經驗豐富的高級管理團隊及股東的鼎力支持

我們組建了一支由知名學術專業人士及經驗豐富的行業資深人士組成的經驗豐富的管理團隊，其共同涵蓋了我們產品發現及開發週期的每一個環節。在我們的首席執行官Yu Alex ZHANG博士的帶領下，我們的高級管理團隊在生物製藥領域擁有豐富的經驗，並為本公司帶來了來自學術界、政府機構及製藥公司的豐富經驗，以及在創新藥研發、製造及監管事務方面的彪炳往績。我們相信，我們的管理層在行業、政府機構及學術界的互補專業知識使我們從同行中脫穎而出，並將繼續助力我們領先於同行。

我們的首席執行官Yu Alex ZHANG博士是細胞療法領域的領先研究員及行業資深人士之一。彼亦為中國細胞生物學學會標準委員會的專家。此前，Zhang博士擔任多個重要職務，例如賽諾菲中國研發中心負責人及賽諾菲亞太研發中心首席科學官以及首都醫科大學宣武醫院細胞治療中心教授及主任。彼亦擔任「十一五」計劃中863計劃「幹細胞與組織工程」專家、中國科技部973計劃「幹細胞定向分化的基礎與臨床應用研究」項目負責人，及中國國家重點科技研發計劃專家委員會成員。張博士於西北大學取得博士學位，並在斯坦福大學進行博士後研究。

業 務

賈懿博士擔任我們的首席醫學官。賈博士憑藉於臨床實踐及醫藥行業逾20年的經驗，為我們的組織帶來豐富的專業知識。其於上海華東醫院及北京協和醫學院等知名機構擔任外科醫生近十年，為器官模擬及再生技術的多個研究項目作出貢獻。轉入生物製藥行業後，賈博士曾擔任拜耳和輝凌製藥(中國)等領先公司的研究專家，以及艾爾建的總監。彼過往曾參與或領導過多個政府資助的創新藥物研究項目，包括中國科學技術部重點項目、中科院項目及國家科學技術部緊急項目。

我們的科學顧問ZHOU Liang博士擁有逾30年的製藥科研經驗。Zhou博士豐富的背景包括在FDA任職22年，曾擔任CBER及藥品質量辦事處的審查主管及團隊負責人。自FDA離任後，彼在中國擔任齊魯製藥醫藥事務副總裁。

我們的首席技術官及科學顧問LUO Yi博士在生物製藥領域擁有逾20年經驗，其專長尤其在於藥物製劑、工藝及按照QbD方法生產。Luo博士是業內公認的製藥專家。彼曾在知名製藥公司福泰製藥及梯瓦製藥任職。

我們的領導團隊得到了由不同職能的團隊成員組成的深厚人才庫的支持。我們研發部門負責人甘一迪女士在上市製藥公司及本公司任職期間，在生物製劑的研發方面擁有逾10年的經驗。彼熟悉制定及實施生物製劑開發的CMC戰略。我們的生產部門負責人LI Zheng博士在學術界及跨國製藥公司的藥物開發項目管理方面擁有逾15年的經驗。我們的質量控制部門負責人魏軍女士在擔任醫生及生物技術公司高級職員期間，在臨床開發及藥物生產相關的質量控制方面擁有逾35年的經驗。我們細胞製劑處方部門負責人王淑豔博士是細胞分化及功能細胞開發領域的領先研究員，在知名科學期刊上發表了20多篇同行評審的科學論文。該等團隊成員亦為我們不斷創新的基礎。通過我們的內部管理系統，每個職能部門的關鍵成員在協調及監督我們的藥物開發計劃方面發揮著重要作用，以確保其順利執行並提高運營效率。

自成立以來，我們得到了許多政府或大型國有企業支持的機構投資者的投資及支持。我們相信，該成熟的投資者基礎證明了我們的能力及前景。

業 務

我們的戰略

我們有意通過以下戰略利用我們現有的產品管線及平台技術取得的進展，旨在為全球患者帶來創新及差異化的細胞治療產品。

迅速推進我們的M細胞療法ZH901的臨床開發，使其成為潛在同類首創的PSC來源細胞治療產品

我們計劃推進自身治療資產的臨床開發，總體目標是在可行的情況下盡早申請監管批准並啟動產品發佈。考慮到我們產品管線中各項資產的當前臨床狀態，我們為在研產品設計了一項量身定製的開發計劃，其中包含具體的下一步措施及相應的估計時間表。我們近期的地理重點將為中國，並為主要國際市場制定長期臨床開發戰略。

迄今，隨著在ZH901治療AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS的臨床試驗中觀察到前景廣闊的安全性及療效結果，我們有意加快ZH901針對該等適應症的臨床開發。

我們於2023年8月啟動了ZH901治療AE-ILD的II期試驗。我們預計在2025年上半年完成II期試驗的受試者招募，並在2025年與藥品審評中心進一步協商後啟動III期試驗。2023年9月，我們啟動了M細胞治療產品治療aGVHD的II期試驗。我們預計在與藥品審評中心進一步協商後，將於2025年獲得II期試驗的試驗數據並進入III期試驗。

2022年3月，我們在中國啟動了ZH901治療半月板損傷的I/II期試驗。我們預計在與藥品審評中心進一步協商後，於2025年啟動II/III期試驗。2022年7月，我們啟動了ZH901治療ARDS的II期試驗。我們預計在2026年完成試驗。

對於ZH901早期開發階段的研究，我們將分配資源，將每個項目推進至下一個里程碑。我們已取得ZH901治療原發性卵巢功能不全及薄型子宮內膜的IIT的初步安全性及療效數據。憑藉我們迄今為止的研究發現，我們計劃進行額外的研究，以更好地了解ZH901治療該等適應症的安全性及療效，並評估向國家藥監局提交IND申請的可行性。

除中國的上述臨床開發計劃外，我們還有意在美國及歐盟等其他主要市場實施M細胞治療產品的臨床開發戰略。我們將尋求利用現有的臨床數據實現成本效益，並根據當地監管框架對每個國際市場進行額外的研究。我們相信，我們臨床開發的全球範圍以及為每個當地市場量身定製的戰略將有助於最大限度地發揮我們M細胞治療產品的商業潛力，並更好地滿足全球患者對可負擔的細胞治療產品的醫療需求。

業 務

擴大M細胞治療產品的適應症覆蓋範圍

為充分探索我們M細胞治療產品的治療及商業潛力，我們有意通過適應症放大以擴大我們M細胞在研產品的臨床應用。作為一種同種異體PSC來源療法，我們的M細胞治療產品並非靶向特異性。結合我們在工業化生產方面的能力，同時保持批次間一致性，該特性使M細胞治療產品能夠應用於廣泛的適應症。我們在這方面的擴展工作將主要基於與每種特定適應症相關的醫療需求及商業潛力。我們計劃從戰略上關注有大量未滿足醫療需求而現時尚無有效治療（特別是尚未發現靶點的適應症）的疾病。基於觀察到的M細胞具有抑制炎症、促進組織修復和再生的功能，我們有意對我們的M細胞治療產品在治療炎症性腸病、難治性傷口、銀屑病、狼瘡性腎炎及惡病質等多種其他適應症中的應用進行臨床前研究。

不斷探索我們現有產品管線中其他功能細胞的治療潛能

除我們對M細胞治療產品的臨床開發外，我們還將通過推進基於其他功能細胞的治療產品的開發，不斷擴大及豐富我們的PSC來源細胞治療產品組合。我們的近期開發活動將集中在我們的主要產品上，包括利用mDAP細胞、RPE細胞及CEnC作為功能細胞的治療產品。

關於ZH903mDAP細胞治療產品治療帕金森病的臨床前研究顯示了前景廣闊的安全性及療效跡象。在迄今進行的臨床前研究中，在所有接受移植的大腦中均可檢測到用氧化鐵納米顆粒標誌物的mDAP細胞。我們觀察到移植物細胞整合至受體腦中，移植物中亦檢測到DA神經元的存在。移植後，運動表現評分有所提高，未觀察到移植物過度生長或其他腫瘤形成的跡象。ZH903目前正在進行治療帕金森病的IIT，我們預計該在研藥物的IND申請將於2026年提交。

ZH902方面，RPE細胞治療幹性AMD的臨床前研究表明，RPE細胞可替代功能失調和減少的RPE細胞，從而在治療幹性AMD方面具有前景廣闊的療效。此外，接受RPE細胞移植的眼睛保持了明顯較厚的外核層。ZH902現時正在進行治療幹性AMD的IIT。根據迄今取得的進展，我們預計幹性AMD的IND申請將於2026年提交。

除我們對ZH903及ZH902的在研藥物開展的開發工作外，我們還正在推進基於CEnC的細胞治療產品治療角膜內皮失代償的臨床前研究。在我們迄今進行的研究中，我們成功獲得了高純度候選CEnC，並了解了其分化途徑。我們還在一項動物研究中測試並初步驗證了基於CEnC的細胞治療產品的移植治療效果。我們的下一步是進一步優化分化程序並研究基於CEnC的細胞治療產品治療角膜內皮失代償的體內安全性及療效。

業 務

遵循以適應症為導向的方法，探索我們當前產品管線之外的功能細胞的治療潛能

鑒於PSC(尤其是hESC)具有定向分化為各種功能細胞的潛能，我們計劃通過探索其他功能細胞的治療及商業潛力進一步擴大我們的產品組合。在我們以適應症為導向的方法的指導下，我們將優先考慮有望治療大量未滿足醫療需求的適應症的功能細胞。我們的技術能力(包括綜合性平台及技術訣竅)將為高效的產品管線擴充提供基礎設施。迄今，我們開發的所有產品均源自我們專有的研發平台。根據我們在M細胞治療產品及我們現有管線中其他在研產品方面的開發經驗，我們計劃繼續利用我們的平台及深厚的專業知識探索其他功能細胞的潛能，其中浦肯野細胞及胰腺β細胞為我們近期的重中之重。

根據迄今進行的研究，浦肯野細胞已被證明對各種神經系統疾病(特別是涉及小腦功能障礙或退化的疾病)具有前景廣闊的治療潛力。浦肯野細胞治療產品可能治療的疾病包括小腦性共濟失調、脊髓小腦性共濟紊亂、小腦發育不全及小腦卒中。胰腺β細胞已被證明在治療胰島素缺乏或功能障礙(特別是涉及糖尿病的疾病)方面具有廣闊的治療潛力。我們目前正在通過PROF平台探索浦肯野細胞及胰腺β細胞各自的分化途徑。憑藉我們PROF-seed平台上的細胞存儲，以及我們在PROF-function平台及平台上有關我們正在進行的產品管線的開發經驗，我們計劃對這兩種功能細胞來源治療產品進行靶向研發，重點關注功能細胞的程序化分化、製劑賦形劑的選擇、植入方法、細胞劑量及高反應性患者群體的識別等關鍵方面。該等開發工作將有助於不斷豐富我們的產品組合，鞏固我們作為細胞治療產品提供商的競爭優勢。

打造全面的製造及商業化能力

除我們的在研產品開發外，我們還計劃擴大我們的製造及商業化能力，以於在研產品獲得上市批准後以有效及高效的方式將其推向世界各地的患者。

為籌備我們產品的商業化，我們計劃擴大我們的製造工廠，不僅支持預期需求，且通過規模經濟實現進一步的成本效益。我們將升級北京工廠，以滿足不斷變化的監管要求及行業標準，近期優先事項是從潔淨室實踐過渡至隔離器系統，以更好地保證臨床開發生產的質量。我們還計劃在廣東省中山市建立一個新的製造工廠，以支持商業化生產。截至最後實際可行日期，我們正在制定中山設施的建設計劃，預計將於2024年底開工建設。如有需要，我們將在中國部署製造工廠，作為全球製造基地，以支持我們的臨床試驗以及未來的產品開發及海外商業化。

業 務

根據我們產品管線中後期在研產品的預期批准時間表，我們力求在預期商業化之前至少六個月成立一支銷售及營銷團隊。我們計劃通過考慮各地區的監管框架及市場狀況，採取不同地區的營銷及銷售策略。在中國，我們有意建立一支專門的銷售及營銷團隊，重點關注中國一線城市及選定二線城市的重點三甲醫院。隨著我們臨床開發的進展及國際市場商業化，我們將擴大我們的銷售及營銷隊伍，以覆蓋美國及歐洲等其他主要市場。在我們向中國以外進行全球擴張的初始階段，我們或會考慮與當地合作夥伴合作，以確保接觸到有關地區的所有頭部醫療機構。我們的銷售及營銷團隊亦將推出量身定製的產品教育課程，醫療專業人員可以在課程中學習如何正確管理及監測我們的治療，同時在科學及醫學界提高我們作為生產優質PSC來源治療產品的領先創新公司的品牌知名度。我們亦將探索我們的產品在中國及其他主要市場的潛在醫療及商業保險範圍，為患者提供可負擔的細胞治療產品。

通過在其他司法權區推進我們在研產品的臨床開發並制定量身定製的商業化戰略，以擴大國際據點

憑藉我們領導層及其他團隊成員在全球藥物開發、監管事務及商業化方面的經驗與背景，我們亦積極尋求通過將我們的創新PSC來源細胞治療產品推向全球市場以擴大我們的全球業務。考慮到我們團隊在美國藥物開發及商業化方面的經驗以及對其監管框架的深入了解，我們計劃將我們的臨床開發據點擴大至美國，並根據當地市場狀況及監管框架定制臨床開發計劃。

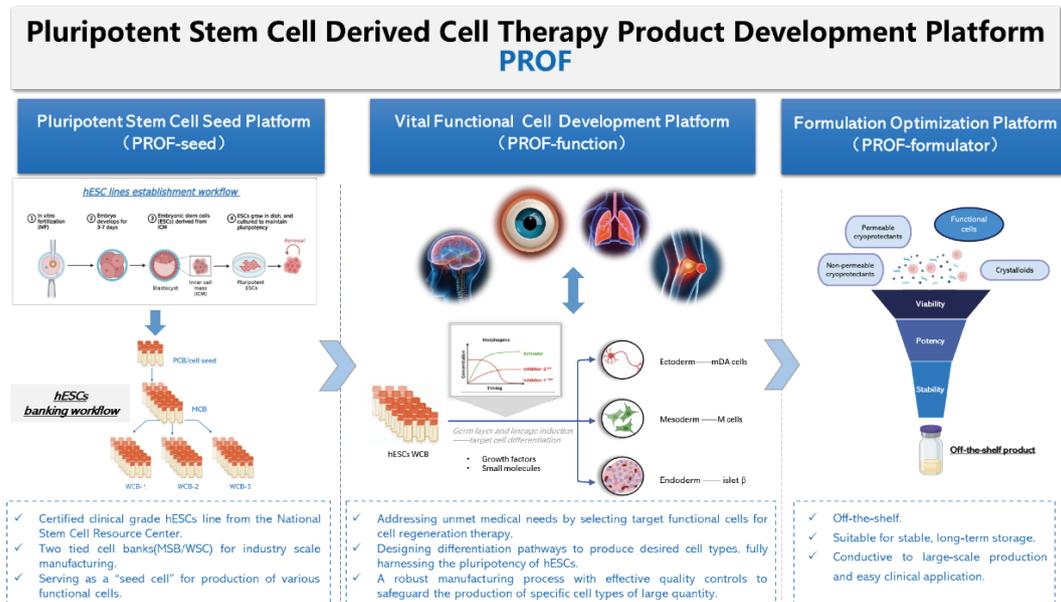
我們將為我們的PSC來源細胞治療產品執行全球註冊戰略，以尋求美國、日本及歐盟等主要司法權區對我們在研藥物的監管批准，並實施相應的全球知識產權戰略，從地域上尋求對我們產品相關技術的充分保護。就此而言，我們已與美國食品藥品監督管理局進行了IND前提交，以探索在美國尋求ZH901註冊的可行性。

對於海外市場，我們將根據當地市場狀況制定我們的國際商業化戰略，以快速推廣我們的產品，造福全球患者。我們亦可能探索與具有深入的市場專業知識及對相關司法權區監管要求的當地合作夥伴的合作機會，以促進我們的在研產品在國際市場上的商業化。該等工作將有助於我們蛻變成一家更成熟的公司，提供細胞治療產品以滿足全球患者未滿足的醫療需求。

業 務

我們的技術平台

我們專有及完全整合的PROF平台最能證明我們的研發能力。我們自主開發並成功實現了PSC來源功能細胞的工業化生產。我們的PROF平台涵蓋了整個開發過程，使基於細胞的治療產品能夠從科研成果轉化為臨床應用。其由三個獨立但整合的平台組成，即PROF-seed、PROF-function及PROF-formulator。



資料來源：公司數據

- **PROF-seed**。基於人PSC的無限增殖能力，我們的PROF-seed平台以清晰流程提供批量生產人類PSC的技術基礎設施，從而確保為下游功能細胞開發和制劑開發及生產提供充足穩定的種子細胞。尤其是，我們從國家幹細胞資源庫獲得了兩條hESC系。依託我們的增殖技術，我們建立了用於下游功能細胞研發和生產的主細胞庫及工作細胞庫。上述獲取過程不僅確保了符合適用的人類遺傳資源管理及倫理法規的hESC系來源清晰及可追溯，並為細胞治療產品的工業化生產奠定了基礎。
- **PROF-function**。遵循適應症導向的方法，我們根據功能細胞各自的生物學特徵及作用機制，選擇具有治療潛能的候選功能細胞治療靶適應症。我們根據特定的疾病狀況，憑藉我們對各種功能性細胞作用機制的理解(例如調節免疫系統、促進細胞生長或再生以及取代功能失調的人體細胞)設計出適合的PSC

業 務

來源細胞治療產品。基於ESC具備分化為人體內所有細胞類型的能力，並基於我們對發育生物學的了解，我們設計定向分化途徑，使PSC分化為具有最佳疾病治療潛力的特定功能細胞。基於篩選的目標功能細胞類型，我們選擇最適合標準化生產的途徑，並將其優化為適合大規模生產的製造工藝。

- **PROF-formulator**。為獲得易於注射到患者體內的現貨型同種異體細胞治療產品，成功分化產生的功能細胞需要進一步加工及配製。依託我們的PROF-formulator平台，我們基於每種功能細胞的預期用途、保存條件和給藥途徑，設計並調整輔料和功能細胞的組分，開發出專門針對每種類型功能細胞的產品處方，從而使選定的功能細胞能夠轉化便於運輸、長期儲存以及在醫師開立處方後立即在醫院施用的易於使用的注射劑治療產品。我們亦已開發自動化程序降溫技術，以確保從氣相液氮保存中解凍後的功能性細胞活力。截至最後實際可行日期，我們已利用PROF-formulator開發M細胞、mDAP細胞及RPE細胞來源的現貨同種異體細胞療法的製劑。

我們平台的進步歸功於我們自主開發的四項核心技術及開創性評估系統：

- **hESC系的建立及擴增**

我們已從國家幹細胞資源庫獲得兩條hESC系，確保其符合人類遺傳資源管理及倫理法規的hESC系來源的清晰及可追溯性。根據GMP標準，使用平行放大技術大量擴增hESC系，以獲得同質、穩健的主細胞庫和工作細胞庫。

儘管hESC具有強大的自我更新能力，多年來在研究中得到了廣泛應用，但在體外對環境干擾高度敏感。這種敏感性在細胞存活率、穩定生長及維持分化能力方面帶來了技術挑戰，上述所有因素都會影響產業化成功轉化的可能性。通過技術優化，我們已建立一個具有高活率、穩定傳代及維持多能性的hESC細胞擴增系統，降低了細胞對環境刺激的敏感性。該等特點為hESC的高效安全使用奠定了基礎，確保了細胞產品的一致來源及可控質量。

業 務

- **定向分化技術**

依託基於生物組學的定向分化技術，我們掌握了對功能細胞分化所必需的誘導因子、時間及軌跡的精確及動態控制。該方法有效提高了分化效率，確保了批間穩定性。我們已從hESC中成功分化出高純度功能細胞，現時正在進行該等不同細胞類型的各種臨床前及臨床研究。

分化技術從根本上模擬了人體的自然發育過程。通過了解不同胚層及不同功能細胞的組織學與分子發育機制，我們設計了分化途徑。通過廣泛的篩選研究及成藥性評估，我們獲得了具有高分化效率、均一性及功能性的候選細胞。隨後，我們確定了分化的生長因子及/或化學小分子混合物。我們的定向分化技術利用無血清及無基質細胞分化系統，明確的定義化學小分子或蛋白質生長因子。該方法確保了批次間一致性，並優先考慮質量控制中的安全性。通過追蹤分化過程及軌跡，我們實施精確控制，以確保分化技術從實驗室規模到符合GMP的規模生產的穩健轉移。該工藝有助於在商業化階段穩定及持續地供應細胞產品。

- **基於功能細胞擴增技術進行平行放大**

我們的功能細胞擴增技術確保了可擴展及高度一致的細胞培養，使其容易有效地平行放大以滿足不同需求，而不存在任何技術問題。我們的平行放大方法依賴於常規二維培養容器及單層細胞培養以增加細胞數量，這為功能細胞分化及擴增提供了諸多優勢。首先，使用小分子及生長因子均勻作用有助於靶向分化為下游應用所需的細胞類型。單層細胞培養還可以實現簡單及更徹底的培養基交換，並不會引起懸浮培養細胞產生的攪拌剪切應力。此外，單層細胞培養使研究人員能夠在hESC向功能細胞分化及擴增時通過觀察細胞形態輕鬆評估細胞的健康狀況。

作為我們平行放大技術策略的一部分，我們實施了集成的生產系統（「IMS」），其能夠實時觀察細胞形態並監測細胞生長與增殖。IMS集成了閥門管線氣體分配系統、線上培養環境監測系統及數據收集、存儲、輸出及控制功能，有效管理了整個細胞培養週期。IMS培養系統採用模組化設計，允許跨多個批次輕鬆擴展及可擴展，以滿足不同的輸送量要求。IMS提供了一個相對同質的培養環境，避免了細胞異質性及異常分化。在這種系統下，細胞容易平行放大。

業 務

• 處方開發技術

為解決細胞產品的常見局限性，如冷凍保存後穩定性受損、細胞活率降低、保質期受限及無法滿足預期的生物功能，我們獨立開發了專門為功能細胞量身定製的製劑開發技術。我們為現貨型細胞製劑建立了一個製劑組合庫，使研究人員能夠根據通用的SOP對輔料篩選進行標準化。這使得特定輔料的數據能夠有效共享，顯著提高了研究效率及數據準確性。我們已將該項技術應用於多個細胞產品的開發中。細胞可以在氣相液氮中穩定保存至少三年，有效解決了細胞產品保質期短的問題。有關實例包括用於M細胞及RPE細胞的凍存制劑。此外，我們還開發了篩選包裝系統的標準化流程，並實施了高精度灌裝及自動化程序降溫技術，進一步確保細胞產品易於儲存及運輸。

• 分析科學及開發技術評估體系

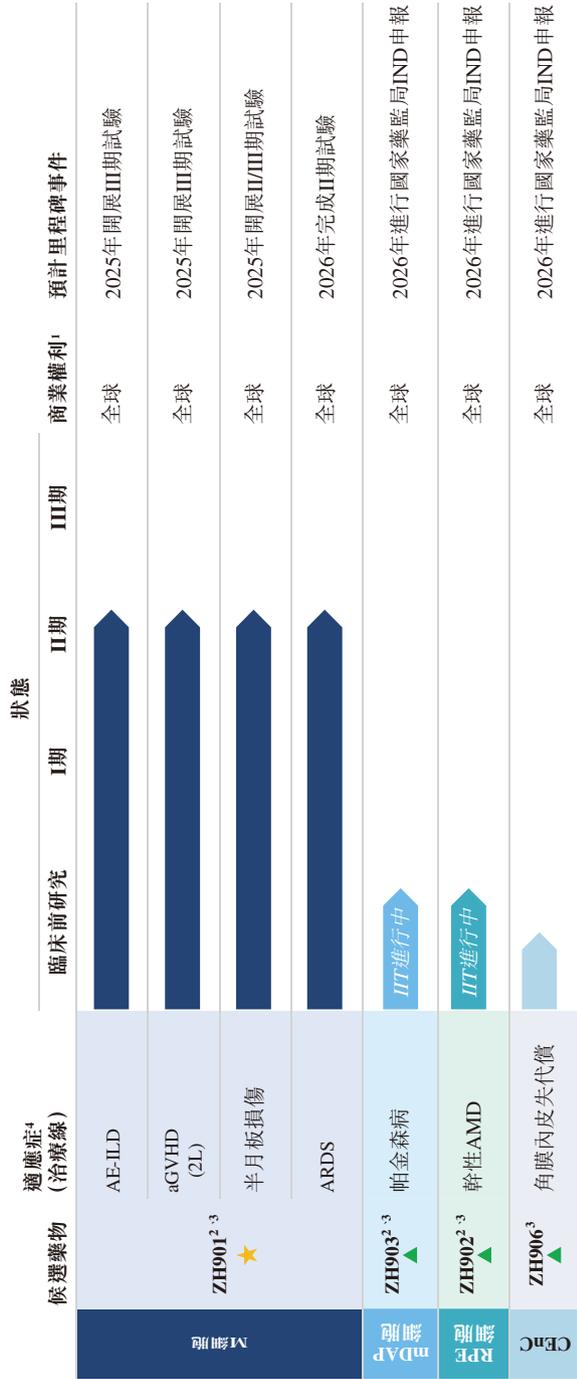
我們率先建立了PSC的質量評估體系，包括多能性、幹性及遺傳穩定性，為hESC及iPSC的質量評估提供了標準。我們的功能細胞產品質量評估體系遵循QbD原則。基於我們團隊成員的科學知識及質量風險評估專長，我們確定細胞療法產品的關鍵質量屬性及其相關評價方法。其完全符合ICH指南對分析方法的要求，確保在功能細胞的早期篩選、臨床前候選細胞的可開發性評估、CMC工藝開發、放大及生產的生命週期內，開發及應用經典或先進的分析技術和工具。該評估體系於2023年初獲得CNAS認可。現時，我們與行業分享了我們的經驗，參與並主導制定了有關幹細胞的一系列團體標準、國家標準及國際標準。

我們的管線產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國PSC來源細胞治療產品領域的領先參與者。依託我們在細胞治療產品開發關鍵領域的專有技術，如細胞庫建立及維護、細胞增殖、細胞分化、功能細胞開發及細胞治療產品製劑，我們開發了由四類PSC來源細胞治療產品組成的全面及差異化產品管線，涵蓋七種適應症。截至最後實際可行日期，我們的核心產品ZH901已進入II期臨床階段，有四個適應症，即AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS。另外兩項資產處於人體IIT中，一項資產處於臨床前階段。

下圖概述了截至最後實際可行日期，我們的產品管線及各款在研產品的開發狀態。

業 務



縮寫：RPE=視網膜色素上皮；mDAP=中腦多巴胺能前體；CEnC=角膜內皮細胞；ARDS=急性呼吸窘迫綜合徵；AE-ILD=間質性肺疾病急性加重；aGVHD=急性移植植物抗宿主病；AMD=老年黃斑病變；IND=臨床研究用新藥申請；IIT=研究者發起的臨床試驗；Ph=期；2L=二線。

附註：

1. 我們擁有源自中國科學院動物研究所、北京幹細胞與再生醫學研究院（「戰略合作夥伴」）的兩條hESC系（單源幹細胞，不受其他人類或動物細胞的污染）的獨家權利，該等幹細胞已被用於建立與我們的細胞治療產品開發及相關生產相關的主細胞庫及工作細胞庫。有關根據戰略合作夥伴與我們之間的合作協議獲得hESC系許可的詳情，請參閱本文件「業務—合作協議—與戰略合作夥伴的合作安排」。
2. 根據戰略合作夥伴與我們之間的合作協議，我們獲得hESC向M細胞、mDAP細胞以及RPE細胞分化途徑專利權的許可，相關技術已被用於開發ZH901、ZH903和ZH902的若干方面。此外，我們擁有hESC來源M細胞、mDAP細胞及RPE細胞分化途徑專利權於全球的排他性商業權利。詳情請參閱本文件「業務—合作協議—與戰略合作夥伴的合作安排」。
3. 該在研產品擬用作單藥治療。
4. 除aGVHD外，目前並無有關該等適應症的治療方案的指南。

資料來源：公司數據

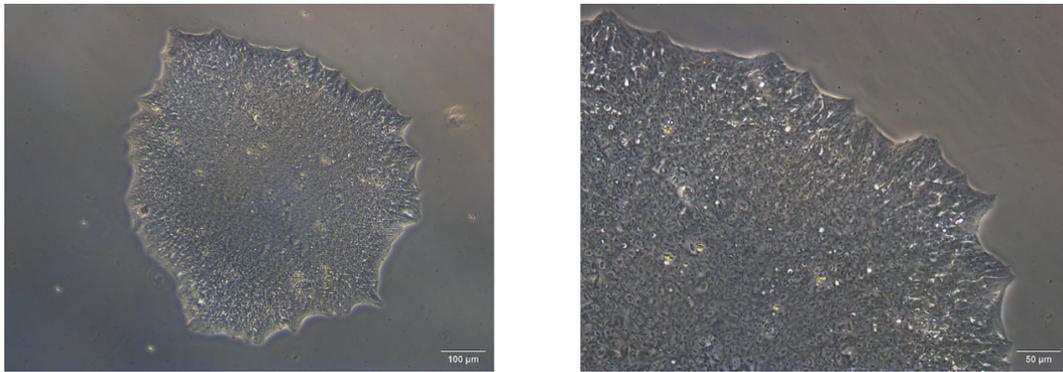
業 務

核心產品：ZH901－潛在首類hESC來源在研M細胞治療產品

我們的ZH901是一種潛在首類源自單細胞系的hESC來源M細胞在研治療產品，可用於治療由炎症或免疫調節紊亂引起或加重的各種疾病，如AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS。

ZH901源自hESC系，hESC系是來源於國家幹細胞資源庫開發的細胞系的臨床級hESC系。其已通過人類遺傳資源行政許可程序獲得批准，並獲授權用於開發治療產品。下圖展示hESC的形態，其呈現了克隆性生長。

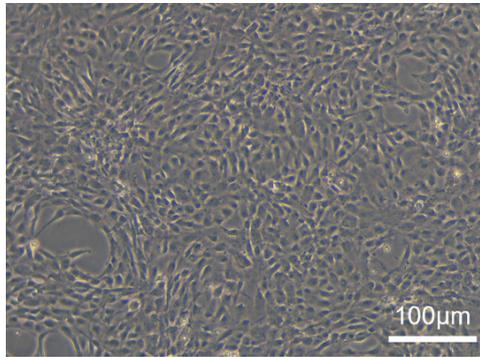
hESC的形態學



資料來源：公司數據

M細胞是hESC來源功能細胞，不受其他物種或其他類型人類細胞的污染。染色體核型與正常人類染色體一致，並無突變、缺失或易位。表面分子標誌物符合國際細胞治療協會為MSC表型所界定的一般標準。M細胞分泌可抑制炎症的具有免疫調節功能的細胞因子及刺激細胞生長的生長因子，從而促進受損細胞的癒合。細胞間接觸使M細胞能夠發揮免疫調節功能並提高細胞活率。臨床前研究表明，M細胞可表達高水平的抗炎因子，同時抑制促炎因子的分泌。此外，M細胞能促進關節及肺組織受傷後的內源性細胞再生。此外，作為一種直接從單hESC系中分化的細胞療法產品，ZH901能夠實現可擴展的培養及一致的批次間質量。以下為ZH901在光學顯微鏡下的照片及ZH901注射液在包裝容器中的照片。

業 務



資料來源：公司數據

截至最後實際可行日期，ZH901處於II期臨床階段。我們已完成對其製劑的研究，以及細胞保存與快速細胞復甦的程序。截至最後實際可行日期，ZH901正在II期臨床試驗中研究四種適應症，包括AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS。

作用機制

M細胞具有對抗炎症過程及組織損傷的多模式潛在作用機制。M細胞視乎所處環境分泌許多因子，從而起到旁分泌及自分泌的作用，發揮免疫調節、營養及趨化作用。多項研究證實，M細胞可減少炎症、凋亡並促進肺泡液的清除，修復肺內皮及上皮細胞，預防患者肺部及遠端器官損傷。此外，M細胞可促進關節軟骨細胞的增殖、抑制關節軟骨細胞的炎症反應及促進滑膜MSC的增殖及遷移，從而減輕或修復患者膝關節的半月板損傷。

M細胞的免疫調節作用與調節免疫反應有關。失控性炎症在許多疾病的發病機制中發揮著至關重要的作用，其中炎性細胞的激活及一系列炎性介質的釋放會導致上皮和內皮組織損傷。M細胞通過與免疫細胞直接接觸及分泌可溶性因子發揮免疫調節作用。M細胞可調節T細胞的增殖，這可能是由於其分泌IDO-1、PGE2及TGF- β 。

此外，M細胞可促進Th1細胞轉化為Th2細胞。Th1細胞產生IFN- γ 、IL-2及TNF- β ，其激活巨噬細胞並負責細胞介導免疫及吞噬細胞依賴性保護反應。相比之下，Th2細胞產生IL-4、IL-5、IL-10及IL-13，其負責增強抗體產生、嗜酸性粒細胞激活及多種巨噬細胞功能的抑制，從而提供吞噬細胞非依賴性保護反應。研究表明，在將M細胞與PBMC聯合培養五天後，Th1相關的TNF- α 及IFN- γ 水平顯著降低，而Th2相關的IL-4及IL-13水平則顯著升高。此外，M細胞還可以抑制具有促炎作用的Th17細胞的分化，促進具有抑制免疫作用的Treg細胞的分化。

業 務

M細胞不僅可以調節適應性免疫系統，還可以調節先天免疫系統。M細胞可以顯著促進促炎的M1型巨噬細胞向抗炎的M2型細胞的極化，這種作用可能與IDO-1及PGE2的分泌有關。

M細胞可按劑量依賴方式促進關節軟骨細胞的增殖。其可抑制關節軟骨細胞的炎症反應，降低促炎因子IL-6及IL-1 β 的水平。此外，已觀察到M細胞可以劑量依賴性地增強滑膜MSC的增殖及遷移。

肺損傷

AE-ILD是一種在不到一個月的時間內發生的急性、臨床上嚴重的呼吸功能惡化，無明顯臨床誘因，如液體過量、感染、左心衰竭或肺栓塞。AE-ILD的病因尚不完全清楚。然而，肺泡損傷被認為是AE-ILD的主要特徵，其組織病理學表現為彌漫性肺泡損傷。ARDS是一種急性呼吸衰竭，由肺泡毛細血管通透性過大引起的非心源性肺水腫引起，可能起源於肺部或全身。

M細胞可能通過其免疫調節作用修復受損的肺組織，從而使AE-ILD及ARDS患者受益。為發揮抗炎作用，M細胞減少肺損傷後產生的IL-1 α 、IL-2、IL-4、TNF- α 及IFN- γ 。此外，M細胞可以減少炎性免疫細胞的數量。我們的體內臨床前研究表明，在BLM誘導後的第28天，對照組的免疫細胞(包括嗜酸性粒細胞、巨噬細胞、中性粒細胞及淋巴細胞)數量顯著增加。相比之下，低劑量及高劑量M細胞治療組的免疫細胞數量均顯著減少。

aGVHD

當從非同一供體移植到受體中的免疫細胞將宿主細胞識別為「異體」，從而引發移植抗宿主反應時，即會發生aGVHD。M細胞是GVHD治療的有前景的候選細胞，因為其通過分泌細胞因子、趨化因子、生長因子及細胞外囊泡促使形成免疫抑制或免疫調節的微環境。值得注意的是，M細胞持續性地分泌IDO-1，進而導致同種異體T細胞增殖的抑制。此外，M細胞可促進Treg細胞的產生，抑制Th17細胞的分化，促進Th1細胞轉化為Th2細胞。

半月板損傷

半月板是一對半月型纖維軟骨結構，在維持膝關節正常功能方面起著至關重要的作用。半月板外三分之一(或紅色-紅色區域)的血管化良好，具有良好的癒合能力，而中間的紅色-白色區域及最內的白色-白色區域由於其無血管性而具有較弱的內在癒合能力。對於半月板修復，特別是對於不太嚴重的病變，現時的治療側重於促進半月板的自然癒合。

業 務

半月板內部區域由於缺乏血管，其病變而不能自發癒合。關於半月板組織工程，M細胞對半月板損傷的治療潛力主要是在於其趨向各種間充質組織的多譜系可塑性、潛在的免疫調節及抗炎特性以及廣泛的增殖能力。此外，M細胞可以遷移到損傷部位，通過抑制關節軟骨細胞的炎症反應，防止軟骨細胞外基質的降解，促進關節軟骨細胞增殖，增強半月板再生。

市場機遇及競爭格局

AE-ILD

AE-ILD的特點是在ILD的慢性肺纖維化變化上突然出現彌漫性肺損傷，導致急性呼吸功能障礙或呼吸衰竭，甚至死亡。AE-ILD可發生在ILD肺纖維化慢性進行性發展的任何階段。流行病學研究表明，AE-IPF (AE-ILD的主要子類) 患者的預後往往較差，中位數生存期約為3至4個月，住院死亡率為55%至80%。

ILD的發病率高，中國每年有超過300,000例新發病例，其中10%至30%在診斷後的前兩年內出現急性加重。2019年，中國AE-ILD的發病例數為314.8千例，2023年增至354.9千例。預計2027年將達到453.9千例，2030年將進一步增至516.5千例，2023年至2027年的複合年增長率為6.3%，2027年至2030年的複合年均增長率為4.4%。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無有效的AE-ILD治療方法，除ZH901外，亦無正處於臨床開發的創新藥。現時的治療主要是以氧氣支持療法為主。藥物使用包括皮質類固醇、免疫抑制劑及廣譜抗生素等，但缺乏明確的臨床獲益。在缺乏有效治療的情況下，通氣支持對改變疾病預後無效，而有創機械通氣及體外膜肺氧合等侵入性技術主要用於肺移植患者，無法用於長期治療以緩解患者症狀。

截至最後實際可行日期，ZH901是全球首個也是唯一一個處於臨床開發階段的用於治療AE-ILD的幹細胞來源在研細胞治療產品。有關AE-ILD的詳情，請參閱本文件「行業概覽—主要適應症—AE-ILD」。

aGVHD

GVHD是allo-HSCT最常見的危及生命的併發症。移植後100天內發生的GVHD稱為aGVHD。改良的明尼蘇達州aGVHD風險評分系統將aGVHD分為標準風險組與高風險組，六個月死亡率分別為22%及44%。儘管近年來在aGVHD預防治療方面取得了一些進展，但其仍然是allo-HSCT後最常見的併發症及死亡原因之一。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，中國全年約有11,000例新發aGVHD發病人數。2019年，中國aGVHD的發病例數為5.5千例，於2023年升至8.6千例，2019年至2023年的複合年增長率為11.9%。預計2027年將達到17.0千例，2030年將進一步增至27.3千例，2023年至2027年的複合年增長率為18.4%，2027年至2030年的複合年均增長率為17.2%。

aGVHD的一線治療為糖皮質激素。然而，糖皮質激素的療效不足50%，只有三分之一的實際患者得到持續緩解。在全球範圍內，魯索利替尼及異基因間充質幹細胞已獲批准用於治療aGVHD。然而，魯索利替尼的血液毒性通常會導致治療中斷。截至最後實際可行日期，中國尚無幹細胞來源的細胞治療產品用於治療aGVHD。因此，aGVHD的治療存在長期亟待滿足的臨床需求。

截至最後實際可行日期，中國有五種幹細胞來源的細胞治療產品處於臨床開發中，用於治療aGVHD。其中，ZH901是中國首個也是唯一一個處於臨床開發的用於治療aGVHD的PSC來源的細胞療法。有關aGVHD的詳情，請參閱本文件「行業概覽—主要適應症—aGVHD」。

半月板損傷

半月板損傷表現為關節疼痛、腫脹及膝關節活動受限，嚴重影響患者的生活質量。其中，退行性半月板病變愈發常見，發病率隨著年齡的增長而上升，50至59歲的女性發病率為16%，70至90歲的男性發病率為50%。因此，隨著人口老齡化，半月板損傷患者的數量預計今後將大幅增加。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國半月板損傷的患病率約為8%至12%。2019年，中國半月板損傷的患病率為162.2百萬例，2023年達到182.7百萬例，2019年至2023年的複合年增長率為3.0%。預計2027年將達到200.9百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為2.4%。於2030年，該數字預計將達到214.0百萬例，2027年至2030年的複合年增長率為2.1%。根據弗若斯特沙利文的資料，一次半月板損傷手術的全球平均價格約為3,000美元至8,000美元。

半月板的自我修復能力有限。如果未得到有效治療，損傷往往會繼續發展，導致自發或創傷性半月板撕裂，甚至膝關節骨性關節炎，嚴重影響患者的生活質量，給他們的家庭及社會帶來沉重的經濟負擔。截至最後實際可行日期，尚無治療半月板損傷的創新藥，臨床實踐中推薦的治療方法是常規治療，包括針灸等物理治療及晚期病例的手術。然而，該等治療只能暫時緩解症狀，不能阻止疾病的進展。因此，亟需能夠促進半月板損傷修復的創新藥。

業 務

截至最後實際可行日期，ZH901是中國首個也是唯一一個處於臨床開發階段的幹細胞來源細胞治療產品，用於治療半月板損傷。有關半月板損傷的詳情，請參閱本文件「行業概覽—主要適應症—半月板損傷」。

ARDS

ARDS是一種破壞性疾病，其特徵是急性、彌漫性、炎性肺損傷。ARDS發病迅速，死亡率高，需要對所有患者進行干預。如果不及時治療，死亡率將超過80%，約90%的死亡發生在前2至3週內，這表明及時治療ARDS尤為緊迫及重要。

中國每年約有100,000例新發ARDS病例。2019年，中國ARDS的發病率為106.9千例，2023年達到110.3千例，2019年至2023年的複合年增長率為0.8%。預計2027年將達到111.0千例，2030年將進一步增至111.5千例，2023年至2027年的複合年增長率為0.2%，2027年至2030年的複合年均增長率為0.1%。

ARDS是一種由多種疾病引起的綜合徵，因此藥物開發尤為棘手。截至最後實際可行日期，並無針對ARDS的有效治療方式。目前的治療方式主要是機械通氣。常用藥物包括皮質類固醇、肺表面活性劑、N-乙酰半胱氨酸、他汀類藥物或 β -激動劑。然而，該等治療藥物不僅療效有限，亦會導致致命的不良事件。

截至最後實際可行日期，中國有五種針對ARDS的幹細胞來源細胞治療產品正處於臨床開發中。其中，ZH901為首款也是唯一一款PSC來源細胞治療在研產品，亦為中國臨床上最先進的ARDS治療用細胞療法在研產品。有關ARDS的詳情，請參閱本文件「行業概覽—主要適應症—ARDS」。

競爭優勢

現時，ZH901是中國首個及唯一一個進入II期臨床試驗的PSC來源細胞治療產品。截至最後實際可行日期，ZH901正在II期臨床試驗中研究四種適應症，包括AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS。依託我們的PROF平台，我們認為ZH901具有高成藥潛力。多項臨床試驗證明ZH901的安全性及初步療效。有關臨床試驗的詳情，請參閱本節「—我們的管線產品—核心產品：ZH901—潛在首類hESC來源在研M細胞治療產品—臨床試驗總結」。

高成藥潛力

hESC作為我們用於開發ZH901及其他細胞療法產品的細胞來源，為源自戰略合作夥伴的單核細胞系。其具有無限複製的能力，無需不斷尋找新的細胞種子來源。ZH901直接由hESC分化而來。單一來源的細胞種源使工業規模的批次間質量始終如一。另一方面，

業 務

ASC的複製能力有限，這可能需要不斷獲取新的ASC，以分化為功能強大的MSC。不同批次ASC的性質不同，可能導致所生產的MSC特性不同。此外，利用我們的PROF平台，尤其是細胞製劑開發技術，ZH901為可用現貨細胞製劑，且可於氣相液氮中穩定保存至少三年，方便使用。

令人鼓舞的臨床前/臨床數據

安全性及耐受性

ZH901具備優良的體外及體內安全性，並可能提供耐受性良好的治療方案。截至最後實際可行日期，於6項臨床試驗中，約100名患者已通過靜脈輸注或膝關節腔內給藥接受ZH901治療。於治療及/或長達兩年的隨訪期間，所有患者均未出現ZH901導致的SAE，且研究者報告的可能與ZH901有關的1級或2級AE在無特殊醫學干預情況下可痊癒，表明ZH901安全及耐受性良好。在使用ZH901治療後，並無發現新的惡性腫瘤或免疫功能異常變化。

令人鼓舞的AE-ILD及ARDS療效

通過臨床前及臨床研究，ZH901治療AE-ILD及ARDS患者的療效已初步獲批准。

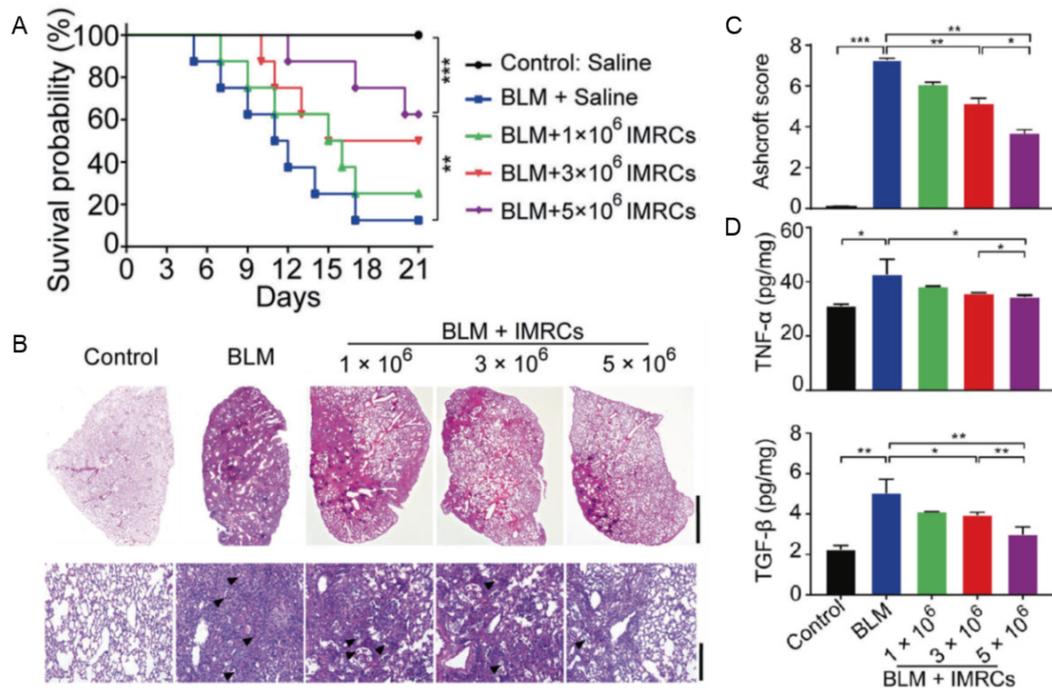
- 藥理學研究結果

為評估ZH901對肺損傷及纖維化的治療效果，將ZH901靜脈注射到BLM誘導的肺損傷模型中。ZH901以劑量依賴的方式改善小鼠總體重減輕。Kaplan-Meier生存曲線表明，ZH901治療提高小鼠的OS率及延長中位生存期。結果顯示，ZH901以劑量依賴的方式減少肺泡增厚。此外，ZH901減少肺部巨噬細胞的數量。該等結果表明，ZH901可以減輕急性損傷後的肺部炎症。

ZH901亦以劑量依賴的方式提高Ashcroft肺纖維化評分。特別是，ZH901以劑量依賴的方式減少BLM誘導的肺中的膠原蛋白沉積。ZH901治療後，COL I、FN及 α -SMA的表達水平亦顯著降低。酶聯免疫吸附試驗(ELISA)表明，ZH901以劑量依賴的方式降低BLM誘導的肺中TNF- α 及TGF- β 1的水平。該等結果表明，ZH901可以以劑量依賴的方式顯著減少肺損傷後的炎症及纖維化。

業 務

給予M細胞治療肺損傷及纖維化呈劑量依賴性



附註：

- 接受不同干預治療的小鼠的Kaplan-Meier生存曲線；
- 損傷後第21天用H&E染色的肺部切片的代表性影像；箭頭：炎性浸潤；
- 按Ashcroft評分定量評估接受不同干預治療的小鼠肺部纖維化變化。Ashcroft評分基於肺部H&E切片；
- 用ELISA檢測接受不同干預治療的小鼠肺部TNF- α 及TGF- β 1的蛋白水平；

* P<0.05, **P<0.01, ***P<0.001；數據表示為平均值 \pm SEM。

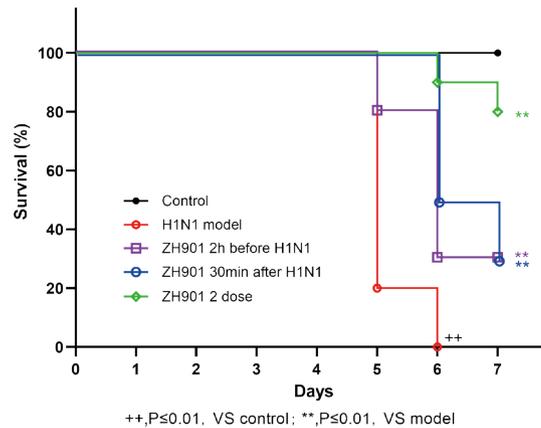
IMRC指M細胞。

資料來源：文獻綜述

在一項體內PD研究中，ZH901顯示出在病毒性肺炎小鼠模型中降低死亡率的治療效果。結果顯示，所有感染H1N1病毒的小鼠在不進行治療的情況下於七天內全部死亡。然而，ZH901經靜脈注射可顯著提高了小鼠的存活率及延長生存期，證明其對降低死亡率有顯著的治療效果。

業務

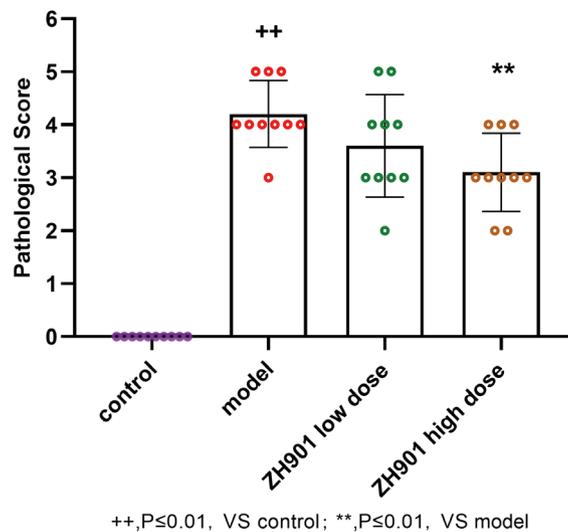
小鼠生存曲線



資料來源：公司數據

我們亦對ZH901對H1N1引起的小鼠急性肺損傷模型的治療效果進行了評估。結果顯示，ZH901顯著降低肺部促炎因子水平，降低肺組織病理評分，並有效緩解H1N1引起的小鼠急性肺損傷模型的肺部病理損傷。因此，ZH901在H1N1引起的小鼠急性肺損傷模型中展示出顯著療效。

小鼠肺組織的病理評分



資料來源：公司數據

臨床數據

根據臨床數據，我們觀察到入組患者療效指標有所改善，表明ZH901可能改善AE-ILD患者的臨床結果。

業 務

在ZH901的I/II期臨床試驗中，我們觀察到對COVID-19引起的ARDS患者的療效令人鼓舞。與安慰劑組相比，治療組的短期療效指標(如FiO₂與氧合指數(PaO₂/FiO₂))以及長期療效指標(如肺彌散功能(DLCO%))均有更快更好的改善。同樣，在ZH901用於治療COVID-19引起的肺纖維化的II期臨床試驗中，我們觀察到令人鼓舞的療效。在接受ZH901治療後，與安慰劑組相比，治療組患者在肺通氣功能(FVC)、有氧能力(6-MWT)、運動耐力(SGRQ評分)和呼吸短促(SOBQ評分)方面表現出不同程度的改善。

總結而言，臨床試驗表明，ZH901可改善肺纖維化及ARDS患者的氧合、肺通氣及換氣功能、有氧能力及運動耐力。結合藥理學研究，ZH901在肺損傷及纖維化大鼠模型中展示出抗炎及抗纖維化效果。因此，我們認為使用ZH901治療伴有肺纖維化及ARDS等病理生理改變的AE-ILD患者可能同樣改善其臨床療效指標及提供臨床裨益。

令人鼓舞的aGVHD療效

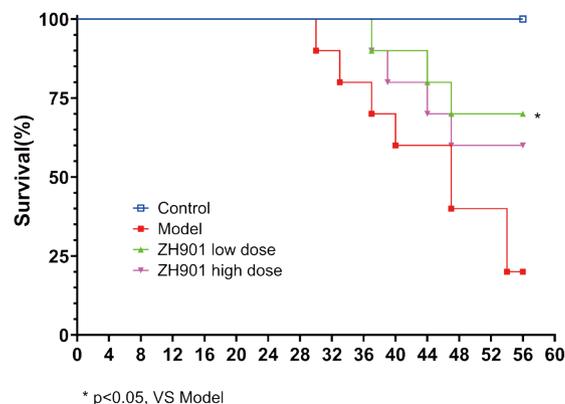
aGVHD的一線治療方法為糖皮質激素，療效約為40-60%。各種藥物(如他克莫司、霉酚酸酯及巴利昔單抗均已試圖用於治療激素抵抗型aGVHD，但並無標準化的二線治療方案。由於aGVHD的損傷以及治療引起的過度免疫抑制導致潛在的病毒激活、敗血症、復發等因素，糖皮質激素治療無效的患者往往預後較差，嚴重影響生存。因此，迫切需要尋找新的有效的治療激素抵抗型aGVHD的方法。

ZH901可上調IDO-1及PGE2等抗炎因子的表達水平，抑制aGVHD引致的靶器官損傷。預期其將應對有效治療激素抵抗型aGVHD的挑戰並滿足緊急臨床需求。臨床前及現有臨床數據均已驗證ZH901的潛在功效。

• 藥理學研究結果

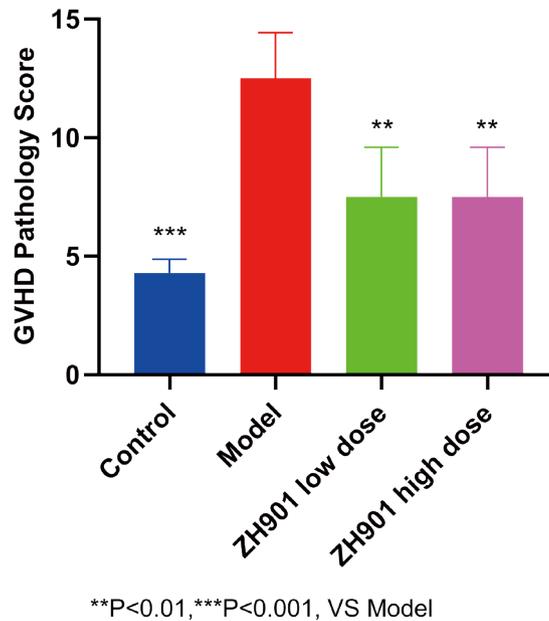
體內PD研究結果表明，ZH901靜脈注射顯著提高GVHD模型小鼠存活率，降低小鼠GVHD臨床症狀評分，並在組織病理學水平上顯著改善GVHD誘導的T細胞浸潤和靶器官損傷。該等數據顯示了ZH901治療GVHD的潛力。

小鼠生存曲線



業務

小鼠GVHD靶器官的病理評分



資料來源：公司數據

- 臨床數據

截至最後實際可行日期，共有12名aGVHD患者已參與ZH901的II期臨床試驗。根據九名可評估患者的初步臨床數據，我們觀察到在第一次輸注後第28天的ORR為77.78%。

令人鼓舞的半月板損傷療效

ZH901治療半月板損傷的治療潛力主要來自其向各種間質組織的多向可塑性、潛在的免疫調節及抗炎特徵以及強大的增殖能力。在臨床前及臨床研究中，我們觀察到ZH901經關節內的膝關節腔內給藥耐受性良好。初步療效表明，ZH901可能具有潛在能力改善及修復患者的半月板損傷。

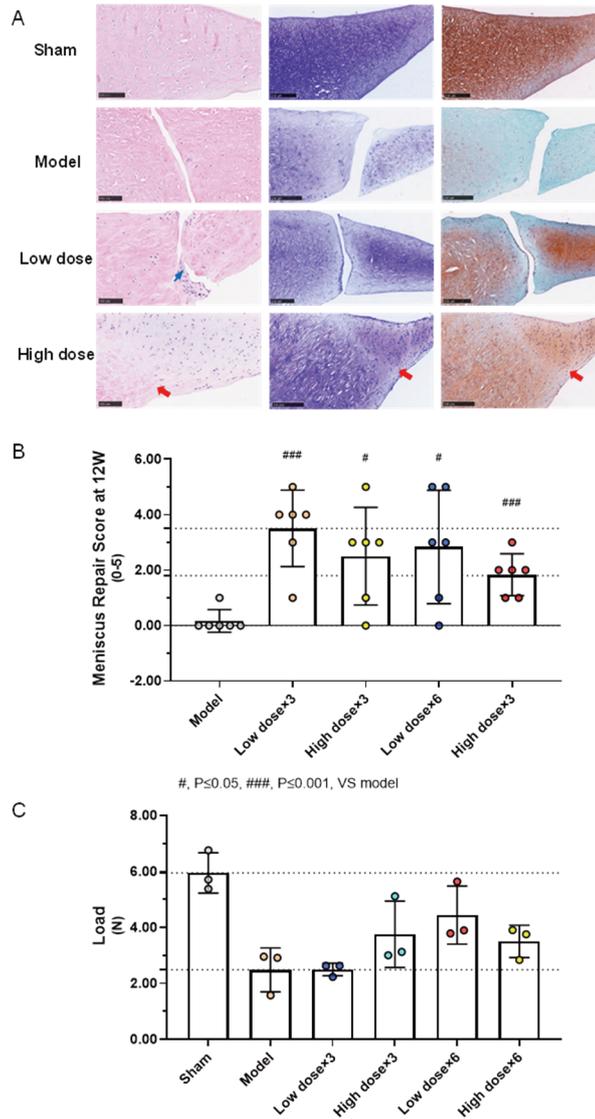
- 藥理學研究結果

體內PD研究結果顯示，ZH901在兔模型中經關節內給藥對半月板損傷具有治療作用。治療後不同時間點的半月板組織病理學診斷顯示，兔子的半月板損傷有顯著改善。該等改善主要體現在兩個方面：促進軟骨細胞在半月板損傷區域再生，以及減少半月板損傷部位周圍軟骨基質流失。與同期對照組相比，ZH901治療組的病理評分明顯較低。此外，研究終點的半月板生物力學檢測結果顯示，ZH901有效改善了手術誘發的半月板損

業 務

傷的生物力學變化，最大承載負荷及最大載荷能量顯著增加。因此，ZH901顯示出促進半月板再生和修復半月板損傷的治療潛力。

M細胞促進半月板再生及修復半月板損傷



附註：

- A. 首劑後12週兔子半月板組織的組織學代表性圖像，包括HE染色、甲苯胺藍染色及番紅固綠染色；
- B. 首劑後12週兔子半月板損傷部位的半月板修復組織病理學評分結果；
- C. 首劑後16週兔子半月板生物力學測試結果。

資料來源：公司數據

業 務

- 臨床數據

於一項IIT中，我們觀察到對十八名半月板損傷患者的療效令人鼓舞。在入組患者中，VAS(下文所述的平均值±SEM)從治療前的 3.50 ± 0.40 顯著下降至注射ZH901後第48週的 1.69 ± 0.33 。WOMAC評分由 14.94 ± 1.83 基線下降至第48週的 10.81 ± 5.29 。隨著時間推移，AKS及Lysholm膝關節評分呈現上升趨勢，表明M細胞關節內注射後膝部功能增強。注射ZH901後第1、4、8、12及48週的半月板MRI影像資料表明，6(33.33%)名、10(55.56%)名、11(61.11%)名、15(83.33%)名及14(81.25%)名患者的半月板已癒合。

臨床試驗總結

我們已經並正在進行ZH901在AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS患者中的多項臨床試驗。

由於COVID-19疫情的爆發，我們獲得國家藥監局關於ZH901治療COVID-19引起的ARDS及肺纖維化的應急監管批准。該等臨床試驗已經完成，根據兩年的隨訪數據，結果顯示ZH901經靜脈輸注耐受性良好，在治療相關適應症方面顯示出良好的初步療效，為推進ZH901用於靜脈輸注的潛在適應症的II期臨床試驗提供安全性及初步療效數據。2023年及2022年，我們分別獲得IND批准，並啟動ZH901在AE-ILD及全因ARDS患者中的臨床試驗。

基於上述總結的臨床試驗中觀察到的良好的安全性，2023年4月，我們獲得國家藥監局的IND批准，可進行ZH901治療aGVHD的II期臨床試驗。於取得上述IND批准後，我們著手於中國進行有關AE-ILD、aGVHD及ARDS的II期臨床試驗。

此外，對於半月板損傷，在2021年9月獲得國家藥監局的IND批准後，我們已於2022年3月啟動I/II期臨床試驗。

ZH901治療AE-ILD患者的II期臨床試驗

試驗設計。這是一項對AE-ILD患者的安慰劑對照、多中心、雙盲、隨機、II期臨床試驗並正在中國進行。入組的患者將被隨機分為三組：低劑量治療組、高劑量治療組及安慰劑組。在治療組，患者將接受 $1 \times 10^6/\text{kg}$ 或 $3 \times 10^6/\text{kg}$ ZH901靜脈輸注，每週1次，共3次。在安慰劑組中，患者通過靜脈輸注接受安慰劑，每週1次，共3次。

主要目的是評估ZH901對AE-ILD患者靜脈輸注後的初步療效，即3個月死亡率。次要目的是評估療效，如1個月、6個月及1年期的死亡率，以及安全性，包括ZH901對AE-ILD患者靜脈輸注後的不良事件。

業 務

試驗狀態。我們於2023年4月獲得國家藥監局的該試驗IND批准，可以進行這項試驗，並於[2023年8月]啟動該項研究。截至最後實際可行日期，試驗仍在進行中。

ZH901在aGVHD患者中的II期臨床試驗

試驗設計。這是一項針對aGVHD患者的II期臨床試驗，正在中國進行。該研究分為兩部分：第一部分為多中心、開放標籤、隨機研究，第二部分為雙盲、安慰劑對照、多中心隨機研究。於第一部分，患者每週接受 1×10^6 細胞/千克ZH901，共三次，或每週 3×10^6 細胞/千克ZH901，共三次，或每週兩次 1×10^6 細胞/千克ZH901，共四次。第二部分治療方案將根據第一部分臨床結果釐定。

主要目的是評估ZH901對aGVHD患者靜脈注射後的初步療效，即第28天的ORR。次要目的是評估療效，包括第98天的ORR、CR率、OS率及原發疾病復發率，以及ZH901對aGVHD患者靜脈注射後的安全性。

試驗狀態。我們於2023年4月獲得國家藥監局的IND批准，並於2023年9月啟動該研究。截至最後實際可行日期，試驗仍在進行中。

安全性。截至最後實際可行日期，已有共12名患者入組。彼等均未出現與研究藥物相關的輸注相關不良事件或嚴重不良事件。

療效。截至最後實際可行日期，合共12名患者已入組。在該等患者中，第一次輸注後第28天的ORR為77.78%。

ZH901治療半月板損傷患者的I/II期臨床試驗

試驗設計。本試驗為半月板損傷患者之I/II期雙盲、安慰劑對照、隨機試驗。該項試驗正在中國進行。參與此研究的患者患有I至III級半月板損傷。所有患者將均等隨機分入兩組，治療組及安慰劑組。在治療組，患者將通過膝關節腔內注射接受 1×10^7 細胞、 5×10^7 細胞或 1×10^8 細胞的ZH901。在安慰劑組，患者將通過膝關節腔內注射接受安慰劑。預計注射後的隨訪期為96週。

該研究的首要目的是研究ZH901單次膝關節腔內注射後的安全性，包括AE、SAE及TEAE以及生命體徵、體格檢查、心電圖及實驗室檢測結果的異常情況。本研究的次要目的是ZH901單次關節內膝關節腔內注射後的初步療效。

試驗狀態。我們於2021年9月獲得國家藥監局的IND批准，並於2022年3月啟動該研究。截至最後實際可行日期，試驗仍在進行中。

業 務

ZH901 治療 ARDS 患者的 II 期臨床試驗

試驗設計。這是一項對 ARDS 患者的安慰劑對照、多中心、雙盲、隨機、II 期臨床試驗並正在中國進行。入組的患者將被隨機分為三組。在治療組，患者將通過靜脈輸注接受 3×10^6 細胞/千克或 5×10^6 細胞/千克的 ZH901。在安慰劑組，患者將通過靜脈輸注接受安慰劑。

主要目的是評估 ZH901 對 ARDS 患者靜脈輸注後的初步療效，即第 28 天的總死亡率。次要終點包括第 28 天無呼吸機天數、無器官衰竭天數及無 ICU 天數、肺生理指標以及 ARDS 患者靜脈輸注後的 ZH901 安全性及耐受性。

試驗狀態。我們於 2022 年 2 月獲得國家藥監局的 IND 批准，並於 2022 年 7 月啟動該研究。截至最後實際可行日期，試驗仍在進行中。

COVID-19 導致的肺纖維化患者 II 期臨床試驗

試驗設計。這是一項對 COVID-19 所致肺纖維化患者的隨機、雙盲、安慰劑對照 II 期試驗並在中國進行。患者分別以 1:1:1 的比例隨機分配到低劑量組 (1×10^6 細胞/千克 ZH901)、高劑量組 (3×10^6 細胞/千克 ZH901) 或安慰劑組 (生理鹽水)。共有 27 名患者入組此研究，9 名患者為高劑量組、9 名患者為低劑量組及 9 名患者為安慰劑組。ZH901 或安慰劑靜脈輸注 3 次，給藥間隔為 1 周 (± 2 天)。收集所有患者在治療後 52 周內的肺功能、生命質量及其他信息，以評估 ZH901 對患者長期益處的影響。在該臨床試驗中，平均每位患者接受 3 次輸注，接受約 59×10^6 至 261×10^6 細胞 ZH901 的單次劑量，每位患者接受的總劑量約為 177×10^6 至 783×10^6 細胞 ZH901。

主要目的是評估 ZH901 在 COVID-19 引起的肺纖維化患者中的初步療效。次要目標是評估 ZH901 對 COVID-19 引起的肺纖維化的患者的安全性。

試驗狀態。該試驗於 2021 年完成。

安全性。治療組及安慰劑組的不良事件發生率無顯著差異。在接受 ZH901 治療的患者中，9 名發生與治療相關的不良事件，包括銅藍蛋白升高、 γ -穀氨醯轉移酶升高、淋巴細胞計數減少、血肌酸磷酸激酶升高、血氯化物升高、丙氨酸氨基轉移酶增加、尿結晶檢測、血液鹼性磷酸酶升高、血壓升高、高尿酸血症、高脂血症、室性早搏、貧血、胸部不適及四肢靜脈血栓。除 1 例低劑量組治療藥物相關 AE 嚴重程度為 2 級外，其餘均為 1 級。無人發生與研究藥物相關的 SAE。

業 務

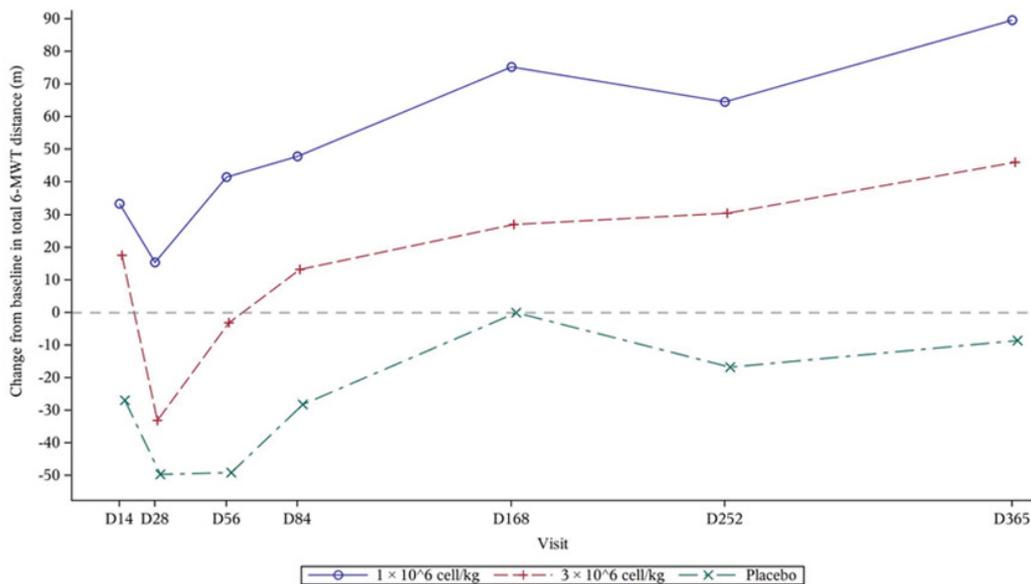
在本臨床試驗中，ZH901組與安慰劑組之間SAE的發生率沒有明顯差異，且SAE的發生率與劑量無關。在試驗期間，沒有與試驗藥物相關的導致劑量減少的AE、導致停藥的AE或導致死亡的AE。沒有發現ZH901治療與凝血異常、心功能損傷、感染、免疫功能異常或腫瘤有關。

療效。結果表明，治療組在肺通氣功能(FVC)、6-MWT、SGRQ評分及SOBQ評分等評估受試者肺通氣功能、活動能力、運動耐力以及呼吸困難等療效指標上有不同程度的改善。

6-MWT可以有效地反映患者在日常生活中的生理狀態，評估患者的整體活動能力及功能狀態。評估老年人群的心肺功能或運動耐力時，總6-MWT距離小於150米為嚴重異常，150至300米為中度異常，301至450米為輕度異常，大於450米則為正常。

6-MWT距離較基線的變化，低劑量及高劑量ZH901組呈上升趨勢，並持續改善。比較而言，安慰劑組呈下降趨勢，始終低於基線水準。因此，ZH901治療顯著提高了患者的運動耐力。

基線距總6-MWT距離的變動



資料來源：公司數據

業 務

FVC，亦稱時間肺活量，指深呼吸後可強力及快速呼出的最大氣量。FVC降低常見於各種限制性通氣疾病，例如ILD。在該研究中，觀察到較基線而言的FVC變化在低劑量組及高劑量組均呈上升趨勢，且改善情況優於安慰劑組觀察到的情況。值得注意的是，在輸液後的前3個月，與安慰劑組相比，低劑量及高劑量組的FVC改善均更明顯。該等結果表明，ZH901改善肺通氣功能。

SGRQ評分是一種標準化的問卷，用於衡量氣道阻塞疾病患者的健康相關生活質量。其由50個項目組成，分為3個組別：呼吸系統症狀、活動受限及疾病影響。各部分乃根據項目權重單獨評分，並計算總分。評分介乎0至100，得分越高，表示疾病導致的生活質量受損越大。

臨床數據顯示，ZH901治療後，SGRQ活動組分在所有治療組中均呈下降趨勢，與安慰劑組相比，低劑量及高劑量組下降幅度略大。這表明ZH901可能會提高活動能力。

SOBQ評分包括24個項目，各評分為0至5分，總分120分。得分越高，呼吸困難情況越嚴重。就SOBQ評分而言，ZH901治療組及安慰劑組均較基線略有降低，但與安慰劑組相比，ZH901治療組的降低更為顯著。這表明ZH901可能會使呼吸困難得到改善。

結論。總之，我們的ZH901在COVID-19引起的肺纖維化患者中具有良好的耐受性。此外，ZH901可以改善肺纖維化患者的肺通氣功能、活動能力及運動耐力。

COVID-19引起的ARDS患者的I/II期臨床試驗

試驗設計。這是一項對COVID-19引起的ARDS患者的I/II期試驗並在中國進行。該研究分為兩期：I期為單臂、開放式、劑量遞增階段，II期為隨機、雙盲、安慰劑對照研究階段。6名患者入組I期研究，6名患者入組II期研究。在該臨床試驗的I期，患者靜脈輸注一到3次 3×10^6 、 5×10^6 或 10×10^6 細胞/千克ZH901。在該臨床試驗的II期，患者被以1:1的比例隨機分為治療組或安慰劑組。治療組患者接受 3×10^6 細胞/千克ZH901，安慰劑組患者接受生理鹽水。在該臨床試驗中，平均每位患者接受約 180×10^6 至 500×10^6 細胞ZH901單次劑量，每位患者接受的總劑量約為 205×10^6 至 1000×10^6 細胞ZH901。

業 務

主要目的為評估ZH901在COVID-19引起的ARDS患者中的安全性及耐受性，以及釐定後續臨床試驗的劑量方案。次要目標是評估ZH901對COVID-19引起的ARDS患者的初步療效。

試驗狀態。該試驗於2021年4月結束。

安全性。治療組及安慰劑組的不良事件發生率無顯著差異。在接受ZH901治療的9名可評估患者中，僅2名出現與治療相關的不良事件，包括單核細胞百分比增加、尿白細胞陽性、尿結晶及血糖異常。所有與治療相關的不良事件均為1級，在隨訪期結束前無需治療即可完全康復，無後遺症。有兩名患者報告3例次CTCAE3-4級不良事件。然而，無人出現與治療藥物相關的SAE。

在該臨床試驗中，ZH901治療組與安慰劑組的SAE發生率無顯著差異，且SAE的發生率無劑量相關性。研究期間，未出現導致試驗藥物劑量減少、用藥停止的不良事件，也未出現與試驗藥物相關的死亡事件。

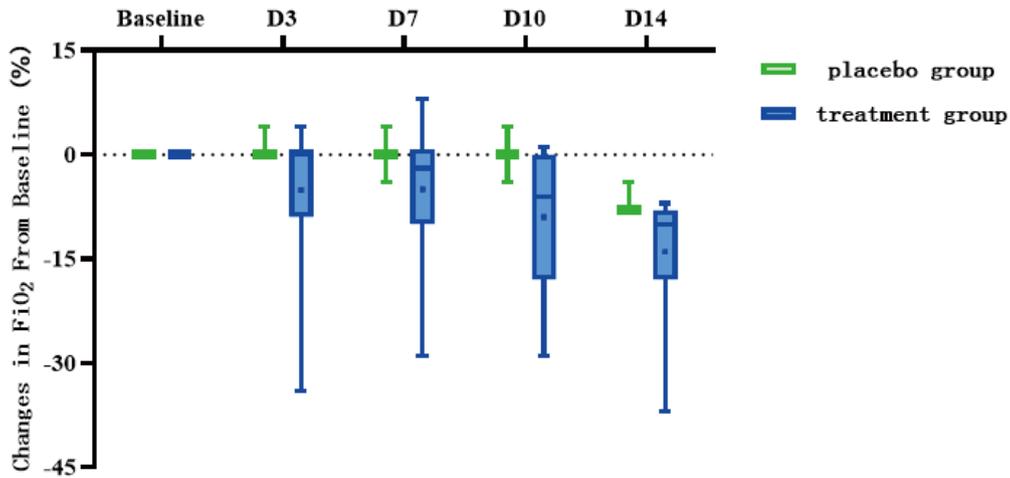
療效。結果顯示，與安慰劑組相比，治療組在早期療效指標如呼吸輔助氧濃度($\text{FiO}_2\%$)、氧合指數($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$)及長期療效指標肺彌散功能($\text{DLCO}\%$)上均有改善或較快改善。

對於所有輔助供氧設備，患者呼吸的不僅僅是直接氧氣，而是室內空氣加上輔助設備提供的氧氣。 FiO_2 是對輔助供氧設備依賴性的指標。呼吸困難的醫患獲提供富氧空氣，這意味著吸氧濃度高於大氣中的吸氧濃度。

呼吸輔助氧濃度數據的分析顯示，於開始治療後的首14天內，治療組的 FiO_2 持續且顯著降低，表現優於對照組。於細胞治療開始後第3天，治療組已開始顯示所需呼吸輔助氧氣濃度下降，這種下降趨勢持續到第14天進一步改善。相比之下，安慰劑組與基線相比直至第10日均無顯著變化。該等結果表明，治療組較安慰劑組實現更快速且更顯著的缺氧水平改善。

業 務

FiO₂% 與基線相比的變化方框圖

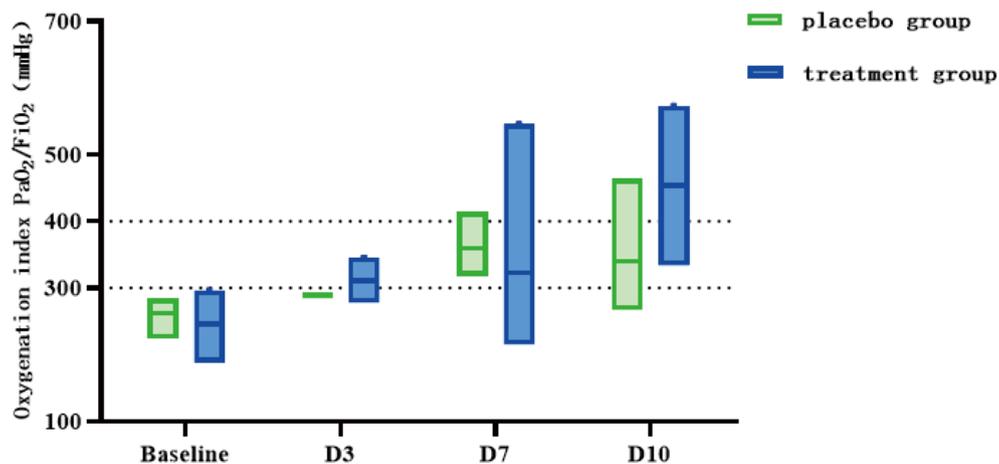


資料來源：公司數據

PaO₂與FiO₂之比稱為氧合指數。其是顯示器官是否能夠獲得足夠氧氣以執行功能及獲得能量的重要指數，且為呼吸治療的目標。氧合指數的正常值為400-500mmHg。如果數值小於400mmHg，則表示氧合異常。如果數值小於300mmHg，則表明肺呼吸功能障礙。氧合指數在200至300mmHg之間表示輕度ARDS，在100至200mmHg之間表示中度ARDS，低於100mmHg表示重度ARDS。

對患者數據的分析顯示，與基線相比，治療後不同隨訪時間的PaO₂/FiO₂值呈上升趨勢。在細胞治療啟動後第3天，治療組已經擺脫嚴重的ARDS相關的呼吸功能障礙，而安慰劑組在第7天達到此狀態。該等結果表明，與安慰劑組相比，治療組實現更快的肺氧合改善及從ARDS狀態中更快的康復。

PaO₂/FiO₂值與基線相比的變化方框圖



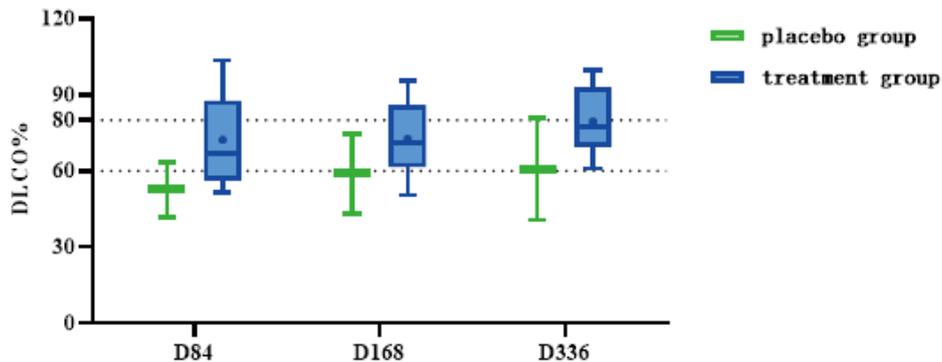
資料來源：公司數據

業 務

一氧化碳彌散量(DLCO)，是指氣體在肺泡和肺毛細血管間通過肺泡毛細血管膜從高分壓向低分壓進行氣體交換的過程，此乃評估肺彌散功能的參考指標之一。DLCO低於預測值的80%表明肺彌散功能受損，這在彌漫間質性肺纖維化等疾病中實屬常見。

對患者的肺彌散功能DLCO%數據進行分析表明，治療組在所有隨訪中始終表現優於安慰劑組。於第84天隨訪(首次隨訪)時，治療組輕度彌散功能障礙，此情況顯著優於安慰劑組的中度彌散功能障礙(72.26%±18.029%相對52.60%±15.415%)。至第336天(最終隨訪)隨訪，治療組已接近正常水平(79.49%±13.105%)，而對照組還是輕度彌散功能障礙(60.80%±28.284%)。該等結果表明，治療後三個月至一年內，治療組的肺換氣功能接近正常水平，而安慰劑組仍為輕度至中度的彌散功能障礙。

DLCO測量/預測值與基線相比的變化方框圖



資料來源：公司數據

結論。總之，ZH901耐受性良好，不良事件嚴重程度低，且無不能耐受的毒性病例。此外，ZH901在ARDS患者的短期及長期療效上均顯示出良好的療效。

ZH901 治療半月板損傷患者的IIT

試驗設計。這是一項對半月板損傷患者的單臂、開放式IIT。該試驗是在向中國國家衛生健康委員會(NHC)報備後在中國進行。該研究登記患者患有I-II級半月板損傷，彼等接受膝關節腔內注射 1×10^7 細胞、 5×10^7 細胞或 1×10^8 細胞的ZH901。注射後隨訪期為12個月，治療前隨訪，治療後1星期、1個月、2個月、3個月、6個月及12個月隨訪。該研究旨在評估ZH901單次膝關節腔內注射後的安全性及有效性。

業 務

試驗狀態。該試驗於2020年12月結束。

安全性。在18名可評估患者中，無人出現與治療藥物相關的SAE。4名患者出現四次中度不良事件，無需治療即可緩解。概無患者因研究藥物相關的AE退出臨床試驗。概無觀察到DLT。膝關節影像檢查未發現贅瘤。包括全血細胞計數、基礎代謝組合、血酶測試、凝血測試、人淋巴細胞亞群和炎症性細胞因子在內的血液檢測結果注射後均在正常參考範圍內，並無顯著變化。其他臨床實驗室指標（包括丙氨酸氨基轉移酶、天冬氨酸氨基轉移酶、肌酸、鉀離子及國際標準化比值）並無顯示明顯變化。於研究期間並無報告臨床惡化或生命體徵變化。

療效。低、中、高劑量組的VAS呈下降趨勢，從治療前的 3.50 ± 0.40 下降至注射ZH901後第48週的 1.69 ± 0.33 。這表明所有患者在接受ZH901治療後膝關節疼痛有所緩解。所有劑量組的平均Lysholm評分均呈上升趨勢，主要表現在跛行減少及疼痛緩解方面。中劑量組及高劑量組的平均AKS評分亦有所增加，反映出膝關節疼痛、活動範圍及穩定性的改善。與基線相比，中劑量組及高劑量組的WOMAC平均膝關節評分有所下降， 14.94 ± 1.83 基線降至第48週的 10.81 ± 5.29 。這主要表明關節功能及疼痛緩解有所改善。

所有劑量組患者的B超檢查顯示，部分患者的關節積液有所減少。注射IMRC後第1、4、8、12及48週的半月板MRI影像資料表明，6(33.33%)名、10(55.56%)名、11(61.11%)名、15(83.33%)名及14(81.25%)名患者半月板已癒合。

第6號受試者的MR影像序列表明半月板後角矩陣信號持續改善。治療前MRI T2掃描顯示半月板後角高信號區域，顯示半月板損傷。治療後，於ZH901給藥後1周、3個月及6個月均觀察到漸進式信號改善。於最後一次MRI掃描（治療後6個月）時，部分患者的原發病變幾乎在放射影像中完全消失。

結論。通過膝關節腔內注射給藥後半月板損傷患者對ZH901的耐受性良好。初步療效資料顯示，ZH901緩解關節疼痛，改善關節功能，值得進一步臨床研究。

臨床開發計劃

我們已經實施一項戰略，在有重大未滿足需求的領域迅速推進ZH901的臨床開發，然後重點關注主要適應症。關於AE-ILD，我們於2023年8月開始II期臨床試驗，患者入組定於2025年上半年完成。我們亦打算與藥品審評中心接洽，並在2025年下半年啟動AE-

業 務

ILD的登記III期臨床試驗。對於aGVHD，我們於2023年9月開始II期臨床試驗。我們計劃向藥品審評中心申請監管批准，並於2025年啟動登記III期試驗。對於半月板損傷，我們計劃就監管批准與藥品審評中心接洽，以於2025年進行ZH901的II/III期臨床試驗，並啟動II/III期試驗。關於ARDS，我們的目標是在2026年完成ARDS的II期臨床試驗。

許可、權利及義務

我們擁有開發該在研產品並將其商業化的全球權利。有關ZH901分化路徑的知識產權乃由我們的戰略合作夥伴授權。

與主管部門的重要溝通

與相關主管部門就核心產品ZH901在中國的所有正在進行及已完成的臨床試驗進行的重要溝通如下：

- 2020年2月，我們獲得IND批准，可進行ZH901治療COVID-19所致ARDS的臨床試驗；
- 2020年4月，我們獲得監管批准，可進行ZH901治療COVID-19所致肺纖維化的臨床試驗；
- 2021年9月，我們獲得IND批准，可進行ZH901治療半月板損傷的臨床試驗；
- 2021年11月，我們已向國家藥監局提交ZH901在COVID-19引起ARDS患者中進行I/II期臨床試驗及在COVID-19引起肺纖維化患者中進行II期臨床試驗的臨床數據。2022年2月，我們獲得IND批准，可進行ZH901治療ARDS的II期臨床試驗；
- 2023年2月，我們已向國家藥監局提交ZH901在COVID-19引起ARDS患者中進行I/II期臨床試驗及在COVID-19引起肺纖維化患者中進行II期臨床試驗的臨床數據。2023年4月，我們獲得IND批准，可進行ZH901治療AE-ILD的II期臨床試驗；及
- 2023年2月，我們已向國家藥監局提交ZH901在COVID-19引起ARDS患者中進行I/II期臨床試驗及在COVID-19引起肺纖維化患者中進行II期臨床試驗的臨床數據。2023年4月，我們獲得IND批准，可進行ZH901治療aGVHD的II期臨床試驗。

業 務

截至最後實際可行日期，我們並未收到國家藥監局對我們臨床開發計劃的任何關注或反對意見。

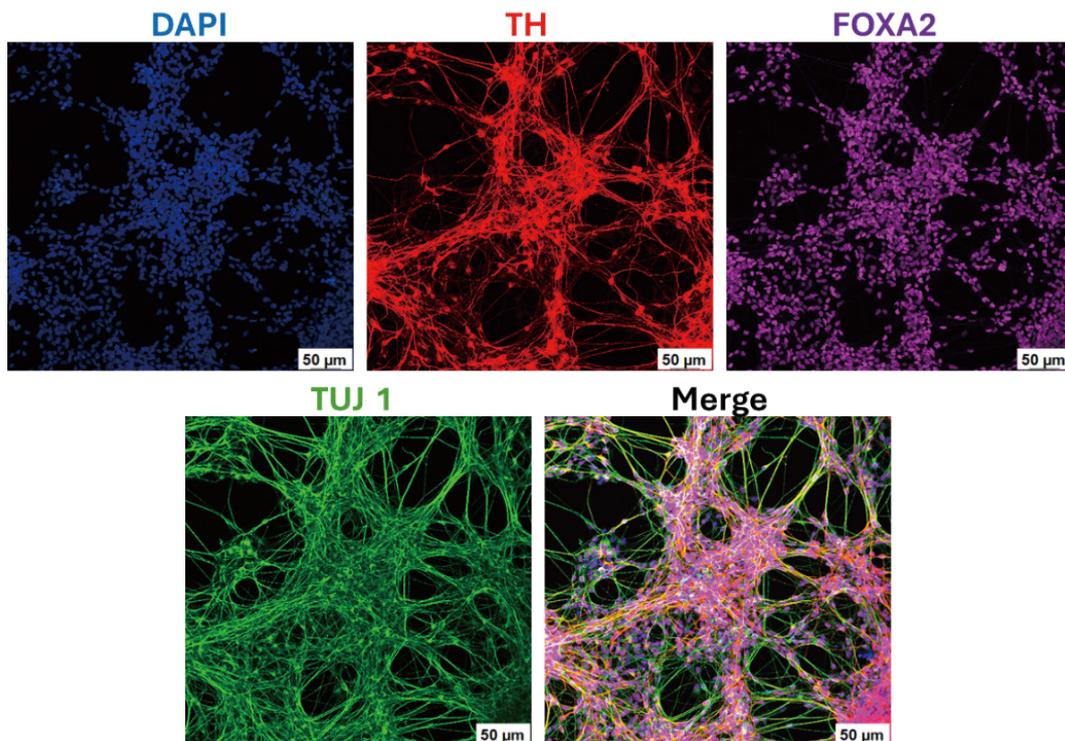
我們可能最終無法成功開發及銷售ZH901。

主要產品：ZH903—hESC來源mDAP細胞在研治療產品

ZH903是治療帕金森病的源自單細胞系的hESC來源在研mDAP細胞治療產品。通過腦立體定向手術移植到帕金森病患者中腦紋狀體區域後，mDAP細胞可以在體內存活並分化為成熟的DA神經元，分泌DA神經遞質，並顯著增加紋狀體區域的多巴胺。截至最後實際可行日期，靶向帕金森病的ZH903處於IIT階段。

通過臨床前研究驗證了mDAP細胞的分化途徑。臨床前研究表明，當在神經幹細胞培養基中生長時，mDAP細胞可以在體外繼續成熟，表達DA神經元特異性標誌物酪氨酸酶、底板細胞標誌物叉頭盒蛋白A2及神經元標誌物人類 β -III微管蛋白。DAPI(藍色)的核酸染色表明，健壯且活的mDAP細胞緊密相連。

hESC來源的mDAP



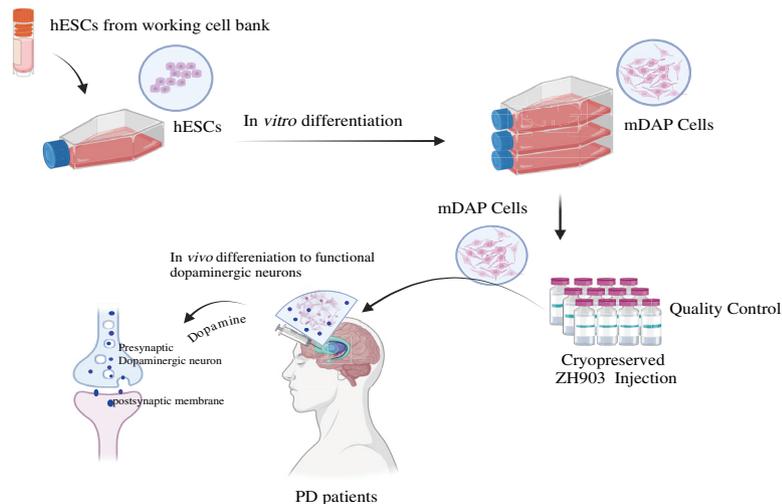
資料來源：公司數據

業務

作用機理

帕金森病是一種神經退行性疾病，其特徵是黑質中DA神經元的退化及紋狀體中DA傳遞的喪失，因此細胞移植成為一種有效的治療策略。中腦腹部DA神經元在自主運動、情緒及獎勵的調節中起著至關重要的作用。其分為A8、A9及A10子組。在大多數出現運動功能障礙的帕金森病患者中，黑質緻密部DA神經元退化及紋狀體多巴胺分泌減少屬常見，表明即使在首次初步診斷時，疾病惡化亦很嚴重。

hESC來源mDAP細胞是一種前體細胞，可發展成熟為合成及釋放多巴胺神經遞質的神經元。當通過立體定向手術移植到帕金森病患者的紋狀體中時，該等前體細胞可以在移植部位長期存活，並在體內分化為成熟的DA神經元，分泌多巴胺神經遞質，顯著增加紋狀體中多巴胺神經遞質的含量，並有可能顯著改善PD的症狀甚至治癒帕金森病。



資料來源：公司數據

競爭優勢

目前帕金森病的臨床治療主要包括卡比多巴/左旋多巴、MAO-B抑制劑以及非麥角類多巴胺受體激動劑。長期使用及高劑量的左旋多巴會導致異動症及運動症狀隨時間波動。深腦刺激手術適用於左旋多巴療法無法達到足夠控制效果的患者。深腦刺激對於明顯的運動波動、異動症及震顫最為有效。然而，其對認知及精神障礙的效果不彰。上述療法均無法再生神經元細胞或改變病程，因此幹細胞替代療法成為解決此未滿足醫療需求的潛在選擇。

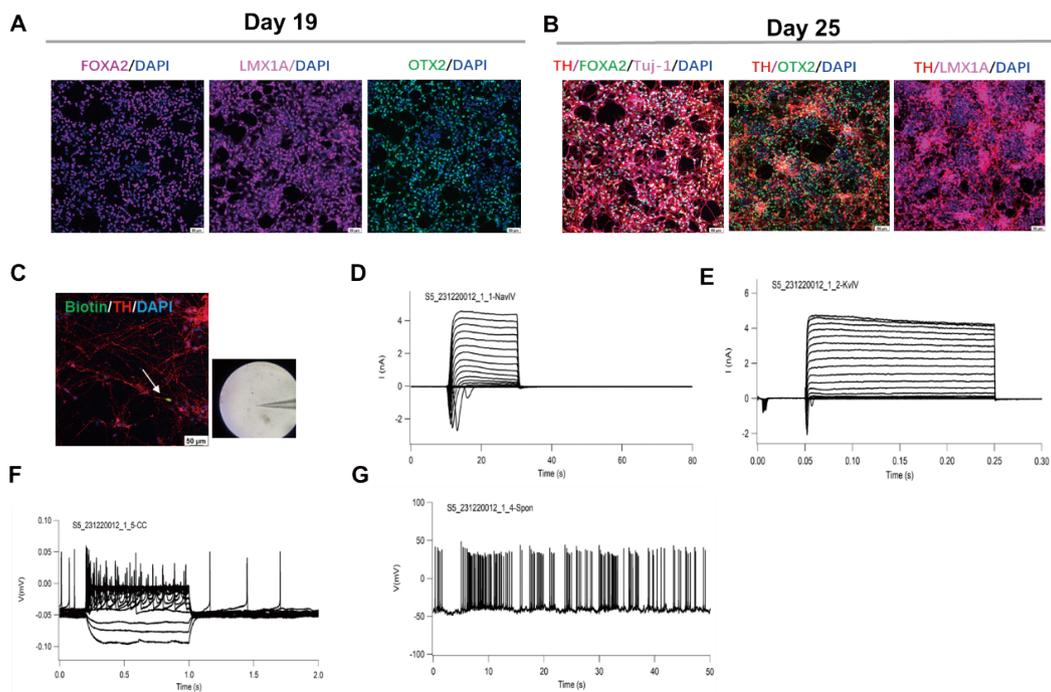
業 務

根據來自帕金森病猴模型的體內實驗數據，我們從hESC來源mDAP細胞於動物移植後的耐受性良好，無瘤形成或其他嚴重不良反應。此外，該等細胞有效緩解了某些帕金森病動物的症狀。對入組患者進行的ZH903紋狀體移植的IIT顯示，並無出血或形成腫瘤等嚴重不良反應，大多數患者運動功能有所改善，非運動症狀得以緩解，開期時間延長，睡眠和生活質量提高。

臨床前研究概要

體外研究顯示，mDAP細胞於第19天時陽性表達中腦底板標誌物叉頭盒蛋白A2、LIM homeobox轉錄因子1 α 及同源盒蛋白OTX2。於第25天，進一步分化的細胞陽性表達神經元和DA神經元的標誌物，例如TUJ 1、叉頭盒蛋白A2、LIM homeobox轉錄因子1 α 、同源盒蛋白OTX2和TH。該研究結果亦表明，成熟的DA神經元具有電生理功能。

mDAP細胞的體外研究



附註：

(A-B) 第19天及第25天神經標誌物的免疫熒光圖像；

(C) 在電生理分析中記錄的DA神經標誌物(即TH及生物素)的形態及免疫熒光圖像；

(D-E) 第52天DA神經元的電生理分析；

(F) 從mDAP細胞進一步分化的DA神經元記錄的代表性動作電位；及

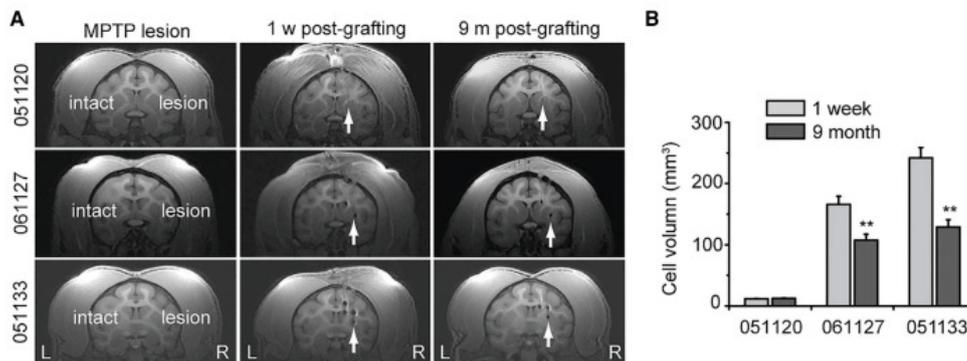
業 務

(G) 自發動作電位敏感的代表性波形。

資料來源：公司數據

hESC來源mDAP細胞的存活及成熟性通過移植在猴子體內進行了體內測試。為評估mDAP細胞在體內的長期存活及功能，我們將mDAP細胞移植到由MPTP引起病變的猴子體內。移植部位的移植細胞可透過核磁共振觀察到。移植九個月後，收集猴子的腦組織進行分析。移植的神經元標記為普魯士藍染色。我們觀察到多巴胺神經元在宿主大腦中的存活和移植情況良好。

移植的hESC來源mDAP的長期存活率



附註：

(A) MPTP受損後植入第42天FP-DA猴子#051120 (對照組)、#061127 (EB-DA組)及#051133 (FP-DA組)的磁共振成像(「MRI」)掃描(左)，植入後一週(中)，及植入後九個月(右)。箭頭表示移植。EB-DA：使用擬胚體分化方法分化的mDAP細胞。FP-DA：使用底盤誘導方法(用於生產ZH903的相同技術途徑)分化的mDAP細胞；

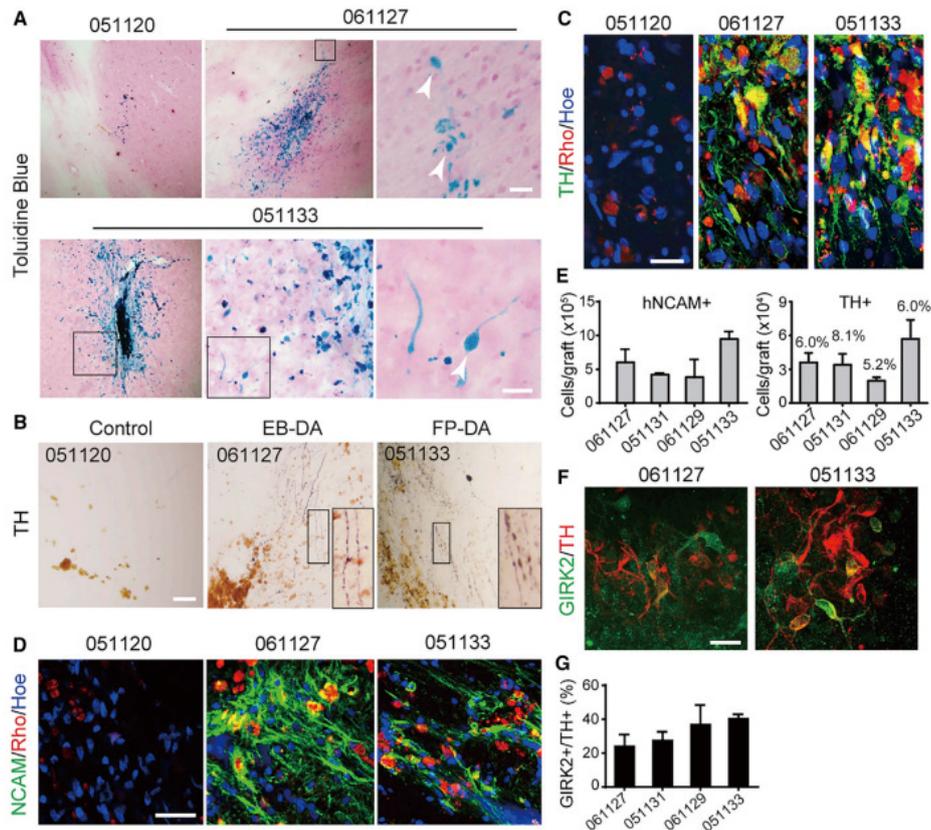
(B) #051120、#061127及#051133猴於移植細胞後一週及九個月的MRI估計移植量變化。數據以平均值±SEM列示，n=3。**p<0.01。

資料來源：文獻綜述

為研究移植的mDAP細胞是否能在帕金森病猴的腦部進一步分化為成熟的功能性神經元，我們使用普魯士藍染色法或神經元細胞或DA神經元標誌物的抗體來檢測腦組織。結果顯示，在接受細胞的帕金森病猴中，DA神經元細胞具有典型的神經元形態(以甲苯胺藍染色)。使用DAB對TH進行染色的組織學分析顯示，在未接受細胞治療的帕金森病猴中，注射部位的TH+神經元及纖維非常少。存活細胞中TH+細胞的比例介於5.2%與8.1%之間。此外，Girk2陽性的DA神經元亦在移植中得以檢測，表明A9區DA神經元的存在。

業 務

於MPTP致帕金森病猴中移植hPESC來源DA神經元九個月後的表現



附註：

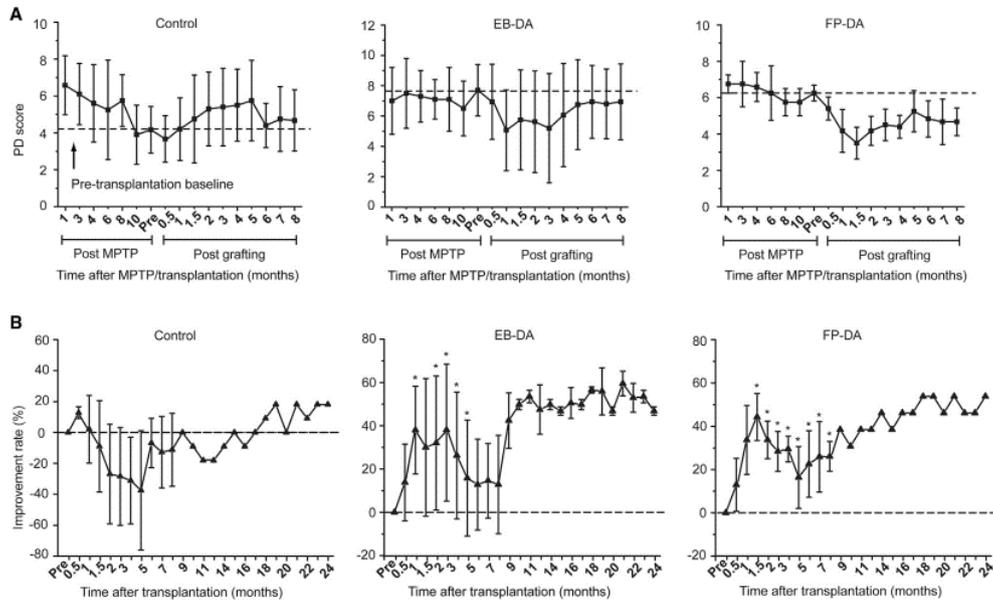
- (A) 移植神經元經甲苯胺藍染色標記。在宿主大腦中，DA神經元的生存及遷移十分強勁。每張圖像的方框區域放大顯示於右側。箭頭表示移植的神經元；
- (B) 使用DAB開發的免疫組織化學對酪氨酸氫化酶（「TH」）進行的組織學分析顯示，在移植區內分散著大量TH+神經元，且EB-DA組（猴子ID：061127）與FP-DA組（猴子ID：051133）之間無顯著差異；
- (C及D) TH（綠色）和人類特異性神經標記NCAM（綠色）與若丹明（紅色）同定位；
- (E) 每隻猴子存活的hNCAM+細胞及TH+細胞數目。數據以平均值±SEM列示，n=3；
- (F) TH（紅色）及與GIRK2的共表達（綠色）的免疫染色；及
- (G) 每個TH+DA神經元中GIRK2+細胞的百分比。數據以平均值±SEM列示，n=3。

資料來源：文獻綜述

業 務

為檢視行為改善，移植mDAP細胞後表現最大行為改善的兩隻猴子獲進一步研究。使用高效液相色譜法測量多巴胺及5-羥色胺(5-HT，對照)的水平。在所有組別中，於治療側大腦組織中的殼核及尾狀核中均易於檢測到多巴胺。對照組中病變側部位的樣品中未檢測到多巴胺。於接受FP-DA移植的猴子的殼核部位觀察到多巴胺明顯增加。

EB-DA及FP-DA神經元移植後猴的行為評估



附註：

- (A) 從MPTP誘導到移植後八個月，注射培養基(對照組，n=3)、EB-DA神經元(EB-DA組，n=4)及FP-DA神經元(FP-DA組，n=3)猴的運動症狀評分的時間軸變化；
- (B) 移植後(0至24個月)三組的行為改善率，顯示接受EB-DA或FP-DA神經元的兩組有顯著提升。虛線為MPTP誘導11個月後的移植前基線評分。與對照組相比的意義： $*p < 0.05$ 。數據表示為平均值 \pm SEM (n = 對照組和FP-DA組的3隻動物，EB-DA組的4隻動物)。

資料來源：文獻綜述

許可、權利及義務

我們擁有開發該在研產品並將其商業化的全球權利。有關ZH903分化路徑的知識產權乃由戰略合作夥伴授權。

業 務

與主管部門的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並未收到國家藥監局對提交ZH903的IND申請或獲得IND批准的任何關注或反對意見。

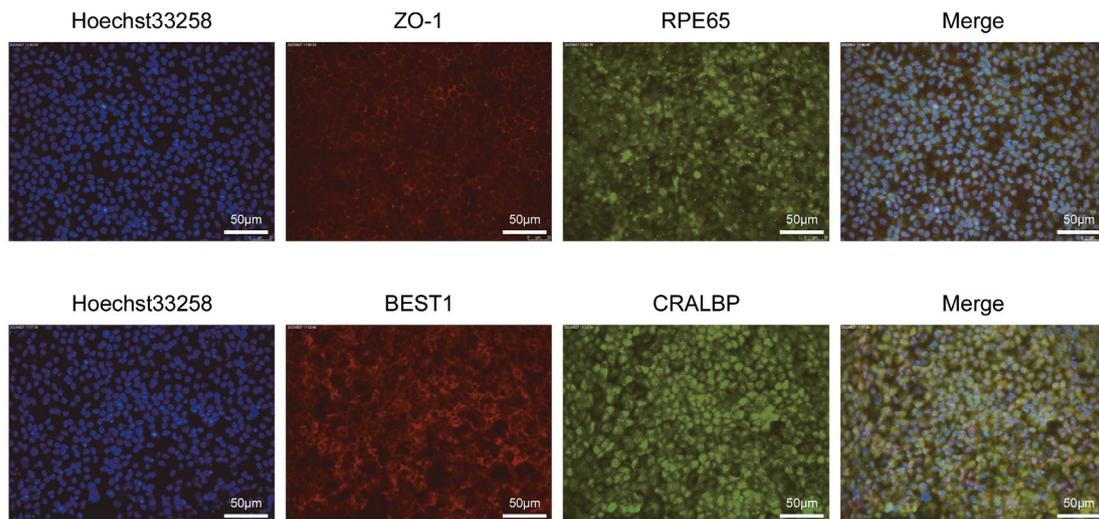
我們可能最終無法成功開發及銷售ZH903。

主要產品：ZH902 – hESC來源RPE細胞在研治療產品

ZH902是一種由單一細胞系—人胚幹細胞來源的細胞治療產品，可用於治療退行性視網膜疾病，如幹性AMD。當植入患者的視網膜下腔時，RPE細胞可以替代功能失調及減少的RPE細胞，並可能改善患者視力。根據體外研究，RPE細胞可釋放神經營養因子，改善功能失調的感光細胞的功能。截至最後實際可行日期，靶向幹性AMD的ZH902處於IIT階段。

通過臨床前研究驗證了分化得到的PRE細胞。hESC來源RPE細胞在無血清培養基中分化並培養逾100天。緊密連接RPE標誌物ZO-1（紅色）、成熟RPE標誌物BEST1（紅色），視黃醛結合蛋白（CRALBP）（綠色）及RPE65（綠色）高度表達。Hoechst 33258（藍色）的核酸染色表明，穩健且具有活力的RPE細胞緊密相連。

hESC來源的RPE



資料來源：公司數據

作用機理

RPE細胞在Bruch膜上形成單分子層，在視網膜及脈絡膜中發揮各種作用，維持眼部系統的穩態。色素單細胞層吸收進入的光並減輕氧化應激。RPE中的緊密連接通過形成

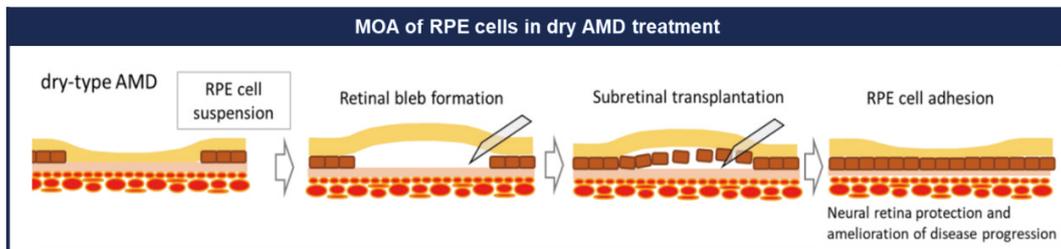
業 務

血視網膜屏障來控制分子運輸。RPE亦可以從光感受器中去除分子廢物，以支持視覺循環。此外，RPE分泌幾種類型的生長因子並產生眼部免疫。因此，RPE細胞在支持及維持感光細胞的健康方面發揮重要作用。

hESC可以分化為RPE細胞，用於視網膜下腔移植以恢復RPE功能。該等移植的RPE細胞可以提供營養支持，吞噬感光細胞外節，並維持血視網膜屏障，使其成為治療退行性視網膜疾病的理想候選。

幹性AMD

幹性AMD是一種嚴重的神經退行性疾病。轉錄表達譜表明，患病的RPE較正常細胞表現出更高的凋亡、自噬及內質網應激水平。其他研究表明，視網膜病變與細胞穩態紊亂、凋亡增多、內質網應激及自噬有關。此外，在幹性AMD及其他視網膜退行性疾病中觀察到RPE細胞透過凋亡及內質網應激而死亡。此外，與從正常供體培養的RPE細胞相比，來自幹性AMD供體的RPE細胞對氧化應激的敏感性增加，使粒線體活性降低。通過計量自噬標誌物LC3-II/LC3-I的比率，亦證明幹性AMD供體RPE的自噬功能受損。該等發現表明，幹性AMD的潛在病理機理通過異常凋亡及自噬實現，從而為新的治療策略提供新靶點。因此，在患者的視網膜下腔植入RPE細胞可以實現幹性AMD的潛在治療效果，因為移植的RPE可以替代受損傷及遺失的RPE，重建RPE的結構及功能，改善患者的視力。



資料來源：文獻綜述；弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

FDA已批准補體C3環肽抑制劑SYFOVRE用於治療幹性AMD，使該款藥物成為首款獲批用於此適應症的藥物。然而，這僅表示疾病進展得到延緩。除此以外，指導方針僅建議使用抗氧化維生素及礦物質補充劑，並定期監測及跟進。因此，迫切需要開發新的且有效的治療方法來治療幹性AMD。

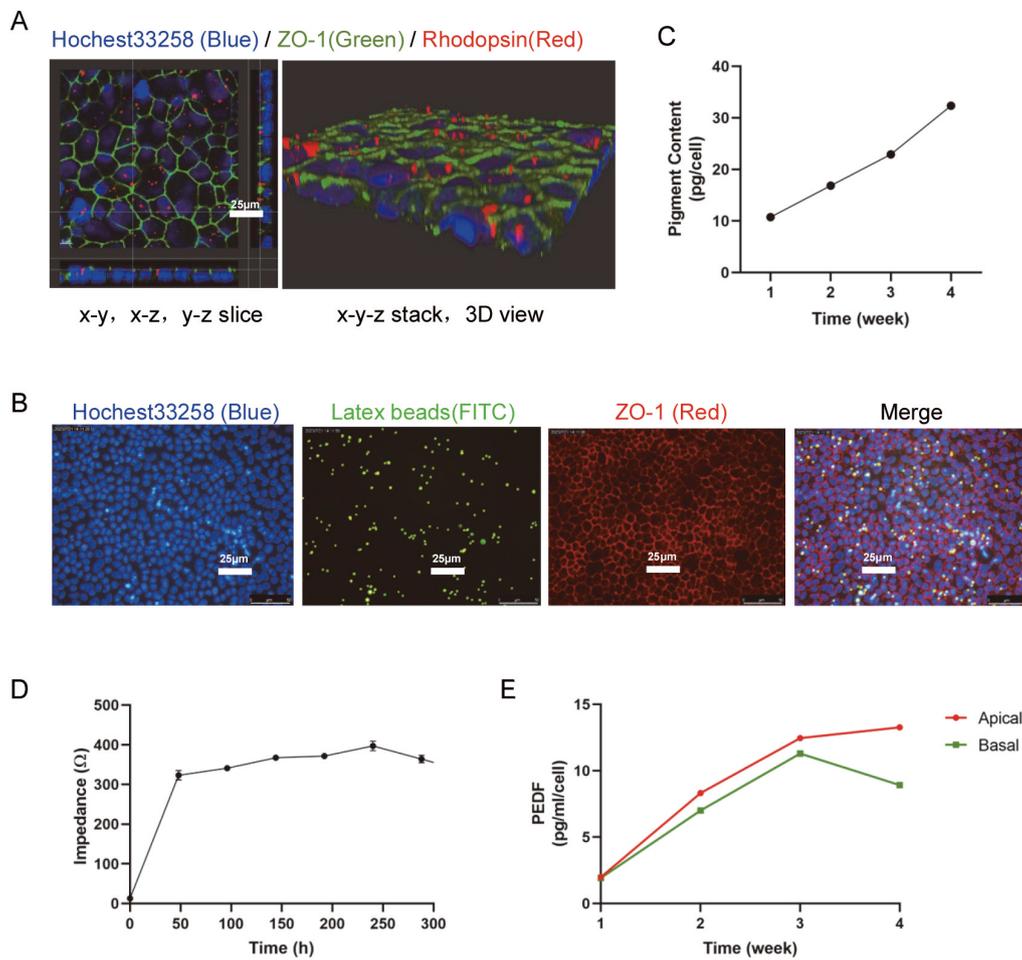
業務

ZH902或能滿足該醫療需求。根據體外研究，RPE細胞可釋放神經營養因子，以恢復RPE單層的吞噬、隔離及運輸功能，從而維持視覺週期。根據一項正在進行的IIT的結果，在至少一年的隨訪期後，ZH902在治療幹性老年黃斑病變方面具有令人鼓舞的安全性和耐受性。一些患者的視力有所改善，視網膜和脈絡膜厚度也有所增加。所有接受移植的患者都觀察到移植細胞的長期存活。

臨床前研究總結

為確定hESC來源RPE細胞的功能，我們已檢測其吞噬功能、色素分泌、屏障功能，以及在Transwell基底及頂部室中的PEDF分泌。吞噬作用測定結果表明，RPE細胞能夠吞噬光感受器外段和熒光微球。隨著RPE細胞培養時間的增加，色素及PEDF的分泌亦增加，跨上皮電阻亦逐漸上升。此外，在Transwell培養系統中，PEDF表現出極化分泌。RPE細胞在培養48小時後具有建立強大屏障功能的潛力。

hESC來源RPE細胞的功能



業 務

附註：

- (A) 噬菌作用實驗的共焦顯微鏡顯示，在培養皿上，hESC來源RPE細胞內攝取光感受器的外段（「POS」）的正交及3D圖像。視紫紅質（紅色）表示POS、ZO-1（綠色）表示細胞形態，而核被Hoechst 33258染色（藍色）；
- (B) 用於hESC來源RPE細胞吞噬乳膠微球（FITC）的熒光染色、染色核（Hoechst 33258（藍色）及ZO-1（紅色）），以示細胞形態；
- (C) hESC來源RPE細胞連續培養四週的色素分泌；
- (D) hESC來源RPE細胞的跨上皮電阻（「TEER」），在培養兩天後已能清楚顯示屏障功能；
- (E) hESC來源RPE細胞於Transwell中培養數週的PEDF分泌的ELISA檢測。「頂端側」及「基底側」描述細胞層的兩個表面，頂端側顯示的檢測結果高於基底側，表明RPE細胞對PEDF的極性分泌特徵。

資料來源：公司數據

許可、權利及義務

我們擁有開發該在研產品並將其商業化的全球權利。有關ZH902分化路徑的知識產權乃由我們的戰略合作夥伴授權。

與主管部門的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並未收到國家藥監局對提交IND申請或獲得ZH902 IND批准的任何關注或反對意見。

我們可能最終無法成功開發及銷售ZH902。

主要產品：ZH906—hESC來源角膜內皮細胞（CEnC）在研治療產品

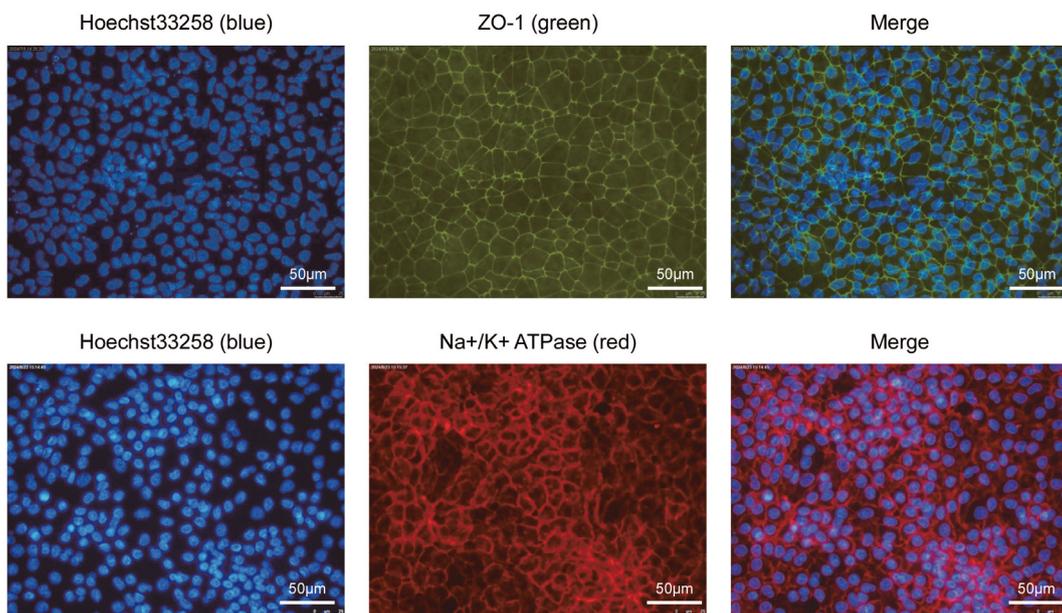
ZH906是由單一hESC細胞株來源的，在研功能細胞，用於治療中度至重度角膜內皮失代償、Fuchs內皮角膜營養不良或角膜透明度喪失以及創傷後或衰老導致的失明。當患者接受前房內注射時，注射的CEnC可以替代功能失調及減少的角膜內皮細胞，該等細胞可以粘附在角膜後表面，建立細胞間連接並發揮屏障及泵功能。截至最後實際可行日期，靶向角膜內皮失代償的ZH906處於臨床前階段。

業 務

在目前進行的研究中，我們已成功取得高純度的候選CEnC，並了解其分化路徑。我們也在動物實驗中測試基於CEnCs的細胞治療產品的移植治療效果。我們下一步將進一步優化分化方案，並研究基於CEnCs的細胞治療產品用於治療角膜內皮失代償的體內安全性和療效。

我們分化了hESC來源的CEnC，並在無血清培養基中培養。體外結果表明，CEnC緊密連接及屏障功能標誌物ZO-1（綠色）及泵功能標誌物鈉/鉀ATP酶（紅色）高度表達。Hoechst 33258（藍色）核酸染色表明，穩健且具有活力的CEnC緊密連接。

hESC來源的CEnC



資料來源：公司數據

作用機理

視覺完全依賴於透明的角膜，這對於在視網膜上形成聚焦影像至關重要。人類角膜排列成有序組織的層，每一層在保持組織的透明度及活力方面均起著重要作用。角膜內皮由面向眼睛前房的單層扁平細胞組成。其主要作用是通過確保基質脫水來保持角膜透明度，這是一個通過離子泵及離子轉運蛋白實現的過程。據信，人角膜內皮細胞不能在體內增殖，並被阻滯在細胞週期的G1期。如果細胞退化，相鄰的細胞會擴大並遷移，以保持單層的完整性。細胞密度低的結果是缺乏基質脫水及喪失角膜透明度，從而導致失明。這種內皮衰竭可能是由幾種情況引起，如Fuchs內皮角膜營養不良或白內障手術引起的手術創傷。現時，角膜內皮衰竭尚無有效的角膜移植治療替代方案。

業 務

角膜內皮的泵-滲漏平衡需要高內皮細胞密度來維持。當內皮密度在疾病或損傷後降至臨界值(約400至700個細胞/mm²)以下時，內皮的正常屏障及泵功能不再足以維持角膜的透明度。這種不可逆的失代償會導致角膜水腫及視力喪失。當患者接受前房內注射時，注射的CEnC可以替代功能失調及減少的CEnC，該等細胞可以粘附在角膜的後彈力層，建立細胞間連接並執行屏障及泵功能。

競爭優勢

CEnC層對於維持角膜清晰度及在視網膜上形成清晰影像至關重要。就成人而言，CEnCs不可再生。此層功能失調或受損會導致角膜水腫。隨著角膜水腫的進展，會造成眩光、視力下降，以及因角膜水泡而引起的不適，導致劇痛。長期的角膜水腫會導致併發症，包括角膜新生血管、感染、疤痕，甚至失明。

角膜內皮失代償的首選治療為角膜移植，將受損組織置換為健康供體組織。然而，角膜內皮移植後的排斥反應或併發症較為常見，且該技術本身較複雜，因此有能力進行該項技術的醫院數量有限。此外，全球捐贈角膜的供應日益有限，對替代治療方案的需求日益緊迫。儘管臨床研究表明，從供體角膜培養人類角膜內皮細胞可以有效改善視力並且安全，但該等細胞的增殖仍取決於供體材料。

hESC來源CEnC有可能解決供體來源不足及依賴性的問題，並提供一個安全且有效的治療選擇。移植的CEnC可附著在角膜後表面、形成細胞間連接及發揮屏障及泵功能。我們已成功獲得角膜內皮細胞的差異化路徑及高純度的候選CEnC。透過使用角膜內皮損傷的動物模型進行體內實驗，移植的hESC來源CEnC顯示具備良好附著能力，且角膜水腫大幅改善。該鼓舞人心的體內研究結果表明，植入的細胞可能已展示出與體外研究中觀察到的相同屏障功能及Na⁺/K⁺離子泵功能(ATPase呈陽性)。

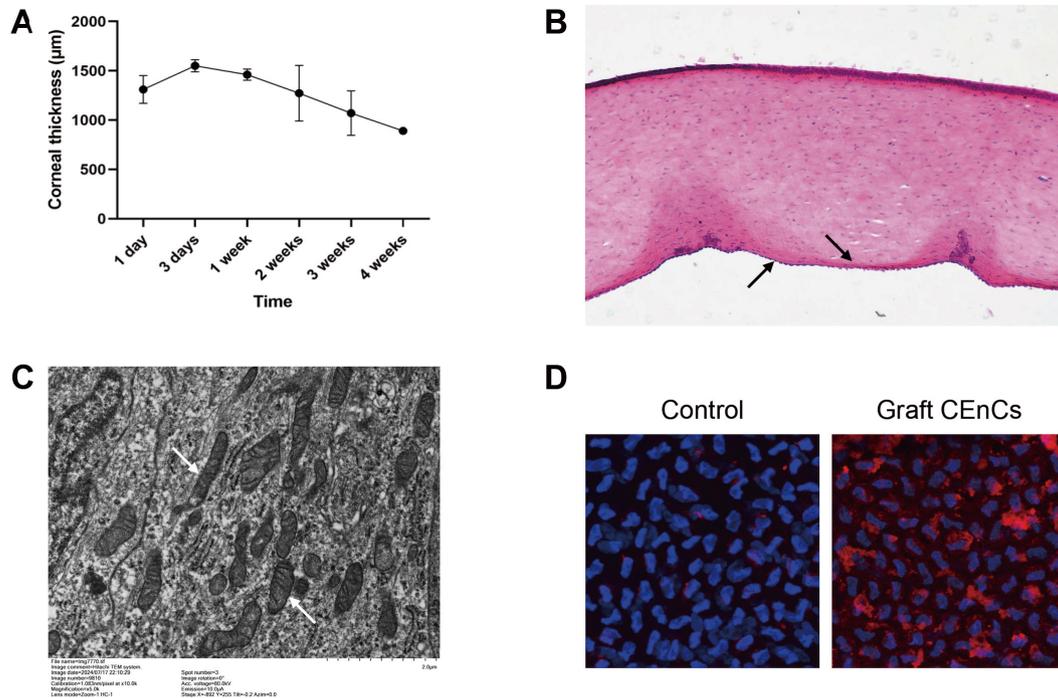
臨床前研究總結

為評估分化CEnC的體內功能，我們將該等細胞移植至角膜內皮剝離的兔模型。移植角膜被監控4週以觀察水腫症狀，使用OCT於移植後第1天、第3天、第1週、第2週及第4週精確測量角膜厚度。於該期間結束時，兔角膜內皮細胞亦接受透射電鏡、HE染色及熒光免疫分析評估，以確認移植人CEnC的存續情況。

業 務

結果顯示，已分化的CEnC導致角膜厚度減少並於注射後第3天開始逐漸消退，最終實現角膜透明。光學顯微鏡顯示角膜內皮細胞中線粒體密度高。HE染色表明，CEnC能夠附著於角膜後彈力層。該等發現表明，該等細胞在體內具有成熟的CEnC功能。此外，成功檢測到角膜內皮層內的人源性細胞證實該等細胞源自hESC分化而非兔子的內源性增殖。

hESC來源CEnC修復受損兔角膜內皮



附註：

- (A) OCT結果顯示移植hESC來源CEnC後的角膜厚度；
- (B) 移植後第4週從兔角膜中分離的CEnC的HE染色。黑色箭頭表示CEnC的單層；
- (C) 移植後第4週從兔角膜中分離的CEnC的電鏡圖像。白色箭頭標示出線粒體；
- (D) 從兔角膜中分離的CEnC的免疫熒光分析：用DAPI(藍色)及抗人類細胞核抗體(紅色)的移植的CEnC；僅用DAPI(藍色)染色的兔子對照。

資料來源：公司數據

許可、權利及義務

ZH906由我們開發，我們擁有開發該在研產品並對其商業化的全球權利。

業 務

與主管部門的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並未收到國家藥監局對提交IND申請或獲得ZH906的IND批准的任何關注或反對意見。

我們可能最終無法成功開發及銷售ZH906。

合作協議

與戰略合作夥伴的合作安排

自2019年5月至2023年12月，我們與我們的戰略合作夥伴訂立一系列合作協議（「過往協議」）。於2024年9月，我們與戰略合作夥伴訂立補充協議（「補充協議」），對過往協議進行了修訂（統稱「該等協議」）。該等協議的主要條款總結如下：

- | | | |
|-------------|-----------------|--|
| 權利授予 | hESC相關權利 | <ul style="list-style-type: none">根據該等協議，戰略合作夥伴授予我們在全球範圍內使用他們生成的兩條hESC系的排他性權利，以研究、開發、生產、要約銷售及商業化源自幹細胞的針對所有潛在適應症治療的治療產品。 |
| | 具體適應症的權利 | <ul style="list-style-type: none">根據該等協議，戰略合作夥伴授予我們戰略合作夥伴控制的與hESC來源M細胞、mDAP細胞及RPE細胞（統稱「合作細胞」）相關的專利權於全球範圍的排他性權利，以研究、開發、生產、要約銷售及商業化源自幹細胞的針對所有潛在適應症治療的治療產品（「治療產品」）。戰略合作夥伴根據該等協議授予我們的所有專利權在此稱為「知識產權」。「合作細胞」指未經任何形式修飾的細胞。修飾的定義廣泛，包括但不限於遺傳或表觀遺傳的改變、細胞器置換、細胞融合、藥物偶聯及藥物負載。 |

業 務

- 戰略合作夥伴確認，其並未基於戰略合作夥伴授予我們的知識產權，就治療任何適應症而從事任何涉及M細胞、mDAP細胞或RPE細胞的商業化活動，亦未與任何第三方合作開展此類活動。
- 戰略合作夥伴進一步同意，除非與我們合作，否則他們不會就任何細胞療法以及該等細胞療法針對各種適應症的商業化從事任何合作細胞的商業化活動。
- 為免生疑問，根據該等協議，戰略合作夥伴並無授予我們合作細胞的細胞衍生物的商業化權利。細胞衍生物指細胞核、線粒體、高尔基體及外泌體等亞細胞組分及細胞外組分。
- 根據該等協議，聯合指導委員會將告成立，以管理和協調該等協議產生的問題。聯合指導委員會的職責包括決定該等協議項下的任何項目由我們單獨或與戰略合作夥伴合作開展，以及監督、審查和批准治療產品的臨床開發時間表、進度報告及其結果。
- 聯合指導委員會將由六名代表組成，其中三名由戰略合作夥伴委任，三名由我們委任。每位代表可投一票，並以多數票做出最終決定。若出現票數相同的情況，則我們委任的聯合指導委員會主席有權做出最終決定。
- 倘我們決定終止該等協議項下治療產品的開發，我們須在三日內通知戰略合作夥伴。

聯合指導委員會

業 務

責任分配

- 戰略合作夥伴與我們共同協定並制定臨床開發時間表，以促進治療產品的開發。
- 倘某一臨床開發里程碑的達成出現並非我們的原因導致的延遲，我們有權調整時間表並於三日內通知聯合指導委員會。
- 我們負責治療產品的開發。我們有權獨立決定向中國或國外監管機構提交IND/BLA申請的相關事宜，且我們將為上市許可持有人。於要求時，戰略合作夥伴應盡合理努力就上述事宜向我們提供必要協助。

付款

- 根據該等協議，我們須向戰略合作夥伴支付各種款項，包括首期付款、研發付款、里程碑付款及特許權使用費付款。首期付款是根據戰略合作夥伴與我們之間共同協議分期支付的固定費用。倘任何新項目根據該等協議啟動，則應支付研發付款。里程碑付款應在治療產品獲得上市批文時支付。當針對特定適應症的治療產品的銷售額超過一定限額時，將支付特許權使用費付款，屆時我們有義務支付銷售額的中等水平個位數百分比作為特許權使用費。
- 截至最後實際可行日期，我們已向戰略合作夥伴支付人民幣145百萬元。我們有義務在未來數年分期支付人民幣230百萬元。

業 務

知識產權安排

- 戰略合作夥伴應採取一切必要措施維護知識產權的有效性(包括但不限於支付年度專利費)，並保護其不受侵害(包括但不限於處理與知識產權有關的任何爭議或訴訟)。
- 對於該等協議履約期間取得的發明，各方將為其單獨取得的知識產權的唯一所有人，且相關權利不受該等協議條款的約束。

期限及終止

- 除非根據其條款提前終止，否則該等協議將一直有效，直至所有義務全面履行為止。倘本公司破產，戰略合作夥伴有權終止該等協議。

研發

研發團隊

截至最後實際可行日期，我們已成立一個由60多名成員組成的專職內部研發團隊。超過50%的成員擁有碩士或博士學位。我們的綜合研發團隊的職能涵蓋細胞治療產品研發生命週期中的整個範疇，即細胞庫建立及維護、功能細胞發現、細胞製備工藝開發、處方和製劑工藝開發、分析科學及方法開發，及臨床前及臨床開發。我們所有的核心研發團隊成員對我們在研產品的研發方向及策略做出了重大貢獻，並於整個往績記錄期及截至最後實際可行日期一直與我們共事。

我們的研發團隊由首席執行官Yu Alex ZHANG博士領導，彼在科學研究、醫藥產品研發，以及業務策略、營運及管理方面擁有約30年的經驗。彼亦為中國細胞生物學學會標準委員會的專家。此前，Zhang博士曾擔任賽諾菲中國研發部門負責人、賽諾菲亞太中心首席科學官，以及首都醫科大學宣武醫院細胞治療中心教授及主任等要職。彼亦曾擔

業 務

任「十一五」計劃中863計劃「幹細胞與組織工程」專家、中國科技部973計劃「幹細胞定向分化的基礎與臨床應用研究」項目負責人及中國國家重點科技研發計劃專家委員會成員。張博士於西北大學取得博士學位，並在斯坦福大學進行博士後研究。

我們的另一名研發團隊的關鍵成員賈懿博士擔任我們的首席醫學官。賈博士憑藉於臨床實踐及醫藥行業逾20年的經驗，為我們的組織帶來豐富的專業知識。其於上海華東醫院及北京協和醫學院等知名機構任職外科醫生近十年，為器官模擬及再生技術的多個研究項目作出貢獻。轉入生物製藥行業後，賈博士曾擔任拜耳和輝凌製藥(中國)等領先公司的研究專家，以及艾爾建的總監。彼過往曾參與或領導過多個政府資助的創新藥物研究項目，包括中國科學技術部重點項目、中科院項目及國家科學技術部緊急項目。賈博士擁有帝國理工學院外科科學碩士學位及北京協和醫學院整形外科博士學位。

ZHOU Liang 博士，我們研發團隊的另一關鍵成員，擔任我們的科學顧問，其擁有逾30年的藥物科研及監管科學經驗。Zhou 博士豐富的背景包括在FDA任職22年，曾擔任CBER及藥品質量辦事處的審查主管及團隊負責人。自FDA離任後，彼在中國擔任齊魯製藥醫藥事務副總裁。彼在範德堡大學獲得有機/生物有機化學博士學位。

我們的核心研發團隊亦包括LUO Yi 博士，其擔任我們的首席科技官及科學顧問。Luo 博士曾在知名製藥公司福泰製藥及梯瓦製藥任職，在生物製藥領域擁有20多年的經驗。其專長尤其在於藥物製劑、工藝及按照QbD方法生產。Luo 博士在武漢大學獲得博士學位。

藥物發現

有關我們藥物發現能力的詳情，請參閱本節「—我們的技術平台」。

臨床開發

臨床試驗設計與實施

我們的臨床開發及監管事務團隊協調我們的試驗設計及執行，並在CRO的協助下管理我們的臨床試驗程序，包括實施、細胞供應、試驗數據的收集及分析以及試驗報告的編寫。我們的試驗進展得益於我們(i)豐富的臨床開發經驗，(ii)精心設計的試驗方案，(iii)

業 務

與PI密切合作的多中心試驗策略，及(iv)高效的試驗執行。我們採用以面向臨床需求的方法進行研發工作。我們從戰略上設計在研產品的臨床試驗，嚴格選擇註冊途徑，努力進行臨床試驗以確保執行速度及數據質量，並與監管機構保持建設性對話以實現最佳臨床療效，加快在研產品的審批過程。

我們根據多種因素選擇試驗地點。我們定期與合作醫院及主要研究者溝通，彼等可以支持我們在不同階段進行不同適應症的臨床試驗。我們相信，該等機構的規模及地理多樣性令我們在實施大規模臨床試驗方面具有顯著優勢，亦使我們能夠同時進行多項臨床試驗。

與CRO的合作

根據製藥行業的慣例，我們委聘CRO、現場管理組織(SMO)及第三方研究中心來開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們密切監督該等第三方合作者的活動。我們監控CRO及SMO，以確保彼等按照我們的協定及行業基準履行職責，保護從試驗及研究中收集的數據的完整性。

我們逐個項目地委聘CRO、SMO及第三方研究中心參與我們的臨床試驗。我們已經採取多項舉措，以確保該等機構以符合我們的協定及適用法律的方式履行職責，並保護臨床數據的完整性。我們為該等機構提供最終的臨床試驗方案及系列培訓，以確保彼等熟悉試驗。彼等根據我們的方案進行臨床試驗，我們指定內部人員監督實施階段。我們亦委聘一家外部獨立第三方公司定期監控我們的臨床試驗，這需要及時發現及監督實施過程中任何不合規行為的整改。

以下是我們通常與CRO、SMO或第三方研究中心訂立的協議的關鍵條款概要：

- **服務**。我們的合作夥伴為我們提供高品質的研發及技術服務，包括但不限於協議內規定的臨床前或臨床研究項目、藥理學及毒理學研究以及PK/PD研究的實施及管理。
- **期限**。我們的合作夥伴必須在每份協議規定的期限內，或在雙方同意、任何一方事先書面通知或因協議規定的重大違約而終止協議之前，提供服務並完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款**。我們須按照雙方商定的付款時間表向合作夥伴付款。

業 務

- **知識產權**。我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- **保密**。我們的合作夥伴有義務對我們分發予合作夥伴的與協議內規定的項目有關的所有數據、信息或內容保密，該義務在協議終止後仍然有效。
- **風險分配**。雙方之間的風險分配及賠償有待雙方進一步協商。

我們根據該等CRO的預期或實際工作以及項目產生的估計或實際成本來確定彼等的服務費。於往績記錄期，我們的CRO或SMO(包括他們的董事、股東及高級管理層)均未與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有任何過往或現時的關係。

我們相信，我們獨立及/或與CRO、SMO及第三方承包商密切合作進行臨床前研究及臨床試驗方面的能力使我們能夠可靠有效地生成必要的數據，並縮短藥物開發所需的時間。

製造

製造工廠

北京工廠

我們設立了北京工廠，總建築面積約為2,380平方米，年產能約為35,000支細胞療法產品注射液，這足以支持我們正在進行的臨床開發及早期商業化。我們已建立PSC來源細胞治療產品流水化生產線。展望未來，我們計劃利用北京工廠進行臨床開發生產，並在產品獲准上市後進行早期的商業化生產。

業 務

北京工廠擁有符合國際標準及B+A級潔淨室技術的GMP生產線，這一做法與細胞治療產品生產相關品質保證的行業標準相符。我們亦正在北京工廠建立一個隔離器系統，該系統由細胞製備隔離器及蜂窩培養裝置組成。這種隔離器系統的內部環境預計符合GMP A級潔淨條件，確保生產的細胞治療產品在整個製造週期內保持無菌、氣密狀態。我們從潔淨室到隔離器系統的過渡預計於2025年上半年完成。

中山工廠

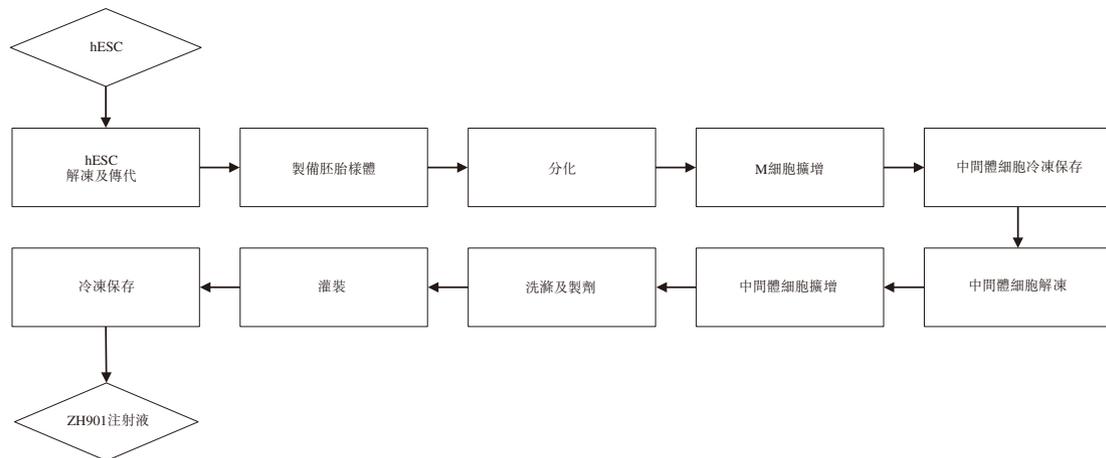
我們正計劃建立一個新的中山工廠，總建築面積約為150,000平方米，預計年產能約為500,000支細胞療法產品注射液，以支持我們的商業化生產。截至最後實際可行日期，我們正在制定中山工廠的建設計劃，預計於2024年底開工建設。我們中山工廠的建設定於2026年下半年完成，此後將開始試運行。中山工廠將於2030年正式投入商業化生產。該設施旨在解決從臨床規模生產到商業規模製造的過渡問題，此乃一種範式轉變，產品質量、監管合規性、工藝可靠性、可擴展性及生產成本成為關鍵因素。

我們設施的設計符合中國國家藥監局、美國FDA及EMA的監管要求以及cGMP標準，具備涵蓋PSC來源細胞療法產品製造所有階段的內部生產能力。通過建立我們的內部端到端製造能力，我們預期通過實施高標準的生產流程及高效的質量控制規定來顯著降低製造成本。

製造工藝

ZH901注射液的製造工藝

下圖概述ZH901注射液的製造工藝：



業 務

ZH901 注射液的製造工藝可分為兩個階段：中間體細胞生產及ZH901 注射液生產。

在中間體細胞生產階段，hESC被解凍並進行一次傳代培養。健康生長狀態的hESC細胞被傳代至胚胎樣體培養基進行懸浮培養，以制備胚胎樣體。收集的胚胎樣體繼而種植於覆蓋VTN-N的培養皿，以進行定向分化。其後，彼等使用分化媒介進行培養及定向分化。該等細胞種入一個10層細胞工廠進行連續傳代三次。根據總細胞數量，採集的細胞隨後與細胞冷凍保存溶液混合，分裝，逐漸冷卻，作為中間體細胞存儲於液氮罐的氣相中。一旦通過質量檢查，該等中間體細胞將用於ZH901 注射液生產。

在ZH901 注射液生產階段，庫存細胞被解凍並接種到10層細胞工廠，以在誘導培養基中擴增。擴展後，所採集的細胞懸浮於冷凍保存培養基中，並分裝至COP管，每管分裝1毫升。該等COP管隨後進行封存並存放於冷凍器進行程控降溫。一旦冷凍完成後，COP管轉移至氣相液氮儲存罐進行長期儲存。

M細胞源自於hESC。分化過程類似身體自然發展過程。通過編程添加關鍵誘導因子，獲得高純度M細胞。在分化過程中，會監控靶細胞及非靶細胞的標誌分子及基因的表達，從而控制中間過程，確保靶細胞的純度，有效去除殘留的hESC細胞和其他非靶細胞。

M細胞的形成及擴張過程基於對M細胞增殖特徵的研究。通過優化種植系統及確定生長因子的有效濃度範圍，使用在線監控系統監控細胞生長，精確控制培養時間及傳代次數。影響細胞增殖的關鍵工藝參數均受控制，以確保M細胞質量的一致性及不同生產批次之間的批次間生產一致性。

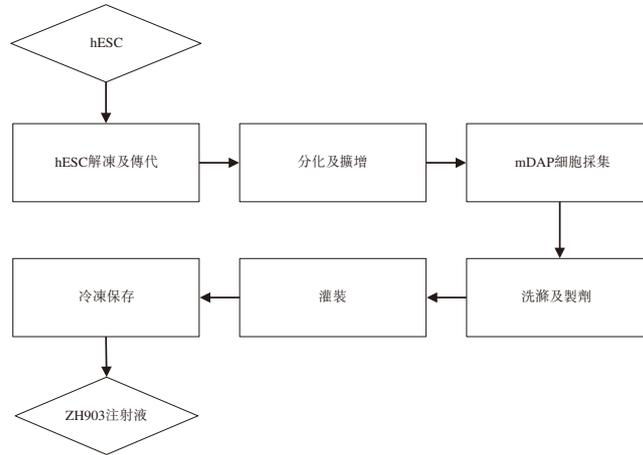
根據ZH901 注射液臨床應用的規定，進行製劑生產工藝開發，明確製劑的成分、規格及細胞濃度。節製冷技術用於細胞低溫保存、監控深低溫存儲及運輸。對配方的製備方法、流程運行時間、程序性降溫、解凍過程及無菌控制進行系統研究。

ZH901 注射液的整個生產過程均符合GMP要求。在生產中間過程中的關鍵環節(如解凍、傳代及培養基更換)，對無菌性、內毒素及支原體進行監測，以確保生產過程中不會出現微生物污染。

業 務

ZH903 注射液的製造工藝

下圖概述 ZH903 注射液的製造工藝：



mDAP細胞的製備涉及一個模仿中樞神經系統發育階段的微調過程，以引導hESC朝著DA神經元的方向發展。

該過程從工作細胞庫解凍及連續傳代hESC。該等採集的hESC隨後用於分化。

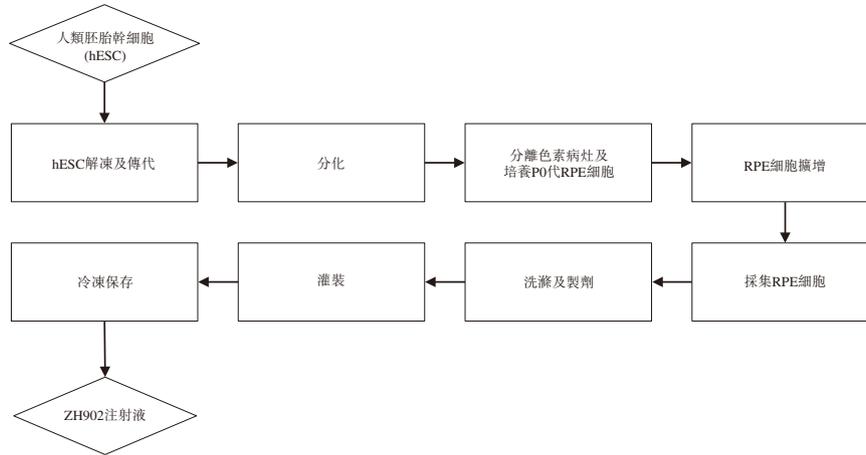
於分化階段，結合雙重SMAD抑制、刺蝟因子與成纖維細胞生長因子8的順序模式化以及小分子調控，可強力誘導DA祖細胞的分化與擴展。

分化完成後，細胞會被消化並收集，隨後重懸於冷凍保存液中，並以每小瓶1毫升的量分裝。使用程序化冷卻裝置將細胞逐漸冷卻，隨後轉移至氣相液氮罐中長期儲存。

業 務

ZH902注射液的製造工藝

下圖概述ZH902注射液的製造工藝：



ZH902注射液的製備過程如下：(i)解凍人類胚胎幹細胞，進行一次培養和傳代；(ii)用RPE分化培養基替代，連續培養40至60天，在此期間更換培養基；(iii)從培養基中分離色素病灶，轉移至新的培養器中，獲得P0代RPE細胞；(iv)將P0代細胞持續傳代，擴增至P4代細胞；(v)從培養器中分離和收集RPE細胞；(vi)用洗滌液洗滌RPE細胞，去除洗滌液中的培養基成分；(vii)加入冷凍保存劑，制備製劑；及(viii)灌裝，進行控制速率冷凍，並儲存於氣相液氮罐中，以獲得ZH902注射液。

我們的製造工藝具有完全集成的內部能力，涵蓋hESC來源細胞療法產品製造的所有階段，包括細胞庫建立、細胞培養、分化及收集、製劑及冷凍保存。基於我們內部細胞庫的充足單一來源細胞儲存，並通過在生產過程中實施關鍵質量屬性及控制點，我們已通過在工業規模上生產批次間均一致的治療產品來開發克服現有細胞療法產品挑戰的能力。

製造團隊

我們的製備部現時主要負責製造用於我們正在進行的臨床開發的可注射細胞療法產品，並將負責未來獲批產品的商業化生產。截至最後實際可行日期，我們的製備部由12名成員組成，由王淑豔博士領導，彼在幹細胞轉化方面擁有約12年的研發經驗。我們亦在培養年輕人才，以提高我們的內部製造能力。

業 務

質量管理

質量管理對我們至關重要。我們已建立符合國際質量控制標準(包括GMP、CNAS、ICHQ10等)以及國家藥監局、FDA及EMA監管要求的綜合質量控制制度，使我們能夠對產品質量進行動態及全面的監督與控制。我們已將該質量管理制度應用於我們運營的各個方面，涵蓋藥物開發、原材料選擇及供應鏈管理、產品製造、產品測試到臨床試驗管理。我們已製定標準操作規程，規定了每個操作方面的操作程序及要求，以確保標準化實施所有質量控制活動。

在其他質量管理工作中，我們於2023年1月獲得CNAS的ISO 17025實驗室認可證書。2024年，我們成功通過審查及擴建評估。經過這兩次評估，我們的認可實驗室測試能力涵蓋11個類別及其12種方法，幾乎涵蓋ZH901注射液的所有測試類別。

作為中國國家認證認可監督管理委員會授權及批准的國家認可機構，CNAS與國際認可論壇、國際實驗室認可合作組織、太平洋認可合作組織及亞太實驗室認可合作組織訂立互認協定。ISO 17025是由國際標準化組織製定的實驗室認可標準，用於評估及確認實驗室是否有能力進行特定的測試及校驗。本認可標準對實驗室質量管理體系有全面的要求及評估，發揮著重要作用，具有重要意義：

- **構成法律依據：**ISO 17025認可證書是國際公認的實驗室能力驗證。根據ISO 17025認可的實驗室能夠進行準確、可靠及可追溯的測試及校驗，其工作結果可以在法院及其他法律或監管程序中得到認可。
- **提高實驗室信譽：**ISO 17025認可證書是實驗室能力的重要證據。質量控制實驗室可以使用此證書來證明其科技能力及可靠性。
- **促進國際認可與合作：**國際合作需要產品的質量控制及一致的測試結果。ISO 17025認可確保了測試結果的可比性及可信度，從而促進國際合作的發展。
- **提高實驗室管理水準：**ISO 17025認可要求實驗室建立並實施全面的質量管理制度，涵蓋實驗室運營管理、設備校驗及維護、樣品管理、資料分析及報告。這有助於提高實驗室的管理水準，規範工作流程，提高效率及質量。

業 務

成功通過ISO 17025評估，肯定了我們質量控制實驗室的整體建設及測試能力。這表明我們的質量控制符合國際標準，使我們能夠提供公平、準確及客觀的測試數據。

截至最後實際可行日期，我們的質量管理部由23名成員組成，由質量管理副總裁魏軍女士領導，彼在之前任職醫生及生物技術公司高管期間，在臨床開發及藥物生產相關的質量控制方面擁有超過35年的經驗。我們質量管理部主要成員的平均行業經驗超過18年。

我們的質量管理部進一步分為質保團隊及質控團隊。我們的質保團隊負責確保我們的產品及工藝符合監管標準及指導方針，而我們的質控團隊負責全面檢查及分析，以確保我們的產品及使用的資料符合相關質量標準，所採用的測試方法穩定可靠。

監管事務及合規

LIANG Wei女士我們的監管事務部主管，其於生物技術監管事務方面擁有逾20年經驗，負責我們在研產品的監管審批流程，主要包括收集IND及NDA的申請檔案，並處理相關部門的詢問。

商業化

由於PSC來源細胞療法產品相對較新，特別是考慮到中國並無獲批的PSC來源細胞療法產品，我們預計，我們PSC來源細胞療法產品的成功推出及商業化將需要大力教育醫生及患者潛在的益處以及適當的給藥過程。我們預期通過考慮每個地區的監管框架及市場狀況，並根據我們在研產品的預期發佈時間表，採取逐個地區的營銷及銷售策略。我們的目標是在預期商業化之前至少六個月建立一個銷售及營銷團隊，並在獲批後將我們的PSC來源細胞在研產品推向市場。

在中國，我們打算首先聚焦於一線城市的三級甲等醫院，然後隨著我們產品生產及銷售的增加，逐步擴展到具備與我們產品適應症相關的特色科室及充足患者需求的全國二線城市三級甲等醫院。作為我們全球註冊及營銷戰略的一部分，我們亦將擴大我們的銷售及營銷隊伍，以聚焦美國及歐洲等其他主要市場。隨著我們在中國以外的全球擴張，我們可能會考慮與當地合作夥伴合作，確保能夠進入目標地區的所有頂級醫療機構。

業 務

我們的銷售及營銷團隊亦將推出量身定制的產品教育課程，醫療專業人員可以在課程中學習如何正確施用及監測我們的治療方法，同時在科學界及醫學界提高我們作為一家生產優質PSC來源治療產品的領先創新型公司的品牌知名度。我們預計此類教育活動將加強醫療專業人員對我們產品的支持，並最終將我們的產品定位為首選治療方案。此外，我們將通過直接或間接地教育患者了解我們的PSC來源細胞療法產品在滿足彼等未得到滿足的重大醫療需求方面的優勢，努力提高我們產品的市場接受度。為進一步激勵患者選擇我們的在研產品，我們將主要探索產品的潛在商業保險範圍，目標是為患者提供實惠的PSC來源細胞治療。

知識產權

我們的持續成功取決於我們為在研藥物、核心技術及其他專有技術獲得及維護專有或知識產權保護的能力。我們亦已製定內部規程，確保我們在運營時不侵犯、不盜用或不以其他方式侵犯他人的專有權利，並防止他人侵犯、盜用或以其他形式侵犯我們的專有或知識產權。我們亦通過(其中包括)提交與我們的專有技術、發明及改進相關的專利申請來保護我們的專有及知識產權。

截至最後實際可行日期，我們擁有25個註冊商標及1個域名。截至最後實際可行日期，我們擁有4項已授權專利，2項已授權許可引進專利，並擁有11項專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們擁有1項已授權專利及6項專利申請。下表概述我們與在研產品相關的已授予專利及專利申請的詳情：

產品	專利名稱	專利類型	申請人/專利權人	司法權區	狀態	專利到期 ⁽¹⁾
ZH901	一種多能性基因表達水平檢驗方法	發明	本公司	中國	授權	2041年 12月22日
ZH901	一種多能性基因表達水平檢驗方法	發明	本公司	美國	待審定	不適用
ZH901	一種多能性基因表達水平檢驗方法	發明	本公司	歐洲	待審定	不適用
ZH901	同質參考品細胞及其製備方法、標定方法、用途	發明	本公司	中國	待審定	不適用
其他	人多能幹細胞來源類間充質幹細胞產生的外泌體在腦卒中治療中的應用	發明	本公司	中國	待審定	不適用

業 務

產品	專利名稱	專利類型	申請人/專利權人	司法權區	狀態	專利到期 ⁽¹⁾
ZH901	幹細胞製劑組合物及其批量生產方法和臨床應用	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH901	幹細胞製劑組合物及其批量生產方法和臨床應用	發明	本公司	PCT	待審定	不適用
其他	一種誘導多能性幹細胞的培養體系	發明	中科院動物研究所	中國	授權	2034年 3月21日
ZH902	一種簡單的視網膜色素上皮細胞的配製方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	授權	2041年 9月27日
ZH902	分離貼壁培養的視網膜色素上皮細胞的方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH902	從色素灶周圍帶有非色素區的細胞團分離色素灶的方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH902	一種檢測含黑色素細胞活力和密度的方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH902	視網膜色素上皮細胞制備的臨床應用	發明	本公司	中國	待審定	不適用
其他	經培養的胰腺細胞及其培養方法和用途	發明	本公司	中國	授權	2026年 7月14日
其他	食蟹猴骨髓間充質幹細胞的慢病毒轉染	發明	本公司	中國	授權	2029年 11月5日
其他	成年食蟹猴骨髓間充質幹細胞體外培養及病毒轉染的方法	發明	本公司	中國	授權	2029年 11月5日
ZH901	通過檢測HES3檢測多能幹細胞的方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用

附註：

(1) 專利到期不包括任何適用的專利期限延長。

業 務

我們有關知識產權法的法律顧問已於中國對我們的核心產品的關鍵特徵進行自由實施檢索及分析，且並無發現第三方擁有的任何有效的已獲授中國專利可能妨礙我們的核心產品在中國自由運營。

單個專利的期限可能因專利授予所在的國家/地區而異。專利的實際保護因權利要求及國家而異，取決於許多因素，包括專利類型、覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可及性、特定國家/地區法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。

在某些情況下，我們依靠商業機密及/或機密信息來保護我們的在研藥物及相關技術的各個方面。我們尋求保護我們的專有技術及工藝，一定程度上是通過與第三方承包商訂立保密安排來達到保護目的。我們已與我們的高級管理層及關鍵技術人員訂立保密及競業禁止協議，據此，彼等在任職期間構思及開發的知識產權歸我們所有，彼等放棄對此類知識產權的所有相關權利或申索。我們亦已製定一項規範我們信息保密的內部政策。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大法律程序，亦無收到任何關於侵犯任何知識產權的重大申索的書面通知，當中我們可能是索賠人或被告人。然而，如果我們將來不能保護我們的知識產權，則存在風險。有關我們知識產權的風險的詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

供應商及原材料

於往績記錄期，我們為在研產品採購的原材料主要包括試劑及耗材。我們從中國及海外的多家供應商購買該等原材料及用品。我們的大部分原材料均可廣泛獲取，我們能夠根據產品開發計劃從世界各地的眾多供應商購買原材料。我們亦委聘CRO等服務提供商，主要是為支持我們的臨床試驗。請參閱本節「－研發－臨床開發－與CRO的合作」。我們根據供應商的資質、是否符合相關法規及行業標準、製造設施、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽及售後服務質素等選擇供應商。於往績記錄期，我們概無遭遇與供應商的任何重大糾紛、服務採購過程中的困難或因相關服務延遲而導致的運營中斷。

業 務

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們對五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的57.6%、52.3%及44.6%，僅對最大供應商的採購額分別佔我們採購總額的22.6%、19.9%及16.8%。下表載列往績記錄期我們五大供應商的詳情：

截至2022年12月31日止 年度五大供應商	供應商背景	提供的 產品/服務	業務關係 開始年份	信用期	購買金額 (人民幣千元)	佔購買總額 的百分比 (%)
北京昭衍新藥研究中心股份有限公司	一家提供CRO服務的中國公司，在香港聯交所及上海證券交易所上市	CRO服務	2020年	10天	8,192	22.6
英濰捷基(上海)貿易有限公司	一家銷售醫療耗材及醫療器械的中國公司	醫療耗材	2019年	45天	6,423	17.8
供應商A	一家中國公司，銷售細胞因子相關產品，並提供細胞因子相關的技術、培訓及諮詢服務	醫療耗材	2021年	30天	2,821	7.8
供應商B	一家提供CRO服務的中國公司	CRO服務	2020年	15個工作日	2,099	5.8
Aleon Pharma International, Inc.	一家提供醫療註冊服務的 美國公司	醫療註冊服務	2022年	30天	1,286	3.6
合計					<u>20,821</u>	<u>57.6</u>

業 務

截至2023年12月31日止 年度五大供應商	供應商背景	提供的 產品/服務	業務關係 開始年份	信用期	購買金額 (人民幣千元)	佔購買總額 的百分比 (%)
供應商B	一家提供CRO服務的中國公司	CRO服務	2020年	15個工作日	6,633	19.9
英濰捷基(上海)貿易有限公司	一家銷售醫療耗材及醫療器械的中國公司	醫療耗材	2019年	45天	4,413	13.2
供應商A	一家中國公司，銷售細胞因子相關產品，並提供細胞因子相關的技術、培訓及諮詢服務	醫療耗材	2021年	30天	2,597	7.8
北京昭衍新藥研究中心股份有限公司	一家提供CRO服務的中國公司，在香港聯交所及上海證券交易所上市	CRO服務	2020年	10天	2,557	7.7
供應商C	一家中國醫院	臨床試驗服務	2020年	服務前預付款	1,223	3.7
合計					17,423	52.3
截至2024年6月30日止 六個月五大供應商	供應商背景	提供的 產品/服務	業務關係 開始年份	信用期	購買金額 (人民幣千元)	佔購買總額 的百分比 (%)
供應商D	一家提供CRO及SMO服務的中國公司	CRO及SMO服務	2022年	10個工作日	4,597	16.8
四川格林泰科生物科技有限公司	一家提供CRO服務的中國公司	CRO服務	2019年	10天	3,170	11.6
供應商A	一家中國公司，銷售細胞因子相關產品，並提供細胞因子相關的技術、培訓及諮詢服務	醫療耗材	2021年	30天	1,675	6.1
英濰捷基(上海)貿易有限公司	一家銷售醫療耗材及醫療器械的中國公司	醫療耗材	2019年	45天	1,411	5.1
北京澤平科技有限責任公司	一家銷售醫療耗材及醫療器械的中國公司	醫療耗材	2019年	30天	1,378	5.0
合計					12,231	44.6

業 務

據董事所知，於往績記錄期，我們所有的五大供應商均屬獨立第三方。據董事所知，於最後實際可行日期，我們的董事、彼等各自的聯繫人或任何持有我們已發行股本5%以上的股東於往績記錄期概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。此外，我們相信我們有足夠的供應商替代來源，我們已製定替代採購策略來減少對現有供應商的依賴。我們將根據對供應連續性風險的評估，與其他來源建立必要的關係。

競爭

製藥行業正在發展，競爭激烈。雖然我們相信我們的研發能力使我們能夠在行業中確立有利地位，但我們面臨來自全球生物製藥公司以及公共及私人研究機構的競爭。有關我們在研藥物競爭格局的詳情，請參閱本文件「行業概覽」及「—我們的在研產品」。

我們認為，本市場的主要競爭因素是療效、安全性及便利性。我們預計，隨著更多的參與者進入細分市場，未來的競爭將更加激烈。我們成功開發及商業化的任何在研藥物均將與現有藥物或未來可能上市的任何新藥產生競爭。有關市場競爭的潛在影響的詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的在研藥物研發有關的風險—我們面臨激烈競爭且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化在研藥物的能力造成不利影響」。

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們選出的主要獲獎獎項及認可。

獎項/項目	年份	發獎/授予機構
中關村高新技術企業	2019年	中關村科技園區管理會
國家高新技術企業	2021年	北京市科學技術委員會、北京市財政局、國家稅務總局北京市稅務局

業 務

獎項／項目	年份	發獎／授予機構
北京市專精特新中小企業	2022年	北京市經濟和信息化局
昌平區科技研究開發機構	2022年	北京市昌平區科學技術委員會
北京市知識產權試點單位	2023年	北京市知識產權局

環境、社會及管治事項

我們承認我們的環境保護及社會責任，並意識到可能影響本集團業務運營的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們矢志在[編纂]後遵守ESG報告要求。

我們受中國各種環境、健康及安全相關法律法規的約束。為確保我們遵守適用的環境保護、健康及安全法律法規，我們(i)已製定各項關於實驗室及製造程序以及有害廢棄物的搬運、使用、儲存、處理及處置的指導方針，並採取措施確保該等指導方針得到嚴格執行；(ii)定期檢查我們的設備及辦公室，以識別及消除安全隱患；及(iii)對我們所有員工進行健康檢查。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守了中國相關環境及職業健康安全法律法規。

環境及社會事務管治

我們的董事會全面負責(i)監督及確定影響本集團的本集團ESG相關風險及機會；(ii)製定本集團ESG相關目標；(iii)採用ESG相關政策；及(iv)審查本集團在ESG事務中的表現。

我們受到ESG相關問題的影響。請參閱本文件「風險因素－與政府法規有關的風險－我們須遵守環境保護、健康及安全法律法規，倘我們未能遵守該等法律法規，我們可能面臨罰款或處罰或產生成本，而有關罰款或處罰或成本可能對我們的業務造成重大不利影響」。我們可能會在董事會認為合適的情況下，採取更多與社會責任及內部管治相關的ESG政策。

業 務

環境問題

廢物

我們定期監測廢物，並不斷努力實現減少廢物排放的目標。2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的危險廢物(包括液體及固體廢物)數量分別約為9.0噸、7.5噸及3.4噸。

我們已採取內部環境風險防範政策，確保遵守適用的國家、行業及地方標準、法律、法規及政策的要求。我們產生的廢物分為有害廢物及無害廢物。我們將有害廢物及無害廢物存放在單獨的倉庫中，定期檢查該等倉庫，確保各自的倉容完好無損。有害廢物及無害廢物定期轉移到不同的垃圾處理公司。根據相關政府法律法規，我們要求第三方垃圾處理公司的運營資質。垃圾處理公司將為廢物轉移出具書面記錄，我們留存該等記錄以供內部審查及合規之用。2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們分別產生約人民幣58.0千元、人民幣65.1千元及人民幣27.6千元的危險廢物處理費用。我們將繼續努力在經營過程中採取措施保護生態環境，以盡量減少對環境的不利影響。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們從各個方面監督環境保護績效，例如資源利用效率及能源消耗。我們監測電力及水的消耗量，並採取措施提高能源效率及節約用水。2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的用電量分別約為2,027.9兆瓦時、2,004.4兆瓦時及778.8兆瓦時，用水量分別達到約4,898噸、6,693噸及2,137噸。

我們遵循中國ESG評估體系標準及行業先驅的市場慣例，目標是避免或減少我們的運營及服務對環境造成的不利影響，製定環境管理計劃，不斷提高我們的能耗效率，確保我們的所有運營均符合政府與環境相關的法規及要求。我們現時的目標是為本集團建立全面的ESG管治機制，往績記錄期的過往能耗水平將作為製定更加相關的節能戰略及為我們確定未來適當減排目標的基礎。

氣候變化

據董事所知，鑒於我們的業務性質，氣候變化不會對我們的業務運營產生任何重大影響。在極端自然天氣的情況下，我們將積極響應當地政府的相關政策，製定應急計劃，

業 務

以確保員工的安全。就極端天氣事件導致資產直接損壞及供應鏈中斷的間接影響等嚴重物理風險而言，我們將製定相應的應急及備災計劃，並相信我們有能力應對氣候危機。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們概無經歷氣候變化對我們的經營、戰略或財務業績產生任何重大影響。

潛在的轉型風險可能源於低碳經濟，這牽涉與氣候相關的法規及政策變化以及聲譽風險。現時，國家發改委及生態環境部聯合發佈了《關於進一步加強塑料污染治理的意見》，該意見製定了一個五年路線圖，分別到2020年、2022年及2025年限制塑料製品的使用、生產及銷售。本集團將與供應商合作遵守該等法規，我們將監控該範疇事宜，以確保我們的工作符合監管機構的預期。

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放主要包括範圍2及範圍3排放。於往績記錄期間，由於我們的臨床生產活動主要依靠採購電力，我們並無產生範圍1排放量。我們的範圍2排放主要包括我們使用購買的電力產生的間接溫室氣體排放，於2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月分別為1,066.8噸、1,080.6噸及444.0噸二氧化碳當量。我們的範圍3排放主要包括來自廢紙處理、淡水和污水處理，以及商務航空旅行的間接排放，於2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月分別為16.5噸、60.4噸及24.2噸二氧化碳當量。

供應鏈管理

我們所有的原材料均為非有毒有害材料。為進一步加強對原材料以及我們第三方承包商(如CRO)的環境管理，我們已採取以下措施：(i)我們僅與我們認為已嚴格遵守相關環境法規及行業標準的合格及可靠供應商合作；及(ii)我們密切監督彼等，以確保彼等的行為符合我們的協議及適用法律。

社會事務

反歧視

我們有關於薪酬及解雇、平等機會及反歧視的政策。如果員工遇到任何不公平的歧視，彼等應該立即向部門負責人、人力資源部門或管理團隊尋求幫助。我們將立即跟進、調查，並在必要時向執法部門報告。董事確認，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們概無違反任何適用的社會法律、規則及法規，亦無因該等法律、規則或法規而對我們提出申索或處罰。

業 務

工作安全

我們採納並維護一系列規則、SOP及措施，為員工營造健康安全的環境。例如，我們(i)已製定《安全培訓管理制度》、《危險化學品管理制度》及《生物安全管理制度》等；(ii)定期組織安全培訓及演習；及(iii)為維護人員等特殊崗位的員工購買意外保險。此外，我們的安全委員會負責安全及應急問題，主要負責識別及緩解安全風險，改進安全生產政策及程序，監督該等政策及程序的實施，製定應急計劃，並為員工提供安全生產培訓。於往績記錄期間，我們並無發生任何經營有關的重大事故。

員工

截至最後實際可行日期，我們僱用97名員工，彼等均在中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的員工明細。

職能	員工人數	百分比
高級管理層	6	6.2%
科學研究	11	11.3%
質量管理	22	22.7%
臨床醫學	16	16.5%
製備	12	12.4%
保證、採購及配方供應	16	16.5%
IT、財務及一般行政	14	14.4%
總計	97	100.0%

我們亦計劃發展我們的內部銷售及營銷團隊，為未來在研藥物的商業化做好準備。我們相信，我們吸引、僱用及留住高素質員工的能力對我們的成功是不可或缺的。我們主要通過招聘網站、招聘機構及內部推介來招聘員工，並計及工作經驗、教育及專業能力等因素。我們根據資歷及經驗提供有競爭力的薪酬待遇。為確保遵守中國勞動法，我們與員工訂立標準的個人僱傭協議，涵蓋任期、薪水、獎金、員工福利及終止理由等事項。我們亦與高級管理層及關鍵技術人員訂立保密協議及競業禁止協議。

業 務

根據中國法規的要求，我們參加各種政府法定員工福利計劃，包括社會保險，即養老保險、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，我們必須按員工薪水、獎金及若干津貼的指定百分比向員工福利計劃供款，最高金額由不時生效的當地政府法規規定。

我們定期對新員工進行培訓，以指導新員工並幫助彼等適應新的工作環境。我們亦不時為員工提供培訓及發展課程，以確保彼等了解並遵守我們的各種政策及程序。此外，我們鼓勵員工參加外部研討會及講習班，以豐富彼等的科技知識，培養能力及技能。由於我們強調運營一個綜合平台來研究及開發在研產品，我們聯合開展一些培訓，涉及不同職能的各個部門，以促進我們日常運營中的相互支持。

截至最後實際可行日期，我們的員工均無工會代表。我們相信，我們與員工保持著良好的工作關係。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們概無面臨任何與遵守職業健康及安全法律法規有關的重大申索、訴訟、處罰或行政行為，亦無經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。

物業

截至2024年6月30日，我們並無任何單一物業的賬面值佔我們資產總值的15%或以上。根據香港《上市規則》第5章及《公司條例(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)條有關將土地或樓宇的所有權益納入《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第34(2)段所述估值報告的規定。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有位於廣東省中山市一塊土地的土地使用權，佔地面積約55,714平方米，用於工業用途。我們已經獲得該地塊的土地使用權證書。更多詳情，請參閱本節「—製造—製造工廠—中山工廠」。

業 務

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租了八處物業，總建築面積約為5,665.3平方米，主要用作研發設施、製造工廠、倉庫及辦公室。下表載列我們租賃物業的詳情：

編號	地點	用途	建築面積 (約平方米)	租期結束
1.	北京	研發與辦公室	2,196.8	2028/08/31
2.	北京	辦公室	101.7	2027/06/15
3.	北京	辦公室	296.8	2027/06/15
4.	北京	辦公室	247.7	2027/06/15
5.	北京	研發、製造、辦公室	2,380.4	2028/09/29
6.	北京	研發、倉庫、辦公室	432.0	2028/09/29
7.	廣東省中山市	辦公室	10.0	2024/10/10
8.	上海	作登記用途	/(1)	2027/07/11

附註：

(1) 該物業是一個集群註冊地址。我們租賃該物業用於完成有關部門的註冊，並不實際佔用該物業。

截至最後實際可行日期，我們總建築面積為10.0平方米的兩份租賃協議尚未在中國相關機構登記。我們正採取所有實際可行及合理措施確保未登記租約獲登記。我們的中國法律顧問告知我們，根據中國法律，未登記租約不會影響租賃協議有效性，亦告知我們，各未登記租賃可能會被處以最高人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並不知悉中國政府機關就我們未登記租賃協議而發出有關處罰的任何通知或指控。請參閱本文件「風險因素－與政府法規有關的風險－我們或會因未登記租賃而遭致罰款。」。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保單。例如，我們根據中國相關法律法規，在所有重大方面為藥物臨床試驗購買責任保險，並為員工購買社會福利保險。

業 務

執照、許可及批准

我們的中國法律顧問表示，截至最後實際可行日期，我們已從相關部門獲得對我們在中國的業務至關重要的所有必要執照、批准及許可。

下表載列截至最後實際可行日期我們的重要執照、許可及批准的詳情：

執照/許可	簽發機關	持有人	授予日期	到期日
實驗室認可證書 (CNASL17595)	CNAS	本公司	2023年 1月5日	2029年 1月4日
藥品臨床試驗批准通知書 (2021LP01536)	國家藥監局	本公司及中科院 動物研究所	2021年 9月26日	不適用 ⁽¹⁾
藥品臨床試驗批准通知書 (2022LP00185)	國家藥監局	本公司	2022年 2月11日	不適用 ⁽¹⁾
藥品臨床試驗批准通知書 (2023LP00683)	國家藥監局	本公司	2023年 4月18日	不適用 ⁽¹⁾
藥品臨床試驗批准通知書 (2023LP00684)	國家藥監局	本公司	2023年 4月18日	不適用 ⁽¹⁾

附註：

(1) 獲批的臨床試驗應當自批准之日起3年內實施。

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們在更新此類執照、許可、批准及證書方面概無遇到任何重大困難，且現在預計到期時在更新方面不會有任何重大困難（如適用）。

法律程序及監管合規

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並非任何實際或可能發生的重大法律或行政訴訟的當事方。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們業務運營有關的適用法律法規。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及程序。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，並認識到風險管理對成功至關重要。有關我們面臨的各種運營風險及不確定性的討論，請參閱本文件「風險因素」。我們已採取一系列風險管理政策，其中規定一個風險管理框架，藉以持續識別、評估、評價及監測與我們的戰略目標相關的關鍵風險。我們的高級管理層及最終是董事監督我們的風險管理政策的實施。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，我們將適當跟進、緩解及糾正風險。

以下關鍵原則概述我們的風險管理方法：

- 我們的審計委員會將監督及管理與我們的業務運營相關的整體風險，包括(i) 審查及批准我們的風險管理政策，以確保其符合我們的公司目標；(ii) 審查及批准我們的企業風險承受能力；(iii) 監控與我們業務運營相關的最重大風險以及管理層對該等風險的處理；(iv) 根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險；及(v) 監控並確保我們的風險管理框架在整個集團內的適當應用。
- 董事會將負責(i) 製定我們的風險管理政策，並審查本集團的重大風險管理問題；(ii) 審查及批准本集團重大風險管理事項；(iii) 頒佈風險管理措施；(iv) 就我們的風險管理方法向本集團相關部門提供指導；(v) 審查相關部門對關鍵風險的報告並作出反饋；(vi) 監督相關部門落實風險管理措施；(vii) 確保在整個集團內建立適當的結構、流程及能力；及(viii) 向審計委員會報告我們的重大風險。
- 本公司的相關部門，包括但不限於負責財務、法律及人力資源的部門，負責實施我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實踐。為使整個集團的風險管理規範化，並設定共同的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i) 收集與其運作或職能相關的風險信息；(ii) 進行風險評估，包括識別、優先排序、衡量及分類可能影響其目標的所有關鍵風險；(iii) 持續監控與其運作或職能相關的關鍵風險；(iv) 在必要時實施適當的風險應對措施；及(v) 製定及維護適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

業 務

內部控制

董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。我們的內部控制政策制定了一個框架，藉以持續識別、評估、評價及監控與我們的戰略目標相關的關鍵風險。

以下是我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的摘要：

- 我們已針對業務運營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。例如，我們製定並定期更新保密信息清單，嚴格管理保密媒體、保密人員及保密區域。
- 董事（負責監控本集團的企業管治）在我們的法律顧問的幫助下，亦將在[編纂]後定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們已經成立審計委員會，該委員會(i)就外部核數師的任命及罷免向董事提出建議；及(ii)審查財務報表，就財務報告提供建議，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請中泰國際融資有限公司作為合規顧問，以就與《上市規則》有關的事項向我們的董事及高級管理團隊提供意見。我們的合規顧問應在我們諮詢後，及時就遵守適用法律及《上市規則》提供意見及指導，包括董事職責及內部控制的各項要求。
- 我們計劃提供各種持續性培訓，不時向我們的董事、高級管理層及相關員工介紹最新的法律法規，以期主動發現與任何潛在不合規行為有關的任何關切及問題。
- 關於反賄賂及反回扣，我們發佈了反賄賂及防欺詐政策，包括對人員進行合規培訓，並就不合規行為建立舉報制度，對賄賂及欺詐進行處罰。
- 董事相信，合規為我們創造價值，並致力於在所有員工中培養合規文化。為確保這種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，在內部採取嚴格的問責制，並進行合規培訓。

於往績記錄期，我們定期審查及加強了風險管理系統及內部控制系統。我們認為，我們的董事及高級管理層成員在提供與風險管理及內部控制相關的良好企業管治監督方面具備必要的知識及經驗。

監管概覽

中國法律及法規

我們須遵守影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規。本節概述與我們的業務及營運有關的主要中國法律、法規及規則。

有關公司成立及外商投資的法規

全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）頒佈、於2018年10月修訂並於其後生效的《中華人民共和國公司法》適用於中國境內公司及外商投資企業的設立、營運及管理。根據《中華人民共和國公司法》，外商投資法律另有規定的，從其規定。《中華人民共和國公司法》隨後於2023年12月29日修訂，並已於2024年7月1日生效。

於2019年3月15日，《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）獲中國全國人民代表大會（「**全國人大**」）通過，並於2020年1月1日生效。《外商投資法》適用於境內的外商投資，包括外商投資企業直接或間接進行的投資活動。於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（或《**實施條例**》），以進一步闡明和闡述《外商投資法》的相關條文。此外，外國投資者及外資企業於中國境內的投資須遵守國家發展和改革委員會及商務部（「**商務部**」）於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「**2021年版負面清單**」），以及於2024年9月6日頒佈並將於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**2024年版負面清單**」）。根據2021年版負面清單及2024年版負面清單，人體幹細胞、基因診斷和治療技術的開發和應用的投資須被禁止。我們透過中國實體開展禁止外商投資的業務營運，包括幹細胞的開發及應用。

於2024年9月7日，商務部、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）聯合頒佈《商務部、國家衛生健康委、國家藥監局關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》，於其後生效。根據該通知，生物技術外商投資企業獲允許在中國（北京）自由貿易試驗區、中國（上海）自由貿易試驗區、中國（廣東）自由貿易試驗區和海南自由貿易港從事人體幹細胞和基因診斷與治療技術的開發和應用，以用於產品註冊、上市和生產。

監管概覽

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。根據辦法，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業向商務主管部門報送投資相關信息供進一步處理。

有關藥品開發、審批及註冊的法律及法規

藥物監管制度

我們在中國司法體系下經營業務，該體系由全國人大常委會、國務院及其下各部委、機構組成，包括（其中包括）國家藥監局、國家衛健委及市場監管總局。國家藥監局的前身國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）被國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）取代，作為國務院實施的機構改革的一部分，其後改組為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）。國家衛生和計劃生育委員會（「**國家衛計委**」）及其他若干政府機構的職責已合併至國家衛健委，根據全國人大於2018年3月18日頒佈的《國務院機構改革方案》，國家食藥監總局已由國家藥監局取代。國家藥監局為在市場監管總局的監督下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督的監管機關。

國家藥監局下設藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）及其他機構。藥品審評中心對各種藥品及生物製劑進行技術審評，以評估安全性和有效性。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，新藥臨床試驗申請（「**IND**」）批准將由藥品審評中心以國家藥監局名義作出。

幹細胞

《細胞治療產品研究與評價技術指導原則（試行）》由國家食藥監局於2017年12月18日頒佈且其後生效，其按照藥品管理常規規範和指導細胞治療產品的研究、開發和評價。由於細胞治療產品技術及產品多樣性的快速發展，該指導原則主要基於目前的理解，並對細胞治療產品的安全、有效及質量控制提出總體技術要求。

根據科學技術部及衛生部於2003年12月24日頒佈的《人胚胎幹細胞研究倫理指導原則》，人胚幹細胞（「**hESC**」）包括人胚胎來源的幹細胞、生殖細胞起源的幹細胞及

監管概覽

通過核移植獲得的細胞。進行人胚幹細胞研究時，必須認真貫徹知情同意和知情選擇原則。從事hESC研究的實體應當成立倫理委員會，對該項研究的倫理性及科學性進行綜合審查、諮詢與監督。

於2016年10月25日，中共中央委員會及國務院頒佈《「健康中國2030」規劃綱要》，明確提出發展組學技術、幹細胞與再生醫學、新型疫苗、生物治療等醫學前沿技術，加強慢病防控、精準醫學、智慧醫療等關鍵技術突破，重點部署創新藥物開發、醫療器械國產化、中醫藥現代化等任務，顯著增強重大疾病防治和健康產業發展的科技支撐能力。

於2021年12月20日，國家發展和改革委員會頒佈《「十四五」生物經濟發展規劃》，建議發展基因診療、幹細胞治療、免疫細胞治療等新技術，強化產學研用協同聯動，加快相關技術產品轉化和臨床應用，推動形成再生醫學和精準醫學治療新模式。

藥品開發

全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）及國務院於2002年8月4日頒佈、於2019年3月2日最新修訂並於其後生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定了對新藥研究、開發及製造等藥品管理事項進行規管的法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品的研究、生產、貿易、使用和監督管理的單位或個人，並規管及為藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配置以及藥品開發、研究、生產、經銷、包裝、定價及廣告提供管理框架。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供實施細則。

非臨床研究

國家食藥監局於2003年8月6日頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」），於2017年7月27日由國家食藥監局修訂，並於2017年9月1日生效。於2007年4月16日，國家食藥監局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，於2023年1月19日由國家藥監局修訂，並於2023年7月1日生效。該《辦法》規定，國家藥監局對機構的組

監管概覽

織管理、研究人員、設備設施、非臨床藥物項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事藥物非臨床研究的條件。若符合全部要求，則由國家藥監局頒發良好實驗室規範認證。

根據國家藥監局於2024年1月12日頒佈並於其後生效的《人源幹細胞產品非臨床研究技術指導原則》，人源幹細胞產品的非臨床研究一般應在經GLP認證的機構進行，並應遵守GLP。

研究者發起的試驗

國家食藥監總局及國家衛計委於2015年7月20日頒佈並於其後生效的《幹細胞臨床研究管理辦法(試行)》適用於醫療機構開展的幹細胞臨床研究。開展幹細胞臨床研究的醫療機構是幹細胞製劑和臨床研究質量管理的責任主體，且其應當對幹細胞臨床研究項目進行立項審查、登記備案和過程監管，並對幹細胞製劑制備和臨床研究全過程進行質量管理和風險管控。

臨床試驗審批及登記

根據國家食藥監總局於2005年2月28日頒佈、國家藥監局於2020年1月22日修訂及於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且申請人須在進行臨床試驗前向國家藥監局或向藥品審評中心申請IND審批。

於2015年8月9日頒佈並於其後生效的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)建立了藥品審評審批制度改革框架。《改革意見》提出要提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程、改進藥品臨床試驗審批。

《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)於2015年11月11日頒佈及於其後生效，進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快藥品審批流程有關的辦法及政策。《若干政策公告》進一步指出，對新藥臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

監管概覽

根據於2018年7月24日頒佈及於其後生效的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取IND申請費後60天內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月7日頒佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，進一步明確將為創新藥開通IND或藥品註冊的快速通道。

根據《藥品註冊管理辦法》，IND獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，須向國家藥監局報送登記表備案，包括臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的研究者姓名、參加研究單位名稱及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等多項詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。於2013年9月6日頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，作為向國家藥監局進行上述備案登記的替代規定，國家食藥監總局批准的在中國境內實施的所有臨床試驗應完成臨床試驗登記並通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息。申請人須在獲IND批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成後續資料登記。獲IND批件一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，IND批件自行廢止。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗開始前，申辦者應當向藥品監督管理部門提交相關的臨床試驗資料，並獲得臨床試驗的許可或者完成備案。遞交的文件資料應當註明版本號及版本日期。

開展臨床試驗

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，為研製新藥、醫療器械或者發展新的預防和治療方法，需要進行臨床試驗的，應當依法經相關主管部門批准並經倫理委員會審查同意，向受試者或者受試者的監護人告知試驗目的、用途和可能產生的風險等詳細情況，並經其書面同意。進行臨床試驗的，不得向受試者收取試驗費用。

監管概覽

根據國家藥監局和國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》，為確保臨床試驗中受試者的權益，藥物臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案需經倫理委員會審議同意並簽署批准意見後方可實施。

根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，所有在中國境內開展新藥註冊的臨床試驗必須首先取得批准且應當在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

於2023年6月，藥品審評中心發佈《人源性幹細胞及其衍生細胞治療產品臨床試驗技術指導原則(試行)》，為幹細胞相關產品臨床試驗的整體規劃、設計、實施及分析提供必要的技術指導，規範幹細胞相關產品安全性及有效性評價方法，及保護參與臨床試驗受試者的安全及權益。

臨床試驗階段及與藥品審評中心溝通交流

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。

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

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

中華人民共和國科學技術部(「科學技術部」)於2015年7月2日頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(《服務指南》)，於其後生效。根據《服務指南》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日頒佈的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

監管概覽

國務院於2019年5月28日頒佈、2024年3月10日修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合一定條件，並須經國家衛健委批准。此外亦規定，將中國人類遺傳資源信息向外國組織、個人或其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國家衛健委備案並提交信息備份。為獲得相關藥品在中國上市許可，在臨床機構利用人類遺傳資源開展臨床試驗前，應當將人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。人類遺傳資源材料出境需要審批。

科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈，於2024年4月26日修訂並於同日生效的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人或者其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國家衛健委主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中華人民共和國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

藥品申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局根據國家藥監局藥品審評中心提供的綜合審評意見作出是否批准申請的決定。

根據《藥品註冊管理辦法》規定，申請人應當完成藥學、藥理學、毒理學研究及藥品臨床試驗。申請人在確定質量標準、驗證商業規模、生產工藝，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，按照報送規定提交藥品上市許可申請及相關研究資料。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。其中，化學藥註冊申請應按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

監管概覽

藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和品質可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，頒發藥品註冊證書。

關於知識產權的法規

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》（「《商標法》」），以及國務院於2002年8月3日通過、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人可依法辦理續展手續。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》、國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，不遲於2021年5月31日提交的外觀設計專利權的期限為十年，而2021年6月1日或之後提交的外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，外國人、無國籍人的作品首先在中國境內出版的，依照本法享有著作權。著作權屬於作者，本法另有規定的除外。作者的署名權、修改權、保護作品完整權的保護期不受限制。

域名

域名受工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》以及中國互聯網網絡信息中心於2019年6月18日發佈並於當日生效

監管概覽

的《國家頂級域名註冊實施細則》保護。工業和信息化部為負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊由根據相關法規設立的域名服務機構辦理，註冊成功後，申請人成為域名持有人。

有關信息安全及數據保護的法規

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得洩露或者篡改其收集、存儲的個人信息；未經自然人同意，不得向他人非法提供其個人信息。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，受試者是指參與藥物臨床試驗的任何藥物試驗受試者，包括患者及健康受試者。所有臨床試驗的紙質或電子資料應當被妥善地記錄、處理和保存，能夠準確地報告、解釋和確認。應當保護受試者的隱私和其相關信息的保密性。受試者相關身份鑒別記錄的保密事宜，不公開使用。如果發佈臨床試驗結果，受試者的身份信息仍保密。

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》，任何組織、個人收集數據，應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據。法律、行政法規對收集、使用數據的目的、範圍有規定的，應當在法律、行政法規規定的目的和範圍內收集、使用數據。

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，任何自然人的個人信息應受法律保護，任何組織、個人不得侵害任何自然人的個人信息權益。

於2020年4月13日，國家互聯網信息辦公室與其他12個部門頒佈《網絡安全審查辦法》，於2021年12月28日修訂並於2022年2月15日起生效，當中規定關鍵信息基礎設施（「**關鍵信息基礎設施**」）運營者採購網絡產品或服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查；掌握超過100萬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。根據國家互聯網信息辦公室於2021年11月14日頒佈的《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》，倘數據處理者赴香港**[編纂]**，影響或可能影響國家安全的，則須根據國家有關法規申報網絡安全審查。

監管概覽

有關房地產管理的法規

國有土地

根據國務院於1991年1月4日頒佈、於2021年7月2日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國土地管理法實施條例》，為使用國有土地，使用者應按有償使用方式取得土地，包括國有土地使用權轉讓。

國務院於1990年5月19日頒佈、於2020年11月29日修訂並隨後生效的《中華人民共和國城鎮國有土地使用權出讓和轉讓暫行條例》規定，土地使用權出讓是指國家以土地所有者的身份將土地使用權在一定年限內讓與土地使用者，並由土地使用者向國家支付土地使用權出讓金的行為。土地使用權出讓應當簽訂出讓合同。

租賃物業

住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。違反規定的，由建設(房地產)主管部門責令限期改正；單位逾期不改正的，處以人民幣一千元以上人民幣一萬元以下罰款。

有關環境保護及消防的法規

環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》(「**《建設環境保護條例》**」)以及其他有關環保法律法規，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表及備案環境影響登記表報有審批權的環境保護行政主管部門審批或備案。建設單位可以委託技術單位為其建設項目進行環境影響評價，編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表。建設單位如果具有環境影響評價的技術能力，則可自行進行上述活動。

監管概覽

環境保護設施驗收

《建設環境保護條例》還規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。配套建設的環境保護設施未經驗收或者驗收不合格的建設項目，不得投入生產或者使用。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，對於會對環境造成影響的任何建設項目，按照建設項目對環境的影響程度，建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

消防設計審批及備案

《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）於1998年4月29日獲採納並於2021年4月29日經最新修訂。根據《消防法》及中國其他相關法律及法規，國務院應急管理部及其縣級以上地方分支機構對本行政區域內的消防工作實施監督管理。人民政府消防救援局負責組織執行。《消防法》規定，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準（視情況而定）。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈、於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，該暫行規定所定義的特殊建設工程須進行消防設計審查及竣工消防驗收，對於特殊建設工程外的其他建設工程，建設單位應當報消防設計審查驗收主管部門備案。

有關外匯的法規

外匯管理

中國監管外匯的主要法規包括國務院於1996年1月29日頒佈，於2008年8月5日修訂並隨後生效的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據中國外匯法規，經常賬戶項目的付款（如利潤分派以及貿易及服務相關外匯交易）可以外幣進行，而毋須經國

監管概覽

家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)事先批准，惟須遵守特定程序規定。相反，如果將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還外幣貸款)或外幣以資本賬戶項目匯入中國(如向我們的中國附屬公司增資或提供外幣貸款)，則須經主管政府部門批准或向其登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2015年5月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其所附《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，(1)直接投資項下外匯賬戶開立及入賬不再需要經國家外匯管理局核准；(2)外國投資者境內合法所得再投資不再需要經國家外匯管理局核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)直接投資項下購匯及對外支付不再需要經國家外匯管理局核准；(5)直接投資項下境內外匯劃轉不再需要經國家外匯管理局核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，於2015年2月13日，國家外匯管理局發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月1日生效並於2019年12月30日經修訂)，其中規定，銀行可取代國家外匯管理局直接辦理直接投資外匯登記及審批，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記及審批進行監管。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效、並於2019年12月30日及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》及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於2023年12月4日修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業的外匯結匯可按照意願結匯方式辦理結匯手續。然而，外匯結匯的使用應在外商投資企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)。國家外匯管理局37號文規定，中國居民以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控

監管概覽

制境外企業，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。未按國家外匯管理局登記規定辦理登記的，可能須承擔逃避外匯管制的法律責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，銀行可取代國家外匯管理局直接按照國家外匯管理局37號文辦理直接投資項下的初始外匯登記及變更登記。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「購股權規則」），其中規定，參與同一項境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民（不包括在華外國外交人員和在華國際組織代表），應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構（應是參與該股權激勵計劃的一家境內公司或由境內公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構）統一辦理外匯登記事項，並應由一家境外機構統一負責辦理個人行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，倘境外上市公司股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構應辦理國家外匯管理局登記變更。此外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司股權激勵計劃的境內居民在行權前可向國家外匯管理局地方分支機構登記。

有關境外發售及上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內公司擬在境外市場直接或者間接發行證券或者上市的，發行人或者特定企業應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(1)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計匯總財務報表相關數據的比例超過50%；及(2)經營活動的主要環節在中國境內開展或者主要場所位於中國境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於中國境內。中國境內企業間接境外發行上市的認定，遵循實質重於形式的原則。

監管概覽

有關稅收的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《企業所得稅法》**」)及國務院於2007年12月6日頒佈、於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**《企業所得稅法實施條例》**」)，企業分為居民企業和非居民企業。《企業所得稅法》一般對中國所有居民企業(包括外商投資企業)統一按25%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

根據國家稅務總局頒佈並於2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，若中國內地企業的非中國母公司為香港居民，並且其對該中國內地企業擁有25%或以上的實益權益，則在獲得相關稅務主管部門批准後，根據《企業所得稅法》適用的10%預扣稅率可降低至5%(就股息而言)及7%(就利息付款而言)。

增值稅

所有在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、出售服務、無形資產及不動產以及進口貨物的單位及個人，應當依照國務院於1993年12月13日頒佈、於2017年11月19日最新修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**《增值稅條例》**」)及財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》繳納增值稅(「**增值稅**」)。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署發佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。自2019年4月1日起，試行增值稅期末留抵稅額退稅制度。

監管概覽

有關僱傭、社會保險及住房公積金的法規

僱傭

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。勞動者享有平等就業和選擇職業的權利、取得勞動報酬的權利、休息休假的權利、獲得勞動安全衛生保護的權利、享受社會保險和福利的權利以及法律規定的其他勞動權利。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，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，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

於2007年6月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」），並於2012年12月28日進行修訂，於2013年7月1日生效，國務院於2008年9月18日公佈《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，自公佈之日起施行。《勞動合同法》及其實施條例的主要目的是明確勞動合同雙方當事人的權利和義務，包括有關訂立、履行或者終止勞動合同的事宜。根據《勞動合同法》及其實施條例，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位應當嚴格執行勞動定額標準，不得強迫或者變相強迫勞動者加班。用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。此外，加班費不得低於當地最低工資標準，且須及時支付給勞動者。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日修訂並隨後生效的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應當自成立之日起三十日內憑營業執照、登記證書或者單位印章，向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。社會保險經辦機構應當自收到申請之日起十五日內予以審核，發給社會保險登記證件。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、於2019年3月24日最新修訂並於隨後生效的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立之日起30日內到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並自登記之日起20日內為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。

持續關連交易

概覽

於[編纂]前，本集團與[編纂]後將成為本公司關連人士(定義見《上市規則》)的各方訂立若干交易。於[編纂]後，本公司非豁免持續關連交易的詳情載列如下。

一次性關連交易

物業租賃安排

主要條款

北京澤輝已與北京智盟嘉業科技有限公司(「智盟嘉業」，一家由我們的執行董事董先生控制的公司)訂立物業租賃協議(「物業租賃協議」)，自2023年9月1日起生效，據此，智盟嘉業同意(其中包括)將位於中國北京市昌平區何營路8號院7號樓1-5層101房間，總建築面積為2,196.76平方米的物業(「租賃物業」)租予我們，用作研發及辦公用途。

物業租賃協議初始期限由2023年9月1日起至2028年8月31日止，租約可根據訂約方共同協定的條款續期，惟須遵守適用法律法規的要求。

物業租賃協議乃(i)於本集團日常及一般業務過程中；(ii)按公平基準；及(iii)按一般商業條款訂立，其租金乃參考(其中包括)同一地區相若物業的當前市價及租賃物業的相應物業管理成本後釐定。

於2024年6月30日，租賃負債(包括本公司根據國際財務報告準則第16號確認的租賃付款現值)的價值約為人民幣10.12百萬元。截至2022年及2023年12月31日止兩個年度以及截至2024年6月30日止六個月，就物業租賃安排向智盟嘉業作出的租賃付款分別為零、人民幣0.68百萬元及人民幣1.36百萬元。

交易的理由及裨益

自2023年以來，我們一直將租賃物業用於研發及辦公。續租具成本效益，且有益於我們的營運。由於(i)根據相關法規規定，藥品生產的製造及研發位置必須分開；及(ii)當出租方由我們的關連人士控制時，租賃會更為穩定及有利於長期發展。鑒於上文所述，董事認為，該安排符合本集團及股東的整體最佳利益。儘管如上文所述，董事(包括獨立

持續關連交易

非執行董事)認為物業租賃協議項下擬進行的關連交易不會對本集團造成不利影響，亦不會影響我們的經營獨立性。

《上市規則》涵義

根據國際財務報告準則第16號「租賃」，本公司就自智盟嘉業租賃物業於其資產負債表中確認使用權資產。因此，就《上市規則》而言，根據物業租賃協議自智盟嘉業租賃租賃物業將被視為本公司收購一項資本資產及一次性關連交易。因此，《上市規則》第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定將不適用。倘物業租賃協議的條款及條件有任何重大變動，我們須在適當時候遵守《上市規則》第十四A章有關該協議的規定，包括在作出該等變動前(如需要)徵得獨立股東的批准。

非豁免持續關連交易－合約安排

背景及主要條款

誠如本文件「合約安排」所披露，由於中國對外資擁有權的監管限制，我們於合併聯屬實體中並無持有任何股權，但透過合約安排實際控制合併聯屬實體，並能取得彼等絕大部分經濟利益。詳情請參閱本文件「合約安排」。

《上市規則》涵義

由於合約安排的若干訂約方(包括北京祥景、澤輝同創、深圳永隆、北京贏晟、北京贏實、北京贏實二期、共青城中泉及北京攜泰)為本集團根據《上市規則》第十四A章的關連人士，故根據《上市規則》，合約安排項下擬進行的交易於[編纂]後構成本公司的持續關連交易。

根據《上市規則》，與合約安排相關的交易的最高適用百分比率預計將超過5%。因此，該等交易將須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

持續關連交易及豁免申請的理由

董事(包括獨立非執行董事)認為，合約安排及其擬進行的交易對我們的法律架構及業務經營而言至關重要。董事亦認為，根據我們的架構，合併聯屬實體的財務業績將併

持續關連交易

入我們的財務報表，猶如其為本公司的全資附屬公司，而其業務的所有經濟利益均流入本集團，使本集團因應關連交易規則的而處於特殊狀況。

因此，儘管根據合約安排擬進行的交易及不時由合併聯屬實體及本集團任何成員公司(包括合併聯屬實體)將予訂立的任何新交易、合約及協議或將續訂現有交易、合約及協議(統稱「新集團間協議」)技術上構成《上市規則》第十四A章項下的持續關連交易，我們的董事認為，我們就所有該等交易須嚴格遵守《上市規則》第十四A章所載規定(包括公告、通函及獨立股東批准規定)對於本公司而言過於繁重且不切實可行，會為本公司帶來不必要的行政費用。

豁免

關於合約安排及新集團間協議，我們已申請且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守(i)根據《上市規則》第14A.105條之公告、通函及獨立股東批准規定；(ii)根據《上市規則》第14A.52條設立三年或以下期限之規定；及(iii)根據《上市規則》第14A.53條設立年度上限之規定，惟須符合以下條件。

未經獨立非執行董事批准不得變更

除下文所述者外，未經獨立非執行董事批准，不得對合約安排(包括據此應付澤輝博達的任何費用)作出任何變更。

未經獨立股東批准不得變更

除下文所述者外，未經獨立股東批准，不得對規管合約安排的協議作出變更。一旦就任何變更獲得獨立股東批准，除非及直至提出進一步變更，否則毋須根據《上市規則》第十四A章另行刊發公告或獲得獨立股東批准。然而，本公司年報中有關合約安排的定期申報規定將繼續適用。

經濟利益及靈活性

合約安排應繼續使本集團能夠通過以下方式收取合併聯屬實體產生的經濟利益：(i)本集團(倘及當適用中國法律允許)以零代價或適用中國法律准許的最低代價金額收購合併聯屬實體的全部或部分股權的選擇權；(ii)合併聯屬實體據以賺取利潤的業務架構由本

持續關連交易

集團實質保留，因此，我們的合併聯屬實體根據合約安排應付澤輝博達的服務費金額不設年度上限，及(iii)本集團對合併聯屬實體管理及營運的控制權，以及對其絕大部分表決權的實際控制權。

重續及複製

合約安排為(i)本公司與本公司直接持有股權的附屬公司之間；及(ii)合併聯屬實體之間的關係提供可接受的框架，在此基礎上，該框架可(i)於現有安排到期時；(ii)就合併聯屬實體的股東或董事或彼等在合併聯屬實體中的持股比例發生的任何變化；或(iii)就從事與本集團相似或相關業務的任何現有、新成立或收購的外資企業或營運公司(包括分公司)予以重續及/或複製，而毋須發出公告、通函或取得股東批准。

任何現有、新成立或收購的從事與本集團業務類似或相關的外商獨資企業或營運公司(包括分公司)的董事、最高行政人員或主要股東，將於合約安排重續及/或複製時被視為本集團關連人士，除根據類似合約安排進行的交易外，該等關連人士與本集團之間的交易須遵守《上市規則》第十四A章的規定。

此條件須符合相關中國法律、法規並獲得批准。任何該等重續或複製的協議將會大致上按與現有合約安排相同的條款及條件訂立。

持續申報及批准

我們將持續披露有關合約安排的詳情：

- (a) 於各財政期間訂立的合約安排將根據《上市規則》相關條文於本公司年報及賬目內披露；
- (b) 我們的獨立非執行董事將每年審閱合約安排，並在相關年度的本公司年報中確認(i)該年度所進行的交易乃根據合約安排相關條文訂立；(ii)合併聯屬實體並未向其股權持有人作出隨後不會以其他方式出讓或轉讓予本集團的任何股息或其他分派；及(iii)就本集團而言，本集團與合併聯屬實體訂立、重續或複製的任何新合約，對我們的股東而言屬公平合理或有利，並符合股東的整體利益；

持續關連交易

- (c) 本公司核數師每年將對根據合約安排進行的交易執行審閱程序，並將向董事提交函件及向聯交所提交函件副本，確認該等交易已獲得董事會批准並根據相關合約安排訂立，且我們的合併聯屬實體並未向其股權持有人作出隨後不會以其他方式出讓或轉讓予本集團的任何股息或其他分派；
- (d) 就《上市規則》第十四A章而言，尤其是「關連人士」的定義，合併聯屬實體將被視為本公司的附屬公司，但與此同時，合併聯屬實體的董事、最高行政人員或主要股東及其聯繫人將被視為本公司(就此而言，不包括合併聯屬實體)的關連人士(倘根據《上市規則》適用)，故該等關連人士與本集團(就此而言，包括合併聯屬實體)之間的交易，除根據合約安排進行者外，將須遵守《上市規則》第十四A章的適用規定；及
- (e) 合併聯屬實體將在我們的[編纂]於聯交所[編纂]期間，向本集團管理層及本公司核數師提供查閱相關記錄的一切便利，以便申報關連交易。

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，合約安排及其擬進行的交易乃本集團法律架構及業務的基礎，該等交易一直且將會於本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益，而就期限長於三年的合約安排協議的期限而言，經考慮與訂立合約安排有關的理由(詳情載於本節上文)，該等協議的期限為三年以上屬合理，且該類協議具有有關期限屬正常商業慣例。因此，儘管合約安排項下擬進行的交易技術上構成《上市規則》第十四A章的持續關連交易，董事認為，鑒於本集團根據合約安排處於關連交易規則的特殊位置，倘該等交易須嚴格遵守《上市規則》第十四A章所載規定，其過於繁重且不切實際，會為本公司帶來不必要的行政費用。

持續關連交易

獨家保薦人確認

根據本公司提供的文件以及獨家保薦人參與的盡職調查以及與本公司管理層及中國法律顧問的討論，獨家保薦人認為合約安排對本集團的法律結構及業務運營至關重要，合約安排乃於日常及一般業務過程中按照一般商業條款訂立，屬公平合理且符合股東的整體利益。

獨家保薦人認為，就期限長於三年的合約安排協議的期限而言，經考慮與訂立合約安排有關的理由（詳情載於本節上文），該等協議的期限為三年以上屬合理，且該類協議具有有關期限屬正常商業慣例。

董事及高級管理層

董事會

下表載列有關我們現任董事的一般資料：

姓名	職位	年齡	獲委任為董事		角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
			日期	加入本集團時間		
Yu Alex ZHANG 博士	首席執行官、董事 會主席兼執行 董事	57歲	2021年9月15日	2018年5月7日	負責本集團的整體公司、 業務戰略、日常經營及 管理、整體戰略、規劃及 發展以及技術研究	無
董鑫先生	首席財務官兼執 行董事	45歲	2024年9月29日	2018年5月7日	負責整體公司、業務戰略、 日常經營及管理，制定 本集團整體投資融資戰 略、現金流量規劃及市 場運營	無
賈懿博士	首席醫學官兼執 行董事	48歲	2024年9月29日	2018年5月7日	負責本集團整體公司、業務 戰略、日常經營及管理、 臨床醫藥的戰略規劃	無
王邦源先生	非執行董事	30歲	2024年9月29日	2023年10月31日	負責向董事會提供企業及 業務策略方面的指導及 建議	無
李黎女士	非執行董事	70歲	2024年9月29日	2023年10月31日	負責向董事會提供企業及 業務策略方面的指導及 建議	無

董事及高級管理層

姓名	職位	年齡	獲委任為董事		角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
			日期	加入本集團時間		
張曉舸女士	非執行董事	51歲	2024年9月29日	2019年12月26日	負責向董事會提供企業及業務策略方面的指導及建議	無
陳洪武先生	非執行董事	54歲	2024年9月29日	2021年4月15日	負責向董事會提供企業及業務策略方面的指導及建議	無
于翔先生	非執行董事	38歲	2024年9月29日	2019年12月6日	負責向董事會提供企業及業務策略方面的指導及建議	無
曹衛博士	獨立非執行董事	66歲	2024年9月29日 (於[編纂]後生效)	[編纂]	負責監督及向董事會提供獨立建議	無
Frank Ningjun JIANG 博士	獨立非執行董事	63歲	2024年9月29日 (於[編纂]後生效)	[編纂]	負責監督及向董事會提供獨立建議	無
湯其群博士	獨立非執行董事	58歲	2024年9月29日 (於[編纂]後生效)	[編纂]	負責監督及向董事會提供獨立建議	無
胡丹琪博士	獨立非執行董事	38歲	2024年9月29日 (於[編纂]後生效)	[編纂]	負責監督及向董事會提供獨立建議	無

董事會現時由12名董事組成，包括三名執行董事，五名非執行董事及四名獨立非執行董事。根據組織章程細則，董事由股東於股東大會上選舉及委任，任期為三年，可重選連任。

董事及高級管理層

下文載列董事的履歷：

執行董事

Yu Alex ZHANG 博士，57歲，於2021年9月15日獲委任為董事。其於2024年9月29日調任為執行董事，並進一步獲委任為主席及首席執行官。自2018年5月至2018年12月，彼擔任蘇州澤輝的首席科學家，及自2024年7月起一直擔任董事。自2019年1月起，彼一直擔任北京澤輝的首席科學家，及自2024年8月起一直擔任董事。彼主要負責本集團的整體公司、業務戰略、日常經營及管理、整體戰略、規劃及發展以及技術研究。

自1994年至2000年，彼於斯坦福大學生物科學系從事博士後研究及擔任研究員。自2001年至2008年，彼擔任首都醫科大學宣武醫院細胞治療中心教授及主任，開展人神經幹細胞及胰島幹細胞研究，並開始將培養細胞移植至動物模型的試驗。於2000年代初，彼在威斯康辛國家靈長類研究中心擔任合作科學家，主要進行帕金森病非人靈長類模型的研究。自2008年5月至2018年5月，彼於一家全球創新醫療健康公司賽諾菲任職，先後擔任中國研發中心總裁及亞太研發總部首席科學官。

Zhang 博士曾獲得多項殊榮，其中包括：(i) 由癌症研究基金於1994年頒發的 Damon Runyon-Walter Winchell Postdoctoral Fellowship；(ii) 由美國國立衛生研究院於1998年頒發的國家研究服務獎；及(iii) 由教育部於2004年頒發的教育部新世紀優秀人才。

Zhang 博士亦參與多項學術活動，其中包括：(i) 中國細胞生物學學會標準工作委員會委員，(ii) 於2008年至2013年擔任國際實驗動物評估和認可委員會太平洋認可理事會(AAALAC International)理事，及(iii) 中國細胞生物學學會幹細胞分會委員。

Zhang 博士於1987年7月在中國畢業於中國科學技術大學，獲得生物學學士學位。彼於1994年6月在美國西北大學取得生物化學博士學位。

董鑫先生，45歲，於2024年9月29日獲委任為董事及首席財務官，並於2024年9月29日調任為執行董事。自2018年5月起，彼加入蘇州澤輝，擔任首席財務官，及自2020年1月起，彼一直擔任董事。自2019年1月起，彼一直擔任北京澤輝的首席財務官，主要負責財務工作。彼主要負責整體公司、業務戰略、日常經營及管理、制定本集團的整體投融資戰略、現金流規劃及市場運營。

董事及高級管理層

自2001年8月至2017年12月，董先生先後於海航集團有限公司擔任多個職務，包括(其中包括)海航酒店控股集團有限公司董事、陝西海航海盛投資有限公司董事、海航置業控股(集團)有限公司董事長及北京新生醫療投資管理有限公司董事長。

董先生於2001年6月獲得中國湖南大學會計學學士學位。

賈懿博士，48歲，於2024年9月29日獲委任為董事並調任為執行董事。其於2024年9月29日獲委任為首席醫學官。自2018年5月至2018年12月，彼擔任蘇州澤輝首席醫學官，及自2018年5月起一直擔任董事。自2019年1月起，彼一直擔任北京澤輝首席醫學官。彼主要負責本集團的整體公司、業務戰略、日常經營及管理、臨床醫學戰略規劃。

賈博士已從事臨床實踐及創新藥物開發逾24年。自1999年至2005年，彼擔任上海華東醫院泌尿外科醫師。於2005年9月至2009年7月，彼於北京協和醫學院修讀外科博士學位。自2009年至2011年，彼任職於拜耳醫藥保健有限公司國際研發中心(一家從事創新藥物研發的公司)，離職前擔任研究醫學專家。自2011年至2013年，彼擔任輝凌中國北京研發中心(一家主要從事創新藥物研發的公司)的臨床研發臨床科學經理，主要負責在中國的臨床研發。自2013年至2018年，彼擔任艾爾建(一家專注於創新藥物開發與營銷的公司)的總監。彼主要負責領導有關公司的新藥及醫療產品於中國的臨床研發活動。

賈博士於1999年7月取得上海醫科大學(現稱復旦大學上海醫學院)臨床醫學學士學位。彼於2004年11月自帝國理工學院取得外科學碩士學位，並於2009年7月自北京協和醫學院取得外科學博士學位。

非執行董事

王邦源先生，30歲，於2024年9月29日獲委任為董事及於2024年9月29日調任為本公司的非執行董事。彼於2023年10月31日加入本集團，並獲委任為蘇州澤輝董事，負責與資本市場積極聯繫並提供諮詢。王先生負責向董事會提供企業及業務策略方面的指導及建議。

董事及高級管理層

自2019年7月至2022年5月，王先生任職於金建(深圳)投資管理中心(有限合夥)(一家於中國成立的有限責任公司，主要從事私募股權投資)，先後擔任投資經理、高級投資經理及投資總監，主要負責生物醫藥領域的股權投資。此後，王先生曾擔任建信(北京)投資基金管理有限責任公司(一家於中國成立的有限責任公司，主要從事投資及基金管理)的業務副總經理，主要負責生物醫藥領域的股權投資。

王先生於2016年6月獲得北京中醫藥大學的藥學學士學位，並於2019年7月在中國獲得北京協和醫學院(清華大學醫學部)的藥學碩士學位。

李黎女士，70歲，於2024年9月29日獲委任為董事及於2024年9月29日調任為本公司的非執行董事。彼於2023年10月31日加入本集團，並獲委任為董事。李女士主要負責向董事會提供企業及業務策略方面的指導及建議。

自1991年3月至2002年6月，李女士擔任Winthrop Stimson Putnam & Roberts LLP Law Firm(一間律師事務所，於2001年與Pillsbury合併，形成Pillsbury Winthrop Shaw Pittman LLP)的合夥人。自2002年至2011年，彼任職於德普律師事務所，並自2005年起擔任合夥人。自2011年1月至2012年12月，彼擔任美國佳利律師事務所北京辦事處的主任。自2013年1月至2015年12月，彼擔任美國威嘉律師事務所的中國合夥人，並自2021年1月至2024年3月擔任中國首席代表。彼曾擔任寶山鋼鐵股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600019)兩屆監事會主席，任期為2006年5月至2012年4月，及於2015年4月至2018年5月擔任該公司的獨立董事，負責主持監事會工作、組織檢查、對董事、經理及其他管理人員違反法律、法規、組織章程細則及股東大會決議的行為進行監督，及提議召開董事會等事宜。

李女士於1987年5月自杜克大學取得經濟學碩士學位。於1991年2月，彼自哥倫比亞大學法學院取得法學博士學位。

李女士於1991年10月獲得紐約律師資格，獲准在紐約州執業。

張曉舸女士，51歲，於2019年12月26日加入本集團，擔任蘇州澤輝的董事，並於2024年9月29日獲委任為董事及於2024年9月29日調任為非執行董事。張女士負責向董事會提供企業及業務策略方面的指導及建議。

董事及高級管理層

張女士於1994年加入專營摩托車生產銷售的濟南輕騎摩托車股份有限公司(一間於上海證券交易所上市的公司(股票代碼：600698)，經2012年的重大資產重組後，現稱湖南天雁機械股份有限公司)，自2007年11月起擔任證券事務代表，主要負責公司信息披露。張女士確認，該退市事項並非因其本人的任何欺詐或不當行為所致。張女士並不知悉因退市公司註銷登記而對其或將會對其施加的任何實際或潛在責任或義務。自2012年5月起，彼一直擔任山東華藝集團有限公司(一家專門從事房地產開發、建築材料、製造及金融服務的多元化業務集團)的副總經理，期間主要負責企業管理業務。

張女士於1994年7月畢業於中國復旦大學，主修世界經濟專業。彼於1998年7月透過非全日制學習畢業於中國山東經濟學院，主修會計電算化專業。

張女士於2003年12月獲山東省政府授予高級經濟師稱號。

陳洪武先生，54歲，於2024年9月29日獲委任為董事及於2024年9月29日調任為本公司的非執行董事。彼於2021年4月15日獲委任為蘇州澤輝的董事。陳先生負責向董事會提供企業及業務策略方面的指導及建議。

自2004年2月至2009年1月，陳先生擔任IDGVC創業投資基金(現稱IDG資本，一家專注於投資管理、投資諮詢及資產管理行業的公司)副總裁，負責項目投資。自2009年2月至2011年8月，彼為開投成長創業投資企業(一家主要從事投資管理、投資諮詢及資產管理行業的公司)的合夥人，負責日常管理與協調、行業投資及組織。自2011年8月起，彼先後擔任國科嘉和(北京)投資管理有限公司(一家主要從事投資管理、投資諮詢及資產管理行業的公司)的總經理及執行董事。

陳先生亦自2017年5月至2023年7月擔任深圳市億道信息股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：001314)的董事，及自2020年12月至2024年1月擔任深圳中科飛測科技股份有限公司(一家在上海證券交易所科創板上市的公司，股票代碼：688361)的監事。

陳先生於1992年7月取得中國清華大學光電子技術學士學位，並於2004年7月取得中國清華大學工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

于翔先生，38歲，於2019年12月加入本集團，擔任蘇州澤輝的董事。其於2024年9月29日獲委任為董事及於2024年9月29日調任為非執行董事。于先生負責向董事會提供企業及業務策略方面的指導及建議。

自2011年7月至2014年3月及自2014年8月至2017年8月，于先生於深圳邁瑞生物醫療電子股份有限公司(一家主要專注於醫療器械的研發、生產及銷售的公司)擔任試劑開發工程師，負責試劑研發。自2014年3月至2017年3月，彼於江蘇康尚生物醫療科技有限公司(一家主要專注於醫療器械的研發、生產及銷售的公司)擔任醫療器械工程師，負責醫療器械開發。自2016年3月至2019年3月，于先生於深圳麥科田生物醫療技術有限公司(一家主要專注於醫療器械的研發、生產及銷售的公司)擔任工程師，負責研發。自2020年6月起，于先生加入北京中科創星創業投資管理合夥企業(有限合夥)(一家於中國成立的有限公司，主要從事私募股權投資)，主要負責一般投資項目。

于先生於2008年6月獲得蘇州大學生物科學學士學位，並於2011年7月獲得中國科學院武漢病毒研究所生物化學與分子生物碩士學位。

獨立非執行董事

曹衛博士，66歲，於2024年9月29日獲委任為本公司獨立非執行董事，其委任自[編纂]日期起生效。彼負責監督及向董事會提供獨立建議。

自2010年8月至2016年2月，彼先後擔任西比曼生物科技集團(一家納斯達克上市公司(股票代碼：CBMG)，於2021年退市，專門開發針對癌症、炎症及免疫疾病的創新細胞療法)的首席營運官及首席執行官，並負責制定公司的戰略發展方向及帶領技術發展。隨後，彼於通和毓承資本(一家專注於醫療及健康領域的專項基金)擔任投資合夥人，主要負責評估投資項目及就該公司的投資策略提供意見。彼為互喜生物科技集團(一家納斯達克上市公司(股票代碼：GRCL)，於2024年退市，從事癌症及自身免疫疾病治療的突破性細胞療法)的創始人，並自2017年5月起一直擔任董事長兼首席執行官。彼主要負責制定該公司的戰略計劃及引領技術發展及臨床研究。

董事及高級管理層

曹博士於1983年8月取得中國上海第一醫學院(現稱復旦大學上海醫學院)學士學位並於1991年8月取得美國弗吉尼亞醫學院(現稱VCU醫療中心)博士學位。曹博士隨後於1991年7月至1993年6月於哈佛醫學院從事病理博士後研究及於1993年5月至1995年7月於斯坦福大學醫學中心從事心胸外科移植免疫學博士後研究。

Frank Ningjun JIANG 博士，63歲，於2024年9月29日獲委任為本公司的獨立非執行董事，委任自[編纂]起生效。彼負責監督及向董事會提供獨立建議。

自2016年7月至2022年8月，彼擔任基石藥業(其股份於聯交所上市，股份代號：2616)的首席執行官、執行董事、戰略委員會主席及授權代表，彼負責該公司的全面發展及主持該公司的日常營運活動。自2023年2月起，Jiang博士一直於江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：600276)擔任首席戰略官及董事，負責該公司的戰略發展、臨床開發及業務合作。

Jiang博士於1982年12月取得中國南京醫學院(現稱南京醫科大學)醫學學士學位並於1992年11月取得加拿大英屬哥倫比亞大學博士學位。

湯其群 博士，58歲，於2024年9月29日獲委任為本公司的獨立非執行董事，其委任自[編纂]起生效。

自1997年10月至2002年6月，湯博士於約翰·霍普金斯大學醫學院生化系任職。自1999年11月至2004年12月，彼為「長江學者獎勵計劃」特聘教授。自2002年7月至2006年1月，彼於約翰·霍普金斯大學醫學院小兒科(內分泌學部)擔任助理教授，同時兼任生物化學系助理教授。自2010年7月起，彼一直擔任約翰·霍普金斯大學醫學院生化系兼職教授。

湯博士在中國復旦大學上海醫學院(前稱上海醫科大學)任職期間擔任過多個職務，包括：(i)自2000年7月起擔任教授及博士生導師，(ii)自2002年1月起擔任教育部分子醫學重點實驗室主任，(iii)自2005年1月起擔任特聘教授，(iv)自2005年10月至2015年4月擔任基礎醫學院生物化學與分子生物學系主任，(v)自2006年1月起擔任生物醫學研究院副院長及高級主要研究者，(vi)自2007年7月至2012年9月擔任復旦大學上海

董事及高級管理層

醫學院副院長，(vii)自2012年9月至2017年11月擔任基礎醫學院院長，及(viii)自2016年9月起擔任復旦大學學術委員會副主任及復旦大學學術委員會醫學部主任。

湯博士亦於中國多個學術組織擔任專業會員，其中包括：(i)擔任上海市生物化學與分子生物學學會副理事長及中國醫學生化與分子生物學學會副理事長；(ii)自2014年至2022年擔任中國生物化學與分子生物學學會副理事長；及(iii)自2017年11月起擔任《生物化學雜誌》副主編，及自2019年10月至2021年9月擔任《糖尿病雜誌》副主編。

湯博士曾獲得多項殊榮，其中包括：(i)於1994年榮獲上海市科學技術進步獎三等獎；(ii)於1999年榮獲中國專利金獎；(iii)於2000年榮獲國家科學技術進步二等獎；(iv)於2007年榮獲上海市領軍人才(上海市人事局)；(v)於2009年入選「新世紀百千萬人才工程」國家級人選；(vi)於2010年榮獲談家楨生命科學創新獎；(vii)於2016年榮獲自然科學獎二等獎；及(viii)於2017年榮獲上海市教學成果一等獎。

湯博士於1990年7月取得中國上海醫科大學(現稱復旦大學上海醫學院)法醫系學士學位。彼亦於1995年7月取得中國上海醫科大學(現稱復旦大學上海醫學院)生物化學—分子遺傳學專業博士學位及於1997年9月從事約翰•霍普金斯大學醫學院生化系博士後研究。

胡丹琪博士，38歲，於2024年9月29日獲委任為本公司的獨立非執行董事，其委任自[編纂]起生效。

胡博士的研究領域為財務會計及資本市場，具體研究方向包括監管與公司信息披露、市場微觀結構與投資者信息處理等。

自2016年8月至2021年6月，胡博士任職於西北大學凱洛格商學院，離職前擔任助理教授。其後，彼自2021年7月起一直擔任北京大學光華管理學院會計學系副系主任。

董事及高級管理層

胡博士於融資領域榮獲多個獎項，其中包括：(i) 於2017年獲得美國會計學會 Best Dissertation Award from Financial Accounting and Reporting Section，(ii) 於2016年獲得 Doctoral Dissertation Awards for Innovative Research in Accounting Education，及(iii) 於2015年獲得公司治理投資者保護與欺詐預防會議最佳論文獎。

胡博士於2009年6月取得中國武漢大學金融工程專業學士學位，並於2012年7月取得中國北京大學金融學專業碩士學位。彼於2016年11月取得多倫多大學羅特曼管理學院會計學博士學位。

胡博士亦為美國會計學會會員。

確認

除本文件所披露者外，各董事確認，據其所深知、全悉及確信，其本人(a)截至最後實際可行日期概無於本公司或任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份、債權證中持有其他好倉或淡倉；(b)於最後實際可行日期與任何董事、本公司高級管理層或主要股東並無任何其他關係；(c)於最後實際可行日期前三年並無在其證券於香港及/或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何其他董事職務；及(d)截至最後實際可行日期概無有關委任董事的其他事宜而須提請股東及聯交所垂注，亦無任何資料根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條須予披露。

各董事確認，除本公司業務外，彼並無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有根據《上市規則》第8.10條須予披露的任何權益。

根據《上市規則》第3.09D條作出披露

各董事確認，其(i)已於2024年9月24日獲得《上市規則》第3.09D條項下所述法律意見，及(ii)了解其作為《上市規則》項下上市公司董事的義務。

各獨立非執行董事確認，(i)其就《上市規則》第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言的獨立性，(ii)截至最後實際可行日期，其過往或現時概無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益，亦無與《上市規則》項下本公司任何核心關連人士有任何關連，及(iii)概無其他因素可能影響其於獲委任時的獨立性。

董事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	職位	年齡	獲委任為高級管理層 的日期	加入本集團 的日期	角色及職責	與其他董事及 高級管理層的關係
Yu Alex ZHANG 博士	首席執行官、 董事會主席兼 執行董事	57歲	2024年9月29日	2018年5月7日	負責本公司的 整體戰略、規劃 及部署以及技術 研究	無
董鑫先生	首席財務官兼 執行董事	45歲	2024年9月29日	2018年5月7日	負責制定公司整體 投資融資戰略、 現金流量規劃及 市場運營	無
賈懿博士	首席醫學官兼 執行董事	48歲	2024年9月29日	2018年5月7日	負責本公司臨床 醫藥的戰略規劃	無

有關Zhang博士、董先生及賈博士的履歷詳情，請參閱本節「一執行董事」。

公司秘書

余詠詩女士於2024年9月29日獲委任為本公司的公司秘書。余女士是達盟香港有限公司的經理。其於公司秘書專業領域擁有逾15年的工作經驗。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。余女士獲得香港中文大學的工商管理學士學位。

董事會委員會

董事會將若干職責轉授予多個董事會委員會。我們已成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

董事及高級管理層

審核委員會

我們已成立審核委員會，其職權範圍符合《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告第C.3段的規定。審核委員會由胡丹琪博士、董鑫先生及湯其群博士組成，胡丹琪博士為委員會主席。

審核委員會的主要職能為協助董事會就我們的財務報告程序、內部控制及風險管理系統提供獨立意見、監督審計程序，以及履行董事會指派的其他職責及責任，其中包括：

- 向董事會建議委任及更換外聘核數師行；
- 監督內部審計制度的實施；
- 內部審計部門與外聘核數師之間的聯絡；
- 審閱我們的財務資料及相關披露；及
- 董事會授予的其他職責。

薪酬委員會

我們已成立薪酬委員會，其職權範圍符合《上市規則》附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告第B.1段的規定。薪酬委員會由曹衛博士、湯其群博士及Zhang博士組成，曹衛博士為委員會主席。

薪酬委員會的主要職能為制定董事的薪酬政策、評估表現、就董事及高級管理層的薪酬待遇提出建議，以及就僱員福利安排作出評估並就此提出建議，其中包括：

- 制定、檢討董事及高級管理層的薪酬政策及架構，並就此向董事提出建議；
- 釐定各董事及高級管理層成員的具體薪酬待遇條款；
- 參考董事不時議決的企業目標及目的，審閱及批准與績效掛鈎的薪酬；及
- 董事會授予的其他職責。

董事及高級管理層

提名委員會

我們已成立提名委員會，其職權範圍符合《上市規則》附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告第A.5段的規定。提名委員會由Zhang博士、Frank Ningjun JIANG博士及曹衛博士組成，Zhang博士為委員會主席。

提名委員會的主要職能為就董事的委任及罷免向董事會提出建議，其中包括：

- 定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就任何建議變動向董事會提出建議；
- 物色、甄選獲提名出任董事人選，或就此向董事會提出建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 就委任、重新委任及罷免董事的相關事宜向董事會提出建議；及
- 董事會授予的其他職責。

企業管治

在實現有效問責過程中，董事重視在本集團的管理架構及內部監控措施中納入良好企業管治元素。本公司擬於[編纂]後遵守《上市規則》附錄C1所載企業管治守則第2部訂明的所有守則條文，惟企業管治守則第2部守則條文第C.2.1條除外，該條文規定董事會主席與行政總裁的角色應予區分，且不應由一人同時兼任。

本公司董事會主席及首席執行官的角色目前由Zhang博士兼任。鑑於Zhang博士對本集團的重大貢獻及其豐富經驗，我們認為Zhang博士同時兼任本公司董事會主席及首席執行官將為本集團提供強而有力及貫徹一致的領導，並促進我們業務策略的有效執行。我們認為在[編纂]後Zhang博士繼續兼任董事會主席及首席執行官對我們的業務發展屬適當及有利，因此目前不建議分拆主席與首席執行官的職位。雖然此種情況構成偏離企業管治守則第2部之守則條文第C.2.1條，但董事會相信此架構不會影響本公司董事會與管理層之間的權力平衡，原因為：(i)董事會內有足夠的制衡機制，因為董事會將作出的決策須至少獲得大多數董事的批准，而董事會包括四名獨

董事及高級管理層

立非執行董事，符合《上市規則》的規定；(ii)Zhang 博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本集團作出決策；及(iii)董事會的運作確保權責平衡，董事會由經驗豐富的優質人才組成，彼等定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否有必要將主席與首席執行官的角色區分。

董事會多元化

我們[已採取]董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提升董事會的有效性及維持高水平的企業管治。根據董事會多元化政策，在審查及評估合適的董事人選時，提名委員會將參考本公司業務模式及特定需要考慮多個多元化層面，包括但不限於性別、年齡、語言、文化與教育背景、專業資格、技能、知識、行業和區域經驗及/或服務年限。

董事之間的知識及技能均衡搭配，包括但不限於整體業務管理、醫院管理、法律、財務管理、審計及項目管理。彼等取得不同的專業學位，包括生物化學與生物科學、生物化學與分子生物學、生物化學與分子遺傳學、會計與會計電算化、經濟學、金融、金融工程、世界經濟、管理、法律、臨床醫學、外科學、藥學、光電學、毒物學與法醫。此外，我們已採取措施促進及提升本公司各層級的性別多元化，董事會目前由三名女性董事及九名男性董事組成。此外，董事會成員的年齡介乎30歲至71歲。董事會認為，董事會符合董事會多元化政策。

提名委員會負責審查董事會的多元化情況、不時審閱董事會多元化政策、就實施董事會多元化政策制定和檢討可衡量目標，以及監察達成該等可衡量目標的進度，以確保政策維持有效。本公司將(i)披露各董事的履歷詳情，及(ii)在其年度企業管治報告中匯報董事會多元化政策的落實情況(包括我們是否已達成董事會多元化)。具體而言，本公司在甄選及推薦合適候選人供董事會任命時，將根據持份者的期望及建議的最佳常規，抓住機會增加董事會中年輕成員的比例，提升年齡多樣性。本公司亦擬於招聘中高級人員時繼續促進性別多元化，以為本公司培養一批女性高級管理層及董事會潛在繼任者。我們認為，根據我們的多元化政策及業務性質的擇優遴選過程將符合本公司及股東的整體最佳利益。

董事及高級管理層

董事及高級管理層的酬金

我們以薪金、津貼及實物福利、績效相關花紅、以權益結算的購股權開支及退休金計劃供款形式向執行董事及高級管理層成員(彼等亦為本公司僱員)提供酬金。獨立非執行董事根據其職責(包括擔任董事會委員會成員或主席)收取酬金。

截至2022年及2023年12月31日止年度及截至2024年6月30日止六個月，本公司向董事支付的酬金總額分別為人民幣4.18百萬元、人民幣4.20百萬元及人民幣2.02百萬元。根據現時生效的安排，我們估計截至2024年12月31日止年度應付董事的酬金總額(不包括任何可能支付的酌情花紅及以權益結算的購股權開支)將為人民幣3.43百萬元。

截至2022年及2023年12月31日止年度及截至2024年6月30日止六個月，本公司向五名最高酬金人士(均非董事)支付的酬金總額分別為人民幣4.22百萬元、人民幣4.38百萬元及人民幣2.82百萬元。於往績記錄期間，本公司概無向董事或五名最高酬金人士支付而該等人士亦無收取任何酬金，作為招攬加入本公司或加入本公司後的獎勵，或作為於往績記錄期間與管理本公司或任何附屬公司事務有關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或其任何附屬公司概無向董事或五名最高酬金人士支付或應付其他款項。

合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條的規定委任中泰國際融資有限公司為我們的合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條的規定，合規顧問將就下列情況向我們提供意見：

- (a) 在發佈監管機構或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告之前；
- (b) 如擬進行可能構成《上市規則》項下須予公佈或關連交易的交易(包括股份發行及證券購回)；
- (c) 倘我們擬動用[編纂]的[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- (d) 倘聯交所根據《上市規則》第13.10條的規定就不尋常的價格波動及成交量或其他事宜向我們作出查詢。

根據《上市規則》第13.46條的規定，委任期限將自[編纂]起至我們派發[編纂]後首個完整財政年度的年度報告之日結束。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，未計及根據[編纂]獲行使或本公司內部重組可能發行的任何股份，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行附帶表決權股份中擁有10%或以上的權益：

姓名/名稱	身份/權益性質 ⁽¹⁾	截至2024年9月30日所持股份數目	截至2024年9月30日估本公司已發行股份總數的概約持股比例	緊隨[編纂]完成後估本公司已發行股份總數的概約持股比例(假設[編纂]未獲行使)
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited (「Vistra Trust」) ^{(2)·(3)}	受託人	118,876,933	49.36%	[編纂]%
金女士 ⁽²⁾	全權信託創始人； 受控法團權益	108,315,047	44.98%	[編纂]%
JIN FAMILY LIMITED (「Jin Family」) ⁽²⁾	受控法團權益	92,296,743	38.33%	[編纂]%
Xiangjing Phase II Holding Limited (「Xiangjing Phase II」) ⁽²⁾	實益擁有人	92,296,743	38.33%	[編纂]%
匯聚信託有限公司(「匯聚信託」) ⁽²⁾	受託人	16,018,304	6.65%	[編纂]%
TCT (BVI) Limited ⁽²⁾	受控法團權益	16,018,304	6.65%	[編纂]%
SURE TRADE INTERNATIONAL LIMITED (「Sure Trade」) ⁽²⁾	受控法團權益	16,018,304	6.65%	[編纂]%
Zephyrm Tongchuang Phase II Holding Limited (「Zephyrm Tongchuang Phase II Holding」) ⁽²⁾	實益擁有人	16,018,304	6.65%	[編纂]%
董先生 ⁽³⁾	全權信託創始人； 受控法團權益	53,044,938	22.03%	[編纂]%
Dongxin Phase I Holding Limited (「Dongxin Phase I」) ⁽³⁾	受控法團權益	41,818,651	17.36%	[編纂]%
Dongxin Phase II Holding Limited (「Dongxin Phase II」) ⁽³⁾	受控法團權益	41,818,651	17.36%	[編纂]%
Zephyrm Tongchuang Holding Limited (「Zephyrm Tongchuang Holding」) ⁽³⁾	實益擁有人	26,580,190	11.04%	[編纂]%

主要股東

附註：

1. 所述全部權益均為好倉。
2. 截至2024年9月30日，Xiangjing Phase II及Zephyrm Tongchuang Phase II Holding各自實益持有92,296,743股股份及16,018,304股股份。截至2024年9月30日，Xiangjing Phase II分別由Xiangjing Phase I(金女士於英屬處女群島註冊成立的全資公司)及Jin Family(由JIN FAMILY Trust受託人Vistra Trust全資擁有)擁有約0.1%及99.9%權益。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—設立家族信託」。因此，根據證券及期貨條例，Vistra Trust及Jin Family均被視為於Xiangjing Phase II持有的股權中擁有權益。Zephyrm Tongchuang Phase II Holding分別由Zephyrm Tongchuang Phase I Holding(金女士於英屬處女群島註冊成立的全資公司)擁有約0.1%及ZEPHYRM ESOP Trust的受託人匯聚信託透過TCT(BVI) Limited全資擁有的Sure Trade擁有99.9%。詳情請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D. 2024年受限制股份單位計劃」。因此，根據證券及期貨條例，匯聚信託、TCT(BVI) Limited及Sure Trade均被視為於Zephyrm Tongchuang Phase II Holding持有的股權中擁有權益。金女士為JIN FAMILY Trust(該信託設立的受益人為Xiangjing Phase I)的創始人、財產授予人及保護人，並可控制行使Sure Trade的所有投票權。因此，根據證券及期貨條例，金女士被視為於Jin Family及Sure Trade持有的股權中擁有權益。
3. Zephyrm Tongchuang Holding、Huijin Yonglong、Gongqingcheng Zhongquan Holding及Beijing Xietai Holding各自持有26,580,190股、10,972,307股、2,133,077股及2,133,077股股份。截至最後實際可行日期，Dongxin Phase II、Jiayi Phase II及Huangli Holding Limited分別擁有Zephyrm Tongchuang Holding約81%、11%及8%的權益。Huijin Yonglong由Dongxin Phase II擁有約42%的權益。Gongqingcheng Zhongquan Holding由Dongxin Phase II全資擁有。Beijing Xietai Holding由Dongxin Phase II擁有約57.45%的權益。Dongxin Phase II由Dongxin Phase I Holding Limited(董先生於英屬處女群島註冊成立的全資公司)擁有約10%及由Shawn Tung Limited(董先生家族信託成立的控股公司)擁有約90%權益。因此，根據《證券及期貨條例》，董先生、Dongxin Phase I及Dongxin Phase II各自被視為於Zephyrm Tongchuang Holding、Huijin Yonglong、Gongqingcheng Zhongquan Holding及Beijing Xietai Holding各自持有的股權中擁有權益。Yingshi Shengwu、Yingshi Phase II and Yingsheng Fukun各自由董先生根據其各自的內部安排最終控制。因此，根據《證券及期貨條例》，董先生被視為於Yingshi Shengwu、Yingshi Phase II及Yingsheng Fukun各自持有的股權中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)於本公司的股份或相關股份中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及/或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

法定及已發行股本

緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本的說明如下。

法定股本

截至2024年9月30日：

數目	股份說明	總面值
905,043,270	每股面值0.00005美元的普通股	45,252.1635 美元
94,956,730	每股面值0.00005美元的優先股	4,747.8365 美元
<u>1,000,000,000</u>		<u>50,000</u>

於[編纂]完成後：

數目	股份說明	總面值
<u>1,000,000,000</u>	每股面值0.00005美元的普通股	<u>50,000 美元</u>

已發行股本

於[編纂]完成後已發行及將予發行，已繳足或入賬列作繳足(假設[編纂]未獲行使)

數目	股份說明	總面值	佔已發行 股本總額的 概約百分比
145,867,544	截至2024年9月30日的已發行普通股	7,293.3772 美元	[編纂]%
94,956,730	自優先股轉換的普通股	4,747.8365 美元	[編纂]%
[編纂]	根據[編纂]將發行的普通股	[編纂] 美元	[編纂]%
		<u>[編纂] 美元</u>	<u>100%</u>

股本

假設

上表假設[編纂]成為無條件，且根據[編纂]發行股份(假設[編纂]未獲行使)。未計及我們根據下文所述授予董事以發行或購回股份的一般授權或以其他方式可能發行或購回的任何股份。

地位

於[編纂]完成後，股份為本公司股本中的普通股，並在所有方面與目前已發行或將予發行的所有普通股享有同等地位，尤其是將完全享有於本文件日期後所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。

根據《開曼公司法》及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份劃分為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何未獲承購的股份。此外，本公司可通過特別決議案減少或贖回其股本。詳情請參閱本文件「附錄四—本公司組織章程及開曼公司法概要」。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以(其中包括)配發、發行及[編纂]股份、可轉換為股份的證券(「可轉換證券」)或可認購任何股份或該等可轉換證券的購股權、認股權證或類似權利(「購股權及認股權證」)，以及作出或授出可能須隨時配發、發行或[編纂]相關股份、可轉換證券或購股權及認股權證的要約、協議或選擇權，惟如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值不得超過以下各項之和：

- (i) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本(經計及因[編纂]獲行使可能發行的股份)總面值的20%；及
- (ii) 本公司根據購回授權(如下文所述)購回的股本面值(如有)。

股本

該項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權將予配發、發行或[編纂]的股份。該項授權將一直有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 我們下屆股東週年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 其經股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤銷。

有關該一般授權的詳情，請參閱本文件的「附錄五—法定及一般資料—A.有關本公司及我們附屬公司的其他資料—4.股東決議案」。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]後已發行股本（不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份）總面值10%的股份。

該項授權涉及在聯交所或股份可能[編纂]（且就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及根據所有適用法律法規及《上市規則》規定進行的購回。有關《上市規則》的概要載於本文件附錄五「A.有關本集團的其他資料—5.關於購回我們自身證券的解釋性聲明」一段。

該項購回股份的一般授權將一直有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 我們下屆股東週年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 其經股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤銷。

有關該項一般授權的詳情，請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—A.有關本公司及我們附屬公司的其他資料—4.股東決議案」。

與控股股東的關係

控股股東

截至2024年9月30日，Xiangjing Phase II Holding Limited（「**Xiangjing Phase II**」）及 Zephyrm Tongchuang Phase II Holding Limited（「**Zephyrm Tongchuang Phase II Holding**」）各自直接持有92,296,743股及16,018,304股股份，分別佔已發行股份總額約38.33%及6.65%。Xiangjing Phase II由JIN FAMILY LIMITED（「**Jin Family**」）及Xiangjing Phase I Holding Limited（「**Xiangjing Phase I**」）分別擁有約99.9%及0.1%。Zephyrm Tongchuang Phase II Holding由SURE TRADE INTERNATIONAL LIMITED（「**Sure Trade**」）及Zephyrm Tongchuang Phase I Holding Limited（「**Zephyrm Tongchuang Phase I Holding**」）分別擁有約99.9%及0.1%。Xiangjing Phase I、Zephyrm Tongchuang Phase I Holding、Jin Family及Sure Trade各自由金女士全資擁有／最終控制。

根據《上市規則》及聯交所刊發的《新上市申請人指南》第1.1C章，金女士、Xiangjing Phase I、Xiangjing Phase II、Zephyrm Tongchuang Phase I Holding、Zephyrm Tongchuang Phase II Holding、Jin Family及Sure Trade被視為一組控股股東。

截至2024年9月30日，金女士、Xiangjing Phase I、Xiangjing Phase II、Zephyrm Tongchuang Phase I Holding、Zephyrm Tongchuang Phase II Holding、Jin Family及Sure Trade合共有權行使108,315,047股股份附帶的投票權，佔已發行股份總數約44.98%，或佔我們[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。由於金女士、Xiangjing Phase I、Xiangjing Phase II、Zephyrm Tongchuang Phase I Holding、Zephyrm Tongchuang Phase II Holding、Jin Family及Sure Trade合共可控制本公司30%以上的投票權，故緊隨[編纂]後彼等將繼續為本公司的一組控股股東。

獨立於控股股東

控股股東確認，截至最後實際可行日期，其並未在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭並需要根據《上市規則》第8.10條進行披露的業務（本集團業務除外）中擁有任何權益。

經考慮以下因素，董事認為我們在[編纂]後能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

管理獨立性

董事會由三名執行董事及四名獨立非執行董事組成。各董事均了解其作為董事的受託責任（其中包括），其必須為本公司的利益及最佳利益而行事，不得使其作為董事的職責與其個人利益之間發生衝突。此外，我們相信獨立非執行董事將為董事會的決策過程帶來獨立判斷。詳情請參閱本節「—企業管治措施」。

與控股股東的關係

基於以上所述，董事認為董事會作為整體與高級管理團隊能夠獨立履行其在本集團的管理職責。

經營獨立性

我們能夠獨立地決策和開展自身業務經營。本公司通過其附屬公司持有開展現有業務所需的牌照及資質，並具備充足的資本、設施、技術及員工，可以獨立於控股股東經營業務。我們能夠獨立於控股股東從第三方獲得供應商與客戶資源。

基於以上所述，董事認為我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作及經營。

財務獨立性

我們已建立獨立於控股股東群體的財務部門，建立了財務人員團隊，負責本公司的財務控制、會計、申報與集團信貸職能。我們能夠獨立進行財務決策，控股股東群體不會干涉我們的財務事宜。我們還設有獨立審計制度、規範化的財務及會計制度以及完備的財務管理制度。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團的若干計息銀行借款由執行董事董先生及/或其緊密聯繫人（「**CP擔保人**」）通過其擁有的個人或公司擔保（「**CP擔保**」）提供擔保及/或反擔保（「**擔保貸款**」）。董事確認，並無亦不會就提供CP擔保向CP擔保人支付任何代價。截至2024年8月31日，擔保貸款項下應付獨立第三方貸款人的計息銀行及其他借款未償還本金約為人民幣30百萬元。有關未償還銀行貸款及信貸融資以及擔保貸款的詳情，請參閱本文件「財務資料－債務」及附錄一會計師報告附註25。CP擔保將於[編纂]前悉數解除。除本文件所披露者外，截至往績記錄期間各年末及直至最後實際可行日期，本集團與任何關聯方並無未結清結餘。

基於以上所述，董事認為其與高級管理層能夠獨立於控股股東群體及其緊密聯繫人開展本公司業務，且不會過度依賴控股股東群體及其緊密聯繫人。

與控股股東的關係

企業管治措施

董事認識到良好的企業管治對保護股東利益的重要性。我們已採取以下措施，以促進良好的企業管治，並避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據組織章程細則，召開股東大會以審議任何控股股東或其任何緊密聯繫人有重大利益的建議交易時，控股股東或其緊密聯繫人將不會就相關決議投票；
- (b) 本公司已建立內部控制機制，以識別關連交易。**[編纂]**後，若本公司與控股股東或其任何聯繫人進行關連交易，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查本集團與控股股東之間是否存在利益衝突（「**年度審查**」），並提供意見以保護少數股東的利益；
- (d) 控股股東將承諾提供所有必要的資料，包括所有相關的財務、營運和市場資料以及獨立非執行董事進行年度審查所需的任何其他必要資料；
- (e) 本公司將在年報或按照《上市規則》規定以公告方式披露對於獨立非執行董事審查事項的決定；
- (f) 若董事合理地要求獨立專業人士（如財務顧問）的意見，則將委託相關獨立專業人士，費用由本公司承擔；及
- (g) 我們已委任中泰國際融資有限公司為我們的合規顧問，在其任期內就我們遵守香港適用法律法規以及《上市規則》（包括企業管治相關的各類規定）向我們提供意見及指引。

基於以上所述，董事認為已制定充足的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突，並在**[編纂]**後保護少數股東的利益。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一的會計師報告所載我們的匯總財務報表連同隨附附註一併閱讀。我們的匯總財務報表乃根據國際財務報告準則編製，其可能在重大方面有別於其他司法管轄區的公認會計準則。閣下應閱讀會計師報告全文，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，表明我們目前對未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們對歷史趨勢、現時狀況及預期未來發展的經驗及理解，以及我們認為符合該等情況下的其他因素所作的假設及分析。然而，實際結果及發展是否會達到我們的預期和預測取決於我們無法控制的多項風險及不確定因素。有關詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一家進入臨床研發階段的生物製藥公司，致力於開發治療多種疾病的PSC來源的創新細胞治療產品。作為中國乃至全球最早一批開展PSC來源細胞治療產品研發的公司之一，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首批獲得PSC來源細胞療法IND批准的公司及中國唯一一家目前有多項PSC來源細胞治療資產處於II期臨床試驗的公司。我們開發了一個多能幹細胞來源的細胞治療產品研發平台PROF，該平台由三個獨立且整合成一個體系的技術平台組成，即PROF-seed、PROF-function及PROF-formulator。依託我們的獨有的一體化技術平台，我們遵循系統方法構建及不斷擴充我們的治療產品組合，滿足小分子藥物和其他類型生物製劑不易滿足的醫療需求。憑藉我們的PROF平台及相關技術，我們亦能夠應對現有細胞治療產品的主要挑戰，例如開發功能細胞而不受細胞來源的限制，提高批次間一致性，實現工業化生產，降低治療費用。我們開發工作的近期重點是hESC來源治療產品，其為能夠分化成人體所有細胞類型的人胚來源的PSC。我們的願景是成為全球生物製藥引領者，致力於通過為全球患者帶來創新及差異化治療解決方案，贏得生命的信任。

我們目前並無獲准商業銷售的產品，亦未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們尚未盈利且已產生經營虧損。於2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們分別產生淨虧損人民幣172.8百萬元、人民幣196.0百萬元、人民幣76.3百萬元及人民幣236.6百萬元。

我們預期將於不久的將來產生更多經營開支，尤其是不斷增加的研發開支及行政開支，原因為我們進一步開展在研藥物的臨床前研究，繼續進行在研藥物的臨床開發、尋求在研藥物的監管批准及商業化以及招募更多經營業務所需的人才。[編纂]

財務資料

後，我們預計將產生與上市公司運營相關的額外成本。由於我們在研藥物的開發狀態、監管批准時間表以及我們在研藥物的商業化，我們預期財務表現在不同時期將會有所波動。

編製基準

於2021年9月15日，本公司在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。為籌備[編纂]，本集團進行重組，據此，本公司成為本集團的控股公司。有關詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—重組」。本公司作為我們業務的控股公司，在中國間接控制致力於開發治療多種疾病的PSC來源創新細胞治療產品的合併聯屬實體。

匯總財務資料已根據國際財務報告準則編製，該準則包括由國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋。匯總財務資料乃按歷史成本基準編製，但若干金融資產及負債除外。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績乃受及預期將繼續受多項因素影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括以下各項：

我們成功開發在研藥物並就其取得監管批准的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發在研藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們開發了由四類PSC來源細胞治療產品組成的全面及差異化產品管線，涵蓋七種適應症。有關我們各種在研藥物開發狀態的詳情，請參閱本文件「業務—我們的管線產品」。

我們的業務及經營業績取決於我們的在研藥物能否展現良好的安全性及療效的臨床試驗結果，以及我們能否就在研藥物取得啟動臨床試驗或進入臨床開發下一階段所需的監管批准。獲得適用監管機構的批准對我們在研藥物的研發及商業化至關重要。倘我們能夠及時獲得批准，我們將積極快速地推進臨床試驗並實現我們在研藥物的商業化。然而，倘我們在取得臨床試驗批准或商業化方面遇到重大延誤或困難，這將嚴重損害我們的業務，並可能使我們無法產生足夠的收入及現金流量來繼續運營。更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的在研藥物研發有關的風險—我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段在研藥物的成功。倘我們無法成功完成有關藥物的臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何一項工作時遇到重大延誤，則我們的業務將受到嚴重影響」。

財務資料

我們成功實現在研藥物商業化的能力

截至最後實際可行日期，我們的所有在研藥物均處於臨床開發或臨床前階段。我們目前並無獲准商業銷售的產品，亦未自產品銷售產生任何收入。然而，隨著我們的在研藥物進入開發的最後階段，我們預期於未來數年內將一款或多款在研藥物商業化。我們產生收入的能力取決於我們能否獲得在研藥物的監管批准及實現商業化、能否建立製造能力及銷售渠道以及能否開展廣泛的銷售及營銷活動。倘我們的在研藥物未能達到我們預期的市場認可度，我們可能無法如期產生收入。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們在研藥物商業化有關的風險－我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方建立、管理、擴大及優化我們的在研藥物實際銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響」。

商業化後的潛在競爭

我們經營所在的行業競爭激烈且發展迅速。儘管我們專注於開發具有成為新型或高度差異化藥物潛力的在研藥物，但我們在現有在研藥物方面面臨競爭，在我們未來可能尋求開發或商業化的任何在研藥物方面亦將面臨競爭。例如，我們的核心產品ZH901在取得可能的潛在商業化批准後，可能會面臨來自其他獲准用於相同目標適應症的藥物（尤其是PSC來源細胞治療產品）的競爭。請參閱本文件「業務－我們的管線產品」及「行業概覽－幹細胞來源細胞療法」。

隨著商業技術的進步和行業可用投資資金的增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能成功開發、獲取或獨家授權比我們在研藥物更有效、成本更低的產品，或比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與獲批准產品競爭，我們必須在療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出顯著的優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能會加劇競爭，從而令我們的在研藥物過時或失去競爭力。請參閱本文件「風險因素－與我們的在研藥物研發有關的風險－我們面臨激烈競爭且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化在研藥物的能力造成不利影響」。

我們的成本結構

我們的經營業績受成本結構的重大影響，尤其是研發開支及行政開支。

財務資料

研發活動是我們業務模式的核心。我們的研發開支主要包括(i)以股份為基礎的薪酬；(ii)僱員福利開支；(iii)折舊及攤銷費用；(iv)臨床前及臨床試驗開支；(v)研發材料開支；(vi)適應症研究相關費用；及(vii)其他研發開支。於2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣66.3百萬元、人民幣102.8百萬元、人民幣34.1百萬元及人民幣58.5百萬元。

我們目前的研發活動主要聚焦我們在研藥物的臨床進展。隨著我們將該等在研藥物從臨床前試驗推向臨床試驗或進一步進行更高級的臨床試驗，以及我們繼續支持我們在研藥物治療其他適應症的臨床試驗，預計在可預見未來我們的研發開支將繼續增加。

我們的行政開支主要包括(i)以股份為基礎的薪酬；(ii)僱員福利開支；(iii)[編纂]開支；(iv)折舊及攤銷開支；(v)專業服務開支；(vi)一般辦公開支；及(vii)其他行政開支。於2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的行政開支分別為人民幣23.8百萬元、人民幣32.3百萬元、人民幣18.4百萬元及人民幣143.1百萬元。

我們預期我們的成本結構將隨著我們繼續發展及擴展業務而演變。隨著我們在研藥物的臨床試驗持續進行，以及我們繼續豐富我們的管線產品，我們預期將產生與臨床前研究及臨床試驗、原材料採購、研發團隊人員擴充及製造等有關的額外成本。此外，一旦我們的在研藥物獲得上市批准並實現商業化，我們預期會將資源用於銷售及營銷。我們計劃通過內部努力並且與外部合作夥伴合作來建立銷售及營銷能力，所有該等都將產生銷售費用。此外，我們預計，作為香港上市公司，相關的法律、合規、會計、保險及投資者及公共關係開支將會增加。

我們的營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資為我們的運營提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款在研藥物成功商業化，我們預期以銷售我們的商業化藥品產生的收入為我們的運營提供資金。然而，隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得更多資金。營運資金的任何波動將影響我們的現金流量計劃及經營業績。

財務資料

重大會計政策及關鍵會計判斷及估計

根據國際財務報告準則編製財務報表時，管理層需要運用判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會對政策的應用及資產、負債、收入及費用列報的金額產生影響。根據過往經驗及各種情況下被認為屬合理的多項其他因素(包括對未來事件的預期)對該等判斷、估計及假設進行持續評估，而我們的實際結果或有別於該等判斷、估計及假設。

我們的最重大會計政策以及關鍵判斷及估計概述如下。有關我們的重大會計政策以及關鍵判斷及估計的描述，請參閱本文件附錄一會計師報告的附註4及附註36。

無形資產

獨立收購具有有限可使用年期的無形資產乃按成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。使用具有有限可使用年期的無形資產在其估計可使用年期內按直線法確認攤銷。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，而任何估計變更的影響會按預期基準入賬。

金融工具

倘集團實體成為工具合約條款之一方時，則確認金融資產及金融負債。所有按常規買賣的金融資產按交易日期基準確認及終止確認。按常規買賣指買賣須於按市場規則或慣例設定的時限內交付的金融資產。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量。直接歸屬於收購或發行金融資產及金融負債(按公允價值計入損益的附帶優先權的金融資產或金融負債除外)的交易成本，於初始確認時計入金融資產或金融負債公允價值或自該等公允價值中扣除(如適用)。直接歸屬於收購按公允價值計入損益的金融資產或金融負債的交易成本，即時於損益中確認。

實際利息法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本及於有關期間分配利息收入及利息開支的方法。實際利率乃按金融資產或金融負債之預計年期或適用的較短期間，準確將估計未來現金收支(包括構成實際利率不可或缺部分之一切已付或已收費用及費點、交易成本及其他溢價或折扣)貼現至初步確認之賬面淨值之利率。

財務資料

附帶優先權的金融工具

本公司發行的優先股可於若干事件發生時由持有人選擇贖回。該等工具亦可按持有人的選擇隨時或於合資格[編纂]完成後自動轉換為本公司的普通股。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

我們將附帶優先權的金融工具指定為按公允價值計入損益的金融負債，初始按公允價值確認。與市場風險有關的公允價值變動於損益中確認，與本公司自身信貸風險有關的公允價值變動部分於其他全面收入中確認。與信貸風險有關並計入其他全面收入的金額無須轉回至損益，但在變現時轉撥至累計虧損。

附帶優先權的金融工具歸類為非流動負債，除非相關優先股持有人於往績記錄期末後12個月內要求本公司以現金贖回優先股。

股份支付

於往績記錄期間，其中一名控股股東金女士以每股人民幣1.0元的對價將其透過透過澤輝同創持有的蘇州澤輝的若干股權轉讓予若干僱員，並於相關轉讓日期即時歸屬，目的為就僱員對本集團作出的貢獻對其進行獎勵。於相關轉讓日期，所轉讓股份的公允價值與對價的差額確認為僱員福利開支，而權益中相應增加相同金額。與股權激勵安排相關的資料載於本文件附錄一所載會計師報告附註27。

租賃

我們於合約初始時評估有關合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予於一段時間內控制可識別資產使用的權利以換取對價，則該合約為租賃或包含租賃。

我們對所有租賃採用單一確認及計量法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認租賃負債，使租賃付款及使用權資產代表使用相關資產的權利。

使用權資產

我們於租賃開始日期(即相關資產可供使用的日期)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本以及在開始

財務資料

日期或之前作出的租賃付款減去收到的任何租賃優惠。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期(以較短者為準)以直線法折舊，具體如下：

物業	3至5年
土地使用權	50年

倘租賃資產的所有權於租賃期末轉移予本集團，或者倘成本顯示將行使購買選擇權，則折舊通過使用相關資產的估計可使用年期計算。

租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括我們合理確定行使的購買選擇權之行使價，及終止租賃而需支付的罰款(如果租賃期限反映了我們在行使終止租賃選擇權)。於觸發付款的事件或條件發生時，不依賴於指數或利率的可變租賃付款將於該期間確認為支出。

於計算租賃付款現值時，由於租賃中所隱含之利率不易釐定，故我們於租賃開始日期使用增量借貸利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息的增加，並因已作出的租賃付款而減少。此外，倘存在租期修改、租期變動、租賃付款變動(例如，由用於釐定有關租賃付款的指數或利率變動引起的未來付款變動)或購買相關資產選擇權的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

短期租賃及低價值資產租賃

我們將短期租賃確認豁免應用於其機器與設備的短期租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃)。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被認為低價值的辦公設備租賃。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

公允價值計量

為提供有關釐定公允價值所使用的輸入數據的可靠性指示，本集團已將我們的金融工具分類為會計準則規定的三個層級。

財務資料

本集團的政策是於各報告期末確認公允價值層級的轉入及轉出。

第一層級：於活躍市場買賣的金融工具(例如公開買賣的衍生工具及股本證券)的公允價值乃按報告期末的市場報價計算。本集團持有的金融資產所使用的市場報價為當前買入價。市場報價已納入市場對經濟環境變動(如利率上升及通脹)及ESG風險變動的假設。該等工具列入第一層級。

第二層級：並非於活躍市場買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允價值乃使用估值技術釐定，該等估值技術盡量使用可觀察市場數據，而盡量減少依賴實體特定估計。倘計算工具公允價值所需的所有重大輸入數據為可觀察數據，則該工具列入第二層級。

第三層級：倘一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據得出，則該工具列入第三層級。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備乃按歷史成本減累計折舊列賬。歷史成本包括直接歸屬於購買該等項目的開支。

後續成本只有在很可能為本集團帶來與該項目有關的未來經濟利益，而該項目的成本能可靠計量時，才計入資產的賬面價值或確認為一項獨立資產(如適用)。當以獨立資產列賬的任何組成部分被替換時，其賬面值將被終止確認。所有其他維修及保養費用於產生財政期間自損益扣除。

資產的剩餘價值及可使用年期於往績記錄期間各年末或期間末進行審閱及調整(倘合適)。

折舊乃以直線法按其預計可使用年期分攤其成本(扣除其剩餘價值)：

辦公設備及家具	3至5年
儀器	3至5年
租賃物業裝修	剩餘租期與預計可使用年期之較短者

倘資產賬面值大於其估計可收回金額，則該資產賬面值即時撇減至其可收回金額。

財務資料

出售收益及虧損通過比較所得款項與賬面值釐定，並於歷史財務資料的其他收益/(虧損)－淨額中確認。

現金及現金等價物

現金流量表中呈列的現金及現金等價物包括手頭現金、金融機構活期存款、可隨時轉換為已知現金金額且價值變動風險不大的原到期日為三個月或以下的其他短期高流動性投資。

貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項指於財政年度/期間結束前本集團就收取貨品及服務應付而未付的負債。貿易及其他應付款項乃呈列為流動負債，惟並非於報告期後12個月內到期者則除外。其初步按公允價值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

關鍵會計估計及判斷

許可引進的專有技術估計可使用年期

我們的管理層參照我們擬自使用該等資產獲取未來經濟利益的估計期間，釐定我們許可引進的專有技術估計可使用年期及相關攤銷費用。管理層將於可使用年期有別於先前估計時修訂折舊攤銷費用，或我們將撇銷或撇減技術過時或已廢棄或出售之非策略資產。實際經濟年期或有別於估計可使用年期。定期檢討可能使可攤銷年期出現變動，因而引致未來期間的攤銷費用出現變動。

非金融資產之減值

本集團於往績記錄期間各期間末評估所有非金融資產(包括無形資產、使用權資產及物業、廠房及設備)是否有任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時測試減值。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公允價值減銷售成本及其使用價值兩者中之較高者計算。在評估使用價值時，使用反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至其現值，這需要對收入水平、經營成本及貼現率做出重大判斷。

財務資料

就所採用的估值模型(包括貼現現金流量法及市場法)選擇適用的關鍵假設需要做出判斷。更改管理層在評估減值時所選擇的假設可能會對減值測試的結果產生重大影響，進而影響本集團的財務狀況及經營業績。倘所採用的關鍵假設發生重大不利變動，可能需要在匯總收益表中確認減值費用。

金融負債的公允價值

未於活躍市場買賣的金融工具的公允價值乃使用適用的估值技術釐定。我們利用我們的判斷選擇多種方法並作出主要基於於各報告年度/期間末存在的市況的假設，該等假設具有不確定性且可能與實際結果有巨大差異。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.3。

已轉讓普通股的公允價值及已確認以股份為基礎的薪酬

於往績記錄期間，控股股東金女士以每股人民幣1.0元的對價將其透過澤輝同創持有的蘇州澤輝的若干股權轉讓予若干僱員，並於相關轉讓日期即時歸屬，目的為就僱員對本集團作出的貢獻對其進行獎勵。

採用倒推法釐定轉讓予僱員的普通股的公允價值，以確定蘇州澤輝的相關股權公允價值，且採用權益分配模型確定所轉讓普通股的公允價值。對無風險利率及預期波幅等假設的重大估計乃基於管理層的最佳估計做出。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。

合約安排產生的合併聯屬實體

本集團並無直接或間接持有合併聯屬實體的權益股份。然而，由於合約安排，本集團有權因我們參與合併聯屬實體而獲得可變回報；及有能力通過我們對合併聯屬實體的權力影響該等回報；及被視為控制合併聯屬實體。因此，本集團視合併聯屬實體為間接附屬公司。本集團已將合併聯屬實體的財務狀況及業績載入過往財務資料內。

然而，該等合約安排在向本集團提供對合併聯屬實體的直接控制方面，未必如直接合法所有權般有效，而中國法律制度的不明朗因素可能妨礙本集團對合併聯屬實體的業績、資產及負債的實益權利。本集團認為，該等合約安排符合中國相關法律及法規、具有法律約束力且可強制執行。

財務資料

開發成本資本化

本集團幹細胞來源細胞治療產品的開發成本僅在符合本文件附錄一所載會計師報告附註15(iii)的標準時方會資本化及予以遞延。不符合該等標準的研發開支將在產生時支銷。釐定將予以資本化的金額需要管理層在評估是否已實現將現有管線成功商業化及未來為本集團帶來可能的經濟利益的技術可行性時作出判斷。於往績記錄期間，研發活動產生的所有成本(購買許可引進的專有技術的成本除外)均於產生時支銷。

匯總損益及其他全面收益表節選項目的說明

下表載列所示期間我們的匯總損益及其他全面收益表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
行政開支	(23,791)	(32,306)	(18,374)	(143,077)
研發開支	(66,311)	(102,756)	(34,138)	(58,515)
其他收益淨額	1,533	2,260	57	70
其他虧損淨額	(81,007)	(60,526)	(22,895)	(28,621)
營業虧損	(169,576)	(193,328)	(75,350)	(230,143)
財務收入	19	661	337	216
財務費用	(3,207)	(3,350)	(1,314)	(6,658)
財務費用淨額	(3,188)	(2,689)	(977)	(6,442)
除所得稅前虧損	(172,764)	(196,017)	(76,327)	(236,585)
所得稅開支	—	—	—	—
年/期內虧損	(172,764)	(196,017)	(76,327)	(236,585)
本公司擁有人應佔年/期內 虧損及全面虧損總額	(172,764)	(196,017)	(76,327)	(236,585)

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)以股份為基礎的薪酬；(ii)主要與我們的研發人員的薪金、獎金及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)與我們的研發設備及儀器以及用於研發的無形資產有關的折舊及攤銷開支；(iv)我們在研藥物的臨床前及臨床試驗開支，主要與聘用CRO、PI及其他服務提供商有關；(v)我們在研發活動過程中消耗的原材料有關的研發材料開支；(vi)與我們同戰略合作夥伴的合作有關的適應症研究相關費用；及(vii)其他研發開支，主要包括研發人員的差旅及交通費用及其他雜項開支。下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
以股份為基礎的薪酬	–	–	–	15,005
僱員福利開支	22,970	31,387	15,092	15,408
折舊及攤銷開支	9,300	9,178	4,312	8,498
臨床前及臨床試驗開支	14,439	20,441	7,380	14,552
研發材料開支	16,915	9,422	4,681	3,296
適應症研究相關費用	–	28,779	–	–
其他開支	2,687	3,549	2,673	1,756
總計	66,311	102,756	34,138	58,515

於2022年及2023年以及截至2023年及2024年6月30日止首六個月期間，我們核心產品的研發開支分別為人民幣64.5百萬元、人民幣57.3百萬元、人民幣28.2百萬元及人民幣42.2百萬元，分別佔我們相關期間研發開支總額的97.3%、55.8%、82.7%及72.2%，以及經營開支(即研發開支和行政開支)總額71.6%、42.4%、53.8%及21.0%。

財務資料

下表載列於往績記錄期間我們核心產品的臨床前及臨床試驗開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
臨床前	9,406	7,442	2,557	8,021
I期	1,367	781	588	640
II期	3,666	11,673	4,235	5,876
總計	14,439	19,896	7,380	14,537

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括：(i)以股份為基礎的薪酬；(ii)僱員福利開支，主要與我們行政人員的薪金、獎金及其他福利有關；(iii)[編纂]開支；(iv)辦公室、設備及其他用作行政用途的資產的折舊及攤銷開支；(v)專業服務開支，主要支付予財務顧問、法律顧問、審計師、資產評估師及招聘顧問；(vi)一般辦公開支，主要包括辦公費用、差旅和交通費用及用作行政用途的公用事業費用；及(vii)其他行政開支，主要包括稅項及附加費及其他雜項開支。下表載列於所示期間我們行政開支的明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的薪酬	—	—	—	114,175
僱員福利開支	11,285	12,910	6,218	8,676
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
折舊及攤銷開支	5,602	4,513	2,221	2,827
一般辦公開支	2,746	2,879	957	1,542
專業服務開支	1,449	7,636	6,927	1,176
其他開支 ⁽¹⁾	2,709	4,368	2,051	1,459
總計	23,791	32,306	18,374	143,077

附註：

(1) 主要包括稅項及附加費及其他雜項開支。

財務資料

其他收入淨額

我們的其他收入淨額主要指地方政府為支持我們的研發活動及業務運營而給予的政府補助。下表載列於所示期間我們的其他收入的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
政府補助	1,444	2,155	57	70
其他	89	105	—	—
總計	1,533	2,260	57	70

其他虧損淨額

於往績記錄期間，我們的其他虧損淨額主要包括與我們向[編纂]前投資者發行的優先股的公允價值變動有關的附帶優先權的金融工具的公允價值虧損淨額。下表載列於所示期間我們的其他虧損淨額的明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
附帶優先權的金融工具的 公允價值虧損淨額	79,460	60,524	22,895	28,620
可轉換貸款的公允價值 虧損淨額	1,546	—	—	—
其他	1	2	—	1
總計	81,007	60,526	22,895	28,621

財務資料

財務成本淨額

於往績記錄期間，我們的財務收入指我們的銀行存款產生的利息收入；我們的財務成本主要包括(i)主要與我們同戰略合作夥伴的合作有關的應付戰略合作夥伴長期款項的利息；(ii)來自當地商業銀行及其他金融機構的借款的利息開支；及(iii)租賃負債的利息。下表載列於所示期間我們的融資收入及成本的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
財務收入				
銀行存款利息	19	661	337	216
	19	661	337	216
財務成本				
應付戰略合作夥伴長期款項 的利息	1,110	339	–	5,220
借款的利息開支	1,746	2,347	1,115	711
租賃負債的利息	340	499	90	718
其他	11	165	109	9
	3,207	3,350	1,314	6,658
財務成本淨額	3,188	2,689	977	6,442

所得稅開支

我們主要適用的稅項及稅率載列如下：

開曼群島

本公司根據開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂)註冊成立為獲豁免有限責任公司，毋須繳納開曼群島所得稅。

香港

於往績記錄期間，由於本集團並無來自香港的應課稅利潤，故並無計提香港利得稅撥備。

財務資料

中國內地

由於本集團旗下所有實體並無任何應課稅利潤，故概無根據企業所得稅法及相關條例計提中國內地所得稅撥備。

於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。董事確認，於往績記錄期間，我們已向有關司法權區的有關稅務機關作出所有必要的稅務申報及並無未繳納的稅項負債，且我們並不知悉與該等稅務機關有任何未決或潛在爭議。

經營業績

截至2024年6月30日止六個月與截至2023年6月30日止六個月比較

研發開支

我們的研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣34.1百萬元增加人民幣24.4百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣58.5百萬元，主要由於(i)以股份為基礎的薪酬增加人民幣15.0百萬元，主要與於2024年6月完成涉及我們若干研發僱員的蘇州澤輝股份轉讓交易有關。有關該股份轉讓交易的更多詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—我們的附屬公司及經營實體—附屬公司的成立及股權變動—蘇州澤輝」；及(ii)臨床前及臨床試驗開支增加人民幣7.2百萬元，主要由於我們推進核心產品研發活動所致。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣18.4百萬元顯著增加人民幣124.7百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣143.1百萬元，主要由於以股份為基礎的薪酬增加人民幣114.2百萬元，該項增加主要與2024年6月蘇州澤輝一項涉及我們若干僱員的股份轉讓交易有關。有關該項股份轉讓交易的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—我們的附屬公司及經營實體—附屬公司成立及股權變動—蘇州澤輝」。

其他收入淨額

我們的其他收入淨額保持相對穩定，於截至2023年6月30日止六個月為人民幣57,000元，而於截至2024年6月30日止六個月則為人民幣70,000元。

財務資料

其他虧損淨額

我們的其他虧損淨額由截至2023年6月30日止六個月的人民幣22.9百萬元增加人民幣5.7百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣28.6百萬元，主要由於附帶優先權的金融工具的公允價值主要因核心產品的臨床開發推進(這使得本集團整體估值增加)而增加人民幣5.7百萬元。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額由截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.0百萬元增加人民幣5.5百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元，主要由於應付戰略合作夥伴長期款項的利息大幅增加人民幣5.2百萬元，原因是我們於2023年底就我們與戰略合作夥伴簽訂的合作協議確認若干應付款項金額。有關合作協議的詳情，請參閱本文件「業務—合作協議」。

期內虧損

由於上文所述原因，我們於截至2024年6月30日止六個月錄得虧損人民幣236.6百萬元，而於截至2023年6月30日止六個月則錄得虧損人民幣76.3百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣66.3百萬元增加人民幣36.5百萬元至2023年的人民幣102.8百萬元，主要由於(i)與我們同戰略合作夥伴的合作有關的適應症研究相關費用增加人民幣28.8百萬元；(ii)僱員福利開支增加人民幣8.4百萬元，主要原因是我們於2023年增聘僱員以支持我們的研發活動；及(iii)主要受我們核心產品ZH901的研發活動進展帶動，臨床前及臨床試驗開支增加人民幣6.0百萬元，以及為支持我們在研產品的臨床開發，設立及維持數個臨床試驗中心的付款增加。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣23.8百萬元增加人民幣8.5百萬元至2023年的人民幣32.3百萬元，主要由於專業服務開支增加人民幣6.2百萬元，原因為我們於2023年就融資活動產生服務開支。

財務資料

其他收入淨額

我們的其他收入淨額由2022年的人民幣1.5百萬元增加人民幣0.8百萬元至2023年的人民幣2.3百萬元，主要由於政府補助增加人民幣0.7百萬元，原因為我們於2023年收到與我們的核心產品ZH901的研發有關的一次性政府補助。

其他虧損淨額

我們的其他虧損淨額由2022年的人民幣81.0百萬元減少人民幣20.5百萬元至2023年的人民幣60.5百萬元，主要由於按公允價值計入損益的附帶優先權的金融工具主要受核心產品的臨床開發推進(這使得本集團整體估值增加)影響而減少人民幣18.9百萬元。

財務成本淨額

我們的財務成本淨額保持相對穩定，於2022年為人民幣3.2百萬元及於2023年為人民幣2.7百萬元。

年內虧損

由於上文所述原因，我們於2023年錄得虧損人民幣196.0百萬元，而2022年錄得虧損人民幣172.8百萬元。

匯總財務狀況表的選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的匯總財務狀況表的選定項目：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	4,677	3,466	6,187
使用權資產	4,950	25,796	87,131
無形資產	77,846	243,364	236,665
其他應收款項、按金及預付款項	782	2,144	5,539
	<u>88,255</u>	<u>274,770</u>	<u>335,522</u>

財務資料

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產			
存貨	3,383	2,483	1,894
其他應收款項、按金及預付款項	6,204	12,572	30,141
現金及現金等價物	18,808	166,742	78,264
	<u>28,395</u>	<u>181,797</u>	<u>110,299</u>
資產總值	<u>116,650</u>	<u>456,567</u>	<u>445,821</u>
權益			
匯總資本	4,145	4,145	20,545
其他儲備	6,024	6,024	135,204
累計虧損	<u>(378,804)</u>	<u>(574,821)</u>	<u>(811,406)</u>
本公司擁有人應佔權益虧絀總額	<u>(368,635)</u>	<u>(564,652)</u>	<u>(655,657)</u>
負債			
非流動負債			
租賃負債	1,702	19,701	20,727
長期應付款項	<u>–</u>	<u>179,963</u>	<u>170,706</u>
	<u>1,702</u>	<u>199,664</u>	<u>191,433</u>
流動負債			
貿易應付款項	12,179	5,241	13,013
其他應付款項及應計費用	83,181	40,531	57,077
遞延收入	–	2,861	2,875
租賃負債	3,224	5,520	6,137
借款	24,000	27,879	30,000
附帶優先權的金融工具	339,453	739,523	800,943
可轉換貸款	<u>21,546</u>	<u>–</u>	<u>–</u>
	<u>483,583</u>	<u>821,555</u>	<u>910,045</u>
負債總額	<u>485,285</u>	<u>1,021,219</u>	<u>1,101,478</u>
權益及負債虧絀總額	<u>116,650</u>	<u>456,567</u>	<u>445,821</u>

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備包括辦公設備及家具以及與研發活動有關的儀器。我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣4.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣3.5百萬元，主要由於我們的辦公設備及家具以及儀器的累計折舊。我們的物業、廠房及設備隨後增加至截至2024年6月30日的人民幣6.2百萬元，主要由於(i)我們升級研發場所；及(ii)我們於2024年上半年為研發活動採購新儀器。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產包括我們使用租賃物業的權利，乃按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何償付任何租賃負債作出調整。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣5.0百萬元大幅增加至截至2023年12月31日的人民幣25.8百萬元，主要由於我們於2023年訂立新租賃協議。我們的使用權資產隨後大幅增至截至2024年6月30日的人民幣87.1百萬元，主要是由於我們於2024年上半年因成立自有製造中心而收購土地使用權所致。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括電腦軟件及許可引進的專有技術。有關我們許可引進的專有技術的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註15。我們的無形資產賬面淨值由截至2022年12月31日的人民幣77.8百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣243.4百萬元，主要由於與我們主要同戰略合作夥伴合作相關的許可引進的專有技術大幅增加。我們的無形資產賬面淨值隨後減至截至2024年6月30日的人民幣236.7百萬元，主要由於我們於2024年上半年的許可引進的專有技術攤銷所致。

下表載列截至所示日期我們無形資產的明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
電腦軟件	990	766	676
許可引進的專有技術	76,838	242,582	235,974
其他	18	16	15
總計	77,846	243,364	236,665

財務資料

其他應收款項、按金及預付款項

於往績記錄期間，我們的其他應收款項、按金及預付款項包括(i)蘇州澤輝增資所得款項；(ii)存貨及臨床試驗費用的預付款項，主要指我們為購買與我們的研發活動相關的服務或商品而作出的預付款項；(iii)物業、廠房及設備的預付款項；(iv)可抵扣或退還增值稅進項稅，指我們就採購支付的可抵扣未來應付增值稅或可由稅務局退還的增值稅；(v)主要為我們租用處所的應收第三方租賃按金；(vi)應收關連方款項，主要指我們向關連方支付的租賃按金；(vii)[編纂]有關的資本化[編纂]開支；及(viii)其他。

下表載列截至所示日期我們的其他應收款項、按金及預付款項的明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
蘇州澤輝增資所得款項	–	–	16,400
存貨及臨床試驗費用的預付款項	4,337	8,385	9,326
物業、廠房及設備的預付款項	–	537	3,150
應收第三方租賃按金	1,687	1,765	1,769
可抵扣或退還增值稅進項稅	770	3,607	1,579
應收關聯方款項	30	30	746
資本化[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	162	392	533
總計	6,986	14,716	35,680

我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2022年12月31日的人民幣7.0百萬元大幅增至截至2023年12月31日的人民幣14.7百萬元，主要由於(i)因我們研發活動的推進，存貨及臨床試驗費用預付款項增加人民幣4.0百萬元；及(ii)可抵扣或退還增值稅進項稅增加人民幣2.8百萬元。其他應收款項、按金及預付款項進一步增至截至2024年6月30日的人民幣35.7百萬元，乃主要由於(i)於2024年上半年發生應收蘇州澤輝股東出資款項人民幣16.4百萬元；(ii)主要與我們於2024年上半年為核心產品開發採購研發設備有關的物業、廠房及設備的預付款項增加人民幣2.6百萬元，及(iii)資本化[編纂]開支增加人民幣2.2百萬元。

截至2024年8月31日，人民幣1.6百萬元或截至2024年6月30日的其他應收款項、按金及預付款項的4.5%已隨後結清。

財務資料

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨包括原材料及耗材。我們的存貨結餘由截至2022年12月31日的人民幣3.4百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣2.5百萬元，並進一步減至截至2024年6月30日的人民幣1.9百萬元。2022年存貨結餘相對較高主要由於2022年我們因COVID-19的影響而提前採購更多原材料及耗材以緩解供應短缺風險。

我們定期監控我們的存貨，以降低庫存過多的風險。於往績記錄期間，我們並無經歷任何重大存貨短缺或存貨積壓。截至2024年8月31日，已動用人民幣0.5百萬元或26.1%的截至2024年6月30日的存貨。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括現金及銀行結餘。下表載列截至所示日期按貨幣類型劃分的現金及現金等價物明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金			
—人民幣存款	18,808	166,734	78,256
—美元存款	—	8	8
總計	18,808	166,742	78,264

我們的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣18.8百萬元大幅增至截至2023年12月31日的人民幣166.7百萬元，主要由於我們於2023年收取融資活動所得款項。我們的現金及現金等價物其後減至截至2024年6月30日的人民幣78.3百萬元，主要是由於我們於2024年上半年為建設中山製造中心購買土地使用權及有關推進我們核心產品研發活動的付款。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要與我們於往績記錄期間購買研發活動相關的原材料及專業服務有關。我們的貿易應付款項由截至2022年12月31日的人民幣12.2百萬元減至截至2023年12月31日的人民幣5.2百萬元，主要由於我們結清若干貿易應付款項。我們的貿易應付款項隨後增至截至2024年6月30日的人民幣13.0百萬元，主要由於2024年上半年與推進我們研發活動有關的付款義務增加。

財務資料

下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	12,179	5,241	13,013
總計	12,179	5,241	13,013

截至2024年8月31日，人民幣1.9百萬元或截至2024年6月30日的貿易應付款項的14.6%已於隨後結算。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)應付戰略合作夥伴款項，即我們根據與戰略合作夥伴訂立的新合作協議於一年內到期的付款義務；(ii)應計[編纂]開支及發行成本；(iii)應付我們員工的工資及福利；(iv)來自第三方的借款及應計利息；(v)應付關聯方款項，主要為我們就股權融資的應付款項及向關聯方借款；(vi)應付財務顧問的應計專業費用；及(vii)其他。

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付戰略合作夥伴款項	25,000	19,900	34,377
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
應付工資及福利	11,852	8,861	6,383
來自第三方的借款及應計利息	10,814	4,374	694
應付關聯方款項	34,429	10	–
應計專業費用	800	6,300	500
其他	286	1,086	2,894
總計	83,181	40,531	57,077

財務資料

我們的其他應付款項及應計費用由截至2022年12月31日的人民幣83.2百萬元大幅減至截至2023年12月31日的人民幣40.5百萬元，主要由於我們已向關聯方結清大額貸款，令應付關聯方款項減少人民幣34.4百萬元。我們的其他應付款項及應計費用隨後增至截至2024年6月30日的人民幣57.1百萬元，主要由於我們根據2022年與戰略合作夥伴訂立的新合作協議於一年內應付戰略合作夥伴款項增加。

截至2024年8月31日，人民幣5.1百萬元或截至2024年6月30日的其他應付款項及應計費用的9.0%已隨後結清。

長期應付款項

我們的長期應付款項指我們與戰略合作夥伴的合作項下一年以後到期的付款義務。自2019年5月至2023年12月，我們與戰略合作夥伴訂立一系列合作協議。有關該合作的更多詳情，請參閱本文件「業務—合作協議—與戰略合作夥伴的合作安排」。截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，我們分別錄得長期應付款項為零、人民幣180.0百萬元及人民幣170.7百萬元。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的關鍵財務比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	%	%	%
流動比率 ⁽¹⁾	5.9	22.1	12.1

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的5.9%增至截至2023年12月31日的22.1%，主要由於我們在2023年收到融資活動所得款項，令我們的現金及現金等價物增加人民幣147.9百萬元。

我們的流動比率隨後由截至2023年12月31日的22.1%減至截至2024年6月30日的12.1%，主要由於(i)我們的現金及現金等價物減少人民幣88.5百萬元，主要與我們於2024年上半年收購土地使用權及推進研發活動有關；及(ii)附帶優先權的金融工具增加人民幣61.4百萬元。

財務資料

流動資金及資本資源

流動資產淨值／(負債淨額)

	截至12月31日		截至6月30日	截至8月31日
	2022年	2023年	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
流動資產				
存貨	3,383	2,483	1,894	535
其他應收款項、按金及預付款項	6,204	12,572	30,141	31,315
現金及現金等價物	18,808	166,742	78,264	67,090
	28,395	181,797	110,299	98,940
流動負債				
貿易應付款項	12,179	5,241	13,013	13,450
其他應付款項及應計費用	83,181	40,531	57,077	106,185
遞延收入	–	2,861	2,875	2,348
租賃負債	3,224	5,520	6,137	6,557
借款	24,000	27,879	30,000	30,000
附帶優先權的金融工具	339,453	739,523	800,943	813,524
可轉換貸款	21,546	–	–	–
	483,583	821,555	910,045	972,064
流動資產淨值／(負債淨額)	(455,188)	(639,758)	(799,746)	(873,324)

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣639.8百萬元，而截至2022年12月31日則為流動負債淨額人民幣455.2百萬元。該增加主要由於附帶優先權金融工具增加人民幣400.1百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣147.9百萬元所抵銷，主要由於我們於2023年完成融資活動。

財務資料

截至2024年6月30日，我們的流動負債淨額為人民幣799.7百萬元，而截至2023年12月31日的流動負債淨額為人民幣639.8百萬元。該增加乃主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣88.5百萬元，主要與(a)我們於2024年上半年購買土地使用權，及(b)我們的核心產品的研發活動的推進有關；及(ii)附帶優先權的金融工具增加人民幣61.4百萬元。

作為處於發展階段的生物科技公司，自成立以來我們的經營已產生負現金流量。於往績記錄期間，我們現金主要用於撥付我們的產品管線開發及支付購買土地使用權、廠房及設備的款項、行政開支、僱員福利開支及其他經常性開支。下表提供我們於所示期間有關現金流量的資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
營運資金變動前的經營				
活動現金流出	(73,660)	(89,838)	(45,693)	(60,811)
營運資金變動	14,774	(11,612)	(8,704)	11,856
政府補助所得款項	—	5,016	5,016	—
經營活動所用現金淨額	(58,886)	(96,434)	(49,381)	(48,955)
投資活動所用現金淨額	(1,748)	(2,651)	(694)	(66,641)
融資活動所得現金淨額	73,284	247,019	93,743	27,118
現金及現金等價物的				
增加/(減少)淨額	12,650	147,934	43,668	(88,478)
年/期初的現金及現金等價物	6,158	18,808	18,808	166,742
年/期末的現金及現金等價物	18,808	166,742	62,476	78,264

財務資料

經營活動

截至2024年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣49.0百萬元，主要由於我們除所得稅前虧損人民幣236.6百萬元，就非現金及非經營項目進行調整，主要包括(i)非現金股份支付開支人民幣129.2百萬元；(ii)使用權資產及無形資產攤銷人民幣10.8百萬元；及(iii)附帶優先權以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融工具公允價值虧損淨額人民幣28.6百萬元。有關金額已按營運資金變動的正面影響進一步調整，主要包括貿易應付款項增加人民幣7.8百萬元。

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣96.4百萬元，乃主要由於除稅前虧損人民幣196.0百萬元，就非現金及非經營項目進行調整，包括(i)附帶優先權的金融工具的公允價值虧損淨額人民幣60.5百萬元；及(ii)適應症研究相關費用增加人民幣28.8百萬元。有關金額已按營運資金變動的負面影響進一步調整，主要包括(i)貿易應付款項貿易應付款項減少人民幣6.9百萬元；及(ii)其他應收款項及預付款項增加人民幣6.8百萬元。

於2022年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣58.9百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣172.8百萬元，就非現金及非經營項目進行調整，包括(i)附帶優先權的金融工具的公允價值虧損淨額人民幣79.5百萬元；(ii)使用權資產及無形資產攤銷人民幣9.6百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣5.3百萬元。有關金額已按營運資金變動的正面影響進一步調整，主要包括應計費用及其他應付款項增加人民幣32.2百萬元。

投資活動

截至2024年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣66.6百萬元，主要由於(i)購買無形資產人民幣60.3百萬元；及(ii)物業、廠房及設備付款人民幣6.4百萬元。

2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣2.7百萬元，乃由於物業、廠房及設備付款人民幣2.7百萬元。

2022年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣1.7百萬元，乃由於物業、廠房及設備付款人民幣1.7百萬元。

融資活動

截至2024年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣27.1百萬元，主要由於優先股東出資及註冊資本增加人民幣32.8百萬元，部分被(i)償還銀行借款人民幣7.9百萬元，及(ii)向第三方償還借款人民幣3.7百萬元所抵銷。

財務資料

於2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣247.0百萬元，主要由於優先股股東注資及註冊資本增加人民幣309.5百萬元，部分被(i)償還關聯方借款人民幣26.5百萬元，及(ii)償還銀行借款人民幣26.1百萬元所抵銷。

於2022年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣73.3百萬元，主要由於(i)自第三方借款所得款項人民幣48.8百萬元；(ii)自關聯方借款所得款項人民幣28.0百萬元；及(iii)優先股股東注資及註冊資本增加人民幣21.8百萬元，部分被(i)向第三方償還借款人民幣45.6百萬元；及(ii)償還銀行借款人民幣8.0百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示期間我們現金經營成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發成本				
<i>核心產品的研發成本</i>				
— 臨床前及臨床試驗開支	12,137	23,257	8,492	6,587
— 僱員福利開支	22,079	23,797	14,435	10,871
— 原材料成本	12,068	12,548	9,909	1,520
— 其他	1,268	2,897	2,198	908
<i>其他在研產品的研發成本</i>				
— 僱員福利開支	929	9,197	3,201	5,949
— 原材料成本	462	4,679	2,369	3,072
勞動力僱傭成本⁽¹⁾	8,628	14,390	7,351	10,014

附註：

(1) 勞動力僱傭成本指主要包括薪金、花紅及福利的非研發僱員福利開支總額。

債務

截至2022年及2023年12月31日、2024年6月30日及2024年8月31日，除下表所披露者外，我們並無任何未償還的按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務，而本集團任何成員公司亦無未完結或面臨的不重大擔保、訴訟或申索或其他重大或然負債。自2024年8月31日（即債務報表的最

財務資料

後實際可行日期)起直至本文件日期止，我們的債務並無重大不利變動。下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至 6月30日	截至 8月31日
	2022年	2023年	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
流動				
借款	24,000	27,879	30,000	30,000
可轉換貸款	21,546	–	–	–
租賃負債	3,224	5,520	6,137	6,557
其他應付款項	70,243	25,052	37,748	84,592
附帶優先權的金融工具	339,453	739,523	800,943	813,524
非流動				
租賃負債	1,702	19,701	20,727	19,707
長期應付款項	–	179,963	170,706	126,063
	460,168	997,638	1,066,261	1,080,443

借款

我們的借款指我們於往績記錄期間所作出的銀行借款，主要用於補充我們的營運資金。截至2022年及2023年12月31日、2024年6月30日及2024年8月31日，我們的借款分別為人民幣24.0百萬元、人民幣27.9百萬元、人民幣30.0百萬元及人民幣30.0百萬元。於往績記錄期間，我們的銀行借款按相當於2.8%至7.0%的年利率計息。我們主要將借款所得款項用於我們的研發活動。下表載列我們截至所示日期的借款：

	截至12月31日		截至 6月30日	截至 8月31日
	2022年	2023年	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
流動				
短期銀行借款	24,000	27,879	30,000	30,000

財務資料

附註：

- (1) 截至2024年6月30日，我們的借款包括：(i) 人民幣10.0百萬元之銀行貸款由蘇州澤輝及我們的執行董事董鑫（「董先生」）及一名獨立第三方擔保；(ii) 人民幣5.0百萬元之銀行貸款由蘇州澤輝、北京澤輝及董先生擔保；及(iii) 人民幣10.0百萬元之銀行貸款由蘇州澤輝及北京晨光昌盛融資擔保有限公司（「北京晨光」）擔保，而蘇州澤輝、董先生及其緊密聯繫人向北京晨光提供反擔保；及(iv) 人民幣5.0百萬元之銀行擔保貸款由北京海淀科技企業融資擔保有限公司（「海淀科技」）擔保，而蘇州澤輝、董先生及一名獨立第三方亦向海淀科技提供反擔保。
- (2) 截至2023年12月31日，我們的借款包括：(i) 人民幣7.9百萬元之貸款由蘇州澤輝及董先生擔保；(ii) 人民幣5.0百萬元之貸款由蘇州澤輝、北京澤輝及董先生擔保；(iii) 人民幣10.0百萬元之銀行貸款由蘇州澤輝及北京晨光擔保，而蘇州澤輝、董先生及其緊密聯繫人向北京晨光提供反擔保；及(iv) 人民幣5.0百萬元之銀行貸款由海淀科技擔保，而蘇州澤輝、董先生及一名獨立第三方亦向海淀科技提供反擔保。
- (3) 截至2022年12月31日，我們的借款包括：(i) 人民幣10.0百萬元之貸款由蘇州澤輝、董先生及其妻子擔保；(ii) 人民幣5.0百萬元之銀行貸款由海淀科技擔保，而蘇州澤輝、董先生及其緊密聯繫人亦向海淀科技提供反擔保；(iii) 人民幣2.0百萬元之貸款由北京亦莊國際融資擔保有限公司（「亦莊國際」）擔保，而蘇州澤輝及董先生向亦莊國際提供反擔保；及(iv) 人民幣7.0百萬元之貸款由蘇州澤輝及北京晨光擔保，而董先生及其緊密聯繫人亦向北京晨光提供反擔保。
- (4) 就由董先生及/或其緊密聯繫人（「CP擔保人」）擔保及/或反擔保之上述銀行借款而言，CP擔保將於【編纂】前全面解除。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係－獨立於控股股東－財務獨立」。

我們的銀行借款協議載有商業銀行貸款慣常的標準條款、條件及契約。董事確認，於往績記錄期間，我們並無在償還銀行借款方面出現違約。董事已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的任何未償債務均無重大契諾且並無違反任何契諾。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所深知，我們於取得銀行貸款方面並無遭遇任何困難。鑒於我們的信用記錄及我們目前的信用狀況，我們認為我們未來於取得額外銀行借款時將不會遭遇任何重大困難。

可轉換貸款

於2022年12月，我們與本公司股東Yingshi Phase II訂立可轉換貸款協議（「協議」）。根據該協議，我們於2022年向Yingshi Phase II發行本金總額為人民幣20.0百萬元之可轉換貸款，截至2022年12月31日其公允價值為人民幣21.5百萬元。於2023年3月，所

財務資料

有可轉換貸款已轉換為我們的B系列優先股。有關可轉換貸款的主要條款及條件的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註29。

其他應付款項

我們的其他應付款項指(i)應付第三方款項，主要為根據我們與戰略合作夥伴訂立的合作協議我們於一年內到期的應付款項、來自第三方的借款及應付財務顧問費；及(ii)應付關聯方款項，主要指與我們的權益融資相關的應付款項及來自我們關聯方的借款。截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日及2024年8月31日，我們分別錄得其他應付款項人民幣70.2百萬元、人民幣25.1百萬元、人民幣37.7百萬元及人民幣84.6百萬元。於2023年，我們的其他應付款項減少，主要由於我們已向關聯方結清大額貸款。於2024年上半年，根據我們與戰略合作夥伴於2022年訂立的合作協議，我們於一年內到期的付款責任有所增加。

租賃負債

下表載列截至所示日期我們的租賃負債：

	截至12月31日		截至	截至
	2022年	2023年	6月30日	8月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動	3,224	5,520	6,137	6,557
非流動	1,702	19,701	20,727	19,707
總計	4,926	25,221	26,864	26,264

(未經審核)

我們的租賃負債由截至2022年12月31日的人民幣4.9百萬元大幅增至截至2023年12月31日的人民幣25.2百萬元，主要由於我們於2023年的新租賃物業。我們的租賃負債隨後保持相對穩定，截至2024年6月30日為人民幣26.8百萬元。

附帶優先權的金融工具

截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日及2024年8月31日，我們擁有附帶優先權的金融工具，分別為人民幣339.5百萬元、人民幣739.5百萬元、人民幣800.9百萬元及人民幣813.5百萬元。附帶優先權的金融工具指我們向若干投資者發行的優先股。有關附帶優先權的金融工具詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

財務資料

長期應付款項

截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日及2024年8月31日，我們分別錄得長期應付款項為零、人民幣180.0百萬元、人民幣170.7百萬元及人民幣126.1百萬元。有關長期應付款項的更多詳情，請參閱本節「一綜合財務狀況表的選定項目的討論—長期應付款項」。

營運資金確認

董事認為，考慮到(i)本集團可動用的財務資源，包括截至2024年8月31日的現金及現金等價物人民幣67.1百萬元、可用的融資工具及[編纂]估計[編纂]；(ii)我們的現金消耗率，我們將有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少十二個月至少125%的成本，包括研發開支、行政開支、財務成本及其他開支。

現金消耗率指(i)經營活動(主要包括研發活動(與我們同戰略合作夥伴的合作有關的適應症研究相關費用除外，該筆費用預計為近期的非經常性開支)及一般業務營運)所用現金淨額，(ii)資本開支；及(iii)租賃負債的月均款項。假設未來的平均現金消耗率與截至2023年12月31日止年度的現金消耗率水平相近，我們估計截至2024年8月31日的現金及現金等價物將使我們能夠在[編纂]個月維持財務上可持續或倘我們計及[編纂]估計[編纂](基於本文件所述[編纂]的下限)的[編纂]%，則我們估計我們將能夠在[編纂]個月維持財務上可持續。我們將繼續密切監控經營所得現金流量，並預期於需要時進行下一輪融資，緩衝期最少為12個月。

資本開支

我們定期產生資本支出，以採購及維持我們的物業、廠房及設備，以提高我們的研發能力及擴大我們的業務。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包含物業、廠房及設備以及無形資產的付款/購買開支。過往，我們主要通過股權及債務融資為我們的資本開支提供資金。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備付款	1,749	2,654	694	6,386
土地使用權付款	—	—	—	60,255
總計	1,749	2,654	694	66,641

財務資料

合約承擔

截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，我們的合約承擔分別為零、零及人民幣3.8百萬元，主要與物業、廠房及設備有關。

或有負債

截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

財務風險披露

我們的活動使我們面臨各種金融風險：市場風險(包括外匯風險以及現金流量及公允價值利率風險)、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對我們的財務狀況及財務表現的潛在不利影響。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註3。下文的討論概述我們的財務風險。

市場風險

外匯風險

外匯風險指金融工具的價值因外匯匯率變動而波動的風險。

本集團主要於中國經營，大部分交易以人民幣結算，因此本集團釐定以人民幣呈列其匯總財務報表。我們的呈列及功能貨幣為美元。由於本集團並無以該等貨幣計值的重大交易、金融資產或負債，故本集團並無面臨外匯風險。

現金流量及公允價值利率風險

本集團的利率風險主要來自按固定利率計息的銀行、關聯方或第三方借款、計息現金及現金等價物、本文件附錄一所載會計師報告附註24所披露的應付戰略合作夥伴款項及租賃負債。浮動利率的金融資產或金融負債使本集團面臨現金流量利率風險，而固定利率的金融資產或金融負債使本集團面臨公允價值利率風險。董事預期公允價值利率變動不會對本集團產生任何重大影響。

財務資料

本集團定期監察利率風險，確保並無因重大利率變動而承受不當風險。

信貸風險

現金及現金等價物的賬面金額以及未償還其他應收款項的信貸風險。

風險管理

為管理現金及現金等價物以及未償還其他應收款項產生的風險，本集團僅與中國的國有或信譽良好的金融機構交易。該等金融機構近期並無違約記錄。

就其他應收款項而言，管理層根據過往交收記錄及過往經驗對其他應收款項的可收回性作出定期集體評估及個別評估。鑒於與債務人的合作歷史及相關應收款項的良好回款記錄，我們的管理層認為，本集團的其他應收款項的內在信貸風險並不重大。

金融資產減值

本集團擁有須按預期信貸虧損模型計提的現金及現金等價物以及其他應收款項。現金及現金等價物以及其他應收款項亦須遵守國際財務報告準則第9號的減值規定，惟已識別的減值虧損並不重大。

流動資金風險

我們的目標為維持充足的現金及現金等價物以滿足營運資本需求。有關更多詳情，包括根據各財務狀況表日至合約到期日的剩餘期間將我們的金融負債分類為相關到期日組別的分析，請參閱本文件附錄一會計師報告附註3.1(c)。

財務資料

與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們有以下交易，下表載列於所示期間與關聯方的交易：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
主要管理人員的擔保				
— 銀行貸款	10,000	12,879	15,000	15,000
主要管理人員反擔保				
— 銀行貸款	14,000	15,000	3,250	15,000
向關聯方購買使用權資產	—	11,678	—	—
關聯方租賃付款	—	682	—	1,364
自關聯方取得的可轉換貸款	21,546	—	—	—

下表載列於所示期間我們來自關聯方的貸款：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
主要管理人員的貸款	2,929	—	—	—
其他關聯方的貸款	23,000	—	8,500	—

除上表所披露者外，我們於往績記錄期間並無任何重大關聯方交易。董事認為，於往績記錄期間內每一項上述關聯方交易(i)均在日常業務過程中按公平基準以相關各方之間的正常商業條款進行，以及(ii)不會影響我們於往績記錄期間的經營業績，或導致我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們預期的未來表現。

股息

於往績記錄期間，我們概無宣派或派付任何股息。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，累計虧損及負債淨額狀況不一定限制本公司向股東宣派及派付股息。本公司可自利潤或股份溢價賬宣派及派付股息，惟此舉不得導致本公

財務資料

司無法支付其於日常業務過程中的到期債務。由於我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，任何未來股息的派付及金額亦將取決於能否自附屬公司(包括位於中國的附屬公司)收到股息。根據中國法律法規，除非我們在特定年度擁有根據中國公認會計準則或國際財務報告準則釐定的可分派利潤，否則我們不得派付股息。中國法律亦規定於中國註冊成立的企業須將至少10%的除稅後利潤(如有)撥作若干法定儲備金，直至法定儲備金達至並保持於相關中國實體註冊資本的50%或以上，而其不得用作現金股息分派。

我們日後或會以現金或我們認為合適的其他方式派發股息。我們派付的任何股息將由董事會全權酌情釐定，並考慮多項因素，包括我們的實際及預期經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務戰略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事會認為適當的其他因素。目前，我們尚未實施釐定派息率的政策。

可供分派儲備

截至2024年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

[編纂]開支主要包括[編纂]及[編纂]以及就法律顧問及申報會計師提供與[編纂]及[編纂]有關的服務而向彼等支付的專業費用。假設酌情激勵費用獲悉數支付，則[編纂]的估計[編纂]開支總額(基於[編纂]的指示性[編纂]的中位數並假設[編纂]未獲行使)約為人民幣[編纂]，包括(i)[編纂]相關開支(包括[編纂]及其他開支)人民幣[編纂]；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]，包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]；及(b)其他費用及開支(包括保薦人費用)人民幣[編纂]。我們於截至2024年6月30日止六個月錄得[編纂]開支人民幣[編纂]，並於損益中確認。與[編纂]有關的餘下開支預期為人民幣[編纂]，其中估計人民幣[編纂]預期將確認為行政開支，而餘下人民幣[編纂]預期將於[編纂]後直接確認為自權益中扣除。

[編纂]

[編纂]

財務資料

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

以下說明性未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值報表根據《上市規則》第4.29條編製，旨在反映[編纂]的影響，猶如[編纂]已於2024年6月30日進行，此乃基於會計師報告(全文載於本文件附錄一)所載截至2024年6月30日本公司擁有人應佔匯總有形負債淨額作出，並經作出下述調整。

未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值僅為說明用途而編製，由於其假設性質使然，未必真實反映若[編纂]於2024年6月30日或日後任何日期完成本集團的財務狀況。

	截至2024年 6月30日 本公司 擁有人應佔 經審核匯總 有形負債 淨額 ⁽¹⁾		與[編纂]後 轉換優先股 有關的 估計影響 ⁽³⁾	本公司 擁有人應佔 未經審核 [編纂] 經調整 匯總有形 資產淨值	每股未經審核[編纂] 經調整匯總有形資產淨值	
	人民幣千元	估計[編纂] [編纂] ⁽²⁾ 人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元 ⁽⁴⁾	港元 ⁽⁵⁾
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	(892,322)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	(892,322)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

附註：

- (1) 截至2024年6月30日本公司擁有人應佔經審核匯總有形負債淨額乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告，乃基於2024年6月30日本公司擁有人應佔經審核匯總負債淨額人民幣655,657,000元計算，並就於2024年6月30日本公司的無形資產人民幣236,665,000元作出調整。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃基於指示性[編纂]每股[編纂]港元及[編纂]港元，經扣除本公司應付的估計[編纂]費用及其他相關開支(不包括已於截至2024年6月30日的匯總損益及其他全面收益表扣除的人民幣[編纂]元)後計算得出，未計及[編纂]獲行使後可能發行的股份。
- (3) 於[編纂]及[編纂]完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。該等優先股將由負債重新分類至權益。因此，就未經審核[編纂]財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值將增加約人民幣[編纂]元，即截至2024年6月30日優先股的賬面值。
- (4) 每股未經審核[編纂]有形資產淨值乃經作出上文附註(2)所述調整後以已發行[編纂]股股份為基準得出，其中假設[編纂]已於2024年6月30日完成，並無計及[編纂]獲行使後可能發行的任何股份。
- (5) 就本未經審核[編纂]經調整有形資產淨值而言，以人民幣列賬之結餘已如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」按1.00港元兌人民幣[0.9066]元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應該或可能會按該匯率換算成港元，反之亦然。
- (6) 概無就未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值作出調整以反映本集團於2024年6月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除於本文件「概要－近期發展」所披露者外，自2024年6月30日(即本集團最新匯總財務資料的編製日期)以來直至本文件日期，我們的財務、經營或貿易狀況或前景概無發生任何重大不利變動，且自2024年6月30日以來並無發生對本文件附錄一會計師報告所載匯總財務報表所列示資料造成重大影響的事件。

根據《上市規則》第13.13條至13.19條作出披露

董事確認，除本文件另有披露外，截至最後實際可行日期，並無任何情況導致須遵守《上市規則》第13.13條至第13.19條項下的披露規定。

合約安排

背景

本集團從事開發源自多能幹細胞（「PSC」）的創新細胞治療產品，用於治療多種疾病（「**相關業務**」）。詳情請參閱本文件「業務」。除根據試點通知（定義見下文）獲准從事人體幹細胞相關技術開發及應用的外商投資企業外，中國法律目前禁止外商擁有PSC來源的細胞療法服務提供商，故我們目前通過合併聯屬實體經營**相關業務**。

由於中國法律施加的限制，我們無法擁有或持有合併聯屬實體的任何直接股權。因此，本文件中適用於本公司的「擁有權」一詞或相關概念指通過合約安排於資產或業務中擁有經濟利益，而並不持有合併聯屬實體的任何股權。我們通過合約安排控制合併聯屬實體，從中獲得經濟利益，而我們亦僅為達成業務目標及減少與相關中國法律的潛在衝突而制定該等安排。

限制外資擁有相關企業的中國法律

中國的外商投資活動主要受由商務部及國家發改委共同頒佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（「**2021年負面清單**」）、《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**2024年負面清單**」，將於2024年11月1日生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》規管。2021年負面清單及2024年負面清單均載列「禁止」或「限制」外商投資的行業，所有未「禁止」或「限制」的行業均視為外商投資「允許」的行業。本集團通過合併聯屬實體從事**相關業務**。根據商務部、國家衛生健康委、國家藥監局關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知（「**試點通知**」），在中國（北京）自由貿易試驗區、中國（上海）自由貿易試驗區、中國（廣東）自由貿易試驗區和海南自由貿易港，允許生物科技外商投資企業從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術的開發和技術應用，以用於相關產品的註冊上市和生產。就**相關業務**而言，我們開展的PSC來源的細胞療法屬於2021年負面清單及2024年負面清單中的「禁止」類別，外商投資者禁止投資該業務。概無合併聯屬實體位於試點通知中規定的貿易區或貿易港，故試點通知並不適用於本集團。

有關中國法律法規項下限制外商投資的詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關公司成立及外商投資的法規」。

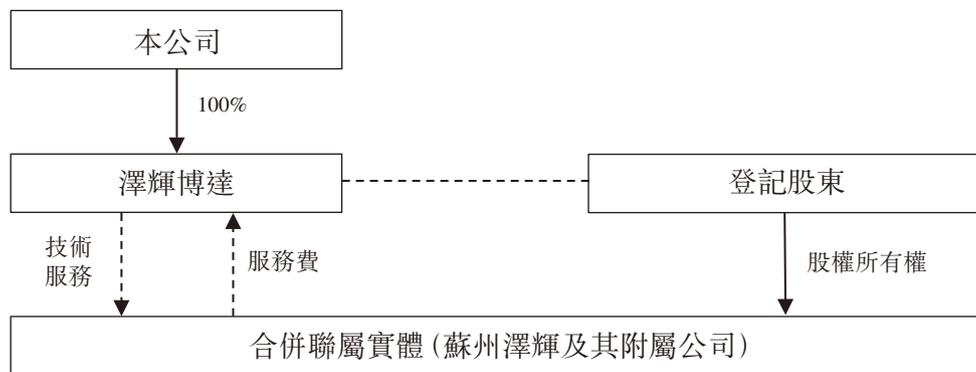
合約安排

我們的中國法律顧問分別與北京市商務局、北京市藥品監督管理局、廣東省商務廳及中山市市場監督管理總局的官員就使本公司有權控制蘇州澤輝100%股權的建議合約安排進行面談。受訪官員稱，(i)簽立合約安排毋須當局批准或向其備案；及(ii)相關業務屬於2021年負面清單及2024年負面清單中的「禁止」類別且外商投資者被禁止投資相關業務。我們的中國法律顧問認為(i)北京市藥品監督管理局及中山市市場監督管理局為合併聯屬實體開展的相關業務的主管政府機關；(ii)北京市商務局及廣東省商務廳分別為規管北京及廣東的外商投資的主管政府機關；及(iii)相關業務屬於2021年負面清單及2024年負面清單中的「禁止」類別且外商投資者被禁止投資相關業務。

我們將於相關業務不再受禁或受限於外商投資時全部或部分解除或終止合約安排。倘相關中國法律及法規允許外商投資實體經營有關業務，我們將直接持有相關中國法律及法規許可的最高比例所有權權益。

合約安排

下列簡圖說明根據合約安排合併聯屬實體經濟利益流向本公司的情況：



附註：

- (1) 「——>」指股權的直接法定及實益擁有權。
- (2) 「----->」指合約關係。根據合約安排，澤輝博達應向合併聯屬實體提供技術服務，而合併聯屬實體應直接向澤輝博達支付服務費。
- (3) 「-----」指澤輝博達通過(i)行使蘇州澤輝全體股東權利的投票代理安排；(ii)收購蘇州澤輝全部或部分股權的獨家購股權；及(iii)蘇州澤輝股權的股本質押控制登記股東。

合約安排

董事認為，合約安排乃僅為使我們能夠在現行中國監管框架下實現業務及經營目標而制定，以最大限度地減少與中國相關法律法規的潛在衝突。

合約安排主要條款概要

構成合約安排的各项具體協議的主要條款概要載列如下。

獨家業務合作協議

澤輝博達與蘇州澤輝已於2024年9月29日訂立獨家業務合作協議（「**獨家業務合作協議**」），據此，蘇州澤輝已委聘澤輝博達為獨家提供商，在中國法律允許的範圍內，向蘇州澤輝及其附屬公司提供綜合技術服務、技術諮詢及其他服務，包括運營及業務支持、技術服務、網絡支持、業務諮詢、財務諮詢、知識產權許可、物業租賃、市場諮詢、產品研發、系統維護、管理諮詢及蘇州澤輝及其附屬公司要求的其他相關服務。

除非中國法律法規另有規定，或獲得澤輝博達的事先書面同意，否則於獨家業務合作協議有效期內，蘇州澤輝將不會，並促使其附屬公司不會(i)從任何第三方獲取與獨家業務合作協議所涵蓋的服務相同或類似的服務，或(ii)與任何第三方訂立任何類似合作。

鑒於澤輝博達提供的服務，蘇州澤輝及其附屬公司應向澤輝博達支付服務費，而根據澤輝博達的全權酌情調整，該服務費應包括蘇州澤輝及其附屬公司的綜合淨利潤（經扣除上一財政年度的累計虧絀（如有）及適用法律規定須保留或預扣的成本、開支、稅項及付款）。服務費須由蘇州澤輝及其附屬公司每年支付。

獨家業務合作協議於簽署後生效，並持續有效，直至（其中包括）澤輝博達或其指定人士根據獨家購買權協議（定義見下文）收購蘇州澤輝的全部股權及/或所有資產。協議訂約方（澤輝博達除外）均無權單方面終止獨家業務合作協議。

獨家購買權協議

澤輝博達、蘇州澤輝及登記股東於2024年9月29日訂立獨家購買權協議（「**獨家購買權協議**」），據此，蘇州澤輝及登記股東已向澤輝博達或其指定人士授出不可撤銷的獨家

合約安排

權利，以隨時及在當時適用中國法律允許的範圍內(i)向各登記股東購買其於蘇州澤輝的全部或任何部分股權及/或(ii)向蘇州澤輝購買其全部或任何資產或其任何資產中的權益。

澤輝博達或其指定人士就轉讓股份或資產應付的購買價須為面值或中國法律允許的最低價，且登記股東須按當時適用的中國法律允許的限度向澤輝博達或其指定人士悉數退還購買價。

獨家購買權協議將於簽署後生效，並一直有效，直至(i)澤輝博達或其指定人士收購蘇州澤輝的全部股權及/或全部資產及(ii)澤輝博達及其附屬公司根據適用中國法律獲准開展蘇州澤輝業務。除非中國法律法規另有規定，協議訂約方(澤輝博達除外)均無權單方面終止獨家購買權協議。

蘇州澤輝及登記股東已共同及分別承諾(其中包括)：

- (a) 未經澤輝博達事先書面同意，彼等不得以任何方式補充、修改或修訂蘇州澤輝的章程細則、增加或減少其註冊資本或以其他方式變更其註冊資本架構或對蘇州澤輝實施分立、解散或變更其企業形式；
- (b) 彼等須保持蘇州澤輝的存續，根據完善的財務及商業準則及慣例審慎高效開展業務及事務，並促使蘇州澤輝履行其獨家業務合作協議項下的義務；
- (c) 未經澤輝博達事先書面同意，彼等自獨家購買權協議日期起任何時候均不得出售、轉讓、質押或以其他方式處置彼等於任何蘇州澤輝資產(不論有形或無形)的法定權益、超過人民幣1百萬元的業務或收入，或允許對其任何抵押權益施加產權負擔；
- (d) 除非中國法律規定，未經澤輝博達書面同意，蘇州澤輝不得解散或清盤。於法定清盤後，登記股東須向澤輝博達或其指定人士全額支付彼等收取或促使作出有關付款的任何剩餘價值。倘中國法律禁止有關付款，則登記股東須在中國法律允許的範圍內向澤輝博達或澤輝博達的指定人士支付有關收入；

合約安排

- (e) 未經澤輝博達事先書面同意，彼等不得產生、繼承、擔保或允許存續任何債務，惟不包括(i)於日常業務過程中所產生並非貸款形式的債務；及(ii)已使用書面形式向澤輝博達披露並與澤輝博達協定的債務；
- (f) 彼等須於日常業務過程中經營蘇州澤輝的所有業務，以維持蘇州澤輝資產價值，且不會作出任何可能對蘇州澤輝業務及其資產價值造成不利影響之作為/不作為；且澤輝博達董事會(或(如無董事會)執行董事，下同)有權監督及評估其是否對蘇州澤輝資產擁有控制權；倘澤輝博達董事會認為蘇州澤輝的運營影響蘇州澤輝資產價值或影響其對蘇州澤輝資產的控制權，則澤輝博達將委聘法律顧問或其他專業人士處理此等問題；
- (g) 未經澤輝博達事先書面同意，彼等不得促使蘇州澤輝訂立任何重大合約，惟於蘇州澤輝日常業務過程中訂立的合約及蘇州澤輝與澤輝博達的境外母公司或澤輝博達境外母公司直接或間接控制的附屬公司訂立的合約(就本段而言，價值超過人民幣1百萬元的合約被視為重大合約)除外；
- (h) 未經澤輝博達事先書面同意，彼等不得促使蘇州澤輝向任何人士提供貸款、財務資助或任何類型的抵押，如按揭或質押，或允許第三方對蘇州澤輝的資產或股權設立抵押或質押；
- (i) 彼等須於各季度結束後第三個月內或澤輝博達同意的其他特定時間定期向澤輝博達提供有關蘇州澤輝經營及財務狀況的所有資料；
- (j) 彼等須應澤輝博達要求，就蘇州澤輝資產及業務自保險公司購買及持有獲澤輝博達接受的保險；
- (k) 未經澤輝博達事先書面同意，彼等不得促使或允許蘇州澤輝與任何人士合併、成立合夥企業或合營企業或聯盟，或對任何人士作出認購或投資；
- (l) 彼等須立即告知澤輝博達已發生或可能發生與蘇州澤輝資產、業務或收入有關的任何訴訟、仲裁或行政程序，並採取澤輝博達可能合理要求的所有必要措施；

合約安排

- (m) 彼等須簽立一切必要或適當文件、採取一切必要或適當行動，並提交一切必要或適當申訴或抗辯所有必要適當申索，以維持蘇州澤輝對其所有資產的所有權；
- (n) 彼等須確保蘇州澤輝未經澤輝博達事先書面同意不會以任何形式向其股東派付股息，惟於澤輝博達書面請求後，蘇州澤輝須立即向其股東分派所有可分派溢利；
- (o) 應澤輝博達要求，彼等須委任澤輝博達指定的人士擔任蘇州澤輝的董事、監事及/或高級職員，及/或罷免蘇州澤輝現任董事、監事及/或高級職員，並遵守所有相關決議案及備案程序；澤輝博達將有權要求登記股東及蘇州澤輝替換有關人士；
- (p) 倘因蘇州澤輝的任何股東或蘇州澤輝未能遵守適用法律訂明的適用稅務責任而使澤輝博達被禁止行使購買權，則澤輝博達有權要求蘇州澤輝或其股東遵守有關稅務責任或要求蘇州澤輝或其股東向澤輝博達支付有關稅款，而有關稅款將由澤輝博達代為支付；及
- (q) 促使蘇州澤輝的附屬公司在適用情況下遵守在此處所作承諾，猶如有關附屬公司為蘇州澤輝本身。

股權質押協議

澤輝博達、蘇州澤輝及登記股東於2024年9月29日已訂立股權質押協議（「**股權質押協議**」），據此，登記股東已質押彼等各自於蘇州澤輝的全部股權予澤輝博達，作為擔保彼等履行合約安排項下的合約責任及因合約安排而產生或與合約安排有關的所有負債、貨幣債務或其他付款責任的第一優先抵押。

未經澤輝博達事先書面同意，登記股東不得轉讓或以其他方式處置全部或部分質押股份。

倘發生違約事件（定義見股權質押協議），澤輝博達可隨時行使其質押權利，包括(i) 要求登記股東或蘇州澤輝根據獨家業務合作協議向澤輝博達支付任何到期款項、債務或任何其他付款及/或任何貸款；或(ii) 根據股權質押協議處置質押股權或根據中國法律允許的其他方式處置，包括按折讓或以拍賣方式出售質押股權。登記股東已同意於澤輝博達行使有關質押權時不可撤銷地放棄彼等作為現有股東的優先購買權。

合約安排

股權質押協議將於簽署後生效，並一直有效，直至(其中包括)(i)蘇州澤輝及登記股東的所有責任獲悉數履行，或(ii)澤輝博達或其指定人士收購蘇州澤輝的全部股權及/或全部資產，以及澤輝博達及其指定人士根據適用中國法律獲准開展蘇州澤輝業務。協議訂約方(澤輝博達除外)均無權終止股權質押協議。

我們已向中國相關市場監督管理部門登記蘇州澤輝全部股權質押。

表決權委託協議

澤輝博達、蘇州澤輝及登記股東於2024年9月29日已訂立表決權委託協議(「**表決權委託協議**」)，據此，登記股東已委任澤輝博達及/或其指定人士為彼等的獨家代理及授權代表，以代表彼等就有關蘇州澤輝的所有事宜行事及行使彼等作為蘇州澤輝股東的所有權利，包括(其中包括)：

- (a) 根據蘇州澤輝組織章程細則以登記股東代理人的身份建議、召開及出席蘇州澤輝的股東大會；
- (b) 行使登記股東根據中國法律及蘇州澤輝組織章程細則享有的所有股東權利，包括表決權、享有股息權、出售或轉讓或質押或處置蘇州澤輝部分或全部股權；
- (c) 擔任蘇州澤輝的法定代表人，或作為蘇州澤輝的董事長、執行董事或經理及/或代表登記股東指派、委任或罷免蘇州澤輝的法定代表人(董事長)、董事、監事、行政總裁(或經理)及其他高級管理層，並於董事、監事或高級管理層的行動損害蘇州澤輝或其股東的利益時對蘇州澤輝董事、監事或高級管理層提起訴訟或採取其他法律行動；
- (d) 簽署文件(包括股東會議的會議記錄)及向相關公司註冊處提交文件；
- (e) 倘蘇州澤輝破產、清盤、解散或終止，則代表登記股東行使表決權；
- (f) 於蘇州澤輝破產、清盤、解散或終止後分派其剩餘資產；
- (g) 決定向政府機關提交及登記與蘇州澤輝有關的文件；及

合約安排

- (h) 行使任何股東權利，按適用法律處理蘇州澤輝的資產，包括就蘇州澤輝資產管理其業務的權利、獲得蘇州澤輝收入的權利及收購蘇州澤輝資產的權利。

未經澤輝博達事先書面同意，登記股東不得行使已授權予澤輝博達或其指定人士的蘇州澤輝股份所附帶的任何權利。

基於表決權委託協議，本公司能夠通過澤輝博達對蘇州澤輝及其附屬公司的經濟表現產生最重大影響的行動行使管理控制權。

表決權委託協議將於簽署後生效，並一直有效，直至(其中包括)(i)澤輝博達或其指定人士收購蘇州澤輝的全部股權及/或全部資產；及(ii)澤輝博達及其指定人士根據適用中國法律獲准開展蘇州澤輝的業務。協議訂約方(澤輝博達除外)均無權終止表決權委託協議。

合約安排的其他方面

爭議解決

倘合約安排項下存在任何爭議：

- (a) 所有爭議應首先通過友好協商解決；
- (b) 倘有關爭議未能於30日內通過協商解決，任何一方均有權將爭議提交中國國際經濟貿易仲裁委員會，且有關爭議應根據仲裁委員會當時有效的仲裁規則進行仲裁。仲裁應在中國北京進行，且有關仲裁裁決應為最終裁決，對仲裁各方均具有約束力；
- (c) 於作出最終裁決前，仲裁庭有權向澤輝博達授予適當的法律救濟，包括涉及蘇州澤輝股份或資產的相關救濟措施、禁令救濟及蘇州澤輝的清盤令；及
- (d) 主管法院(包括中國、香港、開曼群島及其他適用司法管轄區的法院)有權在成立仲裁庭之前或於其他適當情況下授出臨時救濟措施(如禁令救濟)。

合約安排

然而，我們的中國法律顧問已告知(i)上述爭議解決條款未必能根據中國法律強制執行。例如，仲裁庭並無權利根據現行中國法律授出此類禁令救濟或清盤令；及(ii)香港及開曼群島法院等海外法院授出的臨時救濟措施未必能在中國得到認可或強制執行。

由於上述原因，倘任何合併聯屬實體或登記股東違反任何合約安排，本公司可能無法及時獲得足夠的救濟措施，而我們對合併聯屬實體實施有效控制及經營業務的能力可能受到重大不利影響。

繼承

合約安排項下的各項協議均對登記股東的繼承人具有約束力。有關繼承人任何違約將構成違反合約安排。倘違約，澤輝博達可對繼承人強制執行其權利。

倘出現喪失行為能力、破產或其他可能影響登記股東持有蘇州澤輝股權的情況，則該登記股東的繼承人、受讓人、債權人或因有關事件而獲得蘇州澤輝股權或相關權利的任何其他人士(i)不得干預或阻礙履行合約安排項下的協議；及(ii)應被視為該等協議的簽署方且受該等協議約束。

利益衝突

本公司已採取措施，以防止本公司與登記股東之間的潛在利益衝突。根據表決權委託協議，(i)倘登記股東、蘇州澤輝及澤輝博達之間存在任何利益衝突，則登記股東須保護，且不得損害澤輝博達及本公司的利益；及(ii)倘登記股東亦為澤輝博達或本公司的董事或高級管理層，則登記股東應獲授權委聘澤輝博達或其指定人士(不包括同時為董事或高級管理層的登記股東)行使表決權委託協議項下的所有權利。

虧損分擔

構成合約安排的協議及中國法律均無規定或要求本公司或澤輝博達有責任分擔合併聯屬實體的虧損或向合併聯屬實體提供財務資助。此外，各合併聯屬實體為獨立法律實體，須獨自承擔其債務及虧損。

儘管如此，倘合併聯屬實體蒙受虧損，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響，原因為(i)本集團通過持有所需中國牌照及批文的合併聯屬實體在中國經營業務；

合約安排

及(ii)合併聯屬實體的財務狀況及經營業績根據適用會計原則併入本公司的財務報表。因此，合約安排的條文乃為此而設，以盡可能限制合併聯屬實體所蒙受任何虧損而可能對澤輝博達及本公司造成的潛在不利影響。

清盤

根據獨家業務合作協議，於任何合併聯屬實體清盤後，相關合併聯屬實體須在中國法律允許的情況下促使澤輝博達推薦的人士成立相關合併聯屬實體清算委員會管理其資產。

根據表決權委託協議，澤輝博達或其指定人士有權於蘇州澤輝或蘇州澤輝任何附屬公司清盤後代表登記股東/蘇州澤輝行使表決權。倘任何合併聯屬實體破產、清盤、解散或終止，登記股東/蘇州澤輝所獲得的資產及股權須按零對價或中國法律允許的最低價格轉讓予澤輝博達。

保險

本公司並無為與合約安排有關的風險投保。

董事確認

董事確認，截至本公告日期，本公司根據合約安排通過合併聯屬實體經營業務時並無遭到任何中國政府機關干預或阻撓。

合約安排的合法性

我們的中國法律顧問分別與北京市商務局、北京市藥品監督管理局、廣東省商務廳及中山市市場監督管理總局的官員就使本公司有權控制蘇州澤輝100%股權的建議合約安排進行面談。受訪官員稱，(i)簽立合約安排毋須當局批准或向其備案；及(ii)相關業務屬於2021年負面清單及2024年負面清單中的「禁止」類別且外商投資者被禁止投資相關業務。我們的中國法律顧問認為(i)北京市藥品監督管理局及中山市市場監督管理局為合併聯屬實體開展的相關業務的主管政府機關；(ii)北京市商務局及廣東省商務廳分別為規管北京及廣東的外商投資的主管政府機關；及(iii)相關業務屬於2021年負面清單及2024年負面清單中的「禁止」類別且外商投資者被禁止投資相關業務。

合約安排

基於上述情況，經採取合理行動及步驟後，我們的中國法律顧問認為：

- (a) 澤輝博達及合併聯屬實體均已妥為成立，且根據其註冊成立所依循法律有效存續，且登記股東均為擁有完全民事及法定行為能力的法人；
- (b) 已自澤輝博達及合併聯屬實體取得有關執行及履行合約安排項下各協議的所有內部批准及授權(如需要)；
- (c) 合約安排的相關協議(a)概無違反現時生效的強制性中國法律法規，且對有關協議各方均具法律約束力及執行力，惟合約安排有關仲裁庭可能裁決的救濟措施的爭議解決條文除外，且境外法院(包括香港及開曼群島法院)授出臨時救濟支持仲裁的權力未必獲中國法院認可或執行，載於本節「一合約安排的其他方面一爭議解決」；及(b)受適用的破產、資不抵債、延期償付、重組及一般影響債權人權利的類似法律的可執行性以及中國法律的一般公平原則所規限。
- (d) 合約安排項下的相關協議概無違反中國民法典的強制性條文及其他適用中國法律及行政法規的強制性條文，亦均不屬於中國民法典所規定可導致有關協議在中國民法典中無效的任何情形；及
- (e) 根據控股公司股權質押協議，蘇州澤輝的股權質押登記已完成並依法生效。

然而，據我們的中國法律顧問告知，詮釋及應用當前及日後中國法律法規具重大不明朗因素。因此，無法保證中國政府機關日後將不會採取與我們的中國法律顧問上述意見相反的意見。中國法律顧問進一步告知，倘中國政府發現合約安排不符合相關業務的外商投資限制，我們可能面臨嚴厲處罰，包括：

- (a) 撤銷澤輝博達及合併聯屬實體的業務及經營許可證；
- (b) 限制或禁止澤輝博達與合併聯屬實體之間的關連方交易；
- (c) 處以罰款或施加我們、澤輝博達及綜合附屬實體可能發現難以或無法遵守的其他要求；

合約安排

- (d) 要求我們、澤輝博達及合併聯屬實體重組相關所有權架構或運營；及
- (e) 限制或禁止使用任何[編纂][編纂]為我們於中國的業務及運營提供資金。

施加任何該等處罰可能會對我們開展業務的能力產生重大不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與合約安排有關的風險」。

合約安排的會計方面

根據國際財務報告準則第10號－合併財務報表，附屬公司為由另一實體（即母公司）控制的實體。投資者自參與投資對象的業務獲得或有權獲得可變回報，且有能力借對投資對象行使其權力而影響該等回報時，則視為投資者控制投資對象。儘管本公司並無直接或間接擁有合併聯屬實體，但過渡合約安排及合約安排均使本公司能夠對合併聯屬實體行使控制權。

根據獨家業務合作協議，蘇州澤輝將向澤輝博達支付服務費，作為澤輝博達提供服務的對價。該等服務費可由澤輝博達調整，等於蘇州澤輝的合併淨利潤總額（扣除過往財政年度合併聯屬實體的累計虧絀（如有）、成本、開支、稅項及適用法律規定須保留或預扣的款項）。澤輝博達可酌情調整服務範圍及費用。澤輝博達亦有權定期收取或查閱合併聯屬實體的賬目。因此，澤輝博達有能力全權酌情通過獨家業務合作協議獲取蘇州澤輝的全部經濟利益。

此外，根據獨家購買權協議及表決權委託協議，澤輝博達對向合併聯屬實體的權益持有人分派股息或任何其他款項擁有絕對合約控制權，因為在作出任何分派前須取得澤輝博達的事先書面同意。倘登記股東自合併聯屬實體收取任何利潤分派或股息，則登記股東須立即向本公司支付或轉撥有關款項。

基於合約安排，本公司已通過澤輝博達取得合併聯屬實體的控制權，且本公司可全權酌情收取合併聯屬實體產生的全部經濟利益回報。因此，合併聯屬實體的經營業績、資產及負債以及現金流量將併入本公司的財務報表，猶如其為本公司的附屬公司。有關合併聯屬實體業績綜合入賬依據詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註1。

合約安排

遵守合約安排

本集團已採取以下措施，以確保通過實施及遵守合約安排有效經營相關業務：

- (a) 實施及遵守合約安排過程中產生的重大問題或政府機關的任何監管查詢均將提交董事會審閱及討論；
- (b) 董事會將至少每年審閱一次合約安排的整體履行及遵守情況；
- (c) 本公司將於其年報中披露合約安排的整體履行及遵守情況；及
- (d) 本公司將於必要時委聘外部法律顧問或其他專業顧問，以協助董事會審閱合約安排的實施情況、審閱澤輝博達及合併聯屬實體的法律合規情況以處理合約安排引致的具體問題或事宜。

中國外商投資立法的發展

《外商投資法》的背景

於2019年3月15日，全國人民代表大會通過《外商投資法》，自2020年1月1日起生效。於2019年12月26日，國務院頒佈《外商投資法實施條例》，自2020年1月1日起生效。《外商投資法》取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。《外商投資法》規定了若干外商投資形式，但並未明確規定合約安排為一種外商投資形式。《外商投資法實施條例》亦未規定外商投資是否包括合約安排。

《外商投資法》的影響及潛在後果

許多中國公司(包括本集團)採用合約安排開展業務。考慮到《外商投資法》及《外商投資法實施條例》並無(i)提及「實際控制」等概念，或明確規定合約安排為外商投資的一種形式；或(ii)明確禁止或限制在中國通過合約安排控制外商限制類業務，我們的中國法律

合約安排

顧問認為，倘日後並無通過或實施其他中國法律、法規、行政規則、規範性文件或監管慣例，禁止或限制合約安排的運作或影響其合法性，或規定或解釋合約安排為外商投資的一種形式，則合約安排及合約安排相關的各項協議的合法性及有效性受到《外商投資法》重大不利影響的可能性相對較低。

儘管如此，《外商投資法》規定，外商投資指「外國投資者根據法律、行政法規或國務院規定的任何其他方式在中國進行投資」，並未對「其他方式」的涵義進行詳細說明。《外商投資法實施條例》亦未規定外商投資是否包括合約安排。未來法律、行政法規或國務院規定可能會將合約安排視為外商投資的一種形式，屆時合約安排是否將被視為違反外商投資限制及合約安排將如何處理均存在不確定性。

因此，概不保證合約安排及合併聯屬實體的業務未來不會因中國法律法規的變動受到重大不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與合約安排有關的風險－倘中國政府發現確立我們於中國經營業務的架構的協議不符合中國法律法規，或該等法規或其解釋未來發生變更，我們可能面臨嚴重後果及喪失於合併聯屬實體的權益。」。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金、費用及其他估計開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所列指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計我們將自[編纂]收取約[編纂]港元的[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，則[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，則[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]定為指示性[編纂]範圍的中位數且[編纂]未獲行使，我們擬將[編纂][編纂]用於以下用途：

- (i) [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為核心產品ZH901的研究、開發及註冊提供資金：
 - a. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於ZH901治療AE-ILD、aGVHD、半月板損傷及ARDS的臨床開發：
 - i. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為ZH901治療AE-ILD的臨床及註冊費用提供資金，以及就用於該臨床開發工作的若干技術向合作夥伴作出里程碑付款。我們正在進行ZH901治療AE-ILD患者的II期臨床試驗，預計將於2025年上半年完成該試驗的患者入組。我們亦打算與藥品審評中心接洽，並於2025年下半年啟動治療AE-ILD的註冊III期臨床試驗。請參閱本文件「業務－核心產品：ZH901－潛在首類hESC來源在研M細胞治療產品－臨床開發計劃」；
 - ii. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為ZH901治療aGVHD的臨床及註冊費用提供資金，以及就用於該臨床開發工作的若干技術向我們的合作夥伴作出里程碑付款。我們正在進行ZH901治療aGVHD患者的II期臨床試驗。我們計劃向藥品審評中心申請監管批准，

未來計劃及[編纂]用途

並於2025年前啟動註冊III期試驗。請參閱本文件「業務－核心產品：ZH901－潛在首類hESC來源在研M細胞治療產品－臨床開發計劃」；

iii. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為ZH901治療半月板損傷的臨床及註冊費用提供資金，以及就用於該臨床開發工作的若干技術向我們的合作夥伴作出里程碑付款。我們正在進行ZH901治療半月板損傷患者的I/II期臨床試驗。我們計劃就監管批准與藥品審評中心接洽，以進行ZH901的II/III期臨床試驗，並於2025年啟動試驗。請參閱本文件「業務－核心產品：ZH901－潛在首類hESC來源在研M細胞治療產品－臨床開發計劃」；及

iv. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為ZH901治療ARDS的臨床及註冊費用提供資金，以及就用於該臨床開發工作的若干技術向我們的合作夥伴作出里程碑付款。我們正在進行ZH901治療ARDS患者的II期臨床試驗，預計將於2026年完成試驗。請參閱本文件「業務－核心產品：ZH901－潛在首類hESC來源在研M細胞治療產品－臨床開發計劃」。

b. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為ZH901治療其他新開發適應症(如原發性卵巢功能不全、薄型子宮內膜、炎症性腸病、難治性傷口、銀屑病、狼瘡性腎炎及惡病質)的臨床前研究及評估提供資金。請參閱本文件「業務－我們的戰略－迅速推進我們的M細胞治療產品ZH901的臨床開發，使其成為潛在首類PSC來源細胞治療產品」及「業務－我們的戰略－擴大M細胞治療產品的適應症覆蓋範圍」。

(ii) [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為我們除ZH901以外的產品的研發提供資金：

a. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為ZH902治療幹性AMD的臨床前研究及日後的臨床開發及相關技術升級提供資金。我們目前正在對ZH902治療幹性AMD進行IND申請研究，預計治療幹性AMD的IND申請將於2026年提交。請參閱本文件「業務－我們的戰略－不斷探索我們現有產品管線中其他功能細胞的治療潛能」；

未來計劃及[編纂]用途

- b. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為治療帕金森病的ZH903的臨床前研究以及日後的臨床開發及相關技術升級提供資金。我們目前正在對ZH903治療帕金森病進行IIT研究，預計ZH903的IND申請將於2026年提交。請參閱本文件「業務—我們的戰略—不斷探索我們現有產品管線中其他功能細胞的治療潛能」；
 - c. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為ZH906治療角膜內皮失代償的臨床前研究以及日後的臨床開發及相關技術升級提供資金。目前，我們正在進行ZH906治療角膜內皮失代償的臨床前研究，預計進一步完善我們的分化途徑技術並研究ZH906治療角膜內皮失代償的體內安全性及療效。請參閱本文件「業務—我們的戰略—不斷探索我們現有產品管線中其他功能細胞的治療潛能」；及
 - d. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於我們現有產品管線以外的產品的臨床前研究及日後的臨床開發提供資金。我們目前正在通過PROF平台探索浦肯野細胞及胰腺β細胞各自的分化途徑，並計劃對這兩種功能細胞來源細胞治療產品進行靶向研發。請參閱本文件「業務—我們的戰略—遵循以適應症為導向的方法，探索我們當前產品管線之外的功能細胞的治療潛能」。
- (iii) [編纂]%或約[編纂]港元，將用於為建設中山工廠和建立商業化能力提供資金：
- a. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於建設我們的中山工廠，以支持商業化生產。根據我們的建設計劃，中山工廠的總建築面積將約為150,000平方米，預計年產能約為500,000支細胞治療產品注射液。我們預計將於2024年底動工，並於2026年下半年竣工。請參閱本文件「業務—製造—製造工廠—中山工廠」；及
 - b. [編纂]%或約[編纂]港元，將用於建立商業化能力。我們計劃建立一支專門的銷售及營銷團隊，覆蓋具備與我們產品目標適應症相關的特色科室及充足患者需求的中國一線城市的三級甲等醫院及中國二線

未來計劃及[編纂]用途

城市的三級甲等醫院。此外，我們計劃通過各種營銷活動，如參加更多幹細胞來源細胞治療會議等，提高人們對我們產品作為優質PSC來源治療產品的認識。請參閱本文件「業務－商業化」。

(iv) [編纂]%或約[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述的指示性[編纂]範圍的中位數，上述[編纂][編纂]的分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，則我們將收取的[編纂]將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂][編纂]並未立即用作上述用途及在適用法律法規許可的情況下，我們僅會將[編纂]存入持牌商業銀行及/或其他認可金融機構(定義見《證券及期貨條例》或其他司法權區的適用法律法規)的短期計息賬戶。

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下第[I-1]至[I-3]頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求編製，並以本公司董事及獨家保薦人為收件人。

[草擬本]

[羅兵咸永道會計師事務所信頭]

致澤輝生物科技有限公司及中國國際金融香港證券有限公司列位董事就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等就第[I-4]至[I-[•]]頁所載澤輝生物科技有限公司(「貴公司」)、其附屬公司及貴公司透過合約安排控制的實體(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，其中包括2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的匯總財務狀況表、2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的公司財務狀況表、以及截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月(「往績記錄期間」)的匯總損益及其他全面收益表、匯總權益變動表及匯總現金流量表以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-[•]]頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，歷史財務資料乃為載入貴公司於[編纂]就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而刊發的文件(「文件」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2所載呈列及編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料，並落實董事認為必需之內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤)。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內

就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註1.3及2所載呈列及編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註1.3及2所載呈列及編製基準而編製，真實及公允反映 貴公司於2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的財務狀況及 貴集團於2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的匯總財務狀況以及其於往績記錄期間的匯總財務業績及匯總現金流量。

審閱追加期間比較財務資料

吾等已審閱 貴集團追加期間比較財務資料，當中包括截至2013年6月30日止六個月的匯總損益及其他全面收益表、匯總權益變動表及匯總現金流量表以及其他解釋資料（「追加期間財務資料」）。貴公司董事負責根據載於歷史財務資料附註1.3及2的呈列及編製基準呈列及編製追加期間比較財務資料。吾等的責任為按照吾等的審閱就追加期間比較財務資料作出結論。吾等已按國際審計與鑒證準則理事會（「國際審計與鑒證準則理事會」）頒佈的國際審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」進行審閱工作。審閱工作包括向主要負責財務及會計事宜的人士作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍較按照國際審計準則進行的審核為小，故吾等無法確定吾等能得悉所有於審核工作中可能發現的重大事宜。因此，吾

等並不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，致令吾等相信追加期間比較財務資料就會計師報告而言未有於所有重大方面按分別載於歷史財務資料附註1.3及2的呈列及編製基準編製。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「《上市規則》」)及《公司(清盤及雜項條文)條例》須呈報的事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第[I-4]頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註[34]，當中載述 貴公司概無就往績記錄期間派付股息。

貴公司概無法定財務報表

自 貴公司註冊成立日期以來， 貴公司概無編製任何法定財務報表。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

I 貴集團歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的一部分。

編製歷史財務資料所依據的 貴集團於往績記錄期間的財務報表已由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則審核（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近人民幣千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

匯總損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元
行政開支	6	(23,791)	(32,306)	(18,374)	(143,077)
研發開支	6	(66,311)	(102,756)	(34,138)	(58,515)
其他收入－淨額	8	1,533	2,260	57	70
其他虧損－淨額	9	(81,007)	(60,526)	(22,895)	(28,621)
經營虧損		<u>(169,576)</u>	<u>(193,328)</u>	<u>(75,350)</u>	<u>(230,143)</u>
融資收入	10	19	661	337	216
融資成本	10	(3,207)	(3,350)	(1,314)	(6,658)
融資成本－淨額		(3,188)	(2,689)	(977)	(6,442)
除所得稅前虧損		<u>(172,764)</u>	<u>(196,017)</u>	<u>(76,327)</u>	<u>(236,585)</u>
所得稅開支	11	—	—	—	—
年/期內虧損		<u>(172,764)</u>	<u>(196,017)</u>	<u>(76,327)</u>	<u>(236,585)</u>
其他全面虧損		—	—	—	—
全面虧損總額		<u>(172,764)</u>	<u>(196,017)</u>	<u>(76,327)</u>	<u>(236,585)</u>
貴公司擁有人應佔虧損及年/期內 全面虧損總額		<u>(172,764)</u>	<u>(196,017)</u>	<u>(76,327)</u>	<u>(236,585)</u>
貴公司擁有人應佔每股虧損					
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	12	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一

會計師報告

匯總財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	4,677	3,466	6,187
使用權資產	14(a)	4,950	25,796	87,131
無形資產	15	77,846	243,364	236,665
其他應收款項、按金及預付款項	18	782	2,144	5,539
非流動資產總額		88,255	274,770	335,522
流動資產				
存貨	17	3,383	2,483	1,894
其他應收款項、按金及預付款項	18	6,204	12,572	30,141
現金及現金等價物	19	18,808	166,742	78,264
流動資產總值		28,395	181,797	110,299
資產總值		116,650	456,567	445,821
權益				
股本		—	—	—
匯總資本	20	4,145	4,145	20,545
其他儲備	21	6,024	6,024	135,204
累計虧損		(378,804)	(574,821)	(811,406)
貴公司擁有人應佔權益虧絀總額		(368,635)	(564,652)	(655,657)

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日		於6月30日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債				
非流動負債				
租賃負債	14(b)	1,702	19,701	20,727
長期應付款項	28	–	179,963	170,706
非流動負債總額		<u>1,702</u>	<u>199,664</u>	<u>191,433</u>
流動負債				
貿易應付款項	23	12,179	5,241	13,013
其他應付款項及應計費用	24	83,181	40,531	57,077
遞延收入	22	–	2,861	2,875
租賃負債	14(b)	3,224	5,520	6,137
借款	25	24,000	27,879	30,000
附帶優先權的金融工具	27	339,453	739,523	800,943
可轉換貸款	29	21,546	–	–
流動負債總額		<u>483,583</u>	<u>821,555</u>	<u>910,045</u>
負債總額		<u><u>485,285</u></u>	<u><u>1,021,219</u></u>	<u><u>1,101,478</u></u>
權益虧絀及負債總額		<u><u>116,650</u></u>	<u><u>456,567</u></u>	<u><u>445,821</u></u>

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
流動資產				
現金及現金等價物	19	—	8	8
流動資產總值		—	8	8
資產總值		—	8	8
權益				
權益總額		—	—	—
負債				
流動負債				
其他應付款項及應計費用		—	8	8
流動負債總額		—	8	8
負債總額		—	8	8
權益及負債總額		—	8	8

附錄一

會計師報告

匯總現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元
經營活動所得現金流量					
經營所用現金	30(a)	(58,886)	(101,450)	(54,397)	(48,955)
政府補助所得款項		—	5,016	5,016	—
經營活動所用現金淨額		(58,886)	(96,434)	(49,381)	(48,955)
投資活動所得現金流量					
物業、廠房及設備付款		(1,749)	(2,654)	(694)	(6,386)
土地使用權付款		—	—	—	(60,255)
出售物業、廠房及設備所得款項		1	3	—	—
投資活動所用現金淨額		(1,748)	(2,651)	(694)	(66,641)
融資活動所得現金流量					
優先股股東注資及註冊資本增加		21,846	309,500	121,508	32,800
關聯方提供的借款所得款項		27,950	—	—	—
第三方提供的借款所得款項		48,800	—	—	—
銀行借款所得款項		17,000	30,000	—	10,000
發行可轉換貸款所得款項		20,000	—	—	—
許可引進的專有技術付款		—	(25,000)	—	—
償還銀行借款		(8,000)	(26,121)	(5,750)	(7,879)
向第三方償還借款		(45,644)	(6,440)	(1,327)	(3,680)
償還關聯方提供的借款		(2,418)	(26,498)	(17,885)	—
已付銀行、關聯方及第三方利息		(1,746)	(2,515)	(585)	(790)
租賃負債付款		(4,504)	(5,907)	(2,218)	(2,896)
[編纂]開支付款		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資活動所產生現金淨額		73,284	247,019	93,743	27,118
現金及現金等價物增加/(減少)淨額		12,650	147,934	43,668	(88,478)
年/期初現金及現金等價物		6,158	18,808	18,808	166,742
年/期末現金及現金等價物		18,808	166,742	62,476	78,264

II 歷史財務資料附註

1 一般資料、重組及呈列基準

1.1 一般資料

澤輝生物科技有限公司（「貴公司」）於2021年9月15日根據開曼群島《公司法》第22章（1961年第3號法律，經綜合及修訂）在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處地址為：Suite #4-210, Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, PO Box 32311, Grand Cayman KY1-1209, Cayman Islands。

貴公司為投資控股公司。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月（「往績記錄期間」），貴公司、其附屬公司及透過一系列合約安排（「合約安排」）控制的實體（統稱「貴集團」）主要在中華人民共和國（「中國」）從事開發治療多種疾病的多能幹細胞（「多能幹細胞」）來源創新細胞療法（「**編纂**業務」）。

截至本歷史財務資料日期，金韻女士、Xiangjing Phase I Holding Limited、Zephyrm Tongchuang Phase I Holding Limited、Xiangjing Phase II Holding Limited、Zephyrm Tongchuang Phase II Holding Limited、JIN FAMILY LIMITED及Sure Trade International Limited被視為一組控股股東（「**控股股東**」）。

1.2 重組

於貴公司註冊成立及下文所述的重組（「**重組**」）完成前，**編纂**業務由蘇州澤輝生物科技有限公司（「**蘇州澤輝**」）及其附屬公司（主要包括北京澤輝辰星生物科技有限公司（「**北京澤輝**」）及廣東澤輝辰星生物醫藥有限公司（「**廣東澤輝**」）（連同北京澤輝雁棲生物科技有限公司統稱「**合併聯屬實體**」）進行。於重組後，**合併聯屬實體**由貴公司透過合約安排全資控制。

蘇州澤輝於2017年12月根據中國法律成立為有限公司，註冊資本為人民幣20百萬元，由孔翔先生受金韻女士委託全資擁有。於完成多輪股權轉讓後，蘇州澤輝的股權由北京祥景科創科技有限公司（「**北京祥景**」，一間由金韻女士全資控制的公司）擁有65%、北京澤輝同創科技中心（「**澤輝同創**」，其擬作為貴集團的股權激勵平台，其當時的普通合夥人為孔翔先生，代表金韻女士持有該等權益）擁有30%及深圳匯金永隆資本管理有限公司（「**深圳永隆**」，一間由首席財務官兼執行董事董鑫先生全資擁有的公司）擁有5%。

於2019年9月，深圳永隆以對價人民幣545,450元認購蘇州澤輝增加的註冊資本人民幣545,450元。

貴集團自成立以來已通過發行附帶優先權的金融工具完成多輪融資，貴集團的若干融資活動里程碑載列如下。

天使輪

於2018年至2019年的可轉換貸款融資

於2018年11月，北京澤輝、蘇州澤輝及山東華藝集團有限公司（「山東華藝」）訂立可轉換貸款協議，據此，蘇州澤輝結欠山東華藝的人民幣50百萬元的貸款按山東華藝全權決定在符合轉換條件的情況下轉換為山東華藝或其指定投資實體對蘇州澤輝的投資。於2019年8月，山東顯揚生物工程有限公司（「山東顯揚」，作為山東華藝的指定投資實體）以人民幣50百萬元的對價認購蘇州澤輝的註冊資本人民幣1,272,728元。

其他天使輪融資

自2019年5月至2019年9月，蘇州澤輝已進一步進行多輪增資（「其他天使輪融資」），由若干投資者（「其他天使輪融資投資者」）出資，以人民幣100百萬元的總對價認購蘇州澤輝的註冊資本人民幣3,636,367元。

山東顯揚及其他天使輪融資投資者統稱為「天使輪投資者」。

A輪

根據蘇州澤輝當時的股東、附註27所載稱為「A輪投資者」的若干投資者及蘇州澤輝訂立的日期為2020年12月的股份認購協議，A輪投資者以約人民幣160百萬元的總對價認購蘇州澤輝增加的註冊資本合共人民幣2,715,152元（「A輪融資」）。

B輪

2022年至2023年的可轉換貸款融資

根據日期為2022年12月的可轉換貸款協議，北京贏實二期生物科技合夥企業（有限合夥）（「北京贏實二期」）及嘉興宸玥股權投資合夥企業（有限合夥）（「嘉興宸玥」）有權按其全權決定在符合轉換條件的情況下將其提供的貸款轉換為對蘇州澤輝的投資。

2023年，北京贏實二期及嘉興宸玥分別將其對蘇州澤輝的人民幣20百萬元及人民幣50百萬元的貸款轉換為蘇州澤輝的註冊資本人民幣321,022元及人民幣802,555元。

其他B輪融資

根據蘇州澤輝當時的股東、兩名特定投資者及蘇州澤輝訂立的日期為2022年12月的股份認購協議，兩名投資者以總對價人民幣100百萬元認購蘇州澤輝的註冊資本人民幣1,502,220元。

作為B輪融資的一部分，根據蘇州澤輝當時的股東、若干投資者與蘇州澤輝訂立的日期為2023年9月的股份認購協議，若干投資者以總對價約人民幣188百萬元認購蘇州澤輝的註冊資本人民幣2,824,173元。

作為B輪融資的一部分，根據蘇州澤輝當時的股東、一名投資者及蘇州澤輝訂立的日期為2024年3月的股份認購協議，陝西光子強鏈創新創業投資合夥企業(有限合夥)(「陝西光子強鏈」)以總對價約人民幣20百萬元認購蘇州澤輝註冊資本的人民幣300,444元。

2022年至2023年可換股貸款融資及其他B輪融資的所有投資者於下文統稱為「B輪投資者」。

2024年股份轉讓

於2024年3月，A輪投資者之一西安錦慶企業管理合夥企業(有限合夥)(「西安錦慶」)將其認購的蘇州澤輝全部註冊資本以對價人民幣10,527,293元轉讓予陝西光子強鏈。同日，B輪投資者之一嘉興宸玥將其認購註冊資本人民幣300,444元轉讓予北京攜泰企業管理合夥企業(有限合夥)(「北京攜泰」)，總對價為人民幣20百萬元。

為籌備 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板[編纂](「[編纂]」)，貴集團進行重組以簡化其股權架構。

(i) 境外重組

於2021年9月，貴公司於開曼群島註冊成立。貴公司的初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於註冊成立後，一股股份被配發及發行予Osiris International Cayman Limited，為便於辦理離岸註冊成立手續，其將該一股股份轉讓予Zephyrm Holding Limited(一家由Zhang博士全資擁有的公司)。

於2024年7月4日，貴公司當時的股東通過普通決議案批准股份拆分，據此，貴公司每股面值0.0001美元的已發行及未發行普通股拆分為1,000,000,000股每股面值0.00005美元的普通股。於股份拆分後，當時股東的持股比例保持不變。

於2024年9月29日，貴公司購回Zephyrm Holding Limited持有的兩股股份。於2024年9月29日，貴公司向蘇州澤輝當時的股東或彼等各自的指定實體配發及發行合共145,867,544股普通股、34,853,409股天使輪優先股、19,276,824股A輪優先股、40,826,497股B輪優先股，以按每股面值反映其各自於蘇州澤輝的股權。

(ii) 訂立合約安排

除根據《商務部、國家衛生健康委、國家藥監局關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》(「試點通知」)獲准從事人體幹細胞相關技術開發及應用的外商投資企業外，中國法律目前禁止外資擁有多能幹細胞(「PSC」)來源細胞療法服務提供商，因此 貴集團目前通過合併聯屬實

體經營[編纂]業務。由於中國法律施加的限制，貴公司無法擁有或持有合併聯屬實體的任何直接股本權益。為了使若干外國公司能夠投資於貴集團的該等業務，貴公司通過合約安排控制若干受控合併聯屬實體。於2024年9月，貴公司全資附屬公司北京澤輝博達生物科技有限公司（「澤輝博達」）與蘇州澤輝及其登記股東訂立一系列合約安排（「合約安排」），使澤輝博達及貴集團得以：

- 規管蘇州澤輝及其附屬公司的財務及經營政策；
- 行使蘇州澤輝股東的投票權；
- 獲得蘇州澤輝及其附屬公司產生的絕大部分經濟利益回報，作為澤輝博達提供業務支持、技術及諮詢服務的報酬；
- 獲得不可撤銷的獨家權利，以最低購買價向蘇州澤輝相關股權持有人購買蘇州澤輝的全部或部分股權。澤輝博達可隨時行使該等期權，直至其收購蘇州澤輝的全部股權為止；及
- 自蘇州澤輝各股權持有人獲得蘇州澤輝全部股權的質押，作為蘇州澤輝應付澤輝博達所有款項的抵押擔保，並確保蘇州澤輝履行合約安排項下的義務。

由於合約安排，貴集團有權對蘇州澤輝及其附屬公司行使權力，自其參與蘇州澤輝及其附屬公司的相關活動收取可變回報，有能力透過其對蘇州澤輝及其附屬公司的權力影響該等回報，並被視為控制蘇州澤輝及其附屬公司。因此，貴公司將蘇州澤輝及其附屬公司視為受控結構性實體，並將蘇州澤輝及其附屬公司的資產、負債及經營業績於貴集團的綜合財務資料綜合入賬。

然而，合約安排在為貴公司或其海外附屬公司提供對蘇州澤輝及其附屬公司的直接控制權方面可能不如直接法律所有權有效。中國法律體系所呈現的不確定性可能會妨礙貴集團於蘇州澤輝及其附屬公司業績、資產及負債的實益權益。貴公司董事根據其法律顧問的意見，認為澤輝博達、蘇州澤輝及其登記股東之間的合約安排符合相關中國法律法規，並具有法律約束力及可強制執行。

附屬公司及合併聯屬實體

於往績記錄期間及於本歷史財務資料日期，貴公司於以下全資附屬公司或合併聯屬實體擁有直接或間接權益，所有該等私營有限公司（或倘於香港境外註冊成立，擁有於香港註冊成立私營公司之大致類似性質）的詳情載列如下：

附錄一

會計師報告

實體名稱	註冊成立/ 成立地點及日期	註冊/已發行股本	應佔 貴集團股本權益				主要活動	附註
			2022年 12月31日	2023年 12月31日	2024年 6月30日	於本歷史 財務資料日期		
附屬公司：								
Zephyrm Bioscience (BVI) Limited	英屬處女群島， 2021年9月16日	50,000美元	100%	100%	100%	100%	投資控股	(a)
澤輝生物科技(香港)有限公司	香港， 2021年9月29日	1美元	100%	100%	100%	100%	投資控股	(a)
北京澤輝博達生物科技 有限公司	中國， 2024年7月23日	10,000,000美元	-	-	-	100%	技術開發、技術服務及諮詢、 醫學研發	(a)
上海澤輝天成生物科技 有限公司	中國， 2024年7月24日	10,000,000美元	-	-	-	100%	技術開發、技術服務及諮詢、 醫學研發	(a)
合併聯屬實體：								
蘇州澤輝	中國， 2017年12月26日	人民幣33,920,111元	100%	100%	100%	100%	多能幹細胞來源創新 細胞療法的研發、生產及銷售	(b)
北京澤輝	中國， 2018年11月15日	人民幣550,000,000元	100%	100%	100%	100%	多能幹細胞來源創新 細胞療法的研發、生產及銷售	(b)
廣東澤輝	中國， 2023年10月12日	人民幣100,000,000元	-	100%	100%	100%	多能幹細胞來源創新 細胞療法的研發、生產及銷售	(b)
北京澤輝雁棲生物科技 有限公司	中國， 2024年7月4日	人民幣10,000,000元	-	-	-	100%	多能幹細胞來源創新 細胞療法的研發、生產及銷售	(a)

(a) 由於該等公司新註冊成立或根據其各自註冊成立地點的法定要求無需刊發經審核財務報表，故並無就該等公司刊發法定經審核財務報表。

(b) 蘇州澤輝及北京澤輝截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由北京智富會計師事務所(普通合夥)審核。北京澤輝及廣東澤輝截至2023年12月31日止年度的法定財務報表已由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)北京分所審核，而截至歷史財務資料日期，蘇州澤輝截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未審核。

1.3 呈列基準

於往績記錄期間，緊接重組前及緊隨重組後，[編纂]業務由蘇州澤輝及由控股股東控制的其附屬公司經營。為使公司架構合理化以籌備 貴公司股份的香港[編纂]及[編纂](統稱「[編纂]」)，貴集團進行重組，詳見附註1.2「重組」一節。根據重組，蘇州澤輝及其附屬公司以及[編纂]業務均轉讓予 貴公司或由 貴集團透過合約安排控制。貴公司於重組前概無涉及任何其他業務，且不符合業務的定義。重組僅僅是[編纂]業務的資本重組，而[編纂]業務的管理及擁有人保持不變。因此，重組所產生的 貴集團被視為蘇州澤輝項下[編纂]業務的延續，就本報告而言，歷史財務資料乃作為蘇州澤輝及其附屬公司匯總財務資料的延續而編製及呈列。

所編製的歷史財務資料已納入從事[編纂]業務的各公司的歷史財務資料，猶如目前的集團架構在整個呈報期間或自匯總公司首次受 貴集團控制當日起(以較短期間為準)一直存在。

2 編製基準

(a) 遵守國際財務報告準則會計準則及香港《公司條例》

貴集團之歷史財務資料已根據由國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈之國際財務報告準則會計準則及香港公司條例(第622章)(「香港公司條例」)披露規定編製。

國際財務報告準則會計準則包括以下權威文獻：

- 國際財務報告準則會計準則，
- 國際會計準則，及
- 國際財務報告準則詮釋委員會制定的詮釋(「IFRIC 詮釋」)或其前身常務詮釋委員會制定的詮釋(「SIC 詮釋」)。

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料須運用若干重要會計估計。管理層亦須在採用 貴集團的會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜程度的範疇或相關假設及估計對歷史財務資料屬重要的範疇於附註4披露。

截至2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團就其權益總額分別錄得虧絀約人民幣368,635,000元、人民幣564,652,000元及人民幣655,657,000元，而流動負債淨額分別為約人民幣455,188,000元、人民幣639,758,000元及人民幣799,746,000元。

此外，於相關年度/期間，貴集團分別產生虧損淨額約人民幣172,764,000元、人民幣196,017,000元及人民幣236,585,000元，並分別產生經營現金流出淨額約人民幣58,886,000元、人民幣96,434,000元及人民幣48,955,000元。

過往，貴集團主要依賴股東及優先股股東注資（包括附註1.2所述多輪融資活動帶來的註冊資本增加及注資）、銀行及關聯方借款為其營運及業務發展提供資金。

上述情況顯示存在事件或情況，可能對貴集團持續經營的能力構成重大疑問。鑑於上述情況，貴公司董事在評估貴集團是否有充足資金履行其財務責任及持續經營時，已審慎考慮貴集團未來的流動資金及表現以及其可用的融資來源。貴集團已制訂以下計劃及措施，以減輕流動資金壓力及改善其現金流量：

- 由於贖回權於貴公司首次向聯交所提交[編纂]日期前終止，天使輪、A輪及B輪投資者各自同意，其不會要求貴公司贖回其各自的優先股。
- 貴公司已接獲4名股東及其關聯方的確認函，確認其有意向貴集團提供合共人民幣280,000,000元的財務支持；
- 貴公司已接獲兩名董事（Yu Alex Zhang博士及董鑫先生）的確認函，確認其有意向貴集團提供合共人民幣20,000,000元的財務支持；
- 貴集團將繼續與銀行及其他金融機構保持良好的合作關係，以在需要時續借或取得新借款。貴集團正辦理於2024年6月30日後獲取[人民幣5,000,000元]的新銀行融資的手續；
- 貴集團將繼續根據其經營活動及融資活動以穩健方式管理其資本開支。

貴集團管理層已編製涵蓋自2024年6月30日起不少於12個月的現金流量預測。現金流量預測已考慮於預測期內貴集團預計將產生的現金流量、可動用的財務資源及上述股東/董事的財務支持。貴公司董事經作出適當查詢及考慮上述管理層預測的基準後，相信貴集團之現有現金及現金等價物以及未來經營及融資活動之預期現金流量，連同財務支持下上述股東/董事於有需要時提供之資金，將足以讓貴集團應付其預期營運資金需求、資本開支需求及償還自歷史財務資料刊發日期起計未來十二個月的負債。

因此，歷史財務資料乃按持續經營基準編製，並顧及於正常業務過程中進行的負債清算。

(b) 歷史成本法

除若干以公允價值計量的金融負債外，歷史財務資料均按歷史成本基準編製。

(c) 貴集團採納的新訂及經修訂準則

貴集團已於往績記錄期間貫徹應用於2024年1月1日或之後開始的財政年度強制實施的全部有效準則以及準則之修訂及詮釋。

(d) 尚未採用的新訂及經修訂準則

以下已頒佈新訂或經修訂會計準則無須於截至2024年6月30日止的報告期間強制採納，貴集團並未提早採納此等準則及詮釋。

	新訂準則、修訂及年度改進	於以下日期或之後開始的年度期間生效
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性	2025年1月1日
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	金融工具分類及計量的修訂	2026年1月1日
年度改進項目	國際財務報告準則會計準則年度改進—第2卷	2026年1月1日
國際財務報告準則第18號	財務報表之呈列及披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任之附屬公司：披露	2027年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資	待定

貴集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及年度改進的影響。根據貴公司董事所作的初步評估，預計該等準則及詮釋生效時不會對貴集團的財務表現及狀況產生重大影響。

3 財務風險管理

貴集團的業務活動令其面臨各種財務風險：市場風險、信貸風險及流動資金風險。貴集團之整體風險管理專注於金融市場的不可預測性，務求減少對貴集團財務表現之潛在負面影響。風險管理由貴集團管理層進行。貴集團當前並無使用任何衍生金融工具對沖所面臨的若干風險。

3.1 財務風險因素

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

外幣風險是指金融工具的價值因匯率變動而波動的風險。

貴集團主要在中國運營，大部分交易以人民幣結算，因此貴集團決定以人民幣呈列其歷史財務資料。貴公司為純投資控股公司，其呈列及功能貨幣亦為人民幣。由於貴集團並無以外幣計值的重大交易、金融資產或負債，因此貴集團不存在外匯風險。

(ii) 現金流量及公允價值利率風險

貴集團的利率風險主要來自銀行、關聯方或第三方提供的固定利率借款(詳情披露於附註24、25及31)、計息現金及現金等價物、應付戰略合作夥伴款項(披露於附註24及28)及租賃負債。浮動利率金融資產/負債使貴集團面臨現金流量利率風險，固定利率金融資產/負債使集團面臨公允價值利率風險。

貴公司董事預計公允價值利率變動不會對貴集團產生任何重大影響。

貴集團定期監控其利率風險，以確保不會受到利率大幅波動的不當影響。

(b) 信貸風險

信貸風險來自現金及現金等價物以及未結其他應收款項的信貸風險。

(i) 風險管理

為管理因現金及現金等價物以及未結其他應收款項產生的風險，貴集團僅與中國的國有金融機構或聲譽良好的金融機構進行交易。目前概無有關該等金融機構的歷史違約記錄。

就其他應收款項而言，管理層根據歷史結算記錄及過往經驗，對其他應收款項的可回收性作出定期集中評估及個別評估。鑒於與債務人的合作歷史及相關應收款項的良好回款記錄，管理層認為貴集團的其他應收款項的內在信貸風險並不重大。

(ii) 金融資產減值

貴集團有現金及現金等價物及其他應收款項須應用預期信貸虧損模型。

雖然現金及現金等價物及其他應收款項需遵循國際財務報告準則第9號的減值要求，但相關的減值虧損並不重大。

(c) 流動資金風險

貴集團的目標是維持充裕現金及現金等價物，以符合其經營資本要求。

下表分析貴集團按相關報告年度/期間末至合同到期日的剩餘期間歸類為相關到期組別的金融負債。表中所披露金額為合約未貼現現金流量。

	1年以內	1至2年	2至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年12月31日					
貿易應付款項	12,179	-	-	-	12,179
其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	71,329	-	-	-	71,329
借款	24,670	-	-	-	24,670
租賃負債	3,309	1,750	-	-	5,059
	<u>111,487</u>	<u>1,750</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>113,237</u>

附錄一

會計師報告

	1年以內	1至2年	2至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日					
貿易應付款項	5,241	-	-	-	5,241
其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	31,770	-	-	-	31,770
長期應付款項	-	80,000	130,000	-	210,000
借款	29,323	-	-	-	29,323
租賃負債	6,877	6,123	15,855	-	28,855
	<u>73,211</u>	<u>86,123</u>	<u>145,855</u>	<u>-</u>	<u>305,189</u>
於2024年6月30日					
貿易應付款項	13,013	-	-	-	13,013
其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	56,317	-	-	-	56,317
長期應付款項	-	110,000	80,000	-	190,000
借款	30,632	-	-	-	30,632
租賃負債	7,566	8,107	14,508	-	30,181
	<u>107,528</u>	<u>118,107</u>	<u>94,508</u>	<u>-</u>	<u>320,143</u>

授予投資者的贖回權、流通權、股息權及轉換權及可轉換貸款所產生的負債尚未列入上表，因為該等優先權受若干條件及情況規限(更多詳情請參閱附註27及附註29)。

3.2 資本管理

(a) 風險管理

貴集團管理資金的目標是：

- 保障其持續經營的能力，及
- 維持最佳資本結構，以降低資本成本，以期支持其業務並最大限度地提高股東價值。

為維持或調整資本結構，貴集團於必要時或會向股東退還資本，發行新股、出售資產以減少債務或向股東或銀行籌集額外資金。

貴集團根據資產負債率監控其資本結構，資產負債率按總負債除以資產總值計算。於2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團的資產負債率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
資產負債率	416.02%	223.67%	247.07%

貴集團已制訂計劃及措施緩解流動資金壓力及改善資產負債率偏高的情況，詳情載於附註2(a)。

於往績記錄期間，貴集團的資本管理方式並無變動。

貴公司或其任何附屬公司概無受外部施加的資本規定限制。

3.3 公允價值估計

(a) 金融資產及負債

(i) 公允價值層級

本節闡述釐定於歷史財務資料確認及按公允價值計量之金融工具的公允價值所作出之判斷及估計。為提供釐定公允價值所用輸入數據的可信程度指標，貴集團根據會計準則將其金融工具分為三級。各層級於下表進行闡述。

貴集團的政策為於各報告期末確認公允價值層級之間的轉入及轉出。

第一層級： 在活躍市場上交易的金融工具(例如公開交易的衍生工具及股本證券)的公允價值基於報告期末的市場報價。貴集團持有的金融資產所用市場報價為現行買入價。市場報價已經包含了市場對經濟環境變化(如利率及通貨膨脹)以及環境、社會及管治風險變化的假設。該等工具列入第一層級。

第二層級： 沒有在活躍市場買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允價值利用估值技術釐定，該估值技術盡量利用可觀察市場數據，盡量少依賴主體的特定估計。倘計算工具的公允價值所需的所有重大輸入數據為可觀察數據，則該工具列入第二層級。

第三層級： 倘有一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具計入第三層級。

附錄一

會計師報告

	第一層級	第二層級	第三層級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融負債				
於2022年12月31日				
可轉換貸款	-	-	21,546	21,546
附帶優先權的金融工具	-	-	339,453	339,453
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
於2023年12月31日				
附帶優先權的金融工具	-	-	739,523	739,523
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
於2024年6月30日				
附帶優先權的金融工具	-	-	800,943	800,943
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>

相關年/期內第一、二及三層級之間並無轉撥。

於各報告年度/期末，貴集團並無任何須按公允價值計量的金融資產。

(ii) 釐定公允價值所用估值技術

於各往績記錄期間末，貴集團採用貼現現金流量法釐定蘇州澤輝的相關股權價值，並採用權益分配模式釐定附帶優先權的金融工具的公允價值。可轉換貸款於2022年12月31日的公允價值採用貼現現金流量法釐定。

(iii) 使用重大不可觀察輸入數據的公允價值計量(第三層級)

下表分別呈列截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月第三層級項目的變動。

	附帶優先權的金融工具		
	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘	247,191	339,453	739,523
添置	12,802	318,000	32,800
從可轉換貸款轉換	-	21,546	-
公允價值變動*	79,460	60,524	28,620
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
期末結餘	<u>339,453</u>	<u>739,523</u>	<u>800,943</u>

* 包括於各報告期末持有的結餘應佔的於損益中確認的未變現虧損

79,460	60,524	28,620
--------	--------	--------

附錄一

會計師報告

	可轉換貸款		
	截至12月31日止年度		截至6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘	–	21,546	–
添置	20,000	–	–
公允價值變動*	1,546	–	–
轉換為附帶優先權的金融工具	–	(21,546)	–
期末結餘	21,546	–	–
* 包括於各報告期末持有的結餘應佔的 於損益中確認的未變現虧損	1,546	–	–

(iv) 估值輸入數據及與公允價值的關係

下表概述有關第三層級公允價值計量所使用的重大不可觀察輸入數據的定量資料：

描述	公允價值 (人民幣千元)	重大 不可觀察 輸入數據		不可觀察輸入數據與 公允價值的關係	輸入數據對公允價值的敏感度
		範圍			
附帶優先權的 金融工具	於2022年 12月31日： 339,453	無風險利率	2.51%	無風險利率越高， 公允價值越低	無風險利率增加/(減少)5%將導致 公允價值分別(減少)/增加約人民 幣0.3百萬元及人民幣0.3百萬元
		波幅	54.70%	波幅越高，公允價值 越低	波幅增加/(減少)5%將導致公允價 值分別(減少)/增加約人民幣2.2 百萬元及人民幣2.1百萬元
	於2023年 12月31日： 739,523	加權平均 資本成本 (「加權平均 資本成本」)	22.00%	加權平均資本成本 越高，公允價值越低	加權平均資本成本增加/(減少)5% 將導致公允價值分別(減少)/增加 約人民幣46.1百萬元及人民幣52.2 百萬元
		無風險利率	2.49%	無風險利率越高， 公允價值越低	無風險利率增加/(減少)5%將導致 公允價值分別(減少)/增加約人民 幣0.4百萬元及人民幣0.4百萬元

附錄一

會計師報告

描述	公允價值 (人民幣千元)	重大 不可觀察 輸入數據	範圍	不可觀察輸入數據與 公允價值的關係	輸入數據對公允價值的敏感度
		波幅	55.50%	波幅越高，公允價值 越低	波幅增加/(減少)5%將導致公允價值分別(減少)/增加約人民幣3.2百萬元及人民幣3.3百萬元
		加權平均 資本成本	21.00%	加權平均資本成本 越高，公允價值越低	加權平均資本成本增加/(減少)5%將導致公允價值分別(減少)/增加約人民幣74.8百萬元及人民幣84.6百萬元
	於2024年 6月30日： 800,943	無風險利率	1.59%	無風險利率越高， 公允價值越低	無風險利率增加/(減少)5%將導致公允價值分別(減少)/增加約人民幣0.2百萬元及人民幣0.2百萬元
		波幅	57.44%	波幅越高，公允價值 越低	波幅增加/(減少)5%將導致公允價值分別(減少)/增加約人民幣3.3百萬元及人民幣3.6百萬元
		加權平均 資本成本	21.00%	加權平均資本成本越 高，公允價值越低	加權平均資本成本增加/(減少)5%將導致公允價值分別(減少)/增加約人民幣79.1百萬元及人民幣89.4百萬元
可轉換貸款	於2022年 12月31日： 21,546	無風險利率	2.08%	無風險利率越高，公允 價值越低	無風險利率增加/(減少)5%將導致公允價值分別(減少)/增加約人民幣0.01百萬元及人民幣0.01百萬元

4 重要會計估計及判斷

編製歷史財務資料需要運用會計估算，按定義，會計估計很少會與實際業績相同。管理層在應用 貴集團的會計政策時亦需行使判斷。

我們會不斷評估估計及判斷。會計估計及判斷基於過往經驗和其他因素，包括可能對實體產生財務影響及在有關情況下被認為屬合理的未來事件預期。

4.1 重要會計估計

(a) 許可引進的專有技術估計可使用年期

貴集團管理層參照 貴集團擬自使用該等資產獲取未來經濟利益的估計期間，釐定 貴集團許可引進的專有技術估計可使用年期及相關攤銷費用。管理層將於可使用年期有別於先前估計時修訂攤銷費用，或撤銷或撤減技術過時或已廢棄或出售之非策略資產。實際經濟年期或有別於估計可使用年期。定期檢討可能使可攤銷年期出現變動，因而引致未來期間的攤銷費用出現變動。

(b) 非金融資產之減值

貴集團於往績記錄期間各期間末評估所有非金融資產(包括無形資產、使用權資產及物業、廠房及設備)是否有任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示可能無法收回賬面值時測試減值。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公允價值減銷售成本及其使用價值兩者中之較高者計算。在評估「公允價值減出售成本」(管理層釐定為可收回款項)時，使用反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅後折現率將估計未來現金流量貼現至其現值，這需要對收入水平、經營成本及貼現率做出重大判斷。

就所採用的估值模型選擇適用的關鍵假設需要做出判斷。更改管理層在評估減值時所選擇的假設可能會對減值測試的結果產生重大影響，進而影響 貴集團的財務狀況及經營業績。倘所採用的關鍵假設發生重大不利變動，可能需要在匯總收益表中確認減值費用。

(c) 金融負債的公允價值

未於活躍市場買賣的金融工具的公允價值乃使用適用的估值技術釐定。 貴集團利用其判斷選擇多種方法並作出主要基於各報告年/期末存在的市況的假設，該等假設具有不確定性且可能與實際結果有巨大差異。進一步詳情載於本歷史財務資料附註3.3。

(d) 已轉讓普通股的公允價值及已確認以股份為基礎的薪酬

於往績記錄期間，其中一名控股股東金韻女士以每股人民幣1元的對價將其透過澤輝同創持有的蘇州澤輝的若干股權轉讓予若干僱員，並於相關轉讓日期即時歸屬，目的為就僱員對 貴集團作出的貢獻對其進行獎勵。

採用倒推法釐定轉讓予僱員的普通股的公允價值，以釐定蘇州澤輝的相關股權公允價值，且隨後採用權益分配模型釐定所轉讓普通股的公允價值。對無風險利率及預期波幅等假設的重大估計乃基於管理層的最佳估計做出。進一步詳情載於本歷史財務資料附註26。

4.2 重要會計判斷

(a) 合約安排產生的合併聯屬實體

貴集團並無直接或間接持有合併聯屬實體的權益股份。然而，由於合約安排，貴集團有權因參與合併聯屬實體而獲得可變回報；及有能力通過其對合併聯屬實體的權力影響該等回報；及被視為控制合併聯屬實體。因此，貴集團視合併聯屬實體為間接附屬公司。貴集團已將合併聯屬實體的財務狀況及業績載入過往財務資料內。

然而，該等合約安排在向貴集團提供對合併聯屬實體的直接控制方面，未必如直接合法所有權般有效，而中國法律制度的不明朗因素可能妨礙貴集團對合併聯屬實體的業績、資產及負債的實益權利。貴集團認為，該等合約安排符合中國相關法律及法規、具有法律約束力且可強制執行。

(b) 開發成本資本化

貴集團幹細胞療法的開發成本僅在符合歷史財務資料附註15(iii)的標準時方會撥資本及予以遞延。不符合該等標準的研發開支將在產生時支銷。釐定將予以資本化的金額需要管理層在評估是否已實現將現有管線成功商業化及未來為貴集團帶來可能的經濟利益的技術可行性時作出判斷。於往績記錄期間，研發活動產生的所有成本（購買許可引進的專有技術的成本除外）均於產生時支銷。

5 分部資料

管理層已基於主要經營決策者（「主要經營決策者」）審閱的報告釐定經營分部。負責分配資源及評估經營分部表現的主要經營決策者被確定為貴集團的執行董事。

於往績記錄期間，貴集團主要從事人用幹細胞藥品的研發。管理層將該項業務作為一個經營分部，審閱其經營業績，以就將分配的資源作出決策。因此，貴集團的主要經營決策者認為僅有一個用於作出戰略性決策的分部。

貴集團的主要經營實體位於中國及於中國經營，因此，於往績記錄期間，貴集團的業績主要來自中國。

於2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團絕大部分資產位於中國。

附錄一

會計師報告

6 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
僱員福利開支(附註7)	34,255	44,297	21,310	153,264
折舊及攤銷	14,902	13,691	6,533	11,325
臨床前及臨床試驗開支	14,439	20,441	7,380	14,552
適應症研究相關費用	–	28,779	–	–
消耗的材料成本	16,915	9,422	4,681	3,296
水電開支	1,688	1,740	630	659
專業費用	1,449	7,636	6,927	1,176
辦公開支	1,058	1,139	327	883
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支	5,396	7,917	4,724	3,215
	<u>90,102</u>	<u>135,062</u>	<u>52,512</u>	<u>201,592</u>

7 僱員福利開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
工資、薪金及花紅	28,060	36,765	17,789	19,889
其他社保成本、住房福利	3,596	4,376	2,046	2,437
退休金計劃供款	2,599	3,156	1,475	1,758
以股份為基礎的薪酬開支(附註26)	–	–	–	129,180
	<u>34,255</u>	<u>44,297</u>	<u>21,310</u>	<u>153,264</u>

附錄一

會計師報告

(a) 五名最高薪酬人士

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，貴集團五名最高酬金人士包括兩名、兩名、兩名及一名董事(其酬金反映於附註32所示的分析)。於往績記錄期間，應付餘下五名最高薪酬人士的酬金如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
基本薪金、住房津貼、其他 津貼及實物利益	3,952	4,058	2,026	2,516
退休金計劃供款	58	63	31	73
酌情花紅	212	254	120	227
	<u>4,222</u>	<u>4,375</u>	<u>2,177</u>	<u>2,816</u>

處於以下範圍內的酬金：

	人數			
	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
酬金範圍(港元)				
500,001港元至1,000,000港元	–	–	3	4
1,000,001港元至1,500,000港元	1	–	–	–
1,500,001港元至2,000,000港元	2	3	–	–
	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>–</u>	<u>–</u>

8 其他收入—淨額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
政府補助	1,444	2,155	57	70
其他	89	105	–	–
	<u>1,533</u>	<u>2,260</u>	<u>57</u>	<u>70</u>

附錄一

會計師報告

9 其他虧損－淨額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
附帶優先權的金融工具的				
公允價值虧損淨額	79,460	60,524	22,895	28,620
可轉換貸款的公允價值虧損淨額	1,546	–	–	–
其他	1	2	–	1
	<u>81,007</u>	<u>60,526</u>	<u>22,895</u>	<u>28,621</u>

10 融資收入及成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
融資收入				
存款利息	19	661	337	216
融資成本				
借款的利息開支	(1,746)	(2,347)	(1,115)	(711)
應付戰略合作夥伴長期款項的利息(附註28)	(1,110)	(339)	–	(5,220)
租賃負債利息	(340)	(499)	(90)	(718)
其他	(11)	(165)	(109)	(9)
	<u>(3,207)</u>	<u>(3,350)</u>	<u>(1,314)</u>	<u>(6,658)</u>
融資成本－淨額	<u>(3,188)</u>	<u>(2,689)</u>	<u>(977)</u>	<u>(6,442)</u>

11 所得稅開支

開曼群島

貴公司根據開曼群島《公司法》(1961年第3號法例第22章，經綜合及修訂)註冊成立為獲豁免有限公司並毋須繳納開曼群島所得稅。

香港

於往績記錄期間，由於貴集團並無於香港產生應課稅利潤，故並無就香港利得稅計提撥備。

附錄一

會計師報告

中國內地

貴集團於中國內地註冊成立之附屬公司均須繳納中國企業所得稅，繳稅金額按相關年度/期間之應課稅溢利(如有)以25%的法定所得稅率計算。

如中華人民共和國國家稅務總局於2022年3月及2022年9月公佈，自2022年1月1日起，科技型中小企業將有權按其研發開支的200%進行申報(「加計扣減」)，其他企業自2022年10月1日至2022年12月31日可按其研發開支的200%(之前的扣減比率：175%)申報。如2023年3月所公佈，自2023年1月1日起，所有從事研發活動的企業均有權申報其研發開支的200%為加計扣減。貴集團在確定其實體的應課稅溢利時，已就其可申索的加計扣減作出最佳估計。

由於貴集團所有實體於往績記錄期間並無任何應課稅溢利，故並無根據企業所得稅法及有關條例就中國內地所得稅作出撥備。

貴集團所得稅開支與根據中國法定所得稅率25%計算的金額之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除稅前虧損	(172,764)	(196,017)	(76,327)	(236,585)
按所得稅率25%計算	(43,191)	(49,004)	(19,081)	(59,146)
貴集團不同實體適用不同稅率的影響	8,912	12,764	4,641	19,100
不可抵稅開支的稅務影響	105	147	62	19,457
未確認可抵扣暫時差額的稅務影響	20,251	15,131	5,724	7,155
研發開支加計抵扣	(10,080)	(11,871)	(4,709)	(6,592)
未確認稅項虧損的稅務影響	24,003	32,833	13,363	20,026
所得稅開支	-	-	-	-

於2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團有未動用稅項虧損分別約人民幣499,121,175元、人民幣681,183,135元及人民幣822,062,079元。由於不確定稅項虧損是否可於其屆滿日期前動用，故並無就該等稅項虧損確認遞延所得稅資產。

附錄一

會計師報告

遞延所得稅資產分析如下：

遞延所得稅資產	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
餘額包括以下項目應佔的暫時差異：			
租賃負債	739	3,783	4,030
其他	4	86	92
遞延所得稅資產總額	743	3,869	4,122
根據抵銷規定抵銷遞延所得稅負債	(743)	(3,869)	(4,122)
遞延所得稅資產淨額	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

遞延所得稅資產及負債變動如下：

	遞延	遞延	總計
	所得稅資產	所得稅負債	
	人民幣千元	人民幣千元	
於2022年1月1日	1,691	(1,691)	—
(扣除)/計入損益	(948)	948	—
於2022年12月31日	743	(743)	—
計入/(扣除)損益	3,126	(3,126)	—
於2023年12月31日	3,869	(3,869)	—
計入/(扣除)損益	253	(253)	—
於2024年6月30日	<u>4,122</u>	<u>(4,122)</u>	<u>—</u>

12 每股虧損

就本報告而言，未將每股虧損資料包含在內，由於重組及貴集團截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月的業績採用上文附註1.3所披露匯總基準編製，該資料被視為無意義。

附錄一

會計師報告

13 物業、廠房及設備

	租賃物業裝修	儀器	在建工程	辦公設備及傢俱	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
於2022年1月1日					
成本	9,536	10,262	–	926	20,724
累計折舊	(5,335)	(6,566)	–	(572)	(12,473)
賬面淨值	<u>4,201</u>	<u>3,696</u>	<u>–</u>	<u>354</u>	<u>8,251</u>
截至2022年12月31日止年度					
期初賬面淨值	4,201	3,696	–	354	8,251
添置	–	1,530	–	231	1,761
出售	–	(10)	–	(30)	(40)
折舊費用	(2,460)	(2,646)	–	(189)	(5,295)
期末賬面淨值	<u>1,741</u>	<u>2,570</u>	<u>–</u>	<u>366</u>	<u>4,677</u>
於2022年12月31日					
成本	9,536	11,783	–	1,127	22,446
累計折舊	(7,795)	(9,213)	–	(761)	(17,769)
賬面淨值	<u>1,741</u>	<u>2,570</u>	<u>–</u>	<u>366</u>	<u>4,677</u>
截至2023年12月31日止年度					
期初賬面淨值	1,741	2,570	–	366	4,677
添置	–	1,085	444	166	1,695
出售	–	(13)	–	(63)	(76)
折舊費用	(1,704)	(979)	–	(147)	(2,830)
期末賬面淨值	<u>37</u>	<u>2,663</u>	<u>444</u>	<u>322</u>	<u>3,466</u>
於2023年12月31日					
成本	9,536	12,855	444	1,230	24,065
累計折舊	(9,499)	(10,192)	–	(908)	(20,599)
賬面淨值	<u>37</u>	<u>2,663</u>	<u>444</u>	<u>322</u>	<u>3,466</u>

附錄一

會計師報告

	租賃物業裝修	儀器	在建工程	辦公設備及傢俱	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年6月30日止六個月					
期初賬面淨值	37	2,663	444	322	3,466
添置	497	1,165	1,498	76	3,236
折舊費用	(56)	(376)	-	(83)	(515)
期末賬面淨值	<u>478</u>	<u>3,452</u>	<u>1,942</u>	<u>315</u>	<u>6,187</u>
於2024年6月30日					
成本	10,033	14,020	1,942	1,306	27,301
累計折舊	(9,555)	(10,568)	-	(991)	(21,114)
賬面淨值	<u>478</u>	<u>3,452</u>	<u>1,942</u>	<u>315</u>	<u>6,187</u>

折舊費用於匯總損益及其他全面收益表歷史財務資料中以下類別列為開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
行政開支	2,643	1,841	1,254	139
研發開支	2,652	989	598	376
	<u>5,295</u>	<u>2,830</u>	<u>1,852</u>	<u>515</u>

(未經審核)

14 租賃

(a) 使用權資產

	物業	土地使用權	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日			
成本	17,012	-	17,012
累計攤銷	(5,740)	-	(5,740)
賬面淨值	<u>11,272</u>	<u>-</u>	<u>11,272</u>

附錄一

會計師報告

	物業	土地使用權	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2022年12月31日止年度			
期初賬面淨值	11,272	–	11,272
攤銷	(5,127)	–	(5,127)
修改	(1,195)	–	(1,195)
期末賬面淨值	<u>4,950</u>	<u>–</u>	<u>4,950</u>
於2022年12月31日			
成本	15,817	–	15,817
累計攤銷	(10,867)	–	(10,867)
賬面淨值	<u>4,950</u>	<u>–</u>	<u>4,950</u>
截至2023年12月31日止年度			
期初賬面淨值	4,950	–	4,950
添置	26,480	–	26,480
攤銷	(5,634)	–	(5,634)
期末賬面淨值	<u>25,796</u>	<u>–</u>	<u>25,796</u>
於2023年12月31日			
成本	42,297	–	42,297
累計攤銷	(16,501)	–	(16,501)
賬面淨值	<u>25,796</u>	<u>–</u>	<u>25,796</u>
截至2024年6月30日止六個月			
期初賬面淨值	25,796	–	25,796
添置	5,191	60,255	65,446
攤銷	(3,508)	(603)	(4,111)
期末賬面淨值	<u>27,479</u>	<u>59,652</u>	<u>87,131</u>
於2024年6月30日			
成本	47,488	60,255	107,743
累計攤銷	(20,009)	(603)	(20,612)
賬面淨值	<u>27,479</u>	<u>59,652</u>	<u>87,131</u>
(b) 租賃負債			
	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動	3,224	5,520	6,137
非流動	1,702	19,701	20,727
	<u>4,926</u>	<u>25,221</u>	<u>26,864</u>

附錄一

會計師報告

(c) 於匯總損益及其他全面收益表中確認的金額

匯總損益及其他全面收益表載列與租賃有關的以下金額：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
使用權資產攤銷費用				
物業	5,127	5,634	2,441	3,508
土地使用權	—	—	—	603
	<u>5,127</u>	<u>5,634</u>	<u>2,441</u>	<u>4,111</u>
利息開支(計入財務成本)	340	499	90	718
與低價值資產租賃或短期租賃有關的 開支(計入研發開支及行政開支)	<u>481</u>	<u>491</u>	<u>273</u>	<u>386</u>

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，有關租賃的現金流出總額分別約為人民幣4,985,000元、人民幣6,398,000元、人民幣2,491,000元及人民幣3,282,000元。貴集團亦因購買土地使用權而發生現金流出約人民幣60,255,000元。

15 無形資產

	許可引進的	計算機軟件	其他	總計
	專有技術			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日				
成本	92,082	1,825	22	93,929
攤銷	<u>(10,990)</u>	<u>(611)</u>	<u>(2)</u>	<u>(11,603)</u>
賬面淨值	<u>81,092</u>	<u>1,214</u>	<u>20</u>	<u>82,326</u>
截至2022年12月31日止年度				
期初賬面淨值	81,092	1,214	20	82,326
攤銷	<u>(4,254)</u>	<u>(224)</u>	<u>(2)</u>	<u>(4,480)</u>
期末賬面淨值	<u>76,838</u>	<u>990</u>	<u>18</u>	<u>77,846</u>

附錄一

會計師報告

	許可引進的 專有技術	計算機軟件	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年12月31日				
成本	92,082	1,825	22	93,929
攤銷	(15,244)	(835)	(4)	(16,083)
賬面淨值	<u>76,838</u>	<u>990</u>	<u>18</u>	<u>77,846</u>
截至2023年12月31日止年度				
期初賬面淨值	76,838	990	18	77,846
添置	170,745	-	-	170,745
攤銷	(5,001)	(224)	(2)	(5,227)
期末賬面淨值	<u>242,582</u>	<u>766</u>	<u>16</u>	<u>243,364</u>
於2023年12月31日				
成本	262,827	1,825	22	264,674
攤銷	(20,245)	(1,059)	(6)	(21,310)
賬面淨值	<u>242,582</u>	<u>766</u>	<u>16</u>	<u>243,364</u>
截至2024年6月30日止六個月				
期初賬面淨值	242,582	766	16	243,364
攤銷	(6,608)	(90)	(1)	(6,699)
期末賬面淨值	<u>235,974</u>	<u>676</u>	<u>15</u>	<u>236,665</u>
於2024年6月30日				
成本	262,827	1,825	22	264,674
攤銷	(26,853)	(1,149)	(7)	(28,009)
賬面淨值	<u>235,974</u>	<u>676</u>	<u>15</u>	<u>236,665</u>

攤銷費用於匯總損益及其他全面收益表中以下類別列為開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	4,256	5,003	2,128	6,609
行政開支	224	224	112	90
	<u>4,480</u>	<u>5,227</u>	<u>2,240</u>	<u>6,699</u>

i) 許可引進的專有技術

貴集團與中國科學院（「中科院」）動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院（統稱「戰略合作夥伴」）訂立一系列合作協議，包括於2019年5月至2024年9月之間訂立的原始協議以及後續補充及澄清協議（統稱「該等協議」）。

根據該等協議，戰略合作夥伴授予 貴集團：

- 在全球範圍內使用他們生成的兩條人胚幹細胞（「hESC」）系的排他性權利，以研究、開發、生產、要約銷售及商業化源自幹細胞的針對所有潛在適應症治療的治療產品。
- 戰略合作夥伴控制的與hESC來源微褶皺細胞或膜細胞（「M細胞」）、中腦多巴胺能前體細胞（「mDAP細胞」）及視網膜色素上皮（「RPE細胞」）（統稱「合作細胞」）相關的專利權於全球範圍的排他性權利，以研究、開發、生產、要約銷售及商業化源自幹細胞的針對所有潛在適應症治療的治療產品（「治療產品」）。

根據該等協議， 貴集團須向戰略合作夥伴支付各種款項，包括首期付款、里程碑付款及特許權使用費付款。首期付款是根據戰略合作夥伴與 貴集團之間共同協議分期支付的固定費用。里程碑付款應在治療產品獲得上市批文時支付。當針對特定適應症的治療產品的銷售額超過一定限額時，將支付特許權使用費付款，屆時 貴集團有義務支付銷售額的中等個位數百分比作為特許權使用費。

戰略合作夥伴為 貴集團提供兩條臨床級hESC細胞系，以及向 貴集團授權M細胞、mDAP細胞及RPE細胞等hESC衍生功能細胞的分化途徑技術（統稱「許可引進的專有技術」）。基於該等外部許可引進的專有技術及自主研發能力， 貴集團開發了一個多能幹細胞（「PSC」）來源細胞療法的研發平台PROF，該平台由三個獨立綜合性技術平台組成，即PSC種子細胞平台（PROF-seed）、關鍵功能細胞篩選研發平台（PROF-function）及處方優化平台（PROF-formulator）且 貴集團依託PROF平台正在開發PSC來源細胞療法。

從戰略合作夥伴購買的許可引進的專有技術於許可引進的專有技術的控制權轉移至 貴集團時按歷史成本確認為獨立收購的無形資產，並於其估計可使用年期（乃根據管理層對 貴集團擬於研發活動中使用該等許可引進的專有技術及成功獲批上市後將收取的經濟利益釐定）內按直線法攤銷。其後按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

購買M cells許可引進的專有技術已於2019年完成，對價為人民幣100,000,000元。購買mDAP細胞及RPE細胞許可引進專有技術已於2023年完成，每項許可引進的專有技術的對價為人民幣100,000,000元。

購買上述許可引進的專有技術涉及一項長期付款安排，包括融資部分。所購買許可引進的專有技術最初基於該等協議中的固定費用（主要包括首期付款）的折現金額確認。里程碑付款被視為收購無形資產的可變付款，故於初步確認該資產時不予考慮，而是於產生時加入該資產初步錄得的成本。特許權使用費付款應按照治療產品的相關銷售額累計並確認為銷售成本的一部分。

在對許可引進的專有技術的無形資產進行初始確認時，貴集團使用實際或估計的（如無實際利率）增量借款利率作為適用的折現率。倘貴集團可獲得與該安排具有類似付款情況的可觀察攤銷貸款利率（通過近期融資或市場數據），則貴集團使用該利率作為起點釐定增量借款利率。否則，貴集團在可能的情況下，將貴集團最近收取的第三方融資作為起點，並進行調整以反映自收取第三方融資以來的融資條件的變動。

ii) 許可引進的專有技術的減值測試

許可引進的專有技術可用於貴集團的研發活動。於往績記錄期間，所有開發成本（包括該等許可引進的專有技術的攤銷費用）於產生時支銷。截至相關報告年度/期間末，貴集團管理層已就該等許可引進的專有技術進行減值測試。

許可引進的專有技術的可收回金額按產生基本相互獨立的現金流入的最小資產組別估計。該等最小資產組別被稱為現金產生單位（「現金產生單位」）。貴集團就許可引進的專有技術資產進行減值測試識別了三個現金產生單位，即M細胞的現金產生單位、mDAP細胞的現金產生單位及RPE細胞的現金產生單位。

管理層已委聘一名獨立合資格估值師使用貼現現金流量模型，於往績記錄期間相關年度/期間末的各個現金產生單位層面進行減值評估，以評估「公允價值減出售成本」（即管理層釐定的可收回金額）。

該等減值測試計算使用基於管理層編製涵蓋截至2040年12月31日止預測期的M細胞現金產生單位的財務預算及管理層編製涵蓋截至2042年12月31日止預測期的mDAP細胞及RPE細胞現金產生單位的財務預算的稅後現金流量預測。管理層認為預測期的時長屬適當，原因為相比其他行業的公司，生物製藥公司實現永續增長所耗費的時間一般較長，尤其是當PSC來源細胞治療產品仍處於臨床試驗階段且相關產品市場處於具備巨大增長潛力的初期發展階段時。因此，考慮到商業化時機、專利保護期及產品生命週期，管理層認為長於五年的M細胞、mDAP細胞及RPE細胞現金產生單位預測期屬適當且符合行業慣例。

M細胞現金產生單位的減值測試的主要假設披露如下：

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
於商業化後第二年起預測期內的預計收益			
增長率	392.6% to -9.3%	392.6% to -9.3%	392.6% to -9.3%
稅後折現率	22%	21%	21%

RPE細胞現金產生單位的減值測試的主要假設披露如下：

	於	
	2023年 12月31日	2024年 6月30日
於商業化後第二年起預測期內的預計收益增長率	214.8% to -2.3%	214.8% to -2.3%
稅後折現率	21%	21%

mDAP細胞現金產生單位的減值測試的主要假設披露如下：

	於	
	2023年 12月31日	2024年 6月30日
於商業化後第二年起的預測期內的預計收益增長率	151.1% to -1.0%	151.1% to -1.0%
稅後折現率	21%	21%

管理層按下列方法釐定分配至上述若干關鍵假設之價值：

假設	釐定價值所採用的方法
收益增長率	根據管理層對市場發展的預期、業務戰略及第三方諮詢報告發出的行業研究報告的行業數據估計涵蓋截至2040年12月31日止預測期的M細胞現金產生單位的收益增長率及涵蓋截至2042年12月31日止預測期的mDAP細胞及RPE細胞現金產生單位的收益增長率。
稅後折現率	反映與相關業務經營有關的特定風險。

減值測試的結果顯示，M細胞現金產生單位的估計可收回金額遠超其賬面值，於2022年及2023年12月31日及2024年6月30日的差額較大。

貴公司董事並無發現任何關鍵假設的可導致M細胞現金產生單位的賬面值超出其可收回金額的合理潛在變動。因此，貴公司董事會認為，截至相關報告年度/期間末，無需就歸屬於M細胞現金產生單位的無形資產確認減值準備。

根據減值測試的結果，RPE細胞和mDAP細胞現金產生單位的估計可收回金額接近其於2023年12月31日及2024年6月30日的賬面值，考慮到其均於2023年末收購，且自收購以來未出現重大不利變動。貴公司董事因而認為，截至相關報告年度/期間末，無需就歸屬於RPE細胞和mDAP細胞現金產生單位的無形資產確認減值準備。

iii) 研究與開發

貴集團在研發活動上投入大量成本及精力。研究開支於產生期間作為費用計入損益。倘開發成本能直接歸屬於新開發的生物製藥產品，且以下所有條件均得到證明，則開發成本確認為資產：

- 完成資產的技術可行性，以便可供使用；
- 管理層完成資產並使用或出售資產的意圖；
- 有使用或出售資產的能力；
- 可證明資產將如何產生可能的未來經濟利益；

- 有足夠的技術、財務及其他資源來完成開發並使用或出售資產；及
- 資產開發過程中歸屬於資產的開支能夠可靠地計量。

內部產生的無形資產的成本為自資產符合上述確認標準的日期起至可供使用日期止期間所產生的開支總和。與無形資產相關的資本化成本(如有)包括創造資產過程中所使用或消耗的材料及服務成本、測試費、所產生的僱員成本以及相關經常性開支的適當部分。

於往績記錄期間，除上文附註15(i)所述購買許可引進的專有技術所產生的成本外，並無任何研發成本被資本化。

16 按類別劃分的金融工具

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產：			
現金及現金等價物	18,808	166,742	78,264
其他應收款項、按金及預付款項 (不包括預付款項、可抵扣或可退還增值稅 進項稅及資本化[編纂]開支)	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	<u>20,687</u>	<u>168,929</u>	<u>97,712</u>
金融負債			
按攤銷成本計量的金融負債：			
借款	24,000	27,879	30,000
其他應付款項及應計費用(不包括應付工資及福利)	71,329	31,670	50,694
貿易應付款項	12,179	5,241	13,013
租賃負債	4,926	25,221	26,864
長期應付款項—非流動	—	179,963	170,706
按公允價值計量的金融負債			
附帶優先權的金融工具	339,453	739,523	800,943
可轉換貸款	<u>21,546</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>473,433</u>	<u>1,009,497</u>	<u>1,092,220</u>

附錄一

會計師報告

17 存貨

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料及耗材	3,383	2,483	1,894
減：存貨撥備	—	—	—
	<u>3,383</u>	<u>2,483</u>	<u>1,894</u>

18 其他應收款項、按金及預付款項

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
存貨及臨床試驗費用的預付款項	4,337	8,385	9,326
物業、廠房及設備的預付款項	—	537	3,150
應收第三方租賃按金	1,687	1,765	1,769
可抵扣或可退還增值稅進項稅	770	3,607	1,579
應收關聯方款項	30	30	746
資本化[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
應收蘇州澤輝增資款項	—	—	16,400
其他	162	392	533
	<u>6,986</u>	<u>14,716</u>	<u>35,680</u>
減：減值撥備	—	—	—
	<u>6,986</u>	<u>14,716</u>	<u>35,680</u>
減：非即期部分	<u>(782)</u>	<u>(2,144)</u>	<u>(5,539)</u>
即期部分	<u>6,204</u>	<u>12,572</u>	<u>30,141</u>

其他應收款項及按金的賬面值主要以人民幣計值且與其公允價值相若。已識別的其他應收款項的減值虧損並不重大，附註3.1(b)載列有關金融資產減值及貴集團所面臨的信用風險的資料。

附錄一

會計師報告

19 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金			
– 人民幣存款	18,808	166,734	78,256
– 美元存款	–	8	8
	<u>18,808</u>	<u>166,742</u>	<u>78,264</u>

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。

貴集團主要以人民幣計值的銀行現金結餘存放於中國的銀行。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金			
– 美元存款	–	8	8
	<u>–</u>	<u>8</u>	<u>8</u>

20 匯總資本

貴公司於2021年9月15日於開曼群島註冊成立，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

誠如上文附註1.3所述，於2024年6月30日重組尚未完成，於2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日的匯總資本指蘇州澤輝不附帶優先權的匯總已發行註冊資本。在重組於2024年9月完成後，匯總資本將被重新分類為資本儲備。

21 其他儲備

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
股份支付儲備	6,024	6,024	135,204
	<u>6,024</u>	<u>6,024</u>	<u>135,204</u>

於2019年12月，董先生通過深圳永隆以對價人民幣545,450元認購蘇州澤輝增加的註冊資本人民幣545,450元。發行註冊資本的公允價值與對價的差額人民幣6,024,000元確認為僱員福利開支，而權益中相應增加相同金額。

於2024年6月，其中一名控股股東金韻女士以每份註冊資本人民幣1元的對價將其透過澤輝同創持有的蘇州澤輝的若干股權轉讓予若干僱員，並於相關轉讓日期即時歸屬，目的為就僱員對貴集團作出的貢獻對其進行獎勵。於相關轉讓日期，所轉讓註冊資本的公允價值與對價之間的差額確認為僱員福利開支，而權益中相應增加相同金額。進一步詳情載於附註26。

22 遞延收入

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助			
未來開支報銷 ^(a)	-	2,861	2,875

(a) 該等政府補助指為補償貴集團就若干項目的未來研發活動將產生的開支獲得的補貼。

計入相關年/期末損益的政府補助金額列做其他收入(附註8)。

23 貿易應付款項

基於發票日期分析的貿易應付款項的賬齡分析載列如下：

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	12,179	5,241	13,013

貿易應付款項的賬面值以人民幣計值。賬面值因到期日較短而與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

24 其他應付款項及應計費用

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
關聯方貸款及應計利息 (附註a)	25,929	-	-
其他應付關聯方款項	8,500	10	-
應計專業費用	800	6,300	500
來自第三方的借款及應計利息 (附註b)	10,814	4,374	694
應付戰略合作夥伴款項流動部分 (附註28)	25,000	19,900	34,377
應付工資及福利	11,852	8,861	6,383
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	286	1,086	2,894
	<u>83,181</u>	<u>40,531</u>	<u>57,077</u>

附註

- (a) 來自關聯公司的貸款無擔保，按固定年利率4.2%至5.5%計息。
- (b) 來自第三方的借款無擔保，按固定年利率6.5%計息。
- (c) 其他應付款項及應計費用的賬面值以人民幣計值及因其到期日較短而與其公允價值相若。

25 借款

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
短期銀行借款，有擔保	<u>24,000</u>	<u>27,879</u>	<u>30,000</u>

附錄一

會計師報告

該等借款由若干各方提供擔保或反擔保，詳情概述如下：

	銀行借款	利率	擔保方	反擔保方
	人民幣千元			
於2022年12月31日				
—銀行A	10,000	7.0%	蘇州澤輝、董鑫先生及吳惠金女士(董鑫先生配偶)	—
—銀行B	5,000	3.7%	一家金融機構	蘇州澤輝、董鑫先生及吳惠金女士
—銀行C	2,000	4.1%	一家金融機構	蘇州澤輝及董鑫先生
—銀行D	7,000	4.6%	一家金融機構	董鑫先生及吳惠金女士
	<u>24,000</u>			
於2023年12月31日				
—銀行E及銀行F	7,879	6.0%	蘇州澤輝及董鑫先生	—
—銀行E	5,000	6.0%	蘇州澤輝、北京澤輝及董鑫先生	—
—銀行D	10,000	4.0%	蘇州澤輝及一家金融機構	蘇州澤輝、董鑫先生及吳惠金女士
—銀行B	5,000	2.8%	一家金融機構	蘇州澤輝、董鑫先生及第三方
	<u>27,879</u>			
於2024年6月30日				
—銀行A	10,000	6.5%	蘇州澤輝、董鑫先生及第三方	—
—銀行E	5,000	6.0%	蘇州澤輝、北京澤輝及董鑫先生	—
—銀行D	10,000	4.0%	蘇州澤輝及一家金融機構	蘇州澤輝、董鑫先生及吳惠金女士
—銀行B	5,000	2.8%	一家金融機構	蘇州澤輝、董鑫先生及第三方
	<u>30,000</u>			

26 股份支付

於2024年6月，其中一名控股股東金韻女士以每份註冊資本人民幣1元的對價將其透過澤輝同創持有的蘇州澤輝的若干不附帶優先權的註冊資本轉讓予若干僱員，並於相關轉讓日期即時歸屬，目的為就僱員對貴集團作出的貢獻對其進行獎勵。於相關轉讓日期，所轉讓註冊資本的公允價值與對價之間的差額確認為僱員福利開支，而權益中相應增加相同金額。

於往績記錄期間，以股份為基礎的薪酬開支於年內損益確認如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
行政開支	-	-	-	114,175
研發開支	-	-	-	15,005
	-	-	-	129,180

(a) 已轉讓股份及歸屬條件的詳情如下：

向僱員轉讓股份日期	佔所轉讓 註冊資本 百分比%	歸屬條件
2024年6月4日	10.15%	於轉讓日期悉數歸屬

(b) 所轉讓股份的公允價值

採用倒推法釐定轉讓予僱員的普通股的公允價值，以確定蘇州澤輝的相關股權公允價值，並隨後採用權益分配模型確定普通股的公允價值。估值模型中使用的關鍵假設披露於下：

	於股份獲轉讓予 僱員的日期
無風險利率	2.95%
預期波幅	54.33%

27 附帶優先權的金融工具

自註冊成立之日起，貴公司已完成多輪融資，如附註1.2所載投資者認購蘇州澤輝附帶優先權的註冊資本，包括天使輪融資、A輪融資及B輪融資。

各輪融資的詳情概述於下表：

	協議日期	每份註冊	認購	總對價
		資本發行價 (人民幣元)	註冊資本 人民幣千元	人民幣千元
天使輪—天使輪融資	2019年5月—2019年9月	27.50	3,636	100,000
天使輪—可轉換貸款融資	2018年11月及2019年8月	39.29	1,273	50,000
A輪—A輪融資	2020年12月	58.93	2,715	160,000
B輪—可轉換貸款融資(附註29)	2022年12月	62.30	1,124	70,000
B輪—B輪融資	2022年12月、2023年9月 及2024年3月	66.57	4,626	308,000

根據貴公司原始及經修訂組織章程大綱(「組織章程大綱」)，於發行各系列優先股(「優先股」)後，貴集團將該等優先股確認為按公允價值計入損益的附帶優先權的金融工具。根據貴公司的組織章程大綱，優先股的主要條款概述如下：

(a) 股息權

在組織章程大綱的規限下，董事會可不時就貴公司發行在外股份宣派股息(包括中期股息)和分派，並授權利用貴公司合法可用的資金支付該等股息和分派。

若董事會根據章程細則宣派股息或分派，有關股息或分派須按截至釐定有權收取有關股息或分派的人士的記錄日期(倘所有繳足優先股已轉換為繳足普通股)各有關持有人將持有的繳足普通股數目比例，在該等持有人之間作出分派。

(b) 轉換權

每股優先股將於合資格[編纂]結束後自動轉換為普通股。

除非自動轉換，否則每名優先股持有人均有權全權酌情隨時按適用當時實際的轉換價(「轉換價」)將優先股轉換為有關數目的繳足及不增繳普通股。各優先股持有人的轉換價初步等於各自初始發行價。隨後轉換價可予不時調整以反映股份拆細及合併、股份股息及分派以及若干其他事件。適用優先股轉換為普通股的初始比率為1:1。

(c) 贖回優先權

贖回事件（「贖回事件」）指發生以下任何事件：(i)於2025年10月31日或之前，貴公司仍未能於香港聯合交易所有限公司完成合資格[編纂]；(ii)於2027年12月31日或之前，貴公司仍未能於中國任何證券交易所完成合資格[編纂]（不包括北京證券交易所及全國中小企業股份轉讓系統）；(iii)貴公司及/或任何創始人一方嚴重違反任何契諾或股東協議中的義務；(iv)任何創始人一方從事非法或犯罪行為；(v)貴公司不再與中科院合作，從而對貴公司的主營業務產生重大不利影響；(vi)貴公司對任何投資者所支付所得款項的使用嚴重違反貴公司與有關投資者之間訂立的協議，且貴公司未能於有關投資者所要求的期限內完成整改；或(vii)任何贖回要求持有人（定義見下文）於發生上述(i)至(vi)所述的任何事件後要求贖回。

任何B輪投資者或A輪投資者（統稱「贖回要求持有人」）各自可通過向有關贖回方發送書面通知要求貴公司或創始人一方（統稱「贖回方」，各稱「贖回方」）按適用贖回價（「贖回價」）贖回有關優先股持有人持有的全部或任何較少部分當時發行在外優先股。

根據組織章程大綱被贖回的B輪投資者認購的每份註冊資本的贖回價（「B輪贖回價」）應相等於以下各項中的較高者：(x)B輪原始發行價的百分之百(100%)，加上自B輪視作發行日期起直至B輪贖回價實際支付日期止按B輪原始發行價每年單利百分之八(8%)計算的回報（為免生疑問，若期間不足一整年，該利率應為一個分數，其中分子為該期間的天數，分母為365天）；或(y)B輪原始發行價的百分之百(100%)，加上截至B輪贖回價實際支付日期有關B輪優先股的任何已宣派但未支付的股息（按任何股份拆細、股份股息、合併、資本重整及類似交易調整）。

A輪投資者認購的每份註冊資本的贖回價（「A輪贖回價」）應相等於以下各項中的較高者：(x)A輪原始發行價的百分之百(100%)，加上自A輪視作發行日期起直至A輪贖回價實際支付日期止按A輪原始發行價每年單利百分之八(8%)計算的回報；或(y)A輪原始發行價的百分之百(100%)，加上該A系列優先股截至A輪贖回價實際支付日期的任何已宣派但未支付的股息（按任何股份拆細、股份股息、合併、資本重整及類似交易調整）。

倘創始人一方及/或貴公司未能悉數支付所有應付贖回款項，各位贖回要求持有人有權要求貴公司在法律允許的範圍內採取一切必要或適當的行動（包括但不限於宣派及派付現金股息及/或任何其他分派，或出售、轉讓或以其他方式處置其任何及全部物業及資產，或進行清算或清盤程序），以確保貴公司有足夠合法可動用資金或資產向所有贖回要求持有人支付贖回款項總額。除贖回要求持有人外，貴公司各位股東須按贖回要求持有人的指示提供必要協助，並須促使該股東委任之投資者董事（如有）提供必要協助，以使貴公司有足夠合法可動用資金或資產向所有贖回要求持有人支付贖回款項總額。

倘向香港聯合交易所有限公司提出合資格[編纂]申請，則任何優先股股東於發生(ii)至(vii)所述的任何贖回事件時根據組織章程大綱享有的贖回權將於合資格[編纂]申請日期前終止，而任何優先股股東於發生(i)所述的贖回事件時根據組織章程大綱享有的贖回權將於合資格[編纂]結束前終止。

(d) 清算優先權

下列各事件應視為清算事件(各稱「清算事件」)，不論其為自願或非自願：(i) 貴公司破產、進入清算或清盤，或被第三方呈請展開破產、清算或清盤程序，或無力償債；(ii) 貴公司之營業執照或其他重要同意書被撤銷、失效或到期未續期，且 貴公司被任何政府機關下令停止營運，或 貴公司之任何重大資產被任何政府機關沒收、撤銷或徵用，致使 貴公司無法進行正常業務；(iii) 貴公司因不可抗力而遭受重大損失或無法繼續營運，且該情況持續180天以上；或(iv)為 貴公司及股東之最佳利益，全體股東一致同意解散 貴公司。

貿易銷售(「貿易銷售」)指任何以下事件：(i) 貴公司與任何其他人士整合、兼併、合併或重組，而 貴公司股東於緊接該整合、兼併、合併或重組前擁有緊接該整合、兼併、合併或重組後 貴公司之表決權少於百分之五十(50%)；或(ii)出售、轉讓或以其他方式處置集團公司(視為一個整體)之全部或絕大部分營運資產或業務，包括出售或獨家授權集團公司(視為一個整體)之全部或絕大部分知識產權予第三方。

於發生清算事件或貿易銷售時：

- (i) 於A輪投資者、天使輪投資者、普通股或任何其他類別或系列股份持有人(B輪融資投資者除外)因其擁有該等股份而獲得任何分派或派付前，每位B輪投資者將有權自 貴公司可合法分派予股東的資金及資產中獲支付相等於以下兩者中較高者的每股金額(「B輪清算金額」)：(x)B輪原始發行價的百分之百(100%)，加上B輪原始發行價自B輪視作發行日期起計算至B輪清算金額悉數支付予該B輪優先股持有人之日止的年單利百分之八(8%)，以及就該持有人當時持有的每股B輪優先股有關的所有應計或已宣派但未支付的股息(按任何股份拆細、股份股息、合併、資本重整及類似交易調整)，或(y)倘所有B輪優先股於緊接有關清算事件或貿易銷售前轉換為普通股而應支付的每股金額；倘於任何該等清算事件或貿易銷售後， 貴公司可供分派予股東的資產不足以向B輪優先股持有人支付其根據組織章程大綱應獲得的全數金額，則輪優先股持有人應按各該等持有人應持有的普通股數目份額按比例分享可供分派全部資產的任何分派(如果所有該等優先股於緊接該清算事件或貿易銷售前已轉換為普通股)。
- (ii) 倘於根據組織章程大綱向B輪優先股持有人悉數分派或支付B輪清算金額總款項後，尚餘任何資產或資金，則於向天使輪投資者、普通股或任何其他類別或系列股份(B輪優先股及A輪優先股除外)的持有人因其擁有該等股份而獲得任何分派或派付前，每位A系列優先股持有人有權自 貴公司可合法分派予股東的資金及資產中獲支付相等於以下兩者中較高者的每股金額(「A輪清算金額」)：(x)A輪原始發行價的百分之百(100%)，加上A輪原始發行價自A輪視作發行日期起計算至A輪清算金額悉數支付予該A系列優先股持有人之日止的年單利百分之八(8%)，以及就該持有人當時持有的每股A系列優先股有關的所有

應計或已宣派但未支付的股息(按任何股份拆細、股份股息、合併、資本重整及類似交易調整)，或(y)倘所有A系列優先股於緊接有關清算事件或貿易銷售前轉換為普通股而應支付的每股金額。倘於任何該等清算事件或貿易銷售後，貴公司可供分派予股東的剩餘資產不足以向A系列優先股持有人支付其根據組織章程大綱應獲得的全數金額，則A系列優先股持有人應按各該等持有人應持有的普通股數目份額按比例分享可供分派全部資產的任何分派(如果所有該等優先股於緊接該清算事件或貿易銷售前已轉換為普通股)。

- (iii) 倘於根據組織章程大綱向B輪優先股持有人及A輪優先股持有人悉數分派或支付B輪清算金額及A輪清算金額總款項後，尚餘任何資產或資金，則於向普通股或任何其他類別或系列股份(B輪投資者、A輪投資者及天使輪投資者持有的股份除外)的持有人因其擁有該等股份而獲得任何分派或派付前，每位天使輪投資者有權自貴公司可合法分派予股東的資金及資產中獲支付相等於以下每股金額(「天使輪清算金額」)：就該持有人當時持有的每股天使系列優先股有關的天使輪原始發行價的百分之百(100%)(按任何股份拆細、股份股息、合併、資本重整及類似交易調整)。倘於任何該等清算事件或貿易銷售後，貴公司可供分派予股東的資產不足以向天使輪投資者支付其根據組織章程大綱應獲得的全數金額，則天使輪投資者應按各該等持有人應持有的普通股數目份額按比例分享可供分派全部資產的任何分派(如果所有該等優先股於緊接該清算事件或貿易銷售前已轉換為普通股)。
- (iv) 於根據組織章程大綱就B輪投資者、A輪投資者及天使輪投資者持有的股份分派或悉數支付可分派或應付金額後，貴公司可供分派予股東的剩餘資產(如有)將根據各持有人當時持有的普通股數目(按全面攤薄及轉換基準)，按比例分派予發行在外普通股及優先股持有人(包括B輪投資者、A輪投資者及天使輪投資者)。

除贖回權外，上述所有其他權利應於貴公司完成合資格[編纂]後終止。

附錄一

會計師報告

附帶優先權的金融工具之變動情況載列如下：

	附帶優先權的 金融工具
	人民幣千元
於2022年1月1日	247,191
認購蘇州澤輝附帶優先權的金融工具	12,802
公允價值變動	<u>79,460</u>
於2022年12月31日	<u>339,453</u>
於2023年1月1日	339,453
認購蘇州澤輝附帶優先權的金融工具	339,546
公允價值變動	<u>60,524</u>
於2023年12月31日	<u>739,523</u>
於2024年1月1日	739,523
認購蘇州澤輝附帶優先權的金融工具	32,800
公允價值變動	<u>28,620</u>
於2024年6月30日	<u>800,943</u>

用於計算附帶優先權的金融工具截至發行日期及於各報告年度/期間末公允價值的估值方法及主要假設於附註3.3(a)中披露。

28 長期應付款項

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付戰略合作夥伴款項	25,000	199,863	205,083
減：即期部分(附註24)	<u>(25,000)</u>	<u>(19,900)</u>	<u>(34,377)</u>
長期應付款項	<u>–</u>	<u>179,963</u>	<u>170,706</u>

誠如附註15所述，貴集團與戰略合作夥伴訂立一系列合作協議。根據該等協議，貴集團須根據各項安排所載付款模式按時向戰略合作夥伴支付各種款項，包括首期付款、研發付款、里程碑付款及特許權使用費付款。

於往績記錄期間各年度/期間末，應付戰略合作夥伴款項的賬面值為根據附註15所詳述規管許可引進安排的該等協議應付戰略合作夥伴的未付款項。

29 可轉換貸款

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可轉換貸款	21,546	-	-

根據日期為2022年12月22日的可轉換貸款協議（「可轉換貸款協議」），北京贏實二期及嘉興宸玥同意分別向蘇州澤輝提供人民幣20百萬元及人民幣50百萬元之可轉換貸款。可轉換貸款的主要條款及條件載列如下：

i) 利率

倘符合轉換條件，北京贏實二期及嘉興宸玥有權轉換有權轉讓其提供的貸款為對蘇州澤輝的注資，而蘇州澤輝將毋須支付任何利息。否則，蘇州澤輝應按單利年利率8%支付利息，貸款到期日為2023年6月30日。

ii) 轉換特徵

倘符合轉換條件，北京贏實二期及嘉興宸玥可全權酌情將全部本金額（統稱「轉換金額」）按可轉換貸款中協定的轉換價轉換為對蘇州澤輝的注資。

根據可轉換貸款協議，北京贏實二期於2022年向蘇州澤輝提供人民幣20,000,000元的可轉換貸款。貴公司確認可轉換貸款為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，且其於2022年12月31日的公允價值約為人民幣21,546,000元。嘉興宸玥於2023年3月向蘇州澤輝提供人民幣50,000,000元的可轉換貸款。

根據可轉換貸款協議，於2023年，北京贏實二期及嘉興宸玥已將上述貸款分別轉換為蘇州澤輝附帶優先權的註冊資本人民幣321,022元及人民幣802,555元。附帶優先權的註冊資本入賬列作按公允價值計量的附帶優先權的金融工具。

附錄一

會計師報告

30 匯總現金流量表附註

(a) 經營所用現金

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除所得稅前虧損	(172,764)	(196,017)	(76,327)	(236,585)
就下列各項作出調整：				
– 非現金股份支付開支	–	–	–	129,180
– 物業、廠房及設備折舊	5,295	2,830	1,852	515
– 使用權資產及無形資產攤銷	9,607	10,861	4,681	10,810
– 財務成本	3,196	3,185	1,205	6,649
– 可轉換貸款公允價值虧損淨額	1,546	–	–	–
– 附帶優先權的金融工具的公允價值虧損淨額	79,460	60,524	22,895	28,620
– 適應症研究相關費用	–	28,779	–	–
– 存貨(增加)/減少	(1,292)	900	(1,155)	589
– 其他應收款項及預付款項增加	(1,943)	(6,771)	(2,596)	(977)
– 貿易應付款項(減少)/增加	(14,225)	(6,938)	(5,738)	7,772
– 應計費用及其他應付款項增加	32,195	3,311	786	4,458
– 遞延收入變動	–	(2,155)	–	14
– 其他	39	41	–	–
經營所用現金	<u>(58,886)</u>	<u>(101,450)</u>	<u>(54,397)</u>	<u>(48,955)</u>

(b) 非現金融資活動

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
許可引進的專有技術涉及長期付款安排(附註15及28)	–	170,745	–	–
收購使用權資產及租賃負債增加(附註14)	–	26,480	–	5,191
轉換可轉換貸款及優先股	–	21,546	–	–
	<u>–</u>	<u>218,771</u>	<u>–</u>	<u>5,191</u>

附錄一

會計師報告

(c) 債務淨額對賬

債務淨額對賬如下：

	租賃負債	長期應付款項	借款	附帶優先權的金融工具	可轉換貸款	投資者墊款	債務總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	10,285	23,890	15,000	247,191	-	-	296,366
現金流量	(4,504)	-	8,330	12,802	20,000	8,500	45,128
利息開支	340	1,110	670	-	-	-	2,120
公允價值變動	-	-	-	79,460	1,546	-	81,006
非現金變動	(1,195)	-	-	-	-	-	(1,195)
於2022年12月31日	4,926	25,000	24,000	339,453	21,546	8,500	423,425
現金流量	(5,907)	(25,000)	2,435	309,500	-	-	281,028
添置	26,480	199,524	-	-	-	-	226,004
利息開支	499	339	1,444	-	-	-	2,282
公允價值變動	-	-	-	60,524	-	-	60,524
非現金變動	(777)	-	-	30,046	(21,546)	(8,500)	(777)
於2023年12月31日	25,221	199,863	27,879	739,523	-	-	992,486
現金流量	(2,896)	-	1,489	32,800	-	-	31,393
添置	5,191	-	-	-	-	-	5,191
利息開支	718	5,220	632	-	-	-	6,570
公允價值變動	-	-	-	28,620	-	-	28,620
非現金變動	(1,370)	-	-	-	-	-	(1,370)
於2024年6月30日	<u>26,864</u>	<u>205,083</u>	<u>30,000</u>	<u>800,943</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,062,890</u>
(未經審核)							
於2023年1月1日	4,926	25,000	24,000	339,453	21,546	8,500	423,425
現金流量	(2,218)	-	(6,335)	121,500	-	-	112,947
利息開支	90	-	585	-	-	-	675
公允價值變動	-	-	-	22,895	-	-	22,895
非現金變動	(778)	-	-	30,046	(21,546)	(8,500)	(778)
於2023年6月30日	<u>2,020</u>	<u>25,000</u>	<u>18,250</u>	<u>513,894</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>559,164</u>

31 關聯方交易

關聯方是指其中一方有能力直接或間接控制另一方或可對另一方的財務及營運決策施加重大影響力者。受控股股東家庭的共同控制、共同重大影響或聯合控制的各方亦被視為關聯方。貴集團主要管理人員及其近親家族成員亦被視為關聯方。

執行董事認為以下與 貴集團有交易或結餘的各方為關聯方：

名稱	與 貴集團的關係
北京澤輝同創科技中心(有限合夥)(「澤輝同創」)	蘇州澤輝股東
北京祥景科創科技有限公司(「祥景科創」)	蘇州澤輝股東
北京贏晟富坤生物科技合夥企業(「贏晟富坤」)	蘇州澤輝股東
北京贏實二期生物科技合夥企業(有限合夥)(「贏實二期」)	蘇州澤輝股東
北京居合科技發展有限公司(「居合科技」)	受主要管理人員重大影響
北京智盟嘉業科技有限公司(「智盟嘉業」)	由居合科技控制的實體
董鑫先生	主要管理人員

以下重大交易乃由 貴集團與其關聯方於往績記錄期間進行。貴公司董事認為，關聯方交易乃於日常業務過程中按 貴集團與各關聯方所商定的條款進行。

(a) 與關連方的交易

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
主要管理層人員擔保				
— 銀行貸款	10,000	12,879	15,000	15,000
主要管理層人員反擔保				
— 銀行貸款	14,000	15,000	3,250	15,000
向居合科技購買使用權資產	—	11,678	—	—
向智盟嘉業支付的租賃款項	—	682	—	1,364
獲得贏實二期可轉換貸款	21,546	—	—	—

附錄一

會計師報告

(b) 來自關聯方的貸款

來自主要管理人員的貸款

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
年/期初	-	2,929	2,929	-
墊付的貸款	4,950	-	-	-
償還貸款	(2,021)	(2,929)	(2,929)	-
利息支出	-	124	124	-
已付利息	-	(124)	(124)	-
年/期末	2,929	-	-	-

來自其他關聯方的貸款

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
年/期初	-	23,000	23,000	-
墊付的貸款	23,000	-	-	-
償還貸款	-	(23,000)	(14,500)	-
利息支出	397	445	332	-
已付利息	(397)	(445)	(332)	-
年/期末	23,000	-	8,500	-

(c) 與關聯方的結餘

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項			
應收以下各方的其他款項：			
— 澤輝同創	20	20	6,020
— 祥景科創	10	10	10,410
— 智盟嘉業	-	-	716
	30	30	17,146

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於6月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項			
應付以下各方的其他款項：			
—董鑫先生	2,929	10	—
—居合科技	23,000	—	—
—贏晟富坤	8,500	—	—
	<u>34,429</u>	<u>10</u>	<u>—</u>
獲得贏實二期可轉換貸款	<u>21,546</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
欠付智盟嘉業租賃負債	<u>—</u>	<u>11,162</u>	<u>10,120</u>

(d) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括董事及管理層。就僱員服務已付或應付主要管理人員的薪酬列示如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、花紅及其他福利	3,805	3,790	1,953	1,812
社會保障費用及住房福利	375	411	199	212
股份支付開支(附註26)	—	—	—	129,180
	<u>4,180</u>	<u>4,201</u>	<u>2,152</u>	<u>131,204</u>

32 董事福利及權益

(a) 董事及最高行政人員的酬金

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，各董事及最高行政人員的薪酬載列如下：

	就個人作為董事之服務 (無論為 貴公司或其附屬公司業務)已付或應付之酬金					總計
	薪金	酌情花紅	津貼及 實物福利	僱主對退休 福利計劃的 供款	以股份為 基礎的 薪酬開支	
	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
截至2022年12月31日止年度						
<i>主席兼執行董事</i>						
Yu Alex ZHANG 博士	802	200	179	58	-	1,239
<i>執行董事</i>						
董鑫先生	802	200	88	58	-	1,148
賈懿博士	1,280	320	135	58	-	1,793
<i>獨立非執行董事</i>						
曹衛博士	-	-	-	-	-	-
Frank JIANG 博士	-	-	-	-	-	-
湯其群博士	-	-	-	-	-	-
胡丹琪博士	-	-	-	-	-	-
<i>非執行董事</i>						
王邦源先生	-	-	-	-	-	-
李黎女士	-	-	-	-	-	-
張曉舸女士	-	-	-	-	-	-
陳洪武先生	-	-	-	-	-	-
于翔先生	-	-	-	-	-	-
	<u>2,884</u>	<u>720</u>	<u>402</u>	<u>174</u>	<u>-</u>	<u>4,180</u>

附錄一

會計師報告

就個人作為董事之服務
(無論為 貴公司或其附屬公司業務)已付或應付之酬金

	薪金	酌情花紅	津貼及 實物福利	僱主對退休	以股份為	總計
				福利計劃的 供款	基礎的 薪酬開支	
	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
截至2023年12月31日止年度						
<i>主席兼執行董事</i>						
Yu Alex ZHANG 博士	802	200	189	63	-	1,254
<i>執行董事</i>						
董鑫先生	802	200	96	63	-	1,161
賈懿博士	1,280	320	123	63	-	1,786
<i>獨立非執行董事</i>						
曹衛博士	-	-	-	-	-	-
Frank JIANG 博士	-	-	-	-	-	-
湯其群博士	-	-	-	-	-	-
胡丹琪博士	-	-	-	-	-	-
<i>非執行董事</i>						
王邦源先生	-	-	-	-	-	-
李黎女士	-	-	-	-	-	-
張曉舸女士	-	-	-	-	-	-
陳洪武先生	-	-	-	-	-	-
于翔先生	-	-	-	-	-	-
	<u>2,884</u>	<u>720</u>	<u>408</u>	<u>189</u>	<u>-</u>	<u>4,201</u>
截至2024年6月30日止六個月						
<i>主席兼執行董事</i>						
Yu Alex ZHANG 博士	401	100	25	33	-	559
<i>執行董事</i>						
董鑫先生	401	100	49	33	114,175	114,758
賈懿博士	640	160	49	33	15,005	15,887
<i>獨立非執行董事</i>						
曹衛博士	-	-	-	-	-	-
Frank JIANG 博士	-	-	-	-	-	-
湯其群博士	-	-	-	-	-	-
胡丹琪博士	-	-	-	-	-	-
<i>非執行董事</i>						
王邦源先生	-	-	-	-	-	-
李黎女士	-	-	-	-	-	-
張曉舸女士	-	-	-	-	-	-
陳洪武先生	-	-	-	-	-	-
于翔先生	-	-	-	-	-	-
	<u>1,442</u>	<u>360</u>	<u>123</u>	<u>99</u>	<u>129,180</u>	<u>131,204</u>

就個人作為董事之服務
(無論為 貴公司或其附屬公司業務)已付或應付之酬金

	薪金	酌情花紅	津貼及 實物福利	僱主對退休 福利計劃的 供款	以股份為 基礎的 薪酬開支	總計
截至2023年6月30日止六個月 (未經審核)						
主席兼執行董事						
Yu Alex ZHANG 博士	401	100	164	31	-	696
執行董事						
董鑫先生	401	100	47	31	-	579
賈懿博士	640	160	46	31	-	877
獨立非執行董事						
曹衛博士	-	-	-	-	-	-
Frank JIANG 博士	-	-	-	-	-	-
湯其群博士	-	-	-	-	-	-
胡丹琪博士	-	-	-	-	-	-
非執行董事						
王邦源先生	-	-	-	-	-	-
李黎女士	-	-	-	-	-	-
張曉舸女士	-	-	-	-	-	-
陳洪武先生	-	-	-	-	-	-
于翔先生	-	-	-	-	-	-
	<u>1,442</u>	<u>360</u>	<u>257</u>	<u>93</u>	<u>-</u>	<u>2,152</u>

Yu Alex ZHANG 博士於2024年9月29日獲委任為 貴公司首席執行官、董事會主席兼執行董事。

董鑫先生於2024年9月29日獲委任為 貴公司首席財務官兼執行董事。

賈懿博士於2024年9月29日獲委任為 貴公司執行董事。

曹衛博士、Frank JIANG 博士、湯其群博士及胡丹琪博士於2024年9月29日獲委任為 貴公司獨立非執行董事，其委任自股份於聯交所[編纂]及股份於主板首次開始[編纂]的[編纂](預期為[編纂]或前後)起生效。

王邦源先生、李黎女士、張曉舸女士、陳洪武先生及于翔先生於2024年9月29日獲委任為 貴公司非執行董事。

於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。於往績記錄期間，概無向董事支付任何酬金，作為吸引加入或加入 貴集團時的獎勵或離職補償。

(b) 董事在交易、安排或合約中的重大利益

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，貴公司於年末/期末或任何時候均不存在 貴公司作為一方及 貴公司董事直接或間接擁有重大權益的與 貴集團業務有關的重大交易、安排及合約。

33 報告期後事項

於2024年6月30日後發生的期後事項如下：

(a) 澄清與中國科學院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院的合作安排

於2024年9月，貴集團與中國科學院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院訂立補充協議，以澄清附註15所述的若干合作安排。

(b) 股份拆細

於2024年7月4日，貴公司當時的股東通過一項普通決議案，以批准股份拆細，據此，每股面值0.0001美元的已發行及未發行普通股拆細為1,000,000,000股 貴公司每股面值0.00005美元的普通股。股份拆細後，當時股東的持股百分比保持不變。詳情請參閱本歷史財務資料附註1.2。

(c) 境外重組

於2024年9月29日，貴公司購回Zephyrm Holding Limited持有的兩股股份。於2024年9月29日，貴公司按每股面值向蘇州澤輝當時的股東或其各自的指定實體配發和發行股份，以反映其各自在蘇州澤輝的股權。

(d) 僱員激勵計劃

為籌備[編纂]，於2024年9月，貴公司議決採納2024年受限制股份單位計劃。2024年受限制股份單位計劃的承授人為 貴集團的僱員。2024年受限制股份單位計劃旨在使 貴公司能夠就合資格參與者對 貴集團的貢獻向彼等提供激勵及獎勵。為實施2024年受限制股份單位計劃，貴公司設立了以匯聚信託有限公司為受託人的信託。Zephyrm Tongchuang Phase II Holding在英屬處女群島註冊成立為僱員激勵平台。2024年受限制股份單位計劃下的所有受限制股份單位均已授出。截至本歷史財務資料日期，Zephyrm Tongchuang Phase II Holding持有16,018,354股股份，且2024年受限制股份單位計劃項下並無發行在外的股份。貴集團將根據 貴公司管理層的估計，在其損益表中確認與2024年受限制股份單位計劃相關的以股份為基礎的付款開支。

34 股息

於截至2022年及2023年12月31日止年度以及2024年6月30日以及截至2024年6月30日止六個月，貴公司並無派付或宣派任何股息。

35 或有事項

於2022年及2023年12月31日以及2024年6月30日，貴集團及貴公司並無重大或有事項。

36 會計政策概要

本附註載列編製歷史財務資料所採用之會計政策。除另有指明外，已於所有呈列年度持續應用該等政策。歷史財務資料乃為貴集團(由貴公司及其附屬公司(包括合併聯屬實體)組成)編製。

36.1 重大會計政策概要

36.1.1 匯總入賬及匯總原則

(a) 附屬公司

附屬公司指貴集團對其具有控制權的所有實體(包括受控實體)。當貴集團因參與該實體而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權益，並有能力透過其權力指示該實體之活動而影響此等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移予貴集團當日起悉數匯總入賬，並於控制權終止當日起不再匯總入賬。

公司間交易、結餘及集團公司間交易未變現收益均予以抵銷。未變現虧損亦予以抵銷，惟該交易有證據顯示已轉讓資產出現減值則除外。附屬公司的會計政策已於需要時作出調整，以確保與貴集團所採納政策一致。

(b) 透過合約安排控制的附屬公司

貴集團透過合約安排控制實體。貴集團並無該等結構性實體或其附屬公司權益的法定擁有權。然而，根據與該等結構性實體註冊擁有人訂立的合約安排，貴公司及其合法擁有的其他附屬公司通過控制投票權的方式控制該等公司，管理其財務及經營政策，委任或罷免其控權部門主要成員及於該等部門會議上投多數票。因此，貴集團有權對該等結構性實體行使權力、參與該等結構性實體活動獲得可變回報並有能力透過對該等結構性實體的權力影響該等回報。因此，該等公司呈列為貴集團的合併聯屬實體，彼等的資產、負債及業績於歷史財務資料匯總入賬。

36.1.2 非金融資產之減值

倘出現減值跡象，或當要求每年對資產進行減值測試時（金融資產除外），則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與公允價值減出售成本二者之間的較高者計算，並就個別資產而釐定，除非有關資產並無產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額就資產所屬的現金產生單位而釐定。對現金產生單位進行減值測試時，倘可在合理及一致的基礎上進行分配，則企業資產的部分賬面值會分配至個別現金產生單位，否則將分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超逾可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用反映當前市場對貨幣時間價值的評估及資產特定風險的稅後貼現率貼現至其現值。減值虧損在其產生期間自損益中扣除，並計入與減值資產的功能一致的有關費用類別中。

貴集團於各報告年度/期間末評估有否任何跡象顯示之前已確認的減值損失可能不再存在或已減少。倘有任何該等跡象，則會估計可收回金額。先前就資產確認的減值損失，僅於用以釐定該資產可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回後金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值損失而應有的賬面值（扣除任何折舊/攤銷）。減值虧損的撥回計入產生期間的匯總損益表內。

36.1.3 無形資產

獨立收購具有有限可使用年期的無形資產乃按成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。使用具有有限可使用年期的無形資產在其估計可使用年期內按直線法確認攤銷。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，而任何估計變更的影響會按預期基準入賬。

36.1.4 金融工具

倘集團實體成為工具合約條款之一方時，則確認金融資產及金融負債。所有按常規買賣的金融資產按交易日期基準確認及終止確認。按常規買賣指買賣須於按市場規則或慣例設定的時限內交付的金融資產。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量。直接歸屬於收購或發行金融資產及金融負債（按公允價值計入損益的金融資產或金融負債除外）的交易成本，於初始確認時計入金融資產或金融負債公允價值或自該等公允價值中扣除（如適用）。直接歸屬於收購按公允價值計入損益的金融資產或金融負債的交易成本，即時於損益中確認。

實際利息法為計算金融資產或金融負債的攤銷成本及於有關期間分配利息收入及利息開支的方法。實際利率乃按金融資產或金融負債之預計年期或適用的較短期間，準確將估計未來現金收支（包括構成實際利率不可或缺部分之一切已付或已收費用及費點、交易成本及其他溢價或折扣）貼現至初步確認之賬面淨值之利率。

貴集團按前瞻性基準評估與按攤銷成本列賬的債務工具有關的預期信貸虧損。所採用的減值方法視乎信貸風險是否顯著增加而定。

36.1.5 附帶優先權的金融工具

貴公司發行的優先股可於若干事件發生時由持有人選擇贖回。該等工具亦可按持有人的選擇隨時或於合資格[編纂]完成後自動轉換為 貴公司的普通股，詳情請參閱附註27。

貴集團將附帶優先權的金融工具指定為按公允價值計入損益的金融負債，初始按公允價值確認。與市場風險有關的公允價值變動於損益中確認，與 貴公司自身信貸風險有關的公允價值變動部分於其他全面收入中確認。與信貸風險有關並計入其他全面收入的金額無須轉回至損益，但在變現時轉撥至累計虧損。

倘相關優先股持有人於報告期末後12個月內要求 貴公司以現金贖回優先股，則附帶優先權的金融工具歸類為流動負債。

倘金融工具的轉換特徵不能分類為權益，儘管負債的條款可能導致以發行人本身的股本工具結算，原因為該替代品並未分類為股本工具，可轉換特徵的條款會在負債分類時加以考慮。持有人可在未來12個月內隨時催繳該工具，因此該負債將被分類為流動。

36.1.6 股份支付

於往績記錄期間，其中一名控股股東金韻女士以每股人民幣1元的對價將其透過澤輝同創持有的蘇州澤輝的若干股權轉讓予若干僱員，並於相關轉讓日期即時歸屬，目的為就僱員對 貴集團作出的貢獻對其進行獎勵。於相關轉讓日期，所轉讓股份的公允價值與對價之間的差額確認為僱員福利開支，而權益中相應增加相同金額。其他詳情載於本歷史財務資料附註26。

36.1.7 租賃

貴公司於合約初始時評估有關合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予於一段時間內控制可識別資產使用的權利以換取對價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴公司對所有租賃採用單一確認及計量法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴公司確認租賃負債，使租賃付款及使用權資產代表使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

貴公司於租賃開始日期(即相關資產可供使用的日期)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本以及在開始日期或之前作出的租賃付款減去收到的任何租賃優惠。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期(以較短者為準)以直線法折舊，具體如下：

—物業	3至5年
—土地使用權	50年

倘租賃資產的所有權於租賃期末轉移至 貴集團，或者倘成本顯示將行使購買選擇權，則折舊將使用相關資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內作出之租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括我們合理確定行使的購買選擇權之行使價，及終止租賃而需支付的罰款(如果租賃期限反映了我們在行使終止租賃選擇權)。於觸發付款的事件或條件發生時，不依賴於指數或利率的可變租賃付款將於該期間確認為支出。

於計算租賃付款現值時，由於租賃中所隱含之利率不易釐定，故 貴集團於租賃開始日期使用增量借貸利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息的增加，並因已作出的租賃付款而減少。此外，倘存在租期修改、租期變動、租賃付款變動(例如，由用於釐定有關租賃付款的指數或利率變動引起的未來付款變動)或購買相關資產選擇權的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其機器與設備的短期租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃)。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被認為低價值的辦公設備租賃。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

36.2 其他會計政策概要

36.2.1 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備乃按歷史成本減累計折舊列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔之開支。

後續成本僅在很可能為貴集團帶來與該項目有關的未來經濟利益，且該項目的成本能可靠計量時，方納入資產的賬面值或確認為一項獨立資產（如適用）。列為獨立資產的任何部分的賬面值於替換時終止確認。所有其他維修及保養成本於產生的財政期間自損益中扣除。

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

折舊按直線法計算，以於其估計可使用年期內按如下所示分配其成本（扣除其剩餘價值）：

—辦公設備及傢俱	3至5年
—儀器	3至5年
—租賃裝修	剩餘租期或估計可使用年期之較短者

若資產的賬面值高於其估計可收回價值，其賬面值即時撇減至可收回金額。

出售產生的收益及損失按所得款項與賬面值的差額釐定，並在歷史財務資料內其他收益／（虧損）-淨額中確認。

36.2.2 存貨

原材料及備用品、在製品及製成品按成本及可變現淨值中的較低者列賬。成本包括直接材料、直接勞力以及可變及固定經常開支之適用比例（後者乃按正常經營能力分配）。成本包括從權益重新分類的與購買原材料有關的合資格現金流量對沖的任何收益或虧損，但不包括借款成本。購買存貨的成本在扣除回扣及折扣後確定。可變現淨值指於日常業務過程中之估計售價減完成時估計成本以及進行銷售所需估計成本。

36.2.3 現金及現金等價物

現金流量表中呈列的現金及現金等價物包括手頭現金、金融機構活期存款、可隨時轉換為已知現金金額且價值變動風險不大的原到期日為三個月或以下的其他短期高流動性投資。

36.2.4 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項指於財政年度／期間結束前就已提供予 貴集團的貨品及服務而未付的負債。其呈列為流動負債，除非付款並非於報告期後12個月內到期。有關款項初步按其公允價值確認及其後使用實際利息法按攤銷成本計量。

36.2.5 借款

借款初步按公允價值扣除產生的交易成本確認。借款隨後按攤銷成本計量。所得款項(經扣除交易成本)與贖回金額之間的任何差額，乃按實際利率法於借款期間於損益確認。在貸款融資將可能部分或全部被提取的情況下，就設立貸款融資而支付的費用乃確認為貸款交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款時。在並無證據表明其將可能部分或全部被提取的情況下，該費用會作為流動資金服務的預付款項被撥充資本，並於其相關融資期間內予以攤銷。

於指定日期可強制贖回之優先股列作負債。該等優先股之股息於損益內確認為財務成本。

當合約中規定的責任獲解除、取消或屆滿時，會將借款從財務狀況表中移除。已消除或轉移至另一方的金融負債的賬面值與已付對價(包括所轉讓的任何非現金資產或所承擔的負債)之間的差額，乃於損益確認為財務成本。

倘重新商討金融負債的條款及實體向債權人發行權益工具以消除全部或部分負債(債轉股)，則於損益中確認收益或虧損，其乃按金融負債的賬面值與所發行權益工具的公允價值之間的差額計量。

除非 貴集團有權無條件將負債結算日期遞延至報告期結束後至少12個月，否則借款會分類為流動負債。

36.2.6 政府補助

倘能夠合理確定 貴集團將收到政府補助及 貴集團符合所有附帶條件，則政府補助將按其公允價值確認。

與成本有關的政府補助予以遞延，並在須將其與擬補償成本配對的期間內於損益確認。

36.2.7 即期及遞延所得稅

期內所得稅開支或抵免指根據各司法管轄區的適用所得稅率按即期應課稅收入應納的稅款，而有關所得稅率經暫時差異及未動用稅項虧損所致的遞延所得稅資產及負債變動調整。

(a) 即期所得稅

即期所得稅支出乃根據 貴公司及其附屬公司經營所在及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表狀況，並考慮稅務機構是否有可能接受不確定的稅收待遇。 貴集團根據最可能的金額或預期價值計量其稅收結餘，具體取決於哪種方法可以更好地預測不確定性的解決方法。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅乃就資產與負債之稅基及資產與負債於歷史財務資料中賬面值兩者之暫時差異，以負債法悉數撥備。然而，倘遞延所得稅負債乃由商譽之初步確認所致，則不予確認。倘遞延所得稅因交易（企業合併除外）所涉及資產或負債的初步確認而產生，而交易時並不影響會計及應課稅損益，以及不會產生等額的應課稅及可扣減暫時差異，則遞延所得稅亦不會入賬。遞延所得稅乃基於報告期末頒佈或實質已頒佈的稅率（及法例）釐定，並預期於有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債清償時應用。

遞延所得稅資產僅在未來應課稅金額可用於動用該等暫時差異及虧損時予以確認。

倘 貴集團能控制撥回暫時差異的時間及該等差異可能不會於可見將來撥回，則不會就外國業務投資賬面值與稅基之間的暫時差異確認遞延所得稅負債及資產。

倘有可依法強制執行的權利將即期所得稅資產與負債抵銷，以及當遞延稅項結餘涉及同一稅務機構時，則遞延所得稅資產與負債互相抵銷。倘有關實體有法定可執行權利可抵銷及有意按淨值基準結算，或有意同時變現資產及結算負債，則即期所得稅資產及負債可相互抵銷。

即期及遞延所得稅在損益賬中確認，惟以涉及在其他全面收入或直接在權益中確認的項目為限。在此情況下，稅項亦分別在其他全面收益或直接在權益中確認。

III 期後財務報表

貴公司或 貴集團現時旗下任何公司概無就2024年6月30日後的任何期間編製經審核財務報表。 貴公司或 貴集團現時旗下任何公司概無就2024年6月30日後任何期間宣派或作出股息或分派。

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

本附錄所載資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的會計師報告的一部分，載入本附錄僅供說明用途。

未經審核[編纂]財務資料須與「財務資料」及「附錄一—會計師報告」章節一併閱讀。

A. 未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

以下說明性未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值報表根據《上市規則》第4.29條編製，旨在反映[編纂]的影響，猶如[編纂]已於2024年6月30日進行，此乃基於會計師報告(全文載於本文件附錄一)所載於2024年6月30日本公司擁有人應佔匯總有形負債淨額作出，並經作出下述調整。

未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值僅為說明用途而編製，由於其假設性質使然，未必真實反映若[編纂]於2024年6月30日或日後任何日期完成本集團的財務狀況。

於2024年 6月30日 本公司 擁有人應佔 經審核 匯總有形 負債淨額		估計 [編纂] [編纂]	與[編纂]後 轉換優先股 有關的 估計影響	本公司 擁有人應佔 未經審核 [編纂]經調整 匯總有形 資產淨值	每股未經審核[編纂] 經調整匯總有形資產淨值	
附註1	附註2	附註3		附註4	附註5	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		人民幣千元	人民幣元	港元
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	(892,322)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	(892,322)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

附註：

- (1) 於2024年6月30日本公司擁有人應佔經審核匯總有形負債淨額乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告，乃基於2024年6月30日本公司擁有人應佔經審核匯總負債淨額人民幣655,657,000元計算，並就於2024年6月30日本公司的無形資產人民幣236,665,000元作出調整。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃基於指示性[編纂]每股[編纂]港元及[編纂]港元，經扣除本公司應付的估計[編纂]費用及其他相關開支(不包括已於截至2024年6月30日的匯總損益及其他全面收益表扣除的人民幣[編纂]元)後計算得出，未計及[編纂]獲行使後可能發行的股份。
- (3) 於[編纂]及[編纂]完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。該等優先股將由負債重新分類至權益。因此，就未經審核[編纂]財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值將增加約人民幣[編纂]元，即於2024年6月30日優先股的賬面值。
- (4) 每股未經審核[編纂]有形資產淨值乃經作出上文附註(2)所述調整後以已發行[編纂]股股份為基準得出，其中假設[編纂]已於2024年6月30日完成，並無計及[編纂]獲行使後可能發行的任何股份。
- (5) 就本未經審核[編纂]經調整有形資產淨值而言，以人民幣列賬之結餘已如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」按1.00港元兌人民幣[0.9066]元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應該或可能會按該匯率換算成港元，反之亦然。
- (6) 概無就未經審核[編纂]經調整匯總有形資產淨值作出調整以反映本集團於2024年6月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

截至2024年12月31日止年度的本公司擁有人應佔估計虧損載於本文件「財務資料－截至2024年12月31日止年度的虧損估計」。

A. 基準

董事已按截至2024年[•]止[•]個月本集團的經審核匯總業績及截至2024年12月31日止餘下[•]個月的匯總業績估計編製截至2024年12月31日止年度的本公司擁有人應佔估計虧損（「虧損估計」）。虧損估計已按在所有重大方面與本文件附錄一會計師報告概述目前所採納的會計師政策一致的基準而編製。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

下文載述本公司章程的若干條文及開曼群島《公司法》若干方面的概要。

本公司於2021年9月15日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。本公司的章程文件包括其組織章程大綱及組織章程細則。

1. 組織章程大綱

大綱規定(其中包括)：本公司股東的責任有限，本公司設立的宗旨並無限制(因此包括作為投資控股公司行事)，及本公司將擁有全部權力及權限開展不受《公司法》或開曼群島任何其他法律禁止的事宜。

2. 組織章程細則

細則於[•]獲有條件採納，並將於[編纂]生效。細則的若干條文概要載於下文。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司股本由單一類別普通股組成。

(b) 更改現有股份或不同類別股份的權利

倘本公司股本於任何時間分為不同類別股份，則當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利(除非該類別股份的發行條款另行規定)，無論本公司是否正在清盤，可經由最少佔該類別已發行股份四分之三的持有人書面同意，或於該類別股份持有人在另行召開的股東大會上親身或委派代表出席及投票的該等持有人所投票數最少四分之三通過決議案批准而更改。細則中關於股東大會的條文在作出必要修訂後適用於上述另行召開的股東大會，但有關股東大會法定人數為不少於共同持有(或如股東為法團，由其委派正式授權代表出席)該類別已發行股份至少三分之一的兩名人士或其委任代表。該類別股份的每名持有人在投票表決時就其持有的每一股有關股份享有一票表決權，而任何親身出席或委派代表出席的有關類別股份持有人均可要求以投票方式進行表決。

就另行召開類別股東大會而言，倘董事會認為待審議的提案將以相同方式影響有關類別的股份，則董事會可將兩個或多個類別的股份視為一個類別的股份，但在任何其他情況下，應將其視為不同類別的股份。

賦予任何該類別股份持有人的權利，不得因進一步設立或發行地位相同的股份而視為被更改，除非有關類別股份發行條款附帶的權利另有明確規定。

(c) 更改股本

本公司可藉普通決議案：

- (i) 通過增設新股份而增加其股本，而該等股份的數額及所附權利、優先權及特權由有關決議案釐定；
- (ii) 將全部或任何股本合併及分拆為面值大於現有股份面值的股份。將任何繳足股份及分拆股份合併為面值較大股份時，董事會可以其認為適當的方式解決任何可能產生的問題，特別是(惟在不影響前述事項一般性之原則下)決定股份持有人之間何種股份併入合併股份，而倘任何人有權獲發合併股份零碎股，則董事會可就此委任其他人士出售有關零碎股份，獲委任的人士可向買方轉讓所出售的股份，而轉讓的有效性不容置疑。出售所得款項淨額(經扣除有關出售開支)按照有權獲發合併股份零碎股人士的權利及權益按比例向該等人士分派，或就本公司利益而支付予本公司；
- (iii) 將全部或部分股份拆細為面值小於大綱中確定的股份面值；及
- (iv) 註銷在決議案獲通過當日仍未獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並按如此註銷股份的金額削減其股本金額。

本公司可在《公司法》條文的規限下透過特別決議案削減其股本或任何未分派儲備。

(d) 股份的轉讓

在細則條款的規限下，本公司任何股東可通過轉讓文據轉讓其全部或任何股份。如所轉讓股份乃連同根據細則發行的權利、購股權、認股權證或單位按照彼此不可分開轉讓的條款發行，董事會在並無證據令其信納有關權利、購股權、認股權證或單位也進行有關轉讓的情況下應拒絕登記有關股份的轉讓。

在細則及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓須以一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據辦理，有關文據可以親筆簽署或如轉讓人或承讓人為獲認可結算所或其代名人，則可以親筆簽署或加蓋機印簽署或以董事會可能不時批准的其他簽立方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽署轉讓文據，或接納以機印簽署的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義登記於本公司的股東名冊前，轉讓人仍應視為股份的持有人。

在《公司法》條文的規限下，倘董事會認為必要或適用，本公司會在董事會認為適合的開曼群島境內或境外一個或多個地點建立及備存一份或多份股東名冊分冊。董事會可全權酌情決定於任何時間自股東名冊總冊轉讓任何股份至任何股東名冊分冊，或自任何股東名冊分冊轉讓任何股份至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

董事會可全權酌情決定拒絕就轉讓任何股份（並非已繳足股份）予其不批准的人士或本公司擁有留置權的股份，或轉讓根據任何存在轉讓限制的購股權計劃發行的任何股份或向超過四名聯名持有人作出的任何股份轉讓進行登記。倘若建議轉讓不符合細則或《上市規則》的任何規定，董事會也可拒絕承認任何有關轉讓文據。

除非已就所提交的轉讓文據向本公司繳交聯交所訂定的最高若干費用、轉讓文據已妥為加蓋印鑑（如適用），且轉讓文據只涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可能合理要求足以證明轉讓人的轉讓權的其他證明文件（以及如轉讓文據由其他人士代為簽署，則授權該名人士的授權書），送達有關股份登記處或股東名冊總冊的所在地點，否則董事會可拒絕承認任何有關轉讓文據。

在《上市規則》和《公司條例》的相關章節的規限下，股東登記手續可能在董事會可能決定的時間或期間暫停辦理，但在每一年度暫停辦理的期間合計不得超過30日（或本公司股東通過普通決議案釐定的更長期間，但該期間在任何年度不得超過60日）。

繳足股份不受任何轉讓限制所規限（獲聯交所准許的限制除外），而該等股份也不受任何留置權限制。

(e) 贖回股份

在《公司法》、《上市規則》條文及賦予任何股份持有人或任何類別股份所附帶權利的規限下，本公司可發行由本公司股東或本公司選擇贖回或有責任贖回的股份。贖回有關股份須按照本公司在發行有關股份前通過特別決議案釐定的方式及有關其他條款進行。

(f) 本公司購回其本身股份的權力

在《公司法》或任何其他法律的規限下或只要不受任何法律禁止，以及在賦予任何類別股份持有人的任何權利的規限下，本公司有權力購買或以其他方式收購所有或任何其本身的股份（其中包括可贖回股份），但購買的方式及條款必須首先經普通決議案批准，並且任何有關購買必須符合聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈及不時生效的相關準則、規則或規例。

(g) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的條文。

(h) 催繳股款及沒收股份

在任何股份配發及發行條款的規限下（如有），董事會可不時按其認為適當的方式向股東催繳有關股東所持股份的任何未繳股款（不論按面值或以股份溢價計算）。被催繳的股東應（須已提前至少14整日收到指定付款時間的通知）按規定的時間向本公司支付就其股份催繳的股款。催繳股款可

一次付清，也可分期繳付，且在董事會決議案授權通過催繳事宜時即被視作已作出催繳。股份的聯名持有人須個別及共同就有關股份所催繳的全部到期股款及分期付款項進行支付。

倘若催繳股款到期應付後仍未支付，則欠付股款的股東應按董事會釐定的利率就欠付款項(連同本公司因欠付股款產生的任何費用)支付從到期應付日期起直至付款日期止期間的利息，但董事會可豁免支付全部或部分該等利息或費用。

倘若催繳股款到期應付後股東未能支付任何催繳股款或分期股款，董事會可(僅在催繳股款或分期股款任何部分未支付時)向該股東發出不少於14整日的通知，要求支付欠付款項連同任何應計以及可能繼續累計至付款日期的利息(連同本公司因欠付股款產生的任何費用)。該通知應指明另一付款期限，在該日期或之前支付通知規定款項。該通知也應聲明，倘若在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份將被沒收。

倘若該通知未獲遵守，則通知所涉及的任何股份可在作出通知規定付款之前通過董事會決議案予以沒收。有關沒收將包括就被沒收股份應付但在沒收前仍未支付的所有股息、其他分派以及其他款項。

被沒收股份的人士將不再為有關被沒收股份的股東，且須向本公司交還被沒收股份的股票以供註銷，並有責任向本公司支付在沒收日期就該等股份應付本公司的全部款項，連同(倘若董事會酌情規定)由沒收日期起直至付款日期止期間董事會可能釐定的利息以及本公司因欠付款項產生的任何費用。

2.2 董事

(a) 委任、退任及罷免

本公司可按股東普通決議案選舉任何人士為董事。董事會也可隨時委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或作為新增董事(不得超過股東於股東大會或細則釐定的任何董事人數上限)。如此獲委任的任何董事任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，並可在該大會上膺選連任。

在釐定將於股東週年大會上輪值退任的董事或董事數目時不會計入董事會如此委任的任何董事。

董事無須持有股份以符合出任董事的資格，出任董事亦無任何特定年齡限制。

股東可通過普通決議案在董事(包括董事總經理或執行董事)任期屆滿前將其罷免，而不論細則或本公司與該董事所訂立的任何協議有任何規定，並可通過普通決議案選舉其他人士填補其職位。對任何董事的罷免均不得被視為剝奪該董事因其遭終止董事委任或因終止董事委任而失去任何其他委任或職位而應支付予該董事的補償或損害賠償。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 董事致函通知本公司其辭去其董事職務；
- (ii) 未經董事會特別批准休假，董事連續12個月缺席(並未由其委任的代表或替任董事代表出席)，且董事會通過決議案，該董事因該等缺席而被撤職；
- (iii) 董事破產或接獲接管令或全面停止向其債權人付款或與債權人達成還款安排協議；
- (iv) 董事身故或任何管轄法院或主管官員因董事現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務而發出命令及董事會議決將其撤職；
- (v) 藉法律的實施，該董事獲禁止或不再出任董事；
- (vi) 根據《上市規則》，聯交所規定該董事不再出任董事或不再合資格出任董事；或
- (vii) 由當時在任董事人數(包括該董事)不少於四分之三(或倘非整數，則以最接近的較低整數為準)的董事簽署書面通知將其罷免。

於每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事須輪值退任。倘董事人數並非為三的倍數，則退任董事人數為最接近但不少於三分之一的人數，惟每名董事須每三年最少輪值退任一次。每年退任的董事應為自彼等上次重選或獲委任起計任期最長者，而倘不同人士於同日成為或上次於同日獲重選為董事，則以抽籤決定何者退任（除非彼等私下另有協定）。

(b) 配發及發行股份及其他證券的權力

在《公司法》、大綱及細則條文及（如適用）《上市規則》的規限下，以及在不損害任何當時股份所附帶的任何權利或限制的情況下，董事會可全權酌情按其認為適宜的有關時間以有關代價及根據有關條款及條件向有關人士配發、發行、授出購股權或以其他方式處置股份（無論是否附帶有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先權、遞延權或其他權利或限制），惟不得以其面值折讓價發行股份。

本公司可按董事會可能不時釐定的條款發行權利、購股權、認股權證或可換股證券或類似性質的證券，賦予其持有人認購、購買或收取本公司任何類別股份或其他證券的權利。

在進行任何股份配發、股份[編纂]、授出購股權或處置股份時，倘董事會認為在任何特定地區若無辦理註冊文書或其他特別手續即屬或可能屬違法或不可行，本公司或董事會毋須向註冊地址位於上述地區的股東或其他人士配發股份、[編纂]股份、授出購股權或處置股份。然而，受上述原因影響的股東無論如何不得成為，亦不會被視為獨立類別的股東。

(c) 處置本公司或其任何附屬公司的資產的權力

《在公司法》、大綱及細則的條文以及本公司特別決議案發出的任何指示的規限下，董事會可行使及執行本公司可行使或執行的一切權力、行動及事宜，以處置本公司或其任何附屬公司的資產。大綱及細則的更改以及本公司特別決議案發出的指示不得使董事會此前原應有效的行動在作出更改或發出指示後失效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司一切權力為本公司籌集或借貸或安排支付任何款項，將本公司全部或部分業務、物業及未催繳股本予以按揭或抵押，並在《公司法》的規限下發行債權證、債權股證、債券及其他證券(不論是直接發行或作為本公司或任何第三方的任何債務、責任或義務的擔保)。

(e) 薪酬

董事有權收取薪酬，有關薪酬由董事會或本公司不時於股東大會上釐定。董事亦有權獲付其因出席董事會或董事會委員會會議或本公司股東大會或本公司任何類別股份或債權證持有人另行召開的會議，或因處理本公司業務或履行其董事職責而合理招致的所有費用，及/或就此收取董事會可能釐定的固定津貼。

董事會或本公司於股東大會上亦可批准就董事會或本公司於股東大會上認為超出其作為董事的日常工作的任何服務向任何董事支付額外薪酬。

(f) 對離職的補償或付款

細則並無關於離職的補償或付款的條文。

(g) 向董事提供貸款

細則並無關於向董事提供貸款的條文。

(h) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合同中所擁有的權益

除本公司核數師外，董事可於任期內兼任本公司任何其他受薪職務或職位，年期及條款由董事會決定，且除細則規定或根據細則給予的任何酬金外，可就其他受薪職務或職位收取任何形式的額外酬金。董事可擔任或出任由本公司擁有權益的任何其他公司的董事、行政人員或股東，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司董事、行政人員或股東而收取的任何酬金或其他利益。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

任何人士均不會因為與本公司簽訂合同而失去擔任董事或替任董事的資格，亦不會因為擔任董事或替任董事而無法與本公司簽訂合同，且任何該等合同以或本公司或他人代表本公司簽訂的任何董事或替任董事以任何方式在其中享有利益的任何其他合同或交易均不得且無須被撤銷，按此簽訂合同或享有利益的任何董事或替任董事均無需因為該董事或替任董事擔任該職位或因此建立的受託關係而有義務向本公司說明有關其從上述任何合同或交易中獲得或產生的任何利潤，前提是任何董事或替任董事在任何該等合同或交易中享有的利益的性質已由該董事或替任董事在考量該合同或交易以及針對該合同或交易表決之時或之前披露。

董事不得就有關其或其緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約、安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得就此計入法定人數內），如董事就任何上述決議案投票，彼就該項決議案的投票將不計算在內，且該董事將不計入法定人數，惟此禁制不適用於任何下列事項：

- (i) 董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益而借出的款項或招致或承擔的責任，而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 董事或其緊密聯繫人就本公司或其任何附屬公司的債項或責任，透過擔保或彌償保證或提供抵押個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 有關[編纂]本公司或本公司可能發起或擁有認購或購買權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券或由上述公司提呈[編纂]股份、債權證或其他證券的任何建議，而董事或其緊密聯繫人作為[編纂]的[編纂]或分[編纂]參與者而擁有或將擁有權益；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員福利的任何建議或安排，包括採納、修改或實施(A)董事或其緊密聯繫人可能獲益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃或(B)與董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司的僱員有關的任何養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，而該等建議或安排並無授予任何董事或其緊密聯繫人與該等計劃或基金相關的僱員一般未獲賦予的任何特權或利益；及

- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份、債權證或其他證券的權益而與本公司股份、債權證或其他證券的其他持有人以同一方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會會議程序

如董事會認為適當，可於世界上任何地方舉行會議以處理事務、將會議延期及以其他方式規管會議。如無另行指定，董事會會議的法定人數為兩名董事。在任何會議上提出的問題，須由大多數票決定。如票數均等，則會議主席可投第二票或決定票。

2.4 修訂組織章程文件及本公司名稱

本公司只可經過特別決議案更改或修訂大綱及細則，以及更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

特別決議案須於股東大會上獲有權親身或委託他人代為表決的股東或(若股東為法團)其正式授權代表或受委代表以不少於四分之三/三分之二的大多數票通過(有關批准修訂本公司組織章程文件或自願清盤本公司的任何決議案除外，在這些情況下，特別決議案須獲不少於四分之三的大多數票通過)，而有關股東大會須正式發出通告，當中須註明提呈該決議案為特別決議案的意向。特別決議案也可由所有有權於股東大會投票的股東以書面形式批准，而書面文件為一份或多份文據，每份文據由一名或以上有關股東簽署。

普通決議案則指由有權表決的股東於股東大會親身或由委任代表或(若股東為法團)由其正式授權代表或受委代表以簡單多數票通過的決議案。普通決議案也可由所有有權於股東大會投票的股東以書面形式批准，而書面文件為一份或多份文據，每份文據由一名或以上有關股東簽署。

特別決議案及普通決議案的規定應在作出必要修訂後適用於任何類別股份的持有人通過的任何決議案。

(b) 表決權及要求按股數投票表決的權利

受限於任何一種或多種類別的股份當時所附帶的任何權利、限制或特權，於任何股東大會上：(a)如以按股數投票方式表決，則每名親身(或若股東為法團，則其正式授權代表)或由受委代表出席的股東每持有一股股份，可投一票及(b)如以舉手方式表決，則每名親身(或若股東為法團，則其正式授權代表)或由受委代表出席的股東可投一票。

如屬聯名持有人，本公司將接納排名首位的聯名持有人的投票(不論親身或委派受委代表)，而其他聯名持有人則無投票權，排名先後乃按本公司股東名冊的持有人排名次序而定。

除已於股東大會記錄日期登記為股東，且已繳清其當時就相關股份應付的所有催繳股款或其他款項者外，任何人士概不得計入任何股東大會的法定人數或有權於該大會上投票。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，但大會主席可根據《上市規則》准許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決。

作為本公司股東的任何法團或其他非自然人可根據其章程文件，或在其章程文件並無規定時通過其董事或其他管理機構的決議案或授權書，授權其認為合適的人士擔任其代表出席本公司或任何類別股東的任何會議，且如此授權的人士應獲得行使法團或其他非自然人猶如其為本公司自然人股東時可以行使的相同權力。

倘獲認可結算所(或其代名人)為本公司股東，則可委任代理人或授權其認為合適的一名或多名人士(該等人士享有與其他股東同等的權利)在本公司任何大會(包括但不限於股東大會及債權人大會)或本公司任何類別股東的任何股東大會上擔任其代表，但倘超過一名人士獲授權，則授權文件須列明各名就此獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權行使其代表的獲認可結算所(或其代名人)可行使的同樣權利及權力，猶如該人士為本公司的自然人股東，包括舉手表決或投票表決時單獨發言及投票的權利。

本公司所有股東(包括作為獲認可結算所(或其代名人)的股東)均有權(i)在股東大會上發言及(ii)及在股東大會上投票，除非《上市規則》要求股東放棄投票以批准所考慮的事項。凡任何股東須按《上市規則》就任何特定決議案放棄投票或就任何特定決議案只限於投贊成或反對票，任何違反有關規定或限制的股東表決或代表有關股東表決，將不能被計入表決結果內。

(c) 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個財政年度舉行一次股東大會作為其股東週年大會。有關大會須在召開大會的通告中指明其為股東週年大會，並須在本公司財政年度結束後六個月內舉行。股東會議或任何類別股東會議可通過電話、電話會議或其他電子方式舉行，前提是所有參與者能夠同時相互交流，並以此方式參加會議構成該等會議的出席。

董事會可在任何其認為適當的時候召開股東特別大會。此外，一名或多名股東於送達要求之日共同持有不少於本公司股本十分之一的投票權(按每股一票計算)，可要求召開股東特別大會及/或在會議議程中增加決議案。該等要求須載明大會議題及添加至大會會議議程的決議案並須經請求人簽署，送交本公司於香港的主要營業地點或(倘若本公司不再有該主要營業地點)本公司註冊辦事處。倘董事會於送達要求之日起計21日內並無按有關既定程序召開須於其後21日內舉行的股東大會，則請求人自身或代表請求人所持全部投票權二分之一以上的任何請求人可自行召開股東大會，但如此召開的任何該等大會須不遲於上述21日期限屆滿後三個月舉行。請求人召開的股東大會應盡量接近董事會召開股東大會的相同方式召開，且本公司須向請求人償付請求人合理產生的所有開支。

(d) 會議通告及將於會上處理的事項

本公司召開股東週年大會須發出至少21日的事先書面通告，而本公司任何其他股東大會須以至少14日的事先書面通告召開。該通知不包括送達或被視為送達當日及發出當日，並須指明大會日期、時間、地點及議程、將於會上審議的決議案詳情及於會議上審議的事務的一般性質。

除非另有訂明，根據細則送交或發出的任何通知或文件(包括股票)須以書面形式作出，並可由本公司派專人送達任何股東、郵寄至有關股東的登記地址、(於《上市規則》及所有適用法律及法規允許的範圍內)以電子方式送達，或(如屬通知)以《上市規則》規定的方式刊登廣告送達。

儘管本公司召開會議的通知時間短於上述規定，但倘《上市規則》允許，只要得到以下同意，則有關會議將視為已正式召開：

- (i) 倘屬股東週年大會，獲全體有權出席該大會並於會上投票的本公司股東同意；及
- (ii) 倘屬股東特別大會，則獲大多數有權出席大會及於會上投票的股東(即持有該等股東所持表決權總數不少於95%的大多數)同意。

倘在發出股東大會通知之後但在股東大會召開之前，或在押後股東大會之後但在延會召開之前(不論是否需要發出延會通知)，董事會全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間及地點召開股東大會並不可行或並不合理(不論基於任何原因)，其可更改或押後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事會亦有權在召開股東大會的每一份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告或極端情況(除非有關警告在董事會可能於相關通知中指明的股東大會前最短時間內撤銷)，會議須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知。

如股東大會押後舉行：

- (A) 本公司須於實際可行情況下盡快安排在本公司網站發佈及在聯交所網站刊發該押後通告(須根據《上市規則》載列押後的理由)，惟未發佈或未刊發該通告不影響股東大會因烈風警告、黑色暴雨警告或極端情況在股東大會當日生效而自動延期；

- (B) 董事會應確定重新召開大會的日期、時間及地點，並應就重新召開大會給予至少七整日的通知。該通知應列明將重新召開押後大會的日期、時間及地點，以及遞交代表委任表格的日期及時間以使其於該重新召開的大會上有效(除非被撤銷或被新的代表委任表格取代，否則任何已就原大會遞交的代表委任表格就重新召開的大會而言仍屬有效)；及
- (C) 在重新召開的大會上僅可處理原大會通告所載事務，就重新召開大會發出的通告無須指明將在重新召開大會上處理的事務，亦無須再次呈交任何隨附文件。如重新召開大會有待處理任何新事務，則本公司須根據細則就有關重新召開大會發出新通告。

(e) 大會及另行召開的各類別股東大會的法定人數

除非在股東大會開始討論事務時出席股東已達到法定人數(並直至會議結束時一直維持法定人數)，否則不得於任何股東大會上處理事務。

股東大會的法定人數為兩名親身出席(若股東為法團，則其正式授權代表)或其委任代表出席並有權投票的股東。有關為批准更改某股份類別權利而另行召開的類別股東大會(續會除外)，所需的法定人數為兩名持有或以委任代表身份代表該類已發行股份不少於三分之一的人士。

(f) 受委代表

凡有權出席本公司大會及在會上投票的本公司股東(包括身為認可結算所的股東(或其代名人))均有權委任另一名人士(為自然人)作為其受委代表，代其出席並投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表作為其代表並於本公司的股東大會或類別股東大會代其投票。受委代表毋須為本公司股東，並且有權代表身為自然人的股東行使其所能行使的相同權力。此外，若股東為法團，受委代表亦有權行使其代表的公司股東所能行使等同於親身出席任何股東大會的自然人股東的相同權力。當以投票表決或舉手表決時，親身或委派代表出席的股東(若股東為法團，則其正式授權代表)皆可投票。

委任受委代表之文據須以書面作出，並由委任人或其獲書面正式授權代表親筆簽署，或若委任人為法團或其他非自然人人士，則須加蓋公司印鑑或由正式授權代表親筆簽署。

董事會應在召開任何會議或續會的通告或本公司發出的受委代表文據中，列明委任受委代表的文據存放的方式及委任受委代表文據存放的地點及時間(不遲於受委代表文據所涉及會議或續會指定的開始時間)。

每份受委代表文據(不論為供指定大會或其他大會使用)須為董事會不時批准的符合《上市規則》的格式。任何發予股東用作委任受委代表出席將於會上處理任何事務的股東大會並於會上投票的表格，須讓股東按其意願指示受委代表就處理任何有關事務的各項決議案投贊成票或反對票(或在並無作出指示的情況下，由受委代表行使其有關酌情權)。

2.6 賬目及核數

根據《公司法》，董事會須安排保存足以真實和公平反映本公司事務狀況並解釋其交易所需的賬簿。

本公司的賬簿須存置於本公司在香港的主要營業地點或(應符合《公司法》的規定)董事會認為適合的其他一個或多個地點，並應由始至終可供任何董事查閱。任何股東(董事除外)或其他人士概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟《公司法》賦予權利或具司法管轄權的法院命令或由董事會或本公司在股東大會上授權者除外。

董事會須安排編製自上一份賬目以來期間的損益賬目，連同編製損益賬目當日的資產負債表、就損益賬目涵蓋期間的本公司盈利或虧損及本公司截至該期間止的事務狀況的董事會報告、有關該等賬目的核數師報告以及法律及《上市規則》可能規定的其他報告及賬目，並在每屆股東週年大會上向本公司呈報。

股東須在每屆股東週年大會上通過股東普通決議案委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，而有關委任條款及職責經與董事會協定。核數師酬金由股東在委任核數師的股東週年大會上通過股東普通決議案或以該普通決議案列明的任何其他方式確定。股東可於核數師任期屆滿前任何時間在根據細則召開及舉行的任何股東大會上藉普通決議案罷免核數師，並應在該大會上藉普通決議案委任新的核數師以代替彼等履行剩餘任期。

本公司的賬目應按照香港公認會計準則、國際會計準則或聯交所准許的其他準則編製及審計。

2.7 股息及其他分派方法

在《公司法》及細則的規限下，本公司可通過普通決議案議決就已發行股份派付股息及其他分派，以及授權從本公司可合法作此用途的資金中，撥付股息或分派，惟(i)股息不得超過董事會建議的金額；及(ii)除了在股息或分派出自本公司已變現或未變現利潤或股份溢價賬或在法律允許等情況以外，否則不得派付任何股息或作出分派。

董事會可不時向本公司股東支付其鑒於本公司的財務狀況及利潤而認為合理的中期股息。此外，董事會可不時宣派及派付其認為合適的金額及日期的股份特別股息。

除任何股份所附帶的權利另有規定外，所有股息和其他分派均應根據股東在支付股息及分派期間所持有的股份實繳股款支付。凡在催繳前已就股份繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款。

董事會可自本公司任何股東應獲派的任何股息或其他分派扣減其當時應付本公司的催繳股款或其他應付款項的總數(如有)。董事會可保留就本公司擁有留置權的股份應付的任何股息或分派，並可將該等股息或分派用於清償存在留置權的債務、負債或協定。

本公司就任何股份應支付的股息或其他分派不計利息。

附錄四

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決：

- (a) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，而就此配發的股份與承配人已持有的股份屬同一類別，惟有權獲派股息的股東有權選擇以現金收取該等股息(或其中部分)以代替有關配股；或
- (b) 有權獲派有關股息的股東有權選擇收取入賬列作繳足的配股，以代替收取全部或董事會可能認為適當的部分股息，而就此配發的股份與承配人已持有的股份屬同一類別。

本公司亦可根據董事會的建議，通過有關本公司任何一次特定股息的普通決議案議決，儘管有上述規定，股息可全部以配發入賬列作繳足股份的形式支付，而不給予股東選擇以現金代替有關配股收取有關股息的權利。

就股份應以現金支付的任何股息、分派或其他款項，可通過電匯方式支付予有關股份的持有人，或以支票或股息單支付並通過郵寄方式寄送至有關持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄送至在本公司股東名冊中排名首位的持有人的登記地址，或寄送至該名持有人或該等聯名持有人可能書面指示的人士及地址。兩名或多名聯名持有人中的任何一人均可以就其以聯名持有人身份持有的股份的應付任何股息、分派或其他款項出具有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分有關股息。

任何於有關股息或分派應付日期起計六年內仍未領取的有關股息或其他分派可沒收，並須撥歸本公司所有。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所上市，則任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊(惟根據《公司條例》暫停辦理股東名冊登記時除外)，並可要求取得有關股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據《公司條例》註冊成立並受其約束。

2.9 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

細則並無關於少數股東在遭欺詐或壓制時可行使的權利的規定。然而，開曼群島法律載有保障本公司股東的若干濟助規定，其概要載於下文第3.6段。

2.10 清盤程序

在使用《公司法》之規限下，本公司股東可透過特別決議案議決自願或由法院對本公司進行清盤。

根據清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何權利、特權或限制：

- (a) 倘可供分配予本公司股東的資產超過清盤開始時的本公司之全部繳足股本，則額外的資產將根據開始清盤時該等股東所持股份的已繳股本數額按比例分配；及
- (b) 倘可供分配予本公司股東的資產不足以償還本公司之全部繳足股本，則該等資產的損失將盡可能根據開始清盤時股東所持股份的已繳或應繳股本按比例由股東承擔。

倘本公司清盤(不論為自願清盤或遭法院強制清盤)，清盤人可在獲得特別決議案授權及《公司法》規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予股東，而不論該等資產由一類或多類的財產組成，就此，清盤人可就前述分派的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東間或不同類別股東間及同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得類似批准的情況下，將任何部分資產提供予清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

3. 開曼群島《公司法》

本公司於2021年9月15日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。開曼群島《公司法》若干條文載列如下，惟此節並不表示包括所有適用的限定及例外情況，亦不表示全面檢評開曼群島《公司法》方面的所有事項(此等條文或與有利益關係的各方可能較熟悉的司法管轄區的同類條文有所不同)。

3.1 公司業務

本公司作為獲豁免公司，必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。獲豁免公司每年亦須向開曼群島公司註冊處處長提交一份週年報稅表，並根據其法定股本計算支付一項年費。

3.2 股本

根據《公司法》，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份，不論以現金或其他對價，應將相等於該等股份溢價總額或總值的款項撥入一個名為股份溢價賬的賬項。視乎公司的選擇，倘公司根據任何安排配發並以溢價發行股份作為收購或註銷任何其他公司股份之對價，則該等條文可能不適用於有關股份溢價。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及細則的條文(如有)，以公司不時釐定的方式動用，包括但不限於下列各項：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足公司將以已繳足紅股的形式發行予股東的未發行股份；
- (c) 《公司法》第37條規定的任何方式；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；及
- (e) 撇銷公司因發行任何股份或債權證而產生的費用或佣金或折讓。

儘管有上述規定，除非緊隨建議支付分派或股息之日後，公司能如期清還在日常業務過程中產生的債項，否則不得從股份溢價賬中撥款向股東支付分派或股息。

在法院確認下，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司如獲其組織章程細則許可，可透過特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3 資助購買公司或其控股公司的股份

開曼群島在法律上並無禁止公司就購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份向他人提供財務資助。因此，倘公司董事在建議提供該等財務資助時審慎履行職責及誠信行事、為適當目的及對公司有利，則公司可提供該項財務資助。該項資助必須按公平原則提供。

3.4 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘組織章程細則許可，則股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可發行公司或股東可選擇將予贖回或有責任贖回的股份，而為免生疑，在公司組織章程細則條文的規限下，任何股份所附權利的變更屬合法，從而訂明該等股份將被或有責任被贖回。此外，倘其組織章程細則許可，則公司可購回本身的股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則並無批准購回的方式及條款，則將須獲公司以普通決議案批准購回的方式及條款。除非有關股份已全數繳足，否則公司不得贖回或購回任何本身股份。此外，倘公司贖回或購回任何股份後再無任何公司已發行股份(作為庫存股份持有的股份除外)，則不得贖回或購回本身股份。再者，除非在緊隨建議付款日後公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司以其股本支付贖回或購回本身股份乃屬違法。

倘根據《公司法》第37A(1)條的規定持有股份，則由公司購買或贖回或向公司交回之股份，不得視為已註銷但須列作庫存股份。任何該等股份須繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據《公司法》獲註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件及在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有許可該項購買的具體條文。公司董事可依據組織章程大綱載列的一般權力買賣及交易各項個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

3.5 股息及分派

如《公司法》所規定，在償付能力測試及公司組織章程大綱及細則之條文(如有)之規限下，公司可從其股份溢價賬支付股息及作出分派。此外，根據在開曼群島具有相當說服力的英國判例法，股息可從公司利潤中撥付。

只要公司持有庫存股份，將不會就該等庫存股份宣派或派付股息，且概不會就該等庫存股份作出有關公司資產(包括於清盤時向股東分派任何資產)的其他分派(無論以現金或其他方式)。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般會依循英國判例法的先例(特別是福斯訴哈波特爾案(Foss vs. Harbottle)的裁決及該裁決的例外情況)，准許少數股東對公司展開代表訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以就下述事項提出異議：對少數股東構成超越權限、違法、欺詐(並由控制本公司的股東作出)，或以認可(或特別)大多數通過的決議案以違規方式通過(該大多數並未獲得)。

倘公司(並非銀行)的股本分為若干數目的股份，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請時，委任一位調查員調查公司的業務，並按該法院指定的方式就此作出申報。此外，公司的任何股東均可向法院申請將公司清盤，倘該法院認為公司清盤屬公平及公正，便會發出清盤令。

一般而言，公司股東對公司所提出的索償必須根據開曼群島適用的一般合約法及侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予彼等作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

3.7 出售資產

董事出售公司資產的權力並無明確限制，然而，除根據英國普通法(開曼群島法院通常遵循者)就適當理由及以公司最佳利益真誠行事履行受信責任外，預期董事以一名合理謹慎人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉及技巧履行職責。

3.8 會計及審核規定

公司必須將賬簿記錄保存妥當，賬目內容須包括：(i)公司所有收支款項；(ii)公司所有銷貨與購貨記錄；及(iii)公司的資產與負債。

若未能按需要保存以能夠真實及公正地反映公司事務狀況及闡釋所進行的各項交易的賬冊，則公司不應被視為已妥善保存賬冊。

倘公司於其註冊辦事處以外任何地方或於開曼群島內任何其他地方存置其賬冊，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法例(2021年修訂本)》(the Tax Information Authority Act (2021 Revision))發出法令或通知後，按有關法令或通知所規定，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供其賬冊副本或其任何一個或多個部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規例或現行的貨幣限制。

3.10 稅項

開曼群島現時概無向任何人士或公司徵收利得稅、所得稅、收益稅或增值稅，亦無屬於繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文據支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府不會徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

3.11 有關轉讓股份的印花稅

開曼群島對轉讓開曼群島公司股份並無徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份則除外。

3.12 向董事貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，在特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止提供有關貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱或獲取其公司股東名冊或公司記錄副本，惟其享有公司組織章程細則內可能載有的相關權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在公司不時釐定的情況下於開曼群島境內或境外的任何國家或地區存置其股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊登記處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址並不作為公開記錄，不供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供有關股東名冊(包括任何股東名冊分冊)，以遵守其於接收稅務資訊局根據開曼群島的《稅務資訊局法例(2021年修訂本)》發出的法令或通知後的有關規定。

3.15 董事及高級職員名冊

根據《公司法》，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級職員名冊。公司註冊處處長應提供本公司現任董事(及本公司現時替任董事(如適用)名單，以供任何人士在支付費用後查詢。本公司須將董事及高級職員名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長備案，名冊上董事或高級職員的任何變動，須於作出有關變動(包括有關董事或高級職員的姓名變動)起計30日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院頒令；(ii)由其股東自願；或(iii)在法院的監督下清盤。

法院有權在若干特定情況下(包括在法院認為將有關公司清盤屬公正公平的情況下)頒令清盤。

倘公司(除有限期的公司外，其適用於特別規定)以特別決議案議決將自願清盤或倘公司於股東大會上議決因未能償還到期債項而將自願清盤，則公司會自願清盤。倘屬自願清盤，則公司須由其清盤開始時起停止經營其業務，但倘

附錄四

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

繼續經營或對其清盤有利者則屬例外。自願清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，但倘公司於股東大會上或清盤人批准有關權力延續者則屬例外。

倘屬股東提出的公司自願清盤，則須委任一名或多名清盤人，以清算公司事務及分派其資產。

公司事務一旦完全結束，清盤人即須編製有關清盤的報告及賬目，顯示進行清盤及出售公司資產的過程，並在其後召開公司股東大會以便向公司提呈賬目及加以闡釋。

倘公司已通過決議案以進行自願清盤，且(i)公司已經或極有可能會無力償債；或(ii)法院的監督將令公司就出資人或債權人的利益而言能夠更有效、更經濟或更快速地進行清盤，則清盤人或任何出資人或債權人可向法院申請法令，要求在法院的監督下繼續清盤過程。監督令應就各方面而言生效，猶如其為一項法院向公司頒布的清盤令，惟已開始的自願清盤及自願清盤人先前的行動均屬有效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人。法院可臨時或以其他方式委任其認為適當的一名或多名人士擔任有關職位，倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為將由全部或任何一名或多名正式清盤人作出。法院亦可於委任正式清盤人時決定其是否須提供任何保證及須提供何種保證；倘並無委任正式清盤人，或於有關職位懸空期間，則公司的所有財產概由法院保管。

3.17 兼併與合併

《公司法》允許開曼群島公司之間以及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行兼併與合併。就此而言，(a)「兼併」指兩間或以上成員公司合併，並將有關公司的業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司；及(b)「合併」指兩間或以上成員公司整合為一間合併公司，並將有關公司的業務、財產及負債歸屬至該整合公司。為進行兼併或合併，書面兼併或合併計劃須獲各成員公司的董事批准，其後須獲(a)各成員公司以特別決議案授權及(b)成員公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。此書面兼併或合併計劃，連同有關合併或存續公司

償債能力的聲明、各成員公司的資產及負債清單以及將有關兼併或合併證書的副本送交各成員公司股東及債權人，並在開曼群島憲報刊登該兼併或合併通告的承諾，必須向開曼群島公司註冊處處長存檔。除若干特殊情況外，有異議的股東有權於遵守必須的程序後獲支付其股份的公允價值（若各方未能就此達成共識，則由開曼群島法院決定）。依照這些法定程序執行的兼併或合併毋須法院批准。

3.18 涉及外國公司的兼併及合併

倘兼併或合併涉及外國公司，則程序相若，但就外國公司而言，開曼群島獲豁免公司的董事須作出聲明，表明經作出適當查詢後，他們認為已符合下列規定：(i)外國公司的組織章程文件及外國公司註冊成立所在司法管轄區的法律允許或不禁止兼併或合併，且已經或將會遵守這些法律及這些組織章程文件的任何規定；(ii)並無在任何司法管轄區提出及留有未決的呈請或其他類似法律程序，或已作出命令或採納決議案以將外國公司清盤或清算；(iii)概無接管人、受託人、管理人或其他類似人士在任何司法管轄區獲委任及就該外國公司、其事務或其財產或其任何部分行事；(iv)並無在任何司法管轄區訂立或作出計劃、命令、和解或其他類似安排，致使該外國公司的債權人的權利遭受及繼續遭受暫停或限制。

倘存續公司為開曼群島獲豁免公司，則開曼群島獲豁免公司的董事須進一步作出聲明，表明經作出適當查詢後，他們認為已符合下列規定：(i)該外國公司有償還到期債務，且該兼併或合併屬真誠行為，並無意欺詐該外國公司的無擔保債權人；(ii)就轉讓外國公司授予存續或合併公司的任何擔保權益而言，(a)已就轉讓取得、解除或豁免同意或批准；(b)轉讓已根據外國公司的組織章程文件獲得許可及批准；及(c)已經或將會遵守外國公司所在司法管轄區與轉讓有關的法律；(iii)於兼併或合併生效後，外國公司將不再根據相關外國司法管轄區的法律註冊成立、登記或存續；及(iv)並無其他理由表明允許兼併或合併將有損公眾利益。

3.19 重組及合併

重組及合併可在以重組及合併為目的召開的大會上獲得(i)持股價值達75%的股東或類別股東；或(ii)持份價值達75%的大多數債權人或類別債權人(均視情況而定)批准，並於其後獲開曼群島大法院認可。儘管持異議股東有權向法院表示正在申請批准的交易無法反應股東所持股份的公允價值，但倘法院信納(i)公司並無擬作出非法或超出公司權限範圍的行為，且已遵守有關多數表決的法定條文；(ii)股東在有關會議上獲得公平代表權；(iii)該交易為商人會合理批准的交易；及(iv)該交易不會根據《公司法》某些其他條文受到制裁或構成「對少數股東的欺詐」，則預期法院將批准該交易。

倘該交易獲批准，則持異議股東將不會擁有任何與評估權(即按司法確定的股份價值收取現金付款的權利)相若的權利，而公司位於其他司法管轄區的持異議股東可享有此項權利。

3.20 收購

倘一間公司提出收購另一間公司股份的要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納要約，則要約人在該四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求持異議股東按要約條款轉讓其股份。持異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院提出反對轉讓。持異議股東須證明法院應行使其酌情權，但法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約人與接納要約的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法逼退少數股東。

3.21 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證的範圍，除非法院認為任何有關條文違反公眾政策(例如本意為對犯罪的後果作出彌償保證的條文)。

3.22 經濟實質

開曼群島頒佈《國際稅務合作經濟實質法案(2024年修訂版)》(International Tax Co-operation (Economic Substance) Act (2024 Revision) 連同開曼群島稅務資訊局不時發佈的指引說明(Guidance Notes)。倘一家公司被視為「相關實體」且正開展九項「相關活動」中的一項或多項，則該公司將自2019年7月1日起須遵守與相關活動有關的經濟實質規定。所有公司(無論是否為相關實體)均須向開曼群島公司註冊處處長提交年度報告，確認其是否正在進行任何相關活動，倘正進行，則須通過經濟實質測試。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Harney Westwood & Riegels已向本公司發出一份意見函，概述上文第三節《公司法》的各方面。該意見函連同《公司法》文本、大綱及細則於附錄六「展示文件」一段所述聯交所及本公司網站展示。任何人士如欲查閱《公司法》的詳細概要，或欲了解這些法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，建議尋求獨立法律意見。

A. 有關本集團的其他資料

1. 註冊成立

本公司於2021年9月15日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。註冊成立後，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

註冊辦事處位於Suite #4-210, Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, PO Box 32311, Grand Cayman KY1-1209, Cayman Islands。因此，本公司的公司架構以及大綱及細則須遵守開曼群島相關法律。有關我們大綱及細則的詳情，請參閱本文件附錄四「一組織章程大綱」及「一組織章程細則」。

我們在香港的註冊營業地點位於香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。我們於2024年7月22日根據《公司條例》第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。Zhang博士及余詠詩女士已獲委任為本公司於香港接收法律程序文件的授權代表。接收法律程序文件的地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。

2. 本公司股本變動

於我們註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於2024年7月4日，我們當時的股東通過普通決議案批准股份拆分，據此，本公司每股面值0.0001美元的已發行及未發行普通股拆分為1,000,000,000股每股面值0.00005美元的普通股。於2024年9月29日，我們當時的股東通過特別決議案，批准股份重新指定及重新分類，據此，每股已發行及未發行普通股被重新指定及重新分類為普通股及優先股。截至2024年9月30日及緊接[編纂]前，本公司已發行股本為12,041.2137美元，分為145,867,544股普通股、34,853,409股天使輪優先股、19,276,824股A輪優先股、16,509,424股B輪優先股、20,050,919股B+輪優先股及4,266,154股B++輪優先股，每股面值均為0.00005美元，均已繳足或入賬列作繳足。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，本公司已發行股本將為[編纂]美元，分為[編纂]股每股面值0.00005美元的普通股，均已繳足或入賬列作繳足。

除本文件「歷史、重組及公司架構」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們的股本並無任何變動。

3. 本集團成員公司的股本變動

公司資料概要及我們附屬公司及合併聯屬實體的詳細資料載於附錄一會計師報告附註1。

於緊接本文件日期前兩年內，本集團成員公司的已發行股份註冊資本變動載列如下：

蘇州澤輝

於2023年10月19日，蘇州澤輝的註冊資本由人民幣28,169,697元增至人民幣33,619,667元。於2024年4月11日，蘇州澤輝的註冊資本由人民幣33,619,667元增至人民幣33,920,111元。

北京澤輝

於2023年4月7日，北京澤輝的註冊資本由人民幣290,000,000元增至人民幣428,000,000元。於2023年12月20日，北京澤輝的註冊資本由人民幣428,000,000元增至人民幣550,000,000元。

除上文披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司的股本概無變動。

4. 股東決議案

[根據股東於[•]通過的書面決議案，決議(其中包括)待[編纂]的條件(載於本文件)達成後：

- (a) 本公司批准及採納組織章程大綱及細則，於[編纂]後生效；
- (b) 批准[編纂]、[編纂]及[編纂]，並授權董事根據[編纂]實施上述事宜以及配發及發行新股份；及
- (c) 授予董事一般無條件授權，以(其中包括)配發、發行及[編纂]股份、可轉換為股份的證券(「可轉換證券」)或可認購任何股份或有關可換股證券的購股權、認股權證或類似權利(「購股權及認股權證」)，以及作出或授出可能隨時須[編纂]及[編纂]或[編纂]該等股份、可轉換證

券或購股權及認股權證的要約、協議或選擇權，惟如此配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份或與可轉換證券或購股權及認股權證有關的相關股份的總面值，不得超過本公司緊隨[編纂]完成後已發行股本(包括因[編纂]獲行使可能發行的股份)總面值的20%。

該項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權將予配發、發行或[編纂]的股份。該項授權將一直有效，直至下列最早發生者為止：

- a. 我們下屆股東週年大會結束時；
 - b. 任何適用法律或組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
 - c. 其經股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤銷。
- (d) 授予董事一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本(包括因[編纂]獲行使而可能發行的股份)總面值10%的股份(「購回授權」)。
- (e) 該項授權僅涉及在聯交所或股份可能[編纂](並就此獲證監會及聯交所認可)的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規進行購回。有關授權將一直有效，直至下列最早發生者為止：
- a. 我們下屆股東週年大會結束時；
 - b. 任何適用法律或組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
 - c. 其經股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤銷。

- (f) 通過在董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值的基礎上，加入相當於本公司根據上文(d)段所述的購回股份授權所購買的股份總面值的金額(最高為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%)，擴大上文(c)段所述的一般無條件授權。]

5. 關於購回我們自身證券的解釋性聲明

以下概述了《上市規則》對聯交所[編纂]公司購回股份施加的限制，並提供有關購回我們自身證券的更多資料。

股東批准

以聯交所作為主要上市地的上市公司，僅可於以下情況直接或間接購買其在聯交所的股份：(i)擬購買的股份須為繳足股份；及(ii)其股東已通過股東普通決議案給予特別批准或一般授權。

授權範圍

以緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份為基準(假設[編纂]未獲行使)，悉數行使購回授權可能導致本公司最多可購回約[編纂]股股份。

上市公司可於聯交所購回的股份總數不得超過截至股東批准日期已發行股份數目的10%。

購回理由

我們的董事認為，股東給予本公司董事一般授權使本公司可在市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。有關購回可能會增加每股資產淨值及/或每股盈利(視乎當時市況及融資安排而定)，購回僅於本公司董事認為有關購回對本公司及股東有利的情況下方會進行。

資金來源

用作購買的資金須為根據大綱及細則以及適用的開曼群島法律可供合法撥作此用途的資金。

本公司不得在聯交所以現金以外的對價或根據聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購買其本身的股份。

本公司進行的任何購回可動用利潤或就購回而發行的新股，或倘獲其大綱及細則授權及在《公司條例》的規限下，以資本支付，倘須就購回應付任何溢價，則以利潤或股份溢價賬的進賬撥付，或倘獲其大綱及細則授權及在《公司條例》的規限下，以資本支付。

暫停購回

在得知有關內幕消息後任何時間，上市公司不得購回其於聯交所的股份，直至相關消息為公眾所知為止。具體而言，於緊接以下日期前一個月期間內(以較早者為準)：(i)召開董事會會議以批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為《上市規則》所規定者)的日期(以根據《上市規則》首次知會聯交所的日期為準)；及(ii)發行人按照《上市規則》規定公佈其任何年度或半年度業績的最後限期，或公佈季度或任何其他中期業績(無論是否為《上市規則》所規定者)的最後限期，直至業績公佈日期止，公司不可購回其於聯交所的股份，惟屬特殊情況者除外。

交易限制

倘購買價較股份之前五個交易日在聯交所的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得在聯交所購回其股份。

倘購回會導致公眾人士持有的上市證券數目下降至低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其股份。

購回股份的地位

所有購回的股份(無論通過聯交所或其他方式)將自動失去其上市地位，相關所有權文件必須在切實可行的情況下盡快註銷及銷毀。

緊密聯繫人及核心關連人士

概無董事或(就其作出一切合理查詢後所知)彼等的任何緊密聯繫人現時有意(倘購回授權獲批准)向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士知會本公司，倘購回授權獲批准，彼等現時有意向本公司出售股份或已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、最高行政人員或主要股東，或彼等的任何緊密聯繫人)購買其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下將其於公司的股份權益售予上市公司。

收購的影響

倘因任何股份購回導致股東於本公司的投票權權益比例增加，就收購守則而言，該增加將被視為收購。因此，一位股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固本公司的控制權，並須根據收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，根據購回授權進行任何購回不會產生收購守則所述的任何後果。

一般事項

倘於任何時間悉數行使購回授權，則或會對我們的營運資金或資本負債狀況造成重大不利影響(相較我們最新發佈的經審核賬目所披露的狀況)。然而，倘行使購回授權會對我們的營運資金或資本負債狀況造成重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

董事已向聯交所承諾將根據《上市規則》及開曼群島的適用法律行使購回授權。

B. 有關我們業務的其他資料

1. 重大合約概要

以下為本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

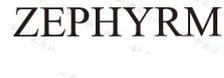
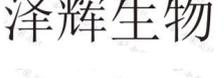
- (a) 澤輝博達與蘇州澤輝於2024年9月29日訂立的獨家業務合作協議，據此，蘇州澤輝已委聘澤輝博達作為獨家供應商，向蘇州澤輝提供綜合服務，而蘇州澤輝應向澤輝博達支付服務費；
- (b) 澤輝博達、蘇州澤輝與登記股東於2024年9月29日訂立的獨家購買權協議，據此，蘇州澤輝及登記股東已授予澤輝博達或其指定人士授出不可撤銷的獨家權利，以隨時及在當時適用中國法律允許的範圍內按面值或中國法律允許的最低價格(i)向各登記股東購買其於蘇州澤輝的全部或任何部分股權及/或(ii)向蘇州澤輝購買其全部或任何資產或其任何資產中的權益；
- (c) 澤輝博達、蘇州澤輝與登記股東於2024年9月29日訂立的股權質押協議，據此，登記股東已質押彼等各自於蘇州澤輝的全部股權予澤輝博達，作為擔保彼等履行合約安排項下的合約責任及因合約安排而產生或與合約安排有關的所有負債、貨幣債務或其他付款責任的第一優先抵押；
- (d) 澤輝博達、蘇州澤輝與登記股東於2024年9月29日訂立的表決權委託協議，據此，登記股東已委任澤輝博達及/或其指定人士為彼等的獨家代理及授權代表，以代表彼等就有關蘇州澤輝的所有事宜行事及行使彼等作為蘇州澤輝股東的所有權利；及
- (e) [編纂]

2. 知識產權

除下文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬或可能屬重大的商標、服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

於中國註冊的商標

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊以下商標：

序號	商標	註冊擁有人	類別	註冊號	屆滿日期
1		蘇州澤輝	44類	38088088	2020年7月28日至 2030年7月27日
2		蘇州澤輝	44類	38083050	2020年5月7日至 2030年5月6日
3		蘇州澤輝	44類	38076470	2020年5月7日至 2030年5月6日
4		蘇州澤輝	35類	33347785	2019年9月7日至 2029年9月6日
5		蘇州澤輝	42類	33347784	2019年8月28日至 2029年8月27日
6		蘇州澤輝	42類	33347783	2019年9月7日至 2029年9月6日
7		蘇州澤輝	44類	33347782	2020年7月7日至 2030年7月6日
8		蘇州澤輝	44類	33347781	2020年3月7日至 2030年3月6日
9		蘇州澤輝	44類	33347780	2020年6月28日至 2030年6月27日
10		蘇州澤輝	5類	33347550	2019年5月21日至 2029年5月20日
11		蘇州澤輝	5類	33347549	2019年5月21日至 2029年5月20日
12		蘇州澤輝	5類	33347548	2019年5月28日至 2029年5月27日

附錄五

法定及一般資料

序號	商標	註冊擁有人	類別	註冊號	屆滿日期
13	泽辉	蘇州澤輝	10類	33347547	2019年5月21日至 2029年5月20日
14	ZEPHYRM	蘇州澤輝	10類	33347546	2019年5月21日至 2029年5月20日
15	ZEPHYRM 泽辉生物	蘇州澤輝	10類	33347545	2019年5月21日至 2029年5月20日
16	泽辉	蘇州澤輝	35類	33347544	2019年8月28日至 2029年8月27日
17	ZEPHYRM	蘇州澤輝	35類	33346585	2019年8月28日至 2029年8月27日
18	科舒坦	北京澤輝	35類	45774341	2021年3月7日至 2031年3月6日
19	科舒坦	北京澤輝	10類	45767691	2021年3月7日至 2031年3月6日
20	科舒坦	北京澤輝	42類	45756740	2021年3月7日至 2031年3月6日
21	科舒坦	北京澤輝	5類	45749347	2021年3月7日至 2031年3月6日
22	科舒坦	北京澤輝	44類	45738698	2021年3月14日至 2031年3月13日
23	科舒达	北京澤輝	42類	44413602	2020年11月7日至 2030年11月6日
24	科舒达	北京澤輝	35類	44407434	2020年10月21日至 2030年10月20日
25	科舒达	北京澤輝	44類	44404028	2020年11月7日至 2030年11月6日

附錄五

法定及一般資料

專利

截至2024年9月27日，我們擁有以下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的專利：

產品	專利名稱	專利類型	申請人/專利權人	司法權區	狀態	專利到期 ⁽¹⁾
ZH901	一種多能幹細胞、藥物組合物及其製備方法與用途	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	授權	2040年 9月21日
ZH901	一種多能性基因表達水平檢驗方法	發明	本公司	中國	授權	2041年 12月22日
其他	一種誘導多能性幹細胞的培養體系	發明	中科院動物研究所	中國	授權	2034年 3月21日
ZH902	一種視網膜色素上皮細胞的擴增培養基及培養方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	授權	2042年 9月29日
ZH902	一種簡單的視網膜色素上皮細胞的配製方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	授權	2041年 9月27日
ZH903	一種中腦多巴胺細胞群、其製造方法以及用途	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	授權	2042年 10月19日
ZH903	一種神經細胞組合和其應用	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	授權	2042年 9月28日
ZH903	一種通過血樣檢測判斷動物體內存在移植物的方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	授權	2042年 10月27日
ZH903	一種神經類細胞的擴增培養基及培養方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	授權	2041年 8月17日
其他	經培養的胰腺細胞及其培養方法和用途	發明	本公司	中國	授權	2026年 7月14日
其他	食蟹猴骨髓間充質幹細胞的慢病毒轉染	發明	本公司	中國	授權	2029年 11月5日
其他	成年食蟹猴骨髓間充質幹細胞體外培養及病毒轉染的方法	發明	本公司	中國	授權	2029年 11月5日

附註：

(1) 專利到期不包括任何適用的專利期限延長。

附錄五

法定及一般資料

截至2024年9月27日，我們已申請以下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的專利：

產品	專利名稱	專利類型	申請人/專利權人	司法權區	狀態	專利到期 ⁽¹⁾
ZH901	一種多能幹細胞、藥物組合物及其製備方法與用途	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	歐洲	待審定	不適用
ZH901	一種多能幹細胞、藥物組合物及其製備方法與用途	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	美國	待審定	不適用
ZH901	一種多能幹細胞、藥物組合物及其製備方法與用途	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	日本	待審定	不適用
ZH901	一種多能幹細胞、藥物組合物及其製備方法與用途	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	韓國	待審定	不適用
ZH901	一種多能性基因表達水平檢驗方法	發明	本公司	美國	待審定	不適用
ZH901	一種多能性基因表達水平檢驗方法	發明	本公司	歐洲	待審定	不適用
ZH901	同質參考品細胞及其製備方法、標定方法、用途	發明	本公司	中國	待審定	不適用
其他	人多能幹細胞來源類間充質幹細胞產生的外泌體在腦卒中治療中的應用	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH901	幹細胞製劑組合物及其批量生產方法和臨床應用	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH901	幹細胞製劑組合物及其批量生產方法和臨床應用	發明	本公司	PCT	待審定	不適用
ZH902	分離貼壁培養的視網膜色素上皮細胞的方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用

附錄五

法定及一般資料

產品	專利名稱	專利類型	申請人/專利權人	司法權區	狀態	專利到期 ⁽¹⁾
ZH902	從色素灶周圍帶有非色素區的細胞團分離色素灶的方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH902	一種檢測含黑色素細胞活率和密度的方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH902	一種視網膜色素上皮細胞存凍製劑的配伍方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用
ZH903	一種神經類細胞的擴增培養基及培養方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	歐洲	待審定	不適用
ZH903	一種神經類細胞的擴增培養基及培養方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	美國	待審定	不適用
ZH903	一種神經類細胞的擴增培養基及培養方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	日本	待審定	不適用
ZH903	一種神經類細胞的擴增培養基及培養方法	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	韓國	待審定	不適用
ZH903	一種中腦多巴胺細胞群、其製造方法以及用途(分案)	發明	中科院動物研究所及北京幹細胞與再生醫學研究院	中國	待審定	不適用
ZH901	通過檢測HES3來檢測多能幹細胞的方法	發明	本公司	中國	待審定	不適用

附註：

(1) 專利到期不包括任何適用的專利期限延長。

著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的計算機軟件著作權：

序號	著作權	註冊擁有人	登記號	開發完成日期	登記日期
1	澤輝生物全文檢索系統	北京澤輝	2021SR1716164	2021年8月15日	2021年11月12日
2	澤輝生物財務預算系統	北京澤輝	2021SR1704755	2021年6月5日	2021年11月11日
3	澤輝生物質量文件管理系統	北京澤輝	2021SR1702616	2021年7月20日	2021年11月11日
4	澤輝生物智慧考勤系統	北京澤輝	2021SR1704754	2019年9月10日	2021年11月11日
5	細胞產品凍存管理系統	北京澤輝	2020SR1709167	2020年9月10日	2020年12月2日
6	細胞產品倉儲運輸管理系統	北京澤輝	2020SR1709209	2020年8月20日	2020年12月2日
7	人胚幹細胞質量控制系統	北京澤輝	2020SR1709169	2020年6月15日	2020年12月2日
8	人胚幹細胞培養分化管理系統	北京澤輝	2020SR1709170	2020年5月10日	2020年12月2日
9	人胚幹細胞產品管理系統	北京澤輝	2020SR1709168	2020年10月25日	2020年12月2日
10	CAStem細胞質量控制系統	北京澤輝	2020SR1709173	2020年11月5日	2020年12月2日
11	CO2培養箱溫度檢測系統	北京澤輝	2020SR1709178	2020年7月5日	2020年12月2日

附錄五

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊擁有人	類別	註冊號	屆滿日期
1		蘇州澤輝	44類	38088088	2020年7月28日至 2030年7月27日
2		蘇州澤輝	35類	33347785	2019年9月7日至 2029年9月6日
3		蘇州澤輝	42類	33347783	2019年9月7日至 2029年9月6日
4		蘇州澤輝	44類	33347780	2020年6月28日至 2030年6月27日
5		蘇州澤輝	5類	33347548	2019年5月28日至 2029年5月27日
6		蘇州澤輝	10類	33347545	2019年5月21日至 2029年5月20日

域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1	zephyrm.com	北京澤輝	2025年11月12日

C. 有關董事的其他資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

我們的執行董事於[•]與本公司訂立服務合約，該服務合約自[編纂]起計初步為期三年。服務合約可根據我們的細則及適用法律、規則及法規予以續期。

各非執行董事及獨立非執行董事已於[•]與本公司訂立委任書。各委任書的任期自[編纂]起計初步為期[三]年。委任書可根據我們的細則及適用法律、規則及法規予以續期。

除上文所披露者外，並無任何董事與本集團任何成員公司訂立或建議訂立服務合約，惟於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須賠償(法定賠償除外)之合約除外。

2. 董事薪酬

有關我們董事的薪酬詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事及高級管理層的酬金」及會計師報告附註7。

3. 權益披露

董事於[編纂]完成後於本公司或我們相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，我們的董事及最高行政人員於本公司或我們的相聯法團(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的根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據《證券及期貨條例》有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉載列如下：

於本公司的權益

董事姓名	權益性質	緊隨[編纂]完成後持有的股份數目 (假設[編纂]未獲行使)	緊隨[編纂]後佔已發行股份總額的概約權益百分比 (假設[編纂]未獲行使)
董鑫先生 (「董先生」) ^{附註}	受控法團權益	53,044,938	[編纂]%

附註：

Zephyrm Tongchuang Holding Limited (「**Zephyrm Tongchuang Holding**」)、Huijin Yonglong Holding Limited (「**Huijin Yonglong**」)、Gongqingcheng Zhongquan Holding Limited (「**Gongqingcheng Zhongquan Holding**」) 及 Beijing Xietai Holding Limited (「**Beijing Xietai Holding**」) 各自持有 26,580,140 股、10,972,307 股、2,133,077 股及 2,133,077 股股份。截至最後實際可行日期，Dongxin Phase II Holding Limited (「**Dongxin Phase II**」)、Jiayi Phase II Holding Limited 及 Huangli Holding Limited 分別擁有 Zephyrm Tongchuang Holding 約 81%、11% 及 8% 的權益。Huijin Yonglong 由 Dongxin Phase II 擁有約 42% 的權益。Gongqingcheng Zhongquan Holding 由 Dongxin Phase II 全資擁有。Beijing Xietai Holding 由 Dongxin Phase II 擁有約 57.45% 的權益。Dongxin Phase II 由 Dongxin Phase I Holding Limited (「**Dongxin Phase I**」，董先生於英屬處女群島註冊成立的全資公司) 擁有約 10% 及由 Shawn Tung Limited (董先生的家族信託的控股公司) 擁有約 90%。因此，根據《證券及期貨條例》，董先生、Dongxin Phase I 及 Dongxin Phase II 各自被視為於 Zephyrm Tongchuang Holding、Huijin Yonglong、Gongqingcheng Zhongquan Holding 及 Beijing Xietai Holding 各自持有的股權中擁有權益。Yingshi Shengwu、Yingshi Phase II 及 Yingsheng Fukun 各自由董先生根據其各自的內部安排最終控制。因此，根據《證券及期貨條例》，董先生被視為於 Yingshi Shengwu、Yingshi Phase II 及 Yingsheng Fukun 各自持有的股權中擁有權益。

根據《證券及期貨條例》第 XV 部第 2 及 3 分部須予披露的權益及淡倉

就董事或最高行政人員所知，有關緊隨[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 分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司或本集團任何其他成員公司已發行附表決權類別股份 10% 或以上權益的各人士資料。詳情請參閱本文件「主要股東」。

D. 2024 年受限制股份單位計劃

以下為本公司董事會於 2024 年 9 月 29 日(「生效日期」)批准的本公司 2024 年受限制股份單位計劃(「**2024 年受限制股份單位計劃**」)的主要條款概要。2024 年受限制股份單位計劃的條款毋須遵守《上市規則》第 17 章的條文。

(a) 2024 年受限制股份單位計劃的目的

2024 年受限制股份單位計劃的目的為通過將董事會成員、員工及顧問的個人利益與本集團的利益掛鉤，藉激勵該等人士作出傑出表現，為本集團帶來豐厚回報，以促進本公司的成功及提升其價值。2024 年受限制股份單位計劃亦旨在使本公司能靈活激勵、吸引及挽留董事會成員、僱員及顧問的服務，而本公司能否成功經營業務主要取決於該等人士的判斷、利益及特別努力。

(b) 2024年受限制股份單位計劃的選定參與者

2024年受限制股份單位計劃的參與者（「參與者」）包括身為董事會成員、顧問（定義見下文）或員工（定義見下文）的人士。管理人可隨時及不時向其全權酌情決定的參與者授予獎勵。管理人（定義見下文）將全權酌情決定授予每位參與者的受限制股份單位數目。

「顧問」指於本公司及／或其附屬公司的一般及日常業務過程中持續或經常性提供有利於本公司及／或附屬公司長期發展的服務的人士（僱員除外）。為免生疑問，顧問可能不包括配售代理或就集資、合併或收購事宜提供顧問服務的財顧問及提供鑒證服務又或須公正客觀地執行服務的專業服務提供者，例如核數師或估值師。

「僱員」指受僱於本公司或本公司任何附屬公司或聯屬公司（參與者以僱員或顧問身份為其提供服務）（「服務接受方」）的人士，包括高級職員或董事會成員或本公司任何附屬公司的董事會成員，惟須受服務接受方對將予進行的工作以及表現方式及方法的控制及指示。服務接受方支付董事袍金並不足以構成服務接受方的「僱用」。

(c) 股份最高數目

2024年受限制股份單位計劃的相關股份總數（「獎勵池」）最初等於16,018,304股。倘根據2024年受限制股份單位計劃授予參與者的受限制股份單位計劃獎勵（「獎勵」）因任何原因終止、屆滿、失效或被沒收，則該獎勵涉及的任何股份將可再次根據2024年受限制股份單位計劃授出。

(d) 管理

2024年受限制股份單位計劃將由Zhang博士或董事會指定管理2024年受限制股份單位計劃及／或處理信託／受託人事宜的其他人士管理（「管理人」）。管理人擁有的全權絕對權利如下：

- (i) 詮釋及解釋2024年受限制股份單位計劃的條款或任何受限制股份單位獎勵協議以及證明管理人授予獎勵的其他書面協議、合約或其他文書或文件（「獎勵協議」）；
- (ii) 釐定根據2024年受限制股份單位計劃接收獎勵的參與者；

附錄五

法定及一般資料

- (iii) 釐定將授出的獎勵數目以及獎勵涉及的受限制股份單位和相關股份數目；
- (iv) 釐定授出獎勵的條款及條件，包括但不限於獎勵的行使價、授予價或購買價，根據2024年受限制股份單位計劃授出的獎勵可歸屬時，對獎勵的任何限制或約束，有關獎勵失效或沒收限制或獎勵行權限制的時間表、加速行權或放棄，與競業禁止及重新獲得獎勵有關的任何規定（各情況下均基於管理人全權酌情釐定的考慮因素）；
- (v) 確定獎勵能否、在何種程度以及基於何種條件以股份、現金、其他獎勵或其他財產結算，或獎勵能否、在何種程度以及基於何種條件失效、被取消、沒收、終止或交回；
- (vi) 規定每份獎勵協議的形式，其對每名持有人不必相同；
- (vii) 根據2024年受限制股份單位計劃的條款釐定公允市值；
- (viii) 制定、採納或修改任何其認為管理2024年受限制股份單位計劃所必要或合宜的規則及規例；
- (ix) 通過管理人可能認為合適的特殊目的公司、信託安排及其他方式管理獎勵池；
- (x) 對根據2024年受限制股份單位計劃所授出獎勵的條款作出其視為必要的適當及公平調整；
- (xi) 決定所有必須就獎勵釐定的所有其他事宜及行使2024年受限制股份單位計劃或任何獎勵協議項下訂明的所有其他權利及權限；及
- (xii) 作出其認為就管理2024年受限制股份單位計劃而言屬適當的其他決策或決定。

管理人所作所有決策、決定及詮釋均為最終，並對各方具約束力。

(e) 授出獎勵

管理人可隨時及不時向其全權酌情決定的參與者授予獎勵。管理人(定義見下文)將全權酌情決定授予每位參與者的受限制股份單位數目。

(f) 獎勵歸屬

在2024年受限制股份單位計劃條款及適用於各項獎勵的具體條款及條件的規限下，獎勵中授出的受限制股份單位受歸屬期限限制，並須滿足績效標準及/或滿足管理人絕對酌情確定的其他條件。倘該等條件未獲達成，受限制股份單位將於相關條件未獲達成之日自動失效並予以沒收，除非管理人全權酌情另行決定。

(g) 獎勵結算

已歸屬的任何受限制股份單位可以股份、現金或其他形式或三者結合的方式進行結算，由管理人全權酌情決定。已歸屬的受限制股份單位將按獎勵協議中規定的方式及時間結算。受限於獎勵協議的條款及條件以及不時的適用法律，已歸屬受限制股份單位僅在本公司完成[編纂]且適用的禁售期屆滿後，於管理人全權決定的時間或期間內進行結算。

儘管有上述規定，倘參與者為中國居民，則其於達致下列條件之前無權收取任何股份：(i)在適用的範圍內，有關的中國法律、規例及通知對中國居民認購或買賣海外上市公司的股份施加的任何限制或條件，或具有類似效力的任何法律、規例或通知已被取消、撤回或不再適用於參與者，或參與者已獲得中國有關監管機構對於認購及買賣獎勵股份的批准、免除或豁免；及(ii)彼已向管理人作出聲明，表示已符合所有相關法律法規的要求。

(h) 支付購買價

於結算時，獎勵所涵蓋股份的購買價應(a)以人民幣或美元現金支付，或(b)在管理人全權決定及適用法律允許的情況下，以其他貨幣現金支付，或(c)在管理人全權酌情決定下，由本公司保留本應於結算時交付的一部分股份，其市值於結算日期等於所結算獎勵涉及的相關數量股份的總購買價，或(d)在管理人全權酌情決定下，以管理人可能決定的其他合法對價支付，或(e)在管理人全權酌情決定下，以上述(a)至(d)項的任何組合方式支付。

(i) 失效/沒收

受限制股份單位(無論已歸屬或未歸屬)須受限於獎勵協議訂明的失效及/或沒收。管理人有權全權酌情決定任何已歸屬或未歸屬受限制股份單位是否根據2024年受限制股份單位計劃及獎勵協議所載的條款及條件失效及/或被沒收，而管理人作出的有關決定為最終決定。

(j) 轉讓限制

參與者於任何獎勵中的權利或權益不得質押予本公司或附屬公司以外的任何人士或為其利益設立產權負擔或抵押，或須受有關參與者對本公司或附屬公司以外的任何其他人士的任何留置權、責任或負債所規限。除管理人另有規定外，獎勵不得由參與者出讓、轉讓或以其他方式處置，根據遺囑、繼承法及分配法進行的除外。受限於適用法律，管理人通過獎勵協議中的明確條文或其修訂可允許將獎勵轉讓、行使及支付予與參與者相關的若干人士或實體，包括但不限於參與者的家庭成員、慈善機構或信託或者受益人或實益擁有人為參與者的家庭成員及/或慈善機構的其他實體，或管理人可能根據其可能制定的條件及程序明確批准的其他人士或實體。任何允許的轉讓應受限於管理人接獲證據，令其信納有關轉讓乃出於遺產及/或稅務規劃目的，並按符合本公司合法發行證券的基準進行。

(k) 調整

倘發生股份股息、拆股、股份合併或換股、合併、安排或整合、分拆、資本重組或以其他形式向本公司股東分配其資產(不包括正常現金股利)，或發生任何影響股份或股份價格的其他變化，管理人應作出適當調整(如有)，以反映以下方面的變化：(a)根據2024年受限制股份單位計劃可發行股份的總數及類型；(b)任何尚未行使獎勵的條款及條件(包括但不限於任何適用的績效目標或相關標準)；及(c)受限於適用法律，2024年受限制股份單位計劃項下獎勵所涵蓋的股份數量或任何未行使獎勵的每股行使價。

(l) 修訂、修改及終止

2024年受限制股份單位計劃可通過董事會決議案在任何方面進行修訂、修改或終止。管理人可隨時及不時終止、修訂或修改該計劃，惟以反映並符合適用法律、任何股東協議、組織章程細則及本公司與本公司股東於生效日期後就2024年受限制股份單位計劃所訂立之任何其他協議之任何修訂為限。

(m) 無股東權利

概無獎勵賦予參與者本公司股東的任何權利，除非及直至該獎勵項下的股份根據適用獎勵協議實際發行、交付或轉讓予該人士。

(n) 已授出但尚未行使的受限制股份單位計劃

2024年受限制股份單位計劃下的所有受限制股份單位計劃已於2024年9月29日按購買價人民幣0.1409元授予31名承授人，且所有該等受限制股份單位計劃將於緊隨[編纂]後首日歸屬。概無承授人為本公司關連人士。

(o) [編纂]後的攤薄影響

為實施2024年受限制股份單位計劃，本公司成立以匯聚信託有限公司（「匯聚信託」）為受託人的信託。Zephyrm Tongchuang Phase II Holding於2024年7月29日在英屬處女群島註冊成立為有限公司，作為員工激勵平台。Zephyrm Tongchuang Phase II Holding配發及發行999股股份予Core Trust透過TCT (BVI) Limited全資擁有的SURE TRADE INTERNATIONAL LIMITED，其以信託方式持有相關股份。根據2024年受限制股份單位計劃可發行的股份最高數目為16,002,286股。於2024年9月29日，本公司按面值向Zephyrm Tongchuang Phase II Holding發行16,018,304股普通股，其中16,002,286股普通股已就2024年受限制股份單位計劃配發及發行，佔2024年9月30日已發行股份總數約6.64%，以促進2024年受限制股份單位計劃的管理。2024年受限制股份單位計劃下所有尚未行使的受限制股份單位計劃均已授出，並將於緊隨[編纂]後首日歸屬。[編纂]後，本公司將不再根據2024年受限制股份單位計劃發行其他股份。[編纂]後2024年受限制股份單位計劃不會對股東的持股造成任何攤薄影響。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉，本集團成員公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

董事並不知悉存在任何待決或潛在或針對本公司提出的訴訟、仲裁或申索，而將對本公司的經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

3. 獨家保薦人

中國國際金融香港證券有限公司符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

獨家保薦人就擔任[編纂]保薦人將收取合計0.5百萬美元。

4. 專家同意書

本文件載有以下專家所作出的聲明：

名稱	資質
中國國際金融香港證券有限公司	根據《證券及期貨條例》可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見《證券及期貨條例》)的持牌法團
競天公誠律師事務所	中國法律顧問
羅兵咸永道會計師事務所	《專業會計師條例》(第50章)項下的會計師及《會計及財務匯報局條例》(第588章)項下的註冊公眾利益實體核數師
Harney Westwood & Riegels	開曼群島法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，名列上文的專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法執行)。

上述專家各自已就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所載的格式及內容載入其報告、函件、意見或意見的概要（視情況而定）及引用其名稱，且迄今並無撤回同意書。

5. 約束力

倘根據本文件作出任何申請，本文件即具效力，所有有關人士均受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的所有適用條文（罰則條文除外）約束。

6. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件的英文及中文版本將分開刊發。

7. 開辦費用

我們並未就註冊成立本公司產生任何重大開辦費用。

8. 免責聲明

(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 並無認購或同意認購或促使或同意促使認購本公司任何股份或債權證的佣金；及
- (ii) 並無就本集團任何成員公司的資本發行或銷售授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款，亦無董事、發起人或名列本節上文「-E.其他資料-4.專家同意書」中的專家收到任何該等款項或利益。

- (b) 除本文件所披露者外：
- (i) 本公司或本集團任何成員公司概無創始人股份、管理層股份或遞延股份；
 - (ii) 我們並無任何發起人，且於緊接本文件日期前兩年內，概無向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益；
 - (iii) 概無董事或本節上文「-E.其他資料-4.專家同意書」所列任何專家於本集團任何成員公司創辦過程中，或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
 - (iv) 本公司或本集團任何成員公司並無銀行透支或其他類似債務；
 - (v) 本公司或本集團任何成員公司並無租購承擔、擔保或其他重大或有負債；
 - (vi) 本公司或本集團任何成員公司概無發行在外的可轉換債務證券或債權證；
 - (vii) 本公司的任何部分股本或債務證券並無在任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]，或正在或擬尋求[編纂]或[編纂]許可；
 - (viii) 本集團任何成員公司的資本概無附設購股權，亦無有條件或無條件同意附設購股權；
 - (ix) 於緊接本文件日期前12個月，本集團業務並無出現任何可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響的中斷；及
 - (x) 概無董事於其中擁有重大權益或就本集團業務而言屬重大的合同或安排於本文件日期仍然存續。

送呈公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件如下(其中包括)：

- (a) 有關同意書的詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料－E.其他資料－4.專家同意書」；及
- (b) 有關重大合約副本的詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」。

展示文件

以下文件將於本文件日期起計14日內於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(<https://zephyrm.com>)登載：

- (a) 組織章程大綱及細則；
- (b) 本文件附錄五「法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (c) 本文件附錄五「法定及一般資料－C.有關董事的其他資料－1.董事服務合約及委任書詳情」所述的與董事訂立的服務合約及委任書；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所編製的本集團會計師報告及未經審核[編纂]財務資料報告，其全文分別載於本文件附錄一及附錄二；
- (e) 本公司截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月的經審核匯總財務報表；
- (f) 弗若斯特沙利文出具的報告，其概要載於本文件「行業概覽」；
- (g) 競天公誠律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事務及物業權益出具的中國法律意見；

附錄六

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (h) 我們開曼群島法律顧問 Harneys Fiduciary (Cayman) Limited 編製的意見書，概述本文件附錄四所述《開曼公司法》的若干方面；
- (i) 2024年受限制股份單位計劃的條款；
- (j) 《開曼公司法》；及
- (k) 本文件附錄五「法定及一般資料—E.其他資料—4.專家同意書」所述的同意書。