

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

# Fujian Haixi Pharmaceuticals Co., Ltd. 福建海西新藥創制股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

## 的申請版本

### 警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向福建海西新藥創制股份有限公司(「本公司」)、其保薦人、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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、保薦人、整體協調人、顧問或其包銷團成員概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的刊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遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及/或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長註冊前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。招股章程的文本將於發售期內向公眾人士刊發。

## 重要提示

重要提示：閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

# Fujian Haixi Pharmaceuticals Co., Ltd. 福建海西新藥創制股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

## [編纂]

- [編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)  
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])  
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、證監會交易徵費0.0027%、香港聯交所交易費0.00565%以及會計及財務匯報局交易徵費0.00015%(須於申請時以港元繳足，最終定價後可予退還)  
面值：每股股份人民幣1.0元  
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]



华泰国际  
HUATAI INTERNATIONAL



招銀国际  
CMB INTERNATIONAL

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。

本文件連同本文件附錄八「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一段所述文件，已按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂][編纂]。除非另有公佈，否則[編纂]將不會超過每股H股[編纂]港元，且目前預期不會低於每股H股[編纂]港元。

[編纂]的申請人可能須於申請時(視乎申請渠道而定)為每股[編纂]支付每股H股最高[編纂][編纂]港元，連同[編纂]%[編纂]、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費以及0.00015%會計及財務匯報局交易徵費，倘最終釐定的[編纂]低於每股H股[編纂]港元，則多繳款項可予退還。倘若因任何原因，[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司未能於[編纂][編纂]或之前協定[編纂]，則[編纂](包括[編纂])將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可在認為合適及經我們同意的情况下，於遞交[編纂][編纂]截止日期上午或之前任何時間，將本文件下述的[編纂](即每股H股[編纂]港元至[編纂]港元)及/或根據[編纂][編纂]的[編纂]數目調低。在此情況下，有關調低指示性[編纂]及/或[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目的公告將於作出有關調減決定後在切實可行情況下儘快，並無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午，於香港聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 <https://hxpharma.com> 刊登。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]」的架構及「如何申請[編纂]」章節。

[編纂]的[編纂]應注意，倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]認購及促使認購[編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]—[編纂]」一節。務請閣下參閱該節詳情。

[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，亦不得於美國境內或向美籍人士(定義見美國證券法S規例)或代表或為其利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法及任何適用的州證券法豁免或不受其約束的交易除外。[編纂]根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[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

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，並不構成出售或要約購買任何證券的要約邀請。本文件不可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。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法管轄區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。

閣下應僅倚賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供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，閣下不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、合夥人、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	17
技術詞彙.....	30
前瞻性陳述.....	39
風險因素.....	41
豁免嚴格遵守上市規則規定.....	100
有關本文件及[編纂]的資料.....	104
董事、監事及參與[編纂]的各方.....	110
公司資料.....	114
行業概覽.....	116
監管概覽.....	150

## 目 錄

歷史、發展及企業架構 .....	178
業務 .....	197
董事、監事及高級管理層 .....	291
與控股股東的關係 .....	309
主要股東 .....	314
股本 .....	317
財務資料 .....	320
未來計劃及[編纂]用途 .....	364
[編纂] .....	368
[編纂]的架構 .....	382
如何申請[編纂] .....	393
附錄一A – 會計師報告 .....	IA-1
附錄一B – 截至2024年9月30日止九個月的財務資料 .....	IB-1
附錄二 – 未經審計[編纂]財務資料 .....	II-1
附錄三 – 物業評估報告 .....	III-1
附錄四 – 主要法律及監管條文概要 .....	IV-1
附錄五 – 稅項及外匯 .....	V-1
附錄六 – 組織章程細則概要 .....	VI-1
附錄七 – 法定及一般資料 .....	VII-1
附錄八 – 送呈香港公司註冊處處長及展示文件 .....	VIII-1

## 概 要

本概要旨在給予閣下本文件內所載資料的概覽，應與本文件的全文一併閱讀。由於此為概要，其並不包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]之前，應閱讀整份文件，包括我們的財務報表及隨附附註。任何投資均涉及風險。與投資[編纂]有關的某些特定風險載於本文件「風險因素」。閣下決定投資[編纂]之前，應仔細閱覽該節。

## 概 覽

我們是一家處於商業化階段的創新型製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體。我們在中國最大、增長最快的治療領域擁有多元化的產品組合及管線，並輔以深思熟慮的國際策略計劃，以拓展我們的海外業務。截至最後實際可行日期，我們已商業化的產品組合主要包括用於消化系統疾病、心血管系統疾病、內分泌系統疾病、神經系統疾病及炎症疾病的仿製藥；根據灼識諮詢的資料，該等治療領域佔2023年中國醫藥銷售總額的25%以上。基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察力，我們的創新藥管線專注於具有重大未滿足醫療需求及巨大全球市場潛力的各種適應症的在研藥物，包括一款潛在屬同類首款的在研腫瘤藥物及另外三款處於臨床前階段，用於治療腫瘤、眼科及呼吸系統疾病的創新候選藥物。

截至最後實際可行日期，我們已就14款仿製藥獲得國家藥監局批准，並建立擁有四款在研創新藥的管線，使我們成為中國製藥行業的主要市場參與者。為在整個生命週期中保護我們的產品及在研藥物，截至最後實際可行日期，我們已建立一個包括36項專利的全球專利組合，其中包括在美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度以及約30個歐洲國家等海外司法管轄區獲得的17項專利。此外，我們計劃積極探索與跨國公司(MNC)合作的機會，以擴大我們的國際臨床研究及商業化能力。

我們於2024年被工信部認定為國家專精特新「小巨人」企業之一。於2023年，我們被福建省工業和信息化廳認定為福建省專精特新中小企業之一。我們是福建省第一家、全國前五家獲得藥品上市許可持有人生產批件的製藥公司之一。

## 概 要

下圖列出我們業務的部分亮點：

### 蓬勃發展的創新藥業務

#### 成為全球同類首款的潛力

- C019199 靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2
- 泛癌種免疫治療
- 成為全球重磅藥物的潛力

#### 創新產品矩陣

- 4款創新候選藥物
- 腫瘤、眼科、呼吸疾病

### 領先的仿製藥業務

#### 領先市場的產品

- 14款已獲批上市的仿製藥產品
- 3款分別具有市場前二的地位

#### 4款產品獲納入國家VBP計劃

- 成功中選國家集採，創造豐厚的現金流

### 優異的財務表現

#### 49.0%相對於3.8%

- 我們2023年收入增長遠超中國醫藥市場平均增長

#### 100%覆蓋中國市場

- 我們的銷售網絡可以觸達全國大約18,000家醫院及其他醫療機構以及超過22,000家藥店

附註：數據截至最後實際可行日期。

## 我們的產品組合及產品管線

我們的業務採用了新穎的雙軌模式，包括仿製藥及在研創新藥。在仿製藥方面，我們已通過推出一系列技術壁壘高、市場潛力大，可快速上市的優質產品，確立市場領先地位。至於我們四種在研創新藥，適應症範圍涵蓋腫瘤到眼科及其他不同領域。我們憑藉在不同臨床階段的豐富經驗以及我們仿製藥業務產生的豐富現金流開發該等管線。

## 概 要

### 仿製藥

下表載列我們已獲國家藥監局批准的仿製藥的選定資料。

已商業化的仿製藥						
治療領域	商標	仿製藥名稱	納入VBP	適應症	ANDA 獲批日期	描述
消化系統	安必力®	枸橼酸莫沙必利片	獲納入國家VBP計劃	功能性消化不良	2020年6月17日	同類首款被視為通過中國一致性評價的產品
	安立定®	瑞巴派特片	獲納入省級VBP計劃	急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病變	2024年4月24日	同類第三款被視為通過中國一致性評價的產品
心血管系統	海慧通®	氨氯地平阿托伐他汀鈣片	獲納入國家VBP計劃	高血壓、冠心病及高膽固醇血症	2022年1月30日	/
	海必平®	缬沙坦氨氯地平片(I)	獲納入省級VBP計劃	高血壓	2022年4月19日	/
	海可喜®	缬沙坦片	獲納入省級VBP計劃	高血壓	2022年6月28日	/
	/	尼麥角林片	尚未推出國家VBP計劃	急性或慢性腦血管疾病或腦代謝不良	2023年11月28日	同類第二款被視為通過中國一致性評價的產品
	海惠宁®	富馬酸比索洛爾苯磺酸氨氯地平片	尚未推出國家VBP計劃	高血壓	2024年12月1日	/
內分泌系統	瑞安妥®	鹽酸西那卡塞片	獲納入國家VBP計劃	SHPT	2021年3月16日	/
神經系統	安优凡®	草酸艾司西酞普蘭片	獲納入省級VBP計劃	抑鬱症、廣泛性焦慮、驚恐障礙	2021年3月23日	/
	安百悠®	阿戈美拉汀片	尚未推出國家VBP計劃	抑鬱症	2024年9月26日	同類第三款被視為通過中國一致性評價的產品
發炎	安妥飞®	塞來昔布膠囊	未參與	包括(但不限於)骨關節炎、類風濕性關節炎及強直性脊柱炎	2021年10月11日	/
	赛西福®	硫酸羧嗪片	獲納入國家VBP計劃	類風濕性關節炎、青少年慢性關節炎、系統性和盤狀紅斑狼瘡	2023年10月27日	同類第二款被視為通過中國一致性評價的產品
	安飞平®	雙氯芬酸鈉腸溶片	尚未推出國家VBP計劃	消炎鎮痛	2024年6月28日	同類首款被視為通過中國一致性評價的產品
	盈安可®	腺苷鈷胺膠囊	尚未推出國家VBP計劃	貧血及各種神經炎症	2024年8月5日	同類第五款被視為通過中國一致性評價的產品

附註：我們所有已商業化的仿製藥均為自主研發，在中國內地商業化，並註冊為第三或第四類化學藥。彼等已獲納入國家醫保目錄。

## 概 要

在我們於截至最後實際可行日期已獲國家藥監局批准的14款仿製藥當中，有四款入選國家帶量採購（「VBP」）計劃，並繼續為我們帶來龐大的收益貢獻。我們亦有四款藥物入選省級VBP計劃。入選國家VBP計畫的四款藥物包括：

- **安必力®**：被視為通過中國一致性評價並率先進入市場的枸橼酸莫沙必利片仿製藥，並入選第四批國家VBP計劃。安必力®於2023年為我們貢獻收益人民幣146.1百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以28.7%的市場份額在其產品類別中排名第二。
- **海慧通®**：入選第八批國家VBP計劃的氨氯地平阿托伐他汀鈣片仿製藥。海慧通®於2023年為我們貢獻收益人民幣102.9百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以20.4%的市場份額在其產品類別中排名第二。
- **瑞安妥®**：入選第五批國家VBP計劃的鹽酸西那卡塞片仿製藥。瑞安妥®於2023年為我們貢獻收益人民幣40.3百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以19.4%的市場份額在其產品類別中排名第二。
- **賽西福®**：中國第二款被視為通過一致性評價並推出市場的硫酸羥氣嗉片仿製藥，入選第十批國家VBP計劃。

除上述已獲國家藥監局批准及商業化的仿製藥外，我們還有四款處於ANDA階段，關於癲癇、過敏、高血壓及電解質補充的在研仿製藥，預計將於2025年獲得上市批准。有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品組合 — 我們的仿製藥 — 在研仿製藥」。

## 概 要

### 在研創新藥

基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察力，我們亦已建立四款在研創新藥的產品管線，涵蓋癌症、眼科及呼吸系統疾病。下表載列我們管線中在研創新藥的節選資料。

在研創新藥管線													
項目名稱	治療領域	靶點作用機制	給藥形式	預期註冊類別	單藥/聯合療法	擬定適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	下一個里程碑 (預期時間)	
C019199	腫瘤學	CSF-1R/ DDR1/ VEGFR2 腫瘤免疫療法	口服	第一類化學藥	單藥	骨肉瘤	中國						於2025年上半年開展III期試驗
						HER2陰性乳腺癌	美國					於2025年下半年提交I/II期IND申請	
						髓鞘巨細胞瘤 (TGCT)	中國					於2025年下半年完成Ib/II期試驗	
						黑色素瘤	中國					於2025年下半年完成Ib/II期試驗	
					聯合療法 (抗PD-1單克隆抗體)	三陰性乳腺癌 (TNBC)	中國					於2025年下半年開展III期試驗	
						結直腸癌 (CRC)	美國					於2025年下半年提交I/II期IND申請	
						胰腺癌	中國					於2026年上半年完成II期試驗	
						胃癌	中國					於2025年下半年完成II期試驗	
						食道鱗狀細胞癌	中國					於2026年下半年完成II期試驗	
						頭頸鱗狀細胞癌	中國					於2026年下半年完成II期試驗	
HXP056	眼科	機密	口服	第一類化學藥	單藥	濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD)	中國					於2025年第一季度提交I/II期IND申請	
						糖尿病性黃斑水腫 (DME)	中國					於2025年下半年開展II期試驗	
						視網膜靜脈阻塞 (RVO)	中國					於2025年下半年開展II期試驗	
HXP089	腫瘤學	機密	口服	第一類化學藥	單藥	腦膠質瘤	中國				於2026年上半年提交I/II期IND申請		
HXP090	呼吸系統	機密	口服	第一類化學藥	單藥	特發性肺纖維化 (IPF)	中國					於2027年上半年提交I/II期IND申請	

附註：我們所有在研創新藥均為自主開發，我們擁有全球商業權利。

C019199為一種靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的多機制免疫調節劑，具備成為同類首款的潛力。我們正在開發C019199作為單藥治療以及與抗PD-1單克隆抗體（「抗PD-1單克隆抗體」）等藥物治療多種腫瘤疾病的聯合療法。C019199的適應症包括骨肉瘤、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌及髓鞘巨細胞瘤等。於2020年7月，我們就C019199獲得國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們已(i)完成就骨肉瘤及TGCT的Ia期臨床試驗並啟動Ib/II期臨床試驗；及(ii)完成與抗PD-1單克隆抗體聯合療法治療不同類別實體瘤的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗。C019199可調節免疫抑制性腫瘤微環境(TME)，並通過選擇性抑制CSF-1R、DDR1及VEGFR2三個靶點，創新地發揮協同抗腫瘤效果。其抑制腫瘤血管生成，並抑制涉及腫瘤細胞分裂、生長、遷移及侵襲的多條途徑。於2025年，我們預計在中國啟動骨肉瘤及乳腺癌的III期臨床試驗，並於取得FDA的IND批准後在美國啟動

## 概 要

單藥或聯合抗PD-1單克隆抗體治療骨肉瘤及乳腺癌的I/II期臨床試驗。我們相信C019199具有成為重磅藥物的巨大全球市場潛力，該潛在市場有超過100億美元的規模。我們已為C019199申請並獲得包括化合物專利在內的一系列專利。有關更多資料，見本文件「業務—知識產權」。

我們多元化的已商業化藥品組合使我們於往績記錄期間實現快速增長。於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣221.1百萬元及人民幣350.0百萬元。於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的純利分別為人民幣69.0百萬元、人民幣117.5百萬元、人民幣78.6百萬元及人民幣116.3百萬元。

## 研發

憑藉逾十年的經驗，我們已建立一個涵蓋整個藥物研發週期的研發團隊，包括藥物化學、製劑、臨床前研究、質量控制、質量保證、臨床運營及法規事務。我們已建立兩個產品開發平台，該等平台構成我們研發能力的基石。該等產品開發平台包括：(i)多靶點創新藥開發平台，我們通過該平台促進化合物在研藥物於臨床前研究的篩選、發現及優化，以及推進在研藥物的臨床研究開發；及(ii)仿製藥開發平台，我們通過該平台持續開發多款市場潛力巨大的在研藥物。更多詳情請參閱本文件「業務—研發—研發平台」。彼等使我們能夠持續且快速地識別具有龐大市場潛力的治療靶標，並開發產品以推向商業化。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由逾90名研究人員組成，其中約30%擁有博士或碩士學位，涵蓋廣泛的科學領域。截至最後實際可行日期，我們研發團隊的主要成員在醫藥行業平均擁有約十年的經驗。

在我們的研發團隊的支持下，我們已建立專利組合以保護我們多元化的產品及在研藥物。截至最後實際可行日期，該組合共包含36項專利，其中包括在美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度以及約30個歐洲國家等海外司法管轄區獲得的17項專利。

## 製造能力

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們作為藥品上市許可持有人，主要專注於我們管線中在研仿製藥及創新藥的研發及商業化，並將其製造外包予合資格的CMO。為確保質量，我們已成立一個質量管理團隊，包括(i)由約20名員工組成的質量保證部門，負責監控整個製造過程，以及(ii)由超過20名員工組成的質量控制部門，負責產品質量研究及檢驗。

## 概 要

為提升我們仿製藥及創新藥的產能，我們正在福州建設自有製造設施，總建築面積約90,000平方米。截至最後實際可行日期，我們已取得由福建省藥品監督管理局發出的藥品生產許可證。我們正在安裝多條設計年產能達20億口服固體製劑(OSD)藥片及膠囊的生產線。

### 銷售及營銷

我們各類產品在全國成功商業化得益於我們專業且高效的銷售團隊、全國性的銷售及分銷網絡以及多維度的銷售模式。截至最後實際可行日期，我們的銷售團隊有34名員工，平均擁有約十年製藥行業經驗。我們將醫院及其他醫療機構視為重點，並逐步擴展至其他銷售渠道，例如零售藥店、線上藥店及互聯網醫療平台。我們的產品入選國家及省級VBP計劃後大大擴大我們的銷售及分銷網絡。截至最後實際可行日期，我們的銷售及分銷網絡已與超過18,000家醫院及其他醫療機構(包括超過5,100家三級或二級醫院以及超過22,000家藥店)建立聯繫，覆蓋中國所有省份、直轄市及自治區。我們的銷售團隊、銷售及分銷網絡及銷售模式三位一體，使我們能迅速應對不斷變化的市場需求，探索新的銷售渠道，並促進產品從生產到終端客戶的順利流通，深度滲透不同層級市場。有關更多資料，請參閱本文件「業務—銷售、營銷及分銷」。

### 我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢對我們過往的成功有所貢獻，並預期這些優勢將持續幫助我們在中國境內外快速增長的製藥行業中改善市場地位。

- 我們是一家處於商業化階段的製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體，在具有巨大市場潛力的治療領域擁有市場領先的仿製藥產品及在研創新藥。
- 由於我們仿製藥及創新藥的雙軌開發以及研發及商業化能力推動，形成強大、可擴展且可持續的產品組合及管線
- 強大的商業化能力由我們專業且高效的銷售團隊、全國銷售及分銷網絡、多維銷售模式以及在國家VBP計劃中的經驗所支持
- 憑藉我們領先的研發團隊及產品開發平台，我們已創造出全球領先的在研創新藥以及快速上市、高品質且難以複製的仿製藥。

## 概 要

- 透過與符合GMP標準的CMO合作及內部生產設施，優化資本利用及生產能力
- 富有遠見的管理團隊，擁有國際背景及卓越的往績記錄

### 我們的戰略

我們將繼續遵循「仿制助力創新，創新驅動未來」的原則，並通過銷售仿製藥以支持我們創新藥的研發。從長遠來看，我們的目標是開發具有全球競爭力且患者可負擔的創新藥。為實現我們的目標，我們計劃實施以下策略。

- 繼續加大研發投入，以推進我們的產品開發並豐富我們的產品組合及管線
- 我們將持續提升我們的商業化能力並進一步擴大市場份額
- 提升我們的研發能力並尋求合作機會
- 進行GMP合規檢查，擴大我們的產能並進一步加強我們的質量控制
- 持續招聘、培養及挽留人才

### 客戶及供應商

#### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)我們產品的原材料供應商；(ii)提供產品製造服務的CMO；(iii)為我們在研藥物的研發提供第三方承包服務的CRO；(iv)支持我們營銷規劃及戰略的營銷服務供應商；及(v)裝置及設備製造商。我們選擇供應商時會考慮其產品品質、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於各期間自前五大供應商的採購額合共分別為人民幣55.3百萬元、人民幣134.8百萬元及人民幣196.7百萬元，分別佔我們總採購額的46.5%、55.7%及54.3%。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於各期間向最大供應商的採購額分別為人民幣16.7百萬元、人民幣72.6百萬元及人民幣70.8百萬元，分別佔我們同期採購總額的14.0%、30.0%及19.5%。

## 概 要

### 客戶

於往績記錄期間，我們的收益主要來自銷售我們產品。我們的客戶主要包括(i) 國有醫藥分銷公司，及(ii) 藥店及其他零售商。於往績記錄期間，我們的前五大客戶包括我們的分銷商。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於各期間來自前五大客戶的收益合共分別為人民幣180.8百萬元、人民幣231.9百萬元及人民幣255.1百萬元，分別佔我們總收益的85.1%、73.3%及72.9%。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於各期間來自最大客戶的收益分別為人民幣125.0百萬元、人民幣153.7百萬元及人民幣162.6百萬元，分別佔我們各期間總收益的58.8%、48.5%及46.5%。

於往績記錄期間，我們的前五大客戶及供應商全部均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於最後實際可行日期持有我們已發行股本超過5%的任何股東於往績記錄期間於我們的任何前五大客戶中擁有任何權益。

### 競爭

中國的生物製藥行業具有技術迅速發展和競爭激烈的特點。儘管我們相信我們的研發經驗及運營歷史為我們提供競爭優勢，但我們仍面臨來自多個不同來源的潛在競爭，包括我們產品的全國性及區域性製造商以及大型國有製藥公司。

我們的產品在療效、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可度方面，面臨來自適用於類似病症的產品的競爭。我們的主要競爭對手因產品而異。我們的競爭對手可能擁有較我們更雄厚的財務及研發資源，並可能選擇集中其資源於在中國開發、進口或引入許可及營銷我們產品的替代產品，且可能擁有比我們更廣泛的銷售及營銷網絡。有關我們產品的主要競爭對手的詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

我們相信，我們將能夠利用我們商業化現有在研藥物、開發創新藥及先進技術、開發更廣泛的產品組合、維持高效營運模式並有效營銷及推廣我們產品的能力保持自身的競爭力。此外，長遠而言，產能擴大讓我們能夠滿足對我們產品日益增長的需求，並與客戶共同成長。

## 概 要

### 風險因素

我們認為，我們的運營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們的產品在中國可能會受到VBP等價格限制的規限，產品價格可能繼續面對下行壓力。
- 倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫保計劃中被排除或剔除，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。
- 倘我們無法在招標程序中成功向中國公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，可對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。
- 我們依賴在中國銷售少數幾款主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們未能維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，可對我們的收益及盈利能力造成不利影響。
- 我們的大部分收益及收益增長均依賴於分銷商。我們可能無法有效地管理我們的分銷商，或維持或更新與分銷商的關係，或進一步擴大我們的分銷商網絡。
- 倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現在研藥物的商業化，或在上述過程中出現重大延誤或成本超支，我們的業務前景可能會受到不利影響。
- 臨床前及臨床開發計劃涉及一個漫長且成本高昂的過程，結果充滿不確定性，而該等計劃的結果不一定可預示未來試驗的結果。
- 我們可能無法發現或識別新的在研藥物，或擴展我們在研藥物的治療機會。

### 我們的股權架構

#### 我們的控股股東

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，康博士(我們的聯合創辦人之一、董事會主席兼執行董事)、Feng女士(聯合創辦人之一並擔任我們的執行董事兼副總經理)及泰瑞和投資(康博士控制的實體)一致行動且為我們的控股股東。截至2025年1月1日，控股股東合共擁有本公司已發行股本總額約41.17%，包括(i)康博士直接持有的本公司18.97%股權；(ii)泰瑞和投資直接持有的本公司7.44%股權；及(iii)Feng女士直接持有的本公司14.76%股權。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

## 概 要

### [編纂]前投資

為了為我們在中國的運營實體的業務發展、資本開支及一般營運資金提供部份所需資金，我們與[編纂]前投資者(即展鴻達投資、金東泓創投、金東石創投、華鑫悅投資、鴻壤投資、歆睿投資、鴻磐投資及匯富創景)進行了[編纂]前投資。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，[編纂]前投資者將持有已發行股份約[編纂]%。有關[編纂]前投資者的身份及背景資料以及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業結構—[編纂]前投資」。

### 主要財務資料概要

下表載列摘錄自本文件附錄一A所載會計師報告及附錄一B所載簡明綜合財務報表審閱報告的我們於往績記錄期間綜合財務資料的財務數據概要。下文所載財務數據概要應與本文件綜合財務報表(包括相關附註)一併閱讀，以保證其完整性。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 綜合損益表概要

下表載列於所示期間的綜合損益表概要。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	212,465	316,633	221,139	349,982
銷售／服務成本	(40,393)	(52,994)	(34,077)	(59,901)
毛利	172,072	263,639	187,062	290,081
研發開支	(34,820)	(36,061)	(22,487)	(47,492)
分銷及銷售開支	(46,848)	(93,100)	(66,042)	(119,205)
行政開支	(10,052)	(14,197)	(9,343)	(10,881)
財務開支	(24,733)	(7,748)	(5,215)	(5,350)
其他收入、開支、 收益及虧損淨額	18,145	20,280	5,478	22,322
稅前利潤	73,764	132,813	89,453	129,475
所得稅開支	(4,783)	(15,359)	(10,836)	(13,197)
期內利潤	<u>68,981</u>	<u>117,454</u>	<u>78,617</u>	<u>116,278</u>

<b>概 要</b>
------------

於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣221.1百萬元及人民幣350.0百萬元。於往績記錄期間，我們大部分收益來自銷售醫藥產品，小部分則來自提供研發服務。於往績記錄期間，收益全數產生自中國。有關往績記錄期間綜合損益表所載主要財務項目波動的詳情，請參閱本文件「財務資料—期間運營業績比較」。

### 綜合財務狀況表概要

下表載列於所示期間的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日	2023年	截至2024年
	2022年	(人民幣千元)	9月30日
			(未經審核)
非流動資產總值	70,787	227,711	375,291
流動資產總值	350,173	333,833	328,850
<b>資產總值</b>	<b>420,960</b>	<b>561,544</b>	<b>704,141</b>
流動負債總額	90,085	117,044	146,528
非流動負債總額	43,094	39,253	36,087
<b>負債總額</b>	<b>133,179</b>	<b>156,297</b>	<b>182,615</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>260,088</b>	<b>216,789</b>	<b>182,322</b>
<b>權益總額</b>	<b>287,781</b>	<b>405,247</b>	<b>521,526</b>

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣216.8百萬元下降至截至2024年9月30日的人民幣182.3百萬元，主要由於現金及現金等價物減少人民幣244.0百萬元，部分被短期定期存款增加人民幣40.1百萬元、貿易及其他應收款項增加人民幣10.7百萬元(主要由於與預付的[編纂]、運費、材料及設備採購費用相關的供應商預付款項增加)及貿易及其他應付款項增加人民幣22.1百萬元(由於我們持續進行營銷導致營銷及推廣費用增加所帶動)所抵銷。有關往績記錄期間綜合財務狀況表所載主要財務項目的波動詳情，請參閱本文件「財務資料—對綜合財務狀況表選定項目的討論」。

<b>概 要</b>
------------

**綜合現金流量表概要**

下表載列於所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日		截至9月30日	
	止年度		止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所得現金流量淨額	85,310	147,106	112,605	112,604
投資活動所用現金流量淨額	(53,757)	(12,770)	(178,233)	(364,722)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	133,129	(51,489)	(54,780)	8,128
	<u>171,477</u>	<u>254,324</u>	<u>51,069</u>	<u>10,334</u>
年／期末的現金及現金等價物	<u>171,477</u>	<u>254,324</u>	<u>51,069</u>	<u>10,334</u>

於往績記錄期間，我們經營活動的現金流入主要透過銷售醫藥貨物取得，而經營活動的現金流出主要包括就購買原材料、外包費、研發開支、分銷及銷售開支、行政及所得稅開支作出的付款。經營活動所得現金反映我們的稅前利潤(已就利息開支、物業、廠房及設備折舊以及使用權資產折舊等非現金及非經營項目作出調整)以及營運資金變動(如存貨、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項以及合約負債的增加或減少)。有關往績記錄期間綜合現金流量表所載主要財務項目波動的詳情，請參閱本文件「財務資料—對綜合財務狀況表選定項目的討論」。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列所示期間的若干主要財務比率。

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	9月30日
淨利率 <sup>(1)</sup>	32.5%	37.1%	33.2%
毛利率 <sup>(2)</sup>	81.0%	83.3%	82.9%
流動比率 <sup>(3)</sup>	3.9	2.9	2.2
淨資產收益率 <sup>(4)</sup>	39.5%	33.9%	25.1%

附註：

- (1) 根據指定期間的年度／期間利潤除以收益再乘以100.0%計算。
- (2) 根據指定期間的毛利除以收益再乘以100.0%計算。
- (3) 根據各期間結束時的流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (4) 使用淨利潤除以該年度／期間的年／期初及年／期末的平均總權益結餘再乘以100%計算。

### [編纂]的統計數字

下表的統計數字乃基於以下假設得出：(i)[編纂]經已完成及於[編纂]中已發行[編纂]股新股份；及(ii)[編纂]未獲行使。

	根據[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算	根據[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算
[編纂] <sup>(1)</sup> 母公司擁有人應佔每股股份未經審核[編 纂]經調整綜合有形資產淨值 <sup>(2)</sup>	[編纂]百萬港元 [編纂]港元	[編纂]百萬港元 [編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃根據於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)預期將有[編纂]股已發行H股計算。
- (2) 所計算的每股股份未經審核[編纂]經調整有形資產淨值已作出本文件附錄二所述的調整。

## 概 要

### 股息

我們於往績記錄期間並無建議、派付或宣派股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。概無保證於任何年度均會宣派或分派任何金額的股息。未來宣派或支付股息的決定以及股息金額將由我們的董事會酌情決定，並將取決於許多因素，包括我們的運營業績、現金流、財務狀況、我們的附屬公司向我們支付的現金股息、業務前景、對我們宣派及支付股息的法定、監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。任何宣派及付款以及股息金額均須受我們的章程文件所規限，包括(如需要)股東的批准。

### 未來計劃及[編纂]用途

我們估計將自[編纂]收到[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們擬按下列用途及金額使用該等[編纂]淨額，惟須視乎我們不斷演變的業務需求及變化的市場狀況而變動：

- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用於持續投資於研發，以推進我們管線中的在研藥物並豐富我們的產品組合；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用於提升我們的研發能力及尋求合作機會；
- [編纂]淨額約[編纂]]%或[編纂]百萬港元預計將用於增強我們的商業化能力及擴大市場影響力；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用於改善我們的生產系統；及
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

## 概 要

### [編纂]

[編纂]包括專業費用、[編纂]及就[編纂]所產生的其他費用。我們預期將產生[編纂]約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，包括：(i)[編纂]人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)；及(ii)非[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，有關開支可進一步分類為：(a)法律顧問及會計師的費用及開支人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]的中位數)計算，於[編纂]完成後，其中約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預期將於綜合損益表內扣除，另約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預期從權益中扣除。預期[編纂]將佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%(假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]的中位數)，且[編纂]未獲行使)。上述[編纂]為最新實際可行的估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。我們預期有關開支不會對我們2025年的運營業績有重大不利影響。

### 近期發展

於2024年12月，我們向CDE申請我們的潛在屬同類首款的在研腫瘤藥物C019199的突破性療法認定。同月，我們的硫酸羥氯喹片仿製藥賽西福®入選第十批國家VBP計劃。

我們正在福州建設自有製造設施，總建築面積約90,000平方米。我們已於2024年12月取得由福建省藥品監督管理局發出的藥品生產許可證。我們正在安裝多條設計年產能達20億口服固體制劑藥片及膠囊的生產線。

### 無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職審查工作及經審慎週詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2024年9月30日以來並無重大不利變動，且自2024年9月30日起並無發生會對本文件附錄一A及一B所載資料產生重大影響的事件。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干技術詞彙的解釋載於「技術詞彙」中。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本文件附錄一A
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述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
「工商行政管理機關」	指	中國工商行政管理機關(現稱市場監督管理局)或(如文義所指)中華人民共和國工商行政管理總局或獲其授權的省級、市級或其他地方分支機構
「組織章程細則」	指	本公司的組織章程細則(經修訂)，將於[編纂]生效，其概要載於附錄六
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開門辦理一般銀行業務的日子，且並非星期六、星期日或香港公眾假期
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編纂]

## 釋 義

### [ 編 纂 ]

「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本文件及地理參照而言，除文義另有所指外，本文件內有關「中國」的提述不包括香港、中國澳門特別行政區及中國台灣
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司
「灼識諮詢報告」	指	我們委聘灼識諮詢編製的行業報告
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	福建海西新藥創制股份有限公司，一家於2012年3月27日在中國註冊成立的有限公司，並於2022年11月15日轉制為股份有限公司
「合規顧問」	指	東方融資(香港)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
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，而除非文義另有所指，指康博士、Feng女士及泰瑞和投資

## 釋 義

「未上市股份 轉換為H股」	指	於[編纂]完成後按一換一的基準將[編纂]股未上市股份轉換為H股。有關未上市股份轉換為H股已於●向中國證監會完成備案，並已向聯交所[編纂]H股於聯交所[編纂]
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
		[編纂]
「大同創業」	指	福建省大同創業投資有限公司，一家於2009年7月20日在中國成立的有限責任公司，並為前股東之一
「董事」	指	本公司董事
「康博士」	指	康心汕博士，董事長、執行董事兼總經理，並為[編纂]時的控股股東之一
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「《企業所得稅法》」	指	中華人民共和國企業所得稅法，經不時修訂、補充或以其他方式修改
		[編纂]

## 釋 義

「極端情況」 指 香港政府宣佈由超級颱風導致的極端情況

### [ 編 纂 ]

「福建醫藥集團」 指 福建省醫藥集團有限責任公司，一家於2001年1月4日在中國成立的有限責任公司，並為前股東之一

「福建省國資委」 指 福建省人民政府國有資產監督管理委員會

「福州創投」 指 福州市創業投資有限責任公司，一家於2013年12月30日在中國成立的有限責任公司，並為股東之一

「福州投資」 指 福州市投資管理有限公司(前稱福州市投資管理公司)，一家於1986年8月15日在中國成立的有限責任公司，並為前股東之一

「建築面積」 指 建築面積

### [ 編 纂 ]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司，或如文義所指，(i)就本公司成為現時附屬公司的控股公司之前的期間而言，指有關附屬公司(猶如其於有關時間為本公司的附屬公司)；及(ii)如文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司或其中任何一項(視文義而定)所從事及其後由其承擔的業務

## 釋 義

### [編纂]

「海西福州」 指 海西新藥創制(福州)有限公司，一家於2022年6月30日在中國成立的有限責任公司，並為本公司的全資附屬公司

### [編纂]

「H股」 指 本公司每股面值人民幣1.0元的股份，已申請於聯交所[編纂]及[編纂]

「港元」或「港仙」 指 香港法定貨幣港元及港仙

### [編纂]

## 釋 義

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[ 編 纂 ]

## 釋 義

「鴻磐投資」	指	新餘鴻磐股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年9月26日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者之一
「鴻壤投資」	指	新餘鴻壤投資管理合夥企業(有限合夥)，一家於2016年5月3日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者之一
「華僑實業」	指	福建省華僑實業集團有限責任公司，一家於1993年8月10日在中國成立的有限責任公司，並為前股東之一
「華興創業」	指	福建華興創業投資有限公司，一家於2000年12月26日在中國成立的有限責任公司，並為股東之一
「華鑫悅投資」	指	廈門華鑫悅投資合夥企業(有限合夥)(前稱廈門華安泰投資管理合夥企業(有限合夥))，一家於2017年1月23日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者之一
「匯富創景」	指	淄博匯富創景股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年7月21日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者之一
「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	據董事於作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或實體

## 釋 義

[編纂]

「金東泓創投」 指 廈門金東泓創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2022年7月15日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者之一

「金東石創投」 指 廈門金東石創業投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年11月11日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者之一

[編纂]

## 釋 義

「聯席保薦人」或  
「保薦人-[編纂]」 指 華泰金融控股(香港)有限公司及招銀國際融資有限公司

「最後實際可行日期」 指 2024年12月27日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

「上市規則」 指 聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「主板」 指 聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運營

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「Feng女士」 指 Feng Yan女士，康心汕博士的配偶，為執行董事兼副總經理，並為[編纂]時的控股股東之一

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

### [編纂]

## 釋 義

### [編纂]

「人民銀行」	指	中國的央行中國人民銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國公認會計準則」	指	中國的公認會計原則
「中國政府機關」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「中國法律顧問」	指	我們有關中國法律的法律顧問北京德恆律師事務所及競天公誠律師事務所
「[編纂]前投資」	指	「歷史、發展及企業架構-[編纂]前投資」所載投資者於是次[編纂]前對本集團作出的投資
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]投資的投資者

### [編纂]

## 釋 義

### [ 編 纂 ]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的股份，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人

### [ 編 纂 ]

「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義

## 釋 義

「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司的監事
「監事會」	指	本公司的監事會
「泰瑞和投資」	指	廈門泰瑞和投資合夥企業(有限合夥)，一家於2016年5月30日在中國成立的有限合夥企業，為我們的僱員持股平台之一，並為 <b>[編纂]</b> 後的控股股東之一
「泰瑞泓投資」	指	廈門泰瑞泓投資合夥企業(有限合夥)，一家於2022年7月15日在中國成立的有限合夥企業，並為我們的僱員持股平台之一
「收購守則」	指	《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度以及截至2024年9月30日止九個月
		<b>[編纂]</b>
「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
「未上市股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，以人民幣認購及繳足，為現時並無於任何證券交易所上市或買賣的未上市股份
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改，以及據此頒佈的規則及規例

## 釋 義

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「歆睿投資」	指	寧波保稅區歆睿投資合夥企業(有限合夥)，一家於2018年3月26日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者之一
「展鴻達投資」	指	廈門展鴻達投資合夥企業(有限合夥)(前稱廈門展鴻達投資管理合夥企業(有限合夥))，一家於2016年12月14日在中國成立的有限合夥企業，並為[編纂]前投資者之一
「%」	指	百分比

## 技術詞彙

本技術詞彙載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與標準行業釋義一致，亦未必可與其他公司所採納的類似詞彙作比較。

「5-HT3」	指	5-羥基色胺受體3，一種存在於中樞神經及外周神經系統中的血清素受體
「不良事件」	指	在臨床試驗期間使用藥物或其他醫藥產品的患者或臨床研究受試者身上發生的任何不良醫療事件，其不一定與治療有因果關係
「激動劑」	指	一種與細胞上的受體結合並引發該細胞的反應的分子，從治療角度可用於激活受體以治療若干疾病
「AI」	指	人工智能
「AMD」	指	老年黃斑變性
「ANDA」	指	簡化新藥申請，指在中國已核准藥品的仿製藥申請
「抗PD-1單克隆抗體」	指	抗PD-1單克隆抗體
「原料藥」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「化驗」	指	為確定(1)一種物質的存在及其含量；及(2)藥物的生物或藥理效力而進行的分析
「AUC」	指	曲線下面積，系統暴露的參數
「乳癌」	指	乳腺癌
「BDC」	指	膽管插管
「BID」	指	一日兩次
「生物利用度」	指	到達體循環的藥物劑量的比例，為藥物主要藥代動力學特性之一

## 技術詞彙

「BE研究」	指	生物等效性研究，一種確定仿製藥是否在生化相似性方面與原研藥等效的評估方法
「生物藥」或 「生物製品」	指	一種使用生物技術從人類、動物或微生物中衍生而來的藥品
「生物類似藥」	指	專利生物藥的仿製藥
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「CAHD」	指	冠狀動脈粥樣硬化性心臟病
「上皮癌」	指	始於器官內襯層(上皮細胞)的癌症
「CaSR」	指	鈣敏感受體
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局下主要負責IND及NDA審評及批准的分支機構
「集中招標」	指	由省級或市級政府機構運作及組織以公開招標形式進行的採購程序，用於公立醫療機構採購藥品及醫療器械，由醫藥及醫療專家組成的委員會根據多項因素對投標進行評估，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全、製造商的資質及聲譽、售後服務及創新
「cGMP」	指	動態藥品生產管理規範，包含藥品生產、加工及包裝中使用的方法、設施及控制的最低要求。該規例確保產品可以安全使用，並且具有其聲稱的成分及強度
「CHD」	指	冠狀動脈粥樣硬化性疾病
「檢查點抑制劑」	指	釋放自然煞車的分子，用於控制免疫反應

## 技術詞彙

「化療」	指	使用一種或多種抗癌化療藥物作為其標準化治療方案一部分的癌症療法
「CMC」	指	化學、生產及控制
「CMO」	指	合約製造組織，以合約為基礎為製藥業其他公司提供從藥物開發到藥物製造的綜合服務的公司
「CNV」	指	脈絡膜血管增生
「聯合治療」	指	針對單一疾病給予患者兩種或多種藥物(或其他治療劑)的治療
「CR」	指	完全緩解
「CRC」	指	結直腸癌
「CSF-1R」	指	集落刺激因子1受體
「DCR」	指	疾病控制率
「DDR1」	指	盤狀結構域受體1
「DLT」	指	劑量限制毒性，藥物或其他治療的副作用，嚴重程度足以阻止增加該治療的劑量或水平
「DME」	指	糖尿病黃斑水腫
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	反應持續時間，腫瘤在癌症不生長或擴散的情況下繼續對治療產生反應的時間長度
「DR」	指	糖尿病視網膜病變

## 技術詞彙

「ESG」	指	環境、社會及治理；一套公司績效評估標準，用於評估公司治理機制是否健全以及有效管理其環境及社會影響的能力
「輔料」	指	與藥物活性成分一起配製的非活性物質，用於增加含有有效活性成分的配方
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FGFR」	指	纖維母細胞生長因子受體，屬跨膜蛋白，是酪氨酸激酶受體家族的一個亞群
「FGID」	指	功能性胃腸病
「率先進入市場」	指	第一個獲得ANDA批准
「仿製藥」	指	含有與原始配方相同活性成分且在劑型、強度、質量、表現及擬定用途方面相若的藥物
「GERD」	指	胃食管反流病
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為遵守控制產品生產及銷售的授權和許可的機構所建議的指引而要求採取的做法
「GSP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的良好供應實務、指引及法規，以提供質量保證及確保藥品分銷企業按照指引及法規分銷醫藥產品
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「IC50」	指	半最大抑制，衡量物質抑制特定生物或生化功能的效力

## 技術詞彙

「特發性」	指	用於描述自發產生或病因不明的疾病或病症的術語
「IL」	指	白介素，一種由白血球及體內多種其他細胞表達及分泌的細胞因子
「IL-34」	指	白介素34
「免疫腫瘤學」	指	一種專門針對癌症的免疫療法
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「IND」	指	研究性新藥，在研藥物開始臨床試驗前所需的申請及批准程序
「創新藥」	指	含有未於中國境內外上市的活性物質或活性物質組合的藥物
「靜脈輸注」	指	通過靜脈將藥物或液體直接輸入血流的方法
「IP」	指	知識產權
「IPF」	指	特發性肺纖維化
「IVIVC」	指	體外體內相關性
「KDR」	指	激酶插入域受體
「激酶」	指	一種可催化磷酸基團從高能磷酸鹽供給分子轉移至特定受質的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白質，使其絲胺酸、蘇胺酸、酪胺酸或組胺酸殘基磷酸化。該等激酶在蛋白質及酵素調節以及細胞信號傳導中發揮重要作用
「mAbs」	指	單克隆抗體

## 技術詞彙

「藥品上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人，已獲得將特定醫藥產品推出市場的上市許可的實體
「醫療器械」	指	用於診斷、預防、監測、治療或緩解疾病的儀器、器具、設備、機器、植入物、體外試劑或其他類似或相關物品
「代謝疾病」	指	當患者的正常代謝反應受到干擾時出現的一種醫學症狀，影響患者的身體處理及分配蛋白質、脂肪及碳水化合物等宏觀營養素的方式
「轉移性」	指	任何疾病，包括癌症，產生疾病的生物體或惡性或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「單克隆抗體」	指	通過克隆一種獨特的白細胞而產生的細胞系抗體
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量
「mTOR」	指	哺乳動物雷帕霉素靶蛋白，通過環境輸入(包括營養物質及生長因子)協調真核細胞的生長及新陳代謝
「NDA」	指	新藥申請，申請新藥上市銷售的正式提案
「國家醫保局」	指	國家醫療保障局

## 技術詞彙

「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，負責中國藥品、醫療器械及化妝品監督管理的中國監管機構
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「原研產品」	指	通過包括臨床前及臨床研究在內的廣泛研究，證明其安全性、有效性及質量後獲批准上市的原研藥物
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」或「總生存期」	指	從隨機化開始至因任何原因引起死亡的時間
「OSD」	指	口服固體制劑
「PCV」	指	息肉狀脈絡膜血管病變
「PD-1」	指	程序性死亡-1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分
「PDT」	指	光動力療法
「P-gp」	指	P-糖蛋白
「藥效學」或「PD」	指	藥物對機體作用的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝及排洩的研究，其與藥效學共同影響藥物的劑量、益處及副作用
「I期試驗」	指	為評估在研藥物或治療方法的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學而在一小部分參與者中進行的初步臨床研究

## 技術詞彙

「II期試驗」	指	旨在評估在研藥物或治療方法在目標患者群體中的療效、最佳劑量及安全性的臨床研究
「III期試驗」	指	一項關鍵性的大規模研究，旨在評估在研藥物或治療方法在不同患者群體中的療效並監測不良反應，以便於監管機構批准前確認其安全性及有效性
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率
「臨床前研究」	指	於非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」或「PFS」	指	於疾病(例如癌症)治療期間及其後，患者帶病生存但疾病並無惡化的時間長度
「PROTAC」	指	靶向蛋白降解嵌合體
「PTH」	指	甲狀旁腺激素
「QD」	指	每日一次
「R&D」	指	研究及開發
「受體」	指	一種通常在細胞表面發現的蛋白分子，可接收來自細胞外的化學信號
「註冊性試驗」	指	大型驗證性研究，旨在建立可接受的益處／安全性信息，獲得有關精確界定的適應症的監管批准
「復發」	指	疾病或疾病的體徵及症狀在一段時間改善後的復發
「RP2D」	指	建議II期劑量
「SD」	指	病情穩定，在範圍或嚴重程度上既不減少亦不增加的疾病

## 技術詞彙

「血清素」	指	一種神經遞質，在人體中具有廣泛的功能，與噁心感有關
「SHPT」	指	繼發性甲狀旁腺功能亢進症
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「TAM」	指	腫瘤相關巨噬細胞
「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T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞及NK細胞)區分
「TGCT」	指	髓鞘巨細胞瘤
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「毒性」	指	一種物質或一種物質的混合物對人類或動物的傷害程度
「trAE」	指	在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「VEGFR2」	指	血管內皮生長因子2
「帶量採購方案」或「VBP計劃」	指	中國實施的一套藥物及醫療器械採購法規。VBP計劃旨在通過大批量採購的競爭性招標程序，以臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的醫療產品為中心，實現藥品及醫療器械的低價採購。VBP計劃已在國家及省級層面推出
「wAMD」	指	濕性老年黃斑變性，視網膜下血管異常增生，液體滲入視網膜而引起的視網膜疾病

## 前瞻性陳述

我們已在本文件中載入前瞻性陳述。非歷史事實陳述，包括但不限於關於我們的意向、信念、對未來預期或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及我們的附屬公司的前瞻性陳述及資料，這些陳述及資料以我們管理層的信念、所作假設及目前可獲得的資料為依據而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「追求」、「相信」、「可能會」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「預定」、「尋求」、「應該」、「目標」、「願景」、「將會」、「會」等詞語以及這些詞語的反義詞及其他類似表述，在與我們或我們的管理層相關的情況下，均擬識別為前瞻性陳述。這些陳述反映出管理層當前對未來事件、運營、流動性及資金來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能改變。這些陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件「風險因素」及其他章節所載的風險因素，其中部分風險因素非我們所能控制，並可能會導致本公司的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。我們所面臨的可影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)以下各項：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們運營或計劃運營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們運營所處市場的整體經濟、政治及營商環境(包括但不限於利率、匯率)；
- 我們運營所處行業及市場的監管環境變化；
- 我們與主要業務合作夥伴、供應商及未來客戶維持關係的能力，以及影響我們的主要業務合作夥伴、供應商及未來客戶的行動及發展；
- 我們保持市場領先地位的能力以及我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及經營開支的能力；
- 業務合作夥伴根據合約條款及規範履行責任的能力；
- 我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；

## 前瞻性陳述

- 我們的業務戰略及實現這些戰略的計劃，包括本公司的藥物開發計劃、商業化戰略及地區擴張計劃；及
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

就其性質而言，與該等及其他風險有關的若干披露僅為估計，倘實際出現一項或多項(其中包括)該等不確定因素或風險，實際業績可能與所估計、預計或預測狀況以及過往業績出現重大差異。具體而言(但不限於)銷售可能減少、成本可能上升、資本費用可能增加、資本投資可能推遲及預期的業績增長可能無法完全實現。

根據適用法律、規則及法規的規定，本公司並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修改本文件所載前瞻性陳述的責任。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會如我們預期般發生或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件內所有前瞻性陳述均適用於本節所述警告聲明以及本文件「風險因素」一節所論述的風險及不確定因素。

於本文件內，有關我們或董事意向的陳述或引述乃於截至本文件日期作出。任何相關資料均可能會因日後發展而出現變動。

## 風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。於任何該等情況下，我們H股的[編纂]可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何有關或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明者外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

### 與我們行業及產品銷售有關的風險

我們的產品在中國可能會受到帶量採購（「VBP」）等價格限制的規限，產品價格可能繼續面對下行壓力。

中國政府部門或會不時改革醫藥產品的定價調控計劃及法定招標程序，或修訂影響醫藥產品價格的其他政策。於2018年11月，由國家醫療保障局牽頭的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「該文件」），啟動全國集中VBP試點。該文件列出該試點計劃的31種藥物以及每種藥物的預期數量承諾。藥物製造商及進口商獲邀投標，以向「4+7」城市的公立醫療機構供應藥物。此舉旨在降低藥物價格，並可能影響中國藥物定價及採購方式。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》（「該通知」）。該通知為在「4+7」城市實施集中VBP國家試點提供更多詳細措施。於2024年11月，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件》，列出進行集中採購的62種藥物，以及每種藥物的承諾數量。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽—新藥的法規和政策—「4+7城市」及全國範圍內的藥品集中採購」。

截至最後實際可行日期，我們中標按相關VBP計劃的折扣價向全國公立醫療機構供應我們的八款產品，包括安必力<sup>®</sup>、瑞安妥<sup>®</sup>、海慧通<sup>®</sup>、海必平<sup>®</sup>、海可喜<sup>®</sup>、安优凡<sup>®</sup>、賽西福<sup>®</sup>及安立定<sup>®</sup>。該機制的運作原則為以較低價格購買更多數量的醫藥產品。儘管這允許我們銷售更多數量的產品，但其亦對我們向分銷商銷售產品的價格造成下行壓力，進而影響我們的毛利及毛利率。未來集中VBP計劃

## 風險因素

的藥物覆蓋範圍可能會發生變化。因此，無法保證我們日後可能有更多藥物獲納入該等計劃，這可能會增加我們的定價壓力，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。倘我們的競爭對手在該等計劃中中標，而我們相同通用名稱的產品未能中標，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收益、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載估計採購量與實際採購量可能存在差異。因此，我們的中標產品的銷量及收益受當時生效的集中VBP計劃所影響。政策於未來出現任何變動均並非我們所能預測或控制，而其可能會對我們的產品定價並因此對收益及盈利能力造成不利影響。

倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫保計劃中被排除或剔除，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

根據中國的醫療保險計劃，患者有權就列入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）或相關省級醫療保險目錄的藥品或列入有關治療重大疾病的特殊藥物的省級保險計劃或其他醫療保險報銷清單報銷全部或部分成本。將醫藥產品納入或排除於任何有關醫療保險目錄，或對醫藥產品的保障範圍施加任何限制，將對該產品於中國的需求造成重大影響。截至最後實際可行日期，我們所有已上市藥品已被列入國家醫保目錄。

醫藥產品獲選列入醫療保險目錄乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並非我們所能控制。此外，相關政府部門亦可能不時對已列入任何醫療保險目錄的產品進行審查及修訂或變更報銷範圍。無法保證目前獲列入該等醫療保險目錄的產品將繼續獲列入目錄內，亦無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品造成不利影響。倘我們任何產品或其適應症從任何醫療保險目錄中剔除，或倘報銷範圍減少，則對我們產品的需求可能減少，而我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。此外，倘我們無法讓新產品獲列入該等醫療保險目錄，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

此外，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家中醫藥管理局分別於2019年6月及2023年1月聯合發佈《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》（「**監控目錄**」）《第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》，要求醫療機構嚴格監控納入目錄的藥品的臨床使用，因此大幅降低醫生處方相

## 風險因素

關藥品的能力及意願。無法保證在國家或省級層面會否發佈類似目錄，我們亦無法預測該等目錄的未來醫藥覆蓋範圍。倘我們的任何產品被列入有關負面清單，則對我們產品的需求可能會減少，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

倘我們無法在招標程序中獲選向中國公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，可對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

我們向分銷商銷售的絕大多數產品隨後售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。該等機構各自一般須通過當地政府部門組織藥品集中採購平台採購藥物，並通過集中招標程序採購幾乎所有藥物。我們及競爭對手在該等招標程序中進行投標，以按指定的價格向該等機構供應我們的醫藥產品。相關政府部門會根據多個準則評估該等出標，如競標價、產品質素、臨床效果，以及製造商的聲譽及售後服務。倘我們在招標程序中獲選，則相關產品將透過分銷商按競標價出售予公立醫院及其他醫療機構，而競標價為我們向分銷商出售該等產品的價格的主要決定因素。

然而，我們的銷量及盈利能力取決於我們使產品成功脫穎而出，以及在集中招標程序中毋須為中標而犧牲盈利水平釐定競標價的能力。倘我們未能讓產品脫穎而出，或未能於集中招標中以能取得盈利的價格中標，則可對我們的市場份額、運營業績及盈利能力造成不利影響。省級及市級招標程序法規的潛在變動可能會令招標程序所覆蓋的公立醫療機構採購進一步增加，並令製藥公司可獲得的利潤受限，從而可能進一步影響我們的運營、收益及盈利能力。

我們可能因不同因素而無法在招標程序中中標，該等因素包括對相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力、未能符合若干質量要求、服務質量未達到招標要求、我們產品的臨床效果被認為不及競爭產品，或我們運營的其他方面被認為缺乏競爭力。倘我們的產品未在一個或多個地區的招標程序中被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，這可對我們的市場份額、收益及盈利能力造成不利影響。

## 風險因素

我們在製藥行業面臨激烈競爭。倘我們無法有效競爭，我們的業務、財務狀況及運營業績可能會受到重大不利影響。

我們身處一個競爭激烈的環境，可能無法有效地與當前及未來競爭對手競爭。我們無法有效競爭可能導致銷售減少、價格下跌及失去市場份額，當中任何一項均可對我們的運營業績及利潤造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們幾乎所有收益均來自銷售仿製藥，預期未來亦將如此。然而，仿製藥的成功開發及商業化可能受到多種因素的影響，包括(但不限於)產品上市時間、成功磋商新合作合約、原研藥產品可能延長專利期、相關治療領域快速發展及競爭格局轉變。

我們的仿製醫藥產品面臨來自原研藥及其他仿製藥的激烈競爭，該等產品可能以較低價格出售，因此對我們的產品造成定價壓力。其他製藥公司可能取得相關生產批文，以在中國銷售配方或生產過程相若的仿製藥，這可能使我們面臨額外競爭，並對我們的業務及運營業績造成不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，則我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

正試圖進入或進一步滲透中國市場的海外製藥公司所生產的替代產品亦可能對我們的產品帶來更劇烈的競爭。倘競爭對手的替代產品較我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的醫藥產品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘在海外生產的醫藥產品較在中國國內生產的藥品更受歡迎，則可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的運營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦從事創新藥的研發，有關活動的競爭環境充滿挑戰且瞬息萬變。我們面臨來自全球其他製藥公司的競爭。有許多大型製藥正在營銷及銷售，或正在努力開發用於治療與我們正在開發的在研藥物相同適應症的藥物。該等競爭對手中有部分比我們擁有更好的資源及專業知識。尤其是，我們在C019199的開發方面面臨激烈競爭，C019199是我們獨立發現的下一代候選藥物，用於調整腫瘤免疫微環境，以及與其他藥物共用治療各種實體瘤。於2020年7月，我們就C019199獲得國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們已(i)完成就骨肉瘤及TGCT的Ia期臨床試驗並啟動Ib/II期臨床試驗；及(ii)完成與抗PD-1單克隆

## 風險因素

抗體聯合療法治療不同類別實體瘤的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗。C019199可調節免疫抑制性腫瘤微環境，並通過選擇性抑制三個靶點：CSF-1R、DDR1及VEGFR2，創新地發揮協同抗腫瘤效果。全球有眾多CSF-1R/DDR1/VEGFR2抑制劑各自的藥物開發商。例如，有多家公司(包括大型跨國製藥公司在內)亦正在開發針對實體腫瘤各自的CSF-1R/DDR1/VEGFR2抑制劑，包括Pimicotinib、Famitinib及Merestinib。有關詳情，請參閱本文件「業務—我們的產品組合—我們的在研創新藥—C019199」。潛在的競爭對手亦包括學術機構、政府機關以及其他進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的公共及私人研究組織。鑑於CSF-1R/DDR1/VEGFR2抑制劑潛在市場的激烈競爭，即使我們成功完成C019199的開發和商業化，我們亦可能無法有效競爭及獲得重大市場份額。我們預計，隨著新藥進入市場及先進技術的出現，我們將面臨日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手所開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的任何藥物更安全、副作用更少或更輕，或者更有效、方便或便宜，我們的商業機會可能會減少甚至消失。我們的競爭對手可能較我們更快為自身藥品取得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，這可令我們的競爭對手在我們能進入市場前已建立強大的市場地位。在我們能夠收回開發及商業化任何在研藥物的費用之前，我們的在研藥物可能已因而變得過時或失去競爭力。

製藥行業的併購可能會導致更多資源集中在少數競爭對手中。規模較小及其他處於早期階段的公司亦可能會成為重要的競爭對手，特別是透過與大型公司及成熟的公司合作或訂立許可安排。該等第三方在招募及留聘合資格的科學及管理人員、建立臨床測試基地及為臨床試驗進行患者登記，以及在獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們競爭。

## 風險因素

我們依賴在中國銷售少數幾款主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們未能維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，可對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的收益主要來自在中國銷售安必力®、瑞安妥®及海慧通®。於截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，銷售該等產品的收益佔我們總收益分別98.2%、92.9%及83.2%。我們預期來自銷售該等產品的收益於可見將來將繼續貢獻我們收益的重大部分。倘我們未能維持該等產品的銷量、定價水平及利潤，可對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

本節討論的多項因素可對我們產品的銷售造成不利影響，包括(但不限於)產品自國家醫保目錄、相關省級醫療保險目錄或國家基本藥物目錄中被排除或剔除、在向中國公立醫院及其他醫療機構進行銷售所必要的集中招標程序中的競爭及未能取得成功、政府政策與競爭所造成的定價壓力、醫療界的市場接受度、原材料供應中斷、原材料成本上升、製造或分銷中斷、產品質量或副作用問題以及知識產權糾紛。此外，儘管我們付出努力，但我們可能無法及時或以具競爭力的方式開發或獲取新產品，或根本無法開發或獲取新產品，從而使我們的業務多元化並減少我們對主要產品的依賴。

我們的大部分收益及收益增長均依賴於分銷商。我們可能無法有效地管理我們的分銷商，或維持或更新與分銷商的關係，或進一步擴大我們的分銷商網絡。

我們委聘分銷商代表我們銷售產品，彼等為我們與終端客戶之間的聯絡人，以提高我們的服務能力及效率，應對因銷售網絡擴大而增加的客戶需求。我們於中國一般通過分銷商向醫院及藥店銷售及交付我們的醫藥產品，根據灼識諮詢的資料，這符合市場慣例。我們與超過500名第三方分銷商合作，由我們的區域經理管理，以確保高效地分銷藥物及有效地實施銷售戰略。有關詳情，請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷－分銷商」。我們維持及擴大藥品銷售的能力部分取決於我們維持有效的分銷商網絡並確保及時向終端客戶分銷藥品的能力。由於我們的所有分銷商均為獨立第三方，我們對其控制有限，因此我們無法保證我們的分銷商將始終有效地分銷我們的產品。例如，倘分銷商在與我們簽訂的分銷協議指定的分銷區域之外分銷我們的醫藥產品，我們的分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。此外，儘管我們已努力降低分銷商之間蠶食銷售的潛在風險，

## 風險因素

但我們對分銷商最終銷售的控制可能有限。我們無法保證分銷商在任何時候均會遵守我們的銷售政策，亦無法保證他們不會相互競爭我們醫藥產品的市場份額。

按照行業慣例，我們通常與分銷商簽訂有規定期限的分銷協議。我們可能無法以商業上可接受的條件與分銷商續簽分銷協議，分銷商亦可能出於各種原因終止與我們的業務關係。倘若我們無法找到其他合格的分銷商向終端客戶分銷醫藥產品，我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，我們亦與其他領先的醫藥產品供應商展開激烈競爭，爭奪理想的分銷商，而該等供應商可能擁有更高的知名度、品牌認可度及財務資源。我們的競爭對手可能會簽訂獨家分銷協議，限制其分銷商代表我們銷售產品。因此，維持與現有分銷商的關係及更換現有分銷商可能會很困難，且耗費時間。此外，兩票制的實施極大地限制了像我們這樣的公司利用多級分銷商覆蓋更大地理區域的選擇。該監管框架的改變或其執行可能會帶來不可預見的挑戰，如合規要求的提高或我們業務流程的調整，這可能會對我們的業務、運營業績及增長前景產生不利影響。

我們的產品無法獲得或維持廣泛的市場認可度可能會對我們的運營、盈利能力及前景造成不利影響。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功在很大程度上取決於其在醫療從業人員、患者及醫學界其他人士中的持續市場認可度。我們相信，市場對我們產品的認可度取決於多項因素，包括：

- 我們的產品給人較競爭產品優勝的感覺，以及是否有競爭產品及其是否成功；
- 我們產品的安全性及療效，以及副作用(如有)的普遍性及嚴重程度；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 有關我們產品或競爭產品的宣傳；及
- 我們應對醫療從業人員及患者的需求及偏好轉變的能力。

## 風險因素

此外，產品是否獲納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄亦會影響市場對產品的認可度。有關詳情，請參閱本節「倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫保計劃中被排除或剔除，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響」。倘我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可度，或倘我們的競爭對手推出的新產品更受醫療從業人員及患者青睞、更具成本效益或令我們的產品變得過時，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者數量等多項因素影響，我們在研產品的實際市場規模可能不如我們所預期般龐大。潛在市場的患者人數最終可能低於預期，或識別及接觸新患者可能更具挑戰性。上述任何不利發展均可對我們的業務、財務狀況及運營業績造成不利影響。

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

中國製藥行業受政府嚴格規管及監督，並須接受多個政府部門監察。此外，現時的規管框架顧及製藥公司運營的所有方面，包括批准、生產、許可、認證規定及程序、定期續期及重估程序、新藥註冊、品質控制、醫藥產品定價及環境保護。無法保證行業的法律框架、許可及認證要求或執行趨勢的變動不會導致合規成本上升，亦無法保證我們能成功應對有關變動。此外，我們面臨現時享受的有利政策出現不利變動及出台不利政策的風險。我們遵守此等法律及法規所產生的成本可能會令我們的總成本大幅上升，並令利潤大幅減少。違反任何此等法律、規則或法規或會導致被處以巨額罰款、遭受刑事處分、被吊銷運營許可證、被勒令關閉生產設施並須採取整改措施。

例如，自2015年7月起，國家藥監局推出多項措施應對藥品申請積壓的問題。於2015年7月22日，國家藥監局發佈《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》（國家藥監局公告第117號(2015)），要求1,622種等待申請生產或進口批准的已上市藥品的申請人對臨床試驗數據進行自查。於2015年7月31日，國家藥監局發佈《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見》（國家藥監局公

## 風險因素

告第140號(2015))，據此，國家藥監局計劃採用標準審批目前的藥品申請。此外，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家藥監局公告第230號(2015))，其載列藥品申請及臨床試驗審批過程中將應用的10個要點，強調臨床試驗數據的準確性、藥品有效性以及一致性評價所展示原研藥與仿製藥的一致性。總結該等政策表明製藥公司需要對其藥物申請及數據進行自查，以確定其是否符合國家藥監局制定的嚴格標準。未能滿足國家藥監局要求可導致相關申請人被要求撤回其藥物申請，並在滿足國家藥監局要求後方可重新提交相關藥物申請。藥物申請實施更嚴格的標準可能會令我們未來產品的申請出現延誤或被要求撤回申請。

於2016年2月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》(「**2016年2月意見**」)，要求藥物生產商在規定的時限內對其部分仿製藥的質量及療效進行評價。未能及時完成評價可導致先前授予相關仿製藥的銷售批准被撤銷，令有關藥物不合資格重新進行註冊進行銷售。於2017年8月，國家藥監局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(國家藥監局公告第100號(2017))，當中載列2016年2月意見所規定的一致性評價申請、審批、檢查及檢測程序。於2018年12月，國家藥監局發佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》(國家藥監局公告第102號(2018))，其取消了獲納入國家基本藥物目錄(2012年版)的化學仿製藥口服固體制劑完成一致性評價的統一時限。有關仿製藥上市許可的持有人應依照國家藥監局頒佈的詳細技術要求提出申請並進行一致性評價。然而，評價過程的實質及程序要求、相關書面要求及程序的詮釋以及相關成本(包括與進行一致性評價相關的成本)仍然可能會發生變化。倘我們未能完成對仿製藥的評價，我們可能無法就有關藥物獲取國家藥監局批准或參與集中招標程序。倘我們未能完成BE研究，我們可能無法取得仿製藥批准，導致我們無法開始生產及銷售相關藥物。前述各項均可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽—與醫療行業有關的其他法律及法規—仿製藥註冊」。

## 風險因素

法律及監管變化可能對中國製藥行業產生重大影響，並可導致醫藥產品製造商、分銷商及零售商的成本上升及利潤下降。任何法律及監管變化亦可導致我們的客戶購買的產品數量減少及／或我們產品的價格下跌。我們無法向閣下保證我們於未來將能夠充分及迅速地回應監管變化，而未能作出應對可能會對我們的業務、財務狀況、運營業績及盈利能力造成重大不利影響。

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

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

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

## 風險因素

醫藥產品的研究、開發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。未能遵守相關任何法律、法規及行業標準或監管機構針對我們採取任何不利行動均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、運營業績及前景產生負面影響。

我們主要在中國這個全球最大的醫藥市場之一進行製藥業活動，而我們的戰略為將業務足跡擴展至全球。中國及其他司法管轄區對製藥行業均有嚴格監管，為此採取了多項不同的戰略，包括對產品開發及審批、製造以及上市、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可導致監管合規負擔增加及付出高昂成本。

我們需要取得及維持若干牌照及許可方可進行業務。取得監管批准及遵守適當法律、法規及指引的過程需要花費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們未取得必要的批准、牌照或許可的情況下運營，或頒佈新法律及法規要求取得額外批准或許可，或者對我們業務任何部分的運營施加額外限制，其有權力(其中包括)處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業牌照，並要求我們終止相關業務或對受影響的業務部分施加限制。尤其是，在產品開發過程及審批過程中或批准後的任何時間未能遵守適用的規定，申請人可能會受到行政或司法懲罰。該等懲罰可包括拒絕批准處理中的申請、撤銷批准、吊銷許可；暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押；全面或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕批出政府合約、交還及歸還非法所得或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律、法規及指引可對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在中國、美國等多個國家或地區，對於最終擬用作銷售的藥物而言，相關政府機關及行業監管組織對有關藥物的療效施加很高的標準，並對我們開發有關藥物的方式實施嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為尋求批准以開展臨床試驗而提交的IND申請的一部分，我們可能需要取得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，並須就上市批准提交NDA、BLA或其他類似申請。未能遵守任何現有法律、法規及行業標準均可導致我們被處以罰款或其他懲罰性行動、終止進行中的研究以及令數據不合資格向監管機構提交，或者被禁止於未來銷售我們的藥物，每一項均可對我們的聲譽、業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。此外，針對我們違反相關法律、法規或行業標準所提起的任何訴訟，即使我們成功抗辯，其亦可導致我們承擔巨額的法律費用、分散管理層對業務運營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

## 風險因素

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

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

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

倘我們的產品引發或被視為會引發嚴重副作用，我們可能面臨多種後果，包括：

- 引致患者傷亡；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 相關產品被回收或撤回；
- 相關產品或相關生產設施的監管批准被撤銷；
- 我們產品的品牌名譽及我們的聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品實施更嚴格及更頻密的監管檢查；
- 相關產品被任何醫療保險目錄、有關重病保險特殊用藥的省級名單或國家基本藥物目錄(如適用)剔除；
- 無法參與集中招標程序；及
- 相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致法律責任、罰款或處罰的風險。

上述任何一種情況發生可能對我們的業務、運營業績及財務狀況產生重大不利影響。

## 風險因素

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

我們的業務性質使我們承受在中國開發、生產及營銷醫藥產品固有的產品責任索賠風險。倘我們銷售的任何產品被視為或證實為不安全、無效、存在缺陷或受污染，或倘我們被指從事不當或不充分的產品標籤或提供不充分的警告或對副作用的披露不足或具誤導性等行為，則可能會引致有關索賠。於臨床試驗中使用在研產品亦使我們承受產品責任索賠風險。無法保證我們將不會面臨產品責任索賠或我們將能夠成功為任何該等索賠辯護。

儘管中國法律及法規現時並無規定我們須投購任何產品責任險，惟我們已投購產品責任險，以涵蓋因產品責任索賠而可能對我們造成的損失。倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、違反客戶合約、產品需求減少、高昂的訴訟費、產品回收、收益減少及失去產品商業化的能力。倘我們無法在中國就有關索賠辯護，我們可能須就產品所引致的人身傷亡或其他損失承擔民事責任；倘我們銷售及／或推廣的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業牌照。此外，我們可能須回收相關產品、暫停銷售或終止銷售。在我們日後可能銷售產品的其他司法管轄區，尤其是成熟市場，可能會有相似或更繁瑣的產品責任及醫藥產品監管制度，以及更有利於提起訴訟的環境，使我們面臨進一步的產品責任索賠風險。即便我們能成功就任何有關產品責任索賠辯護，但被提出索賠可能消耗大量財務資源及管理層的時間精力。

### 與我們的在研藥物有關的風險

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

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

我們在研藥物的成功將取決於多種因素，包括：

- 從我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及有效性數據；

## 風險因素

- 具備充足資源發現或獲取額外在研藥物，以及根據我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程成功識別具潛力的在研藥物；
- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；
- 用於我們臨床試驗的藥品供應充足；
- 對方案的修改可能會延遲臨床計劃、監管批准或商業化，並要求我們補充、修改或撤回並重新遞交監管批准申請；
- CRO或我們聘請以進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現，以及其對我們方案及適用法律的遵守情況，並不會破壞或損害結果數據的完整性；
- 我們的合作方的能力及勝任條件；
- 由我們的合作方進行或共同進行的臨床試驗的成功；
- 就計劃臨床試驗或藥物註冊、製造及商業化獲得監管批准；
- 商業生產能力，包括通過我們可能委聘的CMO；
- 倘獲批准，成功推出我們的在研藥物作商業銷售；
- 倘獲批准，獲得及維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭；
- 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以及監管專有權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何有關第三方的任何知識產權的任何申索；及
- 我們的在研藥物於取得監管批准後繼續具有可接受的安全性。

## 風險因素

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

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

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

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

儘管我們相信我們的在研藥物具有成為全球創新及差異化藥物的潛力，但不能保證我們能夠為任何在研藥物實現這種潛力，尤其是因為該等藥物仍處於臨床或臨床前開發階段。在藥物開發過程中隨時可能遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構不一定授權我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；

## 風險因素

- 我們可能因各種原因而需要暫停或終止在研藥物的臨床試驗，包括負面結果或發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法與預期的CRO及醫院(作為試驗中心)就可接受條款達成協議，當中的條款可能須經過廣泛磋商；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CMO(如有)就可接受條款達成協議、質量控制問題或確保有足夠數量的在研藥物用於臨床試驗的問題；
- 受試者入組可能不足夠或比我們預期中緩慢，或受試者退出的比率可能比預期中更高；
- 專利糾紛或未能為我們的在研藥物獲得專利或其他知識產權保護可能會影響藥物開發過程；及
- 我們的在研藥物可能導致不良事件及不良副作用，並具有其他非預期特性，可能導致進行中的試驗被暫停或終止。

我們在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果不一定可預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，並且儘管該等研究及試驗的設計科學嚴謹及執行妥善，但在研藥物於臨床試驗的較後階段仍可能無法展示出理想的安全性及有效性結果。在某些情況下，由於多種因素，同一在研藥物在不同試驗得出的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異，當中因素包括入組患者的規模及人口特徵的差異、個別受試者的狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複合因素，如其他藥物或先前存在的醫療狀況。所涉及臨床試驗地點及地區的數目不同亦可能導致臨床試驗之間的差異。

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

## 風險因素

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

由於我們的在研藥物的市場機會可能比我們預期小，因此我們在當前及未來研發計劃以及在研藥物上的開支不一定帶來任何商業上可行的產品。總潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對產品的接受度及患者的可及性、產品定價及報銷。此外，目標市場的患者數目可能比預期低，患者可能不一定依從我們的產品治療方法，或識別或接觸新患者可能變得越來越困難。此外，新研究可能會改變我們在研藥物所針對的疾病的估計發病率或治療方案。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們可能無法發現或識別新的在研藥物，或擴展我們在研藥物的治療機會。

除了現有在研藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化外，我們業務的成功部分取決於我們能否發現或識別其他在研藥物的能力。我們無法保證未來將能成功識別新的在研藥物。例如，儘管我們已開發並商業化多款仿製藥，且正在開發多款在研創新藥，但我們無法保證將如預期可成功識別潛在在研藥物。部分在研藥物在開發及製造方面可能在技術上具挑戰性。我們識別的在研藥物可能會在後期出現副作用或其他特性，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在在研藥物。然而，無法保證有關許可及合作將能夠帶來預期結果。

識別新在研藥物及開發針對其他適應症的在研藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能會將精力及資源投入至最終證實不成功的潛在在研藥物或適應症擴展上。任何上述事件將對我們的業務、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會將有限的資源投放於特定的在研產品或適應症，而未能把握日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的在研產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專於注針對特定適應症的研究計劃及在研藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他在研藥物或其他適應症的機會，而該等藥物或適應症日後可能被證明具有更大商業潛力或更有可能成功。我們

## 風險因素

的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。此外，倘我們未能準確評估某款特定在研藥物的商業潛力或目標市場，在保留該在研藥物的唯一開發及商業化權利本應會對我們更有利的情況下，我們可能會通過許可、合作或特許權安排放棄對該在研藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的在研藥物，而就該治療領域訂立合作安排本應會更加有利，如此可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法找到並招募足夠數量的合資格受試者參與在研藥物的臨床試驗，或倘因臨床招募環境競爭激烈而導致合資格受試者的招募出現延誤，我們可能無法啟動或繼續該等試驗。無法招募足夠數目且符合方案中所載適用準則的受試者，可導致我們的臨床試驗出現重大延誤。此外，我們部分競爭對手正在進行的在研藥物臨床試驗可能與我們的在研藥物治療相同的適應症，而原本合資格參加我們的臨床試驗的受試者可能轉而參加我們競爭對手的在研藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受到多種因素影響，包括但不限於以下各項：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 有關臨床試驗的設計及合資格準則；
- 所研究在研藥物的已知風險及裨益；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 我們用於促進臨床試驗受試者及時入組的資源；
- 醫生轉介患者的慣例；
- 是否有競爭性治療方法同時在進行臨床試驗；
- 我們獲取及維持受試者同意的能力；
- 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；
- 臨床試驗地點對於預期患者的距離及可用性；及

## 風險因素

- 自然災害、健康疫症、戰爭或其他公共事件的發生。

即使我們的臨床試驗能夠有足夠數目的受試者入組，但受試者入組延誤可能導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會延遲或阻止該等試驗的完成，並對我們推動在研藥物開發的能力造成不利影響。

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

我們的在研藥物引起的不良反應事件（「不良事件」）及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並可能導致適應症範圍縮小、更具限制性的標籤、遭國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕給予監管批准，或對我們的臨床方案或甚至發展計劃造成重大變動。尤其是，與其他治療癌症的藥物一樣，我們的若干在研藥物在使用時可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴對我們的在研藥物進行試驗的結果可能揭示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高而不可接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止就任何或所有目標適應症進一步開發我們的在研藥物，或拒絕相關批准。與我們的在研藥物有關的不良事件亦可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。上述任何情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們、我們的合作夥伴或其他人士在我們的在研藥物獲得監管批准後發現其引起不良副作用，可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷該在研藥物的牌照；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停營銷該在研藥物；
- 監管機構可能要求於該標籤上增加警告；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求制定風險評估及緩解戰略

## 風險因素

(「REMS」)或類似戰略，從而可能例如限制我們的藥物分銷以及對我們施加繁重的實施規定；

- 我們或我們的合作夥伴可能需要進行特定上市後研究；
- 我們可能會面臨訴訟程序並就對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

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

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

我們計劃開發若干在研藥物用於聯合療法。例如，我們正在積極探索C019199與PD-1單克隆抗體的聯合潛力。有關詳情，請參閱本文件「業務—我們的產品組合—我們的在研創新藥」。我們未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的在研藥物。倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤回對我們擬與在研藥物聯合使用的治療方法或藥物的批准，我們可能無法按計劃開發或營銷我們的在研藥物作為聯合療法。倘我們尋求在未來與我們的在研藥物聯合使用的治療方法或藥物出現安全性或有效性問題，我們可能遭遇重大監管延誤，且我們可能須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們聯合使用的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或現有預算完成以我們的在研藥物作為聯合療法的臨床開發，或根本無法完成開發。

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

## 風險因素

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

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究、臨床試驗及其他研發計劃的數據及資料。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且不完整，因此，所收集或獲得數據的整體質量通常會備受質疑，可能有重大程度或數目的數據遭有意或無意地缺失或遺漏，且經常發現數據出現問題及錯誤。倘我們於捕獲、輸入或分析該等數據時出錯，可能會嚴重損害我們推進在研藥物開發的能力，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。我們亦參與取得對開發中產品進行開發及商業化所需的監管批文，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。上述過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策與法規規管。倘結論為我們對健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯，我們可能須承擔責任。

此外，我們依賴第三方(包括CRO)為我們在研藥物部分進行中的臨床前及臨床計劃收集、監控及管理數據，並對其活動的控制有限。例如，由指定CRO在中國及美國進行或擬進行的臨床試驗數據可能會影響我們在研藥物的臨床開發，包括但不限於C019199。倘我們任何合作方的臨床前及臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整的情況，我們的臨床開發活動可能因此受到負面影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管審批過程漫長、耗時且可能隨時間演變。倘我們無法在目標市場為我們的在研產品在無過度延誤的情況下獲得任何監管批准，我們的業務可能會遭受重大及實質損害。

一般而言，自臨床前研究及臨床試驗開始後，需要多年時間方可獲得國家藥監局、NMPA及FDA的批准。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於在研藥物臨床開發過程中有變，並因司法管轄區而異。經過監管審批後，我們的在研藥物可能須投入額外的時間、精力及費用遵守不同的監管流程以進入國際市場。

我們的在研藥物可能基於許多原因而無法從國家藥監局、FDA或同類監管機構取得監管批准，該等原因包括但不限於：

- 我們臨床試驗的設計或實施方式不獲認同；
- 未能證明在研藥物能安全、有效及高效地用於其建議適應症；

## 風險因素

- 臨床試驗結果未能達到取得批准所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 未能證明在研藥物的臨床效益及其他裨益超過其安全風險；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 從我們在研藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持NDA、BLA或其他申請的提交及備案或獲得監管批准；
- 在研藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未能通過cGMP檢查；
- 我們的臨床試驗地點未能通過國家藥監局、FDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構發現與我們產品製造有關的缺陷；
- 審批政策或法規出現變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規所要求的任何科學或技術推進。

國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構對我們任何在研藥物給予的批准可能較我們所要求者涉及更少或有較大限制的適應症，授出的批准可能附帶履行成本高昂的上市後臨床試驗為條件，或所批准在研藥物的適應症可能不利於該在研藥物成功商品化。前述任何情況均可能嚴重損害我們在研藥物的商業前景。

## 風險因素

倘我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的批准，以使我們的在研藥物符合資格作為創新或突破性療法使用快速註冊路徑，我們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可能已對在研藥物(其中包括創新藥申請，或治療嚴重或危及生命的疾病並提供優於現有療法的治療效益的在研藥物)實施加快審查計劃。例如，國家藥監局的突破性療法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，促進及加快治療嚴重疾病或病症的研究性藥物的開發及審評。同樣地，FDA可能會促進擬用於治療無有效治療方案的嚴重或危及生命病症的醫藥產品的開發，並加快其審查，這些藥品展示有潛力滿足該病症的醫療需求。

C019199的預期適應症，TGCT及骨肉瘤，已被分類為罕見病，並納入優先審查及審批程序。然而，無法保證監管機構會考慮為我們其他或未來的在研藥物授予快速通道資格、突破性療法資格或其他加快審查計劃，或我們將決定尋求或提交任何加快審批或任何其他形式的加快開發、審查或審批的申請。同樣地，即使我們最初決定尋求或申請加快審批或任何其他形式的加快開發、審查或審批，亦無法保證我們於獲得監管機構的反饋後會繼續上述決定。此外，無法保證該等提交或申請將獲接納以供備案，或任何加快開發、審查或審批將會及時獲授予或根本不會獲授予。倘不能就我們的在研藥物取得加快審批或任何其他形式的加快開發、審查或審批，該等在研藥物進入商業化前的時間可能延長，可能增加該等在研藥物的開發費用，並對我們在市場上的競爭地位造成不利影響。

即使我們就在研藥物取得監管批准，我們將須遵守持續監管責任及持續監管審查，這可能導致重大額外開支。倘我們未能遵守適用的監管要求，可能會受到處罰及其他負面後果。

倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准我們的任何在研藥物，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良反應事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將須遵守廣泛及持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制(「CMC」)、變更、持續遵守現行cGMP及GCP以及潛在的批准後研究，以續訂許可證。

## 風險因素

我們就在研藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或其他批准條件，包括可能成本高昂的上市後研究要求，例如監測及監察藥物安全性及有效性的研究。

此外，一旦藥物獲國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准上市，可能會隨後發現藥物存在先前未知的問題，包括第三方製造商或製造流程的問題，或未能遵守監管要求。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制藥物的上市或製造、從市場撤回藥物，或自願或強制性的召回；
- 罰款、警告函或暫停我們的臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕審批我們提交的待批申請或經批准申請的補充文件，或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕接納我們任何其他IND批准及NDA/BLA；
- 沒收或扣留藥物，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。

此外，法規或政策可能會改變，或可能最終落實其他政府法規，進而可能影響、限制或延遲我們在研藥物的監管批准。

任何政府對指稱違法行為的調查可能需要我們花費大量時間及資源，並可能產生負面輿論。倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已取得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力，進而可能對我們的業務、財務狀況及醫藥產品管線造成顯著損害。

## 風險因素

與製藥行業相關的法律及法規變動，包括中國正在進行的醫療改革，可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，已有並預期將繼續有多項與製藥行業及醫療制度相關的立法及監管變動，包括可能減少或限制新批准藥物相關承保範圍及報銷的成本控制措施，並影響我們以銷售獲得上市批准的任何在研藥物而獲利的能力。

特別是，監管部門近年頒佈一系列新法律及法規，旨在提高腫瘤藥物的可負擔性並防止潛在的過度使用。例如，於2020年12月，國家衛健委發佈《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法(試行)的通知》，隨後於2021年6月公佈更詳細的《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標》(2021年版)(「抗腫瘤藥物指標」)，根據該指標，將考慮多項因素以評估醫療機構就其中包括使用率及用量等準則而言是否合理使用抗腫瘤藥物，特別是「限制類藥物」。抗腫瘤藥物指標列明，倘抗腫瘤藥物具有其他特性，例如安全性差、需要複雜的臨床給藥、新上市或價格過高，則將其指定為「限制類藥物」。倘我們的腫瘤在研藥物在商業化後被歸類為「限制類藥物」，我們可能面臨來自醫療機構及患者的需求減少，這可能會對該等在研藥物的商業化及營銷產生不利影響。該等新法律、法規及醫療改革措施以及未來可能採納的其他措施可能導致更嚴格的處方及承保標準、新的報銷方法及對藥物價格的額外下行壓力。

儘管截至最後實際可行日期，我們的在研創新藥尚未商業化，該等立法趨勢及監管措施仍可能會影響我們在研藥物將來的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律及法規可作出進一步詮釋，當新指引頒佈後，該等法律及法規在實踐中的應用可能會隨時間演變。有關演變可能導致合規事宜相關的持續變動，以及持續修訂我們的披露及管治慣例所需的額外成本。倘我們未能應對並遵守該等法律及法規以及任何後續變更，可能會受到處罰，且我們的業務可能受損。

## 風險因素

### 與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方生產產品及在研藥物作臨床開發及商業銷售用途。倘該等第三方因任何原因未能提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們主要依賴第三方服務提供商(包括CMO)生產產品。有關詳情，請參閱本文件「業務－生產」。我們未來擬繼續委聘CMO生產我們的產品及在研藥物作研發及商業銷售用途，同時逐步建立我們自家生產能力。我們對CMO的依賴使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於潛在生產商數量有限，且我們的產品及在研藥物因受監管必須獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准，我們可能無法物色到符合部分或全部可接受條款的CMO；
- CMO的產能或生產檔期可能有限，可能會對我們產品及在研藥物的生產時間造成影響；
- CMO須接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的定期檢查並遵守其他政府法規，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CMO是否遵守該等法規及要求；
- CMO可能無法及時生產我們的產品及在研藥物或生產滿足我們臨床及商業需要(如有)所需數量及質量；
- CMO可能無法妥善執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能未能按照約定履行職責；
- CMO可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- CMO可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

## 風險因素

- CMO可能會與我們終止協議；
- 若干CMO供應的原材料及產品在其他地方可能較難取得；及
- CMO及關鍵試劑供應商可能受惡劣天氣以及自然或人為災難影響，可能導致供應中斷。

此外，於往績記錄期間，我們及我們的CMO依賴第三方供應用於我們研發、臨床試驗及生產過程的原材料及產品。我們預期將繼續依賴第三方供應原材料作在研藥物研發及商業化用途。倘生產發生中斷或我們的供應商或CMO的供應商無法提供足夠數量以滿足我們或CMO的需求，均可能削弱我們產品的商業銷售及在研藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及推進在研藥物的商業化進程，預期對該等原材料及產品的需求將會增加，但無法保證現有供應商能滿足我們的需求。

CMO所採購原材料及所生產產品的質量將在很大程度上取決於我們及CMO的質量控制及保證的有效性。我們無法向閣下保證，該等質量控制及保證程序將在持續預防及解決質量標準偏差問題上有效，亦無法保證我們的操作程序始終完整或更新。倘我們的質量控制及保證工具或標準操作程序出現任何嚴重漏洞或失效，均可能導致我們的產品不適合使用、危及我們的藥物批文或牌照及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何該等事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

倘我們無法有效運營及拓展銷售、分銷及營銷渠道，我們可能無法滿足客戶需求，我們的運營業績、財務狀況及前景可能因而受到重大不利影響。

我們在產品商業化後主要依賴第三方分銷商分銷產品。我們維持及壯大業務發展的能力取決於能否高效開通、運營及拓展銷售、分銷及營銷渠道，確保產品能夠及時高效銷往及送抵相關市場。我們無法保證我們將能夠有效管理我們的分銷商，或分銷商不會違反我們為管理分銷制定的分銷協議以及政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、運營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；

## 風險因素

- 未能維持所需的牌照、許可或批准，或未能在銷售我們的產品時遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律及法規。

倘我們的分銷商違反或涉嫌違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律及法規，可能會導致我們無法滿足客戶需求、承擔責任及蒙受金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量產生負面觀感，進而對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴供應鏈的穩定性。倘我們失去主要供應商或與其交惡、原材料供應中斷或原材料價格大幅上漲，可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們向第三方供應商採購若干原材料，包括原料藥及包裝物料。有關詳情，請參閱本文件「業務－生產－原材料採購及供應商管理」。於往績記錄期間，原材料成本佔我們2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月的總收益分別11.6%、9.5%、9.3%及7.4%。我們無法保證於協議到期時將能夠與現有供應商續約或與新供應商簽約以繼續支持業務的持續增長。此外，我們通常不與原材料供應商訂立長期協議，因此易受供應短缺及市價波動影響。

該等原材料的供應及價格可能受多項非我們所能控制的因素影響，如替代產品生產商對該等原材料突如其來的需求增長、惡劣天氣狀況、自然災害、監管行動、供應商財務狀況惡化或業務中斷及勞工短缺。倘我們的任何供應商日後無法繼續向我們供應足夠數量、可接受質量水平的原材料，我們可能無法及時從其他供應商獲取替代原材料，或根本無法獲取替代原材料。我們亦可能不得不向要求我們支付不合理商業價格或向我們提供未達可接受質量水平原材料的不同供應商獲取原材料。儘管我們過往未曾出現原材料供應中斷的情況，但任何潛在原材料供應中斷均可能造成相關產品生產及交付進度落後，進而導致客戶流失及收益減少。此外，原材料的市價可能大幅波動。我們無法確保能夠將任何原材料成本升幅轉嫁客戶，而原材料市價的任何大幅波動可能使我們的成本大幅上漲，對我們的盈利能力造成影響。

## 風險因素

我們於往績記錄期間的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會導致我們的運營中斷。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們自前五大供應商的採購額分別為人民幣55.3百萬元、人民幣134.8百萬元、人民幣196.7百萬元，分別佔我們採購總額46.5%、55.7%及54.3%。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們自最大供應商的採購金額分別為人民幣16.7百萬元、人民幣72.6百萬元及人民幣70.8百萬元，分別佔我們各期間採購總額14.0%、30.0%及19.5%。隨着我們持續投資產品及管線中其他在研藥物的研發活動及商業化，我們預期將繼續向該等供應商進行採購。我們認為，我們與現有大型第三方供應商已建立長期穩定的合作關係，但供應商運營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證能夠與大型供應商維持穩定的合作關係並繼續獲提供優質的外包服務。倘任何大型供應商終止與我們的業務合作關係，我們可能難以物色能以類似價格提供同等質量服務的替代供應商。若然如此，我們的運營可能會受到嚴重干擾。

我們面臨客戶集中度高的風險。

由於我們僅能依賴若干分銷商銷售被列入國家及地方VBP計劃的產品，我們大部分收益來自為數不多的客戶。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們來自前五大客戶的收益分別佔相關期間總收益的85.1%、73.3%及72.9%。有關詳情，請參閱本文件「業務－客戶」。

我們對為數不多的客戶的依賴，主要由於中國獨特的VBP計劃名錄藥物採購制度。倘我們的產品被剔出該等名錄或其他國家、省級或其他政府資助醫保計劃，我們與主要客戶的合作將被終止，我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到不利影響。有關詳情，請參閱本節中「與我們行業及產品銷售有關的風險－我們的產品在中國可能受帶量採購（「VBP」）等價格限制的規限，產品價格可能繼續面對下行壓力。」。倘我們未能與主要客戶維持合作關係，我們對醫院及醫療界的產品分銷可能會受到不利影響，進而對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們與第三方合作進行開發、商業化及其他方面的業務工作，倘其中任何一方無法可靠、及時或以具成本效益的方式向我們提供受託服務，則我們產品的上市時間可能會受到重大影響，我們的業務因而會受到不利影響。

作為我們研發模式的部分，我們已與國內外多家製藥公司達成合作安排，共同開發在中國具有較高商業化潛力的在研藥物。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發」。任何該等合作關係可能使我們產生非經常性及其他費用或增加我們短期及長期支出。

此外，我們於尋求合適研發合作夥伴方面面臨激烈的競爭，且協商過程耗時而複雜。倘及當我們與第三方合作開發及商業化在研產品時，我們預期會將該在研產品未來成功的部分或全部控制權交予第三方。對於我們可能尋求引進第三方授權的任何在研產品，我們可能面臨來自資源或實力更強的其他製藥公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議亦未必會產生預期收益。

此外，涉及我們在研產品的合作面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作方在決定合作中所投入的精力及資源方面具有極大主導權；
- 合作方可能基於臨床試驗結果、因收購競爭對手的藥物而變更戰略重點、可得資金或其他外部因素(如業務合併以致資源流出或產生其他更優先事項)而不繼續尋求或選擇終止或放棄我們的在研產品開發及商業化；
- 合作方可能押後臨床試驗、未為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或要求提供新的在研產品配方進行臨床試驗；
- 合作方可自行或聯同第三方開發直接或間接與我們的在研產品構成競爭的藥物；
- 合作方可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，進而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；

## 風險因素

- 我們與合作方之間可能產生的爭議導致我們的在研產品研發或商業化延誤或終止，或可能導致對價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，倘終止合作，可能需要額外資金尋求進一步開發或商業化合適在研產品；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們共同研發在研產品的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的獨家權利。

因此，倘我們無法成功將其與我們現有業務融合，我們可能無法實現既有或未來合作的利益，因而可能造成進度落後或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定於研發合作後必定能夠實現合理的收益或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制在研藥物的開發、縮減或押後其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、押後其潛在的商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及資金，而我們未必能夠以可接受的條件獲得該等專業知識或資金，或根本無法獲得該等專業知識或資金。倘我們未能訂立合作且缺乏足夠資金或專業知識開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推出市場並產生收益，其將損害我們的業務前景、財務狀況及運營業績。

我們依賴第三方監測、支持及／或進行在研藥物的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行其合約義務或在預定限期前完成工作，我們可能無法獲得監管批准或將在研產品商業化，進而可能使我們的業務受到重大影響。

我們一直且計劃日後將繼續依賴不在我們控制範圍的第三方CRO、醫院及診所，以監控、支持及／或進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗。然而，確保各項相關研究根據適用方案、法律及監管要求以及科學標準進行乃我們的責任，我們所承擔的監管責任並不會因依賴CRO、醫院及診所而有所減少。我們、我們的CRO及研究人員須遵守GCP(國家藥監局施行的規定及指引)及其他同類監管機構對我們所有在研產品施行的規定及指引。倘我們或任何CRO或任何研

## 風險因素

究人員未能遵守適用GCP，則我們臨床試驗所得臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或同類監管機構可能於批准上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。倘我們未能遵守該等規定，我們或須重複進行臨床試驗，造成監管審批程序延誤。

倘我們與該等第三方CRO的任何合作關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或以商業上合理的條款訂立安排。此外，CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO的協議項下適用的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及非臨床研究投入充足時間及資源。倘CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能在預定限期前完成工作，倘需要更換或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等或我們的研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、押後或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的在研藥物商業化。因此，我們在研產品的運營業績及商業前景將受到影響、我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能有所推延。

轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，可能會對我們達到預期臨床開發時間的能力造成重大影響。無法保證我們未來不會遇到任何該等挑戰或延誤，或該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**第三方物流服務供應商交付出現延誤及處理不善可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成不利影響。**

我們委託CMO製造我們的藥物產品，並負責安排按適合我們指定地點的溫度及其他物理條件送遞我們的產品。我們大多數產品一般由我們委託第三方物流服務供應商送遞。由於不可預見的事件，所提供的物流服務可能暫停，導致我們的產品供應中斷。付運延誤可能由於我們無法控制的各種原因所致，包括物流公司處理不善、勞工糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、疫情、地震及其他自然災害，並可能導致交付延誤或遺失貨品。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙產品的及時或成功交付。倘產品未能按時交付或交付時發生損毀，客戶可能拒收產品並要求我們退款，因而削弱客戶對我們服務的信心。處理不當亦可能導致我們的產品受到污染或損壞，進而可能導致產品回收、退貨、產品責任、成本增加及聲譽受損，進而對我們的業務、財務狀況及運營業績造成不利影響。

## 風險因素

### 與我們知識產權有關的風險

我們依賴專利、商標、商業機密及其他形式的知識產權保護，但該等保護未必足夠。

我們的知識產權(包括但不限於專利、商標、商業秘密及專有技術)對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」及「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－知識產權」。我們透過提交專利及商標申請爭取醫藥法規保護、建立及執行保密合約義務、依賴商業秘密或綜合應用以上方法保護我們的知識產權。然而，我們採取的該等措施出於多個原因(包括下文所述者)未必足夠，而部分原因超出我們的控制範圍。

我們為我們所有創新醫藥產品申請專利。我們的專利及專利申請涉及多種風險及不確定因素：

- 無法保證我們的任何待批或潛在未來專利申請將成為授權專利，或有關專利(如獲批)將為我們提供充足的專有權利保護或帶來競爭優勢；
- 中國專利已採取先申請原則，相同發明的專利將授予最先申請者。因此，第三方可能在我們獲得有關專利前搶先獲得我們認為應由我們獲得的有關發明技術專利；
- 我們的現有專利可能因多個原因變成無效或無法強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請存在缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們的多個現有產品及在研產品中使用我們的若干專利技術，倘該等技術的相關專利被宣告無效或無法強制執行，可能會對有關產品的銷量及定價水平以及我們成功將有關在研產品商業化的能力造成不利影響；
- 我們產品組合中的若干產品及我們計劃開發的若干在研產品的專利及專利申請並不包括相關原料藥。因此，有關專利可能不足以防範競爭對手開發替代產品，競爭對手可能會利用相同原料藥開發替代產品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利未必能夠形成足以防範其他醫藥開發商開發替代產品的技術壁壘；及

## 風險因素

- 我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發及推出可能與我們產品配方相同的替代產品。倘我們的競爭對手引進該等產品的直接替代產品，則可能對該等產品的銷量及定價水平造成不利影響。

我們亦依賴商標、商業秘密及其他知識產權保護我們的在研產品、產品及技術。然而，我們可能無法保護知識產權，我們亦未必有足夠補救措施應對任何違規行為。

我們可能無法有效保護我們的知識產權，因我們難以檢測及監控未經授權使用專有技術的行為且其價格高昂，我們可能需要訴諸法律以執行或捍衛我們的知識產權，或確定我們或他人的專有權利的可執行性、範圍及有效性。此外，該等訴訟可能所費不菲且需要管理層投入大量人力。任何該等訴訟的不利判決均可能嚴重損害我們的知識產權，並有損我們的業務、前景及聲譽。

倘我們因上述任何或其他理由而未能充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品、使用我們的技術或削弱或破壞我們擁有的任何競爭優勢，可能對我們的業務及實現盈利的能力造成損害。

我們為保護或執行知識產權可能不時涉及法律訴訟及糾紛，或就第三方提出的侵權及其他索賠進行辯護，該等行動不僅可能價格高昂、耗時，且不一定成功。

製藥行業經常發生專利及其他知識產權相關訴訟，包括專利行政程序、專利所有權及專利侵權訴訟。我們計劃運營的多個市場中的大型專利及其他知識產權訴訟案屢見不鮮。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有或未來新增知識產權。若干索賠人可能比我們能夠在更大程度上及更長時間內承擔複雜知識產權程序的費用。

儘管我們有採取措施獲得及維持與我們在研藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。此外，競爭對手或其他第三方可能會質疑、侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為防止侵權或未經授權

## 風險因素

使用，我們可能需要提出對價高昂及耗時的侵權索賠。我們的專利可能於任何侵權程序中被法院或政府機構裁定無效或無法執行，或可能以我們的專利並不涵蓋相關技術為理據，拒絕制止另一方使用有關技術。

即使侵權成立，法院可能裁定不對侵權方的進一步侵權活動頒發禁制令，而僅裁定罰款賠償，而罰款可能不足以補償我們的損失。向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們提出其他反索賠，而選擇抗辯可能會產生高昂的費用並支付巨額賠償。此外，倘我們的專利及其他知識產權提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會對其他公司與我們目前或未來的在研藥物許可、開發或商業化合作構成障礙。失去任何知識產權保護可能對我們的一款或多款在研藥物及我們的業務產生重大不利影響。

另一方面，我們無法保證我們的在研藥物或未來產品的銷售或使用目前及未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能指控我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式侵犯其知識產權，無論是通過我們進行研究的方式，或者是通過已開發或正在開發的化合物的使用或生產。

倘第三方對我們提出專利侵權申賠，則即使我們認為有關第三方索賠無事實根據，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利為有效、可強制執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得授權，或直至該等第三方專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。同樣，倘具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或療法、防治或使用方法，則除非我們獲得授權或直至該等第三方專利到期或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等第三方專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將其商業化。此外，倘我們被裁定侵犯第三方專利權，則就有關索賠抗辯將導致我們產生巨額開支及支付巨額賠償。倘我們被裁定蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括追加的賠償及律師費。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索賠，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並可能須支付高昂的許可費或特許權使用費或兩者。該等許可或無法以可接受條款提供，或根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，但權利可能並非獨家，可能導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或將發生的專利或其他知識產權索賠，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們在研藥物的商業化進程可能受阻，或可能被法院頒令或以其他方式強制調整或停止我們若干或全盤業務運營。此外，由於知識產權侵權索賠，我們可能會被裁定須要作出巨額賠償。

## 風險因素

任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的一項或多項知識產權面臨失效或被狹義解讀的風險。即使勝訴，訴訟可能為我們帶來巨額成本，並對我們的管理層及其他僱員造成干擾。此外，由於知識產權相關訴訟中需要披露大量文件，我們若干機密資料可能會因此類訴訟中的披露而被泄露。此外，庭審、動議裁決或其他臨時程序的結果或進展可能會以公告方式宣佈。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續將會對我們增加或保持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能會對我們H股的股價產生重大不利影響。無法保證我們的在研藥物不會面臨相同風險。

知識產權及其他法律及法規可能會面臨不時修訂，可能會降低我們知識產權的整體價值，進而影響我們保護現有及未來任何在研藥物的能力。

在製藥行業中獲取及執行專利涉及高度複雜的技術及法律問題。因此，獲取及執行製藥專利成本高昂、耗時且本身存在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利的詮釋如有任何變動，均可能降低我們知識產權的價值，並可能增加專利申請審查及強制執行或捍衛已授專利的不確定性及成本。我們無法預測未來在我們的專利或第三方專利中可能被允許或執行的權利主張的範圍。此外，中國、美國及其他國家定期提出的專利法修訂建議如獲通過，可能會對我們執行專有技術的能力構成影響。

在中國，知識產權法律不斷演變。例如，於2020年10月17日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈《中華人民共和國專利法》的修正，自2021年6月1日起生效。該法規定（其中包括）為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償，補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四（14）年。因此，我們的中國專利期限可能合資格延長，並允許我們延長產品的專利保護，而第三方擁有的專利期限亦有可能延長，進而對我們將在研產品商業化的能力（如在研產品獲批且未面臨侵權風險）構成影響。任何此類專利期限延期的時長並不確定。倘我們須要將產品商業化的時間押後，則可能發展出新技術，競爭對手亦可能推出新產品，進而使我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律不時地修訂不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

## 風險因素

專利法司法詮釋的演變亦可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院近年發佈多項具先例參考價值的意見，其在若干情況下縮窄專利保護範圍或削弱專利擁有人可享權利。除增加我們未來獲得專利能力的的不確定性外，該等事件對專利獲得後的價值亦造成不確定性。視乎美國國會、美國聯邦法院、美國專利商標局或外國司法管轄區類似機構的未來行動，監管專利的法律及法規可能會以無法預知的方式發生變化，從而削弱我們獲得新專利或執行或捍衛我們已獲批或未來可能擁有或獲批的專利的能力。

同樣，其他國家或司法管轄區專利法律及法規的變更，或執行該等法律及法規的政府機構的變更，或相關政府機構執行專利法律及法規方式的變更，均可能削弱我們獲得新專利或執行我們目前及未來擁有及獲批專利的能力。

### 與我們的運營有關的其他風險

我們生產設施的順利擴張可能不如計劃所料。

我們目前依賴CMO生產商業化仿製藥，並計劃通過在福州自設生產設施提升產能，我們已於2024年12月獲得相關批准。我們未來可能視乎業務增長及不斷增長的客戶需求建設更多設施。然而，我們無法向閣下保證，我們的擴張計劃將能夠順利實施而不出現任何延誤，或根本無法實施。我們實施擴張計劃的能力受多種因素影響。新生產設施可能需要事先獲監管機構審核及／或根據適用規定獲得生產流程及程序方面的批准。審查過程可能會消耗大量成本及時間。此外，我們需要確保新生產設施符合適用的質量標準，例如GLP、GMP及cGMP，因此可能產生巨額成本。

儘管我們計劃未來繼續聘用CMO生產產品，但若我們擴張計劃的任何部分未能實施或出現延誤，可能出現產能無法追上增長、市場擴張及產品商業化進度，進而可能對我們的業務、運營業績及財務狀況產生不利影響。具體而言，倘設施未來產能不足以滿足客戶所需的藥物數量，我們可能需要但未必能夠以及時而具成本效益的方式增聘CMO。此外，我們的擴產計劃需要投入大量資本，且擴張計劃的實際成本可能超出我們原先估計，可能對實現預期投資回報造成重大不利影響。此外，倘我們因市場環境、技術及相關政策的任何不利變動而未能充分利用新增產能，則我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

我們產品的性能不佳或存在缺陷，或未能維持有效的品質管理系統，可能會對我們的聲譽造成損害、導致退貨或產品回收，並對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序，防止產品出現質量問題。有關詳情，請參閱本文件「業務－質量管理」。儘管我們致力於管控質量，但由於我們聘用CMO生產產品，我們仍有可能因多種因素而未能發現或消除產品缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括生產誤差、生產過程中的技術或機械故障、質量管控人員的人為錯誤或瀆職、第三方干預及我們或業務合作夥伴購買的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴充產能，我們可能無法確保新設施能夠在不產生巨額成本的情況下保持產品質量一致。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們可能無法即時確保其生產設施及流程符合我們自家質量標準。

未能檢測產品質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端市場，可能導致患者出現傷亡、退貨或產品回收、吊銷牌照或監管機構罰款、產品責任或其他可能嚴重損害我們聲譽及業務的問題，使我們面臨責任風險，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。我們的聲譽及業務可能因而受損，我們亦可能面臨責任，可能會對我們的運營業績造成重大不利影響。

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

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

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政主管或其他主要僱員的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於業內只有少數人才具備成功開發、取得監管批准及商業化藥物所需廣泛技術及經驗，我們可能難以或需要一段時間方可找到行政主管或主要僱員的替代人選。人才庫有限，導致人才爭奪激烈，鑑於有多間製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法

## 風險因素

以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們在聘用科研及臨床人員方面亦面臨來自大學及研究機構的競爭。

我們的業績取決於與僱員的關係。勞資關係的任何重大惡化、勞動力短缺或勞工成本大幅上升均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

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

此外，我們大部分員工均於中國內地僱用，而在過去數年，由於通貨膨脹及勞動法及地方經濟的其他變化，中國的平均勞工成本一直穩定增加。此外，未來可能頒佈勞動法、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主帶來額外負擔，則可能會對我們的運營造成重大不利影響。未來的勞工成本將繼續跟隨中國經濟增長而上升。我們可能需要支付較高的工資爭奪僱員，導致勞工成本上升。

我們可能無法成功有效地執行或根本無法執行我們的業務計劃及戰略，而我們的業務、財務狀況及運營業績可能會受到重大不利影響。

我們未來的財務表現及我們將在研藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能亦須為實施長期發展戰略而從日常活動中轉移過多的注意力。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」。執行增長戰略已經並將繼續對資本及其他資源產生龐大需求。此外，實現增長及執行增長戰略將需要(其中包括)我們持續在競爭激烈的全球及中國製藥市場中發現及開發有前景的在研藥物的能力；有效協調及整合我們可能建立的新設施與新團隊的能力；成功招聘並培訓人員的能力；以及有效及迅速的財務與管理控制及質量控制能力。

## 風險因素

所有該等努力均需要管理層投入大量注意力及努力，以及大量的額外支出。倘我們不能按照預期的速度擴張，我們於未來可能會面臨產能限制，可能會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證將能夠有效及高效地執行我們的業務戰略及實現任何未來增長，而這可能會對我們把握新商機的能力造成重大不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要額外資金為運營提供資金，但我們可能無法及時以可接受的條款獲得有關資金。

我們實施戰略在許多方面將需要大量資金，包括但不限於：

- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴大及多元化我們產品組合而進行的研發項目的成本；
- 完成收購及整合所收購業務所需的資金；及
- 增加我們的產能以及升級及提升設施所需的資本開支。

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

## 風險因素

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

於往績記錄期間，我們的收益錄得增長。於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣221.1百萬元及人民幣350.0百萬元。然而，這僅反映我們的過往表現，不可作為未來表現的指標。我們增長的可持續性取決於若干因素，當中許多因素並非我們所能控制，包括在研藥物的開發及商業化、需求水平、競爭、監管轉變以及經濟狀況的變化。倘我們無法有效實現業務增長及根據需要進一步擴充運營，我們可能無法按時或在我們的預算範圍內成功實施或根本無法實施必要的戰略以進一步推進我們的業務。因此，我們可能無法維持過往所實現的增長。倘未能有效實現未來增長或盈利能力，可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響。

我們享有的稅務優惠待遇及財政補貼可能會出現變動或中止，可能會對我們的財務狀況及運營業績造成不利影響。

於2021年12月，我們獲當地政府部門認定為「高新技術企業」，因而可於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度享有15%的優惠企業所得稅稅率。「高新技術企業」認定於2024年獲重續，我們於未來三年有權享受該優惠待遇。然而，我們無法向閣下保證我們日後將成功重續有關認定。

我們於過往因技術創新及對當地經濟的貢獻以及作為對我們研發項目的鼓勵而獲得政府補貼。截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，我們於綜合損益表錄得政府補助分別為人民幣0.8百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣4.3百萬元。有關詳情，請參閱「財務資料—運營業績主要組成部分的說明—其他收入、開支、收益及虧損淨額」。該等財政補貼由當地政府部門酌情授出。

無法保證我們將能繼續按過往水平享有或根本無法享有該等稅務優惠待遇或財政補貼。我們所享有的該等稅務優惠待遇及財政補貼的任何變動、暫停或中止，均可對我們的財務狀況、運營業績及現金流量造成不利影響。

## 風險因素

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

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

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

我們在日常業務過程中可能會被投訴、提出申索、面對糾紛及法律訴訟。

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

## 風險因素

倘我們無法維持有效的內部控制，可對我們的業務、財務業績及聲譽造成重大不利影響。

我們設有內部控制系統以監察及控制與我們業務運營相關的潛在風險範圍。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘外部環境出現重大變化或出現特殊情況，我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及規避所有風險。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。無法保證僱員在執行上能取得預期的作出，或有關執行不會出現人為失誤、錯誤或故意不當行為。倘我們未能及時實行政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，以為有關事件取得足夠時間作應急規劃，則可對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響，尤其是在維持有關當局授出的相關批准及許可方面。

我們的僱員及業務合作夥伴可能會作出不當行為或開展其他不當活動，或違反我們的內部政策及法律，而我們可能未能發現、阻止及防止所有不當行為的情況。

我們面臨僱員、合作方、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO及CMO可能進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及/或疏忽行為或未經授權活動，因而違反國家藥監局、FDA或其他監管機關法規，包括要求申報真實、完整和準確信息的法律、製造標準，要求真實、完整及準確地報告財務信息或數據的法律。

具體而言，醫療行業的銷售、營銷及業務安排須遵守大量旨在防止欺詐、回扣、自利交易及其他違規行為的法律及法規。該等法律及法規可能會限制或禁止廣泛範圍定價、折扣、營銷及促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。該等人士的不當行為亦可能涉及可個別識別的信息，包括(但不限於)不正當使用在臨床試驗過程中獲得的信息，或非法挪用藥物產品，有關行為可導致監管懲罰及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別及阻止僱員的不當行為，而我們就偵測及防止此類活動所採取的預防措施可能無法有效控制未知或未被識別的風險

## 風險因素

或損失，亦可能無法有效保護我們免就未有遵守有關法律或法規而面臨政府調查或其他行動或訴訟。倘我們被提起任何有關訴訟，且未能成功抗辯或維護自身權利，則該等訴訟可對我們的業務造成重大影響，包括遭受民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、可能從國家醫保目錄中剔除、合同損害、聲譽受損、利潤及未來盈利減少及運營縮減。

我們須遵守反腐敗、反賄賂、制裁及類似法律，不遵守有關法律可能導致我們須承受行政、民事及刑事罰款及處罰、附帶後果、補救措施及法律開支。

我們對僱員、分銷商及第三方推廣商與醫院、其他醫療機構、藥店及醫療專業人士之間互動的控制力有限，且彼等可能試圖通過違反中國反腐敗及其他相關法律的方式增加我們或第三方產品的銷量。製藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括醫院、其他醫療機構及醫療專業人士就採購或處方醫藥產品收受製藥商、分銷商及零售藥店的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、分銷商、第三方推廣商或整個製藥行業出現有關行為的指控，均可帶來負面報導及對我們的聲譽、銷售活動及業務前景造成重大不利影響。

儘管我們已實施具體的反腐敗及反賄賂措施，且並未收到任何針對我們的相關指控，但無法保證我們於過去或現時能夠完全防止僱員、分銷商或第三方推廣商進行有關活動。我們可能須就僱員、分銷商或第三方推廣商的行動承擔責任，可能會令我們面臨監管調查、處罰、撤銷運營牌照及許可，甚至負上刑事責任。倘中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們的詮釋不同，或採納其他反賄賂及反腐敗法律及法規，則有關機構或法院亦可能要求我們對運營作出改變。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，並因此自商業賄賂不良記錄公佈日期起計兩年內，(i)相關省份內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構不得購買我們的產品；及(ii)我們的產品在其他省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構的集中招標程序中的得分將會下降。此外，倘我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則兩年內中國各地的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構均不得購買我們的產品。

## 風險因素

此外，我們須在與業務合作夥伴(包括若干合作夥伴及第三方產品製造商)訂立協議時遵守反腐敗規定。我們違反任何有關反腐敗規定會導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們未能遵守國家及地方的環境、健康及安全政策、法律及法規，我們可能會被罰款或處罰，或產生可能對我們業務造成重大不利影響的成本。

雖然我們目前主要透過與符合GMP標準的製造商合作生產仿製藥，但我們亦正在建設自身的生產設施，以擴大產能支持我們生產多款不同產品的需要。藥物生產過程涉及處理、生產及使用可能被視為有毒或有害(定義見環保法)的物質及化合物。我們、我們的CRO及CMO須遵守多項國家及地方的環境、健康及安全政策、法律及法規，包括規管實驗室程序，以及有害物料及廢棄物的處置、使用、儲存、處理及棄置的政策、法律及法規，於未來亦可能須在其他司法管轄區遵守類似政策、法律及法規。在我們或我們製造商的設施中進行在研藥物的發現、測試、開發及生產過程中，我們無法完全排除發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生有關意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘現有保險或彌償未能涵蓋，可對我們的業務造成損害。我們的運營可能因若干受影響設施暫時或永久關閉或暫停而受到不利影響。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未能遵守有關法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的大額成本。此外，我們可能會就遵守現時或未來的環境、健康及安全法律及法規而產生大額成本。該等現行或未來的法律及法規可能會影響我們在研藥物研發計劃的工作。此外，持份者對公司在供應鏈中審慎處理環境、社會及管治事宜的壓力日益增加。有關我們任何供應商、CRO、CMO或其他為我們提供服務的第三方的生產方法、指稱的做法或工作場所或相關狀況的負面報導，可對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可令我們的成本增加，並導致我們產品的生產或供應出現延誤，或對我們的運營造成其他干擾。

就建設我們的生產設施而言，該等設施可於負責環保、健康及安全的相關行政機關檢查及批准後投入營運。我們無法向閣下保證，我們將能夠及時或根本無法為我們的建設項目取得所有監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化在研藥物的能力。

## 風險因素

我們可能未有為業務風險投購足夠的保險。

我們根據中國法律及法規以及我們對運營需要的評估及行業慣例投購保險。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的保險保障範圍可能並不足以涵蓋我們可能面臨的任何申索。我們的設施或人員的任何責任或損害或由其所引致的任何責任或損害如超出保障範圍，可能會令我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體運營造成負面影響。

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

我們和我們聘用的CRO會定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及保存匿名處理後的去標識化臨床試驗入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料，以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們須遵守我們運營及進行臨床試驗所在的不同司法管轄區內適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人信息的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、法令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷轉變，可能導致公眾監督不斷升級、執法及懲罰力度不斷上升以及合規成本增加，例如與我們數據處理實務變更相關的巨額運營成本。未能遵守任何該等法律可導致針對我們的執法行動，包括但不限於罰款、公司高級職員被判入獄及公開譴責、客戶及其他受影響個人提出損害申索、我們聲譽受損及失去商譽，任何一項均可對我們的業務、財務狀況、運營業績或前景造成重大不利影響。

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

## 風險因素

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

我們已對C019199進行臨床試驗，並預計將繼續對我們目前的管線進行臨床試驗。我們的產品及在研產品於不同的司法管轄區進行臨床試驗、註冊和上市後監管涉及收集及存儲個人健康資料以作科學用途，且可能須跨境轉移個人或科學資料，此舉會令我們面臨相關法律及法規規限。倘資料於若干司法管轄區被視為涉及國家安全利益，或我們未能繼續遵守資料保護規定，我們的資料轉移可能有限甚至受到限制，在此情況下，我們的業務可能因此受到不利影響。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），規定中國企業在任何涉及國家機密的科學數據可能被轉移至海外或轉交予外國方之前，須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。倘及僅限於我們研發在研藥物過程中收集或生成的任何數據將受科學數據辦法及相關政府部門規定的任何後續法律規管，我們無法保證始終能夠獲得相關批准，以便向國外或向我們在中國的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

此外，於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「人類遺傳資源管理條例」）。《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月26日發佈，自2023年7月1日起施行。細則及其實施細則規定，外國組織、外國個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。境外組織或由境外組織或個人設立或實際控制的機構如需利用中國人類遺傳資源開展科研活動，應遵守適用的中國法律、行政法規及相關規定，並與其中所列的中國科研機構、大學、醫療機構及企業合作。就此而言，利用中國人類遺傳資源開展國際科研合作，以及將中國人類遺傳資源材料運送出境，須經國務院衛生行政部門批准。然而，倘在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗而不涉及人類遺傳資源材料出境，為獲得相關藥品及醫療器械在中國市場上市許可，則不需要審批，但須在開展臨床試驗前將擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途向國務院衛生行政部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案

## 風險因素

或遵守監管要求，我們的在研藥物研發可能會受到影響。此外，於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效，並於2024年4月26日修訂的《生物安全法》重申人類遺傳資源管理條例訂明的監管要求，同時可能增加對在國際合作中中國人類遺傳資源的採集、保藏、出境或利用違反適用法律的行政處罰。倘相關政府部門認為我們傳送科學數據或利用人類遺傳資源違反中國適用法律及法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

任何信息技術系統故障、自然災害、流行病及其他疫情爆發可能會嚴重干擾我們的運營。

儘管已採取安全措施，但我們以及我們CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍然極容易因計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊以及電訊及電力故障而受到損害。倘發生大有關事件並令我們的運營中斷，則可能會導致我們的研發計劃受到嚴重干擾。例如，我們的數據可能未有及時備份，以及失去在研藥物進行中或未來臨床試驗的臨床試驗數據，均可導致監管批准工作的進度延誤，並因復原或製數據而令成本大幅上升。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或導致機密或專利信息被不當披露，我們須承擔責任，並令在研藥物的後續開發出現延誤。

我們的運營亦可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、失靈及無法預測的維修或技術問題，或可能受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及運營。戰爭或恐怖活動亦可能傷害我們的僱員，造成人員傷亡、干擾我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何該等因素及其他我們無法控制的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、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能會受到流行病的不利影響，包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營。

## 風險因素

我們可能須繳納額外社會保險基金及住房公積金供款，以及相關監管機構徵收的滯納金或罰款。

根據中國法律及法規，我們須參加由地方政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。我們應基於僱員的實際收入，並結合國家法律及法規以及當地部門不時規定的最低及最高水平計算根據有關計劃須為每名僱員繳納的供款金額。未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款的，主管部門可能會責令整改，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管部門可能會進一步處以罰款或處罰。

於往績記錄期間，本集團為僱員支付社會保險費及住房公積金的基準低於該等僱員的實際薪資收入。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或須面臨法院提出的強制執行申請。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據相關中國法律及法規，相關中國機關可能要求我們在規定期間內繳納未付的社會保險供款，並就每延遲一日支付相等於未付金額0.05%的逾期費。倘我們未能於規定期間內支付未繳納的社會保險供款，我們或會被處以逾期款項一至三倍的罰款。再者，對於未有作出足夠金額的住房公積金供款，住房公積金管理中心可以要求我們在規定期限內支付逾期付款及押金，至於未有按要求作出付款的，其可以尋求法院向我們頒令，追收並收回尚欠的住房公積金供款。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，相關政府主管部門不得獨立進行集中收集歷史逾期社會保險費。我們已獲中國有關部門關於我們支付社會保險及住房公積金的合規證書及信用報告，表明我們未被發現因違反中國任何勞動保護或住房公積金相關法律法規而受到處罰，亦未有任何拖欠、需要追繳或支付罰款的情況。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們並未收到有關政府主管部門關於我們僱員供款不足的任何索賠通知，亦未有收到有關政府主管部門要求我們支付不足部分的任何通知；(ii)我們並不知悉有任何僱員投訴，亦無涉及任何與僱員有關社會保險及住房公積金的勞資糾紛；(iii)我們承諾根據政府主管部門的要求及時支付未償款項及滯

## 風險因素

納金；及(iv)我們承諾在切實可行的情況下儘快全面整頓並全額繳納社會保險及住房公積金，並於適當時候在年報中披露有關情況。誠如我們的中國法律顧問所告知，基於以上情況，我們因未為僱員全額繳納社會保險及住房公積金而被要求支付歷史欠款或受到中國相關當局重大行政處罰的可能性極微。我們無法向閣下保證，主管政府部門將不會要求我們在指定時限內清繳未付金額或對我們徵收滯納金。該等措施可能對我們的財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

**我們的物業估值乃根據具主觀性及不確定性的若干假設作出，可能與實際結果有重大差異。**

本文件附錄三所載由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司就我們物業的估值編製的物業評估報告乃根據具主觀性及不確定性的多項假設作出，可能與實際結果存在差異。艾華迪評估諮詢有限公司於物業評估報告中採用的假設包括但不限於(i)排除因特殊條款或情況(如非常規融資、售後租回安排、任何銷售相關人士給予的特殊對價或優惠，或任何特殊價值因素或買賣成本或任何相關稅項抵銷)而上漲或下跌的估計價格；及(ii)物業評估報告並無就被估值的任何該等物業的任何押記、按揭或欠款，或進行出售時可能產生的任何開支或稅項作出任何不準確或不合理的撥備。此外，總體及當地經濟狀況的不可預測變動或其他不受我們控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售物業收取的價格有重大差異，不應被視為有關物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。

### 與在中國開展業務有關的風險

**經濟、政治及社會狀況的變化可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。**

於往績記錄期間，我們所有收益源自中國業務。因此，我們的財務狀況、運營業績及前景在很大程度上取決於中國的經濟、政治及法律發展。倘中國的宏觀經濟狀況出現重大變化，對於我們解決方案的需求及我們維持運營的能力均可能受到影響，進而對我們的財務狀況、運營業績及未來前景造成重大不利影響。

## 風險因素

自實施改革開放政策以來，中國經濟在過去幾十年顯著增長。近年來，中國政府一直推行措施強調利用市場力量進行經濟改革，並在商業企業中建立完善的企業管理常規。該等經濟改革措施可能會配合不同行業或全國不同地區而作出調整。倘中國的營商環境發生變化，我們在中國的業務亦可能受到重大不利影響。

投資者對我們、我們的董事、監事及管理層送達法律程序文件及執行判決時可能會遇到困難。

我們乃根據中國法律註冊成立，且我們的大部分資產及附屬公司均位於中國。我們的董事、監事及高級管理人員大部分居於中國。該等董事、監事及高級管理人員的資產亦可能位於中國。因此，可能無法在中國境外對我們的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

儘管我們的[編纂]在聯交所[編纂]後，我們將須遵守上市規則及香港公司收購、合併及股份購回守則，但出現違反上市規則的情況時，H股持有人不能就此提出訴訟，而必須依賴聯交所執行其規則。上市規則及香港公司收購、合併及股份購回守則在香港並無法律效力。

人民幣及其他貨幣的價值波動或會對閣下的投資造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們幾乎所有收益及開支均以人民幣計值，而[編纂][編纂]淨額將以港元計值。人民幣與港元匯率的波動將影響[編纂][編纂]的人民幣相對購買力。匯率波動亦可能使我們產生匯兌虧損，並影響我們中國附屬公司所派發任何股息的相對價值。此外，人民幣兌港元或美元升值或貶值將影響我們以港元或美元計值的財務業績，惟不會引致我們業務或運營業績出現任何相關變動。

我們須遵守貨幣兌換管理制度。

人民幣的兌換須遵守中國適用的法律及法規。無法保證在某一匯率下，我們將擁有足夠外匯以滿足外匯需求。根據中國現行外匯管理制度，我們在經常賬下的外匯交易(包括派付股息)毋須事先取得國家外匯管理局批准，但我們須提交有關交易的憑證並於中國境內持有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行有關交易。

## 風險因素

我們的運營須遵守中國稅務法律及法規。

我們須接受中國稅務機關定期審查我們根據中國稅務法律及法規履行稅務責任的情況。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面遵照中國相關稅務法律及法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況及運營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或行動。

我們的H股持有人或須履行中國所得稅責任。

根據中國現行稅務法律及法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人來自中國的收入須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與該外籍個人居住的司法管轄區之間的適用稅務協議就相關稅務責任提供減免或豁免，否則我們須自股息付款中預扣有關稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得收入暫時免徵個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人的H股持有人須就因出售或以其他方式處置H股所得收益按20%稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市企業股份的收入繼續免徵個人所得稅。

截至最後實際可行日期，前述條文概無明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅，且據我們所知，在實際操作中，中國稅務機關並無徵收該等個人所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會改變該等慣例而對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

## 風險因素

根據《企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但其所得收入與其所設機構、場所沒有聯繫的，則須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，應付H股非中國居民企業持有人的股息將按稅率10%繳納代扣代繳稅，我們擬從應付予持有我們H股的非中國居民企業持有人(包括[編纂])的股息中按10%的稅率預扣稅款。根據適用所得稅條約或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關申請退回任何超出適用條約稅率的預扣金額，而支付有關退款須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律及法規的詮釋及應用須依據當時有效的法律及法規，並可能徵收新稅，這可能對閣下於我們H股的投資價值造成不利影響。

派付股息須遵守適用的中國法律限制。

根據適用的中國法律及本公司章程文件，股息僅可自可分派利潤中派付，可分派利潤指根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤，扣除任何累計虧損回撥並須撥入法定公積金的金額。由於該等中國法律及法規，我們的各中國附屬公司以股息形式向我們轉撥其淨利潤的能力受到限制，因此，我們日後可能沒有足夠的或任何可分派利潤向我們的股東作出股息分派，包括於財務報表顯示我們的業務盈利期間。我們在中國的運營附屬公司向我們派付股息的能力受限，可能會對我們分派股息的能力造成重大不利限制。此外，根據中國公認會計準則計算的可分派利潤在若干方面與根據國際財務報告準則計算者不同。因此，即使我們根據國際財務報告準則釐定為錄得利潤，倘我們根據中國公認會計準則釐定為並無可分派利潤，我們可能無法在該指定年度派付股息。

即使我們有充足的可分派利潤，我們派付股息須遵守外匯限制。根據現行中國外匯法規，經常賬項目的付款(包括利潤分派、利息支付以及貿易及服務相關外匯交易)可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。然而，倘需要將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支

## 風險因素

(例如償還以外幣計值的貸款)，則需要獲得主管政府部門的批准或進行登記。中國政府日後可能酌情限制經常賬交易的外幣兌換。倘我們不能取得充足的外幣以滿足我們的外匯需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證，未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

我們可能須就未來集資活動取得中國證監會或其他中國政府部門的批准、備案或滿足其他要求。

於2021年7月6日，中國相關政府部門頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調需要加強對非法證券活動的管理及對中國公司境外上市的監管，並建議採取有效措施，如推動建立相關監管制度，以應對中國境外上市公司面臨的風險及事件。有關詳情，請參閱「監管概覽—[有關境外上市的法律及法規]」。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》規定(其中包括)，中國境內公司尋求直接或間接在境外市場首次發行及上市證券的，應當在提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關境內公司境外證券發售及上市的法規」。我們將按照《境外上市試行辦法》的要求在特定時限內向中國證監會提交備案。然而，我們無法向閣下保證能夠及時完成[編纂]或根本無法完成該等備案，倘未能完成，可能會限制我們完成建議[編纂]的能力。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門發佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「檔案規定」)，並於2023年3月31日生效。檔案規定要求，對於境內企業以直接或間接方式進行的境外證券發行及上市活動，該等境內企業以及提供相關證券服務的證券公司及證券服務機構須嚴格遵守保密及檔案管理的相關要求，建立健全的保密及檔案系統，並採取必要措施落實保密及檔案管理責任。檔案規定的詮釋及實施可能不斷演變，未能遵守可能會對我們的業務、運營業績或財務狀況造成重大影響。

## 風險因素

此外，我們無法向閣下保證未來頒佈的新規則或法規不會對我們、我們的股東或我們的融資活動施加額外規定或限制。我們或我們的股東可能無法及時遵守該等額外規定。此外，我們或我們的股東可能因未能就本次[編纂]或任何後續股權結構變動向中國證監會備案或取得其他政府授權或批准，而被中國證監會或其他中國監管機構制裁，尚未確定我們或我們的股東是否可以或需要多長時間獲得該等批准或完成該等行政程序，而上述監管機構可能對我們或我們的股東處以罰款及懲罰，限制我們在中國的經營活動，限制我們在中國境外派付股息的能力，延遲或限制將[編纂][編纂]匯入中國，或採取其他行動以限制我們的融資活動，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，且考慮到若干現有股東可能受到禁售期限制，我們的H股未必會形成活躍的[編纂]。

我們的H股過往並無[編纂]。向[編纂]發售的我們H股的初始[編纂]將由我們與[編纂](為其本身及代表[編纂])協商確定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向[編纂]申請H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展出活躍且具流動性的[編纂]，或即使發展出活躍且具流動性的交易市場，亦不保證該市場將於[編纂]後持續，或H股的[編纂]將不會於[編纂]後下跌。

尤其是，截至本文件日期已發行的若干部分H股將自[編纂]起受到禁售期限制，這可能會在[編纂]後短期內對我們H股的流動性及成交量造成重大影響。於香港聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展出活躍且具流動性的[編纂]，尤其是在我們若干部分H股可能受到禁售期限制的期間，或即使發展出活躍且具流動性的交易市場，亦不保證該市場將於[編纂]後持續，或H股的[編纂]將會於[編纂]後上升。

## 風險因素

我們H股的[編纂]可能出現波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事同類業務公司的業務及表現以及股份[編纂]可能會影響我們H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們的H股[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而高度波動，包括以下：

- 我們在研藥物臨床試驗的結果；
- 我們申請在研藥物監管批准的結果；
- 影響製藥行業、醫療、健康保險及其他相關事宜的監管發展；
- 我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 我們與供應商的關係；
- 關鍵人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，在聯交所[編纂]的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此我們的H股可能會發生與我們表現並無直接關聯的價格變動。

倘我們於日後發行額外股份，閣下將遭受即時及大幅攤薄且可能面臨進一步攤薄。

我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中H股的買家將立即面臨[編纂]有形資產淨值的大規模攤薄。

為了拓展業務，我們可能會考慮日後[編纂]及發行額外H股。倘我們日後以低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，我們H股的買家可能面臨其H股每股有形資產淨值被攤薄的情況。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。

## 風險因素

未來出售或預期出售我們的H股可能會對H股當前[編纂]及我們於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利影響。

我們的現有股東於[編纂]後在未來出售或預期出售我們的H股可導致我們H股的當前[編纂]大幅下跌。由於出售及新發行均受到合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的目前發行在外H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或獲豁免之後，日後在[編纂]大量出售我們的H股或預期可能發生該等出售均可能顯著降低我們H股的當前[編纂]及我們未來於有利時機按有利價格籌集資金的能力。

我們無法向閣下保證我們將在未來就H股宣派及分派任何數額的股息。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們在研藥物的研究與開發、監管備案及商業化。

任何未來支付股息的決定將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來的運營及盈利、資本需求及盈餘、總體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。此外，中國法規目前僅允許我們以累計可分派稅後利潤(減去任何收回的累計虧損及我們須作出的法定及其他儲備撥款)支付股息，此乃根據我們的組織章程細則及中國會計準則及法規釐定。因此，我們無法向閣下保證日後我們將會就H股派付任何股息。因此，閣下不應依賴對我們H股的投資作為任何未來股息收入來源。

倘證券或行業分析員並無發佈有關我們業務的研究報告，或倘彼等轉而對我們的H股作出不利評價，我們H股的[編纂]及[編纂]可能下跌。

行業或證券分析員所發佈的有關我們或我們業務的研究及報告將會影響我們股份的[編纂]。倘一名或多名研究我們的分析員將我們的H股降級，我們H股的價格可能會下跌。倘一名或多名該等分析員不再研究本公司或未有定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去金融市場的的曝光率，進而可導致我們的[編纂]或[編纂]下跌。

## 風險因素

我們的控股股東將對我們具有重大影響力，其利益未必總是與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，我們的控股股東將對我們的業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清算及出售我們全部或幾乎所有資產、選舉董事及其他重大公司行動的決定。

我們的控股股東可能採取不符合我們或我們其他股東最佳利益的行動。這種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，可能會剝奪其他股東於出售本公司時就其股份收取[編纂]的機會，並可能降低H股的價格。這種集中控制將限制閣下對公司事宜的影響能力，可能妨礙其他人進行其他H股持有人認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們無法向閣下保證本文件所載從不同獨立第三方來源獲得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件所載的若干事實、預測及其他統計數據乃從不同獨立第三方來源獲得，包括政府機關提供或發佈的資料，而我們無法保證該等來源資料的質素或可靠性。我們相信，有關資料來自適當的來源，並在合理審慎的情況下摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料為虛假或具誤導成分，亦無理由相信該等資料已遺漏任何事實，致令該等資料為虛假或具誤導成分。然而，我們、[編纂]、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾核實該等事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴自該等來源獲得的事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國內外製藥行業的統計數據未必準確，因此閣下不應過度依賴。我們不會就從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各種因素而出現變化，因此不應過度依賴。

## 風險因素

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料涉及若干風險及不確定因素。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多種因素，包括市況、我們的業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，且不應依賴報章報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出報導，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。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，亦不會就有關報章報道或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們不會就有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下作出投資我們H股的決定時，應純粹依賴本文件、[編纂]及我們發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體所報道的任何資料的準確性或完整性，或該等報章或其他媒體就我們的H股、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們不會就任何相關數據或刊物是否適當、準確、完整或可靠作出任何聲明。因此，[編纂]在決定是否投資於[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報告或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的H股，閣下將被視為已同意不會依賴本文件及[編纂]所載以外的任何資料。

## 豁免嚴格遵守上市規則規定

為籌備[編纂]，本公司已申請就以下所述豁免嚴格遵守上市規則相關條文：

### 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，申請在聯交所作[編纂]的新申請人必須有足夠的管理層人員留駐香港，此一般是指至少必須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到我們對維持與香港聯交所定期溝通方面所作的安排，可獲豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠管理層人員留駐香港以滿足上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、高級管理層、業務運營及資產均主要位於香港境外。董事認為，無論是通過調派現有執行董事或委任額外執行董事通常居於香港，均屬不利於或不適合本集團，因此將不符合本公司或股東的整體利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已]向本公司[授出]有關嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的豁免。本公司將通過(其中包括)以下條件確保我們與聯交所之間有定期且高效的溝通：

- (a) 我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，作為本公司與聯交所之間的主要溝通渠道，並確保本公司始終遵守上市規則。兩名獲委任授權代表分別為康博士及陳曉琳女士(「陳女士」)(「授權代表」)。陳女士駐居香港，可應聯交所要求於合理時間內於香港面見聯交所人員。兩名授權代表均可隨時通過電話及電郵聯絡，迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供授權代表的聯絡資料，倘授權代表有任何變動，將迅速知會聯交所；
- (b) 各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料(如移動電話號碼及電郵地址)。此舉將確保聯交所及授權代表有辦法於需要時隨時迅速與全體董事取得聯繫。倘任何董事預計出差或因其他原因不在辦公室，彼應向授權代表提供其住地的電話號碼；

## 豁免嚴格遵守上市規則規定

- (c) 據本公司所深知及盡悉，每名非常居於香港的董事均能申請有效訪港旅遊證件，並能在聯交所提出要求後的合理時間內面見聯交所相關人員；
- (d) 本公司已留任東方融資(香港)有限公司於[編纂]後為合規顧問(「合規顧問」)，任期自[編纂]起至我們自[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，其將作為本公司與聯交所溝通的額外渠道及可對聯交所查詢作出回應；
- (e) 本公司的授權代表、董事及其他高級職員將及時提供合規顧問可能合理要求的有關資料及協助，以履行上市規則第三A章規定的合規顧問職責。本公司、授權代表、董事及本公司其他高級職員與合規顧問之間將建立充分且高效的溝通方式，並且在合理切實可行及法律允許的情況下，我們將向合規顧問告知聯交所與我們之間的所有溝通及[編纂]；聯交所將通過本公司授權代表或合規顧問安排與董事面談，或於合理時間範圍內直接與董事面談。倘授權代表及/或合規顧問有任何變動，我們將於切實可行情況下儘快知會聯交所；及
- (f) 我們將於[編纂]後委聘其他專業顧問(包括香港法律顧問)協助本公司[編纂]聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效的溝通。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條的規定，我們的公司秘書須為香港聯交所認為其學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。上市規則第3.28條附註1進一步規定，香港聯交所認為可接納的學術或專業資格包括以下各項：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；或

## 豁免嚴格遵守上市規則規定

(c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條附註2的規定，於評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮：

- (a) 該名人士任職於上市申請人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法律法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

我們已於2024年12月委任張俊環女士(「張女士」)為其中一名聯席公司秘書。張女士已累積豐富的業務運營及企業管治知識，對本集團的公司文化有深厚認識。憑藉其職位、行業經驗及對本集團的認識，張女士與董事緊密合作，因此對有關董事會及其運作的事宜具備透徹了解。因此，董事認為張女士為擔任本公司公司秘書的合適人選。

然而，張女士並不具備上市規則第3.28條及第8.17條嚴格規定的特定資格。因此，本公司已委任符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的陳女士擔任另一名聯席公司秘書。有關張女士及陳女士的履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

自[編纂]起計三年的初步期間，我們將採取以下措施協助陳女士符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的必要資格：

- (a) 陳女士將向張女士提供協助，使其能夠履行身為本公司聯席公司秘書的職務及責任。鑑於陳女士擁有有關經驗，其將能夠就上市規則及香港其他適用法律法規的相關規定向張女士及我們提供意見；

## 豁免嚴格遵守上市規則規定

- (b) 張女士自[編纂]起初步為期三年將獲得陳女士協助，理應為其提供足夠時間取得上市規則第3.28條規定的必要知識及經驗；
- (c) 我們將確保張女士獲得使其熟知上市規則及香港上市公司公司秘書職務的相關培訓及支持，且張女士已承諾將會參加該等培訓；
- (d) 陳女士將會就企業管治、上市規則及與我們的運營及事務相關的其他香港適用法律法規的事宜定期與張女士溝通。陳女士將與張女士緊密合作，並協助張女士履行[其]作為公司秘書的職務及職責，包括但不限於組織董事會會議及股東大會；及
- (e) 根據上市規則第3.29條，張女士及陳女士亦將於各財政年度參加不少於15小時的相關專業培訓課程，以增進對上市規則及其他香港法律及監管規定的認識。在適當及有需要的情況下，張女士及陳女士可向我們的香港法律顧問及合規顧問徵求意見。

因此，我們已根據香港聯交所發佈的《新上市申請人指南》，向香港聯交所申請而香港聯交所[已授出]豁免自[編纂]起計三年的初步期間嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，條件為(i)陳女士獲委任為聯席公司秘書，期間為張女士提供協助；及(ii)倘陳女士於三年豁免期內不再向張女士提供協助或本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將被撤回。於初始三年期間屆滿前，我們將會進一步評估張女士的資格及經驗，判斷其是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂明的規定，而我們將與香港聯交所聯絡，以評估張女士在陳女士為期三年的協助下，是否已取得上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，以致毋須進一步申請豁免。

有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

[ 編纂 ]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

[ 編纂 ]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

名稱	地址	國籍
----	----	----

執行董事

康心汕博士	中國 福建省福州市 倉山區金山街道 金桔路230號 金輝水印長天 30號樓106單元	中國
-------	---	----

Feng Yan女士	中國 福建省福州市 倉山區金山街道 金桔路230號 金輝水印長天 30號樓106單元	加拿大
------------	---	-----

Chen Guangming博士	中國 福建省福州市 倉山區 華潤橡樹灣家園橡樹公園 65號樓1201單元	美國
------------------	--	----

陳樞儀博士	中國 福建省廈門市 思明區柯厝路336號 702單元	中國
-------	-------------------------------------	----

非執行董事

許冬先生	中國 福建省福州市 晉安區 秀山路150號 源達小區二期 10號樓402單元	中國
------	---	----

王忻琨先生	中國 福建省福州市 鼓樓區安泰街道 斗西路15號中寰花園 B3號樓905單元	中國
-------	--	----

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

名稱	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
龔為民先生	中國 福建省福州市 晉安區王莊街道 長福路139號 王莊荷園新區 10號樓802單元	中國
王珊珊女士	香港 天后 英皇道1號 栢景臺2座 36樓A室	中國(香港)
蒲美婷女士	中國 上海市松江區 城松路58弄 4號1102單元	中國
<b>監事</b>		
陳霞女士	中國 福建省福州市 倉山區 金康路157號中庚城二區 16號樓1204單元	中國
吳江先生	中國 廣東省清遠市 清新區龍頸鎮 翰林二街 恒大金碧天下 12號樓3201單元	中國
許麗霞女士	中國 福建省福州市 晉安區 鼓山鎮秀坂路169號 世貿璀璨天城小區 6號樓2905單元	中國

有關我們董事及監事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

華泰金融控股(香港)有限公司  
香港  
皇后大道中99號  
中環中心62樓

招銀國際融資有限公司  
香港  
中環花園道三號  
冠君大廈45樓

[編纂]

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場一座35樓

本公司法律顧問

有關香港法律：

海問律師事務所有限法律責任合夥  
香港  
中環康樂廣場8號  
交易廣場1座11樓  
1101-1104室

**董事、監事及參與[編纂]的各方**

*有關中國法律：*

北京德恆律師事務所  
中國  
北京市  
金融街19號  
富凱大廈B座12層

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

*有關香港法律：*

周俊軒律師事務所  
與通商律師事務所聯營  
香港  
中環遮打道18號  
歷山大廈3401室

*有關中國法律：*

嘉源律師事務所  
中國  
北京市西城區  
復興門內大街158號  
遠洋大廈F408室

聯席保薦人及  
[編纂]法律顧問

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司  
中國  
上海靜安區  
普濟路88號靜安國際中心  
B座10樓

合規顧問

東方融資(香港)有限公司  
香港  
中環  
皇后大道中100號  
28-29樓

物業估值師

艾華迪評估諮詢有限公司  
香港  
灣仔告士打道108號  
光大中心  
24樓2401-06室

[編纂]

## 公司資料

中國註冊辦事處、 總辦事處及 主要營業地點	中國 福建省福州市 倉山區 建新鎮金達路177號 B座三樓、四樓
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
本公司網站	<a href="http://www.hxpharma.com">www.hxpharma.com</a> (此網站所載資料概不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	張俊環女士 中國 福建省福州市 晉安區連江北路528號 井源居15號樓306單元  陳曉琳女士 (香港公司治理公會及英國特許公司治理公會 會員) 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	康心汕博士 中國 福建省福州市 倉山區金山街道 金桔路230號 金輝水印長天 30號樓106單元  陳曉琳女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓

## 公司資料

### 審核委員會

蒲美婷女士(主席)

龔為民先生

王珊珊女士

### 薪酬與考核委員會

龔為民先生(主席)

康心汕博士

蒲美婷女士

### 提名委員會

康心汕博士(主席)

王珊珊女士

蒲美婷女士

### 戰略委員會

康心汕博士(主席)

Feng Yan女士

龔為民先生

[編纂]

### 主要銀行

招商銀行股份有限公司

中國

福建省福州市

倉山區

金山街道浦上大道306號

金山正祥廣場2號樓

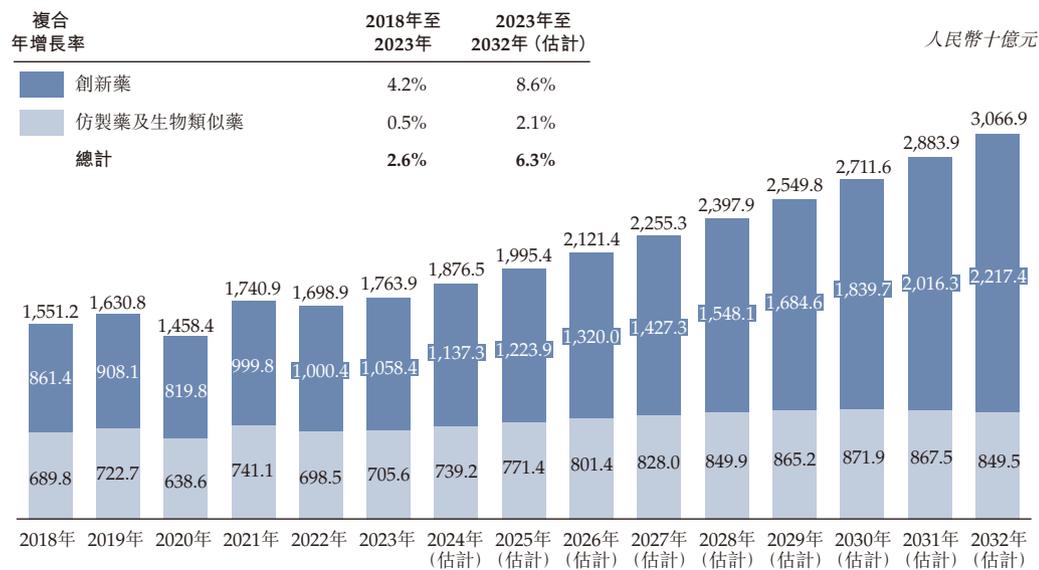
## 行業概覽

本節所載資料及統計數據摘錄自官方政府刊物、公開市場研究及獨立研究。特別是，我們委聘灼識諮詢，一家獨立的市場研究及諮詢公司，為[編纂]編製行業報告，即灼識諮詢報告。除另有說明者外，本節所載全部資料均源自灼識諮詢報告。我們相信，本節所載資料的來源乃該等資料的適當來源，且我們已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何重大事實可能致使該等資料屬虛假或具誤導性。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦概無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方政府來源的資料可能不準確，不應過分依賴。

### 中國醫藥市場概覽

按銷售收益計，預計中國醫藥市場規模將由2023年的人民幣17,639億元增長至2032年的人民幣30,669億元，複合年增長率達6.3%。其中，創新藥市場規模預計將由2023年的人民幣10,584億元增長至2032年的人民幣22,174億元，複合年增長率達8.6%，而仿製藥及生物類似藥的市場規模預計將由2023年的人民幣7,056億元增長至2032年的人民幣8,495億元，複合年增長率為2.1%。

2018年至2032年(估計)中國醫藥市場規模



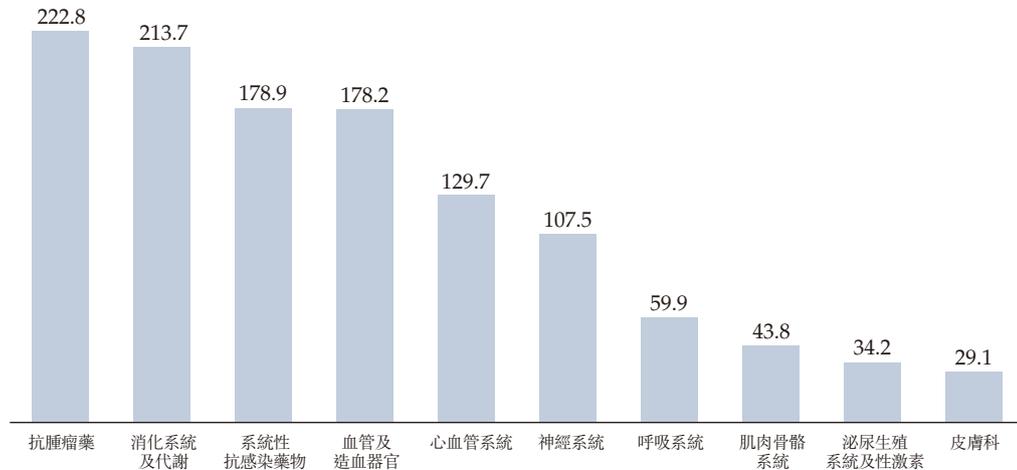
資料來源：世界衛生組織；國家統計局；國家衛健委；相關上市公司的年報；灼識諮詢

## 行業概覽

2023年，(i)抗腫瘤；(ii)消化系統及代謝；(iii)系統性抗感染藥物；(iv)血液及造血器官；及(v)心血管系統等五個主要治療領域按收益計佔中國醫藥市場的52.3%，臨床需求巨大。

### 2023年中國按收益計排名前10位的治療領域

人民幣十億元



資料來源：國家統計局；國家衛健委；相關上市公司的年報；灼識諮詢

### 中國醫藥市場的特點

中國醫藥市場具有以下特點。

- **國家醫保目錄的動態調整**：國家醫療保障局多年來一直進行藥品目錄的調整，並將更多新的和有益的藥品納入國家醫保目錄。例如，2024年版國家醫保目錄新增了91種新藥品，總數達到3,159種，包括創新藥和罕見病藥物。這些調整使更多患者能夠享受醫療保險報銷，並減輕了患者的經濟負擔。
- **加快創新藥審評審批流程的監管發展**：國家衛生健康委員會等部門推動深化藥品審評審批制度改革，以提高審評審批的有效性。例如，北京、上海及其他地區已開展試點項目，將創新藥臨床試驗的審批期從60個工作日縮短至30個工作日。
- **加強對罕見疾病藥物研發的政策支持**：政府推出了一系列有關罕見疾病的政策，解決罕見疾病患者的迫切醫療需求，鼓勵進口、研發及生產罕見疾病藥物，並加速註冊審批流程。於2024年12月，國務院進一

## 行業概覽

步強調，對於用於治療罕見疾病的創新藥及醫療器械，符合特定條件的，應免除或減少臨床試驗要求。

### 中國醫藥市場的驅動因素及趨勢

受多個正在重塑藥物開發及醫療服務市場格局的關鍵力量及新興趨勢推動，中國製藥行業正經歷顯著轉型。

#### 人口老齡化及健康意識

中國迅速老齡化的人口是推動醫藥市場增長的主要動力之一。隨著人口結構改變，慢性疾病的患病率趨升，市場對有效藥物治療的需求不斷增加。國際癌症研究機構(IARC)的報告指，2023年全球新增癌症病例達2,000萬宗，其中以肺癌及乳腺癌最普遍。在慢性疾病發病率上升的警號下，人們開始提高健康意識。隨著生活水平提高，患者更傾向於尋求早期診斷並選擇療效更佳且副作用較少的藥物，進一步刺激市場增長。

#### 技術及研究的進步

技術進步正在革新藥物設計及生產，促進創新藥及難仿藥的開發，並提升其療效及安全性。抗體藥物偶聯物及小分子藥等領域的突破，包括激酶抑制劑及表觀遺傳抑制劑，為尤其是腫瘤科患者帶來更多治療選擇。此外，人工智能(AI)及電腦輔助藥物開發的融合逐漸成為主流，有助促進更高效的藥物發現過程。PROTAC(蛋白水解靶向嵌合體)、變構調節劑及氙代藥物等新興技術的崛起，亦有望提升治療效果。

#### 加大研發投資

製藥及生物技術公司的研發投資顯著增加。增加投資對於探索新的治療標靶及提高現有治療的療效至關重要。製藥公司與學術機構之間專業知識互補，加快創新藥及難仿藥開發及商業化的合作越趨普遍。該等合作關係對於提升藥物發現過程並更有效地將新療法推出市場至關重要。

## 行業概覽

### 支持藥物開發的利好政策

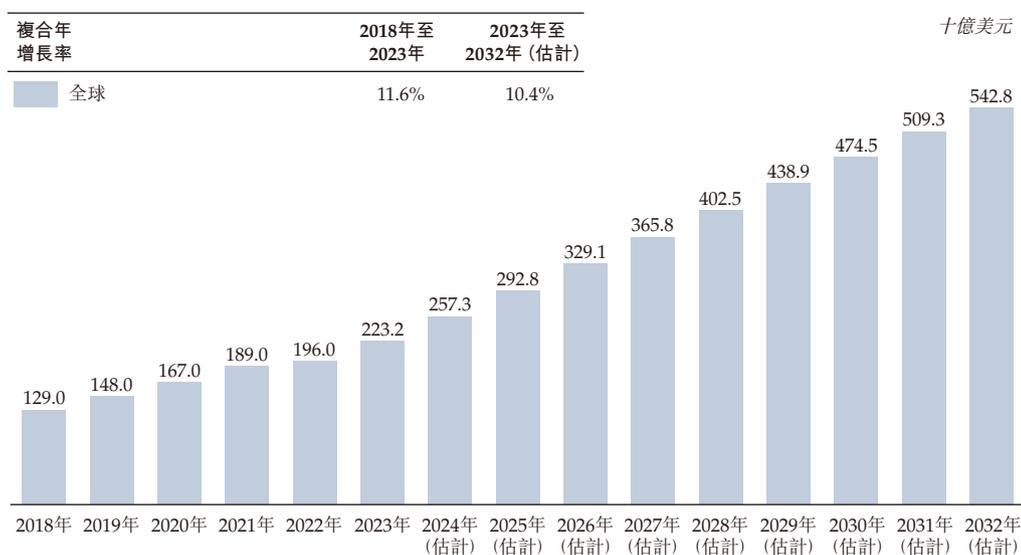
中國政府已出台多項政策促進創新藥發展。近期措施包括優化新藥審批流程、加強醫療保險覆蓋，以及鼓勵對醫藥行業的投融資。《「十四五」醫藥工業發展規劃》等重要政策文件，以及支持腫瘤藥物申請的臨床試驗指導方針，反映政府提升創新能力的決心。該等政策預計將加快研發進度、提高新藥商業化成功率，並促進製藥行業的高質量發展。

### 全球創新腫瘤藥物市場概覽

全球腫瘤藥物市場是醫藥市場一個分部，專注於癌症藥物的發現及商業化。全球腫瘤藥物市場過去顯著擴張，預計未來增長步伐將繼續加快。全球腫瘤藥物市場的增長動力主要來自患者群的增長、先進治療方案(如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療以及聯合療法)的發展、治療的普及化以及中小型製藥公司的崛起。

按銷售收益計，全球腫瘤藥物市場由2018年的1,290億美元快速增長至2023年的2,232億美元，複合年增長率達11.6%，預計至2032年將達到5,428億美元，預測複合年增長率達10.4%。

2018年至2032年(估計)全球腫瘤藥物市場規模

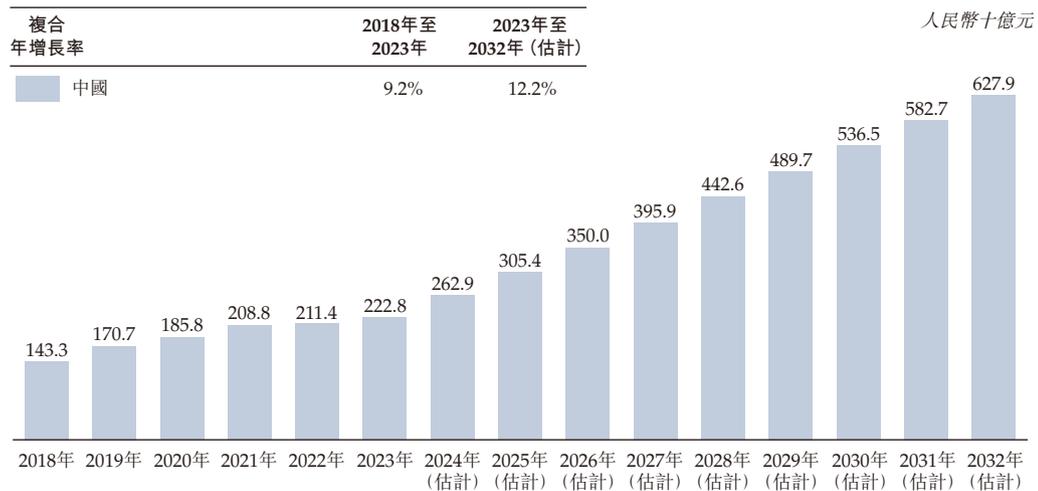


資料來源：美國臨床腫瘤學會；世界衛生組織；國家衛健委；相關上市公司的年報；灼識諮詢

## 行業概覽

2018年至2023年，按銷售收益計，中國腫瘤藥物市場穩步擴張，由2018年的人民幣1,433億元增加至2023年的人民幣2,228億元，複合年增長率達9.2%。預計至2032年將達到人民幣6,279億元，複合年增長率達12.2%。

### 2018年至2032年(估計)中國腫瘤藥物市場規模



資料來源：國家統計局；國家衛健委；相關上市公司的年報；中國臨床腫瘤學會(CSCO)；灼識諮詢

在中國，腫瘤治療仍然存在未滿足的臨床需求。具體而言，雖然發達城市能提供精準藥物及免疫療法等尖端治療，但較落後地區因治療已過時且成本高昂，導致癌症患者的存活率偏低。受礙於對標準化指引的依賴及不斷變化的監管框架，個人化醫療尚未得到廣泛採用。儘管報銷範圍經已擴大，但患者及其家庭的經濟負擔仍然沉重，間接成本使情況雪上加霜。此外，不同地區的治療方案不一亦阻礙了護理的標準化進程，使治療結果的有效評估變得複雜。

### 全球腫瘤市場的進入壁壘

有意進軍腫瘤市場的公司面臨較大壁壘：

#### 監管障礙：嚴格的法規及審批過程

中國及海外的醫藥市場均受到嚴格監管，國家衛生部門為不同藥物開發階段建立重重框架。公司不得不投入大量財務資源及時間應對嚴格的監管。創新腫瘤藥物的審批過程漫長，一般需時數年，增加公司的整體負擔。創新腫瘤藥物獲

## 行業概覽

批NDA後仍需持續監察不良事件及療效，增加合規成本。此外，製藥公司必須與醫療支付者進行談判以確保能夠報銷並實現有利的市場准入，增加進入過程的複雜性。

### 研發及生產所需的技術專長

創新腫瘤藥物的發現充滿挑戰，特別是在開發早期。由於致病細胞通常缺乏統一靶點，且可能源自多樣的表型變異，可能難以識別合適的靶點並選擇能有效調節該等靶點的先導化合物，使藥物發現過程更加複雜。此外，藥物開發的每個階段—發現、臨床前試驗、臨床試驗以至商業化—均需要專門的技能組合。公司必須擁有堅實的技術基礎及橫跨多個領域的專業知識才能成功應對該等挑戰。

### 資本密集度：新藥研發需要鉅額財務投資

開發創新腫瘤藥物需要鉅額財務投資。進行廣泛研究、臨床前及臨床試驗以及擴大生產規模的相關成本數以數百萬到數十億元。有意打入市場的公司產生任何收益前須投入大量資源，高財務壁壘加上漫長的開發時間使許多投資者為之卻步。此外，腫瘤藥物開發的成功率偏低，許多候選藥物在臨床試驗或監管批准階段闖關失敗，為進一步投資帶來不確定性並使投資者卻步，其中以針對未滿足醫療需求的高風險創新療法為然。

### 骨肉瘤概覽

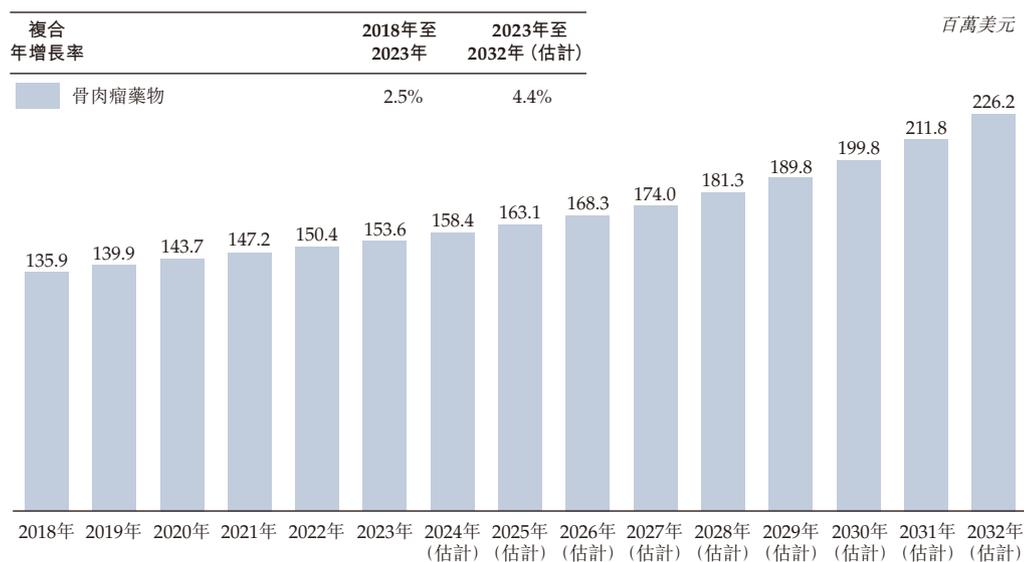
骨肉瘤是一種高級別、產生骨樣物質的間葉細胞起源惡性腫瘤，是最常見的原發性骨癌，佔所有原發性骨腫瘤約11.7%。特徵是侵襲性強且預後不良，具有高度遠處轉移的傾向，尤其是肺部，通常在短時間內發生。全球骨肉瘤的發病率由2018年的23.1千人微升至2023年的24.2千人，複合年增長率為0.9%，預計至2032年將進一步增至27.2千人，複合年增長率為1.3%。中國的骨肉瘤發病率於2018年至2023年間保持平穩。預計骨肉瘤患者人數將輕微上升，複合年增長率為0.2%，至2032年將達到4.4千人。

骨肉瘤在年輕患者中較為普遍。一線骨肉瘤的標準治療途徑通常涉及新輔助化療、手術切除及術後輔助化療的組合。新輔助化療的目標是在手術前誘導顯著的腫瘤壞死(≥90%)，通常涉及完全腫瘤切除並確保手術邊緣無腫瘤。術後輔助化療可能會根據對初始治療的反應繼續進行或進行調整。對於二線骨肉瘤，目前未有臨床批准的療法，因此參加臨床試驗成為患者的首選方案。

## 行業概覽

按銷售收益計，全球骨肉瘤藥物的市場規模由2018年的135.9百萬美元增至2023年的153.6百萬美元，複合年增長率為2.5%，預計至2032年將增至226.2百萬美元，複合年增長率為4.4%。

2018年至2032年(估計)全球骨肉瘤藥物市場規模

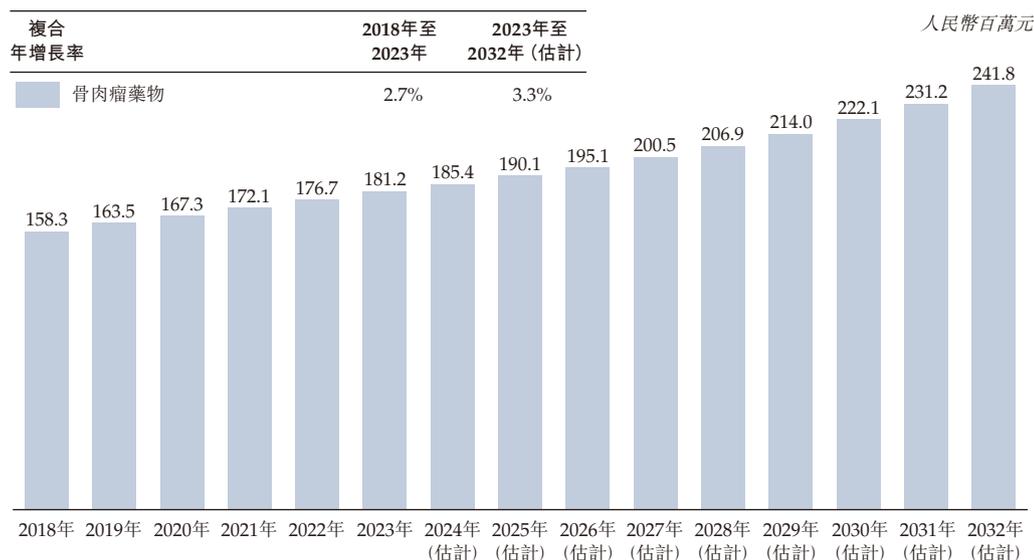


資料來源：GLOBOCAN；美國腫瘤學會；世界衛生組織；灼識諮詢

2018年至2023年，中國骨癌藥物市場穩步增長，由人民幣158.3百萬元增至人民幣181.2百萬元，複合年增長率為2.7%，因除傳統化療外缺乏有效的專門治療方法。然而，隨著臨床試驗活動激增以及近年陸續出現為患者帶來曙光的在研藥物，預計市場前景將持續改善。以銷售收益計，骨肉瘤藥物市場規模預計將增長至2032年的人民幣241.8百萬元，複合年增長率為3.3%。進行中的臨床試驗數量不斷增加，其中若干藥物顯示出巨大的臨床潛力。預計未來增長亦將由新療法可能陸續獲批所推動，預計在2025年至2030年間，該等療法可能為骨肉瘤患者提供更佳的治療選擇。

## 行業概覽

### 2018年至2032年(估計)中國骨肉瘤藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN；CSCO；國家醫保藥品目錄；灼識諮詢

下表載列截至最後實際可行日期全球骨肉瘤創新藥的臨床管線。

### 截至最後實際可行日期全球骨肉瘤創新藥的臨床管線

藥物名稱/代碼	靶點	公司	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	位置
ZKAB001	PD-L1	兆科(廣州)腫瘤藥物	III期	骨肉瘤維持治療	2019年12月26日	CTR20192678	中國
Olaparib With Ceralasertib	PARP、ATR	AstraZeneca	II期	復發性骨肉瘤	2020年6月4日	NCT04417062	美國
ALMB-0168	GJA1	恩樂邁生物	II期	骨肉瘤	2021年9月9日	CTR20210451	中國
Cabozantinib 及 BSC <sup>1</sup>	NTRK、c-Met、ROS、VEGFR、RET、AXL、FLT3、KIT	Ipsen	II期	患有骨肉瘤的兒童及AYA <sup>2</sup>	2024年4月2日	NCT06341712	全球
ZN-c3	Wee1	K-Group, Beta	I/II期	骨肉瘤	2021年4月6日	NCT04833582	全球
Vactosertib	TGF-β1	MedPacto	I/II期	復發性、難治性或進行性骨肉瘤	2022年10月20日	NCT05588648	全球
C019199	CSF1R、DDR1、VEGFR2	海西新藥	I/II期	晚期實體腫瘤，包括骨肉瘤	2023年6月30日	CTR20231960	中國
Cabozantinib With Ifosfamide	NTRK、c-Met、ROS、VEGFR、RET、AXL、FLT3、KIT	Exelixis	I期	尤文氏肉瘤及骨肉瘤	2023年12月5日	NCT06156410	美國
TQB2928	CD47、SIRPA	正大天晴	I期	骨肉瘤	2024年1月29日	CTR20240257	中國
IM-83 (CAR-T)	GPC3	藝妙醫療	I期	骨肉瘤	2024年5月30日	CTR20241991	中國
HS-20093	VEGF、KIT、TOP2、PD-L1、PDGFR-β、CD276、FGFR	上海翰森生物醫藥	I期	復發或難治性骨肉瘤和其他肉瘤	2024年12月5日	CTR20244477	中國

資料來源：clinicaltrials；CDE；灼識諮詢

附註：

1. BSC指最佳支援護理。
2. AYA指青少年和年輕人。
3. 在超過一個國家/地區進行試驗以「全球」表示。

## 行業概覽

### TGCT 概覽

腱鞘巨細胞瘤(TGCT)是一種罕見的良性間葉性腫瘤，起源於關節及肌腱鞘的滑膜組織，通常與涉及集落刺激因子1(CSF1)基因的反覆基因異常有關。患者以年輕人為主，雖然一般無性命危險，但由於對關節功能及活動能力的影響，可能嚴重影響生活質量。

全球TGCT的發病率穩步增長，病例數由2018年的384.2千例增加至2023年的402.3千例，預計至2032年將達到453.0千例，複合年增長率分別為0.9%及1.3%。中國TGCT的發病率亦保持相對平穩，病例數由2018年的71.4千例微跌至2023年的71.1千例。然而，由於診斷能力的提高及對疾病認識的增加，預計至2032年發病率將微升至72.5千例。

TGCT的主要治療方法包括手術、全身療法及放射療法或冷凍療法。手術干預仍然是首選方法，對於局部TGCT涉及邊緣切除，而對於瀰漫性TGCT病例則進行廣泛的滑膜切除。對於無症狀疾病的患者，一般建議進行積極監測。對於有症狀疾病或顯著功能障礙的患者，尤其是當手術存在重大風險時，可以考慮全身療法。目前，唯一獲FDA批准用於TGCT的藥物是培西達替尼，於2019年獲批，但由於肝中毒風險極高未獲廣泛使用，於FDA的黑框警告中亦有列明。在中國，培西達替尼尚未上市，建議有症狀的患者參加臨床試驗作為替代方案。

2018年至2023年，全球TGCT藥物市場經歷快速增長，由2018年的437.6百萬美元增至738.6百萬美元，複合年增長率達11.0%，預計至2032年將進一步增至1,618.6百萬美元，預測複合年增長率達9.1%。

2018年至2023年，由於化療外缺乏有效的治療選擇，中國的TGCT藥物市場增長有限。然而，隨著新的靶向療法預期將於2025年獲批，市場格局預計將發生明顯變化。以銷售收益計，TGCT藥物的市場規模預計將由2023年的人民幣150.8百萬元快速擴大至2032年的人民幣1,542.7百萬元，複合年增長率達到驚人的29.5%。

近年來，用於治療TGCT的創新藥在中國的發展勢頭強勁，從CDE註冊在研藥物數量的增幅可見一斑。該等新興療法專注於新的靶點，旨在解決這種罕見但使人體衰弱的疾病中尚未滿足的高醫療需求。下表載列截至最後實際可行日期用於治療TGCT的創新藥的全球臨床管線。

## 行業概覽

### 截至最後實際可行日期全球TGCT創新藥的臨床管線

藥物名稱／代碼	靶點	公司	階段	適應症	首次發報日期	試驗編號	地點
培西達替尼 <sup>1</sup>	KIT、CSF1R、FLT3	Daiichi Sankyo	III期	TGCT	2020年11月25日	CTR20201220	中國
			II期	TGCT	2021年1月11日	NCT04703322	日本
Vimseltinib	CSF1R	Deciphera Pharma	III期	TGCT	2021年9月28日	NCT05059262	全球
Pimicotinib	CSF1R	和譽生物	III期	TGCT	2022年12月30日	CTR20223301	中國
			I期	TGCT	2019年12月10日	NCT04192344	全球
Emactuzumab	CSF-1R	SynOx Therapeutics	III期	TGCT	2022年6月14日	NCT05417789	全球
C019199	CSF1R、DDR1、VEGFR2	福建海西新藥	I期 <sup>2</sup>	TGCT	2022年12月9日	CTR20223103	中國
SYHA-1813	VEGFR、CSF1R	潤石醫藥	I期	TGCT	2021年6月3日	CTR20210775	中國
BC-006注射液	CSF1R	寶船生物醫藥科技	I期	實體瘤，包括TGCT	2021年7月23日	CTR20211792	中國
HMPL-653	CSF1R	和記黃埔醫藥	I期	TGCT	2022年1月18日	CTR20213205	中國

資料來源：*clinicaltrials*；*CDE*；灼識諮詢

附註：

1. 培西達替尼僅於美國獲得批准。
2. 截至最後實際可行日期，福建海西新藥已完成I期臨床試驗。
3. 在超過一個國家／地區進行試驗以「全球」表示。

### 乳腺癌概覽

乳腺癌（「乳癌」）是全球女性中最常診斷的惡性腫瘤，亦為全球最致命的惡性腫瘤，2022年在全球造成670,000人死亡。該疾病源於異常乳腺細胞生長失控並形成腫瘤。雖然乳腺癌的成因眾多，但遺傳傾向（BRCA1或BRCA2突變）、雌激素及孕激素的刺激以及生活方式因素等均會增加風險。

全球乳腺癌的發病人數由2018年的2,088.8千人穩步增至2023年的2,352.9千人，複合年增長率為2.4%，預計至2032年將進一步增至2,748.8千人，複合年增長率為1.7%。中國乳腺癌的發病人數亦由2018年的322.2千人持續增長至2023年的366.1千人，複合年增長率為2.6%，預計至2032年將進一步增至435.0千人，複合年增長率為1.9%。

轉移性乳腺癌佔所有乳腺癌病例約30%，是一種嚴重且晚期的乳腺癌，對治療構成極大挑戰。在轉移性乳腺癌患者中，HER2陰性乳腺癌佔總數約80%，為最大的表型。TNBC的特徵在於缺乏雌激素、孕激素及HER2受體，使其成為最具侵襲性且難以治療的乳腺癌亞型之一。TNBC的治療策略因疾病發展階段及患者對先前療法的反應而異。作為一線、二線及以上治療，常用治療包括單藥治療（包括使用紫杉醇及多西他賽）及聯合治療（包括使用紫杉烷類、長春瑞濱、吉西他濱、優替德隆、長春瑞濱與鉑類）。

## 行業概覽

下圖展示乳腺癌的治療途徑：

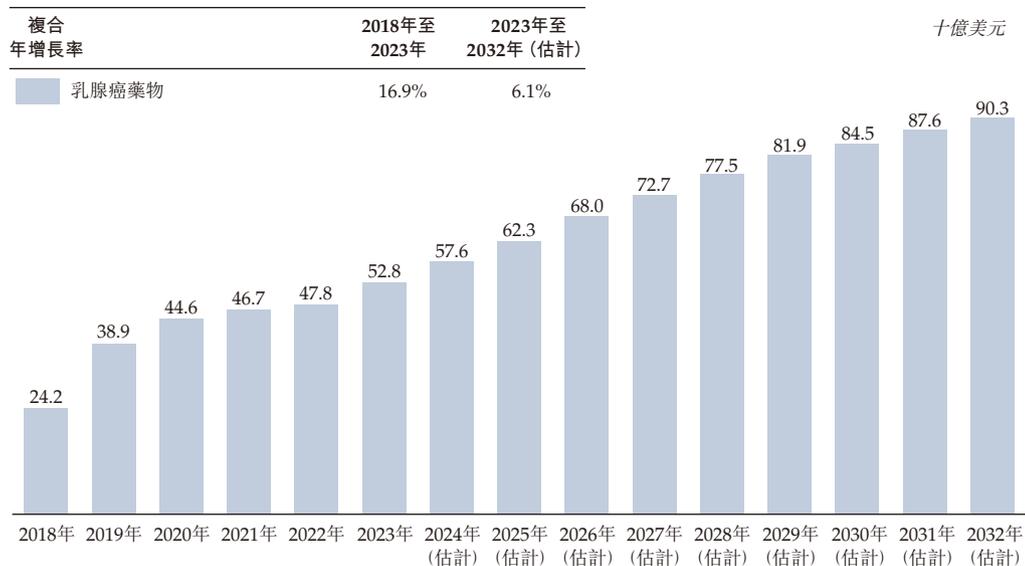
### 乳腺癌的治療途徑



資料來源：CSCO2024；灼識諮詢

全球乳腺癌藥物市場由2018年的242億美元穩步增長至2023年的528億美元，複合年增長率達到驚人的16.9%。預計該市場將於2032年達到903億美元，複合年增長率為6.1%。

### 2018年至2032年(估計)全球乳腺癌藥物市場規模

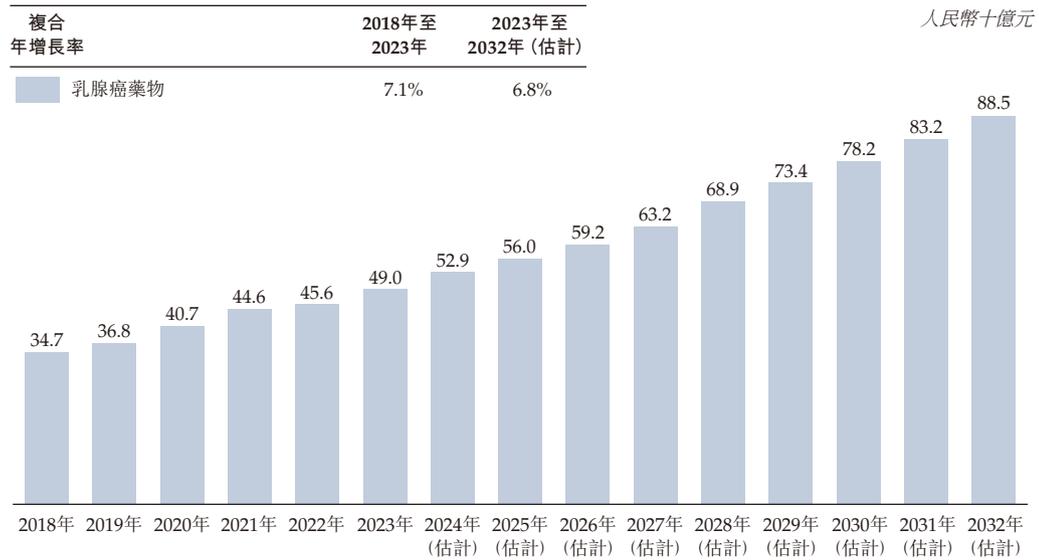


資料來源：GLOBOCAN；美國腫瘤學會；灼識諮詢

## 行業概覽

2018年至2023年，按銷售收益計，中國乳腺癌藥物市場穩步增長，由2018年的人民幣347億元增至2023年的人民幣490億元，複合年增長率為7.1%。預計增長趨勢將會持續，按銷售收益計，市場規模將於2032年達到人民幣885億元，複合年增長率為6.8%。

2018年至2032年(估計)中國乳腺癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN；CSCO；國家醫保藥品目錄；灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球已有超過5種創新療法獲批用於治療TNBC，包括靶向療法及免疫療法，另有超過5種免疫腫瘤聯合療法正在進行II期及進一步的臨床管線。截至最後實際可行日期，C019199正在中國進行聯合PD-1單克隆抗體治療晚期TNBC的I/II期臨床試驗以評估其成效。

## 行業概覽

### 結直腸癌概覽

作為第三大常見惡性腫瘤及第二大致命癌症，2023年全球結直腸癌發病人數達到2.0百萬人，預計至2032年患者人數將增至2.5百萬人。增長主要由於老齡化趨勢及人口增長的預測。在中國，2023年結直腸癌患者人數達536.9千人，預計至2032年患者人數將增加至699.7千人。

在中國，因早期症狀不明顯，CRC患者發現症狀一般已為晚期，CRC發展至晚期會出現更明顯的症狀，如便血、腹部腫塊以及骨盆或下腹持續疼痛。目前針對晚期CRC的治療策略分為一線、二線及三線治療，視乎疾病進展及對先前療法的反應而定。一線療法一般根據患者的耐受性及疾病的嚴重程度分為強化及非強化治療方案。二線療法適用於已接受奧沙利鉑或伊立替康一線治療的患者。對於已接受奧沙利鉑及伊立替康治療的患者，三線治療的重點在於延長存活期及改善生活質量。

下圖展示結直腸癌的治療途徑：

### 結直腸癌的治療途徑

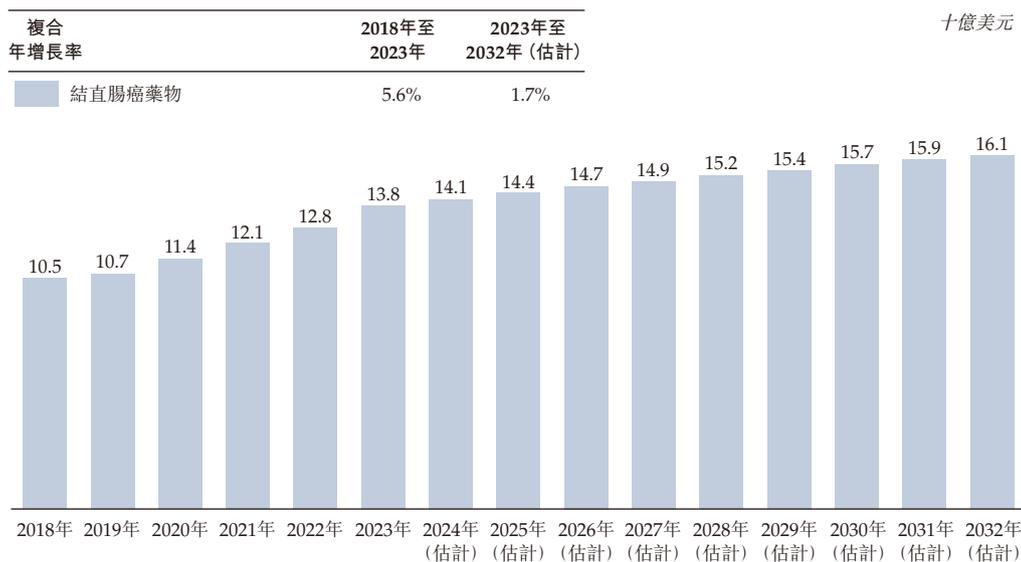


資料來源：CSCO2024、灼識諮詢

## 行業概覽

全球結直腸癌藥物市場經歷快速增長，由2018年的105億美元增至2023年的138億美元，複合年增長率為5.6%，預計至2032年將適度增長至161億美元，複合年增長率為1.7%。

**2018年至2032年(估計)全球結直腸癌藥物市場規模**

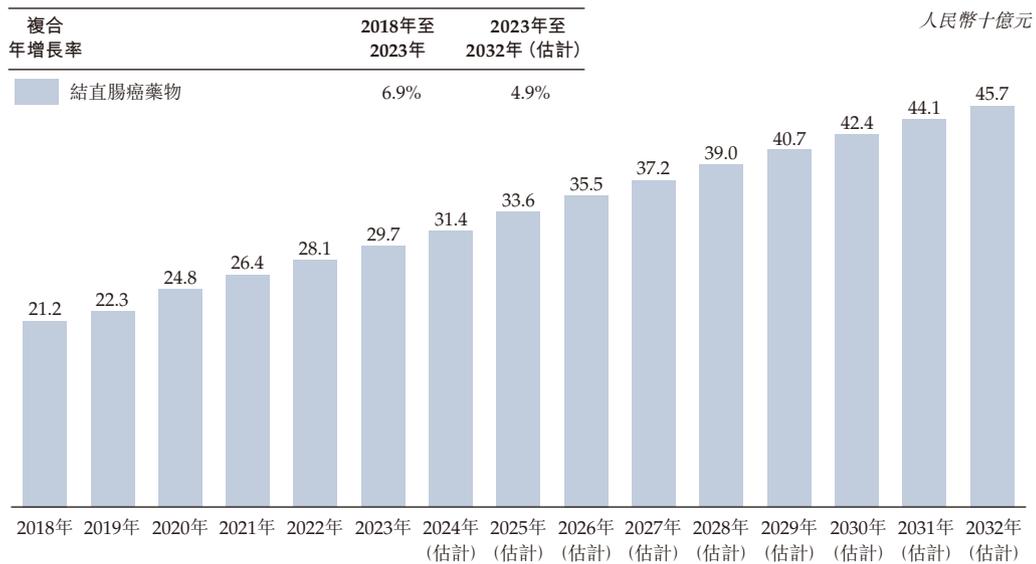


資料來源：GLOBOCAN；美國腫瘤學會；灼識諮詢

## 行業概覽

2018年至2023年，中國的結直腸癌藥物市場穩步增長，由2018年的人民幣212億元增至2023年的人民幣297億元，複合年增長率為6.9%，預計至2032年將達到人民幣457億元，複合年增長率為4.9%。

2018年至2032年(估計)中國結直腸癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、CSCO、國家醫保藥品目錄；灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球已有超過10種創新療法獲批用於治療結直腸癌，另有超過15種免疫腫瘤聯合療法正在進行II期及進一步的臨床管線。截至最後實際可行日期，C019199正在中國進行聯合PD-1單克隆抗體治療晚期結直腸癌的I/II期臨床試驗以評估其成效。

## 行業概覽

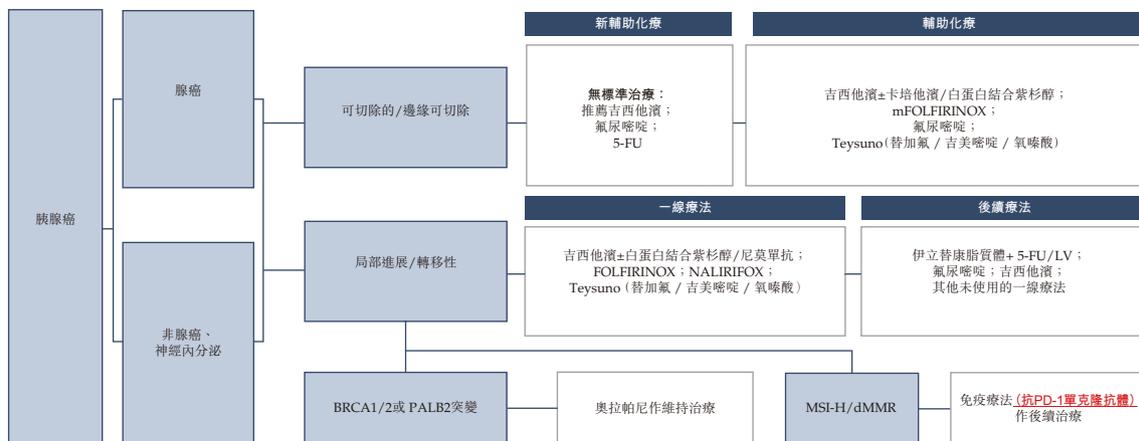
### 胰腺癌概覽

胰腺癌是一種高度侵襲性的疾病，其特徵是胰腺細胞轉化為具有侵襲周圍組織潛力的惡性腫瘤。大多數胰腺癌病例(約85%)是胰腺腺癌，起源於負責產生消化酶的外分泌腺體。小部分病例(<5%)分類為胰腺神經內分泌腫瘤(PanNET)，源自胰腺的內分泌組織。非腺癌腫瘤在區內較為罕見。胰腺癌大多數發現均是晚期，80%至90%患者確診時呈現不可切除的腫瘤，導致可用的治療選擇有限且結果不佳。

胰腺癌的治療途徑主要取決於腫瘤的類型及診斷時的階段，具體策略則根據腫瘤的可切除性、階段及基因特徵專門制定。化療方案、靶向療法及免疫療法的進步是目前可用以應對該侵襲性疾病的選擇。

下圖展示胰腺癌的治療途徑：

### 胰腺癌的治療途徑



資料來源：CSCO2024、灼識諮詢

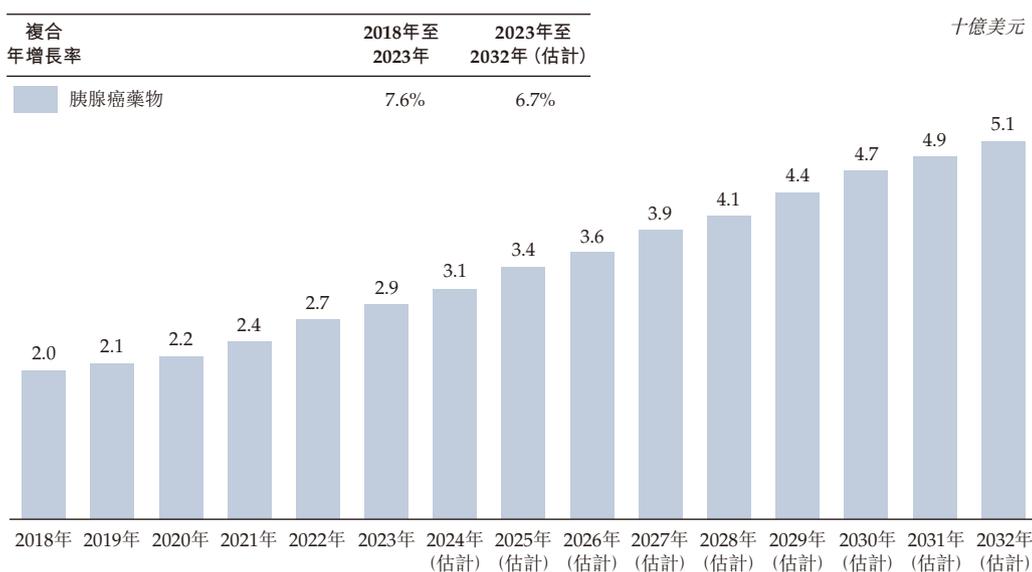
全球胰腺癌的發病率過去幾年穩步增長，預計將繼續上升。2023年，胰腺癌患者人數達520.8千人，預計至2032年患者人數將達到661.6千人。

## 行業概覽

中國胰腺癌的發病率多年來呈持續上升趨勢，預計將繼續上升。2018年至2023年，中國胰腺癌新發病例數量由106.2千例增加至121.9千例，預計病例數量的增長速度將會放慢，至2032年達到146.9千例。

全球胰腺癌藥物市場近年經歷顯著增長，受疾病患病率上升、治療進步及醫療投資增加所推動，預計將持續擴大。按銷售收益計，全球胰腺癌市場的規模由2018年的20億美元增長至2023年的29億美元，複合年增長率為7.6%，預計至2032年將達到51億美元，複合年增長率為6.7%。

2018年至2032年(估計)全球胰腺癌藥物市場規模

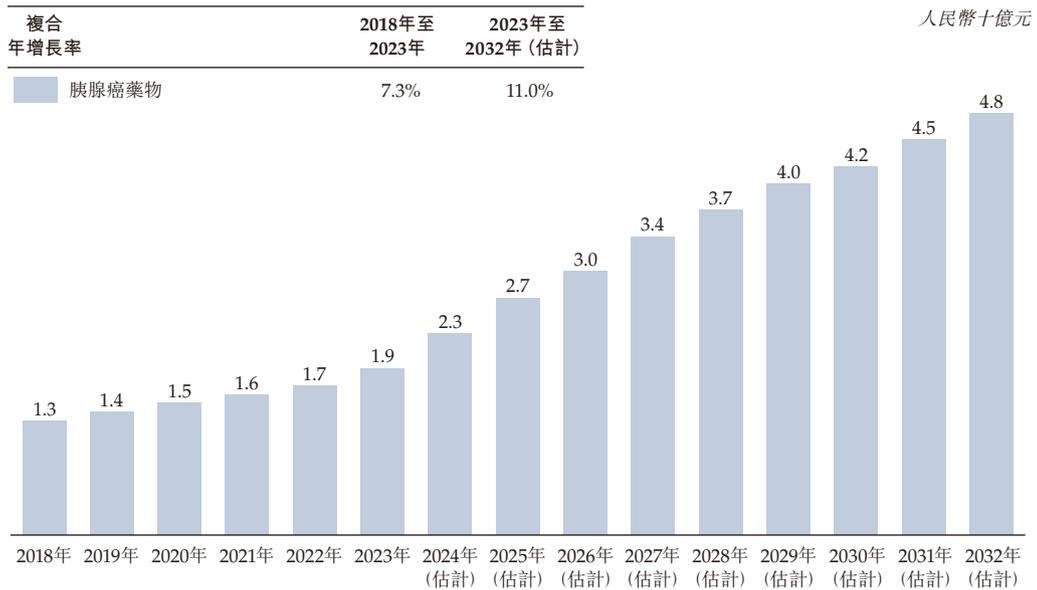


資料來源：GLOBOCAN；美國腫瘤學會；灼識諮詢

## 行業概覽

中國胰腺癌藥物市場持續強勁增長。按銷售收益計，市場規模由2018年的人民幣13億元增至2023年的人民幣19億元，複合年增長率為7.3%，預計至2032年將達到人民幣48億元，複合年增長率升至11.0%。

2018年至2032年(估計)中國胰腺癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN；CSCO；國家醫保藥品目錄；灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球已經有超過5種創新療法獲批用於治療胰腺癌，另有超過5種免疫腫瘤聯合療法正在進行II期及進一步的臨床管線。截至最後實際可行日期，C019199正在中國進行聯合PD-1單克隆抗體治療晚期胰腺癌的I/II期臨床試驗以評估其成效。

## 行業概覽

### 潛在腫瘤靶點介紹

在腫瘤學上，多靶點療法或多靶點藥物療法指使用能夠有選擇性並同時作用於腫瘤或其微環境內多個分子靶點的藥物的一種治療方法。這種治療策略旨在應對腫瘤的複雜性及異質性，這些腫瘤通常涉及多條信號通路及分子機制。腫瘤多靶點療法具有以下獨特優勢。

- *解決腫瘤異質性問題*。腫瘤通常具有遺傳及表型異質性的特徵，意味同一腫瘤內的不同細胞可能具有不同的基因突變、信號通路激活及藥物敏感性。多靶點療法旨在通過同時靶向多個通路或分子克服異質性，從而提高有效抑制腫瘤的可能性。
- *協同效應*。通過靶向多個途徑，多靶點藥物可能產生協同效應，即藥物對不同靶點的聯合作用效果大於各自單獨作用的總和。與單一靶向療法相比可以提高療效並降低毒性。
- *降低藥物耐受性*。腫瘤可以通過多種機制對單一靶點療法產生耐藥性，例如標靶分子的突變或替代信號通路的激活。多靶點療法可以通過同時靶向多個途徑降低耐藥性風險，使腫瘤更難逃避治療。
- *改善患者治療成果*。通過針對腫瘤生物學的多個方面，多靶點療法可望改善患者的治療成果，包括延長存活期、提高生活質量並降低的復發率。

## 行業概覽

### **CSF-1R**

集落刺激因子1受體(CSF-1R)是一種髓樣受體，對於單核細胞及巨噬細胞的存活及分化至關重要。CSF-1R的過表達與侵襲性腫瘤表型有關，其特徵是免疫抑制的腫瘤微環境及不良預後。CSF-1R及其配體CSF-1及白介素34(IL-34)在調節腫瘤相關巨噬細胞(TAM，會促進腫瘤發展並抑制抗腫瘤免疫反應)方面發揮關鍵作用。

CSF-1R的激活需要其配體(CSF-1或IL-34)的結合，從而導致受體二聚化及隨後的信號傳導。通過小分子酪氨酸激酶抑制劑或單克隆抗體(mAbs)阻斷CSF-1R信號通路，可以有效防止配體結合，抑制TAM的增殖、分化及存活。TAM活性減少會降低腫瘤微環境中的免疫抑制作用，可能增強對癌細胞的整體免疫反應。

多項研究已證實，腫瘤細胞中的CSF-1R表達增加與各類癌症的不良臨床結果相關。在腫瘤微環境中存在CSF1R陽性巨噬細胞通常與患者較差的存活率相關，突顯CSF-1R具有作為治療靶點的潛力。靶向CSF-1R信號旨在消除或重新極化促腫瘤的TAM，有望成為癌症治療的有利策略。

目前，靶向CSF-1R或其配體的各類小分子抑制劑及單克隆抗體正處於臨床開發階段。該等療法作為單一療法或與標準治療(如化療及其他免疫療法)的聯合使用正接受評估。進行中的研究及臨床試驗凸顯CSF-1R抑制劑在顯著改善高TAM浸潤癌症患者療效方面的潛力。

### **VEGFR2**

血管內皮生長因子受體2(VEGFR2)亦稱為激酶插入結構域受體(KDR)，是VEGF受體家族中的關鍵成員，在血管生成中發揮重要作用。VEGFR2是位於血管內皮細胞表面的主要受體，當與VEGFA、VEGFC及VEGFD等配體結合時被激活。VEGFR2的活化會引發自磷酸化，導致內皮細胞增殖、增加血管滲透性及血管生成，以上均為腫瘤生長及轉移的基本過程。

## 行業概覽

在癌症生物學上，VEGFR2的重要性源於其在促進腫瘤血管生成中的作用，這一過程對於為快速生長的腫瘤提供營養及氧氣至關重要，過程由腫瘤細胞及調節性T細胞(Treg)產生的促血管生成及抗血管生成因子共同調節。在包括乳腺癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌、子宮頸癌及腎細胞癌在內的多種癌症中，已觀察到VEGFR2的過度表達，而VEGFR2的過度表達一般與不良預後及腫瘤侵襲性增加有關。

靶向VEGFR2已成為腫瘤學上一個有前景的策略，因抑制該受體可以破壞對腫瘤生長至關重要的血管生成信號通路。VEGFR2抑制劑旨在阻斷受體活性並減少血管生成，臨床療效顯著。該等抑制劑大致可分為三類：ATP競爭性抑制劑(如舒尼替尼)、DFG-out構象抑制劑(如索拉非尼)及共價抑制劑(如瓦他拉尼)。雖然VEGFR2抑制劑主要針對VEGFR2受體，但由於VEGF受體家族之間的結構相似，該等受體一般對其他受體酪氨酸激酶亦表現出活性，從而增強其治療潛力。

VEGFR2抑制劑的開發已趨成熟，多種藥物在晚期癌症患者中顯示出強大的抗腫瘤活性及良好的臨床結果。隨著對血管生成及腫瘤微環境的理解不斷向前，VEGFR2仍然是開發新一代癌症療法的關鍵靶點，特別是與其他靶向藥物及免疫療法聯合使用時。

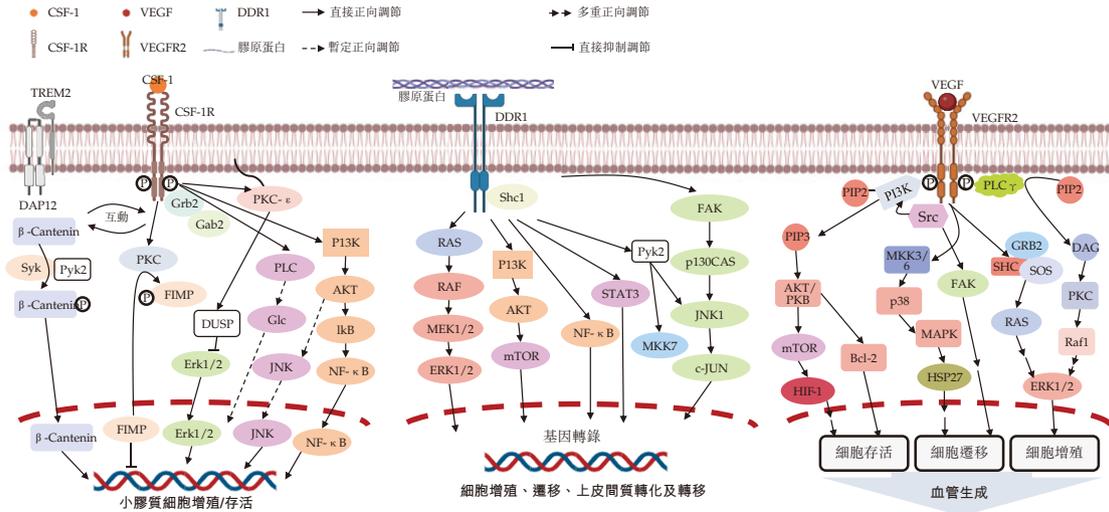
### **DDR1**

盤狀結構域受體1(DDR1)是一種參與細胞信號傳導及組織體內動態平衡的受體酪氨酸激酶，存在五種亞型，其中DDR1a、DDR1b及DDR1c具有活性。DDR1通過mTOR及STAT3等通路促進細胞增殖、遷移、侵襲及上皮間質轉化，在腫瘤發展中發揮關鍵作用。此外，DDR1通過調節免疫細胞的募集、基質重塑及血管生成影響腫瘤微環境，並通過與膠原蛋白及細胞外基質的相互作用促進免疫逃逸及轉移。

DDR1在包括三陰性乳腺癌在內的多種實體瘤中過度表達，並從中阻止免疫細胞的浸潤。通過抗體或激酶抑制劑抑制DDR1在臨床前研究中顯示出增強免疫細胞滲透及減少腫瘤生長的潛力。雖然截至目前為止尚未有DDR1靶向藥物獲批，但包括激酶抑制劑、蛋白水解靶向嵌合體及抗體療法在內的持續研究工作突顯DDR1作為未來癌症治療中一個有前景的靶點。

## 行業概覽

### 作用機制—CSF-1R/ DDR1/ VEGFR2



資料來源：Journal of Translational Medicine；Frontiers in Aging Neuroscience；Clinical and Translational Oncology；灼識諮詢

### 全球創新腫瘤藥物市場的驅動因素及趨勢

全球腫瘤藥物市場不斷增長的機會及潛力主要歸因於以下因素：

- 對新型有效抗癌治療的市場需求旺盛。全球的癌症發病率及死亡率依然高企，導致對新型有效抗癌藥物的市場需求旺盛。隨著人口老齡化及生活方式的改變，癌症患病率上升突顯創新藥發的重要性。
- 進一步開發聯合療法作為更有效的治療方法。與單藥治療相比，目前的研究顯示，聯合治療在降低癌細胞產生耐藥的可能性方面，具有更佳的治療療效、效率、安全性及療效持久性。值得注意的是，隨著越來越多的免疫檢查點抑制劑獲得批准，與免疫療法聯合治療成為最突出的研究課題之一，以期通過調節腫瘤微環境以最大限度提高臨床療效。
- 提升研究能力並改善科學發現的轉化。隨著研究成果轉化改善，全球的研究投資持續增長。該等因素正推動技術發展及新藥開發的創新，尤其是在抗癌藥物領域，積極參與藥物發現的研究機構及公司數量不斷增加。

## 行業概覽

- *加速國際合作以促進擴展。*境內外製藥公司之間的跨境業務發展正成為一種趨勢。中外合作不僅加速創新抗癌藥物的市場進入，亦促進市場擴張。通過利用先進技術及經驗交流，將可進一步擴張全球創新抗癌藥物市場。

### 全球眼科藥物市場概覽

由於年齡相關眼疾的患病率上升及對創新療法的需求增加，中國眼科藥物市場正在迅速擴張。中國常見的眼科疾病包括青光眼、糖尿病黃斑水腫(DME)、糖尿病視網膜病變(DR)及老年黃斑變性(AMD)。全球眼科疾病的患病人數由2018年的17億人增加至2023年的23億人，複合年增長率為5.9%，預計至2032年將增加至28億人，複合年增長率為2.4%。中國眼科疾病的整體患病人數由2018年的308.8百萬人上升至2023年的373.5百萬人，複合年增長率為3.9%，預計增速將會放緩，至2032年將增至409.5百萬人，複合年增長率為1.0%。

AMD是一種影響黃斑的漸進性退化疾病，黃斑為視網膜負責中央視力的關鍵區域。其特徵包括玻璃膜疣沉積、視網膜色素上皮異常，晚期併發症有脈絡膜血管增生(CNV)及息肉狀脈絡膜血管病變。AMD分為早期、中期及晚期階段，其中約15%的晚期AMD病例會發展成濕性AMD (wAMD)。對於wAMD，抗VEGF療法是標準的一線治療，旨在抑制視網膜中異常血管的生長。在伴有PCV的複雜情況下，光動力療法(PDT)會用作二線治療，通常與抗VEGF藥物一併使用以提高療效。

按銷售收益計，中國wAMD藥物的市場規模經歷了顯著增長。其由2018年的人民幣13億元增加至2023年的人民幣39億元，複合年增長率為24.8%，預計到2032年將進一步增加至人民幣159億元，預測複合年增長率為16.8%。

同樣地，按銷售收益計，全球wAMD藥物的市場規模預計將由2023年的58億美元增至2032年的106億美元，複合年增長率為6.9%。

現時，wAMD在治療方面面臨以下主要痛點。

- *眼內注射的依從性低。*wAMD患者通常需要頻繁進行抗VEGF藥物的眼內注射維持視力。然而，由於治療次數頻繁以及眼內注射引致的不適及焦慮，患者對此治療方式的依從性較低。

## 行業概覽

- **藥物副作用及安全問題。**儘管眼部注射抗VEGF藥物普遍相當安全，但長期及頻繁使用有關療法可引起全身性副作用，例如高血壓。其亦可能導致眼部併發症，如眼內炎、視網膜脫落等。
- **治療成本高。**抗VEGF藥物價格較高，並需要長期頻繁使用，導致治療成本高昂，可能對患者造成經濟負擔。
- **缺乏有效的長期治療選擇。**長期頻繁使用抗VEGF藥物可令眼細胞對抗VEGF藥物的敏感性降低或消失，導致產生抗藥性及療效降低。尋找長期有效的治療方案變得相當急切。

中國wAMD療法的臨床管線強勁，主要為一系列針對VEGF、VEGF-C及血管生成素等關鍵血管生成路徑的生物製劑及小分子藥物。截至最後實際可行日期，有多款在研創新藥正在進行臨床試驗，臨床進度由早期的I期到晚期的III期均有，反映該治療領域的大量研究活動及投資。

中國眼科藥物市場的擴展主要由以下因素推動。

- **新興的眼科給藥系統。**賦能眼科藥物的創新給藥系統越來越多，例如，眼內給藥系統、納米粒子等。該等新給藥系統不僅提高了藥物的生物利用度及穩定性，同時減少用藥次數及降低了患者的治療負擔。
- **wAMD的創新療法。**若干基因療法的臨床試驗在長期隨訪中取得正面結果，通過提升眼部細胞產生抗VEGF的能力或減少滲漏血管的形成。透過減少老化細胞及其代謝物達到明顯治療效果是有可能實現的療法。
- **提高患者依從性。**一方面，透過開發長效藥物或新給藥系統減少注射次數及提高患者依從性十分重要。另一方面，應加強患者教育及支持，以提升彼等對疾病及治療方法的認識，同時提供必要的心理支緩，以減少彼等的焦慮及恐懼。

## 行業概覽

### 中國消化系統疾病市場概覽

消化系統是人體最複雜的系統之一，負責消化食物。其可以分為兩個主要部分：消化道及消化腺。消化道是一個從口腔直至肛門的連續通道，包括口腔、咽、食道、胃、小腸及大腸。消化道的每一部分均充滿著不同類型的上皮細胞，在消化過程中擔當獨特的角色。消化腺包括唾腺、肝臟、胰腺以及消化道內多種較細的腺體，分泌對分解食物不可缺少的消化酶。

常見的消化系統疾病包括功能性胃腸病(FGIDs)、炎症消化疾病、消化性潰瘍及消化系統腫瘤。於2023年，中國約有488.1百萬人受消化系統疾病的影響，預計到2032年，有關數字將增加至538.9百萬人。由於消化系統疾病的患病率，2023年中國消化系統疾病藥物按銷售收益計的市場規模為人民幣1,051億元。

多種消化系統疾病最常用療法是使用胃腸動力藥，為增強胃腸蠕動的藥物。現時已有一系列胃腸動力藥獲批准，包括多潘立酮、莫沙必利、甲氧氯普胺及伊托必利。

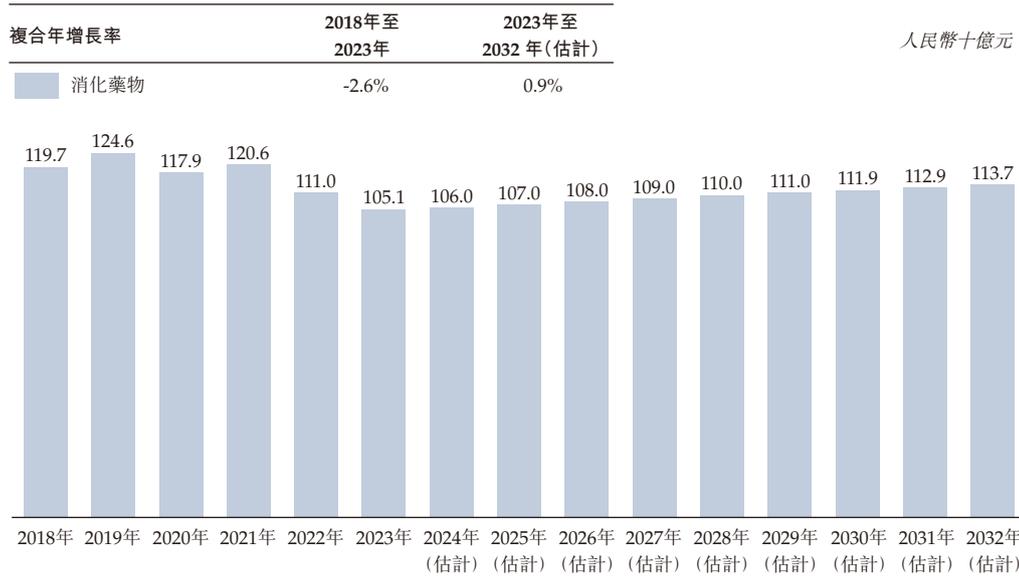
莫沙必利最初於1998年由住友製藥公司開發，自當時起獲批准用於治療功能性胃腸病(FGID)及胃食管反流病(GERD)。作為一種有效同不良反應極小的胃腸蠕動促進藥物，現時廣泛用於出現該等情況的患者。莫沙必利為人體內的5-HT<sub>4</sub>激動劑(具有輕微的5-HT<sub>3</sub>拮抗作用)，可促進分泌乙酰膽鹼，一種刺激胃腸蠕動的關鍵神經遞質。

於1999年獲國家藥監局批准後，中國多間製藥公司已開發出仿製版本的莫沙必利。截至最後實際可行日期，已有四家公司通過生物等效性(BE)試驗，而本公司為首家通過的公司。按銷售收益計算，中國莫沙必利的市場規模由2018年的人民幣1,302.3百萬元下跌至2023年的人民幣509.3百萬元，主要原因是莫沙必利仿製藥於2021年被選入第四批國家VBP計劃導致其單位價格急跌，預計到2032年將上升至人民幣817.0百萬元，複合年增長率為5.4%。

按銷售收益計，中國消化系統疾病藥物的市場規模由2018年的人民幣1,197億元下降至2023年的人民幣1,051億元，主要由於實行帶量採購後藥品價格大幅下降，預計2032年將增至人民幣1,137億元，複合年增長率為0.9%。

## 行業概覽

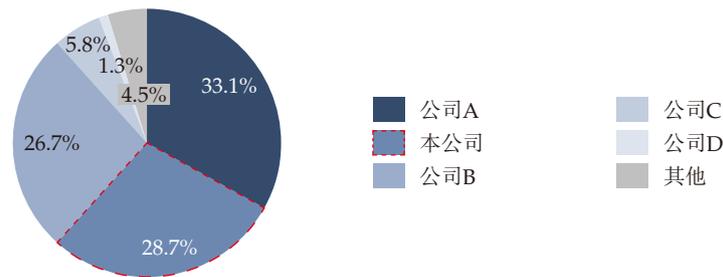
### 2018年至2032年(估計)中國消化系統藥物的市場規模



資料來源：國家統計局；國家衛健委；國家醫保局；國家醫保目錄；中國胃腸健康專家組；灼識諮詢

於2021年，包括本公司的安必力®在內，共有三家公司的莫沙必利片被選入第四批國家VBP計劃，其後，該三家公司成為莫沙必利市場的主要公司，並在市場規模上取得顯著增長。於2023年，以銷售收益計，該三家公司佔中國莫沙必利總市場份額約88.5%。下圖載列彼等各自的市場份額及我們的排名：

### 2023年中國莫沙必利市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

附註：

1. 公司A，總部位於山東省，為一家生產、研究、銷售傳統中藥、化學藥、生物製藥醫藥產品的綜合醫藥集團。
2. 公司B，一家總部位於四川省的上市公司，從事眼科、中樞神經、消化及內分泌系統藥物的研究、開發、製造及分銷。
3. 公司C，一家總部位於山西省的上市公司，擁有300多款傳統中藥、原料藥、藥貼及藥包材料。
4. 公司D，於1992年創立，總部位於上海，涉足支氣管氣喘、慢性阻塞性肺病、胃腸道疾病、肝臟疾病等多個治療領域。

## 行業概覽

### 中國心血管疾病市場概覽

心血管系統是人體最重要的系統之一，負責傳立送養分及從細胞收集代謝物。該系統由心臟及血管組成。心臟是人體最重要的器官，其有四個心室。心室有協調地擴張及收縮帶動血液循環。血管分為動脈、靜脈及毛細血管。血液在血管內不停流動對人體的新陳代謝發揮核心作用。常見的心血管疾病包括高血壓、心功能障礙及冠狀動脈粥樣硬化性疾病(CHD)。

高血壓是一種慢性心血管病，可導致嚴重併發症，包括損害血管內膜，在部分情況下可引致腦出血。高血壓起初難以察覺，並需要長期的生活方式管理來減輕其影響。大多數高血壓個案被歸類為原發性高血壓，其成因不明。約有5%的個案由特定疾病引致，被歸類為繼發性高血壓。高血壓是導致其他慢性疾病的重要風險因素，因為其會損害全身的血管內皮，從而損害大腦、心臟及腎臟等重要器官的功能。

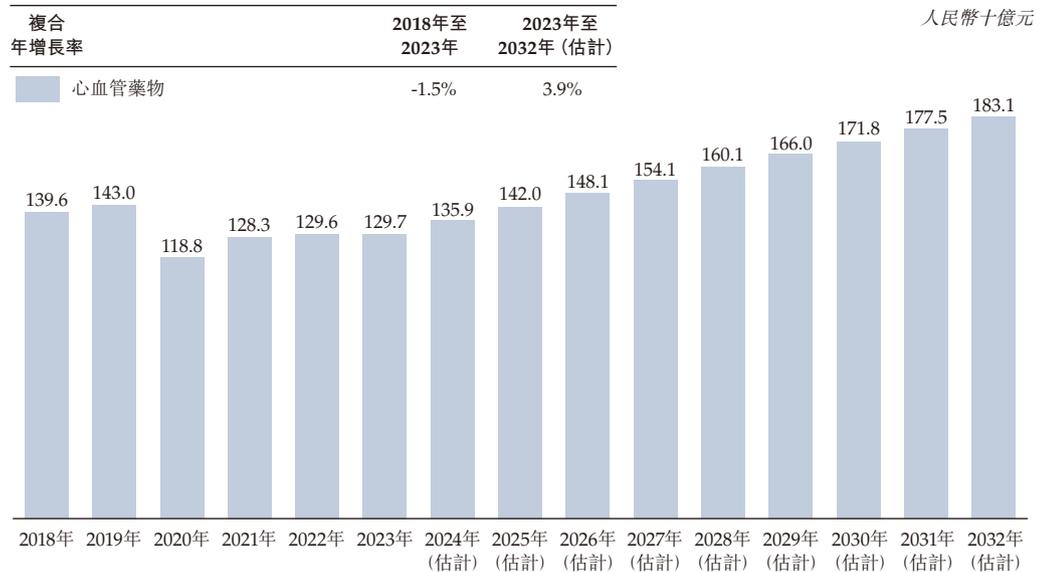
心功能障礙是指心臟有效泵血的能力受損，可能導致不同的心血管問題。這包括一系列影響心臟結構及功能，導致血液流動不足以應付人體需要的情況。隨著情況惡化，心功能障礙患者的活動能力可能會嚴重受損。

冠狀動脈粥樣硬化性心臟病(CAHD)，通常稱為冠狀動脈疾病(CAD)或冠心病(CHD)，是一種在冠狀動脈內形成阻塞體(由脂肪、膽固醇及其他物質組成)的疾病。阻塞體堆積令動脈變窄，令流向心臟肌肉的血流受限，可導致不同的心血管問題。

## 行業概覽

於2023年，中國約有142.3百萬人受心血管疾病影響，預計到2032年，有關數字將增加至187.4百萬人。按銷售收益計算，中國心血管疾病藥物的市場規模由2018年的人民幣1,396億元下跌至2023年的人民幣1,297億元，主要原因是公共衛生事件導致醫療機構服務受限，預計到2032年將上升至人民幣1,831億元，複合年增長率為3.9%。

2018年至2032年(估計)中國心血管病藥物市場規模



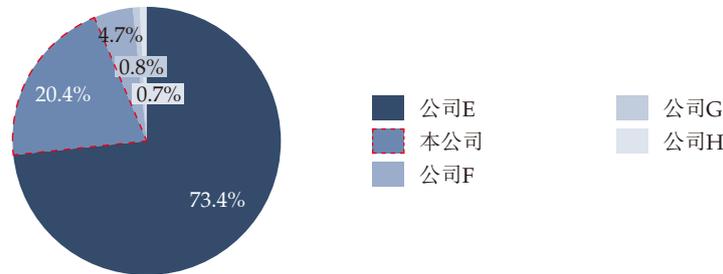
資料來源：國家醫保局；相關上市公司的年報；灼識諮詢

有兩款常用於治療心血管疾病的化合物，分為氨氯地平及阿托伐他汀。氨氯地平是一種鈣通道阻滯劑，有助於放鬆及擴張血管，使心臟更容易泵送血液，主要用於治療高血壓及心絞痛。阿托伐他汀是一種史他汀類藥物，作用是降低血液中的膽固醇及三酸甘油脂水平，透過改善膽固醇水平，有助降低心臟疾病、心臟病及中風的風險。於2023年，按銷售收益計算，中國氨氯地平阿托伐他汀鈣的市場規模由2018年的人民幣644.2百萬元上升至2023年的人民幣727.7百萬元，複合年增長率為2.5%，預計到2032年將上升至人民幣1,001.7百萬元，複合年增長率為3.6%。

## 行業概覽

於2023年，以銷售收益計，有單一氮氯地平阿托伐他汀鈣片製造商在中國佔據主導市場地位，佔氮氯地平阿托伐他汀鈣總市場份額約73.4%。然而，於2021年，包括本公司的海慧通®在內，共有四家公司的氮氯地平阿托伐他汀鈣片仿製藥被選入第八批國家VBP計劃，其後，該四家公司在市場規模上取得明顯增長。下圖載列彼等各自的市場份額及我們的排名：

2023年中國氮氯地平阿托伐他汀鈣(5毫克/10毫克)市場份額



資料來源：相關上市公司的年報；國家醫保局；灼識諮詢

附註：

1. 公司E，於2012年創立，總部位於上海，向中國市場供應60多款產品，涵蓋抗腫瘤、抗感染、心血管等領域。
2. 公司F，總部位於江蘇省，是一家集研發、製造、營銷、銷售及分銷能力於一體的跨國製藥公司。其為一家上市生物製藥公司的附屬公司。
3. 公司G，於1998年創立，總部位於北京，是中國心血管藥物市場中具領導地位的公司之一。
4. 公司H，總部位於北京，為華潤集團的附屬公司，為一家集藥物生產、研發、營銷於一體的企業。

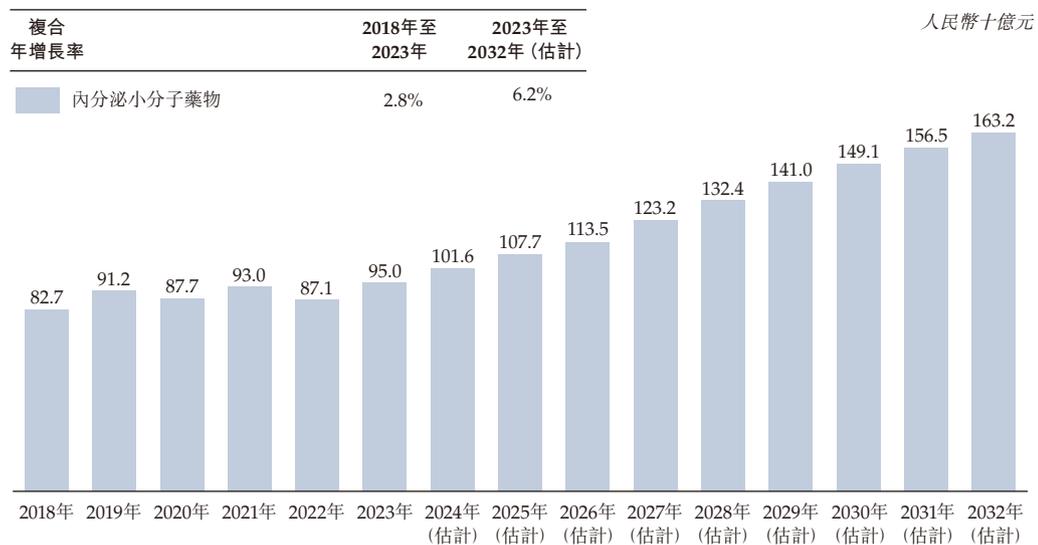
## 行業概覽

### 中國內分泌系統疾病市場概覽

內分泌系統組成一個分佈人體各處的內分泌腺及組織的網絡。常見的內分泌腺及組織包括下丘腦、腦垂體、甲狀腺、甲狀旁腺、胰腺、性腺等。每個腺體或組織將不同的激素分泌到血液中，激素在維持體內動態平衡方面扮演著重要角色。戴有相關受體的目標細胞可以檢測並回應來自該等激素的生物信號。激素生產過度(上調)及不足(下調)均可能干擾內部的體內動態平衡，導致各種紊亂。甲狀旁腺是位於前外側氣管兩側、甲狀腺後方的小型內分泌腺。一般而言，每人有四條甲狀旁腺，以兩條為一組出現在各側，每個腺體約重35-50毫克。該等腺體會分泌甲狀旁腺激素(PTH)，對於維持體內鈣及磷的平衡至關重要。甲狀旁腺激素水平升高可導致高鈣血症、骨質疏鬆症及腎結石等情況。繼發性甲狀旁腺功能亢進症(SHPT)通常由於長期低鈣血症引起，低鈣血症可由多種因素引致，當中最常見的致病原因包括腎功能不全、骨軟化症及腸道吸收不良。

於2023年，中國約有165.8百萬人受內分泌系統疾病的影響，預計到2032年，有關數字將增加至179.8百萬人。按銷售收益計算，中國內分泌系統疾病藥物的市場規模由2018年的人民幣827億元上升至2023年的人民幣950億元，複合年增長率為2.8%，預計到2032年將上升至人民幣1,632億元，複合年增長率為6.2%。

#### 2018年至2032年(估計)中國內分泌系統藥物市場規模



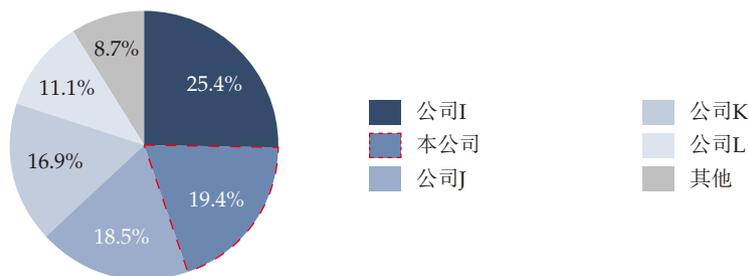
資料來源：國家醫保局；相關上市公司的年報；灼識諮詢

## 行業概覽

內分泌系統疾病的常見治療方法是使用西那卡塞，其為一種擬鈣劑，可以模擬鈣對細胞外鈣感應受體(CaSR)的激活，由於其能激活CaSR並通過負反饋調節阻止甲狀旁腺增生，是一種有效治療繼發性甲狀旁腺功能亢進症的方法。西那卡塞是全球首款獲批的擬鈣劑，並已廣泛應用於慢性腎病患者中。於2023年，按銷售收益計算，中國西那卡塞的市場規模由2018年的人民幣96.9百萬元上升至2023年的人民幣206.2百萬元，複合年增長率為16.3%，預計到2032年將上升至人民幣436.2百萬元，複合年增長率為8.7%。

於2021年，包括本公司的瑞安妥®在內，共有四家公司的西那卡塞仿製藥被選入第五批國家VBP計劃，其後，該四家公司成為西那卡塞市場的主要公司，並在市場規模上取得顯著增長。下圖載列2023年中國西那卡塞市場主要公司各自的市場份額及我們的排名：

2023年中國西那卡塞市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

附註：

1. 公司I，於2018年創立，總部位於河北省，是一家集創新研發、生產、專業營銷於一體的醫藥集團。
2. 公司J，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。
3. 公司K，於1995年創立，總部位於北京，專注於提供心血管病、罕見病、肝病等解決方案。
4. 公司L，於1995年創立，總部位於江蘇省，專注於腎病及心腦血管治療領域的研發。

## 行業概覽

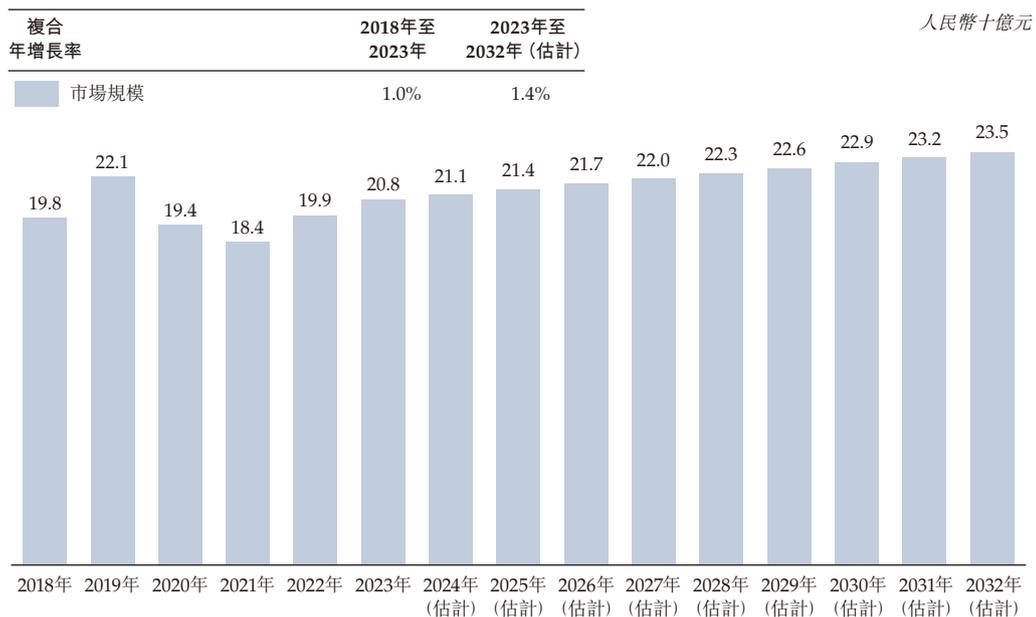
### 中國炎症疾病市場概覽

炎症反應或炎症反應是涉及免疫細胞、血管及分子介質的保護性反應。當身體因刺激受到感染(如病原體、受損細胞及刺激物)或損害時，宿主免疫反應會引發炎症反應，以對抗危險訊號。其會隔離感染及受損的部位，並試圖恢復身體的平衡，涉及身體平衡的再生過程，例如傷口癒合及對抗病原體。

風濕是最常見的炎症疾病之一，也稱為風濕病或風濕症。其指一種入侵「關節」或「關節周圍軟組織」並引起慢性疼痛的疾病；受損組織包括：骨骼、軟骨、肌肉、肌腱、韌帶、筋膜及其他內在結締組織。其症狀通常間歇性出現，風濕病主要包括(但不限於)類風濕性關節炎、痛風性關節炎、紅斑性狼瘡等。

於2023年，中國約有208.9百萬人受風濕性疾病影響，預計到2032年，有關數字將增加至246.9百萬人。按銷售收益計算，中國風濕性疾病藥品的市場規模由2018年的人民幣198億元上升至2023年的人民幣208億元，複合年增長率為1.0%，預計到2032年將上升至人民幣235億元，複合年增長率為1.4%。

2018年至2032年(估計)中國抗風濕藥的市場規模



資料來源：中華風濕病學雜誌；國家藥監局；灼識諮詢

## 行業概覽

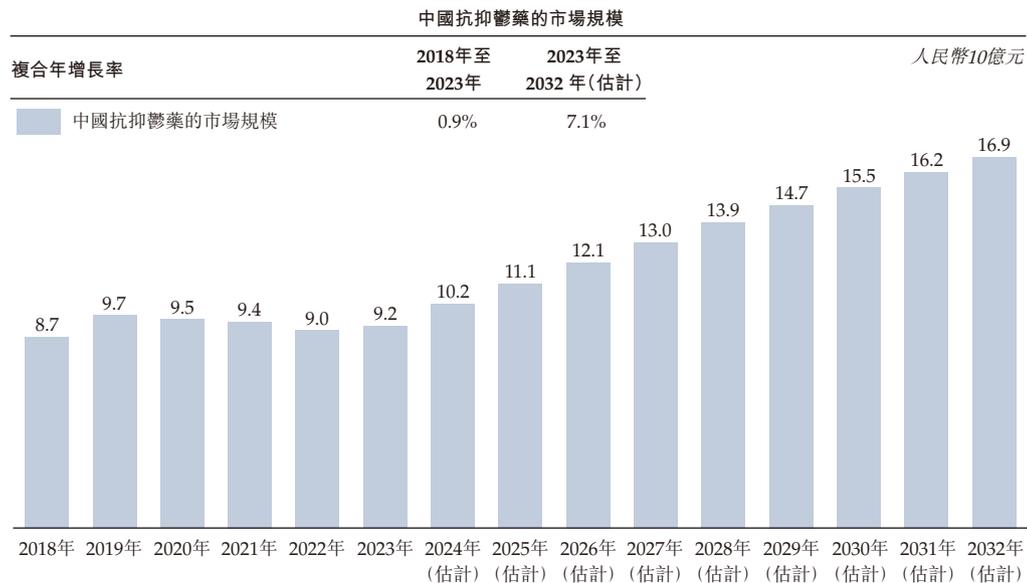
### 中國神經系統疾病藥物市場概覽

神經系統疾病主要包括神經退行性疾病、外傷引起的頭部及脊髓相關疾病、神經發育障礙及神經精神疾病，常見類型包括抑鬱症、亨廷頓氏病、帕金森病及阿爾茨海默病等。中國神經系統疾病患病人數由2018年的429.6百萬人穩步增加至2023年的452.8百萬人，複合年增長率為1.1%，預計至2032年將進一步增加至495.4百萬人，複合年增長率為1.0%。

抑鬱症指一組精神障礙，特徵包括情緒不安、失去興趣及快樂，伴有或不伴有幻覺、妄想及躁動症狀。抑鬱症的病因包括遺傳、生化、電生理及社會心理因素。中國抑鬱症患病人數由2018年的48.2百萬人穩步增加至2023年的50.4百萬人，複合年增長率為0.9%，預計至2032年將進一步增加至52.6百萬人，複合年增長率為0.5%。

藥物治療是抑鬱症的首選治療方法，針對生物化學破壞有多種獲批選擇。一線藥物以其有效性及安全性著稱，包括調節5-HT、NE或多巴胺水平的藥物，如艾司西酞普蘭、米安瑟林、曲唑酮及阿戈美拉汀。二線治療包括三環(TCA)及四環抗抑鬱藥(TeCA)，如阿米替林及氯米帕明，但依從性及安全性較低。三線選擇如單胺氧化酶抑制劑(MAOI)由於其安全性問題、依從性問題及飲食限制，僅用於對其他藥物無任何反應的患者。2023年，中國抗抑鬱藥的市場規模將由人民幣87億元增長至人民幣92億元，複合年增長率為0.9%，預計至2032年將增長至人民幣169億元，複合年增長率為7.1%。

### 2018年至2032年(估計)中國抗抑鬱藥的市場規模



資料來源：國家統計局；國家衛健委；國家醫保局；國家醫保目錄；The Lancet Psychiatry；灼識諮詢

## 行業概覽

### 資料來源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢對中國創新藥及仿製藥市場進行分析並出具報告(「灼識諮詢報告」)。灼識諮詢提供專業服務，包括(其中包括)行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付人民幣460,000元的費用。該報告乃在不受我們及其他利益相關方影響的情況下編製。我們已從本節及本文件其他部分摘錄灼識諮詢報告中的若干資料。

於編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢利用多種資源進行一手及二手研究。一手研究涉及與主要行業專家及具領先地位的行業參與者進行面談。二手研究涉及分析來自多個公開可得數據來源的數據，例如國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品管理局、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織及世界衛生組織。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下假設作出：(i)預期中國的整體社會、經濟及政治環境在預測期間內將保持穩定；(ii)中國的經濟及行業發展在未來十年應會保持穩定增長趨勢；(iii)相關的主要行業驅動因素很可能在預測期間內繼續推動市場增長，例如由於人口老齡化導致發病個案增加、公共健康意識提升、患者的負擔能力提高，以及藥物及療法選擇增加；及(iv)不會出現可能對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。董事確認，經合理審慎考慮後，自灼識諮詢報告日期起，整體市場資料並無出現可對該等資料構成重大限制、相抵觸或影響的重大不利變動。

## 監管概覽

本節所披露信息為截至本文件日期對我們在中國的運營有重大影響的現行相關中國法律、法規及監管文件(以下簡稱「中國法律」)，該等中國法律、法規及監管文件日後可能發生變化，但並不包括與我們在中國的業務活動及運營有關的中國法律詳細分析，亦不作為適用於我們在中國的運營的所有中國法律。

### 監管機構

中國藥物行業的監管機構包括：國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)、中華人民共和國國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)及國家醫療保障局(「國家醫保局」)。國家藥監局是國家市場監督管理總局(「國家市監總局」)下屬機構，其為醫藥產品的主要監管機構。其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的安全監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；負責組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

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

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

## 監管概覽

### 有關藥品生產企業的法規及政策

#### 藥品生產許可證

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動須經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

#### 藥品生產質量管理規範

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

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

#### 上市許可持有人制度

根據全國人民代表大會常務委員會的授權，國務院辦公廳於2016年5月26日發佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為中國10個省份(市)的藥品上市許

## 監管概覽

可持有人制度提供了詳細的試點方案，該方案於2018年11月4日終止。試點期間隨後由全國人民代表大會常務委員會延長至2019年11月4日。

根據《藥品管理法》，中國的藥品行業實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構。藥品上市許可持有人應當依照法律規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理承擔責任。

### 藥品上市許可轉讓

根據《中華人民共和國藥品管理法》，於取得國務院藥品監督管理部門批准後，藥品上市許可持有人可轉讓其藥品上市許可。受讓方應當具備保證藥品安全、有效、質量可控的質量管理、風險控制和責任賠償能力，並履行藥品上市許可持有人的義務。

按照《藥品註冊管理辦法》規定，持有人轉讓藥品上市許可，應當以補充申請的方式申報，經批准後實施。

根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；發生變更的，可在持有人變更獲得批准後，由變更後的持有人進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向CDE提出補充申請。尤其是，申請變更麻醉藥品和精神藥品的持有人，受讓方亦應當符合國家藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

CDE應當在規定時限內作出是否批准變更的決定。如果變更獲得批准，CDE將發出藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期保持不變。CDE亦應將通知書的副本抄送至轉讓方、受讓方及生產企業所在地的省級藥品監管部門。

## 監管概覽

變更後的持有人應當具備符合GMP要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命周期的管理義務，完成該藥品的持續研究工作，確保藥品生產上市後符合現行技術要求，並在首個年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。

轉讓的藥品在通過GMP符合性檢查後，符合產品放行要求的，可以上市銷售。

受讓方所在地的省級藥品監管部門應當重點加強對轉讓藥品的監督檢查，及時納入日常監督計劃。

### 藥品的合約製造

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，只有當藥品生產商因技術升級而暫時缺乏生產條件或因生產能力不足而無法確保市場供應時，該藥品生產商才可以將藥品的生產委託予另一國內藥品生產商。該合約生產安排須獲國家藥監局省級分支機構的批准。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實施《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產藥品的藥品上市許可持有人，應與符合資格的藥品生產企業簽訂外包協議和質量協議，並將相關協議連同實際生產場地申請材料提交至主管藥品監督管理部門，以申請藥品生產證書。

### 新藥的法規和政策

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據申請人提出的藥品註冊申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性和質量可控性進行審查，並決定是否批准申請的批准過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(2020年)的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020年)適用於在中國境內進行的藥品上市開發、註冊、監督和管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020年)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥

## 監管概覽

品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請再註冊藥品。

### 非臨床研究及動物實驗

為上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食品藥品監督管理局（「國家食藥監局」）於2003年8月頒佈並由中國食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）於2017年7月最新修訂及於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，其中訂明對申請進行非臨床研究質量管理規範（GLP）認證的機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該修訂於2023年7月1日生效。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物及相關產品需要取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期屆滿前六個月申請續期。實驗動物使用許可證須由當地科學技術局每年檢查一次。

### 臨床試驗申請

臨床前研究完成後，申請人必須在開始進行新藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由CDE作出。

## 監管概覽

根據《藥品管理法》，新藥研究和開發的檔案，包括製造方法、質量規格、藥理及毒理試驗結果以及相關數據、文件和樣品，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實提交至該部門批准，方可進行藥物臨床試驗。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十(60)個營業日內決定是否同意臨床試驗申請並通知臨床試驗申請人。若國務院藥品監督管理部門未能如此，則臨床試驗申請應視為批准，若進行BE研究，則需向國務院藥品監督管理部門報備。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，以及2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，所有經國家食品藥品監督管理總局批准並在中國境內進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息披露。申請人須在獲得臨床試驗批准後一個月內完成試驗初步註冊，以獲取試驗的唯一註冊號；並在第一位受試者入組前完成後續數據註冊，並首次提交進行披露。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥物開發活動，在中國境內開展經中國藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的BE研究)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構應當實行備案管理。僅從事與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記、備案和運營管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和披露。

### 臨床試驗

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

## 監管概覽

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展藥物臨床試驗的申請人，應在開展後續分期藥物臨床試驗前，制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會檢查及同意後開展，並在CDE網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性材料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向CDE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CDE進行討論。申請人亦可在臨床研究和開發的不同階段就關鍵技術問題提出溝通申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在關鍵階段如藥品臨床試驗申請前、藥品臨床試驗過程中及藥品上市許可申請前，可就重大問題與CDE進行溝通。根據CDE於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研究、開發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議的召開旨在解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題以及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題；第二類會議在藥物研發關鍵階段召開，主要包括新藥申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗開始前會議、新藥上市許可申請前會議，以及新藥風險評估和評價會議。III類會議指I類和II類會議以外的會議。

## 監管概覽

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥物上市註冊的藥品研究、藥理毒理學和臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好藥物註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經正式審查後，符合要求的申請材料將予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑或任何其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由CDE制定並公佈。

CDE應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合評估結論通過的，藥品將獲准上市，並發放藥品註冊證書。綜合評估結論不通過的，作出不批准決定。藥品註冊證書應載明藥品批准文號、持有人、生產商及其他資料。非處方藥(OTC)註冊證書亦應註明非處方藥的類型。

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

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

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

## 監管概覽

市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

藥品註冊申請受理後，CDE應當在受理後四十(40)個營業日內進行初步審查，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心(「核查中心」)組織核查，並提供核查所需的相關材料，需要藥品註冊生產現場核查的，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。原則上，核查中心應在檢查時限屆滿前四十(40)個營業日完成核查工作，並將核查信息、核查結果及其他相關材料報告至CDE。

藥品註冊查驗應包括標準覆核和樣品查驗。標準覆核指對申請人所申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品查驗指按照申請人的申請或者CDE核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室查驗。

藥品上市許可申請的審評期限為200個營業日。在這二百(200)個營業日內，優先審評審批程序的審評期限為一百三十(130)個營業日，而臨床急需境外已上市罕見病用藥的優先審評審批程序的審評期限為七十(70)個營業日。

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

### 藥品審評審批制度改革

於2015年8月，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，其中規定藥品審評審批制度改革的框架，並指出提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

## 監管概覽

於2015年11月，國家食藥監總局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「《若干政策公告》」），進一步闡明在《改革意見》基礎上簡化及加快審批流程的措施及政策。根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，CDE以國家食藥監總局名義直接作出藥物（含國產和進口）臨床試驗審批決定；藥物（含國產和進口）補充申請審批決定；進口藥物再註冊審批決定。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確加速藥物註冊程序。

### 國家醫保目錄

國家健康保險計劃的參與者及其僱主（如有）必須支付每月保費。參加者可報銷醫療保險目錄中藥品的全部或部分費用。由中華人民共和國勞動和社會保障部、國家發改委及其他政府機構於1999年5月12日聯合發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》（或醫療保險通知）規定，納入醫療保險目錄的藥品必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便，且市場能夠保證供應。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（國家醫保目錄）規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。中華人民共和國國家醫療保障局及其他政府機構有權決定納入國家醫保目錄的藥品。納入國家醫保目錄的藥物分為兩類：甲類和乙類。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效良好，價格低於同類藥物，而乙類藥物用於臨床治療，療效良好，價格略高於甲類藥物。

## 監管概覽

於2023年12月7日，國家醫保局及中國人力資源和社會保障部發佈最新的國家醫保目錄(自2024年1月1日起生效)，其範圍已擴大至涵蓋共3,088種藥品。納入國家醫保藥品目錄通常會導致銷量增加及藥價降低(藥價乃根據具體藥物及原始藥物價格等因素協商釐定)。

於2020年7月30日，國家醫保局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「國家醫保目錄管理辦法」)，該辦法於2020年9月1日生效。國家醫保目錄管理辦法為國家醫保目錄的納入和調整以及基本醫療保險的支付、管理和監督提供指引。根據國家醫保目錄管理辦法，應為國家醫保目錄建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

### 國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》，該辦法於2015年2月13日由《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》修訂，並發佈《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得國家基本藥物目錄所載的藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，政府資助的基層醫療機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、農村診所及社區診所)須貯存及使用國家基本藥物目錄內所列之藥品。國家基本藥物目錄內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。國家基本藥物目錄內的治療性藥品全部列於醫療保險目錄，且購買該等藥品的全部費用均可報銷。

### 「4+7城市」及全國範圍內的藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》(「文件」)，推出設有帶量採購數量的藥品集中招標全國試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(「4+7城市」)。

## 監管概覽

於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定在4+7城市實施藥品集中招標及最低採購量的全國試點方案的具體措施。

原則上，集中採購和使用藥品試點方案所涵蓋的各類試點藥品應從通過質量和療效一致性評價的藥品通用名中選擇。

採購過程應根據所選製藥企業的數目進行：如果三家或以上的製藥企業入選，則應通過公開招標程序進行採購；如果兩家企業入選，則應通過議價過程進行採購；如果僅一家企業入選，則採購條款應通過磋商確定。

根據於2019年9月25日頒佈及生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中採購計劃已擴展至全國範圍。藥品的集中帶量採購計劃將在全國範圍內實施。合資格參與者包括所有藥品製造商、進口藥品的獨家代理及藥品的上市許可持有人，前提是他們擁有集中採購計劃涵蓋的藥品。

國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工業和信息化部及中央軍事委員會後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》（「通知」），該通知於2020年1月13日生效，並規定一系列國家藥品集中採購的實施原則，以全面深化改革，建立全國範圍內標準化和規範化的藥品集中採購計劃。聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，以啟動符合集中採購條件的藥品新一批集中採購。

於2021年1月22日，國務院辦公廳發佈《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，指出將採取多項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化和制度化。所有公立醫療機構均須參加藥品集中採購計劃。未來的採購目錄將包括市場需求高或採購價格高的藥物，這些藥物已納入國家醫保目錄，並預計將盡可能涵蓋具有臨床實用性和可靠品質的國內上市藥物。

## 監管概覽

聯合採購辦公室於2021年6月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》，於2021年11月5日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項)(GY-YD2021-3)》，於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》，於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》，於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》、於2024年3月29日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項接續)(GY-YD2024-1)》以及於2024年11月22日發佈《全國藥品集中採購文件》，以啟動多批次的集中藥品採購。

### 藥品經銷及兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，兩票制是指藥品生產商向藥品分銷商開具一次性發票，而藥品分銷商向醫療機構開具一次性發票的制度。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視同生產企業。在藥品流通集團企業內部，集團與全資(控股)子公司之間或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，目標為爭取到2018年在全國推開。製藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院的採購程序。

### 人類遺傳資源採集、收集及備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外國投資申辦者通

## 監管概覽

過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，須經中國人類遺傳資源管理辦公室批准。科學技術部辦公廳於2017年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了在中國境內為藥物上市而進行的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效以及最後一次修訂於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》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照有關法規進行倫理審查。於2023年5月26日，科學技術部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，並於2023年7月1日起生效，進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「生物安全法」），自2021年4月15日起生效，並於2024年4月26日最新修訂。生物安全法為人類及動植物傳染病的疫情控制；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源及生物資源的安全管理；微生物抗性的對策；以及預防生物恐怖主義及防禦生物武器的威脅等領域的現有法規建立全面的立法框架。

### 臨床試驗質量管理規範認證及遵守臨床試驗質量管理規範(GCP)

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

## 監管概覽

### 與醫療行業有關的其他法律及法規

#### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請仿製藥註冊的申請人應當是同一藥物的生產企業。申請人的藥物亦應當在藥品生產許可證規定的生產範圍內。此外，臨床試驗需按照《藥品註冊管理辦法》進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥物生物等效性試驗的管理由審批制改為備案制。仿製藥註冊申請人在完成臨床試驗後，應當向CDE提交相應的臨床試驗資料。國家藥監局根據技術審評意見，給予藥品批准文號或發出不予批准通知書。

根據2016年2月6日發佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及2016年3月發佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥物新註冊分類實施前獲批上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥及原研藥的國產品種，應當進行一致性評價。對於《國家基本藥物目錄(2012年版)》中在2007年10月1日前獲批上市的仿製藥口服固體制劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。實施化學藥品新分類註冊前已獲批上市的其他仿製藥，一家製藥企業生產的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業原則上應當在3年內完成對其同類藥品的一致性評價；未按規定時間辦理註冊者不予註冊。

根據國家藥監局2018年12月28日進一步發佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，不再統一規定列入《國家基本藥物目錄(2018年版)》品種的評價時限。化學藥物新註冊分類實施前已獲批上市的仿製藥(包括基本藥物品種)，在第一個品種通過一致性評價後，同一品種的其他藥品生產企業原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成者如認為有臨床需要或市場緊缺，可向所

## 監管概覽

在地省級藥品監督管理部門申請延長審評期限。經省級藥品監督管理部門及衛生行政部門組織研究鑒定後，可以適當延期。如未在規定期限內完成註冊，不得重新註冊。

2020年5月12日，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，據此，如仿製藥的化學注射劑已經上市，未獲批的品種應按照與原研藥質量、療效一致的原則進行一致性評價。藥品上市許可持有人應當根據國家藥監局頒發的仿製藥參比製劑目錄選擇參比製劑，並進行一致性評價及研發申請。

### 基本醫療保險政策

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

### 醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍需通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場供應充足，並必須符合以下規定：載於《中華人民共和國藥典》（現行版）；符合國家藥監局頒佈的標準；若為進口，

## 監管概覽

則經國家藥監局批准進口。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各省應嚴格執行國家醫保目錄，不得自行制定目錄或以任何形式增加藥品，或調整限定支付範圍，除非有明確規定。經過多次調整，目前生效的是《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》，自2024年1月1日起生效。

### 藥品價格

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

### 藥品宣傳

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

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

## 監管概覽

經審查，對符合法律、行政法規和本辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期限應與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件的最短有效期限一致。產品註冊證明文件、備案憑證或生產許可文件未規定有效期限的，廣告批准文號的有效期限為兩年。

### 藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品名稱、適應症或者功能、規格、劑量及用法、生產日期、批號、有效期及藥品製造商等信息，藥品的外標籤應註明藥品名稱、成分、描述、適應症或者功能、規格、劑量及用法、不良反應、禁忌、注意事項、儲存、生產日期、批號、有效期、批准文號及藥品生產商等信息。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及專業標準。若並無可用國家或專業標準，企業可制定自身標準並經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。企業如需更改包裝標準，須向有關部門重新申請。無包裝標準的藥品不得出售或買賣（軍隊特需藥品除外）。國家藥監局發佈的《化學藥品說明書及標籤藥學相關資訊撰寫指導原則（試行）》具體說明藥品說明書及標籤上藥學相關資訊的書寫規則。

### 藥品技術轉讓

藥品技術轉讓指藥品技術的所有者將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品製造商，並由受讓方藥品生產商根據藥品技術轉讓相關法律及法規申請藥品註冊。藥品技術轉讓的註冊過程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》所規範。國家藥監局發佈的《藥品上市後變更管理辦法（試行）》（2021年第8號）具體說明藥品技術轉移獲批准後相關的藥品上市許可持有人變更及生產場地變更手續。

## 監管概覽

### 病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2024年12月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全水平一級及二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全水平三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當具備法定條件。新建、改建或者擴建生物安全水平一級及二級實驗室，應當向實驗室所在地的市級人民政府相關衛生監督部門或者獸醫管理部門備案。生物安全水平三級及四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，將獲得相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

### 關於知識產權的法律及法規

#### 專利權

中國的專利主要受到全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）保護。《專利法》及《實施細則》規定三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。其中，「發明」是指任何有關產品、方法或其改進的新技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其組合所提出的適於實用的任何新技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、顏色或者其中任何兩者的組合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年；「實用新型」專利權的期限為十(10)年；「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，所有期限均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，延長在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權期限，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。所補償延長期

## 監管概覽

限不得超過五(5)年，新藥批准上市後的總有效專利期限不得超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們在研產品相關的專利提供更長的保護期限。此規則有待主管部門進一步闡述，而我們可享受的利益以相關澄清及說明為準。

### 商標

在中國註冊的商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日最新修訂及於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局負責中國境內的商標註冊及管理並向註冊商標授予十(10)年的保護期。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續期手續。如未能於該期間提出申請，可給予六個月的寬展期。每次續期註冊的有效期應為十(10)年，自上一有效期翌日計算。倘未能於限期屆滿時完成續期手續，註冊商標將被取消註冊。

### 版權

中國的著作權主要受到全國人大常委會於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》及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律和法規對作品的分類以及版權的獲取及保護作出規定。

### 域名

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

## 監管概覽

### 商業秘密

根據由全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得侵犯他人的商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所訂明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則該第三方可能被視為侵佔他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 關於外商直接投資的法規

根據全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》以及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資指外國自然人、企業或其他組織直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括以下情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新項目；及(iv)外國投資者以法律及法規或國務院規定的其他方式進行投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家將對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或國務院批准後發佈。

## 監管概覽

在中國的外商投資受於2022年10月26日發布並於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》和於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，兩者共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資行業的特別管理措施。後者載列股權百分比及高級管理層資格等限制。根據於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，不受准入特別管理措施規限的外商投資僅需向商務部門完成在線備案。

### 關於境外直接投資的法規

根據商務部頒佈的《境外投資管理辦法》(商務部令[2014]年第3號，2014年10月6日生效)，商務部和省級商務主管部門應根據企業境外投資的不同情況，分別實行備案或核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。屬於任何其他情況的企業境外投資須實行備案管理。

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，於2018年3月1日生效)，境內企業(「投資者」)開展境外投資，應當取得批准，進行備案等適用於境外投資項目(「項目」)的手續，報告有關信息，並配合監督檢查。投資者直接或通過其控制的境外企業開展的敏感項目須獲批准；投資者直接開展的非敏感項目(即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感項目)須進行備案。前述「敏感項目」指涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》，自2018年3月1日起生效，詳細列示當前的敏感行業。截至最後實際可行日期，我們並無涉及敏感國家或地區或敏感行業的任何「敏感項目」。根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，任何境內組織或個人如欲進行境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行或交易，應按照國務院外匯管理部門的規定辦理相應的登記。任何有關組織或個人如根據國家規定需要獲得有關主管部門的批准或備案，應在進行所述登記前辦理批准或備案手續。

## 監管概覽

國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)於2012年11月19日頒佈並於2018年10月10日最新修訂的《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》(以下簡稱「59號文」，其中部份內容於2019年12月30日廢止)，對外匯手續進行重大修改及簡化。根據59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及存款賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，其中部分內容於2019年12月廢止。其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核及辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，該指引於2024年5月6日生效，規定資本項目外匯業務的指引。

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》是有關監督和管理產品質量的主要法律。根據產品質量法，生產商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。生產商應對因產品缺陷而造成的缺陷產品本身以外的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非生產商能夠證明：(1)產品從未流通；(2)產品流通時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)產品流通時的科學技術水平尚不能發現存在缺陷。倘有關缺陷乃由銷售者造成，銷售者應對因其產品缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。若銷售者不能指明缺陷產品的生產者，也不能指明缺陷產品的供貨者，銷售者承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身或財產損害的人士可以向生產者或銷售者索取賠償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、

## 監管概覽

生產者尋求賠償，亦可以向醫療機構尋求賠償。患者向醫療機構尋求賠償的，醫療機構作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。所有經營者為消費者生產或銷售商品及／或提供服務時，必須遵守本法。所有運營者必須高度重視保護客戶隱私，並必須對在業務運營中獲得的任何消費者信息嚴格保密。

### 與生產安全有關的法規

《中華人民共和國安全生產法》由全國人大常委會於2002年6月29日頒佈，於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效，是規範安全生產的基本法律。該法律規定，任何不符合安全生產條件規定的單位，不得從事生產和運營活動。生產和運營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程規定，掌握本崗位的安全操作技能，了解應急措施以及知悉安全生產方面的權責。未經安全生產教育和培訓合格的員工，不得上崗作業。新建、改建、擴建項目（「興建項目」）的安全設施應與項目主體同時設計、同時建設及同時投入運營。安全設施投資應當納入建設項目預算。

### 與藥品召回有關的法規

根據於2007年12月10日頒佈、於2022年10月最新修訂並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產商應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。若在中國境內銷售的藥品具有危及人體健康和生命安全的隱患，生產商必須啟動藥品召回程序。倘召回藥品，藥品運營單位及使用者應協助該生產商履行其召回義務，按照召回計劃傳達藥品召回信息及任何反饋，控制並回收該等藥品。

## 監管概覽

### 有關環境保護及消防安全的法規

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

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業、事業單位及其他生產經營者應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品和產品的生產屬於固定污染源排污許可的分類管理範疇。

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門及縣級以上地方人民政府應對消防事務進行監督管理，而有關人民政府的消防控制和救援機構則負責執行。建設項目的消防設計必須符合國家消防技術標準。倘建設項目的消防設計未經相關法律審查或未能通過審查，則不得進行項目施工。若已完工建設項目未經消防安全檢查或經檢查不符合消防安全要求，該項目不得投入使用或運營。

### 有關勞動、社會保險及住房公積金的法規

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院頒佈並於2008年9月生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主與僱員建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資。僱主必須建立勞動安全

## 監管概覽

衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為僱員提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的僱員應當定期進行健康檢查。

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月最新修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須代表僱員繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險金、失業保險金、基本醫療保險金、工傷保險金和生育保險金)及住房公積金。任何僱主未作出所需供款的，可能會被處以罰款並責令在規定期限內補足缺額。

### 有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)，是防治職業病的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防治設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施應與項目主體同時設計、施工及投入運營。建設項目在竣工驗收前，負責項目的實體應當進行職業病危害防治措施效果評估。此外，僱主應採取規定的管理措施以在工作中防治職業病。

### 與信息安全及數據隱私相關的法規

#### 數據安全與出口

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，為建立數據分類分級保護制度，以進行數據的分類和分級保護。從事數據處理活動的實體應當依照法律及法規，建立健全的全過程數據安全管理制，組織數據安全教育和培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，以確保數據安全。

## 監管概覽

根據中國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者在下列任何情況下向境外提供數據的，應通過當地省級互聯網信息管理部門向國家互聯網信息辦公室申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理超過1百萬人個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上一年度1月1日起累計向境外提供超過100,000人個人信息或超過10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)根據國家互聯網信息辦公室的規定須申請數據出境安全評估的任何其他情形。

根據中國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過簽訂標準合同向境外接收者提供個人信息時，應符合以下所有情況：(i)其並非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)其處理的個人信息少於一百萬人；(iii)自上一年度1月1日起，累計向境外接收者提供少於100,000人的個人信息；及(iv)自上一年度1月1日起，累計提供少於10,000人的敏感個人信息。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，若數據處理者並非關鍵信息基礎設施運營者，自本年1月1日起累計向境外轉移普通個人信息少於100,000人的，則可免於申報數據出境安全評估、與境外接收者簽署標準合同或通過個人信息保護認證。

### 個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人如需獲取他人的個人信息，應當依法獲取並確保信息安全。彼等不得非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，不得非法買賣、提供或披露該信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調處理者在個人信息保護方面的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

## 監管概覽

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集和使用個人信息時，必須遵循合法、正當和必要的原則，並公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方式和範圍，並獲得被收集數據者的同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改或毀損其收集的個人信息；未經被收集數據者同意，不得向他人提供個人信息。然而，這不適用於經過處理後無法識別特定個人且身份無法恢復的情況。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損及丟失。

### 有關境內公司境外證券發售及上市的法規

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》（以下簡稱「試行辦法」），當境內公司尋求境外發行證券和上市時，發行人應按照試行辦法向中國證監會備案。如果發行人進行境外[編纂]或[編纂]，應在提交境外證券發行和上市申請文件後三(3)個營業日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，在境內企業境外發行和上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司和證券服務機構應嚴格遵守中華人民共和國的適用法律及法規，並滿足該規定的要求，提高維護國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施履行保密和檔案管理義務，不得洩露國家秘密或國家機關工作秘密，不得損害國家或公眾利益。境內企業直接或通過其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人公開披露或提供涉及國家秘密或國家機關工作秘密的任何文件和資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並向同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當嚴格按照國家有關規定履行相應程序。

## 歷史、發展及企業架構

### 概覽

我們的起源可追溯至2012年3月27日，當時我們的共同創辦人康博士及Feng女士在國有股東的支持下創立本公司。憑藉康博士及Feng女士在醫藥研發及商業化方面的成功國際經驗，我們成為一家處於商業化階段的創新型製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體，在中國最大、增長最快的治療領域擁有多元化的產品組合及管線，並輔以深思熟慮的國際策略計劃，以拓展我們的海外業務。

於2022年11月15日，本公司改制為股份有限公司，並更名為福建海西新藥創制股份有限公司。

### 里程碑

下表載列我們的關鍵發展里程碑：

時間	事件
2012年	本公司於中國成立為有限責任公司
2014年	我們向國家藥監局提交阿齊沙坦片的IND申請
2015年	我們向國家藥監局提交索磷布韋片的IND申請
2016年	我們獲得國家藥監局的IND批准，可在中國進行阿齊沙坦片的臨床試驗  我們獲得國家藥監局的IND批准，可在中國進行索磷布韋片的臨床試驗  我們獲評「高新技術企業」
2017年	我們獲福建省科學技術廳頒發「福建省科技型企業」稱號  我們獲福建省科學技術廳授予「福建省新型研發機構」稱號

## 歷史、發展及企業架構

時間	事件
2020年	<p>C019199的單藥治療獲得國家藥監局的IND批准並開始治療各種實體腫瘤的臨床試驗</p> <p>我們已在中國取得安必力®的ANDA批准</p> <p>我們是福建省第一家、全國前五家獲得藥品上市許可持有人生產批件的製藥公司之一</p> <p>我們獲福州市倉山區人民政府頒發「海西新藥研發及轉化中心」稱號</p>
2021年	<p>安必力®入選第四批國家VBP計劃</p> <p>我們在中國取得瑞安妥®、安优凡®及安妥飞®的ANDA批准</p> <p>瑞安妥®入選第五批國家VBP計劃</p>
2022年	<p>我們完成C019199單藥治療的Ia期臨床試驗</p> <p>我們開展C019199單藥治療骨肉瘤、TGCT等惡性實體瘤的Ib/II期臨床試驗</p> <p>我們在中國取得海慧通®、海必平®的ANDA批准</p> <p>我們獲得第十一屆中國創新創業大賽(福建賽區)暨第十屆福建創新創業大賽一等獎，並且獲認定為第十一屆中國創新創業大賽優秀企業(成長組)</p> <p>本公司轉制為股份有限公司</p>
2023年	<p>C019199聯合抗PD -1 單克隆抗體獲得國家藥監局的IND批准並開展治療各種實體腫瘤的臨床試驗</p>

## 歷史、發展及企業架構

時間	事件
	我們完成C019199聯合抗PD-1單克隆抗體的I期臨床試驗
	海慧通®入選第八批國家VBP計劃
	我們在濱海新城長樂區啟動「海西新藥產業化基地」建設項目
	我們獲授予「福建省藥品審評與監測評價中心實訓基地」稱號
	我們在中國取得賽西福®及尼麥角林片的ANDA批准
	我們獲福州市倉山區人民政府頒發「2023年倉山區最具發展潛力企業」稱號
	我們獲福建省工業和信息化廳認定為福建省專精特新中小企業之一
2024年	我們開展C019199聯合抗PD-1單克隆抗體治療TNBC、CRC、胰腺癌、胃癌、食管鱗狀細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌等多種實體腫瘤的II期臨床試驗
	我們向CDE申請C019199的突破性療法認定
	我們在中國取得安立定®、安飛平®及盈安可®的ANDA批准
	我們獲工業和信息化部認定為國家專精特新「小巨人」企業
	賽西福®入選第十批國家VBP計劃

## 歷史、發展及企業架構

### 我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有一家於中國成立的全資附屬公司海西福州，其詳情載列如下：

附屬公司	成立日期	註冊資本	主要業務活動	股權變動
海西福州	2022年6月30日	人民幣160.0百萬元	生產、批發、 零售及委託 生產醫藥產品	自其成立以來一直為本公 司的全資附屬公司

有關海西福州的詳情，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註13。

### 本公司的企業發展及股權變動情況

#### 本公司的註冊成立及早期發展

##### 本公司的成立

於2012年3月27日，本公司由康博士在Feng女士的協助下，與三名國有股東大同創業、福州投資及華僑實業根據中國法律成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣40.0百萬元，截至最後實際可行日期已悉數繳足。於成立時，本公司由大同創業、福州投資、康博士及華僑實業分別擁有37.5%、25%、25%及12.5%權益。大同創業為福建省投資開發集團有限責任公司（「福建投資開發集團」）的全資附屬公司，而福建投資開發集團則由福建省國資委控制。於我們成立時，福州投資為福州市金融控股集團有限公司（「福州金融控股集團」）的全資附屬公司，而福州金融控股集團則為福州市財政局的全資附屬公司。華僑實業為福建省冶金（控股）有限責任公司的全資附屬公司，而福建省冶金（控股）有限責任公司則由福建省國資委控制。

##### 2013年的股權轉讓

因應福建省國資委批准無償轉讓華僑實業的若干資產，華僑實業與福建省國資委的全資附屬公司福建醫藥集團於2013年8月6日訂立股權轉讓協議，據此，華僑實業將其於本公司所持的人民幣5.0百萬元註冊資本（相當於12.5%股權）以零對價轉讓予福建醫藥集團。上述股權轉讓於2013年8月6日獲當時的股東批准，並於2013年8月23日完成。

## 歷史、發展及企業架構

### 2017年的股權轉讓及增資

於2017年4月5日，因應福建投資開發集團發出的批准，大同創業與福建投資開發集團的全資附屬公司華興創業訂立吸收合併協議，據此，大同創業被華興創業吸收合併，華興創業將承擔及繼承大同創業的所有資產、負債及其他一切權利及責任。在上述吸收合併後，大同創業在本公司持有的人民幣15.0百萬元註冊資本(相當於37.5%股權)以零對價轉讓予華興創業。上述股權轉讓於2017年8月2日獲當時的股東批准，並於2017年8月22日完成。

為了更好地利用康博士在生物製藥領域的豐富行業經驗及專業背景，並加強彼對本集團的控制及管理，在完成必要的備案手續後，本公司的三名國有股東，即福建醫藥集團、華興創業及福州投資，同意將當時於本公司合共40%的股權轉讓予康博士。根據日期為2017年9月29日及2017年9月30日的股權轉讓協議，福建醫藥集團將其於本公司所持的人民幣2.68百萬元註冊資本(相當於6.7%股權)轉讓予康博士，對價為人民幣3.35百萬元；華興創業將其於本公司持有的人民幣8.0百萬元註冊資本(相當於20%股權)轉讓予康博士，對價為人民幣10.0百萬元，而福州投資將其於本公司持有的人民幣5.32百萬元註冊資本(相當於13.3%股權)轉讓予康博士，對價為人民幣6.65百萬元。上述對價乃參考向福建省國資委提交由獨立專業估值師編製的估值結果釐定，並已於2017年10月23日由康博士利用華鑫悅投資提供的貸款以現金結清。有關康博士與華鑫悅投資之間貸款安排的詳情，請參閱本節「—2021年的股權轉讓」。於上述三名國有股東將股權轉讓予康博士後，康博士已成為本公司的單一最大股東。

根據日期為2017年11月30日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣40.0百萬元增加至人民幣45.0百萬元，增加的註冊資本人民幣5.0百萬元由泰瑞和投資以對價人民幣6.25百萬元認購。上述增資於2017年11月30日獲當時的股東批准，並於2017年12月7日完成。泰瑞和投資是我們的僱員持股平台之一。有關詳情，請參閱本節「—僱員持股平台」。

## 歷史、發展及企業架構

### **2018年的股權轉讓**

因應福州市財政局為精簡由多個實體持有的若干國有資產而發出的批准，福州投資與福州創業(福州市財政局全資擁有的福州市金融控股集團的全資附屬公司)於2018年1月10日訂立股權轉讓協議，據此，福州投資將其於本公司持有的人民幣4.68百萬元註冊資本(相當於10.4%股權)以零對價讓予福州創業。上述股權轉讓於2018年1月30日完成。

### **2018年及2019年的增資**

根據日期為2018年5月21日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣45.0百萬元增加至人民幣52,593,750元，增加的註冊資本人民幣7,593,750元由展鴻達投資以對價人民幣27.0百萬元認購。上述增資於2018年5月21日獲當時的股東批准，並於2018年6月7日完成。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」。

根據日期為2019年1月15日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣52,593,750元增加至人民幣55,406,250元，增加的註冊資本人民幣2,812,500元由鴻壤投資以對價人民幣10.0百萬元認購。上述增資於2019年1月15日獲當時的股東批准，並於2019年1月25日完成。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」。

### **2020年的增資**

根據日期為2020年11月24日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣55,406,250元增加至人民幣62,101,170元。於所增加的人民幣6,694,920元註冊資本中，根據日期為2020年12月8日的增資協議，金東石創投以對價人民幣42.5百萬元認購人民幣3,924,610元的註冊資本，而歆睿投資則以對價人民幣30.0百萬元認購人民幣2,770,310元的註冊資本。上述增資於2020年12月18日完成。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」。

## 歷史、發展及企業架構

### 2021年的股權轉讓

康博士於2017年9月27日與華鑫悅投資訂立可換股貸款協議（「可換股貸款協議」），以籌集資金向三名國有股東，即福建醫藥集團、華興創業及福州投資，收購本公司當時的40%股權。

根據可換股貸款協議及康博士與華鑫悅投資之間的安排：

- (i) 華鑫悅投資同意向康博士提供本金額為人民幣20.0百萬元之可換股貸款，按年利率10%計息，為期五年；
- (ii) 華鑫悅投資獲授一項不可撤回的換股權（「換股權」），可酌情將貸款轉換為本公司的股權；
- (iii) 於行使換股權時，可換股貸款協議下的貸款將免息；及
- (iv) 本公司於行使換股權時所轉換的股權應按人民幣20.0百萬元除以(i)人民幣400.0百萬元；或(ii)行使換股權前完成的最近一輪融資完成時本公司估值的75%（以較低者為準）計算。

華鑫悅投資於2021年12月決定行使換股權。因此，康博士於2021年12月10日訂立股權轉讓協議，據此，康博士將其於本公司所持的人民幣3,105,060元註冊資本（相當於約5%股權）轉讓予華鑫悅投資。上述股權轉讓於2021年12月28日完成，康博士在與華鑫悅投資訂立的貸款安排下的所有責任已於股權轉讓完成後解除。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」。

## 歷史、發展及企業架構

於上述增資及股權轉讓完成後及緊接往績記錄期間前，本公司的股權架構如下：

序號	股東	註冊資本 (人民幣)	持股量 (%)
1.	康博士	22,894,940	36.87
2.	展鴻達投資	7,593,750	12.23
3.	華興創業	7,000,000	11.27
4.	泰瑞和投資	5,000,000	8.05
5.	福州創業	4,680,000	7.54
6.	金東石創投	3,924,610	6.32
7.	華鑫悅投資	3,105,060	5.00
8.	鴻壤投資	2,812,500	4.53
9.	歆睿投資	2,770,310	4.46
10.	福建醫藥集團	2,320,000	3.74
	<b>總計</b>	<b>62,101,170</b>	<b>100.00</b>

### 2022年的增資及股權轉讓

根據日期為2022年7月25日的股權轉讓協議及增資協議，本公司的註冊資本由人民幣62,101,170元增加至人民幣67,207,270元。於所增加的人民幣5,106,100元註冊資本中，金東泓創投以對價人民幣130.0百萬元認購人民幣4,485,090元的註冊資本，鴻磐投資以對價人民幣11.5百萬元認購人民幣396,760元的註冊資本，而泰瑞泓投資則以對價人民幣6.5百萬元認購人民幣224,250元的註冊資本。泰瑞泓投資是我們的僱員持股平台之一，有關詳情，請參閱本節「—僱員持股平台」。有關金東泓創投及鴻磐投資的詳情，請參閱本節「—[編纂]前投資」。

根據日期為2022年7月27日的股權轉讓協議，康博士將其於本公司所持的人民幣224,250元註冊資本(相當於約0.33%股權)轉讓予匯富創景，對價為人民幣6.5百萬元。有關詳情，請參閱本節「—[編纂]前投資」。

上述增資及股權轉讓於2022年7月27日獲當時的股東批准，並於2022年7月29日完成。

## 歷史、發展及企業架構

### 轉制為股份有限公司

隨著本公司業務的發展及擴張，經過多輪股權變動及註冊資本變動後，本公司於2022年11月15日轉制為具有67,207,270股股份(每股面值人民幣1.0元)的股份有限公司，其名稱由「福建海西新藥創制有限公司」變更為「福建海西新藥創制股份有限公司」。

根據由當時的全體股東所訂立日期為2022年10月24日的發起人協議及由當時的全體股東所通過的日期為2022年10月27日的決議案，(i)本公司截至2022年7月31日的資產淨值中人民幣286,842,722.67元的部分獲轉換為67,207,270股每股面值人民幣1.0元的股份，按當時的股東各自於本公司註冊資本的股權比例發行予彼等；及(ii)剩餘的資產淨值人民幣219,635,453元計入本公司的資本儲備。

於轉制為股份有限公司完成後，本公司的股權架構如下：

序號	股東	股份數目	持股量 (%)
1.	康博士	22,670,690	33.73
2.	展鴻達投資	7,593,750	11.30
3.	華興創業	7,000,000	10.42
4.	泰瑞和投資	5,000,000	7.44
5.	福州創業	4,680,000	6.96
6.	金東泓創投	4,485,090	6.67
7.	金東石創投	3,924,610	5.84
8.	華鑫悅投資	3,105,060	4.62
9.	鴻壤投資	2,812,500	4.18
10.	歆睿投資	2,770,310	4.12
11.	福建醫藥集團	2,320,000	3.45
12.	鴻磐投資	396,760	0.59
13.	匯富創景	224,250	0.33
14.	泰瑞泓投資	224,250	0.33
	<b>總計</b>	<b>67,207,270</b>	<b>100.00</b>

## 歷史、發展及企業架構

### 2024年及2025年股權轉讓

於2020年12月15日，康博士與Feng女士訂立婚內財產協議，據此：(i)康博士於本公司所持的全部股權應視為在彼等婚姻期間取得的共同財產；及(ii)彼等就在本公司作出任何重大決定前，將透過討論達成共識，並在股東大會上一致地投票。

為反映上述婚內財產安排，於2024年11月29日及2025年1月1日，康博士將其於本公司所持的人民幣9,918,426元註冊資本(相當於本公司約14.76%股權)以對價人民幣11,443,880元轉讓予Feng女士，分別於2024年12月9日及2025年1月1日結清。上述股權轉讓已於2025年1月1日完成。

上述股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

序號	股東	股份數目	持股量 (%)
1.	康博士	12,752,264	18.97
2.	Feng女士 <sup>(1)</sup>	9,918,426	14.76
3.	展鴻達投資	7,593,750	11.30
4.	華興創業	7,000,000	10.42
5.	泰瑞和投資	5,000,000	7.44
6.	福州創業	4,680,000	6.96
7.	金東泓創投	4,485,090	6.67
8.	金東石創投	3,924,610	5.84
9.	華鑫悅投資	3,105,060	4.62
10.	鴻壤投資	2,812,500	4.18
11.	歆睿投資	2,770,310	4.12
12.	福建醫藥集團	2,320,000	3.45
13.	鴻磐投資	396,760	0.59
14.	匯富創景	224,250	0.33
15.	泰瑞泓投資	224,250	0.33
	<b>總計</b>	<b>67,207,270</b>	<b>100.00</b>

附註：

1. 在上述股權轉讓後，Feng女士將不被視為[編纂]前投資者，因為(i)上述股權轉讓背後的主要目的是將康博士與Feng女士之間的婚內財產安排正式化，訂明康博士於本公司所持有的所有股權將被視為康博士及Feng女士的共同財產。基於上文所述，上述股權轉讓並非為本公司提供資金的金融投資。相反，其目的是使婚內財產協議中的安排在本公司的股權結構內正式化；及(ii)Feng女士為本公司共同創辦人，長期積極參與本集團的管理。此外，根據婚內財產協議，Feng女士及康博士同意一致行動，在本公司股東大會上一致投票。因此，Feng女士及康博士共同對本集團的管理及控制具有重大影響力。自本集團成立以來，彼等共同努力為本集團的發展作出了重大貢獻，這進一步表明上述股權轉讓並非Feng女士的投資，而是雙方共同建立業務的合作夥伴關係的體現。

## 歷史、發展及企業架構

截至2025年1月1日，根據上市規則，控股股東集團合共擁有本公司已發行股本總額約41.17%，包括(i)康博士直接持有的本公司18.97%股權；(ii)泰瑞和投資持有的本公司7.44%股權；及(iii)Feng女士持有的本公司14.76%股權。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

### 重大收購、合併及出售

於往績記錄期間內，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

### 僱員持股平台

為表彰僱員的貢獻及激勵彼等進一步推動我們的發展，已成立泰瑞和投資及泰瑞泓投資作為僱員持股平台。

#### 泰瑞和投資

泰瑞和投資為於2016年5月30日在中國成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，康博士持有其約52.83%合夥權益，餘下約47.17%合夥權益由43名有限合夥人持有，包括：(i)本公司一名高級管理層成員，即副總經理胡凱先生，彼持有其約4.59%合夥權益；(ii)一名監事，即陳霞女士，彼持有其約1.84%的合夥權益；及(iii)本公司其他41名現職或前員工，彼等合共持有其約40.74%合夥權益。該等有限合夥人概無持有泰瑞和投資三分之一或以上的合夥權益。截至最後實際可行日期，泰瑞和投資直接持有本公司約7.44%股權。

#### 泰瑞泓投資

泰瑞泓投資為一家於2022年7月15日在中國成立的有限合夥，其唯一普通合夥人為林娜女士。截至最後實際可行日期，林娜女士(我們的其中一名現任僱員)持有其約1.07%合夥權益，餘下約98.93%合夥權益由40名有限合夥人持有，包括：(i)本公司兩名高級管理層成員，即副總經理胡凱先生及財務總監兼董事會秘書張俊環女士，彼等分別持有其約7.66%及4.59%合夥權益；及(ii)本公司其他38名現任或前任員工，彼等合共持有其約86.68%合夥權益。該等有限合夥人概無持有泰瑞泓投資超過三分之一的合夥權益。截至最後實際可行日期，泰瑞泓投資直接持有本公司約0.33%股權。

## 歷史、發展及企業架構

### [編纂]前投資

為了為我們在中國的運營實體的業務發展、資本開支及一般營運資金提供部份所需資金，本公司透過認購本公司新增註冊資本及／或當時股東進行轉讓，獲得[編纂]前投資者的多輪投資。

### [編纂]前投資的主要條款

[編纂]前投資的主要條款及詳情載於下文：

事件	2018年及2019年 的增資		2020年 的增資	2021年的 股權轉讓	2022年的增資 及股權轉讓	
	展鴻達投資	鴻壤投資	歆睿投資 及金東石 創投	華鑫悅 投資	金東泓 創投及 鴻磐投資	匯富創景
投資者名稱	展鴻達投資	鴻壤投資	歆睿投資 及金東石 創投	華鑫悅 投資	金東泓 創投及 鴻磐投資	匯富創景
協議日期	2018年 5月21日	2019年 1月15日	2020年 12月8日	2021年 12月10日	2022年 7月25日	2022年 7月27日
結算日期	2019年 4月2日	2019年 3月29日	2020年 12月16日	2021年 12月28日	2022年 7月28日	2022年 7月28日
所認購／收購的 註冊資本 (人民幣)	7,593,750	2,812,500	6,694,920	3,105,060	4,881,850	224,250
已付對價金額 (人民幣)	27.0百萬元	10.0百萬元	72.5百萬元	20.0百萬元	141.5百萬元	6.5百萬元
已付每股股份概約 成本(人民幣) <sup>(2)</sup>		3.56%	10.83	6.44 <sup>(1)</sup>		28.98
較[編纂][編纂] <sup>(3)</sup>		[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%		[編纂]%

## 歷史、發展及企業架構

事件	2018年及2019年 的增資	2020年 的增資	2021年的 股權轉讓	2022年的增資 及股權轉讓
投資者名稱	展鴻達投資 鴻壤投資	歆睿投資 及金東石 創投	華鑫悅 投資	金東泓 創投及 鴻磐投資 匯富創景
對價的釐定基準	每輪[編纂]前投資的估值及對價乃由本公司與[編纂]前投資者經公平磋商後釐定，當中已考慮投資時間，以及業務、運營及我們業務運營實體的狀況。			
禁售期	根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份(包括[編纂]前投資者持有的股份)將須自[編纂]起計一年遵守禁售期規限。			
[編纂]前投資 [編纂]用途	我們將[編纂]前投資的[編纂]用於本集團的主要業務，包括(但不限於)研發活動、本公司業務的增長及擴展及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資全部[編纂]淨額已獲動用。			
投資者為本公司帶 來的戰略益處	於進行[編纂]前投資時，董事認為本公司可受惠於[編纂]前投資者投資於本公司所帶來的額外資金及[編纂]前投資者的知識及經驗。			

*附註：*

1. 已付的每股股份概約成本乃根據可換股貸款協議按照換股權公式計算。有關詳情，請參閱本節「—2021年的股權轉讓」。
2. 按已付對價金額除[編纂]前投資完成後及緊接[編纂]前的股份數目(經調整)計算。
3. 較[編纂]的[編纂]乃根據[編纂]為每股股份[編纂]港元(即[編纂]的中位數)的假設及本文件所載的匯率計算。

## 歷史、發展及企業架構

### [編纂]前投資者的權利

[編纂]前投資者已獲授若干特別權利，包括(但不限於)優先認購權、優先購買權、拖售權、清盤優先權及贖回權。根據日期為2023年3月19日的有關[編纂]前投資的終止協議，授予[編纂]前投資者的所有特別權利即時失效。

### 有關[編纂]前投資者的資料

我們[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

- (a) **展鴻達投資**：展鴻達投資為一家於2016年12月14日根據中國法律成立的有限合夥，其唯一普通合夥人為涂連東先生。截至最後實際可行日期，涂連東先生持有其約0.92%合夥權益，餘下合夥權益由49名有限合夥人持有，概無任何有限合夥人持有其超過30%合夥權益。執行董事、董事長兼總經理康博士及監事陳霞女士各自為展鴻達投資的有限合夥人之一，分別直接持有其約5.54%及0.37%合夥權益。
- (b) **金東泓創投**：金東泓創投為一家於2022年7月15日根據中國法律成立的有限合夥，其唯一普通合夥人為廈門金東石投資管理有限公司(「**金東石投資**」)，該公司從事資本管理及投資，由涂連東先生、楊建威先生、邢革志先生及張藝壤女士分別擁有51%、25%、16%及8%權益。截至最後實際可行日期，金東石投資持有其約1.15%合夥權益，餘下合夥權益由42名有限合夥人持有，概無任何有限合夥人持有其超過10%合夥權益。執行董事陳樞儀先生為金東泓創投的有限合夥人之一，直接持有其約0.77%合夥權益。
- (c) **金東石創投**：金東石創投為一家於2020年11月11日根據中國法律成立的有限合夥，其唯一普通合夥人為金東石投資。有關金東石投資的詳情，請參閱上文「(b) — 金東泓創投」。截至最後實際可行日期，金東石投資持有其約4.71%合夥權益，餘下合夥權益由17名有限合夥人持有，概無任何有限合夥人持有其超過30%合夥權益。

## 歷史、發展及企業架構

- (d) **華鑫悅投資**：華鑫悅投資為一家於2017年1月23日根據中國法律成立的有限合夥，其唯一普通合夥人為獨立第三方李仙花女士。截至最後實際可行日期，李仙花女士持有其20%合夥權益，餘下合夥權益由18名有限合夥人持有，概無任何有限合夥人持有其超過30%合夥權益。執行董事陳樞儀先生為華鑫悅投資的有限合夥人之一，直接持有其2.50%合夥權益。據董事所深知，除陳樞儀先生外，華鑫悅投資的所有其他合夥人均為獨立第三方。
- (e) **鴻壤投資**：鴻壤投資為一家於2016年5月3日根據中國法律成立的有限合夥，其唯一普通合夥人為廈門鴻石聯合投資管理合夥企業(有限合夥) (「**鴻石投資**」)，該公司從事投資管理，由獨立第三方陳展先生及鴻石遠致(廈門)投資有限公司(其最終實益擁有人為陳展先生)分別擁有54.75%及45.25%權益。截至最後實際可行日期，鴻石投資持有其約0.47%合夥權益，餘下合夥權益由九名有限合夥人持有，概無任何有限合夥人持有其超過30%合夥權益。據董事所深知，鴻壤投資為獨立第三方。
- (f) **歆睿投資**：歆睿投資為一家於2018年3月26日根據中國法律成立的有限合夥，其唯一普通合夥人為深圳中天匯富基金管理有限公司(「**中天匯富**」)。據董事所深知，中天匯富為一名專注投資於中國教育及高科技領域的基金經理，並由兩名獨立第三方宋翠娥女士、黃罡先生及深圳中天匯富投資合夥企業(有限合夥)分別擁有40%、40%及20%權益。深圳中天匯富投資合夥企業(有限合夥)由黃罡先生、吳江先生及獨立第三方黃玲令女士分別擁有75%、15%及10%權益。截至最後實際可行日期，中天匯富持有其約0.65%合夥權益，餘下合夥權益由22名有限合夥人持有，概無任何有限合夥人持有其超過30%合夥權益。監事吳江先生為歆睿投資的有限合夥人之一，直接持有其約0.84%合夥權益。據董事所深知，除吳江先生外，歆睿投資的所有其他合夥人均為獨立第三方。

## 歷史、發展及企業架構

- (g) **鴻磐投資**：鴻磐投資為一家於2021年9月26日根據中國法律成立的有限合夥，其唯一普通合夥人為鴻石投資。有關鴻石投資的詳情，請參閱上文「(e) — 鴻壤投資」。截至最後實際可行日期，鴻石投資持有其約0.41%合夥權益，餘下合夥權益由六名有限合夥人持有。其最大有限合夥人江志成先生持有其約49.18%合夥權益，其他五名有限合夥人概無持有其超過30%合夥權益。據董事所深知，鴻磐投資為獨立第三方。
- (h) **匯富創景**：匯富創景為一家於2021年7月21日根據中國法律成立的有限合夥，其普通合夥人為中天匯富。有關中天匯富的詳情，請參閱上文「(f) — 歆睿投資」。截至最後實際可行日期，中天匯富持有其約0.15%合夥權益，餘下合夥權益由九名有限合夥人持有，概無任何有限合夥人持有其超過30%合夥權益。監事吳江先生為匯富創景的有限合夥人之一，直接持有其約1.01%合夥權益。據董事所深知，除吳江先生外，匯富創景的所有其他合夥人均為獨立第三方。

### 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂](即[編纂]於聯交所[編纂]首日)將在[編纂]前投資完成後超過120個完整日後；及(ii)授予[編纂]前投資者的特別權利經已終止，聯席保薦人已確認，[編纂]前投資的條款符合指引第4.2章。

### 過往A股上市嘗試

鑑於本公司持續增長及有見中國股市的增長潛力，本公司與海通證券股份有限公司訂立輔導協議，以籌備在深圳證券交易所提出上市申請，並於2022年11月向中國證券監督管理委員會福建監管局提交上市輔導備案，該備案並不構成向中國證監會提出上市申請（「A股上市嘗試」）。

經計及我們的長遠業務發展計劃及進一步擴張的融資需求，以及考慮到聯交所可為我們提供一個接觸外國資本及吸引多元化海外投資者的國際平台，本公司自願決定將資源投入於聯交所[編纂]。截至最後實際可行日期，本公司並未就A股上市嘗試向中國任何監管機構提交任何正式上市申請，亦未收到相關證券

## 歷史、發展及企業架構

監管機構的任何重大詢問或意見。本公司並不知悉任何與A股上市嘗試有關，可能會影響本公司在聯交所[編纂]的適合性或需提請聯交所注意的事宜。

### [編纂]

於[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及未上市股份轉換為H股後，我們的若干股東所持有或我們的核心關連人士直接或間接控制的H股將不會計入[編纂]。該等股東的詳情載列如下：

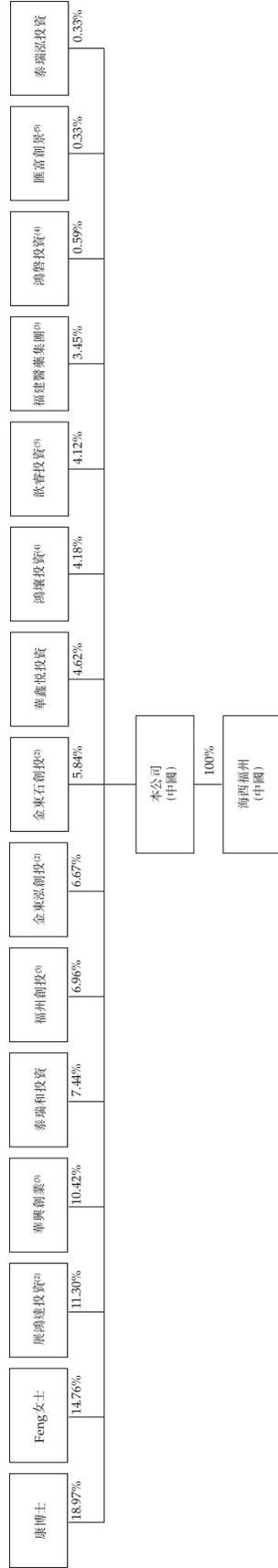
- (i) 康博士及Feng女士均為我們的執行董事及核心關連人士，彼等所持的股份將不會計入[編纂]中；
- (ii) 泰瑞和投資由其普通合夥人康博士(我們的執行董事及核心關連人士)控制。因此，泰瑞和投資所持的股份將不會計入[編纂]中；及
- (iii) 涂連東先生為展鴻達投資的普通合夥人。同時，金東石創投及金東泓創投的普通合夥人為涂連東先生控股的金東石投資。因此，展鴻達投資、金東石創投及金東泓創投最終均由涂連東先生控制。由於涂連東先生將於緊隨[編纂]完成後共同及間接持有我們已發行股份總數10%以上(假設[編纂]未獲行使)，展鴻達投資、金東石創投及金東泓創投各自所持的股份將不會計入[編纂]中；及
- (iv) 福建國資委由福建省政府控制，為華興創業及福建醫藥集團的最終控制人。福州創投的最終控制人為福州市財政局，其最終由福建省政府管理及監督。由於華興創業、福建醫藥集團及福州創投將於緊隨[編纂]完成後持有我們已發行股份總數10%以上(假設[編纂]未獲行使)，華興創業、福建醫藥集團及福州創投各自所持股份將不會計入[編纂]中。

就董事所深知，除上文所披露者外，於[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，由並非核心關連人士的股東所持有或控制的[編纂]股股份(相當於我們已發行股份總數約[編纂]%)將會計入[編纂]中，[編纂]符合上市規則第8.08條的規定。

## 歷史、發展及企業架構

### 緊接[編纂]完成前的股權及企業架構

下圖顯示本集團緊接[編纂]完成前的股權架構及企業架構：



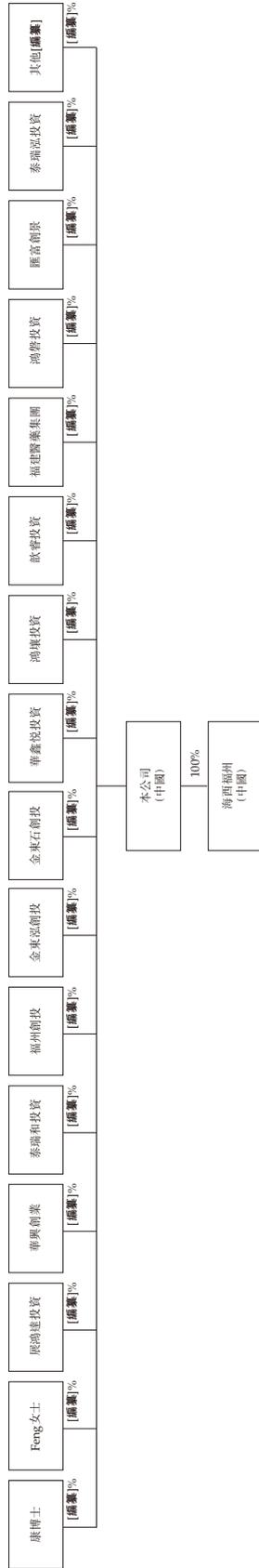
附註：

- (1) 本圖表反映康博士與Feng女士之間的股權轉讓完成後的股權結構。有關詳情，請參閱本節「2024年及2025年股權轉讓」。
- (2) 由於展鴻達投資、金東泓創投、金東石創投由涂連東先生最終控制，涂連東先生間接持有本公司約23.81%股權。有關詳情，請參閱本節「有關[編纂]前投資者的資料」。
- (3) 由於華興創業及福建醫藥由福建省國資委最終控制，福建國資委間接持有本公司約13.87%股權。有關福州創投、華興創業及福建醫藥集團之間關係的詳情，請參閱本節「[編纂]」。
- (4) 由於鴻磐投資及鴻磐投資由鴻石投資最終控制，鴻石投資間接持有本公司約4.77%股權。有關詳情，請參閱本節「有關[編纂]前投資者的資料」。
- (5) 由於匯富創景及啟睿投資由中天匯富最終控制，中天匯富間接持有本公司約4.45%股權。有關詳情，請參閱本節「有關[編纂]前投資者的資料」。

## 歷史、發展及企業架構

### 緊隨[編纂]完成後的股權及企業架構

下圖顯示本集團緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的股權架構及企業架構：



附註：

- (1) 有關詳情，請參閱本節「緊接[編纂]完成前的股權及企業架構」及「有關[編纂]前投資者的資料」。

## 業 務

### 概 覽

我們是一家處於商業化階段的創新型製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體。我們在中國最大、增長最快的治療領域擁有多元化的產品組合及管線，並輔以深思熟慮的國際策略計劃，以拓展我們的海外業務。截至最後實際可行日期，我們已商業化的產品組合主要包括用於消化系統疾病、心血管系統疾病、內分泌系統疾病、神經系統疾病及炎症疾病的仿製藥。根據灼識諮詢的資料，該等治療領域佔2023年中國醫藥銷售總額的25%以上。基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察力，我們的創新藥管線專注於具有重大未滿足醫療需求及巨大全球市場潛力的各種適應症的在研藥物，包括一款潛在屬同類首款的在研腫瘤藥物及另外三款處於臨床前階段，用於治療腫瘤、眼科及呼吸系統疾病的創新候選藥物。

截至最後實際可行日期，我們已就14款仿製藥獲得國家藥監局批准，並建立擁有四款在研創新藥的管線，使我們成為中國製藥行業的主要市場參與者。為在整個生命週期中保護我們的產品及在研藥物，截至最後實際可行日期，我們已建立一個包括36項專利的全球專利組合，該組合共包含36項專利，其中包括在美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度以及約30個歐洲國家等海外司法管轄區獲得的17項專利。此外，我們計劃積極探索與跨國公司(MNC)合作的機會，以擴大我們的國際臨床研究及商業化能力。

我們於2024年被工信部認定為國家專精特新「小巨人」企業之一。於2023年，我們被福建省工業和信息化廳認定為福建省專精特新中小企業之一。我們是福建省第一家、全國前五家獲得藥品上市許可持有人生產批件的製藥公司之一。

## 業 務

下圖列出我們業務的部分亮點：

### 蓬勃發展的創新藥業務

#### 成為全球同類首款的潛力

- C019199 靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2
- 泛癌種免疫治療
- 成為全球重磅藥物的潛力

#### 創新產品矩陣

- 4款創新候選藥物
- 腫瘤、眼科、呼吸疾病

### 領先的仿製藥業務

#### 領先市場的產品

- 14款已獲批上市的仿製藥產品
- 3款分別具有市場前二的地位

#### 4款產品獲納入國家VBP計劃

- 成功中選國家集採，創造豐厚的現金流

### 優異的財務表現

#### 49.0%相對於3.8%

- 我們2023年收入增長遠超中國醫藥市場平均增長

#### 100%覆蓋中國市場

- 我們的銷售網絡可以觸達全國大約18,000家醫院及其他醫療機構以及超過22,000家藥店

附註：數據截至最後實際可行日期。

## 我們的產品組合及產品管線

我們的業務採用了新穎的雙軌模式，包括仿製藥及在研創新藥。在仿製藥方面，我們已通過推出一系列技術壁壘高、市場潛力大，可快速上市的優質產品，確立市場領先地位。至於我們四種在研創新藥，適應症範圍涵蓋腫瘤到眼科及其他不同領域。我們憑藉在不同臨床階段的豐富經驗以及我們仿製藥業務產生的豐富現金流開發該等管線。

## 業 務

### 仿製藥

下表載列2025年1月1日我們已獲國家藥監局批准的仿製藥的選定資料。

已商業化的仿製藥						
治療領域	商標	仿製藥名稱	納入VBP	適應症	ANDA 獲批日期	描述
消化系統	安必力®	枸橼酸莫沙必利片	獲納入國家VBP計劃	功能性消化不良	2020年6月17日	同類首款被視為通過中國一致性評價的產品
	安立定®	瑞巴派特片	獲納入省級VBP計劃	急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病變	2024年4月24日	同類第三款被視為通過中國一致性評價的產品
心血管系統	海慧通®	氨氯地平阿托伐他汀鈣片	獲納入國家VBP計劃	高血壓、冠心病及高膽固醇血症	2022年1月30日	/
	海必平®	缬沙坦氨氯地平片(I)	獲納入省級VBP計劃	高血壓	2022年4月19日	/
	海可喜®	缬沙坦片	獲納入省級VBP計劃	高血壓	2022年6月28日	/
	/	尼麥角林片	尚未推出國家VBP計劃	急性或慢性腦血管疾病或腦代謝不良	2023年11月28日	同類第二款被視為通過中國一致性評價的產品
	海惠宁®	富馬酸比索洛爾苯磺酸氨氯地平片	尚未推出國家VBP計劃	高血壓	2024年12月1日	/
內分泌系統	瑞安妥®	鹽酸西那卡塞片	獲納入國家VBP計劃	SHPT	2021年3月16日	/
神經系統	安优凡®	草酸艾司西酞普蘭片	獲納入省級VBP計劃	抑鬱症、廣泛性焦慮、驚恐障礙	2021年3月23日	/
	安百悠®	阿戈美拉汀片	尚未推出國家VBP計劃	抑鬱症	2024年9月26日	同類第三款被視為通過中國一致性評價的產品
發炎	安妥飞®	塞來昔布膠囊	未參與	包括(但不限於)骨關節炎、類風濕性關節炎及強直性脊柱炎	2021年10月11日	/
	赛西福®	硫酸羧嗪片	獲納入國家VBP計劃	類風濕性關節炎、青少年慢性關節炎、系統性和盤狀紅斑狼瘡	2023年10月27日	同類第二款被視為通過中國一致性評價的產品
	安飞平®	雙氯芬酸鈉腸溶片	尚未推出國家VBP計劃	消炎鎮痛	2024年6月28日	同類首款被視為通過中國一致性評價的產品
	盈安可®	腺苷鈷胺膠囊	尚未推出國家VBP計劃	貧血及各種神經炎症	2024年8月5日	同類第五款被視為通過中國一致性評價的產品

附註：我們所有已商業化的仿製藥均為自主研發，在中國內地商業化，並註冊為第三或第四類化學藥。彼等已獲納入國家醫保目錄。

## 業 務

在我們於截至最後實際可行日期已獲國家藥監局批准的14款仿製藥當中，有四款入選國家VBP計劃，並繼續為我們帶來龐大的收益貢獻。我們亦有四款藥物入選省級VBP計劃。入選國家VBP計畫的四款藥物包括：

- **安必力®**：被視為通過中國一致性評價並率先進入市場的枸橼酸莫沙必利片仿製藥，並入選第四批國家VBP計劃。安必力®於2023年為我們貢獻收益人民幣146.1百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以28.7%的市場份額在其產品類別中排名第二。
- **海慧通®**：入選第八批國家VBP計劃的氨氯地平阿托伐他汀鈣片仿製藥。海慧通®於2023年為我們貢獻收益人民幣102.9百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以20.4%的市場份額在其產品類別中排名第二。
- **瑞安妥®**：入選第五批國家VBP計劃的鹽酸西那卡塞片仿製藥。瑞安妥®於2023年為我們貢獻收益人民幣40.3百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以19.4%的市場份額在其產品類別中排名第二。
- **賽西福®**：中國第二款被視為通過一致性評價並推出市場的硫酸羥氯喹片仿製藥，入選第十批國家VBP計劃。

除上述已獲國家藥監局批准及商業化的仿製藥外，我們還有四款處於ANDA階段，關於癲癇、過敏、高血壓及電解質補充的在研仿製藥，預計將於2025年獲得上市批准。有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品組合 — 我們的仿製藥 — 在研仿製藥」。

## 業 務

### 在研創新藥

基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察力，我們亦已建立擁有四款在研創新藥的產品管線，涵蓋癌症、眼科及呼吸系統疾病。下表載列我們管線中在研創新藥的節選資料。

在研創新藥管線													
項目名稱	治療領域	靶點作用機制	給藥形式	預期註冊類別	單藥/聯合療法	擬定適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	下一個里程碑 (預期時間)	
C019199	腫瘤學	CSF-1R/ DDR1/ VEGFR2 腫瘤免疫療法	口服	第一類化學藥	單藥	骨肉瘤	中國						於2025年上半年開展III期試驗
						HER2陰性乳腺癌	美國					於2025年下半年提交I/II期IND申請	
						髓鞘巨細胞瘤 (TGCT)	中國					於2025年下半年完成Ib/II期試驗	
						黑色素瘤	中國					於2026年上半年完成Ib/II期試驗	
					聯合療法 (抗PD-1單克隆抗體)	三陰性乳腺癌 (TNBC)	中國						於2025年下半年開展III期試驗
						結直腸癌 (CRC)	美國						於2025年下半年提交I/II期IND申請
						胰腺癌	中國						於2026年上半年完成II期試驗
						胃癌	中國						於2025年下半年完成II期試驗
						食道鱗狀細胞癌	中國						於2026年下半年完成II期試驗
						頭頸鱗狀細胞癌	中國						於2026年下半年完成II期試驗
HXP056	眼科	機密	口服	第一類化學藥	單藥	濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD)	中國					於2025年第一季度提交I/II期IND申請	
						糖尿病性黃斑水腫 (DME)	中國					於2025年下半年開展II期試驗	
						視網膜靜脈阻塞 (RVO)	中國					於2025年下半年開展II期試驗	
HXP089	腫瘤學	機密	口服	第一類化學藥	單藥	腦膠質瘤	中國					於2026年上半年提交I/II期IND申請	
HXP090	呼吸系統	機密	口服	第一類化學藥	單藥	特發性肺纖維化 (IPF)	中國					於2027年上半年提交I/II期IND申請	

附註：我們所有在研創新藥均為自主開發，我們擁有全球商業權利。

C019199為一種靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的多機制免疫調節劑，具備成為同類首款的潛力。我們正在開發C019199作為單藥治療以及與抗PD-1單克隆抗體(抗PD-1單克隆抗體)等藥物治療多種腫瘤疾病的聯合療法。C019199的適應症包括骨肉瘤、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌及髓鞘巨細胞瘤等。於2020年7月，我們就C019199獲得國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們已(i)完成就骨肉瘤及TGCT的Ia期臨床試驗並啟動Ib/II期臨床試驗；及(ii)完成與抗PD-1單克隆抗體聯合療法治療不同類別實體瘤的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗。C019199可調節免疫抑制性腫瘤微環境(TME)，並通過選擇性抑制CSF-1R、DDR1及VEGFR2三個靶點，創新地發揮協同抗腫瘤效果。其抑制腫瘤血管生成，並抑制涉及腫瘤細胞分裂、生長、遷移及侵襲的多條途徑。於2025年，我們預計在中國啟動骨肉瘤及乳腺癌的III期臨床試驗，並於取得FDA的IND批准後在美國啟動

## 業 務

單藥或聯合抗PD-1單克隆抗體治療骨肉瘤及乳腺癌的I/II期臨床試驗。我們相信C019199具有成為重磅藥物的巨大全球市場潛力，該潛在市場有超過100億美元的規模。我們已為C019199申請並獲得包括化合物專利在內的一系列專利。有關更多資料，見本文件「業務—知識產權」。

我們多元化的已商業化藥品組合使我們於往績記錄期間實現快速增長。於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣221.1百萬元及人民幣350.0百萬元。於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的純利分別為人民幣69.0百萬元、人民幣117.5百萬元、人民幣78.6百萬元及人民幣116.3百萬元。

### 研發

憑藉逾十年的經驗，我們已建立一個涵蓋整個藥物研發週期的研發團隊，包括藥物化學、製劑、臨床前研究、質量控制、質量保證、臨床運營及法規事務。我們已建立兩個產品開發平台，該等平台構成我們研發能力的基石。該等產品開發平台包括：(i)多靶點創新藥開發平台，我們通過該平台促進化合物在研藥物於臨床前研究的篩選、發現及優化，以及推進在研藥物的臨床研究開發；及(ii)仿製藥開發平台，我們通過該平台持續開發多款市場潛力巨大的在研藥物。更多詳情請參閱本文件「業務—研發—研發平台」。彼等使我們能夠持續且快速地識別具有龐大市場潛力的治療靶標，並開發產品以推向商業化。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由逾90名研究人員組成，其中約30%擁有博士或碩士學位，涵蓋廣泛的科學領域。截至最後實際可行日期，我們研發團隊的主要成員在醫藥行業平均擁有約十年的經驗。

在我們的研發團隊的支持下，我們已建立專利組合以保護我們多元化的產品及在研藥物。截至最後實際可行日期，我們在全球獲授36項專利，其中包括在美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度以及約30個歐洲國家等海外司法管轄區獲得的17項專利。

### 製造能力

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們作為藥品上市許可持有人，主要專注於我們管線中在研仿製藥及創新藥的研發及商業化，並將其製造外包予合資格的CMO。為確保質量，我們已成立一個質量管理團隊，包括(i)由約20名員工組成的質量保證部門，負責監控整個製造過程，以及(ii)由超過20名員工組成的質量控制部門，負責產品質量研究及檢驗。

## 業 務

為提升我們仿製藥及創新藥的產能，我們正在福州建設自有製造設施，總建築面積約90,000平方米。截至最後實際可行日期，我們已取得由福建省藥品監督管理局發出的藥品生產許可證。我們正在安裝多條設計年產能達20億口服固體製劑(OSD)藥片及膠囊的生產線。

### 銷售及營銷

我們各類產品在全國成功商業化得益於我們專業且高效的銷售團隊、全國性的銷售及分銷網絡以及多維度的銷售模式。截至最後實際可行日期，我們的銷售團隊有34名員工，平均擁有約十年製藥行業經驗。我們將醫院及其他醫療機構視為重點，並逐步擴展至其他銷售渠道，例如零售藥店、線上藥店及互聯網醫療平台。我們的產品入選國家及省級VBP計劃後大大擴大我們的銷售及分銷網絡。截至最後實際可行日期，我們的銷售及分銷網絡已與超過18,000家醫院及其他醫療機構(包括超過5,100家三級或二級醫院以及超過22,000家藥店)建立聯繫，覆蓋中國所有省份、直轄市及自治區。我們的銷售團隊、銷售及分銷網絡及銷售模式三位一體，使我們能迅速應對不斷變化的市場需求，探索新的銷售渠道，並促進產品從生產到終端客戶的順利流通，深度滲透不同層級市場。有關更多資料，請參閱本文件「業務—銷售、營銷及分銷」。

### 我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢對我們過往的成功有所貢獻，並預期這些優勢將持續幫助我們在中國境內外快速增長的製藥行業中改善市場地位。

我們是一家處於商業化階段的創新型製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體，在具有巨大市場潛力的治療領域擁有市場領先的仿製藥產品及在研創新藥。

我們是一家處於商業化階段的創新型製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體。我們在中國最大、增長最快的治療領域擁有多元化的產品組合及管線，並輔以深思熟慮的國際策略計劃，以拓展我們的海外業務。截至最後實際可行日期，我們的仿製藥產品組合主要包括消化系統疾病、心血管系統疾病、內分泌系統疾病、中樞系統疾病及炎症疾病的藥物。基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察力，我們的創新藥管線專注於具有重大未滿足醫療需求及巨大全球市場潛力的各種適應症的在研藥物，包括一個潛在同類首款腫瘤在研藥物，以及另外三個癌症、眼科及呼吸道疾病的創新在研藥物。

## 業 務

本集團由康心汕博士及Feng Yan女士於2012年在國有股東的支持下創立。憑藉康博士及Feng女士在製藥研發及商業化方面的成功國際經驗，截至最後實際可行日期，我們已在全球獲得36項專利，就14款仿製藥獲得國家藥監局批准，並建立了擁有四款創新藥的管線，使我們成為中國製藥行業的重要市場參與者。

**消化系統疾病：**截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合包括兩款消化系統疾病藥物：(i)安必力<sup>®</sup>，為率先進入市場的枸橼酸莫沙必利片仿製藥，被視為通過中國一致性評價，入選第四批國家VBP計劃；及(ii)安立定<sup>®</sup>，為入選省級VBP的計劃的枸橼酸瑞巴派特片的仿製藥。根據灼識諮詢的資料，按2023年銷售收益計，中國消化系統疾病藥物的市場規模達到人民幣1,051億元。

**心血管系統疾病：**截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合包括四款心血管系統疾病藥物：(i)海慧通<sup>®</sup>，入選第八批國家VBP計劃；(ii)海必平<sup>®</sup>，顯沙坦氨氯地平片(I)的仿製藥；(iii)海可喜<sup>®</sup>，入選省VBP的計劃的顯沙坦片的仿製藥；(iv)海惠宁<sup>®</sup>，比索洛爾氨氯地平片仿製藥；及(v)尼麥角林片仿製藥。根據灼識諮詢的資料，按2023年的銷售收益計，中國心血管系統疾病藥物的市場規模達到人民幣1,297億元。

**內分泌系統疾病：**截至最後實際可行日期，我們有一款用於內分泌系統疾病的產品，即瑞安妥<sup>®</sup>。瑞安妥<sup>®</sup>為一種入選第五批國家VBP計劃的鹽酸西那卡塞片仿製藥。根據灼識的資料，按2023年的銷售收益計，中國內分泌系統疾病的藥物市場規模達到人民幣950億元。

**神經系統疾病：**截至最後實際可行日期，我們已商業化兩款用於神經系統疾病的產品，分別為安优凡<sup>®</sup>及安百悠<sup>®</sup>。安优凡<sup>®</sup>已入選省級VBP計劃。根據灼識諮詢的資料，按2023年的銷售收益計，中國神經系統藥物的市場規模達到人民幣1,075億元。

**炎症疾病：**截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括四種用於炎症疾病(主要為風濕病)的藥物：(i)賽西福<sup>®</sup>，第二種上市的硫酸羥氯喹片仿製藥被視為通過中國一致性評價，入選第十批國家VBP計劃；(ii)安妥飞<sup>®</sup>，一種塞來昔布膠囊的仿製藥；(iii)安飞平<sup>®</sup>，一種雙氯芬酸鈉腸溶片的仿製藥；及(iv)盈安可<sup>®</sup>，一種腺苷鈷胺膠囊的仿製藥。根據灼識諮詢的資料，按2023年的銷售收益計，中國抗風濕藥物的市場規模達到人民幣208億元。

## 業 務

**腫瘤學：**C019199為我們泛實體瘤靶向有望成為同類首款的創新腫瘤在研藥物。C019199的適應症包括(其中包括)骨肉瘤、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌及TGCT。截至最後實際可行日期，我們已(i)啟動C019199用於骨肉瘤及TGCT的Ib/II期臨床試驗；(ii)啟動C019199結合抗PD-1單克隆抗體用於治療三陰性乳腺癌(TNBC)、結直腸癌及胰臟癌的聯合療法II期臨床試驗。於2025年，我們預計將完成HER2陰性乳腺癌單藥治療的II期臨床試驗，並且在中國啟動C019199結合抗PD-1單克隆抗體聯合治療骨肉瘤及TNBC的III期臨床試驗。在美國，我們亦預計於獲得FDA的IND批准後啟動單藥或聯合治療骨肉瘤及乳腺癌的I/II期臨床試驗。我們相信C019199具有成為重磅藥物的巨大全球市場潛力，該潛在市場有超過100億美元的規模。我們已為其申請並獲得包括化合物專利在內的一系列專利。截至最後實際可行日期，我們還有另一種創新腫瘤在研藥物處於臨床前研究階段。根據灼識諮詢的資料，按2023年的銷售收益計，中國腫瘤藥物的市場規模達到人民幣2,228億元，全球則達到2,232億美元。

由於我們仿製藥及創新藥的雙軌開發以及研發及商業化能力推動，形成強大、可擴展且可持續的產品組合及管線

我們的業務採用了新穎的雙軌模式，包括仿製藥及在研創新藥。在仿製藥方面，我們已通過推出一系列技術壁壘高、市場潛力大，可快速上市的優質產品，確立市場領先地位。至於我們四種在研創新藥，適應症範圍涵蓋腫瘤到眼科及其他不同領域。我們憑藉在不同臨床階段的豐富經驗以及我們仿製藥業務產生的豐富現金流開發該等管線。

### 我們的產品組合及仿製藥管線

銷售仿製藥乃我們現金流的重要來源，而VBP計劃是推動我們在仿製藥市場份額擴大的關鍵驅動力。因此，在仿製藥的開發中，我們戰略性地(i)考慮其臨床價值、市場需求及潛在競爭力；及(ii)參考國家及省級VBP政策作為指導。憑藉我們全面的開發平台及技術知識以及對VBP政策的理解，我們能夠有效地進行研發、獲得監管批准並商業化我們的仿製藥。我們的仿製藥產品管線持續為我們的現金流作出貢獻。

### 商業化的仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已有14種快速上市、高質量且具有高技術壁壘的仿製藥獲批上市，該等產品已經產生穩健的現金流以推動我們的快速增長。我們產品組合中的旗艦仿製藥包括安必力®、海慧通®、瑞安妥®及賽西福®。安必

## 業 務

力<sup>®</sup>、海慧通<sup>®</sup>及瑞安妥<sup>®</sup>於中國在其各自產品類別按銷售額計均排名第二，分別佔2023年市場份額的28.7%、20.4%及19.4%。

安必力<sup>®</sup>。安必力<sup>®</sup>為多潘立酮的有效替代品。其為一種選擇性的5-HT<sub>4</sub>受體激動劑，其特點是低不良藥物反應、無心臟毒性、能增強胃腸蠕動及在多種適應症中具有療效。於2020年6月推出，安必力<sup>®</sup>主要用於治療功能性消化不良。安必力<sup>®</sup>於2021年入選第四批國家VBP計劃，並已納入國家醫保藥品目錄。

海慧通<sup>®</sup>。海慧通<sup>®</sup>由兩種心血管藥物組成：苯磺酸氨氯地平，一種長效鈣通道阻滯劑，以及阿托伐他汀鈣，一種降脂藥。海慧通<sup>®</sup>於2022年1月推出，主要用於治療高血壓、冠心病及高膽固醇血症。海慧通<sup>®</sup>於2023年入選第八批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。

瑞安妥<sup>®</sup>。瑞安妥<sup>®</sup>為一種鈣感應受體激動劑，通過增強鈣感應受體對血液中鈣水平的敏感性來降低甲狀旁腺激素、鈣、磷酸鹽及鈣磷乘積的水平。瑞安妥<sup>®</sup>於2021年3月推出，主要用於治療繼發性甲狀旁腺功能亢進。瑞安妥<sup>®</sup>於2021年入選第五批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。

賽西福<sup>®</sup>。賽西福<sup>®</sup>可能干擾代謝酶活性並抑制DNA複製。主要用於治療類風濕性關節炎、青少年慢性關節炎、系統性及盤狀紅斑狼瘡。賽西福<sup>®</sup>於2023年10月推出，主要用於治療紅斑狼瘡。賽西福<sup>®</sup>於2024年入選第十批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。

我們產品組合中的其他已商業化仿製藥亦具有快速上市的優勢。例如，我們的雙氯芬酸鈉腸溶片、尼麥角林片、瑞巴派特片及阿戈美拉汀片分別獲批或被視為中國首家、第二家、第三家及第三家通過一致性評價。所有該等仿製藥均已被納入國家醫保目錄，我們一直在積極籌備及支持該等仿製藥入選國家VBP計劃。

### 在研仿製藥

截至最後實際可行日期，我們處於BE研究或ANDA階段的在研仿製藥管線包括撲熱息痛布洛芬片、鹽酸貝尼地平片、己酮可可碱緩釋片、鹽酸西替利嗪口服溶液、聚普瑞鋅顆粒、艾拉莫德片、丙戊酸鈉緩釋片(I)及注射用鈉鉀鎂鈣濃縮液。預期所有該等產品將於2025年或2026年獲得國家藥監局的上市批准。我們一直積極推進在研仿製藥的一致性評價過程，目標是於未來五年內每年獲得三至五款仿製藥的上市批准。

## 業 務

### 我們的在研創新藥管線

我們的創新藥研發基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察，戰略重點聚焦於多靶點小分子藥物。多靶點小分子藥物是能夠同時作用於疾病網絡中的選擇性靶點，對適應症產生協同效應的藥物。多靶點小分子藥物的優勢主要包括：

- **提高療效。**單一靶點藥物(如單克隆抗體(mAbs)或高選擇性小分子)作用於單細胞信號通路，因此只能調節病理過程的一個方面。然而，絕大多數疾病，例如惡性實體瘤及心血管疾病，通常是多種因素共同作用的結果，並且經常涉及複雜的機制、多種病理過程及多基因相關性。此類疾病的發病機制及進展極為複雜，單一靶點藥物的療效很容易被負反饋或補償效應抵銷，從而導致治療效果不理想。相反，多靶點/多機制藥物可以同時作用於同一疾病的多個病理過程及相關機制，除產生更大的綜合效應外，還可能產生協同效應，提升藥物的療效。
- **耐藥性降低。**通過同時作用於多個靶點，多靶點藥物可以降低病原體或腫瘤對單一靶點產生抗藥性的可能性。
- **簡化治療方案。**通過同時作用於多個靶點，多靶點藥物可以減少患者需要服用的藥物數量及劑量，而小分子藥物則為開發口服藥物提供機會，可以進一步簡化用藥程序，從而改善患者的依從性及生活質量。

我們的在研創新藥可以作為單藥治療或聯合療法應用，為多種適應症的患者帶來治療效益。截至最後實際可行日期，我們已建立四款在研創新藥的產品管線，其中一款覆蓋十個適應症的藥物處於臨床階段。

#### *C019199*

C019199為我們有望成為同類首款的在研創新藥。其為一種靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的多機制免疫調節劑。我們正在開發C019199作為單藥治療以及與抗PD-1單克隆抗體等藥物治療多種腫瘤疾病的聯合療法。C019199的適應症包括骨肉瘤、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌及TGCT等。於2020年7月，我們就C019199獲得國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們已(i)完成就骨肉瘤及TGCT的Ia期臨床試驗並啟動Ib/II期臨床試驗；及(ii)完成與抗PD-1單克隆抗體聯合療法治療不同類別實體瘤的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗。於2025年，我們

## 業 務

預計將完成HER2陰性乳腺癌單藥治療的II期臨床試驗，並且在中國啟動C019199結合抗PD-1單克隆抗體聯合治療骨肉瘤及TNBC的III期臨床試驗。在美國，我們亦預計於獲得FDA的IND批准後啟動單藥或聯合治療骨肉瘤及乳腺癌的I/II期臨床試驗。

### 單藥

基於C019199治療實體瘤的Ia期臨床試驗結果顯示其具有良好的耐受性及安全性，我們已啟動治療骨肉瘤、乳腺癌及TGCT的Ib期臨床試驗。

- 骨肉瘤 — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2023年中國骨肉瘤治療的市場規模達到人民幣181.2百萬元，而全球市場規模達153.6百萬元。骨肉瘤的5年存活率因轉移進展而異。非轉移患者的5年存活率約為60%，而肺或骨轉移患者的5年存活率不足20%。我們於2023年啟動Ib/II期臨床試驗，入組42名患者。我們預計將於2025年上半年啟動III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已向CDE申請突破性治療藥物認定。目前，骨肉瘤的標準治療方法包括傳統方法如手術切除、化療及放療。然而，對於復發、轉移及難治性骨肉瘤患者，除了化療之外，並不存在其他治療方案。由於缺乏具有總生存期得益的二線治療方案，先前於一線化療失敗的骨肉瘤患者可能有機會通過參與中國臨床腫瘤學會(CSCO)的指引中列作I級推薦的臨床試驗獲得最佳的治療結果或獲得最新的治療方法。在骨肉瘤Ib/II期臨床試驗中，C019199在30名患者的劑量組中顯示出良好的結果，達到超過六個月的無進展生存期(PFS)中位數，顯著長於典型化療通常為二至三個月的PFS，證明其潛在的協同免疫調節療法的優越性。疾病控制率(DCR)超過70%。此外，C019199通過調節人體免疫系統來攻擊及控制腫瘤進展，使用的劑量(每次200毫克QD)可能較最大耐受劑量(MTD)低得多，而最大耐受劑量應該較I期試驗中測試的最高劑量(每次600毫克QD)還要高。因此，目前使用C019199的治療提供一個更安全的治療方案。不到25%的患者記錄到至少一次大於3級的不良事件(AE)，而其他療法的AE率通常超過50%。因此，C019199預計將成為填補二線及晚期骨肉瘤治療空白的同類首款療法，為該類患者群體提供實質性的生存獲益，且根據灼識諮詢的資料，在安全性、患者依從性及整體生活質量方面亦顯著改善。

## 業 務

- 乳腺癌 — 根據灼識諮詢的資料，乳腺癌是女性中最常被確診的惡性腫瘤，是全球第二大最常被確診的癌症，也是全球惡性腫瘤死亡的首要原因。根據灼識諮詢的資料，中國及全球乳腺癌藥物市場於2023年達到人民幣490億元及528億美元。HER2陰性是乳腺癌最常見的亞型，根據灼識諮詢的資料，其佔乳腺癌患者約80%。內分泌治療耐藥是HR陽性/HER2陰性乳腺癌治療的主要挑戰。內分泌聯合CDK4/6抑制劑治療後，HR陽性/HER2陰性早期乳腺癌復發率超過40%，幾乎所有接受內分泌聯合CDK4/6抑制劑治療的HR陽性/HER2陰性晚期乳腺癌患者均出現疾病進展。基於大量未滿足的醫療需求及我們的過往試驗結果，我們已啟動HER2陰性乳腺癌Ib/II期試驗。
- TGCT — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2023年中國TGCT治療的市場規模將達到人民幣150.8百萬元，而全球市場規模達738.6百萬元。我們於2023年啟動TGCT的Ib期臨床試驗，入組28名患者。目前，手術切除仍是治療TGCT最有效的方法，但術後存在多次復發的風險，尤其是瀰漫性TGCT。此外，復發性、難治性或瀰漫性TGCT通常很難完全切除腫瘤，手術治療亦不一定能緩解症狀。對於嚴重的TGCT，可能需要進行多次手術，這可能會導致嚴重的關節損傷、功能障礙及生活質量下降，若干患者甚至可能面臨截肢。截至最後實際可行日期，II期臨床試驗的受試者表現出良好的總體反應及可耐受的安全性。

### 與抗PD-1單克隆抗體的聯合療法

聯合治療通常用於增強臨床療效，降低抗藥性風險，並提高療效的持久性。臨床數據顯示，我們的C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合治療在複雜微環境中的腫瘤患者中展現出額外的臨床益處，根據灼識諮詢的資料，該類腫瘤通常對抗PD-1單藥療法反應不佳。我們於2023年完成聯合抗PD-1單克隆抗體治療的I期臨床試驗，入組13名患者，並於2024年啟動II期臨床試驗，入組10名患者。

- TNBC — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2023年中國乳腺癌治療的市場規模達到人民幣490億元，而全球則達到528億美元。目前化療仍然是TNBC的一線主要治療方案。然而，TNBC患者通常在幾個月內對化療產生耐藥性，並在治療後的頭兩年內面臨高復發風險。TNBC被認為是預後最差的亞型，5年存活率低於15%，遠低於其他類型的乳腺癌。由於治療方案有限，晚期TNBC患者接受化療的5年存活率低於15%。

## 業 務

與化療不同，C019199通過其多機制協同效應調節TNBC腫瘤的免疫抑制微環境，將TNBC從免疫「冷」腫瘤轉變為免疫「熱」腫瘤，使其能被人體免疫系統識別。在TNBC的II期臨床試驗中，C019199聯合抗PD-1單克隆抗體在超過十名曾接受重度治療的TNBC患者中顯示出顯著的療效。截至最後實際可行日期，已入組臨床試驗的12名患者至少已完成一項腫瘤評估。所有患者經歷了腫瘤縮小，其中兩名達到PR，另外兩名接近PR，導致DCR達100%。我們預計將招募更多的患者以完成TNBC的II期試驗，並於2025年下半年在中國啟動III期臨床試驗。

- 結直腸癌 — 根據灼識的資料，以收益計，2023年中國結直腸癌治療的市場規模達到人民幣297億元，而全球則達到138億美元。然而，目前的治療方法有其限制，包括需要創新措施的化療有效率低、靶向治療耐藥、轉移率高。因此，我們預計於2024年啟動II期臨床試驗。II期臨床試驗已顯示出對結直腸癌患者的臨床益處及可耐受的安全性，其中相當一部分患者的腫瘤生長得到控制，甚至腫瘤縮小。
- 胰腺癌 — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2023年中國胰腺癌治療的市場規模達到人民幣19億元，而全球則達到29億美元。目前，大多數胰腺癌缺乏有效的治療方法。即使是局部可切除的胰腺癌，由於其極具侵襲性的生物行為，部分患者無法從直接手術中受益。常見的一線化療藥物，如吉西他濱及白蛋白紫杉醇，其療效有限，對該等治療的耐藥性普遍存在。根據灼識諮詢的資料，中位數存活率為[低]。臨床上，單一機制的免疫療法不足以應對胰腺癌的複雜性。C019199通過多靶點協同機制專門針對並調節腫瘤免疫微環境，與免疫檢查點抑制劑聯用以達到協同增強效果。在進行中的II期臨床試驗中，C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用顯示出初步療效。在超過十名接受過多線既往治療的胰腺癌入組患者中，絕大部分患者經歷了腫瘤生長控制甚至腫瘤縮小。

## 業 務

### 其他在研創新藥

截至最後實際可行日期，我們處於臨床前研究的在研創新藥管線包括：

- HXP056，一種用於治療眼底病(例如濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈閉塞(RVO))的在研創新藥。我們預期將於2025年第一季度向國家藥監局提交wAMD的IND申請；
- HXP089，一種用於治療膠質瘤(一種惡性腦腫瘤)的在研創新藥，我們預計將於2026年第一季度向國家藥監局提交IND申請；及
- HXP090，一種用於治療特發性肺纖維化(IPF)(一種慢性和進行性呼吸道疾病)的在研創新藥，我們預計將於2027年向國家藥監局提交IND申請。

強大的商業化能力由我們專業且高效的銷售團隊、全國銷售及分銷網絡、多維銷售模式以及在國家VBP計劃中的經驗所支持

我們強大的商業化能力歸功於我們專業且高效的銷售團隊、全國銷售及分銷網絡、多維銷售模式以及在國家VBP計劃中的經驗。

### 銷售團隊

我們已建立一個由34名僱員組成的銷售團隊，平均擁有約十年的製藥行業經驗。我們銷售團隊的成員全部均擁有醫藥行業的相關學位或廣泛營銷經驗，以及通過定期培訓而獲取了所需專業知識。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們銷售團隊貢獻的人均銷售收益分別為人民幣10.8百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣11.1百萬元。我們的銷售團隊採取分級制，明確界定工作職責：(i)總部尤其是我們的銷售總經理主要負責制定我們產品管線中藥物的整體營銷戰略；(ii)業務開發部門的成員主要負責VBP計劃的投標、與分銷商溝通以及整合銷售及營銷相關信息；及(iii)營銷部門的成員主要負責物色及篩選分銷商及營銷服務供應商、監督營銷活動及實現市場擴展。

## 業 務

### 銷售及分銷網絡

利用我們覆蓋各大醫院及藥店的全國性銷售及分銷網絡，我們已實現高市場滲透率。我們的產品入選國家及省級VBP計劃後大大擴大我們的銷售及分銷網絡。截至最後實際可行日期，我們的銷售及分銷網絡已與超過18,000家醫院及其他醫療機構(包括超過5,100家三級或二級醫院)以及超過22,000家藥店建立聯繫，覆蓋中國所有省份、直轄市及自治區。

我們的銷售及分銷網絡由兩個部分組成，即分銷商及區域經理。我們與超過500名第三方分銷商合作，由我們的區域經理管理，以確保高效地分銷藥物及有效地實施銷售戰略。我們的區域經理負責監督分銷商，提供市場洞察及對變化的適應能力，形成強大的銷售網絡，以確保產品順利流向終端客戶。

### 銷售模式

在我們的多維銷售模式下，我們將醫院作為重點，並逐步擴展至其他銷售渠道，例如零售藥店、線上藥店及互聯網醫療平台。於往績記錄期間，我們的收益主要來自通過國家及省級VBP計劃的醫院及其他醫療機構，佔我們有關期間收益總額超過90%。該方法使我們能夠利用與醫院合作所建立的聲譽及品牌形象，並探索新銷售渠道的潛力。截至最後實際可行日期，我們已與超過200家連鎖藥店及約500家獨立藥妝店合作，使我們的產品觸及廣泛的患者群體。

我們一直積極參與國家及省級VBP計劃的招標。採用最高效的反饋及決策機制，我們的管理團隊直接領導國家VBP計劃的投標。因此，我們的旗艦產品入選第四、第五、第八及第十批國家VBP計劃。我們將繼續實施該方法，並利用我們成功的採購經驗以及對國家政策的理解，以提高續簽現有採購合約及獲得新採購合約的競標機會，從而增加市場份額並實現穩定的銷售增長。

通過我們的多維銷售模式，我們拓寬了銷售渠道並在競爭激烈的製藥市場中提升了長期競爭力。

## 業 務

憑藉我們領先的研發團隊及產品開發平台，我們已創造出全球領先的在研創新藥以及快速上市以及高技術門檻的高品質仿制藥。

由我們的總經理康心汕博士、副總經理Feng Yan女士及副總經理兼首席科學官Chen Guangming博士領導，我們的研發團隊涵蓋藥物研發的端到端全週期，包括藥物化學、製劑、臨床前研究、質量控制、質量保證、臨床運營及法規事務。整合該等能力產生強大的協同效益，支持我們的持續發展。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由逾90名具備國際視野及本地製藥經驗的研究人員組成。

### 獨立及合作研發工作

我們通過使用內部資金支持在研藥物的推進，展示了強大的內部研發能力及財務穩定性，這有助於最大化我們的研發效率，同時使我們能夠完全掌控在研藥物的商業化。

憑藉我們強大的研發能力，我們亦不時參與合作研發，並於往績記錄期間為客戶提供技術支援。截至最後實際可行日期，我們已協助客戶獲得兩項上市批准並提交三項ANDA申請。

### 產品開發平台

經過十多年的研發努力，我們已建立兩個產品開發平台，使我們能夠在研發管線中持續開發及推進多個治療領域的在研藥物。

### 多靶點創新藥開發平台

基於我們對免疫及炎症機制的深入理解以及對我們專有化合物庫的結構—活性關係的深刻認識，我們已制定獨特的臨床前研發路線圖，並建立一個多靶點創新藥開發平台，以促進化合物在研藥物的篩選、發現及優化，這使我們能夠擴展我們的管線以覆蓋各種治療領域、提高藥物開發的成功率並增強我們藥物的臨床適用性。

## 業 務

我們的藥物發現項目選擇集中在醫療需求尚未得到滿足的治療領域。首先，我們會識別對相關疾病機制有深入理解的適應症，其中激酶扮演重要角色。然後，我們會選擇目標激酶並識別潛在治療所需的相對活性概況。憑藉強大的生化及細胞化驗能力，我們的內部生物學團隊可以對商業及內部化合物庫進行篩選，識別及選擇出進行優化的先導化合物系列。

然後，藥物化學團隊可以利用我們在激酶SAR研究方面的豐富經驗優化先導化合物。大量可用的激酶蛋白結構資訊亦可以作為我們電腦輔助設計的指引。同時，其亦可優化活性化合物，使其具有合適的藥學特性，並確保先進的化合物在動物體內具有足夠的暴露量。由於大多數疾病發生在若干幾個組織或器官中，我們投入巨大力量對化合物進行優化，使其在相關的組織或器官中展示出足夠的暴露量，而並非有系統地展示或展示在未受影響的部位。這樣一來，我們可以預期未來應用時會有更好的安全性及有效性。通過脫靶篩選及各種體外／體內毒理學研究的化合物可被選作用於IND申報研究。符合我們臨床前在研藥物(PCC)標準的藥物可被提名為PCC並進入臨床試驗。

透過我們的多靶點創新藥開發平台，我們已開發出四種在研創新藥，該等藥物可以選擇性地靶向多種激酶並調節其相對活性以治療多種疾病。

### 仿製藥開發平台

我們專注於開發快速上市及高質量的仿製藥，該等藥物具有高技術壁壘及巨大市場潛力，尚未被納入國家VBP計劃。我們在仿製藥開發中使用的基礎平台是我們的仿製藥開發平台，主要基於我們對參照藥品(RLD)的逆向工程以及體外一體內相關性(IVIVC)的專業知識。

成本及上市時間對仿製藥的成功開發至關重要。可靠的逆向工程研究RLD可以提高達到體外溶出曲線及體內生物等效性與RLD一致的成功率，縮短產品開發週期並降低開發成本。通過利用我們的逆向工程技術及IVIVC的專業知識，我們已開發出以下技術：(i)高變異性藥物的開發；(ii)固定劑量組合藥物的製劑開發；(iii)緩釋及控釋藥物的研究；及(iv)不溶性藥物的研究。截至最後實際可行日期，該等技術已使我們的14款仿製藥被視為通過一致性評價並獲得上市批准，為我們迅速建立及鞏固市場地位奠定了堅實的基礎。

## 業 務

### 知識產權

知識產權是我們的核⼼資產及經濟護城河。為此，我們已建立內部政策及流程，以一系列專利保護我們開發的每一款在研創新藥。在創新藥的開發過程中，我們的知識產權團隊深度參與。通過與我們的研發團隊保持密切溝通，並根據我們在研創新藥的開發進展及競爭格局，我們的知識產權團隊專注於探索及制定我們的先導化合物的全球專利申請策略，如化合物專利、鹽及晶型專利、化合物工藝專利、製劑專利及適應症專利。截至最後實際可行日期，我們已獲得36項專利，其中包括在美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度以及約30個歐洲國家等海外司法管轄區獲得的17項專利。截至最後實際可行日期，我們已獲得五個國家獎項及六個省部級獎項。

### 透過與符合GMP標準的CMO合作及內部生產設施，優化資本利用及生產能力

我們是福建省首家以及中國首批五家獲得藥品上市許可持有人生產批件的製藥公司之一。作為藥品上市許可持有人，我們主要專注於我們管線中的在研仿製藥及創新藥的研發及商業化，並將其生產外包予合資格的CMO，這符合政府鼓勵輕資產醫藥創新的倡議。與CMO合作是在資金有限時的最佳解決方案，因為這使我們能夠(i)最大化資金利用率及生產效率；(ii)在確保生產質量的同時，大幅減少對製造設施的資本投資及承擔；(iii)並在建造自有製造設施後，無縫地將產品製造轉移至內部，從而將閒置期降至最低。

我們採取以市場為導向及綜合的生產方針。在選擇CMO以外包我們的藥品生產時，我們通常優先考慮那些擁有符合GMP標準的生產設施、互補資源、高度合作性及共同目標的CMO，以促進協同效應並提高生產效率。截至最後實際可行日期，我們與超過五家CMO合作生產我們已商業化的藥品。我們與彼等的長期合作提高了我們的相容性及應變能力，使我們能夠以靈活的方式滿足市場需求。

作為藥品上市許可持有人，我們對藥品在整個生命周期(包括製造過程)的安全性、有效性及質量負責。因此，我們成立了一個質量管理團隊，其中包括：(i)一個由約20名員工組成的質量保證部門，負責監控並確保在整個製造過程中達到質量標準；以及(ii)一個由超過20名員工組成的質量控制部門，負責產品質量研究及檢測，以確保我們的藥品符合指定的產品要求。我們已制定質量標準並最

## 業 務

終獲批准為每種藥品的質量標準，並相對應對藥品進行定期檢查及抽查。通過長期合作及持續溝通，我們的質量保證及質量控制團隊與我們的CMO無縫合作，有效管理外包生產，確保分銷至市場的藥品質量。

為提升我們仿製藥及創新藥的產能，我們正在福州建設自有製造設施，總建築面積約90,000平方米。截至最後實際可行日期，我們已取得由福建省藥品監督管理局發出的藥品生產許可證。我們正在安裝多條設計年產能達20億口服固體製劑(OSD)藥品及膠囊的生產線。

### 富有遠見的管理團隊，擁有國際背景及卓越的往績記錄

我們由擁有豐富經驗、深入行業知識及全球視野的管理團隊帶領。我們管理團隊的成員平均擁有超過20年的製藥行業經驗，涵蓋範圍從研發到銷售及營銷。我們的管理層指導我們成為中國的創新型製藥公司。

康心汕博士為本公司董事長及總經理，於製藥行業擁有逾20年經驗，主要負責本公司的整體戰略規劃及關鍵業務及經營決策。於2012年與Feng女士共同創立本公司之前，彼曾於美國及中國的多家知名製藥公司領導創新藥的研發。憑藉其成功的職業生涯軌跡，康博士為本公司帶來了領先的管理理念及研發能力。康博士於2012年及2013年分別入選第八屆國家海外高層次人才引進計劃及第九屆福建省引進高層次創業創新人才計劃，並於2023年被聘為福州國際醫療綜合實驗區專家顧問。

Feng Yan女士為本公司副總經理，主要負責本公司整體戰略規劃及關鍵業務及運營決策。於2012年與康博士共同創立本公司之前，Feng女士曾為耶魯大學醫學院的研究經理。Feng女士在臨床及醫學研究方面的背景及專業知識增強了我們在項目管理及業務採購方面的能力。康博士及Feng女士帶領醫藥研發及商業化不斷適應不斷變化的格局，並在激烈的市場競爭中脫穎而出。

本公司首席科學官兼副總經理Chen Guangming博士在製藥行業擁有約25年的經驗，主要負責監督研發過程、策略規劃及運營管理。於加入本公司之前，Chen博士曾於美國一家知名的公營製藥公司擔任高級研究員，牽頭發現已上市新藥，包括ataluren及risdiplam（一種全球暢銷藥物），並從事多種其他創新藥的開發。

## 業 務

### 我們的戰略

我們將繼續遵循「仿製助力創新，創新驅動未來」的原則，並通過銷售仿製藥以支持我們創新藥的研發。從長遠來看，我們的目標是開發具有全球競爭力且患者可負擔的創新藥。為實現我們的目標，我們計劃實施以下策略。

#### 繼續加大研發投入，以推進我們的產品開發並豐富我們的產品組合及管線

我們認為，持續創新對我們的競爭力及可持續增長至關重要。我們將繼續投入研發，並在已建立多元化產品組合及擁有豐富研發經驗的治療領域開發產品。

### 創新藥

利用我們的免疫及炎症反應小分子調節劑研發平台，我們將繼續推進在研創新藥的開發。我們預計將於2026年完成C019199用於骨肉瘤的III期臨床試驗，並向國家藥監局提交NDA申請，並於2027年獲得NDA批准。我們亦預計於2025年在中國啟動C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合治療晚期實體腫瘤的III期臨床試驗，並在美國啟動I/II期臨床試驗。

我們計劃向國家藥監局提交針對眼科疾病的第二款在研創新藥的IND申請，並於2025年第一季度啟動I/II期臨床試驗。受益於我們合成的化合物具有調節體內免疫/炎症反應的能力及優良的腦滲透性，我們亦計劃(i)於2026年上半年向國家藥監局提交針對腦膠質瘤的第三款在研創新藥的IND申請；(ii)針對呼吸道疾病(如IPF)的第四款在研創新藥的IND申請，並於2027年上半年啟動I/II期臨床試驗。

此外，我們計劃將我們的創新藥推向國際市場。一旦我們完成在研藥物的概念驗證，我們將在中國進行後續的臨床研究，並同時啟動以美國為主的國際多中心臨床研究，旨在藉助中國市場的支持，獲得在全球範圍內的發展優勢。我們亦計劃在未來啟動我們在研創新藥的國際多中心臨床試驗，並將積極尋求國際合作夥伴，以提升我們的國際商業化能力。

## 業 務

### 仿製藥

我們將繼續開發仿製藥，以提高患者對其的可及性，豐富我們的產品組合併強化我們的市場地位。截至最後實際可行日期，我們有四種在研仿製藥處於ANDA階段，四種仿製藥處於BE研究階段，十餘種仿製藥處於早期開發階段，計劃於未來三年內完成。我們預計在未來五年內，每年我們管線中的三至五種仿製藥將獲得上市批准。在我們推出新的仿製藥後，我們將積極參與國家及省級VBP計劃的招標。仿製藥將為我們的快速增長提供穩定的支持，並促進我們創新藥的開發。

我們將繼續提升我們的商業化能力，並透過加強我們的銷售團隊以及銷售及分銷網絡進一步擴大市場份額

我們計劃通過以下方式加強我們的銷售團隊：(i)持續在職培訓提升彼等的專業技能；及(ii)擴大我們的銷售團隊，以應對我們不斷增長的仿製藥產品組合以及計劃於2027年商業化的C019199的日益增長的市場需求。根據我們在研創新藥的商業化時間表，我們計劃聘請在製藥行業具有豐富專業知識及強大市場開發能力的人才，以在中國各地推廣我們的創新藥。我們將制定一個針對性及可行的行動計劃以推廣我們的創新藥：(i)在上市前，我們將進行深入的市場研究，以充分了解競爭格局並制定差異化的營銷策略；(ii)根據我們創新藥的特點及目標地區，我們將聘請有豐富經驗且有良好業績記錄的銷售及營銷機構，以加速新產品的市場滲透率；及(iii)我們將根據國內外市場的各自特點，如人均收入及醫療保險政策，並參照競爭對手的定價，為我們的創新藥定價。

我們還計劃加強銷售及分銷網絡，不僅提高我們已商業化仿製藥的市場份額，還為即將推出的創新藥提供支持。關於仿製藥，我們的銷售策略重點將繼續放在國家及省級VBP計劃上。我們預計在2027年前推出多種新仿製藥，並將努力擴展我們的銷售及分銷網絡，以覆蓋於國家或省級VBP計劃中中標地區的所有二級及三級醫院。此外，我們計劃通過與聲譽昭著的連鎖藥店及零售藥店合作，擴大我們的海外銷售及分銷網絡。

## 業 務

### 提升我們的研發能力並尋求合作機會

我們計劃透過內部培訓及外部招聘擴大研發團隊，並與其他製藥公司合作，以加速我們仿製藥及創新藥的研發進程，從而提升我們的研發能力。我們將充分利用可用的內部及外部研發資源，以高效推進我們的研發項目，進一步提升研發能力並促進持續創新。此外，由於我們的目標是成為一家國際創新導向的製藥公司，我們將積極探索與跨國公司(MNC)合作的機會，以擴大我們的國際臨床開發及商業化努力。

### 擴大我們的產能並進一步加強我們的質量控制，與全球質量標準接軌

我們計劃將我們的生產與質量管理體系與歐盟GMP及美國cGMP等全球質量標準接軌。我們亦計劃投資於生產設施擴大我們的年生產能力。更多資料請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]」。此外，我們計劃進一步加強對與我們合作的第三方CMO所生產藥物的質量控制。

### 持續招聘、培養及挽留人才

我們相信，中國及海外的高素質人才是我們在快速增長及不斷發展的製藥行業中保持競爭力的關鍵。我們的目標是吸引並留住跨學科人才，專注於創新藥開發及國際臨床試驗專業知識，以增強我們的研發能力。為支持永續發展，我們將加強僱員培訓體系，培養僱員不斷自我提升。此外，我們計劃通過富競爭力的薪酬、股權參與及晉升機會來優化我們的激勵計劃，使個人發展與我們的長期戰略達成一致。

### 我們的產品組合

截至最後實際可行日期，我們已就14款仿製藥獲得國家藥監局批准，並建立了擁有四款在研創新藥的管線。

我們的仿製藥產品組合包括：(i)兩種消化系統疾病藥物；(ii)一種內分泌系統疾病藥物；(iii)五種心血管系統疾病藥物；(iv)四種炎症疾病藥物；及(v)兩種神經系統疾病藥物。我們有四款處於ANDA階段、四款處於生物等效性試驗階段，以及超過十款研發中的在研仿製藥。

基於我們在炎症反應和免疫調節方面的洞見，我們有望成為同類首款的在研創新藥C019199是一種多靶點小分子，用於治療廣泛類型實體瘤。此外，我們另外有三款在研創新藥，用於治療眼科疾病、腦膠質瘤及IPF。

## 業 務

### 我們的仿製藥

於往績記錄期間，我們的醫藥產品銷售收益主要來自銷售五個治療領域的九種仿製藥。

下表載列我們於所示期間按治療領域劃分的醫藥產品銷售收益的絕對金額及所佔百分比明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
消化系統	160,973	78.4%	146,096	46.9%	102,195	46.5%	111,725	32.4%
心血管系統	8,627	4.2%	115,040	36.9%	82,947	37.8%	152,797	44.3%
內分泌系統	34,614	16.9%	40,255	12.9%	27,374	12.5%	37,416	10.8%
神經系統	571	0.3%	5,363	1.7%	3,802	1.7%	7,324	2.1%
炎症疾病	548	0.3%	4,776	1.5%	3,264	1.5%	35,734	10.4%
<b>總計</b>	<b>205,334</b>	<b>100.0%</b>	<b>311,529</b>	<b>100.0%</b>	<b>219,582</b>	<b>100.0%</b>	<b>344,996</b>	<b>100.0%</b>

下表載列於往績記錄期間按已上市產品劃分的醫藥產品銷售收益的絕對金額及所佔百分比明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
安必力®	160,973	78.4%	146,096	46.9%	102,195	46.5%	111,684	32.4%
海慧通®	34,614	16.9%	40,255	12.9%	27,374	12.5%	37,416	10.8%
瑞安妥®	5,965	2.9%	102,911	33.0%	75,556	34.4%	137,922	40.0%
海必平®	2,661	1.3%	12,129	3.9%	7,391	3.4%	14,420	4.2%
安优凡®	571	0.3%	5,363	1.7%	3,802	1.7%	7,324	2.1%
赛西福®	-	-	-	-	-	-	32,834	9.5%
其他	548	0.3%	4,776	1.5%	3,264	1.5%	3,396	1.0%
<b>總計</b>	<b>205,334</b>	<b>100.0%</b>	<b>311,529</b>	<b>100.0%</b>	<b>219,582</b>	<b>100.0%</b>	<b>344,996</b>	<b>100.0%</b>

## 業 務

下表載列我們已商業化的仿製藥的選定資料：

已商業化的仿製藥						
治療領域	商標	仿製藥名稱	納入VBP	適應症	ANDA 獲批日期	描述
消化系統	安必力®	枸橼酸莫沙必利片	獲納入國家VBP計劃	功能性消化不良	2020年6月17日	同類首款被視為通過中國一致性評價的產品
	安立定®	瑞巴派特片	獲納入省級VBP計劃	急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病變	2024年4月24日	同類第三款被視為通過中國一致性評價的產品
心血管系統	海慧通®	氨氯地平阿托伐他汀鈣片	獲納入國家VBP計劃	高血壓、冠心病及高膽固醇血症	2022年1月30日	/
	海必平®	缬沙坦氨氯地平片(D)	獲納入省級VBP計劃	高血壓	2022年4月19日	/
	海可喜®	缬沙坦片	獲納入省級VBP計劃	高血壓	2022年6月28日	/
	/	尼麥角林片	尚未推出國家VBP計劃	急性或慢性腦血管疾病或腦代謝不良	2023年11月28日	同類第二款被視為通過中國一致性評價的產品
	海惠宁®	富馬酸比索洛爾苯磺酸氨氯地平片	尚未推出國家VBP計劃	高血壓	2024年12月1日	/
內分泌系統	瑞安妥®	鹽酸西那卡塞片	獲納入國家VBP計劃	SHPT	2021年3月16日	/
神經系統	安优凡®	草酸艾司西酞普蘭片	獲納入省級VBP計劃	抑鬱症、廣泛性焦慮、驚恐障礙	2021年3月23日	/
	安百悠®	阿戈美拉汀片	尚未推出國家VBP計劃	抑鬱症	2024年9月26日	同類第三款被視為通過中國一致性評價的產品
發炎	安妥飞®	塞來昔布膠囊	未參與	包括(但不限於)骨關節炎、類風濕關節炎及強直性脊柱炎	2021年10月11日	/
	赛西福®	硫酸羧嗪片	獲納入國家VBP計劃	類風濕性關節炎、青少年慢性關節炎、系統性和盤狀紅斑狼瘡	2023年10月27日	同類第二款被視為通過中國一致性評價的產品
	安飞平®	雙氯芬酸納腸溶片	尚未推出國家VBP計劃	消炎鎮痛	2024年6月28日	同類首款被視為通過中國一致性評價的產品
	盈安可®	腺苷鈷胺膠囊	尚未推出國家VBP計劃	貧血及各種神經炎症	2024年8月5日	同類第五款被視為通過中國一致性評價的產品

附註：我們所有已商業化的仿製藥均為自主研發，在中國內地商業化，並註冊為第三或第四類化學藥。彼等已獲納入醫療保險目錄。

## 業 務

### 消化系統疾病仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化兩種消化系統疾病藥物，分別為安必力®和安立定®。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們消化系統疾病藥物的銷售額分別為人民幣161.0百萬元、人民幣146.1百萬元及人民幣111.7百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的78.4%、46.9%及32.4%。

根據灼識諮詢的資料，消化系統於2023年按銷售收益計為中國第六大治療領域，佔整體醫藥市場的6.0%，而2023年中國消化系統疾病藥物市場規模達到人民幣1,051億元，預計將保持相對穩定，並於2032年達到人民幣1,137億元。

#### 安必力®(枸橼酸莫沙必利片)

安必力®，我們的枸橼酸莫沙必利片仿製藥，是一種選擇性5-HT<sub>4</sub>受體激動劑，其特點是低不良藥物反應、無心臟毒性、能增強胃腸道蠕動及在多種適應症中具有療效。其主要用於治療功能性消化不良、胃食管反流、胃痙攣、便秘和膠囊內視鏡檢查等。安必力®的原研藥於2000年首次在中國上市。於2020年6月，安必力®成為被認為通過中國一致性評價並率先進入市場的枸橼酸莫沙必利片仿製藥，並獲得國家藥監局的上市批准。其於2021年2月入選第四批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。下圖為安必力®的示意圖：



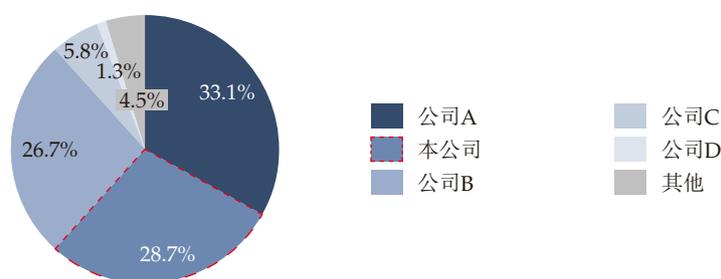
於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們來自安必力®銷售的收益分別為人民幣161.0百萬元、人民幣146.1百萬元及人民幣111.7百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的78.4%、46.9%及32.4%。

## 業 務

莫沙必利憑藉其在療效、安全性和患者依從性方面的優勢，是伊托必利和多潘立酮的有效替代品，也是中國最重要的胃腸道動力藥物之一。由於莫沙必利已被納入國家醫保目錄和國家VBP計劃，枸橼酸莫沙必利片對患者來說相當容易獲得且價格合理。根據灼識諮詢的資料，2018年至2021年間，按中國銷售收入計，枸橼酸莫沙必利片在胃腸道動力藥物中擁有最大的市場份額，超過了另兩種常用的胃腸道動力藥物伊托必利和多潘立酮。

按銷售收益計，中國莫沙必利的市場規模於2022年經歷了下降，主要由於莫沙必利枸橼酸片在納入國家VBP計劃後的單位價格下降所致。根據灼識諮詢的資料，中國莫沙必利的市場規模在2023年達到人民幣509.3百萬元，預計到2032年將增至人民幣817.0百萬元，複合年增長率為5.4%。截至最後實際可行日期，中國已有十種枸橼酸莫沙必利片獲批銷售，包括一種原研藥及九種仿製藥。根據灼識諮詢的資料，安必力®於2023年錄得收益人民幣146.1百萬元，市場份額為28.7%，在中國所有枸橼酸莫沙必利藥物中按銷售收益計排名第二。下表載列2023年中國莫沙必利市場按收益計的競爭格局：

**2023年中國莫沙必利市場份額**



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

附註：

1. 公司A，總部位於山東省，為一家生產、研究、銷售傳統中藥、化學藥、生物製藥醫藥產品的綜合醫藥集團。
2. 公司B，總部位於四川省的上市公司，從事眼科、中樞神經、消化及內分泌系統藥物的研究、開發、製造及分銷。
3. 公司C，總部位於山西省的上市公司，擁有300多款傳統中藥、原料藥、藥貼及藥包材料。
4. 公司D，於1992年創立，總部位於上海，涉足支氣管氣喘、慢性阻塞性肺病、胃腸道疾病、肝臟疾病等多個治療領域。

## 業 務

### 安立定®(瑞巴派特片)

安立定®，我們的瑞巴派特片仿製藥，是一種泛素相關及含SH3結構域蛋白B (UBASH3B)的抑制劑。其通過粘膜保護、潰瘍癒合和抗炎作用緩解胃粘膜損傷，主要用於治療急性胃炎和慢性胃炎的急性期。安立定®的原研藥於2002年首次在中國上市。於2024年4月，安立定®被視為通過一致性評價並獲得國家藥監局的上市批准。下圖為安立定®的示意圖：



根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國瑞巴派特市場由2018年的人民幣609.0百萬元增至2023年的人民幣901.8百萬元，並預計到2032年將達到人民幣1,344.6百萬元，複合年增長率為4.5%。截至最後實際可行日期，中國已有十一種瑞巴派特片獲批銷售，包括一種原研藥及十種仿製藥。

### 心血管系統疾病仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化五種心血管系統疾病藥物，即海慧通®、海必平®、海可喜®、海惠寧®及尼麥角林片。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的心血管系統疾病藥物銷售額分別為人民幣8.6百萬元、人民幣115.0百萬元及人民幣152.8百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的4.2%、36.9%及44.3%。

心血管系統由心臟和血管組成，是人體最重要的系統之一，負責分配營養物質並收集細胞中的代謝產物。常見的心血管系統疾病包括高血壓、心功能障礙及冠狀動脈粥樣硬化性心臟病(CHD)。高血壓指血壓異常升高，可能導致血管上皮損傷甚至腦出血。心功能障礙指由多種因素引起的心功能下降。冠心病指動脈粥樣硬化導致冠狀動脈狹窄而引發的心臟疾病。根據灼識諮詢的資料，按2023年的銷售收益計，心血管系統疾病治療領域為中國第五大治療領域，佔整個醫藥市場的7.4%。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，2023年中國心血管系統疾病藥

## 業 務

物市場規模為人民幣1,297億元，預計將以3.9%的複合年增長率增長至2032年的人民幣1,831億元。

### 海慧通®(氨氯地平阿托伐他汀鈣片)

海慧通®是我們的氨氯地平阿托伐他汀鈣片仿製藥，是一種複合藥物，由兩種心血管藥物組成：氨氯地平苯磺酸鹽，一種長效鈣通道阻滯劑，以及阿托伐他汀鈣，一種降脂劑。這種固定劑量的組合藥物作為高血脂症、高血壓和冠心病的一線治療。其可以顯著提高患者的藥物依從性和安全性。對於中老年人羣，其提高了用藥依從性並加強了治療效果，這對於降低中國心肌梗死和卒中高發病率至關重要。海慧通®的原研藥於2008年首次在中國上市。於2022年1月，海慧通®獲國家藥監局批准上市。其於2023年4月入選第八批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。下圖為海慧通®的示意圖：



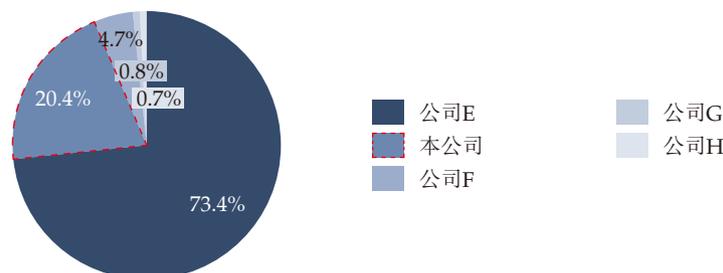
於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們來自海慧通®銷售的收益分別為人民幣6.0百萬元、人民幣102.9百萬元及人民幣137.9百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的2.9%、33.0%及40.0%。

按銷售收益計，中國氨氯地平阿托伐他汀鈣的市場規模由2018年的人民幣644.2百萬元增長至2022年的人民幣995.9百萬元，但由於氨氯地平阿托伐他汀鈣片納入國家VBP計劃後單價下降，2023年經歷了下滑。根據灼識諮詢的資料，2023年氨氯地平阿托伐他汀鈣的市場規模為人民幣727.7百萬元，預計將以3.6%的複合年增長率增長至2032年的人民幣1,001.7百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有12款氨氯地平阿托伐他汀鈣片獲准銷售，包括一款原研藥及11款仿製藥。海慧通®在2023年錄得收益人民幣102.9百萬元，市場份額為20.4%，按銷售收益計

## 業 務

在中國所有5毫克／10毫克氨氯地平阿托伐他汀鈣片中排名第二。下表載列2023年中國氨氯地平－阿托伐他汀市場按收益計的競爭格局：

2023年中國氨氯地平阿托伐他汀鈣(5毫克／10毫克)市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

附註：

1. 公司E，於2012年創立，總部位於上海，向中國市場供應60多款產品，涵蓋抗腫瘤、抗感染、心血管等領域。
2. 公司F，總部位於江蘇省，是一家集研發、製造、營銷、銷售及分銷能力於一體的跨國製藥公司。其為一家上市生物製藥公司的附屬公司。
3. 公司G，於1998年創立，總部位於北京，是中國心血管藥物市場中具領導地位的公司之一。
4. 公司H，總部位於北京，為一個集藥物生產、研發、營銷於一體的上市集團的附屬公司。

### 其他心血管產品

截至最後實際可行日期，我們已商品化四種其他心血管系統疾病藥物，包括：(i)海必平<sup>®</sup>，我們的巹沙坦氨氯地平片(I)仿製藥，含有兩種降壓活性成分：巹沙坦(一種血管緊張素II受體阻滯劑(ARB))，及氨氯地平(一種鈣通道阻滯劑)，提供互補的血壓控制機制；(ii)海可喜<sup>®</sup>，我們的巹沙坦片仿製藥，是一種主要用於治療高血壓的ARB；(iii)海惠宁<sup>®</sup>，我們的富馬酸比索洛爾苯磺酸氨氯地平片，主要用於治療高血壓；及(iv)尼麥角林片，主要用於治療急慢性腦血管疾病或腦代謝不良。

## 業 務

### 內分泌系統疾病仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化一款用於內分泌系統疾病的產品，即瑞安妥<sup>®</sup>。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的瑞安妥<sup>®</sup>銷售額分別為人民幣34.6百萬元、人民幣40.3百萬元及人民幣37.4百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的16.9%、12.9%及10.8%。

內分泌系統由一系列內分泌腺體和內分泌組織組成，是人體中的重要系統。常見的內分泌系統疾病主要由激素水平異常上升或下降引起，包括巨人症、侏儒症、T1DM、甲亢、克汀症等。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國內分泌系統疾病藥物市場規模由2018年的人民幣827億元增長至2023年的人民幣950億元，並預計將以6.2%的複合年增長率增長至2032年的人民幣1,632億元。

### 瑞安妥<sup>®</sup> (鹽酸西那卡塞片)

瑞安妥<sup>®</sup>，我們的鹽酸西那卡塞片仿製藥，是一種鈣傳感受體激動劑，通過增強鈣傳感受體對血液中鈣含量的敏感性，降低甲狀旁腺激素、鈣、磷和鈣磷鹽酸產物的水平。其主要用於治療慢性腎病維持性透析患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進症(SHPT)、甲狀旁腺癌患者的高鈣血症，以及原發性甲狀旁腺功能亢進患者的高鈣血症。瑞安妥<sup>®</sup>的原研藥於2014年首次在中國上市。於2021年3月，瑞安妥<sup>®</sup>獲得國家藥監局的上市批准。其於2021年6月入選第五批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。下圖為瑞安妥<sup>®</sup>的示意圖：

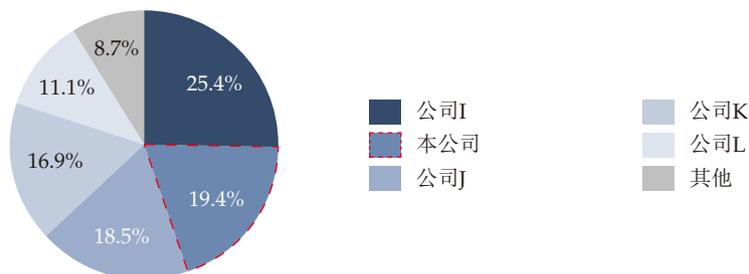


由於鹽酸西那卡塞片納入國家VBP計劃後單價下降，中國鹽酸西那卡塞的市場規模於2022年出現下降。根據灼識諮詢的資料，2023年西那卡塞的市場規模為人民幣206.2百萬元，預計將以8.7%的複合年增長率增長至2032年的人民幣436.2百萬元。截至最後實際可行日期，中國有十款西那卡塞產品獲准銷售，包括一款原研藥及九款仿製藥。瑞安妥<sup>®</sup>於2023年錄得收益人民幣40.3百萬元，市場份

## 業 務

額為19.4%，在中國所有鹽酸西那卡塞片的銷售收益中排名第二。下表載列2023年中國西那卡塞市場按收益計的競爭格局：

2023年中國西那卡塞市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

附註：

1. 公司I，於2018年創立，總部位於河北省，是一家集創新研發、生產、專業營銷於一體的醫藥集團。
2. 公司J，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。
3. 公司K，於1995年創立，總部位於北京，專注於提供心血管病、罕見病、肝病等解決方案。
4. 公司L，於1995年創立，總部位於江蘇省，專注於腎病及心腦血管治療領域的研發。

### 用於神經系統疾病的仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化安优凡<sup>®</sup>，一種草酸艾司西酞普蘭片的仿製藥，為雙環鄰苯二甲酸衍生物西酞普蘭的純S一對映體，能抑制中樞神經系統中的5-HT再攝取，從而增強中樞血清素能功能。我們於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月來自安优凡<sup>®</sup>的銷售收益分別為人民幣0.6百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣7.3百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的0.3%、1.7%及2.1%。

### 用於炎症疾病的仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化四種炎症疾病藥物，即賽西福<sup>®</sup>、安妥飞<sup>®</sup>、盈安可<sup>®</sup>及安飞平<sup>®</sup>。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的炎症疾病藥物銷售額分別為人民幣0.5百萬元、人民幣4.8百萬元及人民幣35.7百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的0.3%、1.5%及10.4%。

## 業 務

根據灼識諮詢的資料，中國用於風濕病的藥物市場規模由2018年的人民幣198億元以1.0%的複合年增長率增長至2023年的人民幣208億元，並預計將以1.4%的複合年增長率增長至2032年的人民幣235億元。

### 賽西福®(硫酸羥氯喹片)

賽西福®，我們的硫酸羥氯喹片仿製藥，可干擾代謝酶活性並抑制DNA複製。其主要用於治療類風濕性關節炎、青少年慢性關節炎、系統性和盤狀紅斑狼瘡。賽西福®的原研藥，於1995年首次在中國上市。於2023年10月，賽西福®獲國家藥監局批准上市。其於2023年12月及2024年6月分別入選福建和河北的省級VBP計劃，於2024年12月入選第十批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。下圖為賽西福®的示意圖：



中國羥氯喹的市場規模從2018年的人民幣1,153.4百萬元以6.3%的複合年增長率增長至2023年的人民幣1,565.0百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有八款硫酸羥氯喹片獲批銷售，包括一款原研藥及七款仿製藥。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們來自銷售賽西福®的收益分別為零、零及人民幣32.8百萬元，分別佔我們來自銷售醫藥產品的收益的零、零及9.5%。

### 其他炎症產品

截至最後實際可行日期，我們已將其他三種用於炎症疾病的藥物商業化，包括(i)安妥非®(塞來昔布膠囊仿製藥)；(ii)腺苷鈷胺膠囊；及(iii)安飞平®(雙氯芬酸鈉腸溶片仿製藥)。

## 業 務

### 在研仿製藥

我們的在研仿製藥管線主要圍繞消化系統疾病、心血管系統疾病、炎症疾病及神經系統疾病，該等疾病具有高技術壁壘、顯著的未滿足臨床需求及市場需求。下表載列截至最後實際可行日期我們的在研仿製藥的選定資料：

在研仿製藥管線 – 開發中的產品							
藥物名稱	給藥形式	適應症	BE研究	ANDA	ANDA批准	下一個里程碑 (預期時間)	來源
丙戊酸鈉緩釋片(I)	口服	癲癇	中國			預計於2025年取得批准	合作研發
鹽酸西替利嗪口服溶液	口服	過敏	中國			預計於2025年取得批准	合作研發
鹽酸貝尼地平片	口服	高血壓	中國			預計於2025年取得批准	自主開發
注射用鈉鉀鎂鈣濃縮液	注射	電解質補充	中國			預計於2026年取得批准	合作研發
己酮可可碱緩釋片	口服	腦功能障礙、外周血循環障礙性疾病	中國			預計於2026年取得批准	自主開發
撲熱息痛布洛芬片	口服	輕、重度疼痛	中國			預計於2026年取得批准	合作研發
聚普瑞鋅顆粒	口服	胃粘膜保護	中國			預計於2026年取得批准	自主開發
艾拉莫德片	口服	關節炎	中國			預計於2025年提交ANDA	自主開發

附註：我們預計，我們的在研仿製藥的註冊類別將為第三或第四類化學藥。

## 業 務

### 我們的在研創新藥

基於我們對炎症及免疫調節方面的見解，我們亦已建立四類在研創新藥管線，涵蓋腫瘤、眼科及呼吸系統疾病。下表載列截至最後實際可行日期我們的主要在研創新產品的部分資料：

在研創新藥管線																
項目名稱	治療領域	靶點作用機制	給藥形式	預期註冊類別	單藥/ 聯合療法	擬定適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	下一個里程碑 (預期時間)				
C019199	腫瘤學	CSF-1R/ DDR1/ VEGFR2 腫瘤免疫療法	口服	第一類化學藥	單藥	骨肉瘤	中國						於2025年上半年開展III期試驗			
							美國					於2025年下半年提交I/II期IND申請				
						HER2陰性乳腺癌	中國					於2025年下半年完成Ib/II期試驗				
						髓鞘巨細胞瘤 (TGCT)	中國					於2025年下半年完成Ib/II期試驗				
						黑色素瘤	中國					於2026年上半年完成Ib/II期試驗				
									聯合療法 (抗PD-1 單克隆抗體)	三陰性乳腺癌 (TNBC)	中國					於2025年下半年開展III期試驗
						美國						於2025年下半年提交I/II期IND申請				
					結直腸癌 (CRC)	中國						於2026年上半年完成II期試驗				
					胰腺癌	中國						於2025年下半年完成II期試驗				
					胃癌	中國						於2026年下半年完成II期試驗				
					食道鱗狀細胞癌	中國					於2026年下半年完成II期試驗					
					頭頸鱗狀細胞癌	中國					於2026年下半年完成II期試驗					
HXP056	眼科	機密	口服	第一類化學藥	單藥	濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD)	中國					於2025年第一季度提交I/II期IND申請				
						糖尿病性黃斑水腫 (DME)	中國					於2025年下半年開展II期試驗				
						視網膜靜脈阻塞 (RVO)	中國					於2025年下半年開展II期試驗				
HXP089	腫瘤學	機密	口服	第一類化學藥	單藥	腦膠質瘤	中國				於2026年上半年提交I/II期IND申請					
HXP090	呼吸系統	機密	口服	第一類化學藥	單藥	特發性肺纖維化 (IPF)	中國					於2027年上半年提交I/II期IND申請				

附註：我們所有在研創新藥均為自主開發，我們擁有全球商業權利。

### C019199

C019199是我們處於臨床階段有望成為同類首款的在研創新藥，正在進行超過十款適應症的臨床試驗。C019199是內部研發的靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的小分子免疫調節因子。通過對這三個靶點的協同作用，其可以同時調節腫瘤免疫抑制微環境，抑制腫瘤血管生成，並通過多條途徑抑制腫瘤細胞的分裂、生長、遷移和侵襲，從而產生全面的抗腫瘤效果。C019199可作為單藥治療或與其他療法聯合使用治療實體瘤。

#### 作用機制

CSF-1R信號通路調節腫瘤相關巨噬細胞(TAMs)的募集、增殖、存活及極化，在腫瘤免疫抑制微環境的形成、血管生成以及腫瘤細胞的浸潤和侵襲中扮演重要角色。

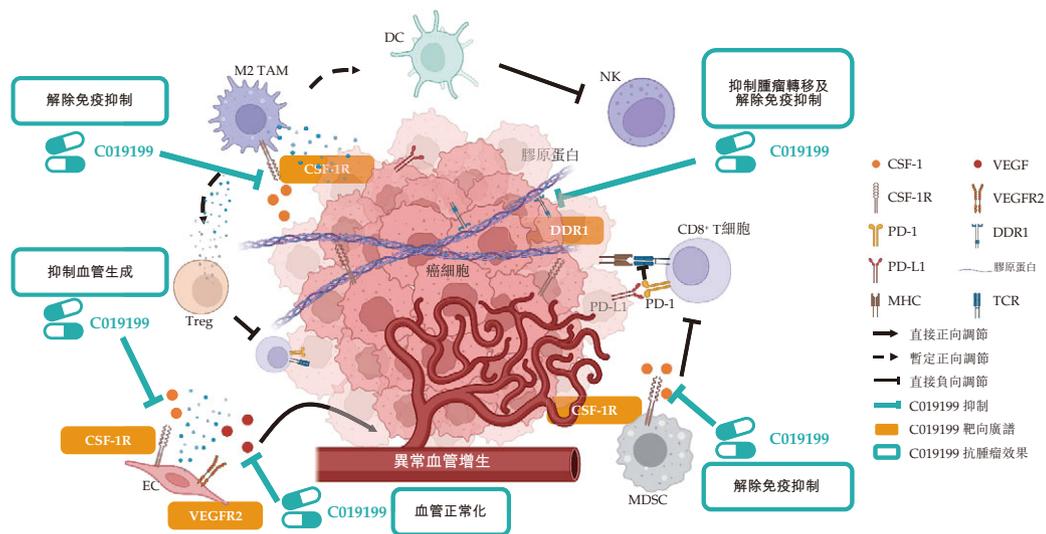
## 業 務

DDR1是酪氨酸激酶家族的一員，以膠原蛋白為配體，在調節細胞形態、分化、增殖、黏附、遷移、侵襲及基質重塑方面發揮關鍵作用。此通路的激活通常與實體腫瘤的發生和進展密切相關。

VEGFR2的異常激活不僅促進腫瘤血管異常增殖，還促進腫瘤免疫抑制微環境的形成，這與腫瘤的生長和轉移密切相關。

C019199 可調節免疫抑制性腫瘤微環境，並通過選擇性抑制該三個靶點，創新地發揮協同抗腫瘤效果。其抑制腫瘤血管生成，並抑制涉及腫瘤細胞分裂、生、遷移及侵襲的多條途徑。

下圖說明C019199靶向的免疫抑制腫瘤微環境：



資料來源：Journal for ImmunoTherapy of Cancer；Biomedicines；Journal of Nanobiotechnology；灼識諮詢

附註：CSF-1：集落刺激因子1；CSF-1R：集落刺激因子1受體；PD-1：程序性死亡蛋白1；PD-(L)1：程序性細胞死亡配體1；MHC：主要組織相容性複合體；VEGF：血管內皮生長因子；VEGFR2：血管內皮生長因子受體2；DDR1：盤狀結構域受體酪氨酸激酶1；TCR：T細胞受體；DC：樹突細胞；MDSC：髓源性抑制細胞；TAM：腫瘤相關巨噬細胞；EC：內皮細胞；Treg：調節性T細胞；NK：自然殺手細胞

### 市場機會與競爭

根據灼識諮詢的資料，腫瘤在2023年不僅是中國，也是全球銷售收益最大的治療領域，分別佔中國及全球醫藥市場的12.6%及14.2%。按銷售收益計，中國腫瘤藥物市場由2018年的人民幣1,433億元以9.2%的複合年增長率增長至2023年的人民幣2,228億元，並預計將以12.2%的複合年增長率增長至2032年的人民幣6,279億元；全球腫瘤藥物市場由2018年的1,290億美元以11.6%的複合年增長率增長至

## 業 務

2023年的2,232億美元，並預計將以10.4%的複合年增長率增長至5,428億美元。尚未滿足的巨大的醫療需求、患者支付能力和意願的提高，以及政府不斷出台的優惠政策，將繼續推動腫瘤藥物市場的快速增長。

我們正積極推進一項全面的臨床開發計劃，以發揮C019199的全部潛力，重點關注實體瘤，包括但不限於骨肉瘤、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌、和TGCT。

**骨肉瘤。**按銷售收益計，2018年至2023年間，骨肉瘤藥物的市場規模保持相對穩定，主要由於缺乏專門針對骨肉瘤的有效治療方法。然而，隨著越來越多的臨床試驗正在進行，若干在研藥物已經出現，展示出巨大的臨床潛力。該等新療法預計將於2025年至2030年間獲得上市批准，這可能會導致市場的顯著增長。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國骨肉瘤藥物市場預計將由2023年的人民幣181.2百萬元以3.3%的複合年增長率增長至2032年的人民幣241.8百萬元，而全球骨肉瘤藥物市場預計將由2023年的153.6百萬美元以4.4%的複合年增長率增長至2032年的226.2百萬美元。

**乳腺癌。**根據灼識諮詢，乳腺癌是女性中最常被確診的惡性腫瘤，是全球第二大最常被確診的癌症，也是全球惡性腫瘤死亡的首要原因。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國乳腺癌藥物市場規模由2018年的人民幣347億元以7.1%的複合年增長率增長至2023年的人民幣490億元，並預計將以6.8%的複合年增長率增長至2032年的人民幣885億元；全球乳腺癌藥物市場規模由2018年的242億美元以16.9%的複合年增長率增長至2023年的528百萬美元，並預計將以6.1%的複合年增長率增長至2032年的903億美元。HER2陰性乳腺癌是最常見的乳腺癌亞型，2022年佔全球乳腺癌總人數約80%。TNBC是乳腺癌中最惡性的亞型，預後較差。

**結直腸癌。**根據灼識諮詢，結直腸癌是全球第三大最常確診的癌症，也是第二大最致命的癌症。在2020年，結直腸癌約佔全球癌症發病率的10.0%及癌症死亡人數約9.4%。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國結直腸癌藥物市場規模由2018年的人民幣212億元以6.9%的複合年增長率增至2023年的人民幣297億元，並預計將以4.9%的複合年增長率增至2032年的人民幣457億元；全球結直腸癌藥物市場規模由2018年的105億美元以5.6%的複合年增長率增至2023年的138億美元，並預計將以1.7%的複合年增長率增至2032年的161億美元。

**胰腺癌。**根據灼識諮詢，胰腺癌大多數在晚期被診斷，80-90%的患者在診斷時腫瘤已無法切除，這為有效治療提供了廣闊的發展前景。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國胰腺癌藥物市場規模由2018年的人民幣13億元以7.3%的複合年增長率增長至2023年的人民幣19億元，並預計將以11.0%的複合年增長率增長至2032年的人民幣48億元；全球胰腺癌藥物市場規模由2018年的20億美元以7.6%的複合年增長率增長至2023年的29億美元，並預計將以6.7%的複合年增長率增長至2032年的51億美元。

## 業 務

TGCT。就銷售收益而言，TGCT藥物在中國市場的規模於2018年至2023年間保持相對穩定，主要因為化療是目前唯一高度有效的治療方法。然而，越來越多的在研藥物顯示出巨大的臨床潛力。該等新療法預計將於2025年獲得上市批准，這可能會導致市場的快速及大幅增長。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國TGCT藥物市場預計將由2023年的人民幣150.8百萬元以29.5%的複合年增長率增長至2032年的人民幣1,542.7百萬元，而全球TGCT藥物市場預計將由2023年的738.6百萬美元以9.1%的複合年增長率增長至2032年的1,618.6百萬美元。

### 臨床開發計劃

我們於2015年啟動C019199的開發。於2020年7月，我們獲得國家藥監局的IND批准，在中國開展C019199治療局部晚期或轉移性實體瘤的臨床試驗。我們於2022年6月完成Ia期劑量遞增研究。我們分別於2022年6月及2023年10月開始TGCT和骨肉瘤的Ib/II期試驗，並預計將於2025年上半年在中國推進至骨肉瘤的III期註冊試驗。

於2023年4月，我們獲得國家藥監局IND批准，在中國開展C019199聯合抗PD-1單克隆抗體治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗。我們於2023年12月完成I期試驗。我們於2024年1月開始針對各種實體瘤的II期試驗，並預計將於2025年下半年在中國推進至III期註冊試驗。

於2025年，我們還計劃在獲得FDA批准後，在美國啟動骨肉瘤及抗PD-1單克隆抗體聯合療法的I/II期臨床試驗。

下表載列C019199的臨床開發計劃詳情：

單藥/聯合療法	試驗階段	適應症	地區	試驗狀態	預計試驗
					開始/完成日期
單藥	Ia期	局部晚期或轉移性實體瘤	中國	已完成	2021年3月
	Ib/II期	TGCT		持續進行中	2022年6月
		骨肉瘤		持續進行中	2023年10月
	III期	骨肉瘤		已規劃	2025年上半年
	I/II期	骨肉瘤		美國	已規劃
聯合療法	I期	晚期惡性實體瘤	中國	已完成	2023年7月
	II期			持續進行中	2024年1月
	III期	三陰性乳腺癌	已規劃	2025年下半年	
	I/II期	三陰性乳腺癌	美國	已規劃	2025年下半年

**C019199最終不一定能夠成功開發及商業化。**

## 業 務

### 臨床試驗數據概要

#### 1. C019199 I期臨床試驗 (CTR20202045)

這是一項多中心、開放標籤、劑量遞增的I期臨床研究，旨在評估口服C019199片劑在中國局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)特徵及抗腫瘤活性。該試驗包括兩部分：Ia期劑量遞增研究和Ib期擴展研究。

試驗進展。Ia期試驗已於2022年6月完成。Ib/II期試驗目前正在進行中。

- Ia期劑量遞增研究：

試驗設計。Ia期劑量遞增研究的主要目的是確定C019199在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的MTD、II期推薦劑量(RP2D)、劑量限制性毒性(DLT)及安全性。次要目的是研究在局部晚期或轉移性實體瘤患者中單次及多次口服C019199片劑的藥代動力學特徵，同時初步觀察C019199片劑在該等患者中的抗腫瘤活性。

合共招募29名受試者。彼等全部接受了藥物治療並被納入安全性分析集。其中，25名受試者被納入DLT評估分析集，4名受試者被排除在DLT評估分析集之外。

安全性結果。C019199在50毫克至600毫克QD(每日一次)的劑量範圍內具有良好的安全性和耐受性特徵。大多數治療相關不良反應事件(trAE)為1-2級，均為可控且可逆。trAE主要出現在BID(每日兩次)劑量組中(8/9)。僅有六名受試者因不良事件退出試驗，主要發生在BID組(5/6)。在300毫克BID給藥組中，共發生了兩例DLT。與相同劑量的BID給藥方案相比，QD給藥顯示出較少的副作用，使其成為擴展研究的推薦給藥方法。

療效結果：在晚期惡性實體瘤中觀察到C019199的初步療效，其中結直腸癌患者的反應率明顯高於其他腫瘤類型。在QD劑量組中，平均PFS中位數為112天，而在BID劑量組中，平均PFS中位數為37天，這表明QD組的平均PFS較BID組更長。

## 業 務

- Ib期擴展研究

*試驗設計*。主要目的是觀察C019199片劑在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的抗腫瘤活性和安全性。次要目的是研究C019199片劑在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的PK特性。

### *骨肉瘤*

招募超過40名骨肉瘤受試者，其中30人已於最後實際可行日期納入統計分析。

*安全性結果*。C019199在200毫克QD(每日一次)的劑量範圍內具有良好的安全性和耐受性特徵。大部分AE為1-2級，3級或以上的trAE發生率低於25%。

*療效結果*：C019199的無進展生存期(PFS)中位數已超過六個月，顯著長於典型化療通常為二至三個月的PFS。DCR超過70%。

### *TGCT*

截至最後實際可行日期，我們已招募31名TGCT受試者。

*安全性結果*。C019199具有良好的耐受安全性特徵。大多數AE為1-2級。

*療效結果*：超過95%TGCT受試者都觀察到腫瘤縮小。

## 2. C019199聯合抗PD-1單克隆抗體的I/II期臨床試驗(CTR20231960)

這是一項多中心、開放標籤及單臂的I/II期臨床研究，旨在評估C019199聯合抗PD-1單克隆抗體在晚期惡性實體瘤患者中的安全性、耐受性和初步療效。該試驗包括兩部分：I期劑量遞增研究和II期試驗。共有10名晚期實體腫瘤患者參與I期試驗。截至最後實際可行日期，共有超過100名患者參與II期試驗。

*試驗進展*。I期試驗已於2023年12月完成。II期試驗目前正在進行中。

*試驗設計*。I期劑量遞增研究是一項多中心、開放標籤的研究，採用傳統的3+3劑量遞增設計。第二期試驗計劃招募大約140名實體瘤患者(結直腸癌患者約

## 業 務

40名，以及三陰性乳腺癌、胰腺癌胃癌、食管鱗狀細胞癌及頭頸部鱗狀細胞癌患者各約20名)。

I期試驗的主要目標是評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合用於治療實體瘤患者的安全性及耐受性，並確定MTD及／或RP2D。II期試驗的主要目的是評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用在實體瘤患者中的客觀緩解率(ORR)及PFS。

I期試驗的次要目標是評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用在實體瘤患者中的PK特徵，評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用治療實體瘤的初步療效，重點關注ORR、緩解持續時間(DOR)、PFS、總生存期(OS)及DCR。II期試驗的次要目的是評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用的安全性，並評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合治療實體瘤患者的療效，重點關注DOR、OS及DCR。

**安全性結果。**C019199在I期試驗中具有良好的安全性及耐受性，劑量範圍為100毫克至300毫克QD，每3周抗PD-1單克隆抗體給藥200毫克。AE以1-2級為主。

**療效結果：**II期試驗的初步臨床數據顯示，C019199聯合抗PD-1單克隆抗體對多種晚期惡性實體瘤，尤其是三陰性乳腺癌有治療效果。所有TNBC患者體內的腫瘤均有縮小，其中兩例達到PR，兩例接近PR，DCR為100%。結直腸癌及胰腺癌患者中，絕大部分患者的腫瘤生長得到控制甚至縮小。

#### 4. C019199在健康受試者中的PK研究(CTR20223103)

這是一項單中心、隨機、開放標籤及交叉試驗，旨在研究C019199在健康受試者中的PK特徵。於2023年1月完成。

**試驗設計。**主要目的是確定食物攝取對C019199在健康受試者中PK特徵的影響，並觀察其在健康受試者中不同劑量單次給藥下的劑量比例關係。次要目標是觀察C019199在健康受試者中的PK特徵及安全性。

共招募23名健康受試者，其中14名參與食物效應研究，9名參與劑量比例研究。

**結果。**食物效應研究的結果顯示，進食組和空腹組在Tmax上有統計學上的顯著差異，而在Cmax和AUC上則並無統計學上的顯著差異。服用該藥物後，受試者的個體差異極小，臨床上建議在飯後服用該藥物。劑量比例研究的結果顯示，C019199在100毫克至400毫克劑量範圍內的PK參數呈現線性PK趨勢。

## 業 務

### 臨床前開發

#### 臨床前藥理學

[體外細胞實驗顯示，C019199可以抑制多種腫瘤細胞的生長，包括A498、HCC827、HT-20、OVCAR-3及SGC7901。其亦對m-CSF依賴性細胞如M-NFS-60及BMDM表現出顯著的抑制作用。該等結果進一步顯示C019199是一種有效的CSF-1R抑制劑。

體內藥效學(PD)研究顯示，在120毫克/千克劑量下，C019199在小鼠來源的乳腺癌4T1和B淋巴細胞腫瘤A20異種移植模型中均產生統計上顯著的抗腫瘤效果(T/C (%) <40%, P < 0.001)。在30毫克/千克及90毫克/千克的劑量下，C019199在B16-F10小鼠來源的黑色素瘤模型中也顯示出顯著的抗腫瘤活性(T/C (%)分別為11.31%和33.34%, p < 0.001, p < 0.01)。在MC38小鼠來源的結腸癌模型中，在60毫克/千克和120毫克/千克劑量下的初次及重複實驗均顯示出統計上顯著及高度顯著的抗腫瘤效果(T/C (%) <40%, P < 0.001)。此外，在所有腫瘤模型中，C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用顯示出增強的療效。同時進行的PK/PD研究顯示，C019199在MC38模型中顯著上調腫瘤和血漿中的M-CSF表達水平。

根據臨床前PD研究結果，C019199能顯著抑制CSF-1R活性，並在上調腫瘤組織和血漿中的M-CSF水平。在體外，C019199可抑制多種人類腫瘤細胞系的生長，而在體內，則在結腸癌、乳腺癌、B細胞淋巴瘤和黑色素瘤的小鼠異種移植模型中展示出顯著的抗腫瘤活性。因此，C019199展現出顯著的抗腫瘤活性。

在對大鼠和狗進行的安全性藥理學研究中，C019199對心血管系統、神經系統和呼吸系統並無顯著影響。對hERG通道的抑制具濃度依賴性，其IC50值為4.43 μM(藥物在50%的細胞中誘導凋亡的濃度，稱為50%抑制濃度，對應於凋亡細胞與總細胞比例等於50%的濃度)。

PD研究表明，C019199具有良好的安全性、廣泛的治療窗口以及在聯合療法中的巨大潛力。

## 業 務

### 臨床前藥代動力學

C019199的臨床前藥代動力學(PK)研究包括PK、蛋白質結合、組織分佈、藥物排泄及藥物間相互作用。此外，還研究了其代謝穩定性、體內和體外代謝物及滲透性。SD大鼠及比格犬被選為嚙齒類及非嚙齒類物種。

在SD大鼠和比格犬中，經靜脈給藥及單次或重複口服C019199後，雄性和雌性SD大鼠之間的暴露水平和C<sub>max</sub>存在統計學上顯著差異，表明C019199在SD大鼠中的PK特徵存在性別差異。然而，在雄性和雌性比格犬之間，暴露水平或C<sub>max</sub>並無統計學上顯著差異，這表明C019199在比格犬中的PK特徵並無性別差異。

C019199在不同物種(ICR小鼠、SD大鼠、比格犬和食蟹猴)血漿中的蛋白結合率顯示並無顯著的濃度依賴性或物種差異。給藥後，C019199迅速分佈至大多數組織，主要積聚於胃腸道、肝臟及腎臟。在給藥168小時後，僅在腸壁、脾臟、肝臟及腎臟中檢測到少量放射性，而在其他組織中未檢測到放射性。C019199在大鼠血漿中顯示略有代謝，而在其他物種中則相對穩定。其在血漿中顯示出高蛋白結合率和良好的穩定性，但在肝微粒體中會發生快速代謝。

SD大鼠經口服單劑量C019199後，0小時至168小時的總放射性回收率超過給藥劑量的95%。大部分的總放射性經由尿液排出，而一部分則透過糞便排出。總放射性主要在前48小時內排泄。在雄性及雌性膽管插管(BDC) SD大鼠中，單次口服給藥後，從0小時至72小時經膽汁排出的總放射性佔給藥劑量約16%，顯示C019199的一部分在吸收後經膽汁排出。根據BDC大鼠膽汁和尿液中回收的總放射性，估計C019199在雄性和雌性SD大鼠中的口服吸收率至少為65%。

在人類肝微粒體酶抑制測試中，C019199顯示出對CYP2C9有強抑制作用，對CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C19和CYP2D6有中等抑制作用，而對CYP3A4無抑制作用，但在0.102及1.02 $\mu$ M濃度時不會誘導CYP1A2、CYP2B6或CYP3A4。

在體外酶表型研究中，化學抑制和重組酶方法均顯示C019199主要由CYP3A4代謝。

## 業 務

### 臨床前毒理學

C019199已在SD大鼠和比格犬的口服單劑量及重複劑量毒性研究中進行了研究。重複給藥的持續時間為28天。毒代動力學分析同時進行。同時進行了體外及體內遺傳毒性研究。

C019199顯示出良好的急性耐受性，SD大鼠和比格犬的MTD均為 $\geq 1000$ 毫克/千克。在慢性毒性方面，高劑量組顯示可逆性病變，例如胸骨骨髓減少和胰腺分泌減少。此外，未發現顯著的積累效應。並未發現基因毒性的證據。臨床前毒理學研究顯示，C019199具有特定的毒性靶器官和劑量依賴效應，並在可控劑量範圍內表現出一定程度的安全性。

### 與主管部門的重要溝通

於2020年7月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以於中國開展C019199治療局部晚期或轉移性實體瘤的臨床試驗。

於2023年4月，我們獲得國家藥監局IND批准，在中國開展C019199聯合抗PD-1單克隆抗體治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗。

我們已於2024年12月申請C019199的突破性療法認定，該認定適用於治療危及生命的疾病或顯著改善患者生活質量的創新或改良新藥。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對C019199臨床開發計劃的任何重大疑慮或反對意見。我們將在C019199臨床開發的關鍵里程碑階段繼續與主管機構保持密切溝通。

### 其他在研創新藥

截至最後實際可行日期，我們處於臨床前研究的在研創新藥管線包括：

- HXP056，一種用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈閉塞(RVO)等眼底病的在研創新藥。我們預期將於2025年第一季度向國家藥監局提交wAMD的IND申請；
- HXP089，一種用於治療膠質瘤(一種惡性腦腫瘤)的在研創新藥，我們預計將於2026年第一季度向國家藥監局提交IND申請；及
- HXP090，一種用於治療IPF(一種慢性進行性呼吸道疾病)的在研創新藥，我們預計將於2027年向國家藥監局提交IND申請。

## 業 務

### 研究與發展

我們相信研發是推動我們的治療策略和保持我們在製藥行業競爭力的關鍵。我們致力於通過利用我們領先的內部研發能力，並不時在中國聘用CRO來支持我們的臨床前研究和臨床試驗，擴大我們的在研仿製藥和在研創新藥管線。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發相關開支分別為人民幣34.8百萬元、人民幣36.1百萬元及人民幣47.5百萬元。

### 內部研發團隊

由我們的總經理康心汕博士、副總經理Feng Yan女士及首席科學官Chen Guangming博士領導，我們的研發團隊涵蓋醫藥研發的端到端全週期，包括藥物化學、製劑、臨床前研究、質量控制、質量保證、臨床運營及法規事務。整合該等能力產生強大的協同效益，支持我們的持續發展。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由超過90名研究人員組成，該等專家具備國際視野和本地製藥經驗。

下表載列截至最後實際可行日期我們的研發團隊組成。

研發團隊	人數	佔總計的百分比
質量控制	21	23.0
質量保證	20	22.0
藥物化學	15	16.5
臨床前研究	11	12.1
臨床運營	11	12.1
製劑	8	8.8
法規事務	5	5.5
<b>總計</b>	<b>91</b>	<b>100.0%</b>

### 研究與發展流程

#### 仿製藥研發過程

我們主要專注於仿製藥，其原研藥已在中國藥品市場上推出並被接受，具備以下特點：(i)通過一致性評價的競爭者較少；(ii)具備一定的技術門檻；及(iii)已證明的療效和安全性。仿製藥項目的啟動通常由我們的法規事務部門負責，該單位進行市場調查並提交給仿製藥管理委員會(GDMC)進行討論。獲批的仿製藥項目將正式啟動。

## 業 務

在項目啟動後，我們會委任一位項目負責人並組建一個項目團隊進行研發，通常分為兩個階段：小規模階段和擴大規模階段。在小規模階段，項目會議通常每月舉行，項目團隊會向GDMC報告研發進展。完成小規模階段後，項目小組編製小規模總結報告，並由GDMC根據該總結報告組織小規模階段答辯會議。通過答辯後，項目進入擴大階段，項目團隊將與我們的CMO或自有製造設施合作完成技術轉移和分析方法轉移等任務。

在擴大規模和工藝驗證後，我們將申請並進行BE研究。一旦BE研究成功完成，我們將向藥品審評中心提交ANDA。在此過程中，我們的法規事務部門協調各部門準備提交文件，並負責申請的備案。

一旦ANDA獲接納，我們的法規事務部門會與監管審查機構聯絡，回應審查過程中的問題，並提交必要的文件，直至產品獲得上市批准。

### 創新藥的研發過程

我們主要專注於具有全球市場潛力的創新藥，並優先考慮具有治療潛力的差異化目標。創新藥項目的啟動通常由我們的藥物化學部門或臨床前研究部門負責，該等單位會對靶點的作用機制、相關臨床試驗信息(如有)及競爭格局進行初步研究。完成初步研究後，報告提交給創新藥管理委員會(IDMC)。獲批的創新藥項目將正式啟動。

項目啟動後，我們會指派一名項目負責人並組建項目團隊以開展研發工作。與仿製藥項目類似，定期舉行團隊會議以報告項目進度。

當項目團隊評估並推薦臨床前在研化合物(PCC)時，IDMC將組織一場審評會議。於通過審評後，PCC正式提名。隨後，進行正式的臨床前藥理學、有效性、毒理學及安全性評估研究。在此過程中，法規事務部門協調其他相關部門準備提交文件。完成獲取IND研究後，倘結果符合我們的條件，法規事務部門將向國家藥監局提交預IND會議申請，或直接提交IND申請。

倘在研創新藥獲得臨床試驗批准，我們的臨床運營部門將負責啟動和進行臨床試驗。

## 業 務

### 與CRO合作

為了卓有成效地實現我們的研發目標，我們與業界領先的CRO合作，以管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗，這符合灼識諮詢的行業慣例。我們根據專業資格、研究能力、治療領域經驗、行業聲譽、項目專長、往績記錄和數據管理系統等多種因素挑選CRO。此外，我們還考慮彼等促進站點選擇、及時招募患者和高效高質進行複雜臨床試驗的能力。我們通常與CRO就臨床前研究及臨床試驗管理服務訂立一般服務協議，據此，我們將為各開發項目執行單獨的工作指令。我們密切監督該等CRO，以確保其表現符合我們的協定及適用法律法規，從而保護我們的試驗及研究數據的完整性和真實性。我們相信，我們與CRO的合作使我們能夠通過可靠而有效地生成必要的數據來縮短藥物開發所需的時間。

### 研發平台

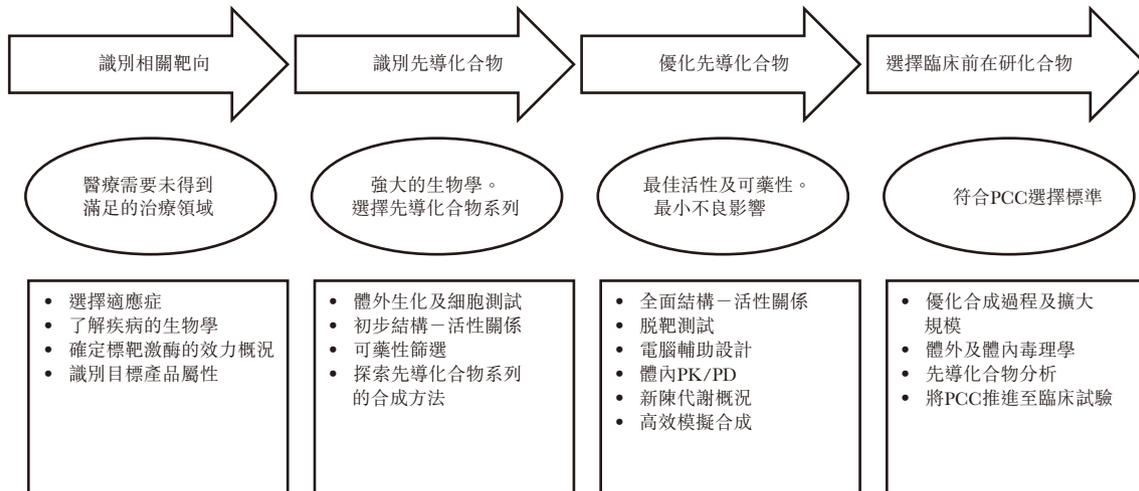
#### 多靶點創新藥開發平台

基於我們對免疫及炎症機制的深入理解以及對我們專有化合物庫的結構一活性關係的深刻認識，我們已制定獨特的臨床前研發路線圖，並建立一個多靶點創新藥開發平台，以促進化合物在研藥物的篩選、發現及優化，這使我們能夠擴展我們的管線以覆蓋各種治療領域、提高藥物開發的成功率並增強我們藥物的臨床適用性。

根據現代醫學研究，細胞致癌的本質是細胞信號轉導途徑的失調，導致細胞無限制增殖。這已將最新的腫瘤藥物研發重點轉移到腫瘤細胞內的異常信號通路。在細胞信號轉導途徑中，蛋白酪氨酸激酶發揮著至關重要的作用，因其調節一系列生理及生化過程，如細胞的生長、分化及死亡。蛋白酪氨酸激酶的該等功能使其與腫瘤的發生及發展密切相關，超過50%的原癌基因及癌基因產物為蛋白酪氨酸激酶。此外，蛋白酪氨酸激酶的異常表達與腫瘤侵襲、轉移、腫瘤血管生成及化療耐藥性密切相關。激酶在與發炎相關的各種信號傳導途徑中亦扮演重要角色，在許多情況下，發炎與眼部系統、呼吸系統及中樞神經系統等疾病有關。因此，調節激酶活性已應用在許多治療領域中。

## 業 務

基於我們多年來對蛋白酪氨酸激酶的研究，我們的在研創新藥主可以單藥治療針對多種激酶，並調節其相對活性，以滿足相關治療領域的需要。下圖載列我們多靶點創新藥開發平台的臨床前研發路線圖：



我們的藥物發現項目選擇集中在醫療需求尚未得到滿足的治療領域。首先，我們會憑藉對相關疾病機制的深入理解識別該等適應症，其中激酶扮演重要角色。然後，我們會選擇目標激酶並識別潛在治療所需的相對活性概況。憑藉強大的生化及細胞化驗能力，我們的內部生物學團隊可以對商業及內部化合物庫進行篩選，識別及選擇出進行優化的先導化合物系列。

然後，藥物化學團隊可以利用我們在激酶SAR研究方面的豐富經驗優化先導化合物。大量可用的激酶蛋白結構資訊亦可以作為我們電腦輔助設計的指引。同時，其亦可優化活性化合物，使其具有合適的藥學特性，並確保先進的化合物在動物體內具有足夠的暴露量。由於大多數疾病發生在若干幾個組織或器官中，我們投入巨大力量對化合物進行優化，使其在相關的組織或器官中展示出足夠的暴露量，而並非有系統地展示或展示在未受影響的部位。這樣一來，我們可以預期未來應用時會有更好的安全性及有效性。

通過脫靶篩選及各種體外／體內毒理學研究的化合物可被選作用於IND申報研究。符合我們臨床前在研藥物(PCC)標準的藥物可被提名為PCC並進入臨床試驗。

透過我們的多靶點創新藥開發平台，我們已開發出四種在研創新藥，該等藥物可以選擇性地靶向多種激酶並調節其相對活性以治療多種疾病。

## 業 務

### 仿製藥開發平台

我們專注於開發快速上市且高質量的仿製藥，該等藥物具有高技術壁壘和巨大市場潛力，尚未被納入國家VBP計劃。我們在仿製藥開發中使用的基礎平台是我們的仿製藥開發平台，主要基於我們對RLD的逆向工程以及體外一體內相關性(IVIVC)的專業知識。

成本及上市時間對仿製藥的成功開發至關重要。可靠的逆向工程研究RLD可以提高達到體外溶出曲線和體內生物等效性與RLD一致的成功率，縮短產品開發週期並降低開發成本。通過利用我們的逆向工程技術和IVIVC的專業知識，我們已開發出以下技術：(i)高變異性藥物的開發；(ii)固定劑量組合藥物的製劑開發；(iii)緩釋和控釋藥物的研究；及(iv)不溶性藥物的研究。截至最後實際可行日期，該等技術已使我們大多數仿製藥被視為通過一致性評價並獲得上市批准，為我們迅速建立及鞏固市場地位奠定了堅實的基礎。

### 研發合作安排

除了我們內部的研發工作外，我們亦在往績記錄期間不時與合作夥伴達成仿製藥研發合作安排。對於我們的典型合作安排，(i)我們牽頭領導整體研發過程，合作夥伴則從旁提供協助；及(ii)在藥物獲批上市後，我們與合作夥伴共享營銷所得的利潤。就若干項目而言，在我們提交上市批准申請後，我們的合作夥伴會對我們的產品進行投資，以便日後分享利潤。我們合作研發協議的重要條款載列如下：

- *我們合作夥伴的義務*。我們的合作夥伴在我們的研發中提供協助，如CMO甄選及研究報告審閱。
- *我們的義務*。我們牽頭領導整體研發過程及提交上市批准申請。
- *權利的所有權*。我們作為合作安排下開發的仿製藥的藥品上市許可持有人。
- *付款時間表*。我們的合作夥伴通常為研發項目進行預付款。
- *銷售及利潤分配*。我們負責仿製藥的營銷及銷售，該等產品的年度銷售利潤將根據雙方商定的比例分享。
- *終止*。合作研發協議可經雙方共同同意後終止，或由一方因另一方違反協議而終止。

## 業 務

### 生產

我們一般將藥品生產外包予合資格CMO，同時於福州建設自有生產廠房以支持我們產品組合的擴充及發展，從而打造高效及可將生產風險降至最低的雙軌生產模式。

#### 與合資格CMO的生產合作

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們將商業化藥物的生產外包予合資格的CMO，並使用我們採購的原料藥、輔料及包裝材料。我們還委託少數合資格CMO支持我們若干藥物的臨床開發及生產。於不久將來，我們將繼續把產品及在研藥物的生產(包括我們獲批藥物的商業化規模生產)外包予合資格CMO，並於工程竣工後立即改以我們自有生產設施進行生產。有關詳情，請參閱本節「一內部生產設施」。我們已採取並將繼續執行穩健的程序，以確保我們CMO的生產資質、設施及流程符合適用的法規要求、我們的內部指引及質量標準。

我們通常選擇擁有符合GMP標準的生產設施、互補資源、高度合作性和共同目標的CMO，以促進協同效應並提高生產效率。為了規範我們CMO所提供的服務，我們已為每種藥物制定質量標準，並根據國家註冊標準對我們的藥物進行定期檢查及抽查。我們亦已建立質量保證團隊和質量控制團隊，與CMO合作，以有效管理我們的外包生產，並確保分銷至市場的藥品質量。

我們通常與CMO簽訂佣金協議和保密協議。我們的銷售及營銷部門向生產管理部門傳達請求，具體說明所收到的訂單、銷售預測及成品的存貨水平。然後，生產管理部門下達所需原材料的訂單並向我們的CMO提出生產計劃。

以下為我們與CMO訂立的佣金協議和保密安排的主要條款概要。

- *我們的責任*。我們主要負責生產過程監督、銷售管理、臨床不良反應監測、市場後再評估、因我們藥品引起的傷害的應急處理以及作為產品安全和質量最終責任方的相應賠償請求的解決。我們設定並將迅速通知CMO有關生產流程和標準、方法、批次、數量、包裝及任何有關要求變更的詳細要求。我們有權審核生產及檢驗數據，對長期穩定性相關數據進行分析，下達召回命令並評估召回產品。
- *CMO的職責*。我們的CMO主要負責嚴格按照我們的指示生產藥物。具體而言，CMO在委託協議下承擔以下義務：(i)進行中試擴大，確保用

## 業 務

於臨床試驗的樣品質量，並驗證製造工藝；(ii)從我們的獲批准供應商名單上的供應商處接收原料藥，並免費提供適合原料藥的儲存服務；(iii)根據我們或國家藥品監督管理局提供的質量標準檢驗和放行原料藥、輔料、包裝材料、中間體以及成品；(iv)完成測試(包括試點相關測試)、與微生物、製造過程(包括清潔)、方法及相關物質有關的驗證；(v)根據批准的處方、生產工藝及符合GMP的質量標準組織生產，配合我們對原材料、輔料及包裝材料供應商的潛在檢查，以及產品上市後的藥理變更，以進一步提高生產質量及效率；及(vi)自本公司每項產品首次上市之日起至少保存生產及檢查相關的原始記錄及備份五年，或依據適用法律及法規的要求，以較長者為準。

- **知識產權安排。**我們保留所有由CMO生產的產品的全部所有權、知識產權和處置權。
- **付款。**CMO所生產及供應的產品若符合我們的要求，我們將根據其後產生的發票向其支付款項。
- **保密安排。**CMO應對本公司產品的知識產權及商業秘密保密，包括但不限於因履行協議而知悉的生產過程和配方的質量標準，且不得向任何其他實體或個人披露任何細節。
- **終止。**倘CMO每年延遲生產和供應我們的產品超過三次，或CMO的生產條件未能滿足我們的要求或構成不可接受的風險，我們有權終止與該CMO的委託協議並尋求損失賠償。倘若我們在CMO向我們發出書面通知後60天內無正當理由未支付CMO，則CMO可終止委託協議並追究我們的損害賠償責任。任何一方可通知另一方違約，若未在60天內糾正，非違約方可終止委託協議。
- **爭議解決。**有關我們與CMO的佣金和保密協議的爭議，應首先通過雙方友好協商解決。若協商不成，任何一方可向原告所在地的管轄人民法院提起訴訟。

我們採用嚴格的質量控制系統，以確保我們的產品符合國家監管標準、安全性和有效性要求。有關我們與CMO的質量控制安排詳情，請參閱本節「一 質量控制」。

## 業 務

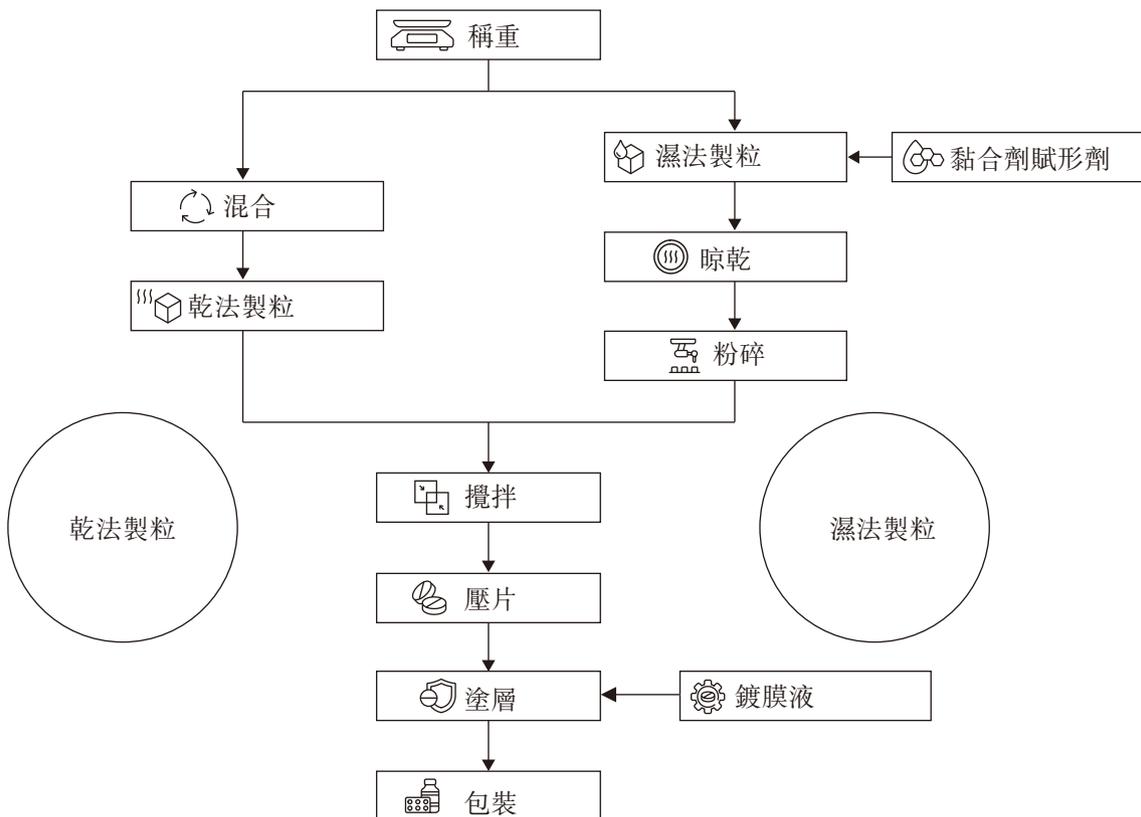
### 內部生產設施

為提升我們仿製藥及創新藥的產能，我們正在福州建設自有製造設施，總建築面積約90,000平方米。截至最後實際可行日期，我們已取得由福建省藥品監督管理局發出的藥品生產許可證。我們正在安裝多條設計年產能達20億口服固體製劑(OSD)藥片及膠囊的生產線。

### 生產過程

我們為CMO制定了標準化的生產流程及程序，以確保一致性及品質。該等流程因產品而異，並根據每種製劑的特定生產要求定製。我們主要的生產技術包括生產海必平®、海可喜®及尼麥角林片仿製藥所用的乾式製粒法，以及生產安必力®、瑞安妥®、海慧通®、安妥飞®及瑞巴派特片仿製藥所用的濕式製粒法。該兩種方法均能優化效率及產品品質。整個乾式製粒法生產過程大約需要五天，而整個濕式製粒法生產過程大約需要十天。

下圖概括該兩種方法的生產流程，大約需要五天。



## 業 務

### 原材料採購及供應商管理

我們的藥品生產所需的原料主要包括原料藥、輔料及包裝材料。於往績記錄期間，該等原材料主要採購自以中國為基地的第三方供應商。

### 供應商遴選及管理

我們已採取嚴格的供應商甄選程序，以確保供應鏈的質量及可靠性。我們按多重準則對潛在供應商進行評估，包括產品種類、質量標準、企業管理常規、質量管理系統、聲譽、業務規模及定價。所有供應商必須擁有其運營所需的牌照及許可證。作為評估過程的一部分，潛在供應商需要進行小批量樣品生產，讓我們檢查以驗證是否符合我們的標準。只有符合我們所有準則的供應商方會加入我們認可供應商名單。

為了保持高標準，我們會定期審查及評估供應商的表現，重新評估其資格，並且每年獲取更新的費用報價。基於上述審查，必要時更新認可供應商名單，而不符合我們要求的供應商會即時從名單中移除。

### 採購常規

我們的生產管理部門負責監督原料的採購，通常會根據與供應商的年度採購協議按需下單。我們與大多數供應商建立並維持長期合作關係，確保供應鏈的穩定性及連續性。原材料乃基於種類、數量及規格決定採購價格。通常會通過電匯或銀行承兌匯票進行付款，而大多數供應商要求全款預售。

供應商一般負責自費安排將原材料運送至我們指定的CMO。我們保留權利退回任何未達到我們質量標準的原材料。除直接採購外，我們同時委聘CMO從我們的認可名單上的合資格供應商採購若干原材料。

### 供應鏈的穩定性

我們通過多家供應商維持主要原材料供應鏈的穩定。我們擁有質量及價格相當的替代貨源，確保供應鏈的靈活性及彈性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到對我們的運營或毛利率造成不利影響的任何材料短缺、交貨延誤或主要原材料價格大幅上漲。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們依賴第三方有關的風險—我們依賴供應鏈的穩定性。倘我們失去主要供應商或與其交惡、原材料供應中斷或原材料價格大幅上漲，可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。」。

## 業 務

### 存貨管理

我們的存貨主要包括製成品、在製品及原材料。我們已建立庫存管理系統，用於監察倉儲過程中的各階段。倉儲人員負責原材料及製成品的進廠驗收、倉儲及發放。所有原材料及產品均根據其各自的儲存條件要求、性質、用途及批號存儲於我們CMO的倉庫中。我們密切監察存貨水平，並通常保持六個月的製成品庫存。我們通常根據有效期及所需的交貨時間採購原材料。我們開始按照國際財務報告準則主要為保質期少於十二個月的存貨進行撥備。

### 質量管理

有效的質量管理制度對我們業務的成功及可持續發展至關重要。鑒於我們將部分生產外包予CMO並擬繼續如此行事，我們已實施一套健全的質量控制及保證制度，以確保CMO交付的產品始終符合我們的高質量標準：

### 選擇合格的CMO

我們的生產活動乃與經嚴格挑選的合資格CMO合作進行的。有關CMO挑選過程的更多詳情，請參閱本節中的「—生產—與合資格CMO的生產合作」。我們通過年度及臨時檢查定期監控及評估CMO的表現，以確保其遵守我們的質量標準。

### 原材料採購的質量控制

為保證原材料的質量，我們僅向我們獲批准供應商名單上的合資格供應商採購或授權CMO採購原材料。有關我們供應商挑選程序的更多詳情，請參閱本節「生產—原材料採購及供應商管理」。

根據與CMO簽訂的符合中國GMP要求的質量協議：

- CMO須在收到原材料時進行檢查，以確保符合我們的質量規範。
- 原材料一經接收即進行檢疫，並在嚴格監控下儲存。

## 業 務

### 製成品的質量控制

我們獨立制定製成品的放行標準，並嚴格執行：

- CMO對每批製成品進行抽樣檢測。
- 在付運製成品之前，CMO會檢查與質量相關的文件，包括：(i)原材料檢驗記錄；(ii)實驗室測試記錄；(iii)生產流程記錄；及(iv)其他可能影響產品質量的文件。
- 不符合我們質量標準的製成品會被標記，CMO必須立即向我們報告此類事件。只有符合經審批藥物質量標準的產品方可通過批核並在市場上由分銷商出售。

### 生產過程中的質量保證

我們的質量保證部門負責確保CMO在生產過程中始終符合GMP要求。主要措施包括：

- CMO必須遵守我們的標準操作程序。
- 我們的質量保證部門定期對生產流程進行現場檢查。
- 每個生產流程結束後，CMO須執行經過驗證的清潔程序，以防止污染或交叉污染，確保生產線於下一個流程開始前得到適當清潔。
- 對於合格的產品，CMO會將其生產記錄提交予我們的授權質量保證人員，由彼等做出最終的放行決定。
- 每個生產批次必先經由CMO合資格人員檢查無誤及簽字，付運前由我們的質量保證部門徹底檢查所有相關文件(包括質量測試文件)無誤及簽字。
- 只有符合獲批藥物質量標準的產品檢查無誤後才可經由分銷商在市場上銷售。

## 業 務

### 產品退貨

我們通常不接受任何產品退貨，除非是有缺陷的產品，或是錯誤接收或在運輸中損壞的產品。在產品被稱存在缺陷情況下，我們將會即時對可能的原因進行調查，並在必要時聘請合資格的第三方調查人員，而我們的CMO亦將作出相同行動。在該等情況下，我們為主要責任方，將首先承擔所有退回及更換產品的費用，以及患者或醫院於後續提出的任何損害賠償。然後，倘最終結論是CMO須對生產缺陷負責，屆時我們可向彼等尋求進一步彌償。有關我們分銷商退貨政策的詳情，請參閱本節「一銷售、營銷及分銷—分銷商—分銷商管理」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的產品退換貨數量甚微；我們並無因產品質量而遭客戶作出任何重大投訴或產品責任或其他法律索償。

### 藥品召回

根據國家藥監局於2022年10月24日頒佈並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，根據藥品缺陷的嚴重程度及其可能對患者造成的危害，藥品召回可分為三類：(i)一級召回適用於可能或已經引起嚴重健康危害的缺陷藥品；(ii)二級召回適用於可能或已經引起暫時或可逆健康危害的缺陷藥品；及(iii)三級召回適用於使用不會引起健康危害但因其他原因仍需召回的藥品。

我們已參考《藥品召回管理辦法》及其他相關要求，包括GMP規定，建立藥品召回程序，並訂明召回指引及流程，其已指定進行召回時的特定聯絡人，並訂明相應的處理程序。我們將決定是否召回有缺陷的藥品，並要求涉及的CMO即時提供信息和必要的協助以完成召回過程。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無召回任何產品。

### 銷售、營銷及分銷

截至最後實際可行日期，我們已有14款仿製藥獲得國家藥監局批准。詳情請參閱本節「一我們的產品組合」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在中國內地進行所有銷售。我們將絕大部分產品銷售給分銷商，分銷商則主要將該等產品分銷至醫院，小部分分銷至藥店。我們已建立一支專業且高效的內部銷售團隊，與分銷商及營銷服務供應商密切合作，進行市場調查、渠道管理及營銷活動。

## 業 務

### 內部銷售團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部銷售團隊由34名員工組成，平均擁有約10年製藥行業經驗。我們銷售團隊的成員全部均擁有醫藥行業的相關學位或廣泛營銷經驗，以及通過定期培訓而獲取了所需專業知識。

我們的銷售團隊採取分級制，明確界定工作職責：(i)總部尤其是我們的銷售總經理主要負責制定我們產品管線中藥物的整體營銷戰略；(ii)業務開發部門的成員主要負責VBP計劃的投標、與分銷商溝通以及整合銷售及營銷相關信息；及(iii)營銷部門的成員主要負責物色及篩選分銷商及營銷服務供應商、監督營銷活動及實現市場擴展。我們指派員工出任省級經理，負責管理不同省份的分銷商及營銷服務供應商，並定期向區域經理報告，而區域經理則負責監督更大的區域，並向總經理報告。這種分級安排讓我們總經理及區域經理可深入了解各省及甚至區域範圍內的市場需求及政策變動，藉此在高度激烈的環境中迅速作出調整及培養更強的適應能力。

### 營銷服務供應商

除我們的內部銷售團隊外，我們還與合資格且經驗豐富的營銷服務供應商合作營銷我們的產品。此種合作關係使我們能夠以具成本效益的方式提高市場覆蓋率及滲透率。營銷服務供應商的選擇有嚴格的標準，包括彼等的資質、服務能力、當地資源、行業經驗及合規記錄。我們亦定期評估彼等的表現，以確保符合我們的業務目標及合規要求。

我們的營銷服務供應商在我們的藥品上市過程中扮演關鍵角色。通過與藥店、醫院及其他醫療機構的緊密溝通，彼等協助監控產品流向及存貨水平、解決供應相關挑戰收集市場反饋並促進市場准入。此外，彼等亦提供有價值的市場洞見，如有關醫院、目標患者群體、當地臨床實踐及特定地區競爭產品的概況信息。該等洞見對於指導我們的營銷戰略、優化資源配置及加強市場影響力至關重要。

我們通過服務協議正式確定與營銷服務供應商的關係，要求彼等遵守所有適用法律及法規以及我們嚴格的反賄賂政策。據董事所知，於往績記錄期間委聘的所有營銷服務供應商均為獨立第三方。

## 業 務

### 分銷商

於往績記錄期間，我們的產品主要透過分銷商分銷，並從中獲得我們的大部分收益。我們的分銷商是我們的直接客戶，負責將我們的產品銷售及交付予醫療機構及藥店。

我們主要基於兩個考慮因素而採用目前的分銷工作方案：(i)「兩票制」要求入選國家或省級VBP計劃的藥品必須通過分銷商銷售予醫院；及(ii)我們的分銷商所掌握的建立分銷網絡及當地資源，有助於我們的產品相對迅速地滲透中國市場，並使我們能夠節省巨額成本以重新建立全國性的銷售網絡。根據灼識諮詢的資料，採用此類分銷工作方案屬於行業常規。

我們的產品入選國家及省級VBP計劃後，我們能夠通過分銷工作方案迅速地擴展銷售及分銷網絡。截至最後實際可行日期，我們的銷售及分銷網絡已與超過18,000家醫院及其他醫療機構(包括超過5,100家三級或二級醫院)以及超過22,000家藥店建立聯繫，覆蓋中國所有省份、直轄市及自治區。

下表載列於所示期間我們分銷商數目的變動：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2022年	2023年	止九個月
			2024年
於期初	101	151	219
添置	107	201	137
(終止)	(57)	(133)	(75)
增加/(減少)淨額	50	68	62
於期末	151	219	281

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的經銷商數量出現波動。出現該等變動主要是因VBP計劃更新藥物篩選、新納入VBP計劃的藥物導致銷售區域的轉換及添加，以及我們持續努力優化及整合分銷商網絡所致。於往績記錄期間，我們並無與分銷商發生任何重大糾紛或訴訟。

## 業 務

據我們的董事所知，於往績記錄期間，我們所有的分銷商均為獨立第三方，且我們的分銷商概無由我們的現任或前任僱員全資擁有或控制大部分股權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無向任何分銷商提供財務援助。

### 分銷協議

與我們的分銷商簽訂的分銷協議訂明，當我們的產品交付予分銷商並由分銷商接收後，亦同時向其轉移有關所有權。彼等應對所有後續交易以及所有相關風險負責。我們相應地將收益入賬為向分銷商銷售產品。

我們分銷協議的重要條款一般載列如下：

- **期限。**我們的分銷協議一般有效期為期一年。
- **指定分銷區域。**我們因應分銷商的能力指派其分銷區域，而我們的分銷商將主要集中在這些區域建立其網路。
- **排他性。**我們的協議訂明產品類型及指定的分銷區域，但這些權利不具排他性。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們訂立的協議一般並無列明協定的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **存貨水平。**存貨水平通常由個別分銷商管理及維持。
- **產品退貨。**我們通常不允許產品退貨或換貨。有關詳情，請參閱本節「產品退貨」。
- **保密。**訂約雙方均負有保密義務，且承諾僅於必要時使用彼此的商業秘密及其他商業資料，並不向任何第三方披露該等商業秘密或其他商業資料。
- **終止。**除非經雙方書面同意，否則一般不允許終止，但因我們的原因導致協議不再能夠合理履行則除外。

## 業 務

### 分銷商管理

我們根據分銷商的分銷能力、市場知識、財務穩定性、信用歷史及運營規模來選擇分銷商。我們要求分銷商須取得銷售及分銷醫藥產品所需的所有牌照及許可，並遵守最新的銷售、分銷、儲存及運輸活動GSP標準。

### 存貨管理

在往績記錄期間，考慮到以下指標，我們認為存貨水平真實反映出市場需求：

- **信貸期。**我們一般要求分銷商為我們所有產品作出預付款。因此，我們相信，我們的分銷商將有效管理其現金流量以及存貨水平，從而確保根據實際需求進行採購。
- **銷售及庫存檢查。**我們的主要分銷商已准予我們進入其存貨數據庫，讓我們可以監控其銷售數據及我們產品的存貨水平。我們一般每週檢討及評估該等數據，並在必要時調整我們的銷售活動。
- **嚴格的退貨政策。**由於我們設有嚴格的退貨政策，我們相信，分銷商傾向於僅購買其可合理預期銷售的產品，並保持相對較高的存貨週轉率。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合分銷商過往習慣的異常大額採購，我們亦無注意到分銷商的任何異常高企的存貨水平。

### 交付及物流

我們負責安排將我們的產品交付至我們分銷商指定的地點，並為將交付予我們分銷商的每批產品提供保險。

於往績記錄期間，我們聘請外部航運公司交付產品。根據協議，航運公司對其在運輸及交付我們產品過程中造成的任何直接損失負責。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的產品交付並無發生任何重大的中斷或損壞。

## 業 務

### 遵守「兩票制」

我們於中國受「兩票制」的約束，該制度通常要求藥品上市許可持有人向分銷商開具第一張發票，然後分銷商直接向最終客戶醫院開具第二張發票。於該制度下，通常在藥品上市許可持有人與公營醫療機構之間僅允許一個等級的分銷商分銷藥品。公立醫療機構必須採用「兩票制」。

我們實行單層分銷制度，直接委託分銷商銷售我們的產品。隨著「兩票制」在中國的實施，我們的分銷商一般不得再委託分銷商向中國的公立醫療機構分銷我們的產品。對於向醫療機構下游分銷我們的產品，我們會委託分銷商監督及監管彼等的活動，以確保遵守適用的法律法規。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無被發現違反或規避任何與「兩票制」相關的法規或政策。我們並未在任何省份被取消參與公開招標的資格，亦未受到行政罰款或處罰。此外，我們亦未收到任何有關部門關於違反「兩票制」的警告或通知。

### 定價

我們的定價戰略受中國的監管制度影響，包括VBP計劃和國家醫保目錄。我們密切關注監管變化，並努力在VBP計劃及國家醫保目錄提供的機會與其施加的限制之間取得平衡，以保持我們的競爭力及盈利能力。有關定價相關風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險—我們的產品在中國可能會受到價格限制的規限，產品價格可能繼續面對下行壓力」。

### VBP計劃

VBP計劃旨在降低廣泛使用且相對成熟的醫藥產品價格。該等計劃採用競標流程來設定醫藥產品的價格，並在中標者之間分配採購需求。

VBP計劃在國家和省級層面上實施。根據灼識諮詢的資料，國家與省級VBP計劃在產品選擇上互相補充，實際上納入國家VBP計劃會取代省級VBP計劃，促進不同行政層級之間的統一方法。

## 業 務

### 國家VBP計劃

國家VBP計劃由國家醫療保障局實施。就醫藥而言，國家VBP計劃主要包括通過或視同通過一致性評價標準的化學藥物。

製藥公司自願參與國家VBP計劃。在國家VBP計劃下的中標一般有效期為兩至三年。入選國家VBP計劃可能會導致產品銷量大幅增加，但通常也會導致其單價大幅下降。儘管國家VBP計劃保證每個中標者一定數量的採購訂單，但當中標者數量眾多時，保證的採購量可能會大幅稀釋。

### 省級VBP計劃

省級VBP計劃是對國家VBP計劃的補充，且在不同地區可能存在顯著差異。省級VBP計劃主要由各省市政府部門組成的聯盟落實推行。在省級VBP計劃下的中標一般有效期為一至兩年。

### 我們入選VBP計劃的產品

我們的下列八款已商業化產品入選VBP計劃。下表載列該等產品的若干資料：

產品	國家級／省級	入選VBP計劃時間
安必力®	國家級	2021年2月
瑞安妥®	國家級	2021年6月
海慧通®	國家級	2023年4月
賽西福®	國家級	2024年12月
安优凡®	省級	2022年9月
安立定®	省級	2024年12月
海必平®	省級	2022年6月
海可喜®	省級	2024年5月

## 業 務

### 國家醫保藥品目錄

於往績記錄期間，我們所有的商業化產品均被納入國家醫保目錄。進一步詳情請參閱本節「一 我們的產品組合」。我們的產品在納入國家醫保目錄之前，需根據國家醫保目錄的選擇標準進行評估及批准程序。納入國家醫保目錄確保我們的產品符合醫療保險報銷資格並提高患者的可及性。然而，由於公開透明、多方參與的議價機制，這也可能導致我們產品在某些省份的價格下降。

### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)我們產品的原材料供應商；(ii)提供產品製造服務的CMO；(iii)為我們在研藥物的研發提供第三方承包服務的CRO；(iv)支持我們營銷規劃及戰略的營銷服務供應商；及(v)裝置及設備製造商。我們選擇供應商時會考慮其產品品質、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於各期間自前五大供應商的採購額合共分別為人民幣55.3百萬元、人民幣134.8百萬元及人民幣196.7百萬元，分別佔我們總採購額的46.5%、55.7%及54.3%。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於各期間向最大供應商的採購額分別為人民幣16.7百萬元、人民幣72.6百萬元及人民幣70.8百萬元，分別佔我們同期採購總額的14.0%、30.0%及19.5%。儘管我們與主要供應商一直維持穩定的業務關係，但若日後未能如此，我們的業務及運營業績可能會受到重大影響。詳情請參閱本文件「風險因素—與我們依賴第三方有關的風險—我們於往績記錄期間的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會導致我們的運營中斷。」。

於往績記錄期間，我們的所有前五大供應商均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期持有我們已發行股本超過5%的任何股東於往績記錄期間於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間我們前五大供應商的詳情及我們向彼等採購的詳情。

截至2024年9月30日止九個月

排名	供應商	主要業務	所採購	採購金額	佔總採購	信貸期	業務關係 開始時間
			產品/服務		的百分比		
				<i>(人民幣千元)</i>			
1	供應商A	主要從事工程建設。	工程建設	70,751	19.5%	一個月內	2023年
2	供應商B	提供國際工業解決方案。	製造設備	40,019	11.1%	貨到付款	2023年
3	供應商C	主要專注於製藥企業的toB數字營銷領域。	營銷活動	31,477	8.7%	貨到付款	2023年
4	供應商D	主要從事技術諮詢、技術開發及營銷活動。	營銷活動	29,926	8.3%	貨到付款	2023年
5	供應商E	主要從事機械設備製造及銷售。	暖通空調 淨化工程	24,481	6.8%	一星期內	2021年
總計				<u>196,655</u>	<u>54.3%</u>		

## 業 務

### 截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	主要業務	所採購 產品/服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	供應商A	主要從事工程建設。	工程建設	72,638	30.0%	一個月內	2023年
2	供應商D	主要從事技術諮詢、技術開發及營銷活動。	營銷活動	16,751	6.9%	貨到付款	2023年
3	供應商E	主要從事二類增值電信業務及醫藥互聯網信息服務。	營銷活動	16,090	6.6%	貨到付款	2022年
4	供應商C	主要專注於製藥企業的toB數字營銷領域。	營銷活動	15,934	6.6%	貨到付款	2023年
5	供應商B	提供國際工業解決方案。	製造設備	13,371	5.5%	貨到付款	2023年
總計				134,784	55.7%		

## 業 務

### 截至2022年12月31日止年度

排名	供應商	主要業務	所採購 產品/服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	供應商G	主要從事藥品批發、第III類醫療器械經營及醫療器械互聯網信息服務。	原材料	16,699	14.0%	十個 營業日內	2021年
2	供應商H	主要從事藥品生產、保健食品生產、藥品零售批發及醫藥互聯網信息服務。	外包製造	11,270	9.5%	一個月內	2017年
3	供應商I	主要從事醫藥科技領域的技術諮詢、技術轉讓及開發。	臨床研究 服務	10,423	8.8%	三個月內	2021年
4	供應商J	主要從事醫療用品及設備的批發。	營銷活動	9,086	7.6%	貨到付款	2022年
5	供應商K	主要從事健康管理諮詢、醫院管理、藥品及保健食品的研發及銷售。	營銷活動	7,828	6.6%	貨到付款	2021年
總計				55,306	46.5%		

## 業 務

### 客 戶

於往績記錄期間，我們的收益主要來自銷售我們產品。我們的客戶主要包括(i) 國有醫藥分銷公司；及(ii) 藥店及其他零售商。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於各期間來自前五大客戶的收益合共分別為人民幣180.8百萬元、人民幣231.9百萬元及人民幣255.1百萬元，分別佔我們總收益的85.1%、73.3%及72.9%。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於各期間來自最大客戶的收益分別為人民幣125.0百萬元、人民幣153.7百萬元及人民幣162.6百萬元，分別佔我們各期間總收益的58.8%、48.5%及46.5%。我們依賴有限數目的客戶反映中國VBP計劃下的採購制度，根據灼識諮詢的資料，此乃符合業內規範。有關客戶集中度相關風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們依賴第三方有關的風險—我們面臨客戶集中度高的風險」。於往績記錄期間，我們的前五大客戶均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期持有我們已發行股本超過5%的任何股東於往績記錄期間於我們的任何前五大客戶中擁有任何權益。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間我們的前五大客戶詳情及自彼等產生的收益。

### 截至2024年9月30日止九個月

排名	客戶	主要業務	所採購	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益	信貸期	業務關係 開始時間
			產品/服務		的百分比		
1	客戶A	主要從事藥品批發、醫藥產業投資及相關諮詢服務。	醫藥產品	162,623	46.5%	貨到付款	2020年
2	客戶B	主要從事醫藥產品、保健產品、醫療器械及相關產品的研發、生產及銷售。	醫藥產品	36,124	10.3%	貨到付款	2021年
3	客戶C	主要從事醫藥、保健品、營養品及化學藥品的研發、生產及銷售。	醫藥產品	23,761	6.8%	貨到付款	2020年
4	客戶D	主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及零售。	醫藥產品	17,865	5.1%	貨到付款	2021年
5	客戶E	主要從事先進製造及技術服務、醫療保健、貿易及工程服務。	醫藥產品	14,719	4.2%	貨到付款	2021年
總計				255,092	72.9%		

## 業 務

### 截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	主要業務	所採購 產品/服務	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	客戶A	主要從事藥品批發、醫藥產業投資及相關諮詢服務。	醫藥產品	153,688	48.5%	貨到付款	2020年
2	客戶D	主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及零售。	醫藥產品	25,732	8.1%	貨到付款	2021年
3	客戶B	主要從事醫藥產品、保健產品、醫療器械及相關產品的研發、生產及銷售。	醫藥產品	24,642	7.8%	貨到付款	2021年
4	客戶C	主要從事醫藥、保健品、營養品及化學藥品的研發、生產及銷售。	醫藥產品	15,436	4.9%	貨到付款	2020年
5	客戶F	主要從事藥材、藥品、醫療器械、保健食品及農副產品的銷售。	醫藥產品	12,445	3.9%	貨到付款	2021年
總計				231,943	73.3%		

## 業 務

### 截至2022年12月31日止年度

排名	客戶	主要業務	所採購 產品/服務	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	客戶A	主要從事藥品批發、醫藥產業投資及相關諮詢服務。	醫藥產品	124,965	58.8%	貨到付款	2020年
2	客戶D	主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及零售。	醫藥產品	17,269	8.1%	貨到付款	2021年
3	客戶B	主要從事醫藥產品、保健產品、醫療器械及相關產品的研發、生產及銷售。	醫藥產品	16,035	7.5%	貨到付款	2021年
4	客戶F	主要從事藥材、藥品、醫療器械、保健食品及農副產品的銷售。	醫藥產品	11,266	5.3%	貨到付款	2021年
5	客戶G	主要從事藥品批發、藥品零售、健康諮詢服務以及醫學研究和實驗開發。	醫藥產品及 合作研發 服務	11,228	5.3%	貨到付款	2015年
總計				180,763	85.1%		

## 業 務

### 客戶及供應商重疊

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，據我們的董事所知及所信，我們的前五大客戶中分別有一家、零家及零家在相應年度／期間亦為我們的供應商。於同年／期，我們向該等客戶的採購額分別佔我們持續經營業務採購總額的0.3%、零及零，而我們向該等客戶的銷售總額分別佔我們收益的5.3%、零及零。於往績記錄期間，我們向該等客戶提供的產品及服務主要包括醫藥產品及合作研發服務，我們向其採購的性質主要包括委託製造服務。

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，據我們的董事所知及所信，我們的前五大供應商中有一家、一家及零家亦為我們的客戶。於同年／期，我們向該等供應商的採購額分別佔我們持續經營業務採購總額的6.6%、零及8.3%，我們向該等供應商的銷售額分別佔我們收益的0.1%、零及0.5%。於往績記錄期間，我們向該等供應商提供的產品及服務主要包括銷售及營銷醫藥產品，而我們支付的主要服務費則與其提供予我們以支持銷售及營銷活動的服務有關。

根據灼識諮詢的資料，由於中國製藥行業中的供應商與客戶業務活動廣泛且多樣化，故此供應商與客戶重疊乃屬常見現象。董事確認，我們與該等分銷商及合作夥伴(既為我們的供應商，亦為我們的客戶)的採購及銷售條款的磋商乃分開進行，因此，採購及銷售既不相互關聯，亦不互為條件。

### 競爭

中國的製藥行業具有技術迅速發展和競爭激烈的特點。儘管我們相信我們的研發經驗及運營歷史為我們提供競爭優勢，但我們仍面臨來自多個不同來源的潛在競爭，包括我們同類產品的全國性及區域性製造商以及大型國有製藥公司。

我們的產品基於療效、安全性、價格、品牌、聲譽及整體市場接受度等各種因素，面臨來自靶向同類適應症的產品的競爭，而競爭對手則因產品而異。部分競爭對手可能擁有較雄厚的財務及研發資源，並可能將資源分配至於中國開發、進口或許可及營銷我們產品的替代品。此外，彼等可能擁有比我們更廣大的銷售及營銷網絡。有關我們產品的主要競爭對手的詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

## 業 務

### 保險

我們投購(i)產品責任保險(包括已商業化產品)；及(ii)臨床試驗保險，承保我們在臨床試驗中由於嚴重不良反應事件導致任何試驗對象受傷的情況下的責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未提出任何重大保險申索，亦未於重續保單時遭遇任何重大困難。我們的董事認為，我們的保單符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。然而，我們的保險可能無法完全承保與我們業務及運營相關的風險。詳情請參閱本文件「風險因素—與我們的運營有關的其他風險—我們可能未有為業務風險投購足夠的保險」。

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有164名僱員，全部位於中國。下表載列我們於截至同日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數	佔總計 的百分比
銷售及營銷	34	20.7
研發	91	55.5
一般及行政	39	23.8
<b>總計</b>	<b>164</b>	<b>100.0%</b>

我們認為，我們的成功部分取決於我們吸引、招聘及留住優秀員工的能力。我們主要透過線上平台、招聘網站、校園招聘活動及獵頭推薦招聘僱員。

我們與僱員訂立的個人僱傭合同及保密協議涵蓋工資、花紅、僱員福利及終止理由等事宜。該等僱傭合同通常為期三年。我們為中國僱員在中國繳納社會保險基金供款，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金及住房公積金。於往績記錄期間，我們為僱員繳納的社會保險金及住房公積金供款均按低於彼等實際薪金收入的金額計算。詳情請參閱本文件「風險因素—與我們的運營有關的其他風險—我們可能須繳納額外社會保險基金及住房公積金供款，以及相關監管機構徵收的滯納金或罰款」。

## 業 務

我們進行新員工培訓，以指導新員工，並幫助彼等適應新的工作環境。此外，除在職培訓外，我們定期向僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面和部門層面培訓，包括不時提供內部培訓及發展項目以及外部培訓課程，以提升僱員的技術技能，並確保彼等了解及遵守我們的各項政策和程序。

我們的僱員目前由工會代表。我們相信，我們與僱員維持良好的工作關係，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大勞資糾紛或在為我們的運營招募員工方面遇到任何重大困難。

### 土地與物業

我們於中國福建省福州市擁有並租賃多項物業。下表載列截至最後實際可行日期我們所擁有或租賃的物業概要。

位置	物業類別	面積 (平方米)	所有權	期限/到期日
福州市長樂區	設施	56,352(地塊)/90,102.11(建築面積)	擁有	2073年1月15日
福州市倉山區	設施及辦公室	3,458(建築面積)	租用	2030年8月7日
福州市倉山區	設施及辦公室	1,152(建築面積)	租用	2026年12月31日

我們已委聘獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司對我們位於福州市長樂區的設施進行截至2024年11月30日的估值。艾華迪評估諮詢有限公司對我們於該等物業中的權益截至2024年11月30日的估值金額為人民幣230.4百萬元。有關詳情，請參閱本文件「附錄三一物業評估報告」。除物業評估報告所列載的物業權益外，並無構成我們非物業活動一部分的單一物業權益的賬面值佔我們截至2024年9月30日資產總值15%或以上。

## 業 務

### 知識產權

知識產權乃我們業務成功的核心。我們的成功部分取決於我們能否獲得及維護與我們業務相關的在商業上屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及執行我們的專利，保護我們商業秘密的機密性，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

截至最後實際可行日期，我們擁有36項專利並已在多個國家及地區(包括中國、美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度及約30個歐洲國家)提交六項專利申請。下表載列截至最後實際可行日期我們就產品提交的重大專利及專利申請的概覽。

專利名稱	專利類別	專利號/專利申請號	司法管轄	專利持有人	屆滿日期
一組提高激酶活性的化合物及其應用	發明	ZL201180053876.7	中國	本公司及貝達藥業股份有限公司	2031年11月8日
一組提高激酶活性的化合物及其應用	發明	ZL201410464622.X	中國	本公司及貝達藥業股份有限公司	2031年11月8日
一種鹽酸西那卡塞中間體的合成方法	發明	ZL201911282962.X	中國	本公司	2039年12月12日
一種枸橼酸莫沙必利的合成方法	發明	ZL202010267041.2	中國	本公司	2040年4月6日
一種含有塞來昔布的藥物組合物及其製備方法	發明	ZL202010341598.6	中國	本公司	2040年4月26日

業 務

專利名稱	專利類別	專利號/專利申請號	司法管轄	專利持有人	屆滿日期
化合物及其在合成布瓦西坦 (Brivaracetam)中間體及 原料藥中的用途	發明	ZL201980004099.3	中國	本公司	2039年6月19日
一種含有阿托伐他汀鈣的 藥物組合物及其製備方法	發明	ZL202010440333.1	中國	本公司	2040年5月21日
一種硫酸羥氯喹的合成方法	發明	ZL202110084900.9	中國	本公司	2041年1月21日
一種電化學微通道反應裝置 製備熊去氧膽酸的方法	發明	ZL202110273869.3	中國	本公司	2041年3月14日
一種利用微反應裝置製備 苯磺酸氨基地平中間體的方法	發明	ZL202110273810.4	中國	本公司	2041年3月14日
一種西酞普蘭中間體的 合成方法	發明	ZL202010263399.8	中國	本公司	2040年4月6日
一種用於製備鹽酸西那卡塞 藥物中間體的方法	發明	ZL202011399920.7	中國	本公司	2039年12月12日
一種硫酸羥氯喹的製備方法	發明	ZL202110399893.1	中國	本公司	2041年4月13日

## 業 務

專利名稱	專利類別	專利號/專利申請號	司法管轄	專利持有人	屆滿日期
一種羅沙替丁醋酸酯的 合成方法	發明	ZL202110404728.0	中國	本公司	2041年4月14日
作為蛋白激酶抑制劑的 雜芳化合物	發明	ZL201980005170.X	中國	本公司	2039年3月12日
一種塞來昔布的合成方法	發明	ZL202010284455.6	中國	本公司	2040年4月12日
一種瑞巴派特原料藥的合成方法	發明	ZL202210701326.1	中國	本公司	2042年6月20日
一種利用微反應裝置生產 阿托伐他汀鈣的方法	發明	ZL202010355535.6	中國	本公司	2040年4月28日
化合物及其在合成布瓦西坦 (Brivaracetam)原料藥中的 用途	發明	ZL202080002479.6	中國	本公司	2040年1月7日

於若干情況下，我們可能會依賴商業秘密及/或機密信息來保護我們的技術。我們尋求部分透過與僱員訂立保密協議及與主要科學人員及管理人員訂立不競爭協議，保護我們的專有技術及工藝。此外，我們的僱傭協議規定，僱員在受僱期間執行我們指派的任務或主要利用我們的物質和技術資源所完成或開發的所有發明和創造均歸屬於我們。

於往績記錄期間，我們就我們的各產品以「HXP」的商標名稱及相應文字商標開展業務。有關對我們業務及運營而言屬重要的商標及其他知識產權的詳情，請參閱本文件「附錄七-法定及一般資料」。

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因指稱侵犯任何知識產權或銷售假冒產品而(i)被起訴，(ii)進行相關仲裁，或(iii)收到第三方的任何通知，以致對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從未在任何政府機構就侵犯任何第三方知識產權或銷售假冒產品而進行的調查或審查中面臨會對我們的業務造成重大不利影響的任何不利結果。儘管我們已採取措施並實施內部控制以保護知識產權，我們仍然面臨與知識產權相關的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

### 環境、社會及管治(「ESG」)事宜

#### ESG管治

在董事會(「董事會」)的領導下，我們全力致力於將ESG考量融入業務運營，以實現可持續增長及更好的業務韌性，應對包括本集團業務所在行業在內的跨行業普遍關注的低碳經濟轉型。穩健的ESG架構為我們的長期發展及為主要持份者創造可持續價值奠定堅實基礎。

董事會對ESG事宜負有整體及集體責任，包括但不限於ESG策略及管理方法、ESG政策及實踐、ESG相關風險及機遇管理，以及檢討針對指標及目標所取得的進展，以管理重大ESG相關風險(包括氣候相關風險)，重點確保相關結果及進展與本集團的未來發展及定位一致。董事會已委聘獨立ESG顧問評估ESG風險並檢討本集團現有策略、目標及內部監控，並將實施必要的改進以降低風險。

由董事會委派，一個由高級管理人員及主要業務單位或職能部門主管組成的ESG工作小組經已成立，以推動本集團ESG相關事項的規劃及實施，例如僱傭及勞工常規、職業健康與安全、產品責任、供應鏈管理及商業道德。ESG工作小組的目的是就ESG相關事宜向董事會提供相關信息並提供建議，其職責包括如下：

- 制定、實施及審核本集團的ESG框架、管理方法、策略及措施；

## 業 務

- 識別、評估、優次排列及管理重大ESG相關風險及機遇(包括但不限於氣候相關風險及供應鏈中的ESG相關風險、本集團戰略及決策或重大交易中的ESG相關風險及機遇)；
- 制定、實施及審查與ESG相關的政策、行動計劃及實踐；
- 監控及評估本集團的ESG表現以及針對目標及指標的進展(有關本集團ESG相關指標及目標的詳情，請參閱下文「環境指標及目標」)；
- 檢討及監察本集團持份者參與渠道的有效性；
- 跟蹤持份者的反饋(包括對重大議題和重要性矩陣的審查和批准)、最新市場趨勢及同行在ESG方面的表現；
- 安排董事及高級管理層有關ESG議題的培訓及持續專業發展；
- 蒐集及分析ESG報告所需的數據，包括年度關鍵ESG績效指標；
- 編製年度ESG報告及ESG相關風險與機遇評估報告，以供董事會批准；及
- 向董事會匯報ESG表現、相關風險及機遇，以及相關行動計劃的進展。

### 識別及管理與ESG相關的風險及機遇

ESG工作小組負責識別、評估、優次排列及管理重大ESG相關風險及機遇。ESG工作小組至少每年一次向董事會提交一份ESG風險及機遇評估報告。董事會負責審查ESG風險管理過程的有效性，並在必要時提供指導，同時保留對本集團風險管理活動進行監督的最終責任。

## 業 務

ESG風險及機遇評估報告根據我們的業務性質、行業研究以及參考本地及國際報告框架，識別出與本集團相關的負面或正面、實際或潛在的重大ESG風險及機遇。本集團在第三方ESG顧問的協助下，已識別出與本集團業務高度相關的重大ESG風險及機遇。已識別的ESG風險根據其在業務、戰略及財務影響方面的可能性及重要性進行評估，並獲給予固有風險評分。然後，通過考慮我們的ESG相關風險控制措施可能如何影響風險的重要性及可能性，得出剩餘風險評分。然後，根據其剩餘風險評分對ESG風險進行排序及優次排列。制定了類似的方法來評估重大ESG機遇的重要性及可能性。已制定並實施相應措施，以減輕重大ESG相關風險並捕捉潛在的ESG相關機遇。

以下為已識別的ESG相關風險及機遇概要，以及已制定的相應措施。

ESG相關風險	時間框架	潛在影響	應對措施
<b>氣候變化物體風險</b>			
<b>急性風險：</b>  由於氣候變化導致極端天氣事件(例如颶風、暴雨、洪水)的嚴重性和頻率增加	短期、中期及長期	對我們運營地點的財產及資產造成損害；可能對我們的財務業績產生不利影響  業務運營和供應鏈及物流安排的中斷	我們已密切監察本地天氣預報，並提醒員工熟悉業務應急措施，例如檢查屋頂、牆壁、門窗，以及實施緊急保護措施
<b>氣候相關的轉型風險</b>			
<b>政策及法律風險：</b>  在向低碳經濟轉型過程中，不斷演變的氣候相關法律及法規，包括中國的2060碳中和目標	中期至長期	合規及運營成本增加	我們定期且密切監察法律、政策及法規的最新監管變動，並已建立有效的溝通渠道，以便及時向員工傳達任何氣候政策更新，確保及時合規

## 業 務

ESG 相關風險	時間框架	潛在影響	應對措施
<b>其他 ESG 相關風險</b>			
<b>供應鏈風險：</b>  供應鏈中消耗的能源及排放的溫室氣體	中期至長期	聲譽及運營風險增加	我們鼓勵供應商在日常運營和製造過程中探索減少環境影響的機會  我們已制定政策，要求供應商遵守環境法律及法規，並在可能的情況下盡量減少能源消耗
<b>供應商產品質量及 供應鏈穩定性：</b>  由於供應商產品及服務品質不佳及 供應鏈穩定性欠佳，未能滿足客戶 期望	短期、中期及長期	聲譽風險增加，可能對我們的 財務業績造成不利影響	我們已制定採購政策，該政策規定 供應商評估流程、審查頻率及標準。 這包括考慮供應商的產品質量、 技術能力及準時交貨的能力  我們將與主要供應商維持穩定的長 期合作夥伴關係，以確保供應鏈 的穩定性

## 業 務

ESG 相關風險	時間框架	潛在影響	應對措施
<b>氣候相關機遇</b>			
<b>資源效率：</b>  市場及／或客戶對採用具更高能源效率及提升運營效率設備的需求不斷增加	短期至中期	通過應用節能設備降低運營成本	我們已實施措施以提高能源效率，例如更換照明系統為高能源效益的替代品、採用電動車輛，以及在需要時優化電氣及暖通空調系統
<b>市場：</b>  由於氣候變化對人類健康的影響，例如與高溫相關的疾病(如熱痙攣或中暑)以及因極端高溫而惡化的慢性病(如心血管和呼吸道疾病)，推動對特定醫療及醫藥產品需求的增加	中期至長期	運營收益因市場需求及健康需求增長推動而增長	我們不斷進行研發及定期市場調研  我們注重人才發展，提供產品創新培訓，確保員工隨時了解最新的健康趨勢

### ESG 政策

我們致力於將ESG因素納入我們的業務決策過程。因此，我們制定了集團層面的ESG政策，並輔以一系列措施及舉措，以指導我們的行動及措施，從而加強我們的可持續發展努力。

### 環境

我們的環境政策概述了我們的綠色實踐及措施(在可行的範圍內)，重點在於減少排放、減少廢物、節約資源、保護環境及天然資源，以及應對氣候變化。

## 業 務

### 空氣排放物管理

我們不斷探索措施以減少業務運營中的廢氣排放，包括但不限於確保公司車輛的適當維護及考慮採用電動車輛。

### 能源及溫室氣體排放管理

我們能源消耗及溫室氣體(溫室氣體)排放(範圍1和2)的主要來源包括我們運營中使用的購買電力及燃料消耗。為管理我們的能源消耗並減少溫室氣體排放，我們已經實施相關政策並採取一系列節能措施。該等措施包括採用節能設備及LED照明系統、利用自然光、要求員工在離開前關閉燈光及電器設備等。我們亦將考慮在自主生產設施安裝太陽能板的可能性，以及未來用電動汽車取代現有車輛的可能性。

### 水消耗

本集團的用水主要來自我們運營中使用的市政供水。為節約水資源，我們已實施相關政策並採取一系列節水措施，包括及時修理滴水的水龍頭、採用符合水效益標籤要求的用水設備，以及監測用水量。我們亦透過內部溝通渠道提醒員工盡量減少用水，並鼓勵彼等積極參與節水宣傳活動。

### 廢棄物管理及資源使用

我們的無害廢棄物主要來源為一般垃圾，而有害廢棄物主要包括研發過程中的廢棄有機溶劑。我們透過確保所有廢棄物均妥善處理和處置，並在必要時聘請持牌的第三方收集及處理所有產生的廢棄物，努力將影響降至最低。關於危險廢棄物及廢水管理，我們已制定相關政策及措施，以確保彼等得到負責任的處理。

我們將有害廢棄物存放於指定區域及容器中，然後由持牌第三方處理。為盡量減少無害廢棄物的產生，我們已實施相關政策及措施，例如通過實施廢物分類以推動回收，實行雙面打印以減少紙張消耗，並通過內部溝通渠道提醒員工盡量減少廢棄物產生。

<b>業 務</b>
------------

**環境指標及目標**

下表載列我們業務運營的主要環境指標<sup>1、2</sup>：

	單位	截至12月31日止年度		截至
		2022年	2023年	9月30日 止九個月 2024年 <sup>3</sup>
<b>氣體排放</b>				
<b>溫室氣體排放<sup>4</sup></b>				
總計(範圍1、2)	噸二氧化碳當量	231.56	295.42	631.86
總計(範圍1、2、3)	噸二氧化碳當量	507.12	840.56	765.77
(i) 直接排放(範圍1)	噸二氧化碳當量	6.58	5.81	2.53
(ii) 能源間接排放(範圍2)	噸二氧化碳當量	224.98	289.61	629.33
(iii) 其他間接排放(範圍3) <sup>5</sup>	噸二氧化碳當量	275.56	545.14	133.91
(範圍1、2)強度總計	噸二氧化碳當量/ 人民幣10,000元收益	0.01	0.01	0.02
(範圍1、2、3)強度總計	噸二氧化碳當量/ 人民幣10,000元收益	0.02	0.03	0.02
<b>資源使用</b>				
<b>能源</b>				
總計	兆瓦時	391.29	494.59	1,224.92
(i) 所購買電力	兆瓦時	368.76	474.70	1,031.52
(ii) 無鉛汽油	兆瓦時	22.53	19.89	8.58
(iii) 液化天然氣	兆瓦時	-	-	184.82
強度	兆瓦時/ 人民幣10,000元收益	0.02	0.02	0.03
<b>水</b>				
總計	立方米	962.00	1,410.00	4,921.00
強度	立方米/ 人民幣10,000元收益	0.05	0.04	0.14

<sup>1</sup> 數據涵蓋我們的主要業務運營。

<sup>2</sup> 由於四捨五入，總計未必為所列數字的準確總和。

<sup>3</sup> 2024年溫室氣體排放量及資源消耗量增加乃由於我們新建的內部生產設施開始試生產。

<sup>4</sup> 溫室氣體排放的計算參考了世界可持續發展工商理事會(WBCSD)及世界資源研究所(WRI)發佈的《溫室氣體核算體系》。範圍1(直接)排放涵蓋由本集團擁有或控制的業務直接產生的溫室氣體排放，範圍2(間接)排放涵蓋來自我們業務消耗的外購電力所產生的間接能源溫室氣體排放，而範圍3(其他間接)排放則發生在本集團的價值鏈中。

<sup>5</sup> 範圍3排放包括第2類(資本貨物)及第7類(員工通勤)產生的排放。

## 業 務

### 社會

我們致力於培養關懷的工作場所文化，維護多元化、平等機會、健康與安全以及員工福祉。我們的社會政策已概述對社會負責的常規及措施。

### 僱傭與勞工實踐

我們的目標是建立包容和多元化的員工隊伍。我們在僱傭的各個層面，包括薪酬、招聘、晉升、福利及待遇，堅持平等機會、多元化及包容性的原則。我們尊重勞工權利，並嚴格禁止招聘及使用童工。

我們致力於持續投資於我們的員工隊伍。為此，我們積極提供內部及外部培訓，使員工掌握專業知識、技能及能力，我們亦鼓勵員工在閒暇時間積極參加各種培訓計劃，以提升其個人及專業技能。此外，我們通過定期為員工安排休閒活動及保持與員工的雙向溝通，致力增強員工的參與度，從而提高彼等的整體工作滿意度。

### 職業健康及安全

我們通過制定及實施健康及安全政策及措施，致力在所有業務運營層面保障僱員的健康及安全，包括為僱員安排身體檢查及定期檢查安全設備。我們亦為僱員提供相關安全培訓，包括化學品處理及急救相關的培訓。

此外，我們已建立應急措施及計劃，明確處理緊急情況的適當程序及負責部門，例如有害廢料洩漏、火災及爆炸。

此外，我們已建立一套事故記錄及處理系統，規定僱員應通知其部門主管，並按照適用法律及法規所規定的程序處理事故。於往績記錄期間，本集團並無錄得涉及職業健康及安全的任何重大違規或重大事故。

### 供應鏈管理

我們已建立供應鏈ESG風險管理政策及供應商行為準則，當中列出我們的可持續發展期望，包括但不限於僱傭慣例、健康及安全、商業道德、數據私隱及環境保護。我們的新供應商篩選及定期供應商評估準則包括ESG考慮因素，包括但不限於環境管理、公平勞工慣例及道德商業慣例。我們在必要時進行現場檢查，以確保符合我們的可持續發展期望。

## 業 務

為推進我們在提供環保產品及服務方面的努力，我們已制定相關的綠色採購政策，並實施一系列措施，包括但不限於優先選擇能源效益更高的產品，以及鼓勵供應商採用環保產品及服務。

### 分銷商管理

我們已制定分銷商管理政策及分銷商行為準則，當中列出我們的可持續發展期望，包括但不限於僱傭慣例、健康及安全、商業道德、數據私隱及環境保護。

### 產品責任

我們致力為客戶提供高品質及安全的產品及服務。因此，在我們質量保證團隊及質量控制團隊的支持下，我們已建立符合適用國家監管標準的全面質量控制及保證程序。此外，我們已在整個運營中建立措施，從選擇合資格供應商、採購原採料的質量控制、生產過程中的質量保證以至成品交付，以確保我們的產品及服務的質量。該等措施包括但不限於在供應商協議中明確我們的質量相關要求、定期現場檢查、建立質量控制程序，以及產品及原材料質量檢驗指引。有關詳情，請參閱本節上文「—質量管理」。

為確保客戶滿意度，我們已制定處理客戶投訴的程序。截至最後實際可行日期，我們未收到任何重大客戶投訴。為保障客戶私隱，我們亦已建立防護措施，包括限制使用者讀取客戶資料。

我們已制定相關政策作為指引，確保員工能夠確保產品標籤材料的真實性及可靠性，該等材料在發佈前會經過徹底審查，以確保合規並防止虛假或誤導性資料。

### 商業道德

我們堅守最高商業道德標準，並嚴格禁止賄賂、勒索、欺詐、洗黑錢及任何其他不道德的行為。我們已為董事會及僱員建立預防措施，包括但不限於反貪污培訓，並設立舉報渠道，供僱員舉報任何潛在違反我們道德標準的不當行為。董事會負責監督該等防範措施及舉報程序。

## 業 務

於往績記錄期間，我們不知悉任何有關賄賂、貪污、勒索、欺詐及洗錢的重大違法違規情況或法律案件。

### 社區投資

我們努力貢獻社區，承擔企業責任。於往績記錄期間，我們作出多項慈善捐贈，以支持青年發展以及健康及福利的倡議。展望未來，我們將探索機會，以建立更多社區投資的重點領域，並在適當的情況下與具社會影響力的組織建立合作關係。

### 社會指標

下表載列截至2024年9月30日我們業務運營的主要社會指標。

### 勞動力

		截至12月31日止年度		截至
		2022年	2023年	2024年
		9月30日		
		止九個月		
	單位			
<i>按性別劃分</i>				
男性	人數	49	64	82
女性	人數	33	52	70
<i>按僱傭類型劃分</i>				
全職	人數	82	116	152
兼職	人數	0	0	0
<i>按年齡組別劃分</i>				
30歲或以下	人數	22	34	54
31至50歲	人數	56	75	90
51歲或以上	人數	4	7	8
<i>按地理位置劃分</i>				
中國內地	人數	82	116	152

## 業 務

### 流失率<sup>6</sup>

	單位	截至12月31日止年度		截至2024
		2022年	2023年	年9月30日 止九個月
<i>按性別劃分</i>				
男性	%	6.1	7.8	12.2
女性	%	9.1	1.9	5.7
<i>按年齡組別劃分</i>				
30歲或以下	%	9.1	8.8	9.3
31至50歲	%	7.1	4.0	10.0
51歲或以上	%	0	0	0
<i>按地理位置劃分</i>				
中國內地	%	7.3	5.2	9.2

### 職業健康及安全

於往績記錄期間，我們並無發生任何涉及僱員的重大工作安全相關事故。

	單位	截至12月31日止年度		截至
		2022年	2023年	2024年 9月30日 止九個月
因工傷損失的工作日數	日	0	0	0

### 法律程序及合規

我們可能不時在正常業務過程中招致各種法律或行政索償及訴訟。截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何可能對我們的整體財務狀況或運營業績造成重大不利影響的索償、損害或虧損。截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何重大訴訟、仲裁或行政程序的威脅。

<sup>6</sup> 流失率的計算方法是將往績記錄期間內每年指定類別的離職僱員總數除以截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月內指定類別僱員的總數，然後乘以100%。

## 業 務

我們致力維持適用於我們業務的法律法規的高標準，並計劃通過嚴格執行風險管理及內部控制政策保持有關文化。有關詳情，請參閱本節「一風險管理及內部控制」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為會對本集團整體運營或財務造成重大影響的不合規事件。

### 牌照、許可及證書

據我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已取得對我們在中國的運營屬重要的所有必要牌照、許可及證書，且所有該等牌照、許可及證書現時均為有效。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續領我們的主要牌照、許可及證書方面未遇任何重大困難，且目前預期於到期時續領(如適用)亦不會存在任何重大困難。

下表載列我們於最後實際可行日期已取得的主要牌照、許可及證書概要：

持有人	牌照/許可/證書	牌照/許可/證書編號	簽發機構	簽發日期	到期日
本公司	藥品生產許可證	閩20200003	福建省藥品監督管理局	2024年12月20日	2025年8月3日
海西福州	藥品生產許可證	閩20240008	福建省藥品監督管理局	2024年9月3日	2029年9月2日
本公司	藥品註冊批件	2020S00345	國家藥品監督管理局	2020年6月17日	2025年6月16日
本公司	藥品註冊批件	2021S00234	國家藥監局	2021年3月16日	2026年3月15日

## 業 務

持有人	牌照/許可/證書	牌照/許可/證書編號	簽發機構	簽發日期	到期日
本公司	藥品註冊批件	2021S00254	國家藥監局	2021年3月23日	2026年3月22日
本公司	藥品註冊批件	2021S01050	國家藥監局	2021年10月1日	2026年10月10日
本公司	藥品註冊批件	2022S00053	國家藥監局	2022年1月30日	2027年1月29日
本公司	藥品註冊批件	2022S00348	國家藥監局	2022年4月19日	2027年4月18日
本公司	藥品註冊批件	2022S00590	國家藥監局	2022年6月28日	2027年6月27日
本公司	藥品註冊批件	2022S00591	國家藥監局	2022年6月28日	2027年6月27日
本公司	藥品註冊批件	2023S01716	國家藥監局	2023年10月27日	2028年10月26日
本公司	藥品註冊批件	2023S01912	國家藥監局	2023年11月28日	2028年11月27日
本公司	藥品註冊批件	2024S00696	國家藥監局	2024年4月24日	2029年4月23日
本公司	藥品註冊批件	2024S01453	國家藥監局	2024年6月28日	2029年6月27日

## 業 務

持有人	牌照/許可/證書	牌照/許可/證書編號	簽發機構	簽發日期	到期日
本公司	藥品註冊批件	2024S01917	國家藥監局	2024年8月5日	2029年8月4日
本公司	藥品註冊批件	2024B01752	國家藥監局	2024年4月18日	2027年1月29日
本公司	藥品註冊批件	2024S02340	國家藥監局	2024年9月26日	2029年9月25日
本公司	藥品註冊批件	2024S02966	國家藥監局	2024年12月1日	2029年11月30日
本公司	藥物臨床試驗批准	2023LP00706	國家藥監局	2023年4月17日	不適用
本公司	藥物臨床試驗批准	2023LP00707	國家藥監局	2023年4月17日	不適用
海西有限公司	藥物臨床試驗批准	2020LP00111	國家藥監局	2020年7月24日	不適用
海西有限公司	藥物臨床試驗批准	2020LP00112	國家藥監局	2020年7月24日	不適用

## 業 務

### 獎項及殊榮

下表概述我們於往績記錄期間獲得的主要獎項及殊榮。

獎項或殊榮	得獎年份	頒發機構
創新型中小企業	2022年	福建省工業和信息化廳
福建省專精特新中小企業	2023年	福建省工業和信息化廳
國家專精特新「小巨人」企業	2024年	工業和信息化部
福州市企業技術中心	2024年	福州市工業和信息化局、 福州市科學技術局、福 州市財政局、國家稅務 總局福州市稅務局
福州市2024年培育工業龍頭企業	2024年	福州市工業和信息化局
2023-2024年度醫藥行業信息統計 增長率前五十家企業	2024年	泰山醫藥論壇組委會

### 風險管理及內部監控

#### 風險管理

我們意識到風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括整體市況以及中國及全球醫藥市場監管環境的變化、我們開發、生產、商業化及分銷產品及在研藥物的能力，以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有

## 業 務

關我們面臨的各種風險及不確定因素的詳情，請參閱本文件的「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨在正常業務過程中產生的市場風險、信貸風險及流動性風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—資本風險管理」。

為應對該等變化，我們已採納一套綜合風險管理政策，當中載列風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。風險管理政策的實施情況由我們的高級管理層並最終由董事負責監督。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將妥善跟進、減輕及糾正，並向董事匯報。

以下主要原則概述我們的風險管理及內部控制方法：

- 成立審核委員會以不時監督及管理與我們業務運營相關的整體風險。我們的審核委員會主要負責審閱及監督本集團的財務報告程序、風險管理系統及內部控制系統。
- 採取各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露相關的政策。
- 相關部門(包括但不限於銷售及營銷部以及一般及行政部)負責制訂及實施風險管理政策，開展日常風險管理，如對關鍵業務運營的風險進行評估、提出風險應對建議及優化風險管理政策等。為使我們組織的風險管理正規化，並設定有關透明度及風險管理績效的通用級別，相關部門將(i)收集與其運營或職能相關風險的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、衡量及分類；(iii)持續監控與其運營或職能相關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)發展及維持適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

## 業 務

### 內部監控

董事會負責制定並確保有效的內部監控，以隨時保障股東的投資。我們已委聘一名內部監控顧問審查我們的內部監控系統，內容涵蓋財務報告及披露控制、銷售、應收賬款及收款、採購、應付賬款及付款、固定資產及在建資產、人力資源及工資管理、現金及財務管理、庫存管理、資訊科技系統整體控制、稅務管理、生產及成本計算、保險管理、研發以及無形資產，並且向我們匯報審查結果。內部監控顧問履程序並提出改進建議。我們已接受該等建議，並進一步加強我們內部監控流程。

以下是我們已實施或計劃實施的內部監控政策、措施及程序概要：

- 我們已採取若干涉及我們業務運營的措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康及安全。有關詳情，請參閱本節「—知識產權」及「—環境、社會及管治事宜」。我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓，並持續監控該等措施及程序的實施情況。
- 我們已採納嚴格的反賄賂及反腐敗政策，並為高級管理層及僱員提供定期的反腐敗及反賄賂合規培訓，以增強彼等對適用法律及法規的了解及遵守情況。該政策嚴格禁止任何僱員或代表我們行事的其他人員直接或間接以任何形式的現金、實物資產、貸款、禮品、豪華旅行、娛樂、捐款、其他有價物品或福利向任何人(包括政府官員、客戶或供應商)支付、提議支付或承諾支付不當款項，以獲得或保留任何業務或不正當利益，無論我們是否從該等不當款項中受益。我們的僱員及代表我們行事的其他人員亦不得接受或索取任何此類不當付款。反賄賂及反腐敗政策亦禁止其他不當行為，例如挪用及盜用、欺詐或其他非法活動。違反我們反賄賂及反腐敗政策的僱員將受到處罰，包括終止僱傭。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關反腐敗及反賄賂法律。根據我們內部監控顧問編製的內部監控審查報告，我們認為，我們有關反腐敗及反賄賂合規的內部監控政策及措施充足有效。我們亦將確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣藥物用於未獲批用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

## 業 務

- 董事(負責監察企業管治)在法律顧問的協助下，將定期審查我們在[編纂]後對所有相關法律及法規的遵守情況。
- 我們已設立審核委員會，其(i)就外聘核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，並監督我們的內部監控程序。
- 我們已委聘一名合規顧問，於[編纂]後首個財政年度結束前就有關上市規則事宜向董事及管理團隊提供意見。預期合規顧問將確保我們[編纂]後根據本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節使用資金，並就相關監管機構的規定及時向我們提供支援及意見。

## 董事、監事及高級管理層

### 概覽

本公司的董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事任期為三年，任期屆滿後可重選連任。

下表載列有關我們董事的若干資料：

名稱	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
康心汕博士 <small>附註1</small>	53	執行董事、 董事長 兼總經理	2012年3月	2012年3月	負責本集團業務運營的整體 戰略規劃及作出關鍵業務 及運營決策
Feng Yan女士 <small>附註1</small>	50	執行董事 兼副總經理	2012年3月	2017年11月	負責本集團業務運營的整體 戰略規劃及作出關鍵業務 及運營決策
Chen Guangming 博士	60	執行董事、 副總經理 兼首席科學官	2022年5月	2023年10月	負責監督本集團研發活動、 戰略規劃及運營管理
陳樞儀博士	44	執行董事	2020年12月	2022年7月	負責就本集團的仿製藥及營 銷提供相關意見
許冬先生	41	非執行董事	2023年8月	2023年8月	負責就本集團的整體發展提 供戰略意見
王忻琨先生	33	非執行董事	2022年10月	2024年3月	負責就本集團的整體發展提 供戰略意見

## 董事、監事及高級管理層

名稱	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
龔為民先生	54	獨立非執行董事	2022年10月	2022年10月	負責就本集團的運營及管理 提供獨立意見
王珊珊女士	41	獨立非執行董事	2024年12月	2024年12月	負責就本集團的運營及管理 提供獨立意見
蒲美婷女士	38	獨立非執行董事	2024年12月	2024年12月	負責就本集團的運營及管理 提供獨立意見

附註1：Feng女士為康博士的配偶。

### 董事

#### 執行董事

康心汕博士，53歲，為我們的共同創辦人。彼於2012年3月獲委任為董事，並於2024年12月調任為執行董事。彼自2012年3月起擔任總經理，自2017年11月起擔任董事長。彼主要負責本集團業務運營的整體戰略規劃及作出關鍵業務和運營決策。彼亦自2022年6月起擔任本公司全資附屬公司海西福州的執行董事兼總經理，主要負責其整體業務運營。

康博士在製藥行業擁有逾21年經驗。於2012年3月共同創辦本公司之前，康博士曾於加州大學舊金山分校任職，主要負責藥物化學和分子設計的研究。於2003年3月至2004年9月，康博士於PTC Therapeutics, Inc. (一家於納斯達克上市的公司，股份代號：PTCT) 擔任計算科學家。於2004年10月，康博士加入BioPredict, Inc.，並擔任藥物發現主管。自2008年9月至2012年3月，康博士於浙江貝達藥業有限公司(現稱貝達藥業股份有限公司，其股份自2016年11月起於深圳證券交易所上市(股份代號：300558.SZ)) 擔任首席藥學家。此外，彼於2010年11月至2014年3月擔任北京貝美拓新藥研發有限公司總經理，並於2014年3月至2024年3月擔任董事。為更好地管理我們正在進行的臨床研究，康博士自2016年4月至2021年7月亦創辦並擔任萊必宜科技(廈門)有限責任公司(「萊必宜科技」)董事長。

## 董事、監事及高級管理層

康博士於1993年7月獲得中國科學技術大學高分子化學學士學位，並於1999年1月獲得普林斯頓大學化學博士學位。康博士亦於2018年6月獲福建省人力資源和社會保障廳授予教授級高級工程師資格。

康博士曾於下列公司解散時擔任該等公司的董事：

公司名稱	註冊成立		現狀	解散原因
	地點	解散日期		
廈門迪海醫藥科技 有限公司	中國	2020年9月3日	藉註銷而解散	透過股東決議案 自願解散
康泰捷發有限公司	香港	2016年5月19日	藉註銷而解散	無業務運營

康博士確認：(i)就其作出合理查詢後所知、所悉及所信，上述各公司在緊接解散前具備償債能力；(ii)其並無任何不當行為導致上述公司解散；(iii)據其所知，並無因上述任何公司解散而對其提出或將提出的任何實際或潛在索賠；及(iv)在上述各公司的解散中並無牽涉其的不當行為或過失。

**Feng Yan女士**，50歲，為我們的共同創辦人。彼於2017年11月獲委任為董事，並於2024年12月調任為執行董事。彼於2012年3月加入本公司並自彼時起至2021年12月先後擔任總裁助理及副總裁。彼於2024年6月獲委任為副總經理。彼主要負責本集團業務運營的整體戰略規劃及作出關鍵業務和運營決策。

Feng女士在製藥行業擁有逾12年經驗。於2012年3月共同創辦本公司前，Feng女士於2003年1月至2009年7月在麥克馬斯特大學擔任實驗室總監。Feng女士於2009年9月加入耶魯大學醫學院擔任研究經理。Feng女士自2021年7月至2022年6月擔任萊必宜科技董事長，並自2022年7月起擔任顧問。

Feng女士於1997年6月獲得蘭州大學生物化學學士學位，並於2002年8月獲得中國科學院粒子物理與核物理碩士學位。

## 董事、監事及高級管理層

**Chen Guangming** 博士，60歲，於2023年10月獲委任為董事，並於2024年12月調任為執行董事。彼於2022年5月加入本公司並獲委任為副總裁，於2022年10月調任為副總經理兼首席科學官。彼主要負責本集團的研發活動、戰略規劃及運營管理。

Chen博士在製藥行業擁有逾23年經驗。加入本公司前，Chen博士於1993年9月至1996年9月在普渡大學諾貝爾獎獲得者Herbert Charles Brown教授的實驗室擔任博士後研究員，主要負責實驗室的日常工作。彼於2001年2月至2022年4月任職於PTC Therapeutics, Inc. (一家於納斯達克上市的公司，股份代號：PTCT)，最後職位為高級研究員。

Chen博士於1984年7月取得南開大學化學學士學位，並於1990年9月取得北京農業大學(現稱中國農業大學)農藥學碩士學位。Chen博士於1993年8月進一步取得中國農業大學農藥學博士學位。

**陳樞儀** 博士，44歲，於2022年7月獲委任為董事，並於2024年12月調任為執行董事。彼自2020年12月起加入本公司並擔任營銷顧問。彼主要負責就本集團的仿製藥及營銷提供相關意見。

陳博士在製藥行業擁有逾15年經驗。陳博士於2010年5月至2015年8月擔任廈門市康奧克科技有限公司總經理，從事醫藥中間體開發及仿製藥研發。於2016年11月至2020年11月，陳博士擔任廈門順協醫藥科技有限公司總經理。

陳博士於2003年6月取得南京大學化學學士學位，並於2008年5月取得紐約州立大學石溪分校化學博士學位。

## 董事、監事及高級管理層

### 非執行董事

許冬先生，41歲，於2023年8月獲委任為董事，並於2024年12月調任為非執行董事。彼主要負責就本集團的整體發展提供戰略意見。

許先生於2012年10月加入福建省創新創業投資管理有限公司，現任該公司的部門副總經理。許先生亦自2015年11月起擔任福建省華興投資管理有限責任公司董事，自2023年11月起擔任福建華興新興創業投資有限公司董事長兼經理。此前，許先生於2005年8月至2008年6月在福建省石獅市第一中學擔任教師。彼隨後於2010年6月至2012年10月擔任興業證券股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：601377)規劃及財務部經理。

許先生於2005年7月取得福建師範大學數學與應用數學學士學位，並於2010年6月取得廈門大學工商管理碩士學位。許先生於2014年1月獲福建省公務員局福建省人力資源開發辦公室授予中級會計師資格，並自2017年3月起成為福建省註冊會計師協會會員。

王忻琨先生，33歲，於2024年3月獲委任為董事，並於2024年12月調任為非執行董事。自2022年10月至2024年3月，彼擔任我們的監事。彼主要負責就本集團的整體發展提供戰略意見。

王先生自2023年12月起擔任福州市金融控股集團有限公司投資經理。此前，自2018年3月至2018年8月，王先生擔任民生通力股權投資有限公司(現稱民生通力私募基金管理有限公司)的投資經理。自2018年9月至2020年10月，王先生擔任興業證券股份有限公司上海分公司副總監。彼其後於2020年11月至2022年7月就職於福州市金融控股集團有限公司，並於2022年8月至2023年11月就職於福州市創業投資有限責任公司。

王先生於2014年7月獲得安徽財經大學會計學學士學位，並於2017年6月獲得加州州立大學聖伯納迪諾分校會計學碩士學位。

## 董事、監事及高級管理層

### 獨立非執行董事

龔為民先生，54歲，於2022年10月獲委任為獨立董事，並於2024年12月調任為獨立非執行董事。彼負責就本集團的運營及管理提供獨立意見。

龔先生自2015年10月起擔任福建航嘉律師事務所律師。此前，彼於2001年1月至2003年11月在福建天鈞律師事務所工作，並於2004年1月至2009年3月在福建信哲律師事務所擔任律師。自2009年6月至2011年5月，龔先生於福建遠見律師事務所擔任律師。於2011年7月至2015年7月，龔先生在福建求拓律師事務所擔任律師。

龔先生於1997年6月取得廈門大學法律專科學位，並於2007年6月取得廈門大學法律學士學位。龔先生於2000年3月獲中華人民共和國司法部授予律師資格。

王珊珊女士，41歲，於2024年12月獲委任為獨立非執行董事。彼負責就本集團的運營及管理提供獨立意見。

自2007年11月至2018年12月，王女士擔任大長江(福建)投資集團有限公司的財務經理，並於2019年1月晉升為財務總監，主要負責日常財務管理。

王女士於2006年3月自加州大學戴維斯分校取得管理經濟學學士學位。

蒲美婷女士，38歲，於2024年12月獲委任為獨立非執行董事。彼負責就本集團的運營及管理提供獨立意見。

自2022年9月起，蒲女士擔任致知服飾(上海)有限公司的高級財務經理。此前，彼於2011年10月至2018年12月擔任卓奧投資諮詢(上海)有限公司財務經理。彼隨後自2020年3月至2022年8月擔任貴州宸隆數智科技股份有限公司(前稱天安(貴州省)互聯網金融資產交易中心股份有限公司)財務部總經理。

## 董事、監事及高級管理層

蒲女士於2007年1月取得西南財經大學會計專科學位，並於2019年6月取得上海立信會計金融學院會計學士學位。蒲女士自2013年10月及2015年9月起分別獲上海市人力資源和社會保障局授予初級會計師及中級會計師資格。蒲女士自2020年3月起為中國註冊會計師協會的註冊會計師。

### 監事

中國公司法規定股份制公司須成立監事會，監事會主要負責監督董事會及高級管理層的表現以及財務運作、內部控制及風險管理。監事會由三名監事組成，包括一名職工代表監事。監事由選舉產生，任期三年，可重選連任。

下表載列有關我們監事的若干資料：

名稱	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 監事的日期	角色及職責
陳霞女士	39	監事會主席	2013年2月	2016年4月	負責監事會的整體運作及監督董事及高級管理層的表現
吳江先生	55	監事	2020年11月	2020年11月	負責作為股東代表監事監督董事及高級管理層的表現，以及履行其他監事職務
許麗霞女士	48	監事	2024年3月	2024年3月	負責作為股東代表監事監督董事及高級管理層的表現，以及履行其他監事職務

## 董事、監事及高級管理層

陳霞女士，39歲，於2017年11月獲委任為職工代表監事及監事會主席。彼自2013年2月起亦擔任本公司運營中心副主任及人力資源部經理。彼負責監事會的整體運作及監督董事及高級管理層的表現。

加入本公司前，陳女士於2005年9月至2013年1月擔任福建海峽西岸人力資源服務有限公司科員。

陳女士於2006年7月獲得福建經濟管理幹部學院人力資源管理專科學位，並於2010年1月通過函授課程獲得福建師範大學經濟學學士學位。陳女士自2023年11月起獲中華人民共和國人力資源和社會保障部授予人力資源管理師資格。

吳江先生，55歲，於2020年11月獲委任為股東代表監事。彼負責作為股東代表監事監督董事及高級管理層的表現，以及履行其他監事職務。

除擔任本公司監事外，吳先生曾於2000年1月至2001年4月期間任職於廣州科力電子信息有限公司，後於2001年6月至2004年2月及2004年3月至2008年11月期間先後任職於廣州市盈富創展投資有限公司及廣州興隆投資發展有限公司。吳先生自2015年12月起擔任深圳中天匯富基金管理有限公司的董事合夥人。彼自2020年6月起擔任四川和芯微電子股份有限公司監事，自2022年11月起擔任無錫洋湃科技有限公司董事，自2022年1月起擔任深圳優普萊等離子體技術有限公司監事，自2023年2月起擔任江蘇風日石英科技有限公司監事，以及自2023年4月起擔任探步科技(上海)有限公司董事。

吳先生於1993年7月獲得中國科學技術大學無線電技術學士學位。

吳先生曾任廣州出彩展覽有限公司的法定代表人、董事兼總經理，該公司為一家根據中國法律成立的公司，因未能完成年檢而被吊銷營業執照。吳先生確認：(i)就其作出合理查詢後所知、所悉及所信，上述公司在緊接解散前具備償債

## 董事、監事及高級管理層

能力；(ii)其並無任何不當行為導致上述公司解散；(iii)據其所知，並無因上述公司解散而對其提出或將提出的任何實際或潛在索賠；及(iv)在上述公司的解散中並無牽涉其的不當行為或過失。

許麗霞女士，48歲，於2024年3月獲委任為股東代表監事。彼負責作為股東代表監事監督董事及高級管理層的表現，以及履行其他監事職務。

除擔任本公司監事外，許女士自2022年12月起擔任福建省醫藥集團有限責任公司人力資源部總經理。此前，彼自1994年8月至2022年12月期間於福建省藥材有限責任公司先後擔任職員、綜合辦公室主任、總經理助理、副總經理及總經理。

許女士於2001年7月獲得中國藥科大學的藥學專科學位，並於2014年1月取得中國藥科大學的非全日制藥學學士學位。許女士自2004年12月起獲福建省人事廳(現稱福建省人力資源和社會保障廳)授予執業藥師資格。

### 高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常管理。下表載列有關我們高級管理層的若干資料：

名稱	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 高級管理層的 日期	角色及職責
康心汕博士	53	執行董事、 董事長 兼總經理	2012年3月	2012年3月	負責本集團業務運營的整體 戰略規劃及作出關鍵業務 及運營決策
Feng Yan女士	50	執行董事及 副總經理	2012年3月	2024年6月	負責本集團業務運營的整體 戰略規劃及作出關鍵業務 及運營決策

## 董事、監事及高級管理層

名稱	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 高級管理層的 日期	角色及職責
Chen Guangming 博士	60	執行董事、 副總經理 兼首席科學官	2022年5月	2022年11月	負責監督本集團的研發活動、 戰略規劃及運營管理
胡凱先生	62	副總經理	2012年5月	2012年5月	負責監督本集團的運營
張俊環女士	55	財務總監及 董事會秘書	2021年10月	2021年10月	負責監督本集團的財務管理 及公司秘書事宜

有關康心汕博士、Feng Yan女士及Chen Guangming博士的履歷詳情，請參閱本節內的「一執行董事」。

胡凱先生，62歲，於2012年5月加入本公司，先後擔任總裁助理及副總經理。彼自2019年1月至2022年7月擔任董事。彼主要負責監督本公司的運營。

加入本公司前，胡先生於1980年12月至1987年11月在中國工商銀行福州分行任職。彼隨後於1992年12月至1993年10月擔任福建省經濟發展總公司投資經理，並於華通國際招商股份有限公司任職至1995年5月。胡先生隨後擔任福州市倉聯城市信用合作社主任至1996年12月。胡先生於1996年12月至1999年12月擔任福州市城市合作銀行倉山支行副行長。自2001年1月至2001年10月，胡先生在招商銀行福州分行南門支行業務發展部擔任副經理。彼隨後於2004年3月至2004年7月擔任福建銀宏傳媒有限公司副總經理。自2008年12月至2009年5月，胡先生擔任福州泛安市場行銷策劃有限公司副總經理。

胡先生於1986年7月獲得福建開放大學(前稱福建廣播電視大學)的金融學專科學位，並於1998年9月至2000年11月在福建師範大學修讀政治經濟學研究生課程。

## 董事、監事及高級管理層

張俊環女士，55歲，於2021年10月加入本公司，此後一直擔任財務總監，並自2022年10月起獲委任為董事會秘書。彼自2022年6月起亦擔任我們全資附屬公司海西福州的財務總監。彼主要負責監督本公司的財務管理及公司秘書事宜。

張女士於財務管理方面擁有逾30年經驗。加入本公司前，張女士於1993年7月至2002年12月擔任福建省華龍集團飼料有限公司主辦會計。自2003年1月至2004年2月，張女士在泰康人壽保險有限責任公司福建漳州中心支公司擔任規劃及財務部經理。彼隨後於2004年3月至2005年5月擔任福建省科威技術發展有限公司財務經理，並於2005年5月至2007年8月擔任福州超大現代農業發展有限公司(現稱福建超大現代農業集團有限公司)財務經理。自2007年9月至2011年8月，張女士擔任福建都市傳媒股份有限公司會計部主任。彼隨後自2011年9月至2019年3月擔任盛輝物流集團有限公司副總裁兼財務總監，並自2019年3月至2019年10月擔任四川匯宇製藥股份有限公司(一家於上海證券交易所科創板上市的公司，股份代號：688553)財務部主管。

張女士於1993年7月自武漢大學獲得財務管理專科學位，並於2005年12月取得福州大學會計學學士學位。張女士自2007年5月起獲福建省人事廳(現稱福建省人力資源和社會保障廳)授予高級會計師資格。

### 聯席公司秘書

張俊環女士，55歲，於2024年12月獲委任為我們的聯席公司秘書之一。有關其履歷詳情，請參閱上文「—高級管理層」。

陳曉琳女士，32歲，於2024年12月獲委任為我們的聯席公司秘書之一。陳女士現為方圓企業服務集團(香港)有限公司之助理經理。

陳女士在公司秘書領域擁有逾九年經驗，為在香港及海外註冊成立的上市公司及私人公司提供企業服務。

陳女士於2015年10月獲得香港城市大學會計工商管理學士學位，並於2021

## 董事、監事及高級管理層

年9月獲得香港理工大學企業管治碩士學位。陳女士為香港公司治理公會(HKCGI)及英國特許公司治理公會(CGI)的會員。

### 一般資料

截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，

- (i) 除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事、監事或高級管理層成員於其證券在香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司擔任任何董事職務；
- (ii) 除上文所披露者外，本公司任何董事、監事或高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員概無關聯；
- (iii) 除本文件附錄七「法定及一般資料」一節所披露者外，本公司董事、監事或總經理概無於股份中持有根據證券及期貨條例第XV部規定須予披露的任何權益；及
- (iv) 概無有關委任董事或監事的其他事宜須提呈股東垂注，亦無有關董事或監事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

### 我們董事的確認

#### 上市規則第3.09D條

我們各董事確認，彼(i)已根據上市規則第3.09D條獲取法律意見；及(ii)理解其作為聯交所[編纂]董事在上市規則下的義務。

#### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認：(i)彼等就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各因素而言之獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼等過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有上市規則下的任何財務或其他利益，與本公司任何核心關連人士亦無上市規則下的任何關聯；及(iii)於彼等獲委任時概無其他可能影響其獨立性之因素。

## 董事、監事及高級管理層

### 上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼概無於與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

### 管理及企業管治

#### 董事委員會

我們已根據相關法律法規、章程及上市規則附錄C1所載的企業管治守則成立四個董事委員會，即審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

#### 審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審核委員會，並制定其書面職權範圍。審核委員會由三名成員組成，即蒲美婷女士、龔為民先生及王珊珊女士為審核委員會成員，蒲美婷女士為審核委員會主席，三人均具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當董事資格。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 向董事會提議委任或更換外聘核數師，並監察外聘核數師的獨立性；
- (ii) 監察及評估外聘核數師的表現；
- (iii) 監督及評估本公司的內部審核工作；
- (iv) 審閱本公司的財務報告並對相關事宜發表意見；
- (v) 監督及評估本公司內部控制的有效性；
- (vi) 協調管理層、內部審核部門、相關部門與外聘核數師的溝通；及
- (vii) 處理董事會授權或涉及相關法律法規的其他事項。

## 董事、監事及高級管理層

### 薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬與考核委員會，並制定其書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名成員組成，即龔為民先生、康心汕博士及蒲美婷女士，龔為民先生為薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 研究董事、監事、總經理及其他高級管理層成員的績效評估標準、進行績效評估並提出建議；
- (ii) 制定高級管理層成員的工作職責；
- (iii) 研究及檢討董事、監事、總經理及其他高級管理層成員的薪酬計劃及激勵方案；
- (iv) 檢討有關激勵計劃的事宜；
- (v) 考核董事(獨立非執行董事除外)、監事及高級管理層成員的表現，並進行年度績效評估；
- (vi) 監督本公司薪酬計劃的實施情況；及
- (vii) 處理董事會授權的其他事宜。

### 提名委員會

我們已根據上市規則附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由三名成員組成，即康心汕博士、王珊珊女士及蒲美婷女士，康心汕博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 研究董事、總經理及其他高級管理層成員的選舉標準及程序並提出建議；
- (ii) 進行廣泛搜尋及提供董事、總經理及其他高級管理層成員的合適人選；
- (iii) 審查董事、總經理及高級管理層成員的候選人，並向董事會提出建議；及
- (iv) 處理董事會授權的其他事宜。

## 董事、監事及高級管理層

### 戰略委員會

我們已成立戰略委員會，並制定其書面職權範圍。戰略委員會由三名成員組成，即康心汕博士、Feng Yan女士及龔為民先生，康心汕博士為戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- (i) 研究本公司的長期發展戰略並提出建議；
- (ii) 對組織章程細則規定須經董事會批准的重大投資及融資計劃進行研究並提出建議；
- (iii) 對組織章程細則規定須經董事會批准的重大資本操作及資本管理項目進行研究並提出建議；
- (iv) 對其他影響本公司發展的重大事宜進行研究並提出建議；
- (v) 監督以上事宜的實施情況；及
- (vi) 處理董事會授權的其他事宜。

### 企業管治守則

本公司致力於實現高水平的企業管治，藉以保障股東利益。為達致此目標，本公司預期於[編纂]後將遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則中的規定，惟下文所討論的康心汕博士將同時擔任本公司董事長及總經理除外。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，主席及行政總裁的角色應予區分且不應由一人同時兼任。康心汕博士為我們的聯合創始人、董事長及總經理(性質與行政總裁相同)。自我們開業以來，康博士一直負責本公司業務運營的整體戰略規劃及作出關鍵業務及運營決策。由於康博士為本公司發展的關鍵人物，任何情況下均不會損害本公司的利益，因此董事會相信，由同一人兼任董事長及總經理的角色，有利於確保本公司內部領導貫徹一致，使本公司的整體戰略規劃更具效益及效率。董事會認為，目前的安排不會損害權力及權限的平衡，而此架構將有助本公司即時及有效作出及實施決策。

## 董事、監事及高級管理層

### 董事會成員多元化政策

為提升董事會的效率及維持高標準的企業管治，我們已採納董事會成員多元化政策，當中載列達致及維持董事會成員多元化的目標及方法。根據董事會成員多元化政策，我們在選擇董事會候選人時，通過考慮多項因素以實現董事會成員多元化，該等因素包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化背景、教育背景、種族及服務年限。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻。

董事會目前由三名女性董事及六名男性董事組成，具備均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展、質量保證及控制、財務及會計以及企業管治，此外亦擁有與本集團運營及業務相關的行業經驗。彼等獲頒發多個專業的學位，包括化學、生物學及工商管理。我們有三名獨立非執行董事，具有不同的行業背景，人數佔董事會成員三分之一。此外，董事會由多個年齡層及不同性別構成。考慮到我們現有的業務模式及特定需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會成員多元化政策。

我們的提名委員會負責審查董事會的架構及多元性，並甄選獲提名為董事的人士。[編纂]後，我們的提名委員會將不時監督及評估董事會成員多元化政策的實施情況，以確保其行之有效，並於必要時進行任何所需修訂及向董事會提出任何有關修訂建議以供審議及批准。提名委員會亦將於年度報告中載列董事會成員多元化政策的概要，包括為實施董事會成員多元化政策而設定的任何可衡量目標及實現該等目標的進展情況。

### 管理層人員留駐

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港，此一般是指最少有兩名執行董事必須常駐香港。就上市規則第8.12條而言，我們並無足夠的管理層人員留駐香港。

因此，我們已申請，且香港聯交所[已授出]豁免，豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定。更多詳情請參閱「豁免嚴格遵守上市規則規定」。

### 薪酬

我們的董事、監事及高級管理層以董事或監事薪金及津貼、退休福利計劃供款、酌情花紅及其他實物福利(如適用)形式收取薪酬。

## 董事、監事及高級管理層

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，支付予董事的薪酬總額分別為人民幣2,408,000元、人民幣2,961,000元及人民幣1,118,424.00元。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，支付予監事的薪酬總額分別為人民幣202,000元、人民幣226,000元及人民幣164,814元。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，我們支付予五名最高薪酬人士(包括董事及監事)的薪酬總額分別為人民幣3,361,000元、人民幣4,387,000元及人民幣2,364,791元。

根據現行安排，我們估計，截至2025年12月31日止年度，我們的董事及監事因其服務而應計的實物薪酬總額(不包括應計酌情花紅)約為人民幣3.9百萬元。董事及監事於2025年的實際薪酬或與預期薪酬有所不同。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月，我們並無向任何董事或五名最高薪酬人士支付款項作為加入我們的獎勵或離職補償。我們的監事自本公司收取薪酬。於有關期間，概無董事或監事放棄其薪酬。

我們董事、監事及高級管理層的薪酬乃參考多項因素釐定，包括董事、監事及高級管理層的责任、風險及投入度、本公司利潤達成率、目標責任制的評估結果、各公司部門的績效評估結構以及可資比較公司支付的薪金水平。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任東方融資(香港)有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則的規定及適用香港法律為我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向本公司提供意見，其中包括：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (ii) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份回購；

## 董事、監事及高級管理層

(iii) 當我們擬以不同於本文件所詳述的方式使用[編纂][編纂]，或當本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料時；及

(iv) 香港聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

合規顧問的任期將自[編纂]開始，並預期將於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日結束。

## 與控股股東的關係

### 概覽

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，根據康博士與Feng女士所訂立日期為2020年12月15日的婚內財產協議，本公司由(i)我們的共同創辦人之一、董事會主席兼執行董事康博士直接及透過泰瑞和投資(本公司的僱員激勵股份平台，其普通合夥人為康博士)間接控制；及(ii)我們的共同創辦人共同創辦人之一的康博士的配偶Feng女士控制，Feng女士為我們的執行董事兼副總經理。基於有關婚內財產安排，(i)康博士於本公司持有的全部股權被視為其與Feng女士婚姻期間所取得的共同財產；及(ii)康博士與Feng女士已同意在就本集團作出任何重大決定前，透過討論達成共識，並在股東大會上一致地投票。因此，康博士、泰瑞和投資及Feng女士被視為一致行動人士(定義見收購守則)，而根據上市規則，彼等同時被視為我們的控股股東(「**控股股東**」)。

為反映上述婚內財產安排，於2024年11月29日及2025年1月1日，康博士將其於本公司所持的人民幣9,918,426元註冊資本(相當於本公司約14.76%股權)以對價人民幣11,443,880元轉讓予Feng女士。有關股權轉讓的詳情，請參閱本文件「歷史—2024年及2025年股權轉讓」。在股權轉讓後，康博士及Feng女士將繼續作為一個團結的整體一致行動，共同影響對本公司的管理及控制。彼等將共同及一致地作出決定，並將在所有董事會會議及股東大會(視何者適用)上一致投票。控股股東於本公司持有的整體股權在上述股權轉讓前後維持不變。

截至2025年1月1日，控股股東合共擁有本公司已發行股本總額約41.17%，包括(i)康博士直接持有的本公司18.97%股權；(ii)泰瑞和投資持有的本公司7.44%股權；及(iii)Feng女士持有的本公司14.76%股權。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，控股股東將擁有及控制本公司已發行股本總額約[編纂]%，並將繼續作為本公司一組控股股東(定義見上市規則)。

有關控股股東成員的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構」及「董事、監事及高級管理層」。

### 根據上市規則第8.10條作出的披露

各控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本集團的業務外，彼並無於與或可能與我們業務直接或間接競爭的業務中擁有任何權益或須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

## 與控股股東的關係

### 獨立於控股股東

董事相信，於[編纂]後，基於以下原因，本公司能夠獨立於控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人進行業務。

### 管理獨立性

董事認為，基於以下原因，本公司的管理獨立於控股股東：

- (a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其必須以本公司及股東整體的福祉及最佳利益行事，且其作為董事的職責不得與其個人利益存在任何衝突；
- (b) 在所舉行的任何會議上，所討論的事項與任何董事及彼等各自的聯繫人有所衝突，任何存在衝突的董事將放棄投票，且不會被計入相關董事會會議的法定人數中；
- (c) 董事會由九名董事組成，其中三名為獨立非執行董事，彼等在不同行業擁有豐富經驗。彼等乃按照上市規則的規定獲委任，以確保董事會的決策乃於審慎考慮獨立及公正的意見後始行作出；
- (d) 本集團與控股股東或其各自的聯繫人之間的關連交易(如有)須遵守上市規則的規定，包括申報、公告及股東批准(如適用)的規定；及
- (e) 本集團的日常管理及運營由高級管理層團隊進行，彼等對本公司所從事的行業擁有豐富經驗，因而能夠作出符合本公司最佳利益的商業決定。有關我們高級管理層團隊行業經驗的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

基於上文所述，董事認為董事會整體連同高級管理層團隊在[編纂]後有能力在獨立於控股股東履行彼等的管理角色及管理業務。

## 與控股股東的關係

### 運營獨立性

本公司獨立作出業務決策。我們持有所有相關牌照及所有相關知識產權和研發設施，並擁有充足的資本及必須的僱員，以獨立於控股股東作出所有關於自身業務運營的決策並進行業務，且將在[編纂]後繼續如此。

董事認為，基於以下原因，我們的營運並不依賴控股股東的運營：

- (a) 本集團與任何控股股東之間並無任何競爭業務；
- (b) 董事並無於與或可能與我們的業務直接或間接競爭的任何業務中擁有權益；
- (c) 我們擁有獨立的運營能力，以及可獨立接觸客戶及供應商的渠道；及
- (d) 本公司擁有自身的管理及企業管治基礎架構(包括自身的會計、法律及人力資源部門)。

基於上文所述，董事信納我們有能力在[編纂]後獨立於控股股東運營。

### 財務獨立性

基於以下原因，本公司具備財務獨立性：

- (a) 我們擁有獨立的財務制度及負責庫務工作的財務團隊，以及我們已經並將繼續根據自身業務需要作出財務決策。
- (b) 我們有足夠的資金獨立運營我們的業務。截至最後實際可行日期，概無由控股股東提供或向控股股東授出的未償還貸款、保證或其他形式的抵押或擔保。我們有能力在必要時從身為獨立第三方的銀行獲得融資，而無需依賴控股股東及／或彼等的緊密聯繫人提供的任何保證或擔保。

基於上文所述，董事認為我們能夠在財務上獨立於控股股東。

## 與控股股東的關係

### 企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。

我們會採納以下措施確保良好企業管治標準，以及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，倘舉行股東大會考慮任何控股股東集團或彼等的任何緊密聯繫人擁有重大權益的建議交易，則相關控股股東或彼等的緊密聯繫人將不會就有關決議案投票；
- (b) 倘舉行董事會會議以考慮董事於其中擁有重大權益的事項，則有關董事須就有關決議案放棄投票，且不得計入投票法定人數；
- (c) 本公司已制定內部監控機制識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與任何控股股東集團及彼等各自的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (d) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與控股股東集團之間是否存在任何利益衝突（「年度審閱」），並提供意見以保障少數股東的利益；
- (e) 控股股東將承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、運營及市場資料以及獨立非執行董事就進行年度審閱所需的任何其他必要資料；
- (f) 本公司將按上市規則規定於年度報告中或以公告方式披露就經獨立非執行董事審閱的事項所作出的決定；
- (g) 倘董事合理地要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (h) 我們已委任東方融資（香港）有限公司作為合規顧問，以在其任期內就遵守香港適用法律及法規以及上市規則（包括與企業管治有關的不同規定）向我們提供意見及指引。

## 與控股股東的關係

基於上文所述，董事認為經已或將會採取足夠的企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間可能出現的利益衝突，以及保障股東的整體利益。

## 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後(並無計及因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份)，以下人士將於本公司股份或相關股份中擁有或被視作或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東名稱	權益性質	股份描述	截至2025年1月1日		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使) <sup>(2)</sup>		
			股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司 權益的概約 百分比(%)	佔未上市 股份/H股 (如適用) 股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司 權益的概約 百分比(%)	佔本公司 權益的概約 百分比(%)
康心汕博士	實益擁有人	未上市股份	12,752,264	18.97	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	配偶權益 <sup>(3)</sup>	未上市股份	9,918,426	14.76	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益 <sup>(4)</sup>	未上市股份	5,000,000	7.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Feng Yan女士	實益擁有人	未上市股份	9,918,426	14.76	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	配偶權益 <sup>(3)</sup>	未上市股份	17,752,264	26.41	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰瑞和投資	實益擁有人 <sup>(4)</sup>	未上市股份	5,000,000	7.44	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
涂連東先生	受控制法團權益 <sup>(5)</sup>	未上市股份	7,593,750	11.30	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益 <sup>(7)</sup>	未上市股份	4,485,090	6.67	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益 <sup>(8)</sup>	未上市股份	3,924,610	5.84	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
展鴻達投資	實益擁有人 <sup>(5)</sup>	未上市股份	7,593,750	11.30	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

股東名稱	權益性質	股份描述	截至2025年1月1日		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使) <sup>(2)</sup>		
			股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司 權益的概約 百分比(%)	佔未上市 股份/H股 (如適用) 權益的概約 百分比(%)	股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司 權益的概約 百分比(%)
華興創業	實益擁有人 <sup>(6)</sup>	未上市股份	7,000,000	10.42	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
福建省投資開發 集團有限責任 公司	受控制法團權益 <sup>(6)</sup>	未上市股份	7,000,000	10.42	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廈門金東石投資 管理有限公司	受控制法團權益 <sup>(7)</sup>	未上市股份	4,485,090	6.67	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益 <sup>(8)</sup>	未上市股份	3,924,610	5.84	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
福州創投	實益擁有人 <sup>(9)</sup>	未上市股份	4,680,000	6.96	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
福州市金融控股 集團有限公司	受控制法團權益 <sup>(9)</sup>	未上市股份	4,680,000	6.96	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
金東泓創投	實益擁有人 <sup>(7)</sup>	未上市股份	4,485,090	6.67	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]
金東石創投	實益擁有人 <sup>(8)</sup>	未上市股份	3,924,610	5.84	[編纂]	[編纂]	[編纂]
		H股	無	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]

*附註：*

- (1) 所列全部權益均為好倉。
- (2) 計算乃基於緊隨[編纂](假設[編纂]未獲行使)及非上市股份轉換為H股完成後已發行的合共[編纂]股未上市股份及[編纂]股H股得出。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股份，並被視為一類股份。
- (3) Feng女士是康博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，彼等被視為於各自持有的相同數目股份中擁有權益。

## 主要股東

- (4) 截至最後實際可行日期，泰瑞和投資直接持有本公司合共5,000,000股股份，並為我們的員工持股平台之一。康博士是泰瑞和投資的唯一普通合夥人，泰瑞和投資的有限合夥人概無出資超過泰瑞和投資合夥權益的三分之一。因此，根據證券及期貨條例，康博士被視為於泰瑞和投資持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，展鴻達投資直接持有本公司合共7,593,750股股份。涂連東先生（「涂先生」）是展鴻達投資的唯一普通合夥人，且展鴻達投資的有限合夥人概無向展鴻達投資出資超過合夥權益的三分之一。因此，根據證券及期貨條例，涂先生被視為於展鴻達投資持有的股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，華興創業直接持有本公司合共7,000,000股股份。華興創業由福建省投資開發集團有限責任公司全資擁有，而該公司由中國政府機構福建省國資委控制。因此，根據證券及期貨條例，福建省投資開發集團有限責任公司被視為於華興創業持有的股份中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期，金東泓創投直接持有本公司合共4,485,090股股份。廈門金東石投資管理有限公司是金東泓創投的唯一普通合夥人，而該公司由涂先生控制。因此，根據證券及期貨條例，廈門金東石投資管理有限公司及涂先生被視為於金東泓創投持有的股份中擁有權益。
- (8) 截至最後實際可行日期，金東石創投直接持有本公司合共3,924,610股股份。廈門金東石投資管理有限公司是金東石創投的唯一普通合夥人，而該公司由涂先生控制。因此，根據證券及期貨條例，廈門金東石投資管理有限公司及涂先生被視為於金東石創投持有的股份中擁有權益。
- (9) 截至最後實際可行日期，福州創業直接持有本公司合共4,680,000股股份。該公司由福州市金融控股集團有限公司全資擁有，而該公司由中國政府機構福州市財政局控制。因此，根據證券及期貨條例，福州市金融控股集團有限公司被視為於福州創業持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉有任何人士將於緊隨[編纂]完成後（並無計及因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 股 本

本節呈列有關[編纂]前及[編纂]完成後我們股本的若干資料。

### [編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司的已發行股本為人民幣67,207,270元，包括67,207,270股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

### [編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]未獲行使)，本公司已發行股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司 已發行 股本總額的 概約百分比
已發行未上市股份	[編纂]	[編纂]
由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.00%</b>

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後(假設[編纂]獲悉數行使)，本公司已發行股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司 已發行 股本總額的 概約百分比
已發行未上市股份	[編纂]	[編纂]
由未上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100.00%</b>

## 股本

### 地位

於[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，[編纂]。H股及未上市股份均為本公司股本中的普通股份。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通項下的合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門批准有權持有我們H股的人士外，一般而言，中國法人或自然人不可認購或買賣H股。

根據組織章程細則，未上市股份及H股被視為同一類別股份，並在所有方面將享有同地位，特別是於本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派將享有同等權益。H股的一切股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

### 將我們的未上市股份轉換為H股

根據國務院證券監管機構所訂定的法規及公司章程，未上市股份可轉換為境外[編纂]股份。有關轉換股份可於境外證券交易所[編纂]或[編纂]，惟於轉換及買賣該等轉換股份前，任何必要的內部審批程序必須已妥為完成，並已遵循所有中國相關監管機構(包括中國證監會)的備案程序。此外，該等轉換及買賣須遵守相關境外證券交易所的法規、規定及程序。倘任何未上市股份轉換為H股並在聯交所[編纂]及[編纂]，則相關轉換、[編纂]及[編纂]均須向相關中國監管部門(包括中國證監會)備案，並獲得聯交所的批准。

### 向中國證監會提交全流通備案

根據中國證監會公佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，對於H股上市公司和申請將名下境內未上市股份轉換為在海外[編纂]場所[編纂]及[編纂]的股份的股東，均須遵守中國證監會頒佈的相關規定，並授權境內公司代表其向中國證監會備案。

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，未上市的境內股份有限公司可在申請境外[編纂]時一併提出「全流通」申請。

我們已向中國證監會提交將[編纂]股未上市股份於[編纂]後完成按一對一基準轉換為H股(「未上市股份轉換為H股」)的申請，該申請已於2025年[編纂]完成。

## 股 本

### 聯交所[編纂]批准

我們已向聯交所上市委員會申請批准根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)及將由[編纂]股未上市股份轉換而成的H股在聯交所[編纂]及[編纂]。

我們將在獲得聯交所批准後進行以下程序以將未上市股份轉換為H股：(1)就經轉換的H股的相關股票向我們的[編纂]發出指示；及(2)促使經轉換的H股獲[編纂]接納為合資格證券，以在[編纂]內寄存、結算及交收。經轉換的股份在我們的[編纂]重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。參與股東僅可在境內程序完成後買賣股份。

未上市股份股東可根據公司章程與本公司配合，並遵循本文件所載程序，按本身意願於[編纂]後將未上市股份轉換為H股，惟該等未上市股份轉換為H股及其[編纂]和[編纂]須辦理中國相關監管機構(包括中國證監會)的備案程序、獲得聯交所的批准及本公司符合《上市規則》的[編纂]要求。

### [編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國公司法，[編纂]前已發行股份於[編纂]後一年內不得轉讓。

董事、監事和高級管理層在任職期間每年轉讓的股份不得超過其各自於本公司持股總數的25%。上述人士所持有的本公司股份，在其辭去本公司董事、監事及高級管理層職務後半年內不得轉讓。

有關控股股東作出的禁售承諾的詳情，請參閱「[編纂]—[編纂]—根據上市規則向聯交所作出的承諾—(B)控股股東的承諾」。

### 需要召開股東大會的情況

根據中國公司法及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東特別決議案以(其中包括)發行或回購股份。請參閱本文件「附錄六一組織章程細則概要」。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一A所載會計師報告所載截至2022年、2023年12月31日及截至該等日期止年度各年的綜合財務報表及隨附的附註，以及本文件附錄一B所載簡明綜合財務報表審閱報告所載截至2023年及2024年9月30日及截至該等日期止各九個月的綜合財務報表及隨附的附註一併閱讀，而會計師報告乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」），以及本文件其他部分所載的選定歷史財務資料及運營數據編製而成。我們的歷史業績不一定表示任何未來期間的預期業績。以下討論及分析包含涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因任何因素（包括「前瞻性陳述」及「風險因素」所載的有關因素）而與該等前瞻性陳述中預期者有所不同。在評估我們的業務時，閣下應仔細考慮本文件所提供的資料，包括但不限於本文件中「風險因素」及「業務」章節所提供者。

## 概覽

我們是一家處於商業化階段的創新型製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體。我們在中國最大、增長最快的治療領域擁有多元化的產品組合及管線，並輔以深思熟慮的國際策略計劃，以拓展我們的海外業務。截至最後實際可行日期，我們已商業化的產品組合主要包括用於消化系統疾病、心血管系統疾病、內分泌系統疾病、神經系統疾病及炎症疾病的仿製藥；根據灼識諮詢的資料，該等治療領域佔2023年中國醫藥銷售總額的25%以上。基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察力，我們的創新藥管線專注於具有重大未滿足醫療需求及巨大全球市場潛力的各種適應症的在研藥物，包括一款潛在屬同類首款的在研腫瘤藥物及另外三款處於臨床前階段，用於治療腫瘤、眼科及呼吸系統疾病的創新候選藥物。

截至最後實際可行日期，我們已就14款仿製藥獲得國家藥監局批准，並建立擁有四款在研創新藥的管線，使我們成為中國製藥行業的主要市場參與者。為在整個生命週期中保護我們的產品及在研藥物，截至最後實際可行日期，我們已建立一個包括36項專利的全球專利組合，其中包括在美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度以及約30個歐洲國家等海外司法管轄區獲得的17項專利。此外，我們計劃積極探索與跨國公司(MNC)合作的機會，以擴大我們的國際臨床研究及商業化能力。

## 財務資料

於2024年，我們被工信部認定為國家專精特新「小巨人」企業之一。於2023年，我們被福建省工業和信息化廳認定為福建省專精特新中小企業之一。我們是福建省第一家、全國前五家獲得藥品上市許可持有人生產批件的製藥公司之一。

於2022年、2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣221.1百萬元及人民幣350.0百萬元，毛利分別為人民幣172.1百萬元、人民幣263.6百萬元、人民幣187.1百萬元及人民幣290.1百萬元。

### 編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。就編製歷史財務資料而言，於往績記錄期間已採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則，惟於往績記錄期間尚未生效的新訂準則或詮釋除外。我們於編製歷史財務資料時採用歷史成本為計量基準，惟若干金融資產及負債以其公平值列賬。請參閱本文件附錄一A附註1。

### 影響我們運營業績的重大因素

我們的運營業績已經並將會繼續受到多種因素的重大影響，其中許多因素並非我們所能控制。該等因素包括（但不限於）以下各項。

#### 醫藥市場的增長，尤其是我們專注的治療領域

我們認為，中國醫藥市場的整體增長，尤其是我們專注的治療領域，已經並將繼續顯著地影響我們的收益增長。我們是一家處於商業化階段的醫藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體，擁有領先市場的仿製藥品及在研創新藥，可應用於具有龐大市場潛力的治療領域。根據灼識諮詢，我們多元化的仿製藥品遍及消化系統疾病、內分泌系統疾病、心血管疾病、神經系統疾病及炎症疾病等，其中許多屬於中國最大的治療領域。我們同時專注於四款涵蓋不同治療領域的在研創新藥的研發，當中我們的一款關鍵創新產品C019199已進入臨床試驗階段。

## 財務資料

經濟持續增長、醫療開支不斷增加、醫療保險保障範圍不斷擴大以及人口老齡化等因素，經已並將繼續推動中國及全球醫藥市場快速增長。以銷售收益計，中國醫藥市場預計將繼續按6.3%的複合年增長率增長，由2023年的人民幣17,639億元增至2032年的人民幣30,669億元。以銷售收益計，全球腫瘤藥物市場預計將繼續按10.4%的複合年增長率增長，由2023年的2,232億美元增至2032年的5,428億美元。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」。我們認為我們處於有利位置，可把握全球及中國整體醫藥市場以及當中部分最大或增長最快的治療領域的持續增長，亦正是我們戰略上專注的治療領域。

### 我們將產品開發、商業化及提高市場佔有率的能力

我們開發新產品、以更多在研產品補充我們的產品管線，以及提高商業化產品的市場佔有率的能力，經已並將繼續對我們的運營業績及業務前景造成重大影響。

我們多款仿製藥的開發及商業化方面擁有良好的記錄，根據灼識諮詢，其中一些快速上市的仿製醫藥產品，在中國獲得廣泛的市場認可。截至最後實際可行日期，我們已開發的產品組合包括14款商業化的仿製藥，涵蓋消化系統疾病、內分泌系統疾病、心血管疾病、神經系統疾病及炎症疾病，我們已作好準備面對市場變化及監管變動。採取這種多元化戰略可確保我們有能力維持強勁的財務增長軌跡。我們的收益由2022年的人民幣212.5百萬元增加49.0%至2023年的人民幣316.6百萬元，由截至2023年9月30日止九個月的人民幣221.1百萬元增加58.3%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣350.0百萬元。我們將持續評估產品組合，將資源分配至市場前景樂觀且盈利能力較高的產品。

此外，我們致力於開發更具優勢的在研產品組合，以靈活應對未來可能發生的變化。未來三年，我們預計(i)將進一步開發我們目前的在研仿製藥及將其推出市場；(ii)在中國啟動C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合治療的II期及III期臨床試驗，並在美國申請該聯合治療的臨床試驗；(iii)在中國開展多種局部晚期或轉移性實體瘤的I期及II期臨床試驗，並在美國申請臨床試驗；及(iv)開展其他在研創新藥管線的臨床開發。我們認為，被視為屬率先進入市場的創新藥及仿製藥通常可爭取較高利潤，並具備快速滲透市場的優勢。

## 財務資料

我們的運營業績及業務前景同時取決於我們能否成功提高商業化產品的市場佔有率。我們的商業化產品的銷量將會受到我們的市場滲透程度所影響。我們計劃不斷加強我們高度專業化的銷售及分銷網路，並擴大及增強我們熟練的內部銷售團隊，我們認為這將有助於我們商業化產品的銷售增長。

我們成功開發產品、將產品商業化及提高市場佔有率的能力受制於多種風險及不確定因素，當中許多並非我們所能控制。有關詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們行業及產品銷售有關的風險—我們在製藥行業面臨激烈競爭。倘我們無法有效競爭，我們的業務、財務狀況及運營業績可能會受到重大不利影響。」及「風險因素—與我們的在研藥物有關的風險—倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現在研藥物的商業化，或在上述過程中出現重大延誤或成本超支，我們的業務前景可能會受到不利影響」。

### 向中國公立醫療機構銷售藥品的帶量採購的實施及發展以及我們在中國公立醫療機構藥品集中採購招標程序中的競爭能力

於2018年11月15日，由國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），推出公立醫院帶量採購（「VBP」）。文件列出該試點計劃的31種藥物，以及每種藥物的擬定採購量承諾。藥物製造商及進口商受邀參與向「4+7城市」公立醫療機構供應藥物的招標。該舉措旨在降低藥物價格，並可能對中國藥物的定價以及採購方式產生影響。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，對「4+7城市」帶量採購的實施規定了其他具體措施。請參閱本文件「監管概覽—新藥的法規和政策—「4+7城市」及全國範圍內的藥品集中採購」。

## 財務資料

我們在集中招標程序中進行投標，以按指定的價格向公共機構供應我們的產品。這些投標一般是根據價格競爭力、產品質量、臨床效果以及製造商的資格及聲譽等因素來作考慮。倘我們在集中招標程序中成功中標，則相關產品將按競標價出售予公立醫療機構，而競標價為我們向分銷商出售產品的價格的主要決定因素。集中招標程序對於替代產品或被視為替代產品的產品(包括我們的產品)產生了定價壓力，而我們的銷量及盈利能力取決於我們能否在集中招標程序中成功以能取得盈利的水平中標。雖然VBP政策使我們能夠大量銷售藥品，但其亦對我們向分銷商銷售產品的價格造成下行壓力，從而影響我們的毛利及毛利率。該政策反映一項中國監管目標，即大幅降低藥品價格、減輕患者的藥品費用負擔。我們將繼續關注該等規定造成的潛在影響。截至最後實際可行日期，我們的八種產品已獲納入國家或省級帶量採購計劃。有關我們獲納入帶量採購計劃的產品詳情，請參閱本文件「業務—定價」。

倘我們未能讓產品脫穎而出，或未能於集中招標中以能取得盈利的水平中標，我們將會失去與受影響產品銷售予相關公立醫療機構有關的收益。有關詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們行業及產品銷售有關的風險—倘我們無法在招標程序中成功向中國公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，可對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響」。

### 將我們的產品納入中國國家或省級或其他政府資助的醫保計劃

根據中國國家醫保計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄、省級醫療保險目錄或省級或地區級醫保重大疾病目錄所列藥品的費用。因此，倘某款產品被納入或排除在任何該等醫保計劃之外，將對該產品在中國的需求產生重大影響。有關詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們行業及產品銷售有關的風險—倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫保計劃中被排除或剔除，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響」。

截至最後實際可行日期，我們所有已上市藥品已被列入國家醫保目錄。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們來自銷售已上市產品的收益分別佔總收益的96.6%、98.4%及98.6%。

## 財務資料

儘管醫藥產品被納入該等國家、省級或其他政府資助的醫保計劃可以顯著提高其需求及潛在銷量，但被納入的產品受到相關定價監管，並在集中招標過程中面臨定價壓力。請參閱本文件「風險因素 — 與我們行業及產品銷售有關的風險 — 我們的產品在中國可能會受到VBP等價格限制的規限，產品價格可能繼續面對下行壓力」。

總而言之，我們認為，於往績記錄期間，將我們的產品納入中國國家、省級或其他政府資助的醫保計劃所帶來的整體利益遠遠超過相關成本，而且我們相信於可見未來納入該等計劃所帶來的利益將繼續促進我們的業務增長。

### 我們有效控制成本及開支的能力

我們的盈利能力得益於我們對銷售／服務成本的有效控制。我們的銷售／服務成本主要包括原材料成本及外包費。於往績記錄期間，我們主要委聘CMO生產我們的已上市藥物，並已投入大量精力開發我們自己的生產設施，以於未來進一步優化我們的生產成本。於往績記錄期間，我們的銷售／服務成本佔收益的百分比由2022年的19.0%下降至截至2024年9月30日止九個月的17.1%。

我們的運營開支包括研發開支、分銷及銷售開支以及行政開支。分銷及銷售開支為我們運營開支的最大組成部分，於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月分別為人民幣46.8百萬元、人民幣93.1百萬元及人民幣119.2百萬元。我們採用分銷模式並已建立獨立的分銷商網絡在中國銷售我們的產品。我們預期將不斷投入資源，將我們已獲批准的產品及任何現有或未來可能獲批准的在研產品進行商業化及上市。因此，我們的銷售及分銷開支預期將繼續成為我們運營開支的主要組成部分。為配合我們創新管線的研發進度，我們的研發開支由2022年的人民幣34.8百萬元增加至2023年的人民幣36.1百萬元，並於截至2024年9月30日止九個月進一步增加至人民幣47.5百萬元。我們的研發開支主要關於向CRO、臨床試驗中心或醫療機構就臨床試驗、測試及中試支付款項。我們擬增加研發投資，以推進我們管線中的在研藥物，並豐富我們的產品組合。因此，我們預期研發開支佔運營開支的百分比將會上升。

## 財務資料

### 重大會計政策、判斷及估計

我們已識別若干對編製我們財務報表而言屬重大的會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。在各情況下，釐定該等項目需要管理層根據於未來期間可能變動的資料及財務數據作出判斷。有關該等假設及估計的不確定性可導致於日後需要對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整的情況。於審閱我們的財務報表時，閣下應考慮(i)我們選擇的重大會計政策資料；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對條件及假設變動的敏感度。有關我們重大會計政策、判斷及估計的詳情，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註3及4。

### 綜合損益表

下表載列所示期間的綜合損益表概要。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	212,465	316,633	221,139	349,982
銷售／服務成本	(40,393)	(52,994)	(34,077)	(59,901)
毛利	172,072	263,639	187,062	290,081
研發開支	(34,820)	(36,061)	(22,487)	(47,492)
分銷及銷售開支	(46,848)	(93,100)	(66,042)	(119,205)
行政開支	(10,052)	(14,197)	(9,343)	(10,881)
財務開支	(24,733)	(7,748)	(5,215)	(5,350)
其他收入、開支、				
收益及虧損淨額	18,145	20,280	5,478	22,322
稅前利潤	73,764	132,813	89,453	129,475
所得稅開支	(4,783)	(15,359)	(10,836)	(13,197)
期內利潤	<u>68,981</u>	<u>117,454</u>	<u>78,617</u>	<u>116,278</u>

## 財務資料

### 運營業績主要組成部分的說明

#### 收益

於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣221.1百萬元及人民幣350.0百萬元。於往績記錄期間，我們大部分收益來自銷售醫藥產品，小部分則來自提供研發服務。於往績記錄期間，收益全數產生自中國。

#### 按性質劃分的收益

下表載列所示期間按性質劃分的收益明細，按絕對金額及佔收益百分比呈列：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	佔		佔		佔		佔	
	總收益		總收益		總收益		總收益	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
銷售醫藥產品	205,334	96.6%	311,529	98.4%	219,582	99.3%	344,996	98.6%
服務收入	7,131	3.4%	5,104	1.6%	1,557	0.7%	4,986	1.4%
<b>總計</b>	<b>212,465</b>	<b>100.0%</b>	<b>316,633</b>	<b>100.0%</b>	<b>221,139</b>	<b>100.0%</b>	<b>349,982</b>	<b>100.0%</b>

## 財務資料

### 按治療領域劃分的醫藥產品銷售額

下表載列我們於所示期間按治療領域劃分的醫藥產品銷售收益的絕對金額及所佔百分比明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
消化系統	160,973	78.4%	146,096	46.9%	102,195	46.5%	111,725	32.4%
心血管系統	8,627	4.2%	115,040	36.9%	82,947	37.8%	152,797	44.3%
內分泌系統	34,614	16.9%	40,255	12.9%	27,374	12.5%	37,416	10.8%
神經系統	571	0.3%	5,363	1.7%	3,802	1.7%	7,324	2.1%
炎症疾病	548	0.3%	4,776	1.5%	3,264	1.5%	35,734	10.4%
<b>總計</b>	<b>205,334</b>	<b>100.0%</b>	<b>311,529</b>	<b>100.0%</b>	<b>219,582</b>	<b>100.0%</b>	<b>344,996</b>	<b>100.0%</b>

### 醫藥產品的銷售額

下表載列於往績記錄期間按已上市產品劃分的醫藥產品銷售收益的絕對金額及所佔百分比明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
安必力®	160,973	78.4%	146,096	46.9%	102,195	46.5%	111,684	32.4%
瑞安妥®	34,614	16.9%	40,255	12.9%	27,374	12.5%	37,416	10.8%
海慧通®	5,965	2.9%	102,911	33.0%	75,556	34.4%	137,922	40.0%
海必平®	2,661	1.3%	12,129	3.9%	7,391	3.4%	14,420	4.2%
安优凡®	571	0.3%	5,363	1.7%	3,802	1.7%	7,324	2.1%
賽西福®	-	-	-	-	-	-	32,834	9.5%
其他	548	0.3%	4,776	1.5%	3,264	1.5%	3,396	1.0%
<b>總計</b>	<b>205,334</b>	<b>100.0%</b>	<b>311,529</b>	<b>100.0%</b>	<b>219,582</b>	<b>100.0%</b>	<b>344,996</b>	<b>100.0%</b>

## 財務資料

### 銷售／服務成本

我們的銷售／服務成本包括原材料成本、外包費、生產成本、運輸成本、銷售分成及其他。於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣40.4百萬元、人民幣53.0百萬元、人民幣34.1百萬元及人民幣59.9百萬元，分別佔我們相關期間總收益的19.0%、16.7%、15.4%及17.1%。

我們的原材料成本主要包括生產我們已上市藥物所使用的原料藥、包裝材料及輔料的成本。外包費主要為支付予CMO的生產服務費。生產成本主要包括與我們的質量控制程序以及生產管理有關的開支。運輸成本主要為將藥品交付至分銷商所產生的費用。銷售分成為就銷售共同開發的藥物所產生的收益向合作安排夥伴支付的款項。於往績記錄期間，我們與合作安排夥伴合作研究及開發我們的若干藥品。有關我們與共同合作夥伴的合作詳情，請參閱本文件「業務—研發—研發合作安排」。

下表載列所示期間按性質劃分的銷售／服務成本明細，按絕對金額及佔總銷售／服務成本百分比呈列。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
原材料成本	24,560	60.8%	30,208	57.0%	20,637	60.6%	26,041	43.5%
外包費	11,948	29.6%	14,908	28.1%	10,267	30.1%	18,038	30.1%
生產成本	751	1.9%	976	1.8%	756	2.2%	1,190	2.0%
運輸成本	684	1.7%	879	1.7%	615	1.8%	906	1.5%
銷售分成	208	0.5%	1,935	3.7%	40	0.1%	9,733	16.2%
其他 <sup>(1)</sup>	2,243	5.6%	4,089	7.7%	1,762	5.2%	3,993	6.7%
<b>總計</b>	<b>40,393</b>	<b>100.0%</b>	<b>52,994</b>	<b>100.0%</b>	<b>34,077</b>	<b>100.0%</b>	<b>59,901</b>	<b>100.0%</b>

附註：「其他」主要為生產及我們提供研發服務所產生的材料成本及勞工成本。

## 財務資料

### 毛利及毛利率

毛利指收益減銷售／服務成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣172.1百萬元、人民幣263.6百萬元、人民幣187.1百萬元及人民幣290.1百萬元，毛利率分別為81.0%、83.3%、84.6%及82.9%。

### 研發開支

我們的研發開支主要包括CRO及臨床相關開支、員工成本、研發材料成本、折舊及攤銷及其他研發開支。我們的CRO及臨床相關開支主要包括向我們委託進行臨床試驗的CRO作出的付款、測試費及中試開支。員工成本主要包括研發人員的薪酬。我們的研發材料成本主要包括內部研發項目所用材料的成本、試驗及實驗開支。折舊及攤銷主要包括與我們的研發相關的物業、廠房及設備的折舊。

下表載列所示期間的研發開支明細，按絕對金額及佔總研發開支百分比呈列。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
CRO及臨床相關開支	20,837	59.8%	15,827	43.9%	8,806	39.2%	29,794	62.7%
員工成本	7,343	21.1%	11,875	32.9%	7,167	31.9%	9,206	19.4%
研發材料成本	4,107	11.8%	4,801	13.3%	3,172	14.1%	5,020	10.6%
折舊及攤銷	-	-	-	-	1,178	5.2%	2,096	4.4%
其他 <sup>(1)</sup>	2,532	7.3%	3,558	9.9%	2,164	9.6%	1,376	2.9%
<b>總計</b>	<b>34,820</b>	<b>100.0%</b>	<b>36,061</b>	<b>100.0%</b>	<b>22,487</b>	<b>100.0%</b>	<b>47,492</b>	<b>100.0%</b>

附註：

(1) 「其他」主要包括專利申請費、藥物註冊費以及研發人員差旅及住宿開支。

## 財務資料

### 分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支主要包括營銷開支、員工成本及其他。營銷開支主要包括就各種營銷活動支付予營銷服務供應商的服務費，包括與分銷商渠道管理、市場研究及業務開發相關的開支。員工成本主要包括負責營銷及銷售相關事務的人員的薪酬。

下表載列所示期間的分銷及銷售開支明細，按絕對金額及佔總分銷及銷售開支百分比呈列。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
營銷開支	43,118	92.0%	85,629	92.0%	61,871	93.7%	113,109	94.9%
員工成本	2,813	6.0%	5,880	6.3%	3,187	4.8%	4,697	3.9%
其他 <sup>(1)</sup>	918	2.0%	1,591	1.7%	984	1.5%	1,399	1.2%
<b>總計</b>	<b>46,848</b>	<b>100.0%</b>	<b>93,100</b>	<b>100.0%</b>	<b>66,042</b>	<b>100.0%</b>	<b>119,205</b>	<b>100.0%</b>

附註：

(1) 「其他」主要包括我們銷售人員所產生的差旅及住宿開支。

### 行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、專業服務費、折舊及攤銷及業務招待費。員工成本主要包括行政人員的薪酬。折舊及攤銷主要與物業、設備及使用權資產有關。

## 財務資料

下表載列所示期間的行政開支明細，按絕對金額及佔總行政開支百分比呈列。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	4,887	48.6%	6,911	48.7%	4,243	45.4%	6,236	57.3%
專業服務費	2,140	21.3%	3,226	22.7%	1,675	17.9%	766	7.0%
折舊及攤銷	1,034	10.3%	1,241	8.7%	1,029	11.0%	844	7.8%
公用服務開支	413	4.1%	547	3.9%	325	3.5%	406	3.7%
辦公室開支	358	3.6%	695	4.9%	283	3.0%	903	8.3%
業務招待費	120	1.2%	426	3.0%	197	2.1%	545	5.0%
差旅及住宿開支	215	2.1%	262	1.8%	838	9.0%	129	1.2%
其他 <sup>(1)</sup>	885	8.8%	890	6.3%	753	8.1%	1,053	9.7%
<b>總計</b>	<b>10,052</b>	<b>100.0%</b>	<b>14,197</b>	<b>100.0%</b>	<b>9,343</b>	<b>100.0%</b>	<b>10,881</b>	<b>100.0%</b>

附註：

(1) 「其他」主要包括運費及行政人員的培訓費。

### 財務開支

我們的財務開支包括租賃負債及銀行及其他借款的利息開支。銀行及其他借款的利息開支主要為向若干仿製藥合作夥伴的付款。有關合作夥伴的詳細資料，請參閱本文件中的「業務 — 研發 — 研發合作安排」。於2022年、2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的財務開支分別為人民幣24.7百萬元、人民幣7.7百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣5.4百萬元，分別佔我們相關期間總收益的11.6%、2.4%、2.4%及1.5%。

<b>財務資料</b>
-------------

下表載列所示期間的財務開支明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
以下項目的利息開支				
租賃負債	398	364	271	291
銀行及其他借款	<u>24,335</u>	<u>7,384</u>	<u>4,944</u>	<u>5,059</u>
<b>總計</b>	<b><u>24,733</u></b>	<b><u>7,748</u></b>	<b><u>5,215</u></b>	<b><u>5,350</u></b>

#### 其他收入、開支、收益及虧損淨額

我們的其他收入、開支、收益及虧損淨額主要包括其他收入或開支、(已確認)已撥回的減值虧損以及其他收益或虧損。我們的其他收入或開支主要包括短期定期存款的利息收入、政府補助及[編纂]。政府補助主要由中國地方機關授出，主要包括高新技術企業補貼、人才引進補貼、就支持研發活動獎授的補貼。於往績記錄期間，並無與該等政府補助有關的未達成條件。我們的其他收益或虧損主要包括來自合作安排夥伴的收益。

下表載列所示期間的其他收入、開支、收益及虧損淨額明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
其他收入(開支)	7,470	13,089	4,694	7,090
(已確認)/已撥回 減值虧損	<u>56</u>	<u>(671)</u>	<u>(239)</u>	<u>(229)</u>
其他收益(虧損)	<u>10,619</u>	<u>7,862</u>	<u>1,023</u>	<u>15,461</u>
<b>總計</b>	<b><u>18,145</u></b>	<b><u>20,280</u></b>	<b><u>5,478</u></b>	<b><u>22,322</u></b>

## 財務資料

### 所得稅開支

所得稅開支包括當期稅項及遞延稅項。我們於2022年、2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月分別產生所得稅開支人民幣4.8百萬元、人民幣15.4百萬元、人民幣10.8百萬元及人民幣13.2百萬元。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及《企業所得稅法》實施條例，本公司及其在中國內地成立的附屬公司的稅率為25%。於2021年12月15日，我們獲授《高新技術企業證書》，自同日起計三年有效。因此，本公司2022年及2023年按15%的優惠稅率繳納企業所得稅。我們已於2024年12月通過相關機關的重新審閱，且於之後三年內可享有15%的企業所得稅優惠稅率。有關我們的稅務優惠詳情，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註8。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已繳納所有適用於我們的相關到期稅費，且與相關稅務機關不存在爭議或未解決的稅務問題。

### 期間運營業績比較

#### 截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月比較

#### 收益

我們的收益由截至2023年9月30日止九個月的人民幣221.1百萬元增加58.3%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣350.0百萬元，主要由於醫藥產品銷售增加人民幣125.4百萬元及來自服務收入的收益增加人民幣3.4百萬元。

醫藥產品銷售收益由截至2023年9月30日止九個月的人民幣219.6百萬元增加57.1%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣345.0百萬元，主要由於主要由於我們若干產品在集中招標程序中標、市場需求上升及我們不斷擴展業務，令來自海慧通<sup>®</sup>、瑞安妥<sup>®</sup>及賽西福<sup>®</sup>的銷售收益上升。

來自服務收入的收益由截至2023年9月30日止九個月的人民幣1.6百萬元增加220.2%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣5.0百萬元，主要由於我們因完成若干仿製藥委託研發項目而錄得聯合運營收益。

## 財務資料

### 銷售／服務成本

我們的銷售／服務成本由截至2023年9月30日止九個月的人民幣34.1百萬元增加75.8%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣59.9百萬元，主要由於(i)外包費增加人民幣7.8百萬元；(ii)銷售分成增加人民幣9.7百萬元；(iii)原材料成本增加人民幣5.4百萬元；及(iv)其他銷售成本增加人民幣2.2百萬元，與收益增長一致。

### 毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由截至2023年9月30日止九個月的人民幣187.1百萬元增加55.1%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣290.1百萬元，主要由於醫藥產品銷售收益增加。截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的毛利率保持相對穩定，分別為84.6%及82.9%。

### 研發開支

我們的研發開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣22.5百萬元增加111.2%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣47.5百萬元，主要由於(i)CRO及臨床相關開支增加人民幣21.0百萬元，另有少部分原因是我們的內部研發項目令(ii)新聘研發人員令員工成本增加人民幣2.0百萬元；及(iii)研發相關材料成本增加人民幣1.8百萬元。研發開支增加主要與我們的在研創新藥及仿製藥的臨床前研究及臨床研究取得進展有關。

### 分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣66.0百萬元增加80.5%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣119.2百萬元，主要由於新上市藥品及擴大現有已上市藥品(主要有關海慧通<sup>®</sup>及安必力<sup>®</sup>)市場份額的營銷開支增加人民幣51.2百萬元。

### 其他收入、開支、收益及虧損淨額

其他收入、開支、收益及虧損淨額由截至2023年9月30日止九個月的人民幣5.5百萬元大幅增加至截至2024年9月30日止九個月的人民幣22.3百萬元，主要由於政府補助增加人民幣3.1百萬元，包括中國地方政府就我們創新藥項目給予的補貼以及我們引進人才的獎勵，以及其他收益增加人民幣14.4百萬元，主要由於我們完成數款於2024年獲批上市的仿製藥的合作研發並於項目完成時錄得收益，部分被[編纂]人民幣1.4百萬元及已確認的減值虧損人民幣0.2百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 所得稅開支

我們的所得稅開支隨著我們的稅前利潤增加由截至2023年9月30日止九個月的人民幣10.8百萬元增加21.8%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣13.2百萬元。

### 期內利潤

由於上述原因，我們的利潤由截至2023年9月30日止九個月的人民幣78.6百萬元增加47.9%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣116.3百萬元。

### 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

### 收益

我們的收益由2022年的人民幣212.5百萬元增加49.0%至2023年的人民幣316.6百萬元，主要由於醫藥產品銷售增加人民幣106.2百萬元，部分被服務收入減少人民幣2.0百萬元所抵銷。

醫藥產品銷售由截至2022年的人民幣205.3百萬元增加51.7%至截至2023年的人民幣311.5百萬元，主要由於我們若干產品在集中招標程序中標、市場需求上升及我們不斷擴展業務，令來自海慧通<sup>®</sup>、海必平<sup>®</sup>、安优凡<sup>®</sup>及瑞安妥<sup>®</sup>的銷售收益上升，部分被安必力<sup>®</sup>銷售收益減少人民幣14.9百萬元所抵銷，主要由於安必力<sup>®</sup>的VBP合約結束至與國家及省續簽合約之間的過渡期銷售出現波動所致。服務收入減少主要由於2023年提供研發服務的項目減少。

### 銷售／服務成本

我們的銷售／服務成本由2022年的人民幣40.4百萬元增加31.2%至2023年的人民幣53.0百萬元。銷售成本增加主要由於(i)原材料成本上漲人民幣5.6百萬元；(ii)外包費增加人民幣3.0百萬元；(iii)銷售分成增加人民幣1.7百萬元；及(iv)其他銷售／服務成本增加人民幣1.8百萬元，均由於業務增長所致。

## 財務資料

### 毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2022年的人民幣172.1百萬元增加53.2%至2023年的人民幣263.6百萬元，與醫藥產品銷售收益的增長相一致。於2022年及2023年，我們的毛利率分別為81.0%及83.3%。

### 研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣34.8百萬元增加3.6%至2023年的人民幣36.1百萬元，主要由於我們為支持開發仿製藥及創新藥管線產品招聘研發人員，導致研發人員的員工成本增加人民幣4.5百萬元，以及研發材料成本增加人民幣0.7百萬元。增加的金額部分因2023年仿製藥生物等效性測試開支減少，令CRO及臨床相關開支減少人民幣5.0百萬元被抵銷，而有關減少主要由於我們若干主要仿製藥於2022年完成研發，以及2023年的生物等效性試驗平均價格下降。

### 分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支由2022年的人民幣46.8百萬元增加98.7%至2023年的人民幣93.1百萬元，主要由於為加強我們的競爭力及搶奪市場份額，營銷開支增加人民幣42.5百萬元，與我們已上市產品組合的擴張趨勢同步，以及員工成本增加人民幣3.1百萬元。

### 行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣10.1百萬元增加41.2%至2023年的人民幣14.2百萬元，主要由於僱員人數、平均工資及獎金上升令員工成本增加人民幣2.0百萬元，以及與我們資本市場活動相關的專業服務費增加人民幣1.1百萬元。

### 財務開支

我們的財務開支由2022年的人民幣24.7百萬元下降68.7%至2023年的人民幣7.7百萬元，主要由於我們向合作夥伴回購瑞安妥®的分成權，並且終止按其銷售收益計算的付款責任，導致銀行及其他借款利息開支減少人民幣17.0百萬元。

## 財務資料

### 其他收入、開支、收益及虧損淨額

我們的其他收入、開支、收益及虧損淨額由2022年的人民幣18.1百萬元增加11.8%至2023年的人民幣20.3百萬元。其他收入淨額增加主要由於地方政府補助增加人民幣5.2百萬元，部分被主要由於2023年較少研發合作項目完成導致其他收益減少人民幣2.8百萬元所抵銷。

### 所得稅開支

我們的所得稅開支由2022年的人民幣4.8百萬元大幅增加至2023年的人民幣15.4百萬元，主要由於與2022年未動用虧損相關的遞延稅項資產變現，導致遞延稅項增加人民幣10.6百萬元。於2022年，本集團按母公司的未動用虧損確認遞延稅項資產。於2023年，隨著本公司盈利能力穩步提高，逐漸抵銷累計虧損，該等遞延稅項資產已變現，導致遞延所得稅開支大幅增加。

### 年內利潤

由於上述原因，我們的年內利潤由2022年的人民幣69.0百萬元增加70.3%至2023年的人民幣117.5百萬元。

<b>財務資料</b>
-------------

**對綜合財務狀況表選定項目的討論**

下表載列於所示日期的綜合財務狀況表。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		(未經審核)
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	9,597	92,986	254,427
收購物業、廠房及設備／ 使用權資產的按金	29,040	14,732	5,978
使用權資產	7,030	36,542	35,004
遞延稅項資產	24,780	9,421	5,946
按公平值計入其他全面收入 (「按公平值計入其他全面 收入」)的權益工具	–	20,000	20,000
長期定期存款	–	–	30,668
受限制銀行結餘	–	51,056	6,384
其他應收款項	340	2,974	16,884
	<u>70,787</u>	<u>227,711</u>	<u>375,291</u>
<b>非流動資產總值</b>			
<b>流動資產</b>			
存貨	28,373	24,801	29,100
貿易及其他應收款項	9,576	31,827	42,571
合約資產	56	2,607	2,441
按公平值計入損益(「按公平值 計入損益」)的金融工具	20,337	–	184,065
短期定期存款	120,354	20,274	60,339
現金及現金等價物	171,477	254,324	10,334
	<u>350,173</u>	<u>333,833</u>	<u>328,850</u>
<b>流動資產總值</b>	<b>350,173</b>	<b>333,833</b>	<b>328,850</b>
<b>資產總值</b>	<b><u>420,960</u></b>	<b><u>561,544</u></b>	<b><u>704,141</u></b>

## 財務資料

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		
	(未經審核)		
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
其他借款	35,947	31,916	29,900
租賃負債	6,914	7,135	6,008
遞延收入	233	202	179
	<u>43,094</u>	<u>39,253</u>	<u>36,087</u>
<b>非流動負債總額</b>			
	<u>43,094</u>	<u>39,253</u>	<u>36,087</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	38,779	105,744	125,593
合約負債	1,980	261	1,444
銀行及其他借款	48,477	9,599	10,558
租賃負債	869	1,440	1,494
應付稅項	10	-	7,439
	<u>90,085</u>	<u>117,044</u>	<u>146,528</u>
<b>流動負債總額</b>			
	<u>90,085</u>	<u>117,044</u>	<u>146,528</u>
<b>負債總額</b>			
	<u>133,179</u>	<u>156,297</u>	<u>182,615</u>
<b>流動資產淨值</b>			
	<u>260,088</u>	<u>216,789</u>	<u>182,322</u>
<b>資產淨值</b>			
	<u>287,781</u>	<u>405,247</u>	<u>521,526</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	67,207	67,207	67,207
儲備	220,574	338,040	454,319
	<u>287,781</u>	<u>405,247</u>	<u>521,526</u>
<b>權益總額</b>			
	<u>287,781</u>	<u>405,247</u>	<u>521,526</u>

<b>財務資料</b>
-------------

**流動資產及負債**

下表載列我們於所示日期的流動資產及負債：

	於12月31日 2022年	於2023年 2023年	於2024年 9月30日	於2024年 11月30日
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
<b>流動資產</b>				
存貨	28,373	24,801	29,100	31,616
貿易及其他應收款項	9,576	31,827	42,571	39,696
合約資產	56	2,607	2,441	2,604
按公平值計入損益 (「按公平值計入損益」)				
的金融工具	20,337	-	184,065	235,185
短期定期存款	120,354	20,274	60,339	-
現金及現金等價物	171,477	254,324	10,334	81,299
<b>流動資產總值</b>	<b>350,173</b>	<b>333,833</b>	<b>328,850</b>	<b>390,401</b>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	38,779	105,744	125,593	99,722
合約負債	1,980	261	1,444	1,960
銀行及其他借款	48,477	9,599	10,558	21,943
租賃負債	869	1,440	1,494	1,506
應付稅項	10	-	7,439	16,051
<b>流動負債總額</b>	<b>90,085</b>	<b>117,044</b>	<b>146,528</b>	<b>141,182</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>260,088</b>	<b>216,789</b>	<b>182,322</b>	<b>249,219</b>

我們的流動資產淨值由截至2024年9月30日的人民幣182.3百萬元增加至截至2024年11月30日的人民幣249.2百萬元，主要由於現金及現金等價物增加人民幣71.0百萬元、按公平值計入損益的金融工具增加人民幣51.1百萬元(主要與購買理財產品相關)、銀行及其他借款增加人民幣11.4百萬元(原因為應付若干已上市藥物合作夥伴的款項隨著銷量上升而增加)及應付稅項因收益增長而增加。有關增加部分被短期定期存款減少人民幣60.3百萬元及貿易及其他應付款項減少人民幣25.9百萬元(因優化內部付款程序產生)所抵銷。

## 財務資料

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣216.8百萬元下降至截至2024年9月30日的人民幣182.3百萬元，主要由於現金及現金等價物減少人民幣244.0百萬元，部分被按公平值計入損益的金融工具增加人民幣184.1百萬元、短期定期存款增加人民幣40.1百萬元、貿易及其他應收款項增加人民幣10.7百萬元(主要由於與預付的[編纂]、運費、材料及設備採購費用相關的供應商預付款項增加)及貿易及其他應付款項增加人民幣19.8百萬元(由於我們持續進行營銷導致營銷及推廣費用增加所帶動)所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣260.1百萬元下降至2023年12月31日的人民幣216.8百萬元，主要由於短期定期存款減少人民幣100.1百萬元。銀行及其他借款減少人民幣38.8百萬元，主要由於我們2022年向合作夥伴回購瑞安妥®的分成權後終止銷售所得收益支付義務，以及按公平值計入損益的金融工具因贖回理財產品減少人民幣20.3百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣82.8百萬元所抵銷。貿易及其他應付款項增加人民幣67.0百萬元，主要由於我們持續進行營銷導致應付營銷及推廣費用增加。

### 存貨

我們的存貨主要包括原材料及耗材、在製品及製成品。下表載列截至所示日期的存貨結餘概要。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		(未經審核)
原材料及耗材	16,209	11,824	13,629
在製品	4,754	3,573	4,543
製成品	7,410	9,404	10,928
<b>總計</b>	<b>28,373</b>	<b>24,801</b>	<b>29,100</b>

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣28.4百萬元減少12.6%至截至2023年12月31日的人民幣24.8百萬元，主要由於：(i)原材料及耗材由人民幣16.2百萬元減少至人民幣11.8百萬元；及(ii)在建工程由人民幣4.8百萬元減少至人民幣3.6百萬元。存貨減少乃主要由於生產模式轉變，若干生產材料由外包的CMO(而非本公司)直接採購。我們支付CMO所產生的材料成本。減少數額被製成品由人民幣7.4百萬元增加至人民幣9.4百萬元部分抵銷，製成品增加乃主要由於產品類別擴大，以及若干產品獲納入全國或地區集中採購計劃。

## 財務資料

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣24.8百萬元增加17.3%至截至2024年9月30日的人民幣29.1百萬元，主要由於：(i)原材料及耗材由人民幣11.8百萬元增加至人民幣13.6百萬元；(ii)在建工程由人民幣3.6百萬元增加至人民幣4.5百萬元；及(iii)製成品由人民幣9.4百萬元增加至人民幣10.9百萬元。有關增加乃由於我們預期同期銷售增加原材料及製成品存貨，與我們多樣化的產品組合一致。

下表載列截至所示日期的存貨賬齡分析。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		(未經審核)
少於一年	27,840	23,807	28,022
超過一年	534	1,172	1,256
減值撥備	(1)	(178)	(178)
<b>總計</b>	<b><u>28,373</u></b>	<b><u>24,801</u></b>	<b><u>29,100</u></b>

下表載列所示期間的存貨周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2024年
	2022年	2023年	9月30日 止九個月
存貨周轉天數 <sup>(1)</sup>	277	181	122

附註：

- (1) 存貨周轉天數乃按存貨平均結餘除以有關期間的銷售／服務成本再乘以有關期間的天數計算。平均結餘根據指定期間的期初結餘及期末結餘的平均值計算。截至12月31日止年度及截至9月30日止九個月的天數分別為360天及270天。

我們的存貨周轉天數由2022年的227天減少至2023年的181天，並進一步減少至截至2024年9月30日止九個月的122天，主要由於我們的銷售持續增長及市場預測好轉。根據灼識諮詢，我們2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月的存貨周轉天數與市場同業一致。

於2024年11月30日，於2024年9月30日的未動用存貨中，已有人民幣10.7百萬元或36.7%被耗用。

<b>財務資料</b>
-------------

**貿易及其他應收款項**

貿易及其他應收款項、按金及預付款項包括貿易應收款項、應收票據、其他應收款項、向供應商支付的預付款項、租金按金及其他可收回稅項。下表載列截至所示日期的貿易及其他應收款項詳情。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		(未經審核)
貿易應收款項 <sup>(1)</sup>	3,659	9,976	10,040
應收票據 <sup>(1)</sup>	2,375	9,613	13,064
租金按金	322	477	477
其他應收款項 <sup>(1)</sup>	1,664	214	1,533
向供應商支付的預付款項	1,265	8,874	16,058
其他可收回稅項 <sup>(2)</sup>	631	5,647	18,283
<b>總計</b>	<b><u>9,916</u></b>	<b><u>34,801</u></b>	<b><u>59,455</u></b>

附註：

- (1) 扣除信貸虧損撥備的金額。
- (2) 其他可收回稅項包括將予認證及扣除的增值稅。

我們的貿易及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣9.9百萬元增加251.0%至截至2023年12月31日的人民幣34.8百萬元。金額增加乃由於(i)貿易應收款項由人民幣3.7百萬元增加至人民幣10.0百萬元，主要由於考慮到若干客戶的信用及長期關係而授予彼等信貸期；(ii)應收票據由人民幣2.4百萬元增加至人民幣9.6百萬元，主要由於未償還票據增加；(iii)有關向CMO墊付作生產服務費的預付供應商款項由人民幣1.3百萬元增加至人民幣8.9百萬元；及(iv)其他可收回稅項由人民幣0.6百萬元增加至人民幣5.6百萬元，主要由於採購金額隨著業務增長而上升。

我們的貿易及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣34.8百萬元增加70.8%至截至2024年9月30日的人民幣59.5百萬元。金額增加乃由於(i)應收票據由人民幣9.6百萬元增加至人民幣13.1百萬元；(ii)主要與臨床試驗進度及墊付採購設備有關的預付供應商款項由人民幣8.9百萬元增加至人民幣16.1百萬元；及(iii)其他可收回稅項由人民幣5.6百萬元增加至人民幣18.3百萬元，主要由於收益隨著業務增長而上升。

## 財務資料

下表載列截至所示日期的貿易應收款項賬齡分析。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		(未經審核)
少於90天	3,569	9,752	8,947
多於90天但少於一年	90	175	945
超過一年	—	49	148
<b>總計</b>	<b><u>3,659</u></b>	<b><u>9,976</u></b>	<b><u>10,040</u></b>

下表載列所示期間的貿易應收款項及應收票據周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2024年
	2022年	2023年	9月30日 止九個月
貿易應收款項及 應收票據周轉天數 <sup>(1)</sup>	7	15	17

附註：

- (1) 貿易應收款項及應收票據周轉天數乃按貿易應收款項及應收票據平均結餘除以有關期間的收益再乘以有關期間的天數計算。平均結餘根據指定期間的期初結餘及期末結餘的平均值計算。截至12月31日止年度及截至9月30日止九個月的天數分別為360天及270天。

我們的貿易應收款項及應收票據周轉天數由2022年的7天增加至2023年的15天，並於截至2024年9月30日止九個月進一步增加至17天，主要由於我們擴大已上市產品，導致貿易應收款項及應收票據結餘上升。根據灼識諮詢，我們2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月的貿易應收款項及應收票據周轉天數優於市場同業。

於2024年11月30日，於2024年9月30日的貿易及其他應收款項中，已有人民幣9.2百萬元或79.6%獲結清。

## 財務資料

### 按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融工具

按公平值計入損益的金融資產指金融工具，例如由金融機構發行的理財產品。按公平值計入損益的金融資產由截至2022年12月31日的人民幣20.3百萬元下跌至截至2023年12月31日的零，原因為我們贖回對金融工具的投資。於2024年9月30日，我們按公平值計入損益的金融資產為人民幣184.1百萬元，主要是由於我們的金融工具投資增加，擁有多元化的投資組合。

我們投資前述金融產品的目的是利用閒置資金實現現金保值及增值。我們對金融工具投資採取嚴格及審慎的內部控制機制，旨在將金融風險降至最低。於作出投資決策時，我們合理及保守地將投資組合的到期日與預期的運營現金需求進行配對，使我們能夠創造投資回報，為股東帶來利益。我們認為我們已將投資風險降至最低，並主要投資於風險相對較低的理財產品。我們確保投資於金融產品不會影響我們正常的企業活動及主要業務。

### 短期定期存款

我們的短期定期存款包括存放於金融機構於取得時在十二個月內到期的存款。我們的短期定期存款由截至2022年12月31日的人民幣120.4百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣20.3百萬元，主要由於收回於一年內到期的定期存款。我們的短期定期存款由截至2023年12月31日的人民幣20.3百萬元增加至截至2024年9月30日的人民幣60.3百萬元，主要是由於我們為提升現金管理能力而增加投資於短期理財產品。

### 現金及現金等價物

我們截至2022年及2023年12月31日以及截至2024年9月30日的現金及現金等價物分別為人民幣171.5百萬元、人民幣254.3百萬元及人民幣10.3百萬元。有關詳情，請參閱本節「—流動資金及資本資源—綜合現金流量表」。

<b>財務資料</b>
-------------

**物業、廠房及設備**

我們的物業、廠房及設備包括(i)用於研發的實驗室設備；(ii)租賃裝修，包括擴充辦公空間所引致的裝修成本；及(iii)在建工程，即我們位於福州長樂的生產基地(「長樂生產基地」)。下表載列截至所示日期的物業、廠房及設備明細。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		
			(未經審核)
實驗室設備	6,732	10,216	9,700
租賃裝修	2,118	1,839	1,987
在建工程	-	80,081	241,941
其他 <sup>(1)</sup>	747	850	799
	9,597	92,986	254,427
<b>總計</b>	<b>9,597</b>	<b>92,986</b>	<b>254,427</b>

附註：

(1) 「其他」主要與傢具及固定裝置以及辦公設備有關。

截至2022年及2023年12月31日以及截至2024年9月30日，我們物業、廠房及設備的賬面值分別為人民幣9.6百萬元、人民幣93.0百萬元及人民幣254.4百萬元。我們的實驗室設備由截至2022年12月31日的人民幣6.7百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣10.2百萬元，再微跌至截至2024年9月30日的人民幣9.7百萬元，主要由於在研發及生產需要提升後採購設備及機器，部分被所產生的累計折舊所抵銷。我們的在建工程由截至2022年12月31日的零增加至截至2023年12月31日的人民幣80.1百萬元，並於截至2024年9月30日增加至人民幣241.9百萬元，與長樂生產基地的工程一致。

**收購物業、廠房及設備／使用權資產的按金**

我們截至2022年12月31日收購物業、廠房及設備／使用權資產的按金主要與就長樂生產基地向地方機關支付的土地使用權預付對價有關。收購物業、廠房及設備／使用權資產的按金由截至2022年12月31日的人民幣29.0百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣14.7百萬元，再於截至2023年9月30日進一步下跌至人民幣6.0百萬元，主要由於隨著長樂生產基地工程推進，工程墊款大幅減少。

## 財務資料

### 使用權資產

我們的使用權資產包括租賃辦公室、租賃倉庫及租賃土地。我們的使用權資產由截至2022年12月31日的人民幣7.0百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣36.5百萬元，及後微跌至截至2024年9月30日的人民幣35.0百萬元，主要由於就興建長樂生產基地向地方政府機關收購土地使用權及租用更多辦公室空間。

### 按公平值計入其他全面收入(「按公平值計入其他全面收入」)的權益工具

我們按公平值計入其他全面收入的權益資產指對第三方的投資。於2022年及2023年12月31日及2024年9月30日，我們按公平值計入其他全面收入的權益工具分別為零、人民幣20百萬元及人民幣20百萬元，為我們於一家在開曼群島成立的私人實體(為本公司的獨立第三方)的股權投資。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)貿易應付款項，主要為應付材料供應商的款項；(ii)與應付營銷服務供應商的款項相關的應付營銷開支；(iii)購買物業、廠房及設備的應付款項；(iv)向合作安排夥伴應付款項，即我們在與合作安排夥伴共同開發的已上市藥品的比例收益；及(v)研發服務應付款項，主要指應付CRO的款項及臨床研究相關開支。

<b>財務資料</b>
-------------

下表載列截至所示日期的貿易及其他應付款項明細。

	於2023年12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		
貿易應付款項	3,109	2,804	9,941
應付薪金及工資	3,121	6,834	2,211
其他應付稅項	2,582	5,574	2,188
自供應商收取的按金	7,760	4,021	566
研發服務應付款項	4,994	3,542	17,166
應付營銷開支	5,134	21,171	35,393
購買物業、廠房及設備的 應付款項	73	41,360	33,089
向合作安排夥伴應付款項	11,471	20,057	22,123
其他	535	381	2,916
	38,779	105,744	125,593
<b>總計</b>	<b>38,779</b>	<b>105,744</b>	<b>125,593</b>

我們的貿易應付款項由截至2022年12月31日的人民幣3.1百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣2.8百萬元，主要由於在2022年底完結購買其後於2023年用於生產及運營的材料的款項，並於截至2024年9月30日增加至人民幣9.9百萬元，主要由於外包生產的累計未付款項及隨著業務增長而增加採購原材料。於往績記錄期間，我們與主要供應商的信貸期間介乎0天至30天。我們向供應商收取的按金(即供應商的按金付款)由截至2022年12月31日的人民幣7.8百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣4.0百萬元，並進一步減少至人民幣0.6百萬元，主要由於供應商遴選過程的保證金於過程完成後退回，以及優化我們的供應商管理。

我們營銷開支的應付款項由截至2022年12月31日的人民幣5.1百萬元上升至截至2023年12月31日的人民幣21.2百萬元，並進一步增加至人民幣35.4百萬元，主要由於我們為擴大市場份額及提升認受性而僱用多名營銷服務供應商進行營銷工作。我們購買物業、廠房和設備的應付款項由截至2022年12月31日的人民幣0.1百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣41.4百萬元，並於截至2024年9月30日減少至人民幣33.1百萬元，大致與長樂生產基地的建設一致。我們向合作安排夥伴應付款項為按藥物上市後銷售收益一定比例向若干共同開發仿製藥的提供資

## 財務資料

金支持的合作夥伴支付的款項。我們向合作安排夥伴應付款項由截至2022年12月31日的人民幣11.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣20.1百萬元，並進一步增加至截至2024年9月30日的人民幣22.1百萬元，主要由於共同開發藥物的收益增加。截至2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的研究服務應付款項分別為人民幣5.0百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣17.2百萬元，主要由於與臨床試驗相關的應付款項於在研創新藥的研發取得進展後有所增加。

下表載列截至所示日期的貿易應付款項按發票日期的賬齡分析。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		(未經審核)
少於90天	3,079	2,662	8,665
多於90天但少於一年	30	40	1,202
超過一年	—	102	74
<b>總計</b>	<b><u>3,109</u></b>	<b><u>2,804</u></b>	<b><u>9,941</u></b>

下表載列所示期間的貿易應付款項周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2024年
	2022年	2023年	9月30日 止九個月
貿易應付款項周轉天數 <sup>(1)</sup>	20	20	29

附註：

- (1) 貿易應付款項周轉天數乃按貿易應付款項平均結餘除以有關期間的銷售／服務成本再乘以有關期間的天數計算。平均結餘根據指定期間的期初結餘及期末結餘的平均值計算。截至12月31日止年度及截至9月30日止九個月的天數分別為360天及270天。

## 財務資料

我們的貿易應付款項周轉天數維持穩定，由2022年的20天至2023年的20天，於截至2024年9月30日止九個月增加至29天，主要由於外包生產累計尚未支付款項以及配合我們的業務增長而增加原材料採購導致貿易應付款項結餘增加。根據灼識諮詢，我們2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月的貿易應付款項周轉天數與市場同業一致。

於2024年11月30日，於2024年9月30日的未付貿易應付款項中，已有人民幣8.1百萬元或81.4%於其後結清。

### 合約負債

我們的合約負債指就銷售藥物產品向客戶收取的預付款項及就仿製藥提供研發服務預先收取的款項。下表列出截至所示日期的合約負債明細。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)		
			(未經審核)
合約負債			
—來自銷售醫藥產品	1,408	261	118
—來自其他	572	—	1,326
	1,980	261	1,444
<b>總計</b>	<b>1,980</b>	<b>261</b>	<b>1,444</b>

我們來自銷售藥物產品的合約負債由截至2022年12月31日的人民幣1.4百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣0.3百萬元，再進一步減少至截至2024年9月30日的人民幣0.1百萬元。有關減少主要由於我們及時履行合約義務。我們來自其他的合約負債由截至2022年12月31日的人民幣0.6百萬元減少至截至2023年12月31日的零，但於截至2024年9月30日則增加至人民幣1.3百萬元。有關變動涉及來自服務收入的收益變動。

## 財務資料

### 流動資金及資本資源

#### 流動資金及營運資金來源

我們的現金主用於運營活動及融資活動。我們主要透過運營產生的現金為我們的運營提供資金。於[編纂]後，我們擬透過業務運營產生的現金、[編纂][編纂]及其他未來股權或債務融資為未來的資本需求提供資金。我們現時預期在可見將來就我們運營資金可取得的融資不會發生任何變化。我們將密切監察我們的營運資金水平，並認真審視未來的現金流量需求，並在必要時調整我們的運營及擴張計劃，以確保我們保持足夠的營運資金來支持業務運營。我們截至2022年及2023年12月31日以及截至2024年9月30日的現金及現金等價物分別為人民幣171.5百萬元、人民幣254.3百萬元及人民幣10.3百萬元。

#### 綜合現金流量表

下表載列我們於所示期間的現金流量。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
運營活動所得現金				
流量淨額	85,310	147,106	112,605	112,604
投資活動所用現金				
流量淨額	(53,757)	(12,770)	(178,233)	(364,722)
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	<u>133,129</u>	<u>(51,489)</u>	<u>(54,780)</u>	<u>8,128</u>
年／期末的現金及 現金等價物	<u><u>171,477</u></u>	<u><u>254,324</u></u>	<u><u>51,069</u></u>	<u><u>10,334</u></u>

## 財務資料

### 運營活動所得現金淨額

於往績記錄期間，我們運營活動的現金流入主要透過銷售醫藥貨物取得，而運營活動的現金流出主要包括就購買原材料、外包費、研發開支、分銷及銷售開支、行政及所得稅開支作出的付款。運營活動所得現金反映我們的稅前利潤(已就利息開支、物業、廠房及設備折舊以及使用權資產折舊等非現金及非運營項目作出調整)以及營運資金變動(如存貨、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項以及合約負債的增加或減少)。

截至2024年9月30日止九個月，我們的運營活動現金流量淨額為人民幣112.6百萬元。此現金流入主要來自稅前利潤人民幣129.5百萬元，已就反映非現金項目作出調整，當中包括(i)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊人民幣4.1百萬元；及(ii)利息開支人民幣5.4百萬元。該金額因營運資金變動減少人民幣23.6百萬元及已付所得稅淨額人民幣2.3百萬元而進一步調整。營運資金變動減少主要包括貿易及其他應收款增加人民幣24.9百萬元。

我們2023年運營活動所產生的現金流量淨額為人民幣147.1百萬元。此現金流入主要來自稅前利潤人民幣132.8百萬元，已就反映非現金項目作出調整，當中包括(i)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊人民幣3.9百萬元；(ii)利息開支人民幣7.7百萬元。該金額因流動資金變動增加人民幣1.8百萬元而進一步調整。營運資金變動增加主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣25.6百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣22.8百萬元所抵銷。

我們2022年運營活動所產生的現金流量淨額為人民幣85.3百萬元。此現金流入主要來自稅前利潤人民幣73.8百萬元，已就反映非現金項目作出調整，當中包括(i)物業、廠房及設備以及使用權資產折舊人民幣2.8百萬元；(ii)利息開支人民幣24.7百萬元。該金額因流動資金變動減少人民幣15.8百萬元而進一步調整。營運資金變動減少主要包括貿易及其他應付款項減少人民幣13.2百萬元。

## 財務資料

### 投資活動所用現金淨額

截至2024年9月30日止九個月，我們投資活動所用現金流量淨額為人民幣364.7百萬元。此現金流出主要來自(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣583.8百萬元；(ii)購買物業、廠房及設備人民幣75.2百萬元；(iii)存置長期及短期定期存款人民幣90.6百萬元；及(iv)支付物業、廠房及設備按金人民幣35.8百萬元。此現金流出被(i)按公平值計入損益的金融資產到期的所得款項人民幣400.0百萬元；及(ii)提取短期定期存款的所得款項人民幣20.3百萬元部分抵銷。

我們2023年的投資活動所用現金流量淨額為人民幣12.8百萬元。此現金流出主要來自(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣350.3百萬元；(ii)存置短期定期存款人民幣120.0百萬元；(iii)購買物業、廠房及設備人民幣44.4百萬元；(iv)支付物業、廠房及設備按金人民幣14.3百萬元；(v)存置受限制銀行存款人民幣51.1百萬元；及(vi)投資於按公平值計入其他全面收入的股權投資人民幣20.0百萬元。此現金流出被(i)按公平值計入損益的金融資產到期的所得款項人民幣370.6百萬元；及(ii)提取短期定期存款的所得款項人民幣220.1百萬元部分抵銷。

我們2022年的投資活動所用現金流量淨額為人民幣53.8百萬元。此現金流出主要來自(i)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣489.0百萬元；(ii)存置短期定期存款人民幣200.0百萬元；及(iii)租賃土地付款人民幣28.6百萬元。此現金流出被(i)按公平值計入損益的金融資產到期的所得款項人民幣587.4百萬元；及(ii)提取短期定期存款的所得款項人民幣79.6百萬元部分抵銷。

### 融資活動所得／所用現金淨額

截至2024年9月30日止九個月，我們融資活動所用現金流量淨額為人民幣8.1百萬元。該現金流入主要來自銀行及其他借款的所得款項人民幣13.1百萬元，被已付利息人民幣2.5百萬元、償還銀行及其他借款人民幣1.3百萬元及償還租賃負債人民幣1.1百萬元部分抵銷。

我們2023年的融資活動所用現金流量淨額為人民幣51.5百萬元。該現金流出主要來自銀行及其他借款的還款人民幣46.1百萬元以及已付利息人民幣10.1百萬元，被銀行借款的所得款項人民幣5.6百萬元部分抵銷。

我們2022年融資活動所產生的現金流量淨額為人民幣133.1百萬元。該現金流入主要來自股東注資所得款項人民幣157.6百萬元，被已付利息人民幣14.6百萬元以及銀行及其他借款的還款人民幣9.0百萬元部分抵銷。

<b>財務資料</b>
-------------

**債務**

下表載列截至所示日期的債務明細：

	於 12 月 31 日	於 2024 年	於 2024 年
	2022 年	2023 年	9 月 30 日
	(人民幣千元)		
	(未經審核)		
租賃負債	7,783	8,575	7,502
銀行及其他借款	<u>84,394</u>	<u>41,515</u>	<u>40,458</u>
<b>總計</b>	<b><u><u>92,177</u></u></b>	<b><u><u>50,090</u></u></b>	<b><u><u>47,960</u></u></b>

**租賃負債**

於 2022 年及 2023 年 12 月 31 日以及 2024 年 9 月 30 日，我們的租賃負債(包括流動積及非流動部分)分別為人民幣 7.8 百萬元、人民幣 8.5 百萬元及人民幣 7.5 百萬元，主要由租賃按金作抵押及無擔保。於 2024 年 11 月 30 日，我們的租賃負債(包括流動及非流動部分)為人民幣 7.3 百萬元，由我們的租賃按金作抵押及無擔保。下表載列我們的租賃負債於所示日期的現值。

	於 12 月 31 日	於 2024 年	於 2024 年
	2022 年	2023 年	9 月 30 日
	(人民幣千元)		
	(未經審核)		
流動	869	1,440	1,494
非流動	<u>6,914</u>	<u>7,135</u>	<u>6,008</u>
<b>總計</b>	<b><u><u>7,783</u></u></b>	<b><u><u>8,575</u></u></b>	<b><u><u>7,502</u></u></b>

## 財務資料

下表根據於資產負債表日至合約到期日的剩餘時間，將我們的租賃負債劃分為相關的到期日組別。

	於12月31日 2022年	於2023年 2023年	於2024年 9月30日	於2024年 11月30日
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
一年內	869	1,440	1,493	1,506
一年以上但 不足兩年期間內	912	1,511	1,567	1,580
兩年以上但 不足五年期間內	3,021	3,752	3,438	3,367
五年以上	2,981	1,872	1,004	806
<b>總計</b>	<b>7,783</b>	<b>8,575</b>	<b>7,502</b>	<b>7,258</b>
減：流動負債項下所列 12個月內到期 應清償的金額	(869)	(1,440)	(1,493)	(1,506)
非流動負債項下所列12個 月後到期應清償的金額	6,914	7,135	6,008	5,752

### 銀行及其他借款

於2022年及2023年12月31日、2024年9月30日及2024年11月30日，我們的流動及非流動計息銀行及其他借款分別為人民幣84.4百萬元、人民幣41.5百萬元、人民幣40.5百萬元、人民幣50.5百萬元。

下表載列我們截至所示日期銀行及其他借款的現值。

	於12月31日 2022年	於2023年 2023年	於2024年 9月30日	於2024年 11月30日
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
流動	48,447	9,599	10,558	21,943
非流動	35,947	31,916	29,900	28,557
<b>總計</b>	<b>84,394</b>	<b>41,515</b>	<b>40,458</b>	<b>50,500</b>

## 財務資料

我們的計息銀行借款全部為無擔保借款。截至2023年12月31日及2024年9月30日，我們流動計息銀行借款的實際利率為2.20%。

於2024年11月30日，我們的計息銀行及其他借款預計將於2025年至2029年到期。截至同日，我們尚未動用的銀行貸款為零。

除上文所披露者外，截至2024年11月30日，我們並無任何未償還的按揭、押記、債權證、貸款資本、銀行透支、貸款、債務證券或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債或承兌信貸或任何擔保。並無與我們未償還債務相關的重大契諾會妨礙我們在任何重大方面籌集額外的銀行或其他外部融資。我們的董事亦確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲取銀行貸款及其他借款並無遇到任何困難，且並無出現拖欠銀行貸款及其他借款付款或違反契諾的情況。

### 或然負債

於2022年及2023年12月31日、2024年9月30日及直至最後實際可行日期，我們並無任何重大或然負債。

### 資本承擔及開支

於2022年及2023年12月31日、2024年9月30日及直至最後實際可行日期，我們並無重大承擔。

於往績記錄期間，我們的資本開支與收購物業、廠房及設備有關。於2022年及2023年，我們的資本開支分別為人民幣2.8百萬元及人民幣140.8百萬元。於往績記錄期間，我們主要以運營產生的現金撥付所需的資本開支。我們擬結合運營現金流量、股權及債務融資以及自[編纂]收取的[編纂]，為我們未來的資本開支及長期投資提供資金。請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據持續業務需要重新分配用作資本開支的資金。

## 財務資料

### 主要財務比率

下表載列所示期間的若干主要財務比率。

	於12月31日		於2024年
	2022年	2023年	9月30日
淨利率 <sup>(1)</sup>	32.5%	37.1%	33.2%
毛利率 <sup>(2)</sup>	81.0%	83.3%	82.9%
流動比率 <sup>(3)</sup>	3.9	2.9	2.2
淨資產收益率 <sup>(4)</sup>	39.5%	33.9%	25.1%

附註：

- (1) 根據指定期間的年度／期間利潤除以收益再乘以100.0%計算。
- (2) 根據指定期間的毛利除以收益再乘以100.0%計算。
- (3) 根據各期間結束時的流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (4) 使用淨利潤除以該年度／期間的年／期初及年／期末的平均總權益結餘再乘以100%計算。

### 資產負債表外安排

於最後實際可行日期，我們尚未訂立任何資產負債表外安排。

### 關聯方交易

我們與往績記錄期間與關聯方進行若干交易。有關我們的關聯方交易詳情，請參閱本文件附錄一A會計師報告附註32。

董事認為，本文件附錄一A所載會計師報告附註32所載的每項關聯方交易均是相關人士在日常業務過程中按照公平原則及正常商業條款進行。董事亦認為，我們於往績記錄期間進行的關聯方交易不會扭曲我們的往績記錄業績，亦不會導致我們的歷史業績無法反映未來業績。

## 財務資料

### 資本風險管理

我們的活動令我們面臨各種金融風險，主要為市場風險、信貸風險和流動性風險。我們的整體風險管理計劃側重於金融市場的不可預測性，力求最大限度降低對我們財務表現的潛在不利影響。

風險管理乃根據董事會批准的政策進行。管理層與運營單位緊密合作，識別和評估金融風險。

### 市場風險

我們的活動令我們主要面臨利率及其他價格的金融風險。

### 利率風險

我們面臨與短期定期存款、定息銀行及其他借款以及租賃負債有關的公平值利率風險。我們亦面臨與浮動利率銀行結餘及受限制銀行結餘有關的現金流利率風險。我們根據利率水平及前景評估任何利率變動可能產生的影響，從而管理我們的利率風險。

管理層認為，倘市場利率發生合理變動，利率風險對2022年及2023年的損益影響不大，因此並未編製敏感性分析。

詳情請參閱本文件附錄一A所載的會計師報告附註30。

### 其他價格風險

我們通過按公平值計入其他全面收入的權益工具及按公平值計入損益的貨幣市場基金承受股票價格風險。

### 信貸風險及減值評估

信貸風險指我們的交易對手不履行合約義務，從而給我們造成財務損失的風險。我們面臨的信貸風險主要來自應收票據、若干其他應收款項(包括租賃按金)、按公平值計入損益的金融資產、受限銀行結餘、短期定期存款以及現金及現金等價物。我們並不持有任何抵押品或其他信貸增級措施以抵禦與金融資產相關的信貸風險，惟與應收票據相關的信貸風險有所降低，乃因若干應收票據的結算乃由信譽良好的銀行及金融機構簽發的票據支持。

我們僅通過存入聲譽較高的銀行或與之簽訂合約以管理受限制銀行存款、短期定期存款積及銀行結餘的風險。

## 財務資料

我們已制定政策，確保銷售對象為信譽良好、具有適當財務實力及信貸記錄的客戶，並制定其他監督程序，確保採取後續行動收回逾期債務。

此外，我們定期審查對個別客戶的信貸額度授權及每筆貿易應收款項的可收回金額，以確保對無法收回的金額作出足夠的減值虧損。就銷售醫藥產品業務而言，我們通常僅向信譽良好的客戶提供15至90天的信貸期，並要求其他客戶於交付醫藥產品及服務後全額付款。

有關詳情請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註30。

### 流動性風險

考慮到我們的現金流量預測，以及我們有關不可撤銷資本承諾的未來資本支出，我們的管理層確信，我們將有足夠的財務資源以履行於可預見未來到期的財務義務。

有關詳情請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註30。

### 股息

我們於往績記錄期間並無建議、派付或宣派股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。概無保證於任何年度均會宣派或分派任何金額的股息。

未來宣派或支付股息的決定以及股息金額將由我們的董事會酌情決定，並將取決於許多因素，包括我們的運營業績、現金流、財務狀況、業務前景、對我們宣派及支付股息的法定、監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。任何宣派及付款以及股息金額均須受我們的章程文件所規限，包括(如需要)股東的批准。

根據適用的中國法律及我們的公司章程，我們以稅後利潤支付股息前必先作出以下分配：填補上一年度的虧損；撥充相當於稅後利潤10%的法定儲備；並按股東大會批准的一定百分比以稅後利潤撥充可自由支配的公積儲備。

任何年度未分派的可分派利潤將予保留並可於往後年度分派。

## 財務資料

### 營運資金確認

考慮到我們可用的財務資源，包括手頭上的現金及現金等價物、運營現金流量及[編纂]的估計[編纂]，董事認為我們有足夠的營運資金應付目前及本文件日期起計12個月的需要。

### 可分派儲備

於2024年9月30日，我們擁有可分派儲備人民幣199.8百萬元。

### 物業及估值

根據上市規則第5.07條的規定，獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司已對我們截至2024年11月30日的物業權益進行估值。我們物業權益的詳情載於本文件「附錄三—物業評估報告」。

下表載列本文件附錄一B簡明綜合財務報表審閱報告所載我們物業截至2024年9月30日的賬面淨值與本文件附錄三物業評估報告所載我們物業截至2024年11月30日的市值之間對賬。

(人民幣千元)

截至2024年9月30日的物業賬面淨值	211,126
加：資本支出	13,982
減：折舊	(98)
截至2024年11月30日的物業賬面淨值(未經審核)	225,010
淨估值盈餘	5,380
本文件附錄三物業評估報告所載	
截至2024年11月30日的物業市值	230,390

### [編纂]

[編纂]包括專業費用、[編纂]及就[編纂]所產生的其他費用。我們預期將產生[編纂]約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括：(i) [編纂]人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，有關開支可進一步分類為：(a)法律顧問及會計師的費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]每股[編

## 財務資料

纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)計算，於[編纂]完成後，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將於綜合損益表內扣除，另約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期從權益中扣除。預期[編纂]將佔[編纂][編纂]約[編纂]%(假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，且[編纂]未獲行使)。上述[編纂]為最新實際可行的估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。我們預期有關開支不會對我們2025年的運營業績有重大不利影響。

[編纂]經調整有形資產淨值報表

[編纂]

## 財務資料

### 無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職審查工作及經審慎週詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景自2024年9月30日以來並無重大不利變動，且自2024年9月30日起並無發生會對本文件附錄一A及一B所載資料產生重大影響的事件。

### 根據[編纂]規則作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何會引致須遵守[編纂]規則第13.13至13.19條項下披露規定的情況。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」。

### [編纂]

假設[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及其他開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂]港元及[編纂]港元的中位數)，我們估計將從[編纂]收取[編纂]約[編纂]港元。我們擬按下列用途及金額使用該等[編纂]，惟須視乎我們不斷演變的業務需求及變化的市場狀況而變動：

- 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)預期將用於持續投資於研發，以推進我們管線中的在研藥物並豐富我們的產品組合。尤其是：
  - (i) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)預計將用於創新藥的研發。具體而言：
    - a) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)將用於C019199的臨床試驗。值得留意，我們計劃使用：
      - (x) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)，用於在中國進行抗PD-1單克隆抗體聯合療法的臨床試驗，以及在美國申請進行該聯合療法的臨床試驗，以應用於實體瘤，包括三陰性乳腺癌(TNBC)、結直腸癌、胰腺癌等；及
      - (y) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)，用於在中國進行骨肉瘤及TGCT的II期和III期臨床試驗，以及在美國申請進行骨肉瘤、HER2陰性乳腺癌及TGCT等的臨床試驗；
    - b) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)將用於HXP056、HXP089及HXP090的臨床開發，以及在中國及美國兩地申請進行相關臨床試驗；及

## 未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)預計將用於仿製藥的研發。具體而言：
  - a) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)將用於研發我們管線中的在研仿製藥。我們將持續推進研發過程，目標是在未來兩至三年內通過在研仿製藥的一致性評價；及
  - b) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)將用於啟動新的臨床研究項目，包括初步研究、製劑開發及臨床前研究，以開發仿製藥；
- 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)預計將用於提升我們的研發能力及尋求合作機會。尤其是：
  - (i) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)預期將用於(i)我們的多靶點創新藥開發平台的持續開發、迭代和優化，涵蓋靶點組合的選擇、先導化合物的定向挖掘和發現以及高效化合物優化；及(ii)我們的仿製藥開發平台，包括RLD反向工程技術、不溶性藥物研究技術和高變異性藥物開發技術。此外，我們計劃開發更多的製藥技術和產品開發平台，以進一步增強我們的研發能力；
  - (ii) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)預計將用於為我們主要研發人員提供具競爭力的薪酬待遇，並通過招募更多專業人員來擴充我們的研發團隊，從而支持我們的整體研發計劃並增強我們的研發能力；及
  - (iii) 約[編纂]%[編纂](或[編纂]港元)將用於探索與中國領先的製藥公司及研究機構以及跨國製藥公司的合作機會，我們擬與其展開合作研究項目，並將我們的創新藥商業化；

## 未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 預計將用於增強我們的商業化能力及擴大市場影響力。尤其是：
  - (i) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 預計將用於擴展我們的銷售團隊。具體而言：
    - a) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於聘請銷售專業人員，以在我們擁有相對較低市場份額的地區(如中國東北及西北等地區) 提高市場滲透率和銷售覆蓋率；及
    - b) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於在我們擁有相對較強大市場份額的地區(如珠三角及長三角地區) 擴大銷售團隊，進一步提升我們的市場滲透率；及
  - (ii) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 預計將用於加強與營銷服務供應商(提供營銷活動增加我們的市場滲透及聲譽) 及分銷商(協助我們探索醫療需求未被滿足的三線或以下市場及地區) 的合作。具體而言：
- 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 預計將用於改善我們的生產系統。尤其是：
  - (i) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 預計將用於建設新的生產線及升級現有的生產設施。為應對我們不斷擴大的商業化和上市藥物產品組合以及業務規模的增長，我們計劃升級現有的生產設施、增加生產線，並採購更多機器和設備；及
  - (ii) 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 將用於聘請具經驗的質量控制人員，以擴充我們的質量控制團隊。我們擬採購專門的質量控制測試儀器和設備；
- 約[編纂] %[編纂] (或[編纂]港元) 預計將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

## 未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使，若[編纂]設定在指示性[編纂]範圍的上限或下限，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及其他開支後，[編纂][編纂]將分別增加或減少至約[編纂]港元及[編纂]港元。

倘若[編纂]獲悉數行使，我們從[編纂]中將收到的額外[編纂]將為：(i) [編纂]港元，假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的最高[編纂])；(ii) [編纂]港元，假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)；及(iii) [編纂]港元，假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的最低[編纂])。

倘[編纂][編纂]較預計高或低，則我們將按比例調整上述用途的[編纂]分配。

倘[編纂][編纂]不足以為上述用途提供資金，我們計劃通過多種途徑籌集所需資金餘額，包括經營所得現金、銀行貸款、其他借款及股權融資。

倘[編纂][編纂]未立即用於上述用途，只要本公司認為符合本公司之最佳利益，則我們僅會將該等[編纂]存入持牌商業銀行及／或其他認可財務機構(如證券及期貨條例或其他司法管轄區之適用法律及法規定義者)之短期計息賬戶。在此情況下，我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

倘上述[編纂]出現任何重大變動，我們將刊發適當公告。

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的架構

[ 編纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

以下第IA-1頁至IA-48頁所載乃本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)所提供的報告全文，以供載入本文件。

# Deloitte.

# 德勤

會計師就歷史財務資料向福建海西新藥創制股份有限公司、華泰金融控股(香港)有限公司及招銀國際融資有限公司董事發出之報告

## 緒言

吾等就載於第IA-3至IA-48頁福建海西新藥創制股份有限公司(英文譯名 Fujian Haixi Pharmaceuticals Co., Ltd. 僅供識別，前稱「福建海西新藥創制有限公司」)(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，其中包括 貴集團於2022年及2023年12月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2022年及2023年12月31日的財務狀況表，以及 貴集團截至2023年12月31日止兩個年度各年(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重要會計政策資料及其他附註解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。載於第IA-3頁至IA-48頁的歷史財務資料為本報告的組成部分，而本報告乃就 貴公司H股於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而編製，以供載入 貴公司日期為[日期]的文件(「文件」)。

## 董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載的編製基準編製歷史財務資料，使其真實而公平地反映 貴公司的財務狀況，並負責實施 貴公司董事認為必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯報。

## 報告會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等的責任乃是對歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)刊發的《香港投資通函呈報準則》第200號投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

## 附錄一 A

## 會計師報告

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1所載的呈列及編製基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

吾等相信，吾等所獲得的證據乃屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

### 意見

吾等認為，就本會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載的編製基準，真實而公允地反映了 貴集團於2022年及2023年12月31日的財務狀況、 貴公司於2022年及2023年12月31日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

就聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告

### 調整

於編製歷史財務資料時，並無對第IA-3頁所界定的相關財務報表作任何調整。

### 股息

吾等已參閱載有 貴集團就往績記錄期間所宣派股息資料之歷史財務資料附註10。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[日期]

## 貴集團之歷史財務資料

## 編製歷史財務資料

下文載列的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表(本報告所載歷史財務資料據此編製)乃根據符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則編製，並獲吾等根據國際會計準則理事會頒佈的國際審計準則審核(統稱「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，其亦為貴公司的功能貨幣，除另有指明者外，所有數值均約整至最接近千位數(人民幣千元)。

## 綜合損益及其他全面收入表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	5	212,465	316,633
銷售／服務成本		<u>(40,393)</u>	<u>(52,994)</u>
毛利		172,072	263,639
研發開支		(34,820)	(36,061)
分銷及銷售開支		(46,848)	(93,100)
行政開支		(10,052)	(14,197)
財務開支	6	(24,733)	(7,748)
其他收入、開支、收益及虧損淨額	7	<u>18,145</u>	<u>20,280</u>
稅前利潤		73,764	132,813
所得稅開支	8	<u>(4,783)</u>	<u>(15,359)</u>
貴公司擁有人應佔本年度利潤及 全面收入總額	9	<u>68,981</u>	<u>117,454</u>
每股盈利(人民幣元)	12	<u>1.07</u>	<u>1.75</u>

附錄一 A

會計師報告

財務狀況表

	附註	貴集團		貴公司	
		於12月31日		於12月31日	
		2022年	2023年	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>					
於一家附屬公司的投資	13(a)	-	-	30,000	160,000
物業、廠房及設備	14	9,597	92,986	9,597	12,664
收購物業、廠房及設備的 按金／使用權資產		29,040	14,732	-	299
使用權資產	15	7,030	36,542	7,030	7,711
遞延稅項資產	16	24,780	9,421	24,780	9,421
按公平值計入其他全面收入 (「按公平值計入其他全面 收入」)的權益工具	17	-	20,000	-	20,000
受限制銀行結餘	21(a)	-	51,056	-	-
其他應收款項	19	340	2,974	322	477
		<u>70,787</u>	<u>227,711</u>	<u>71,729</u>	<u>210,572</u>
<b>流動資產</b>					
存貨	18	28,373	24,801	28,373	24,801
貿易及其他應收款項	19	9,576	31,827	9,573	31,804
合約資產	19	56	2,607	56	2,607
應收一家附屬公司款項	13(b)	-	-	1,000	10,132
按公平值計入損益(「按公平值 計入損益」)的金融資產	20	20,337	-	20,337	-
短期定期存款	21(b)	120,354	20,274	120,354	20,274
現金及現金等價物	21(c)	171,477	254,324	169,045	220,885
		<u>350,173</u>	<u>333,833</u>	<u>348,738</u>	<u>310,503</u>
<b>流動負債</b>					
貿易及其他應付款項	22	38,779	105,744	38,704	64,237
合約負債	22	1,980	261	1,980	261
銀行及其他借款	23	48,447	9,599	48,447	9,599
租賃負債	24	869	1,440	869	1,440
應付稅項		10	-	-	-
		<u>90,085</u>	<u>117,044</u>	<u>90,000</u>	<u>75,537</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>260,088</u>	<u>216,789</u>	<u>258,738</u>	<u>234,966</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>330,875</u>	<u>444,500</u>	<u>330,467</u>	<u>445,538</u>

附錄一 A

會計師報告

	附註	貴集團		貴公司	
		於12月31日		於12月31日	
		2022年	2023年	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資本及儲備					
股本	26(a)	67,207	67,207	67,207	67,207
儲備	26(b)	220,574	338,040	220,166	339,078
權益總額		<u>287,781</u>	<u>405,247</u>	<u>287,373</u>	<u>406,285</u>
非流動負債					
其他借款	23	35,947	31,916	35,947	31,916
租賃負債	24	6,914	7,135	6,914	7,135
遞延收入		233	202	233	202
		<u>43,094</u>	<u>39,253</u>	<u>43,094</u>	<u>39,253</u>
權益總額及非流動負債		<u><u>330,875</u></u>	<u><u>444,500</u></u>	<u><u>330,467</u></u>	<u><u>445,538</u></u>

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 綜合權益變動表

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元 (附註i)	盈餘儲備 人民幣千元 (附註ii)	(累計虧損)	
				保留利潤 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	62,101	93,868	-	(94,797)	61,172
本年度利潤及					
全面收入總額	-	-	-	68,981	68,981
股東注資(附註26(a))	5,106	152,494	-	-	157,600
貴公司轉制為股份有限公司 (附註iii)	-	(26,876)	-	26,876	-
確認按股權結算以股份為					
基礎的付款(附註29)	-	28	-	-	28
轉撥至盈餘儲備	-	-	1,745	(1,745)	-
於2022年12月31日	67,207	219,514	1,745	(685)	287,781
本年度利潤及全面收入總額	-	-	-	117,454	117,454
確認按股權結算以股份為					
基礎的付款(附註29)	-	12	-	-	12
轉撥至盈餘儲備	-	-	11,839	(11,839)	-
於2023年12月31日	<u>67,207</u>	<u>219,526</u>	<u>13,584</u>	<u>104,930</u>	<u>405,247</u>

## 附註：

- (i) 於2022年1月1日的金額為過往年度股東的權益出資超出 貴公司註冊資本的盈餘人民幣93,658,000元及一名股東向 貴公司按股權結算股份激勵計劃(其詳情披露於附註29)出資人民幣210,000元。
- (ii) 根據中華人民共和國(「中國」)的相關法律，於中國內地成立的有限責任公司必須將根據中國會計法規確定的稅後淨利潤的至少10%轉入不可分派公積金，直至儲備餘額達到各自註冊資本的50%。向該公積金轉帳必須在向所有者分派股息之前進行。該公積金可用於彌補往年的虧損(如有)，除於清算情況下之外不可分配。
- (iii) 該金額代表截至2022年12月31日止年度 貴公司轉為股份有限公司的影響。根據中國的相關規定，按照適用於在中國內地設立的企業的相關會計原則及財務規定編製的 貴公司淨資產與轉換時發行的67,207,000股每股面值為人民幣1.0元的 貴公司普通股的差額人民幣26,876,000元從資本儲備扣除。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 綜合現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>運營活動</b>		
稅前利潤	73,764	132,813
就下列各項作出調整：		
利息開支	24,733	7,748
利息收入	(6,385)	(7,086)
物業、廠房及設備折舊	1,880	2,326
使用權資產折舊	927	1,559
(撥回)存貨撥備淨額	(243)	177
(撥回)預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)		
模式下的減值虧損，扣除撥回	(56)	671
出售物業、廠房及設備的虧損	17	33
按公平值計入損益的金融資產的 公平值變動虧損	143	-
按權益結算以股份為基礎的付款	28	12
轉撥至損益的遞延收入	(31)	(31)
營運資金變動前的經營現金流	94,777	138,222
存貨(增加)減少	(5,544)	3,395
貿易及其他應收款項減少(增加)	5,436	(22,783)
合約資產減少(增加)	183	(2,690)
貿易及其他應付款項(減少)增加	(13,196)	25,605
合約負債(減少)增加	(2,731)	(1,719)
來自經營之現金	78,925	140,030
已付所得稅	-	(10)
已收利息	6,385	7,086
<b>來自運營活動之現金淨額</b>	<b>85,310</b>	<b>147,106</b>
<b>投資活動</b>		
購買按公平值計入損益的金融資產	(489,045)	(350,260)
存放短期定期存款	(199,950)	(120,000)
租賃土地付款	(28,634)	(783)
向貴公司一名董事墊款	(3,283)	-
購買物業、廠房及設備	(2,660)	(44,388)
已付收購物業、廠房及設備之訂金	(406)	(14,326)
租賃按金付款	(18)	(2,634)
貴公司一名董事償還墊款	3,283	-
提取短期定期存款所得款項	79,596	220,080
到期按公平值計入損益的金融資產所得款項	587,360	370,597
投資於按公平值計入其他全面收入之權益投資	-	(20,000)
存放已抵押銀行存款	-	(51,056)
<b>投資活動所用現金淨額</b>	<b>(53,757)</b>	<b>(12,770)</b>

附錄一 A

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
<b>融資活動</b>		
股東出資所得款項	157,600	-
償還租賃負債	(828)	(862)
償還銀行及其他借款	(9,013)	(46,050)
銀行借款所得款項	-	5,568
已付利息	(14,630)	(10,145)
	<u>133,129</u>	<u>(51,489)</u>
<b>融資活動產生(所用)的現金淨額</b>		
	<u>133,129</u>	<u>(51,489)</u>
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>	164,682	82,847
年初現金及現金等價物	6,795	171,477
	<u>171,477</u>	<u>254,324</u>
<b>於年終時的現金及現金等價物， 即銀行結餘及現金</b>	<u>171,477</u>	<u>254,324</u>

## 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料及編製基準

貴公司於2012年在中國內地根據《中國公司法》成立為一家有限責任公司。於2022年11月15日，貴公司名稱由「福建海西新藥創制有限公司」更改為「福建海西新藥創制股份有限公司」。於往績記錄期間，(i) 貴公司創始人、主席兼執行董事康心汕博士；(ii) 康心汕博士的配偶兼貴公司執行董事Feng Yan女士；及(iii) 由康心汕博士控制的一個實體一致行動並被視為貴公司的控股股東。貴公司註冊辦事處及主要營業地點的地址載於文件「公司資料」一節。

貴集團從事的業務包括醫藥產品研發、生產及銷售。

歷史財務資料乃根據符合國際會計準則理事會發布的《國際財務報告準則》的會計政策編製。重要會計政策信息的進一步詳情載於附註3。

歷史財務資料以人民幣列報，其乃公司運營所處經濟環境的貨幣。

### 2. 國際財務報告準則之應用

就編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料而言，貴集團於往績記錄期間一直貫徹應用符合於2024年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則的會計政策。

#### 已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及其修訂本

於本報告日期，貴集團並無採納下列已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及其修訂本：

國際財務報告準則第9號(修訂本)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 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合同 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第10號(修訂本)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公司之間的 資產出售或出資 <sup>1</sup>
國際財務報告準則會計準則(修訂本)	國際財務報告準則會計準則年度改進 第11卷 <sup>3</sup>
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可交換性 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第18號	財務報表列報和披露 <sup>4</sup>

1 於待釐定日期或之後開始的年度期間生效

2 於2025年1月1日或其後開始之年度期間生效

3 於2026年1月1日或其後開始之年度期間生效

4 於2027年1月1日或其後開始之年度期間生效

國際財務報告準則第18號「財務報表列報和披露」規定了財務報表的列報及披露要求，並將取代國際會計準則第1號「財務報表列報」。新的國際財務報告準則第18號引入了新的要求，即在損益及其他全面收益表中列報指定類別及定義的小計；在財務報表附註中披露管理層定義的業績計量，以及改進財務報表中披露資料的匯總及分類。亦對國際會計準則第7號「現金流量表」及國際會計準則第33號「每股盈利」作出小幅修訂。

國際財務報告準則第18號將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。新準則的應用預計不會對 貴集團的財務狀況產生重大影響，惟會影響未來財務報表中損益及其他全面收益表以及現金流量表的列報及披露。 貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對 貴集團合併財務報表的影響。

除上述情況外， 貴公司董事認為，在可預見的未來，國際財務報告準則所有修正本的應用不大可能對 貴集團的財務狀況及業績產生重大影響。

### 3. 重大會計政策資料

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。就編製歷史財務資料而言，倘合理預期有關資料會影響主要使用者的決策，則資料被視為重要。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例所規定的適用披露。

歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟若干金融工具於各報告期末按公平值計量除外，均闡釋於下文所載會計政策。

#### 客戶合約收益

附註5及19提供了有關集團與客戶簽訂合約的會計政策的資料。

#### 租賃

##### 租賃之定義

倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約屬於租賃或包含租賃。

##### 貴集團作為承租人

##### 使用權資產

使用權資產之成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的租賃付款；及
- 貴集團初步產生之任何直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產於其估計可使用年期或租期（以較短者為準）內按直線法計提折舊。

貴集團於綜合財務狀況表中將使用權資產呈列為單獨項目。

### 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按照當日的未付租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，倘租賃隱含的利率難以釐定，則貴集團使用租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款包括固定付款。

於開始日期後，租賃負債按利息累計及租賃付款進行調整。

貴集團於綜合財務狀況表中將租賃負債呈列為單獨項目。

### 租賃修訂

倘出現下列情況，貴集團將租賃修訂作為一項獨立租賃入賬：

- 修訂加入使用一項或多項相關資產的權利使租賃範圍擴大；及
- 租賃代價增加，增加的金額相當於範圍擴大對應的單獨價格及為反映特定合約的實際情況而對該單獨價格進行的任何適當調整。

對於並非作為一項單獨租賃入賬的租賃修訂，貴集團通過使用於修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，按經修訂租賃的租期重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產作出相應調整，將重新計量租賃負債入賬。

### 政府補助

政府補助於能合理確保貴集團將會遵守補助所符帶的條件及將會收到補助前不予確認。

政府補助乃就貴集團確認的有關支出(預期補助可予抵銷成本的支出)期間按系統化的基準於損益中確認。具體而言，以要求貴集團應購買、建造或以其他方式收購非流動資產為主要條件的政府補助於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產的可使用年期內按系統基準轉撥至損益。

為抵銷已產生的支出或虧損或旨在給予貴集團直接財務支援(而無未來有關成本)的應收收入相關政府補助款項，於有關補助成為應收款項的期間在損益中確認。有關補助於「其他收入、開支、收益及虧損淨額」呈列。

### 僱員福利

#### 退休福利開支

向國家管理的退休福利計劃的付款被分類為界定供款計劃，並於僱員提供服務而可享有該等供款時作為開支確認。

### 短期僱員福利

短期僱員福利按於僱員提供服務時預期將支付的未折現福利金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非另有國際財務報告準則規定或允許在資產成本納入該項福利。

經扣除已支付的任何金額，就僱員應計福利(例如薪資及薪金)確認負債。

### 以股份為基礎的付款

#### 按權益結算以股份為基礎的付款交易：授予僱員之受限制股份單位

向僱員提供類似服務作出的權益結算以股份為基礎的付款乃於授出日期按權益工具的公平值計量。

於授出日期釐定的按權益結算以股份為基礎的付款的公平值(不考慮所有非市場歸屬條件)乃根據 貴集團對最終歸屬股權工具的估計，於歸屬期內按直線法支銷，並在權益(包含於資本儲備之中)內加入相應金額。於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估修訂其對預期將歸屬的權益工具數目的估計。修訂原有估計的影響(如有)將於損益內確認，令累計開支反映經修訂的估計，並相應調整資本儲備。

於受限制股份單位獲行使之時，早前於資本儲備確認之數額將轉撥至保留利潤。當受限制股份單位在歸屬日期後被沒收或於到期日時尚未行使，先前在以資本儲備中確認的金額將轉撥至保留利潤。

### 稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

即期應付稅項乃按年度應課稅利潤計算。應課稅利潤與稅前利潤不同，因有於其他年度應課稅或可扣稅的收入或開支，以及有從不課稅或從不可扣稅的項目。 貴集團的即期稅項責任使用於各報告期末已頒行或實際上已頒行的稅率計算。

遞延稅項就歷史財務資料內資產及負債之賬面值與計算應課稅利潤所採用相應稅基之臨時差額予以確認。遞延稅項負債一般會就全部應課稅臨時差額確認。遞延稅項資產一般會就在應課稅盈利可能出現以致可扣減之暫時性差異可被利用時全數提撥。若於一項交易中，因業務合併以外原因初始確認資產及負債而引致不影響應課稅利潤及會計利潤的臨時差額，以及於交易時並無產生相等的應課稅及可扣減臨時差額時，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行審閱，並在不再可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分資產時作調減。

遞延稅項資產及負債乃根據於各報告期末已頒行或實際上已頒行的稅率(及稅法)，按清償負債或變現資產期間預期適用的稅率計算。

遞延稅項負債與資產的計量，反映按照 貴集團於各報告期末預期收回或清償資產及負債賬面值的方式所產生的稅務結果。

就稅項扣減由租賃負債產生的租賃交易而言，貴集團分開對租賃負債及相關資產應用國際會計準則第12號的規定。貴集團就所有應課稅暫時差額確認與租賃負債相關的遞延稅項資產(以可能有應課稅利潤可用於抵銷可扣稅暫時差額為限)及遞延稅項負債。

倘有可依法強制執行權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且有關稅項資產及負債與同一稅務機關向同一應課稅實體所徵收的所得稅有關，遞延稅項資產與負債互相抵銷。

即期及遞延稅項乃於損益確認，惟其與於其他全面收入或直接於權益中確認的項目有關者除外，在此情況下，即期及遞延稅項亦會分別於其他全面收入或直接於權益中確認。

### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備指為生產或供應貨物或服務或作行政用途而持有的有形資產。物業、廠房及設備於財務狀況表按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)列賬。

供生產或行政用途之在建物業按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到能夠按照管理層擬定的方式開展運營所必要的位置及條件而直接應佔的任何成本。該等資產按與其他物業資產相同的基準，於資產可作擬定用途時開始計提折舊。

折舊乃根據資產(在建工程除外)之估計可使用年期減其剩餘價值後以直線法確認撇銷之成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業、廠房及設備項目於出售或預期持續使用資產將不會產生未來經濟利益時終止確認。出售物業、廠房及設備項目或將有關項目報廢所產生的任何收益或虧損乃以銷售所得款項與該資產的賬面值之差額釐定，並於損益中確認。

### 無形資產

#### 內部產生的無形資產—研發支出

研究工作之支出於產生期間確認為開支。

開發活動產生之源自內部無形資產僅於貴集團能證明以下各項時確認：

- 該無形資產的技術可行性已達成，以使其能夠使用或出售；
- 有意完成該無形資產，並加以使用或出售；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 該無形資產如何產生潛在未來經濟利益；
- 具備充足的技術、財務及其他資源，以完成開發及使用或出售該無形資產；及
- 能夠可靠地計量在開發過程中歸屬於該無形資產的支出。

就內部產生之無形資產初始確認之金額，是從當該無形資產符合以上列出之確認準則之日起發生的支出總和。倘概無內部產生的無形資產可予確認，則開發支出在其產生期間於損益確認。

於初始確認後，內部產生的無形資產根據單獨收購的無形資產的相同基準按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)呈報。

### 存貨

存貨以成本與可變現淨值兩者中之較低者入賬。存貨的成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減所有估計完成成本及作出銷售所需的成本。進行銷售所必須的成本包括直接歸因於銷售的增量成本。

### 金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為工具合約條款其中一方時確認。所有以正常方法買賣之金融資產按結算日基準確認及終止確認。常規買賣指須於市場法規或慣例規定的時間內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公平值計量，惟自客戶合約產生的貿易應收款項(初步按國際財務報告準則第15號計量)除外。收購或發行金融資產及金融負債直接應佔的交易成本於初始確認時加入金融資產或金融負債的公平值或從當中扣除(視何者適用)。收購按公平值計入損益的金融資產或金融負債直接應佔交易成本於損益即時確認。

實際利息法是用於計算金融資產或金融負債之攤銷成本，以及在攤分有關期間利息收入及利息支出之方法。實際利率是按金融資產或金融負債的預期年期或(如適用)較短期間，於初始確認時準確貼現估計未來現金收入及付款(包括構成實際利率整體部分的所有已付或已收費用及點數、交易成本及其他溢價或折讓)至賬面淨值的利率。

### 金融資產

#### 金融資產之分類及其後計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 以收取合約現金流為目的之經營模式下持有的金融資產；及
- 合約條款會導致於指定日期產生純粹為支付本金及未償還本金額利息的現金流。

所有其他金融資產其後以按公平值計入損益的方式計量，惟倘股權投資並非持作買賣，亦並非為收購人於一項國際財務報告準則第3號業務合併所適用的業務合併中所確認的或然代價，則貴集團可於初始確認金融資產時不可撤回地選擇於其他全面收入中呈列股權投資其後的公平值變動。

此外，倘不可撤回地將一項須按攤銷成本或按公平值計入其他全面收入的方式計量的金融資產指定為以按公平值計入損益的方式計量可消除或大幅減少會計錯配，則貴集團會不可撤回地作出有關指定。

(i) 攤銷成本及利息收入

就其後以攤銷成本計量之金融資產而言，其利息收入使用實際利息法確認。利息收入乃對一項金融資產賬面總值應用實際利率計算，惟其後出現信用減值的金融資產除外(見下文)。對於其後出現信貸減值的金融資產，其利息收入自下個報告期間起乃透過對金融資產的攤銷成本應用實際利率確認。倘信用減值金融工具的信貸風險好轉，使金融資產不再出現信用減值，於釐定資產不再出現信用減值後，自報告期間初起利息收入乃對金融資產賬面總值應用實際利率確認。

(ii) 分類為按公平值計入其他全面收入的股權投資

按公平值計入其他全面收入計量之權益工具投資其後按公平值計量，其公平值變動產生的收益及虧損於其他全面收入確認及於儲備項下累計；無須作減值評估。累計收益或虧損將不會於出售股權投資時重新分類至損益，並將轉撥至保留利潤。

(iii) 按公平值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公平值計入其他全面收入或指定為按公平值計入其他全面收入準則的金融資產按公平值計入損益計量。

於各報告期末，按公平值計入損益的金融資產按公平值計量，而任何公平值收益或虧損則在損益中確認。於損益中確認的收益或虧損淨額包括就金融資產賺取的任何股息或利息並計入「其他收入、開支、收益及虧損淨額」項下。

*根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產及合約資產減值*

貴集團根據預期信貸虧損模式對根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產(包括貿易及其他應收款項、應收附屬公司款項、受限制銀行結餘、銀行結餘、存款證及合約資產)進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映信貸風險自初始確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具的預期年期內所有可能的違約事件而產生的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損(「12個月預期信貸虧損」)指預期於報告日期後12個月內可能發生的違約事件導致的全期預期信貸虧損的一部分。評估乃根據貴集團的歷史信貸虧損經驗及債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測進行。

貴集團一直就貿易應收款項及合約資產確認預期信貸虧損。

至於所有其他工具，貴集團計算的虧損撥備與12個月預期信貸虧損相同，除非信貸風險自初步確認以來已大幅上升，在該情況下，貴集團會確認生命週期預期信貸虧損。評估是否應以全期預期信貸虧損確認乃根據自初始確認以來出現違約的可能性或風險顯著上升。

(i) 信貸風險顯著增加

於評估信貸風險自初始確認以來有否顯著上升時，貴集團比較金融工具於各報告日期的違約風險與金融工具於初始確認日期的違約風險。作出該評估時，貴集團同時考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出過多成本或努力即可獲取的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險是否顯著上升時會考慮以下資料：

- 金融工具外部(如有)或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 信貸風險的外部市場指標顯著惡化，例如債務人的信貸息差、信貸違約掉期價格顯著上升；
- 商業、金融或經濟情況目前或預期有不利變動，預計將導致債務人償還債項的能力顯著下降；
- 債務人運營業績實際或預期顯著惡化；
- 債務人的監管、經濟或技術環境有實際或預期的重大不利變動，導致債務人償還債項的能力顯著下降。

無論上述評估結果如何，當合約款項已逾期逾30天時，貴集團假設信貸風險自初始確認以來顯著上升，惟貴集團有合理及支持性的資料證實其他情況，則另作別論。

儘管有前文所述，倘於報告日期應收票據被釐定為具有較低信貸風險，貴集團會假設應收票據的信貸風險自初始確認以來並未顯著上升。在以下情況下，應收票據會被釐定為具有較低信貸風險，倘i)其具有較低違約風險；ii)發行人有很強的能力履行不久將來的合約現金流量義務；及iii)經濟及商業環境的長期不利變動有可能但未必會降低發行人履行合約現金流量義務的能力。根據全球理解的定義，貴集團認為當應收票據內部或外部的信貸評級被評為「投資級別」時，其信貸風險較低。

貴集團定期監察識別信貸風險是否顯著上升所用準則的成效，並作出合適的修訂，以確保該等準則能夠在款項逾期前識別信貸風險的顯著上升。

(ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，當內部發現或外部所得的資料表明債務人不太可能向其債權人(包括貴集團)悉數還款(未經計及貴集團持有的任何抵押品)，則貴集團認為發生違約事件。

(iii) 信貸減值金融資產

金融資產在一項或多項對金融資產估計未來現金流有不良影響的事件發生時出現信用減值。金融資產出現信用減值的證據包括有關以下事件的可觀察數據：

- 發行人或借款人出現重大財務困難；
- 違約，如拖欠或逾期事件；
- 借款人的貸款人因有關借款人出現財務困難的經濟或合約理由而向借款人批出貸款人在其他情況下不會考慮的優惠；或
- 借款人有可能面臨破產或其他財務重組。

(iv) 撇銷政策

當有資料顯示對手方處於嚴重財務困難及無實際收回可能時(例如對手方已清盤或進入破產程序)，貴集團則撇銷金融資產。經考慮法律意見後(倘合適)，遭撇銷的金融資產可能仍須按貴集團收回程序進行強制執行活動。撇銷構成終止確認事項。任何其後收回在損益中確認。

(v) 計量及確認預期信貸虧損

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約虧損率(即發生違約時的虧損程度)及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率的評估乃基於過往數據並就前瞻性資料作出調整。預期信貸虧損的估計反映無偏概率加權金額，以發生違約的風險為權重確定。

一般而言，預期信貸虧損為貴集團根據合約應付的所有合約現金流量與貴集團預計收取的現金流量之間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

非信用減值貿易應收款項的全期預期信貸虧損乃按集體基準進行評估，並考慮過往逾期資料及相關信用資料，例如前瞻性宏觀經濟資料。就集體評估而言，貴集團於釐定分組時會考慮以下特性：

- 逾期狀況；
- 還款歷史；及
- 債務人的性質、規模及行業。

管理層會定期檢討有關分組，以確保各組別的構成部分繼續擁有類似的信貸風險特性。

利息收入按金融資產的賬面總值計算，惟金融資產出現信用減值則除外，而在該情況下，利息收入乃按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團藉調整所有金融工具的賬面值於損益確認有關工具的減值收益或虧損，惟應收貨款除外，其透過虧損撥備賬確認相應調整。

**終止確認金融資產**

僅於資產現金流量之合約權利屆滿時，或將金融資產及該資產所有權之絕大部份風險及回報轉讓予其他實體時，貴集團方會終止確認金融資產。倘貴集團並無轉讓或保留擁有權的絕大部分風險及回報，並繼續控制已轉讓資產，則貴集團於資產確認其保留權益並就其可能須支付的金額確認相關負債。倘貴集團保留已轉讓金融資產擁有權的絕大部分風險及回報，則貴集團會繼續確認該金融資產，亦會確認已收所得款項的有抵押借款。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收對價總和之間的差額乃於損益確認。

於終止確認指定為按公平值計入其他全面收入的權益工具時，過往於儲備內累計的累計收益或虧損重新分類至保留盈利。

### 金融負債及權益

#### 分類為債務或權益

集團實體發行的債務及權益工具根據合約安排的實質以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益工具。

#### 權益工具

權益工具為證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。公司所發行之權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本確認。

#### 按攤銷成本列賬之金融負債

所有金融負債(包括貿易及其他應付款項以及銀行及其他借款)於其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

#### 金融負債之終止確認

貴集團僅於 貴集團的責任獲解除、取消或到期時終止確認金融負債。終止確認之金融負債賬面值與已付及應付代價之差額於損益中確認。

## 4. 估計不確定性之主要來源

於應用 貴集團的會計政策時， 貴公司董事須就無法從其他來源即時得知的資產與負債的賬面值作出判斷、估計及假設。有關估計及相關假設根據以往經驗及視為相關的其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

有關估計及相關假設是按持續經營基準檢討。倘會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，修訂將僅於該期間確認。倘修訂同時影響現時及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

以下為於每個報告期末有關估計不確定因素的主要來源，可能具有於下十二個月引致資產及負債之賬面值須作重大調整的重大風險。

#### 存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去達致完成的估計成本以及作出銷售所需的估計成本。該等估計乃基於現時市況及過往銷售類似性質產品的經驗作出。假設的任何變動將令存貨撇減金額或過往年度作出的相關撇減撥回增加或減少，並影響 貴集團的資產淨值。 貴集團會定期重新評估該等估計。 貴集團及 貴公司存貨的賬面值載於附註18。

#### 確認遞延稅項資產

就與結轉稅項虧損及可扣減臨時差額相關的遞延稅項資產而言，乃根據相關資產及負債賬面金額的預期變現或清償方式，採用各報告期末已頒行或實際上已頒行的稅率確認及計量。於釐定遞延稅項資產的賬面值時會估計預期應課稅利潤，當中涉及若干與 貴集團運營環境有關的假設，並需要董事作出重大判斷。該等假設及判斷的任何變化將影響將確認的遞延稅項資產的賬面值，進而影響未來年度的淨利潤。

有關 貴集團及 貴公司遞延稅項資產的資料於附註16披露。

#### 貿易應收款項的估計減值

被視為信用減值的貿易應收款項按個別基準進行評估。此外， 貴集團於各報告期末採用集體評估的方式計算未單獨評估的貿易應收款項的預期信貸虧損。預期信貸虧損率乃透過將具有相似損失模式的應收款項歸納為一組，根據內部信貸評級得出。集體評估乃基於 貴集團的歷史違約率作出，當中會考慮無需付出不合理成本或努力即可獲得的合理及有理據支持的前瞻性資料。於各報告期末，均會對歷史觀察違約率作重新評估，並會考慮前瞻性資料的變動。預期信貸虧損撥備對估計的變化相當敏感。

有關 貴集團及 貴公司貿易應收款項及相關預期信貸虧損的披露資料資料分別載於附註19及30。

## 5. 收益及分部資料

### (i) 客戶合約收益分類

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貨品／服務的類別		
銷售醫藥產品	205,334	311,529
服務收入	7,131	5,104
總計	<u>212,465</u>	<u>316,633</u>
客戶合約的收益確認時間		
於時間點確認	205,334	311,529
於一段時間內確認	7,131	5,104
總計	<u>212,465</u>	<u>316,633</u>

### (ii) 與客戶簽訂合約的收益會計政策及履約義務

#### 銷售醫藥產品

來自銷售醫藥產品的收益於貨品控制權轉移時之時點確認，即貨品已運送至客戶指定地點並被接收。交付後，客戶對貨品的過時及損失風險承擔主要責任，僅在所交付貨品不符合規定質量標準時，方可要求退貨。

貴集團給予客戶的信貸期按客戶的信貸風險特徵釐定。銷售一般為貨到付款，且一般不會授予客戶信貸期。合約負債指 貴集團因已向客戶收取對價(或對價金額已到期)而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

**服務收入**

貴集團已與客戶簽署研發協議。貴集團通過向客戶提供研究服務獲得收入。合約期限通常超過一年。貴集團收到不高於合約總額30%的預付款最初確認為合約負債。當貴集團在客戶支付對價前及付款到期前通過向客戶提供服務履行其履約義務時，貴集團會將其獲得對價的權利確認為合約資產。貴集團管理層認為不存在重大融資成分。服務收入被確認為在一段時間內履行的履約義務。貴集團使用迄今為止向客戶轉讓的服務(產出法)來衡量完全履行這些履約義務的進度。

所有未履行的服務合約均為期一年或更短。由於貴集團採用了國際財務報告準則第15號中的實用權宜之計，並未披露分配至該等未履行合約的交易價。

**(iii) 分部資料**

就資源分配及表現評估目的而言，貴公司執行董事(即主要經營決策者)於作出分配資源及評估貴集團整體表現時檢討綜合業績及財務狀況，因此，貴集團僅有一個可呈報分部，並無呈列該單一分部的進一步分析。

**(iv) 地區資料**

貴集團的大部分非流動資產位於中國內地，貴集團的大部分外部客戶也位於中國內地。因此，本報告未對其外部客戶的地區分部業務進行分析。

**(v) 主要客戶資料**

各報告期來自佔貴集團總收入10%以上的客戶的收入如下：

		截至12月31日止年度	
收益類型		2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元
客戶A	銷售醫藥產品	124,965	153,688

附註：據貴公司董事所知，客戶A為同一控股公司控制下的一組公司。

**6. 財務開支**

		截至12月31日止年度	
		2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元
有關下列各項的利息開支：			
—租賃負債		398	364
—銀行及其他借款		24,335	7,384
總計		24,733	7,748

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 7. 其他收入、開支、收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入(開支)：		
—來自以下各項的利息收入		
—短期定期存款	5,933	6,287
—銀行存款	385	799
—來自 貴公司一名董事墊款	67	—
—政府補貼		
—與資產有關(附註i)	31	31
—與支出項目有關(附註ii)	725	5,970
—其他	329	2
	<u>7,470</u>	<u>13,089</u>
減值虧損(確認)撥回：		
—貿易應收款項	(128)	(335)
—應收票據	—	(278)
—其他應收款項	184	81
—合約資產	—	(139)
	<u>56</u>	<u>(671)</u>
其他收益(虧損)：		
—來自合作安排夥伴的收益(附註iii)	10,779	7,895
—出售物業、廠房及設備的虧損	(17)	(33)
—按公平值計入損益的金融資產的公平值虧損	(143)	—
	<u>10,619</u>	<u>7,862</u>
總計	<u>18,145</u>	<u>20,280</u>

## 附註：

- (i) 中國內地地方政府就新增物業、廠房及設備所授予的金額確認為遞延收入，並在政府對資本支出的補助相關的物業、廠房及設備的預計可使用年期內系統地轉移至損益。
- (ii) 已確認的金額主要是若干地方政府部門為支持 貴集團的運營活動而提供的補貼，預計未來不會產生相關成本。該等沒有未滿足條件的政府補助於收到款項時或款項成為應收時確認。
- (iii) 所確認的金額指終止確認應付仿製藥合作研發安排合作夥伴且無需退還給相關交易方的款項(貿易及其他應付款項)的收益。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 8. 所得稅開支

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
中國企業所得稅(「企業所得稅」)		
—本年度	10	—
遞延稅項(附註16)	4,773	15,359
	<u>4,783</u>	<u>15,359</u>

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法》實施條例，於往績記錄期間，貴公司及其於中國內地成立的附屬公司的稅率為25%，下文所述者除外。

於2021年12月，貴公司獲授《高新技術企業證書》，自2021年12月起計三年有效。該資格於2024年12月獲重續並授予貴公司，為期三年。因此，貴公司在截至2022年及2023年12月31日的年度可享受15%的企業所得稅優惠稅率。

於2022年，財政部及稅務總局發佈《關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》(財稅[2022]第13號)規定，自2022年1月1日至2024年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。截至2023年6月30日止，就財稅[2022]第13號而言，貴公司附屬公司被認定為小微企業，由2022年1月1日起至2023年6月30日，可享有20%的優惠稅率。

於往績記錄期間內之稅項可與綜合損益及其他全面收入表之稅前利潤對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
稅前利潤	<u>73,764</u>	<u>132,813</u>
適用稅率為25%的稅項	18,441	33,204
不可扣稅開支的稅務影響	22	83
研發開支進一步扣除(附註)	(5,074)	(4,878)
優惠所得稅稅率之稅務影響	<u>(8,606)</u>	<u>(13,050)</u>
所得稅開支	<u>4,783</u>	<u>15,359</u>

附註：在中國內地發生並計入損益的符合條件的研發成本支出，於計算往績記錄期間所得稅費用時，可獲得75%至100%的額外稅收扣除。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 9. 本年度利潤

計算本年利潤時已扣除(計入)：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
董事、最高行政人員及監事酬金(附註11)	2,610	3,187
其他員工成本		
—薪金、工資及津貼	11,760	20,194
—表現掛鈎獎金	1,129	1,956
—退休福利	457	621
	<u>15,956</u>	<u>25,958</u>
員工成本總額	15,956	25,958
減：撥充資本之存貨	(382)	(473)
	<u>15,574</u>	<u>25,485</u>
物業、廠房及設備折舊	1,880	2,326
使用權資產折舊	927	1,559
	<u>2,807</u>	<u>3,885</u>
折舊總額	2,807	3,885
減：撥充資本之存貨	(219)	(212)
	<u>2,588</u>	<u>3,673</u>
(撥回)存貨減值撥備(計入銷售/服務成本)	(243)	177
營銷開支(計入分銷及銷售開支)(附註)	43,118	85,629
	<u><u>43,118</u></u>	<u><u>85,629</u></u>

附註：金額主要為支付予第三方營銷服務供應商的各種營銷服務費。

## 10. 股息

貴公司於往績記錄期間概無派付或宣派股息，自往績記錄期間結束之後，亦無派付或宣派股息。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 11. 董事、最高行政人員、監事及僱員的薪酬

## 董事、最高行政人員及監事酬金

根據適用的上市規則及香港公司條例披露的往績記錄期間內董事、最高行政人員及監事的酬金如下：

## 截至2022年12月31日止年度

	袍金 人民幣千元	薪金、工資 及津貼 人民幣千元	表現掛鈎花紅 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：					
康心汕博士(附註ii)	-	964	341	18	1,323
Feng Yan女士(附註iii)	-	-	-	-	-
Chen Guangming博士 (附註iv)	-	483	123	7	613
陳樞儀博士(附註v)	-	385	69	12	466
非執行董事：					
許冬先生(附註vi)	-	-	-	-	-
王忻琨先生(附註vii)	-	-	-	-	-
獨立非執行董事：					
龔為民先生(附註viii)	-	6	-	-	6
監事：					
陳霞女士(附註ix)	-	148	46	8	202
吳江先生(附註x)	-	-	-	-	-
楊建威先生(附註xi)	-	-	-	-	-
	-	1,986	579	45	2,610

## 截至2023年12月31日止年度

	袍金 人民幣千元	薪金、工資 及津貼 人民幣千元	表現掛鈎花紅 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：					
康心汕博士(附註ii)	-	952	349	18	1,319
Feng Yan女士(附註iii)	-	-	-	-	-
Chen Guangming博士 (附註iv)	-	802	346	12	1,160
陳樞儀博士(附註v)	-	388	46	12	446
非執行董事：					
許冬先生(附註vi)	-	-	-	-	-
王忻琨先生(附註vii)	-	-	-	-	-
獨立非執行董事：					
龔為民先生(附註viii)	-	36	-	-	36
監事：					
陳霞女士(附註ix)	-	162	56	8	226
吳江先生(附註x)	-	-	-	-	-
	-	2,340	797	50	3,187

附註：

- (i) 上文所示的執行董事酬金主要與彼等為 貴公司及 貴集團事務管理的服務有關。上述執行董事的酬金主要就彼等在管理 貴公司及 貴集團事務方面提供的服務而支付。上述獨立非執行董事及監事的酬金乃分別就彼等作為 貴集團董事及監事所提供的服務而支付。表現掛鈎花紅由 貴集團管理層根據業績釐定。
- (ii) 康心汕博士為 貴集團的行政總裁，上文披露的酬金包括彼作為 貴公司行政總裁及執行董事所提供服務的酬金。康心汕博士自2012年起擔任 貴公司董事，並於2024年12月調任為執行董事。
- (iii) Feng Yan女士於2017年11月獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月調任為執行董事。
- (iv) Chen Guangming博士於2023年10月獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月調任為執行董事。
- (v) 陳樞儀博士於2022年7月獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月調任為執行董事。
- (vi) 許冬先生於2023年8月獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月調任為非執行董事。
- (vii) 王忻琨先生於2024年3月獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月調任為非執行董事。王忻琨先生於2022年10月至2024年3月期間擔任監事。
- (viii) 龔為民先生於2022年10月獲委任為 貴公司董事，並於2024年12月調任為獨立非執行董事。
- (ix) 陳霞女士於2016年4月獲委任為 貴公司監事。
- (x) 吳江先生於2020年11月獲委任為 貴公司監事。
- (xi) 楊建威先生於2020年12月獲委任為 貴公司監事，並於2022年11月辭任。
- (xii) 於往績記錄期間結束後，許麗霞女士於2024年3月獲委任為 貴公司監事。
- (xiii) 於往績記錄期間結束後，王珊珊女士及蒲美婷女士於2024年12月獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 五位最高薪酬人士

貴集團截至2022年及2023年12月31日止年度的五位最高薪酬人士分別包括3名及2名董事及監事，彼等的薪酬已載列於上述披露中。其餘2人及3人於截至2023年12月31日止年度的薪酬分別如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
薪金、工資及津貼	807	1,181
表現掛鈎花紅	137	541
退休福利	16	16
	<u>960</u>	<u>1,738</u>

截至2022年及2023年12月31日止年度薪酬在以下範圍內的最高薪酬僱員(並非 貴公司董事、監事)的數目載列如下：

	僱員人數	
	截至12月31日止年度 2022年	2023年
薪酬範圍		
零至1,000,000港元(「港元」)	<u>2</u>	<u>3</u>

於往績記錄期間，貴集團概無向 貴公司董事、監事或五位最高薪酬人士支付任何酬金作為加入 貴集團的獎勵或離職補償。概無董事或監事於往績記錄期間內放棄任何酬金。

## 12. 每股盈利

貴公司所有者應佔每股基本盈利按以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
年度盈利(人民幣千元)：		
計算每股基本盈利所用的盈利	<u>68,981</u>	<u>117,454</u>
股份數目(千股)		
計算每股基本盈利之普通股加權平均數	<u>64,270</u>	<u>67,207</u>

由於2022年及2023年均無已發行潛在普通股，因此於2022年及2023年均沒有呈列每股攤薄盈利。

13. 於一家附屬公司的投資

(a) 附屬公司之詳情

貴公司

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非上市投資，按成本計算		
—海西新藥創制(福州)有限公司(「海西福州」)	30,000	160,000

自其於往績記錄期間成立以來及於本報告日期，上述附屬公司由 貴公司直接持有。該投資的詳情如下：

成立地點及日期	貴集團應佔股本權益		於本報告日期	已繳足已發行/註冊資本	主要活動
	2022年	2023年			
中國 2022年6月30日	100%	100%	100%	2022年：人民幣30,000,000元 2023年及本報告日期： 人民幣160,000,000元	生產、批發、零售 及委託生產醫藥 產品

海西福州為一家有限責任公司，於2022年及2023年12月31日或往績記錄期間內任何時間均無未償還債務證券。

該公司截至2022年及2023年12月31日止各年度的法定財務報表乃根據適用於在中國成立的企業的相關會計原則及財務法規編製，並經由在中國內地註冊的執業會計師福建閩才會計師事務所有限公司審核。

由於沒有法定審計要求，海西福州並未編製法定財務報表。

(b) 應收一家附屬公司款項

應付款項為非交易相關、無抵押、免息及須按要求償還。

附錄 — A

會計師報告

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	在建工程 人民幣千元	實驗室設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>成本</b>					
於2022年1月1日	-	17,151	2,723	1,664	21,538
添置	-	2,754	-	24	2,778
出售/撤銷	-	(149)	-	(2)	(151)
於2022年12月31日	-	19,756	2,723	1,686	24,165
添置	80,081	5,290	-	377	85,748
出售/撤銷	-	(536)	-	(120)	(656)
於2023年12月31日	80,081	24,510	2,723	1,943	109,257
<b>折舊</b>					
於2022年1月1日	-	11,787	326	709	12,822
年內撥備	-	1,369	279	232	1,880
於出售/撤銷時對銷	-	(132)	-	(2)	(134)
於2022年12月31日	-	13,024	605	939	14,568
年內撥備	-	1,779	279	268	2,326
於出售/撤銷時對銷	-	(509)	-	(114)	(623)
於2023年12月31日	-	14,294	884	1,093	16,271
<b>賬面值</b>					
於2022年12月31日	-	6,732	2,118	747	9,597
於2023年12月31日	80,081	10,216	1,839	850	92,986

附錄一 A

會計師報告

貴公司

	實驗室設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>成本</b>				
於2022年1月1日	17,151	2,723	1,664	21,538
添置	2,754	–	24	2,778
出售／撇銷	(149)	–	(2)	(151)
於2022年12月31日	19,756	2,723	1,686	24,165
添置	5,290	–	121	5,411
出售／撇銷	(536)	–	(120)	(656)
於2023年12月31日	24,510	2,723	1,687	28,920
<b>折舊</b>				
於2022年1月1日	11,787	326	709	12,822
年內撥備	1,369	279	232	1,880
於出售／撇銷時對銷	(132)	–	(2)	(134)
於2022年12月31日	13,024	605	939	14,568
年內撥備	1,779	279	253	2,311
於出售／撇銷時對銷	(509)	–	(114)	(623)
於2023年12月31日	14,294	884	1,078	16,256
<b>賬面值</b>				
於2022年12月31日	<u>6,732</u>	<u>2,118</u>	<u>747</u>	<u>9,597</u>
於2023年12月31日	<u>10,216</u>	<u>1,839</u>	<u>609</u>	<u>12,664</u>

除貴集團的在建工程外，貴集團及貴公司的上述物業、廠房及設備項目在考慮殘值後，按下述年率於其估計使用年期以直線法折舊：

實驗室設備	10%-20%
租賃裝修	10%
其他	20%-33.3%

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 15. 使用權資產

## 貴集團

	租賃物業 人民幣千元	租賃土地 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	7,957	-	7,957
折舊	(927)	-	(927)
於2022年12月31日	7,030	-	7,030
添置	1,654	29,417	31,071
折舊	(973)	(586)	(1,559)
於2023年12月31日	<u>7,711</u>	<u>28,831</u>	<u>36,542</u>

## 貴公司

	租賃物業 人民幣千元
於2022年1月1日	7,957
折舊	(927)
於2022年12月31日	7,030
添置	1,654
折舊	(973)
於2023年12月31日	<u>7,711</u>

	本集團		本公司	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
租賃現金流出總額	<u>29,860</u>	<u>2,009</u>	<u>1,226</u>	<u>1,226</u>

於往績記錄期間，貴集團租賃樓宇用於運營。租賃合約訂立的固定期限為3至10年。租賃條款乃根據個別情況協商確定，包含各種不同的條款及條件。於釐定租期及評估不可撤銷期間的長度時，貴集團應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期間。

上述使用權資產項目根據租賃期，按下述年率於其估計使用年期以直線法折舊：

租賃物業	10%-33.3%
租賃土地	2%

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 16. 遞延稅項資產

以下為於往績記錄期間已確認的主要遞延稅項資產及負債以及其變動：

## 貴集團及貴公司

	使用權資產 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	稅務虧損 人民幣千元	其他借款 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	(1,193)	1,292	16,194	12,395	865	29,553
於損益計入(扣除)	<u>139</u>	<u>(124)</u>	<u>1,635</u>	<u>(6,494)</u>	<u>71</u>	<u>(4,773)</u>
於2022年12月31日	(1,054)	1,168	17,829	5,901	936	24,780
於損益(扣除)計入	<u>(102)</u>	<u>119</u>	<u>(14,874)</u>	<u>(509)</u>	<u>7</u>	<u>(15,359)</u>
於2023年12月31日	<u>(1,156)</u>	<u>1,287</u>	<u>2,955</u>	<u>5,392</u>	<u>943</u>	<u>9,421</u>

於2022年及2023年12月31日，貴集團於中國企業所得稅項下分別有未動用稅項虧損人民幣118,860,000元及人民幣21,147,000元，可供抵銷未來利潤。於截至2022年及2023年12月31日，已確認的遞延稅項資產分別為人民幣118,860,000元及人民幣19,700,000元。由於未來利潤流無法預測，於2023年12月31日，概無就餘下人民幣1,447,000元確認遞延稅項資產(2022年：無)。於2023年12月31日的未確認稅務虧損將於2033年到期。

於2022年及2023年12月31日，貴公司於中國企業所得稅項下分別有未動用稅項虧損人民幣118,860,000元及人民幣19,700,000元，可供抵銷未來利潤。於2022年及2023年12月31日，已分別就該等虧損的人民幣118,860,000元及人民幣19,700,000元確認遞延稅項資產。

## 17. 按公平值計入其他全面收入的權益工具

## 貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
非上市權益證券	<u>-</u>	<u>20,000</u>

於2023年7月，貴公司完成對一家於開曼群島註冊成立的私營實體(為獨立第三方)的注資，總對價為現金人民幣20,000,000元，並獲得其4.58%的股權。

貴公司董事認為，該項投資乃用於長期戰略目的，而非用於交易。貴公司董事選擇於其他全面收入中列報該股權投資公平值的後續變化。因此，該項股權投資被歸類為按公平值計入其他全面收入。

附錄一 A

會計師報告

18. 存貨

貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
原材料及耗材	16,209	11,824
在製品	4,754	3,573
製成品	7,410	9,404
	<u>28,373</u>	<u>24,801</u>

19. 貿易及其他應收款項及合約資產

	貴集團 於12月31日		貴公司 於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項—客戶合約	3,852	10,504	3,852	10,504
減：信貸虧損撥備	<u>(193)</u>	<u>(528)</u>	<u>(193)</u>	<u>(528)</u>
	<u>3,659</u>	<u>9,976</u>	<u>3,659</u>	<u>9,976</u>
應收票據	2,375	9,891	2,375	9,891
減：信貸虧損撥備	<u>—</u>	<u>(278)</u>	<u>—</u>	<u>(278)</u>
	<u>2,375</u>	<u>9,613</u>	<u>2,375</u>	<u>9,613</u>
租賃按金	322	477	322	477
其他應收款項	1,664	214	1,661	196
預付供應商款項	1,265	8,874	1,265	8,869
其他可收回稅項	<u>631</u>	<u>5,647</u>	<u>613</u>	<u>3,150</u>
	<u>3,882</u>	<u>15,212</u>	<u>3,861</u>	<u>12,692</u>
	<u>9,916</u>	<u>34,801</u>	<u>9,895</u>	<u>32,281</u>
分析為：				
流動	9,576	31,827	9,573	31,804
非流動	<u>340</u>	<u>2,974</u>	<u>322</u>	<u>477</u>
	<u>9,916</u>	<u>34,801</u>	<u>9,895</u>	<u>32,281</u>

## 附錄一 A

## 會計師報告

於2022年1月1日，貴集團及貴公司與客戶簽訂合約的貿易應收款項賬面金額扣除信貸虧損撥備後為人民幣1,227,000元。

於各報告期末根據交貨日期呈列之貿易應收款項及應收票據賬齡分析如下：

	貴集團		貴公司	
	於12月31日		於12月31日	
	2022年	2023年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
少於90天	5,944	18,030	5,944	18,030
多於90天	90	1,559	90	1,559
	<u>6,034</u>	<u>19,589</u>	<u>6,034</u>	<u>19,589</u>

通常並無授予客戶信貸期。貴集團及貴公司並無就該等結餘持有任何抵押品。有關貿易應收款項、應收票據及其他應收款的減值評估詳情載於附註30。

	貴集團		貴公司	
	於12月31日		於12月31日	
	2022年	2023年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
服務收入合約資產	<u>56</u>	<u>2,607</u>	<u>56</u>	<u>2,607</u>

於2022年1月1日，貴集團及貴公司的合約資產賬面金額為人民幣58,000元。

## 20. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團及貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
貨幣市場基金	<u>20,337</u>	<u>-</u>

按公平值計量的金融資產的公平值計量詳見附註30。所有按公平值計入損益的金融資產均以人民幣計價，人民幣亦為公司的功能貨幣。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 21. 受限制銀行結餘、短期定期存款及現金及現金等價物

## (a) 受限制銀行結餘

貴集團於2023年12月31日的受限制銀行結餘為：(i)存入貴集團指定銀行賬戶的銀行結餘，其用途僅限於向獨立第三方購買若干實驗室設備，金額為人民幣33,000,000元；(ii)作為貴集團在建工程施工的履約擔保，自承包商處收到的金額為人民幣18,056,000元。

## (b) 短期定期存款

貴集團及貴公司的短期定期存款包括存放於金融機構於取得時在十二個月內到期的存款。

## (c) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括用於滿足貴集團短期現金承諾的銀行結餘及活期存款。

貴集團及貴公司銀行存款餘額的實際利率範圍為：

	於12月31日	
	2022年	2023年
年利率：	0.05%-3.00%	0.20%-3.20%

上述餘額的減值評估詳情載於附註30。

## 22. 貿易及其他應付款項及合約負債

	貴集團		貴公司	
	於12月31日		於12月31日	
	2022年	2023年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	3,109	2,804	3,109	2,804
應付薪金及工資	3,121	6,834	3,092	6,534
其他應付稅項	2,582	5,574	2,582	5,536
自供應商收取的按金	7,760	4,021	7,760	3,370
研究服務應付款項	4,994	3,542	4,994	3,542
應付營銷開支	5,134	21,171	5,134	21,171
購買物業、廠房及設備的應付款項	73	41,360	73	842
向合作安排夥伴應付款項	11,471	20,057	11,471	20,057
其他	535	381	489	381
	35,670	102,940	35,595	61,433
	38,779	105,744	38,704	64,237

## 附錄一 A

## 會計師報告

貿易應付款項的信貸期為0至90天。以下為 貴集團及 貴公司於各報告期末基於發票日期／簽發日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日			
	2022年		2023年	
	人民幣千元		人民幣千元	
少於90天	3,079		2,662	
多於90天	30		142	
	<u>3,109</u>		<u>2,804</u>	

	貴集團		貴公司	
	於12月31日		於12月31日	
	2022年	2023年	2022年	2023年
	人民幣千元		人民幣千元	
合約負債				
—來自銷售醫藥產品	1,408	261	1,408	261
—來自服務收入	572	—	572	—
	<u>1,980</u>	<u>261</u>	<u>1,980</u>	<u>261</u>

於2022年1月1日， 貴集團及 貴公司的合約負債為人民幣4,711,000元，來自藥品銷售者為人民幣903,000元，來自服務收入者為人民幣3,808,000元。

合約負債預期將於 貴集團及 貴公司的正常運營周期內結清。

銷售貨物合約負債根據 貴集團及 貴公司向客戶轉移貨物的最早義務劃分為流動負債。每個報告期確認的已履行履約義務的收益包括每個報告期期初的全部合約負債餘額。服務收入的合約負債根據 貴集團及 貴公司向客戶轉移服務的最早義務劃分為流動負債。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 23. 銀行及其他借款

## 貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行借款，有抵押但並無擔保		
附追索權的已貼現應收票據所提取的墊款	-	5,568
其他借款，無抵押及並無擔保		
來自第三方墊款	84,394	35,947
	<u>84,394</u>	<u>35,947</u>
	<u>84,394</u>	<u>41,515</u>
	截至12月31日	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
銀行及其他借款的賬面值應付期限如下：		
一年內	48,447	9,599
多於一年但不超過兩年的期間內	4,031	5,292
多於兩年但不超過五年的期間內	17,472	13,982
多於五年的期間內	14,444	12,642
	<u>84,394</u>	<u>41,515</u>
總計	84,394	41,515
減：流動負債下所示於12個月內到期償付的金額	<u>(48,447)</u>	<u>(9,599)</u>
非流動負債下所示於12個月後到期償付的金額	<u>35,947</u>	<u>31,916</u>

貴公司於過往年度曾與獨立第三方簽訂協議，賦權該等對手方在特定在研藥物商業化後獲得該等藥物銷售額若干百分比的利潤分成。作為代價，貴公司有權在簽訂相關協議時即時獲該等對手方支付預付款。貴公司董事認為，根據合約安排的實質內容，該等金額被視為貴集團的借款且滿足金融負債定義。該等金額於2022年及2023年12月31日按攤銷成本計量。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 24. 租賃負債

## 貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	869	1,440
多於一年但不多於兩年	912	1,511
多於兩年但不多於五年	3,021	3,752
多於五年	2,981	1,872
	<u>7,783</u>	<u>8,575</u>
減：流動負債下所示於12個月內到期結清的金額	<u>(869)</u>	<u>(1,440)</u>
於流動負債下12個月後應償付的金額	<u><u>6,914</u></u>	<u><u>7,135</u></u>

於2022年12月31日，適用於租賃負債的加權平均增量借貸利率為4.90%，而於2023年12月31日為4.87%。

## 25. 退休福利計劃

根據中國內地的法規，貴集團在中國內地的僱員參與由內地有關省市政府舉辦的多項定額供款退休福利計劃，貴集團及有關員工須按月向該等計劃供款，供款額以僱員薪金的若干百分比計算。

各省市政府承諾承擔所有現有及未來退休的中國內地僱員在上述計劃下的退休福利義務。除每月供款外，貴集團沒有其他義務為其僱員支付退休及其他退休後福利。這些計劃的資產與貴集團的資產分開，由中國政府管理的獨立行政基金持有。這些計劃的供款確認為僱員福利，計入損益，並在適用情況下資本化。

貴集團於2022年及2023年12月31日對上述計劃作出的供款分別為人民幣502,000元及人民幣671,000元。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 26. 貴公司註冊資本及儲備

## (a) 貴公司註冊資本

於2022年1月1日，貴公司註冊資本為人民幣62,101,170元，經若干股東注資，貴公司註冊資本於2022年7月增加至人民幣67,207,270元，總代價為人民幣157,600,000元。於2022年11月轉制為股份有限公司後，貴公司當時的註冊資本轉換為67,207,270股每股面值人民幣1.0元的貴公司普通股。

貴公司轉制為股份有限公司後至2023年12月31日的股本詳情如下：

	股份數目	
	千股	人民幣千元
每股人民幣1.0元之普通股		
於2022年11月15日、於2022年12月31日及 於2023年12月31日	67,207	67,207

## (b) 貴公司之儲備

	資本儲備	盈餘儲備	(累計虧損) 保留利潤	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1月1日	93,868	-	(94,799)	(931)
本年度利潤及全面收入 總額	-	-	68,575	68,575
股東注資	152,494	-	-	152,494
轉制為股份有限公司 確認按權益結算以股份 為基礎的付款	(26,876)	-	26,876	-
轉撥至盈餘儲備	28	-	-	28
	-	1,705	(1,705)	-
於2022年12月31日	219,514	1,705	(1,053)	220,166
本年度利潤及全面收入 總額	-	-	118,900	118,900
確認按權益結算以股份 為基礎的付款	12	-	-	12
轉撥至盈餘儲備	-	11,839	(11,839)	-
於2023年12月31日	219,526	13,544	106,008	339,078

## 27. 資本承擔

	於12月31日	
	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
資本支出有關：		
— 已訂約但未在歷史財務資料計提撥備的 有關收購物業、廠房及設備	2,834	140,812

## 28. 資本風險管理

貴集團管理其資本，以確保 貴集團內的實體將可繼續持續經營，而股東亦可透過優化債務及權益結餘取得最大回報。於整個往績記錄期間內， 貴集團的整體戰略保持不變。

貴集團之資本結構由淨債務(其中包括附註23中披露的銀行及其他借款及附註24中披露的租賃負債，扣除附註21中披露的受限銀行餘額、短期定期存款以及現金及現金等價物)及公司所有者應佔權益(包括股本及各種儲備金)組成。

貴集團管理層不時審查資本結構。作為該項審閱的其中一環，管理層會考慮資本成本及與資本有關的風險。根據管理層的建議， 貴集團將通過支付股息、發行新股或新債以及贖回現有債務來平衡整體資本結構。

## 29. 以股份為基礎的付款

## 貴公司按權益結算的股份獎勵計劃

於2017年， 貴公司與康心汕博士設立股權激勵計劃，向符合資格的 貴集團僱員授予限制性股份單位(「限制性股份單位」)(「2017年股權激勵計劃」)，以激勵彼等為 貴集團爭取實質增長。根據2017年股權激勵計劃，承授人將於授出日期成為已設立的有限責任合夥企業廈門泰瑞和投資合夥企業(有限合夥)(「限制性股份單位平台」)，由其唯一普通合夥人康心汕博士管理及控制)的有限合夥人。限制性股份單位平台因而為 貴公司的股東。

貴集團符合資格的人士通過獲康心汕博士轉讓限制性股份單位平台的合夥權益參與2017年股權激勵計劃。根據康心汕博士、限制性股份單位平台與合資格參與者各自簽訂的2017年股權激勵計劃，限制性股份單位乃於五年內授予各合格參與者，自2017年11月起每五週年授出限制性股份單位總數的20%。每個限制性股份單位將於相關授出日期後三年歸屬，惟承授人其時須繼續為 貴集團的僱員。倘承授人於歸屬期間內不再受僱於 貴集團，所授出的限制性股份單位應由康心汕博士購回，並由其釐定交易價格。

於2021年， 貴集團符合資格的人士獲邀參與另一個股權激勵計劃(「2021年股權激勵計劃」)，據此，承授人於限制性股份單位平台獲授予限制性股份單位。根據2021年股權激勵計劃授出的限制性股份單位已於2021年歸屬及行使。限制性股份單位於2021年股權激勵計劃授出日期的公平值為每個限制性股份單位人民幣10.83元。

附錄一 A

會計師報告

於不同授出日期根據2017年股權激勵計劃授出的限制性股份單位的公平值乃由獨立估值師銀信資產評估有限公司截至各相關授出日期使用Black-Scholes模型估算，而根據2021年股權激勵計劃授出的限制性股份單位的公平值則參考貴集團當時最新一輪的融資估算。貴集團將該等股權激勵計劃視為權益結算以股份為基礎的付款。於2022年及2023年12月31日，貴集團確認的總支出分別為人民幣28,000元及人民幣12,000元。由於承授人成為限制性股份單位平台的有限合夥人，為貴公司的股東，向貴集團僱員發行限制性股份單位被視為股東出資，並計入權益中的資本儲備。

下表披露根據2017年股權激勵計劃授出的限制性股份單位於往績記錄期間內的變動：

批次	於2022年		於2022年		於2023年	
	1月1日	於年內	12月31日	於年內	12月31日	發行在外
	發行在外	歸屬及行使	發行在外	歸屬及行使	發行在外	
	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
第一批	226,990	(226,990)	-	-	-	-
第二批	86,327	-	86,327	(86,327)	-	-
第三批	42,896	-	42,896	-	42,896	-
總計	<u>356,213</u>	<u>(226,990)</u>	<u>129,223</u>	<u>(86,327)</u>	<u>42,896</u>	<u>-</u>

批次	歸屬期	可行使日期	每份受限制 股份單位的 授出日期 公平值 人民幣元
第一批	2017年11月30日至2022年11月29日	2022年11月30日	0.38
第二批	2017年11月30日至2023年11月29日	2023年11月30日	0.57
第三批	2017年11月30日至2024年11月29日	2024年11月30日	0.63

30. 金融工具

(a) 金融工具分類

	貴集團		貴公司	
	於12月31日		於12月31日	
	2022年	2023年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融資產</b>				
按公平值計入其他全面 收入的權益工具	-	20,000	-	20,000
按公平值計入損益的 金融資產	20,337	-	20,337	-
按攤銷成本計量	<u>299,786</u>	<u>345,745</u>	<u>297,354</u>	<u>261,250</u>
	<u>320,123</u>	<u>365,745</u>	<u>317,691</u>	<u>281,250</u>
<b>金融負債</b>				
按攤銷成本計量	117,470	134,851	117,470	93,682
租賃負債	<u>7,783</u>	<u>8,575</u>	<u>7,783</u>	<u>8,575</u>
	<u>125,253</u>	<u>143,426</u>	<u>125,253</u>	<u>102,257</u>

(b) 金融風險的管理目標及政策

貴集團及 貴公司的主要金融工具包括按公平值計入其他全面收入的權益工具、貿易應收款項及應收票據、若干其他應收款項、按公平值計入損益的金融資產、受限制銀行結餘、短期定期存款、現金及現金等價物、貿易應付款項、若干其他應付款項、銀行及其他借款及租賃負債。 貴公司的金融工具亦計入應收一家附屬公司款項內。該等金融工具詳情於各附註披露。與該等金融工具相關的風險包括市場風險(利息風險及其他價格風險)、信貸風險及流動資金風險。下文載有如何減緩該等風險之政策。 貴集團及 貴公司管理層致力管控及監察此等風險，確保及時有效地推行適當措施。 貴公司董事認為，貴集團及 貴公司不受匯率風險的影響。

市場風險

(i) 利率風險

貴集團及 貴公司面臨與短期定期存款、定息銀行及其他借款以及租賃負債有關的公平值利率風險。 貴集團亦面臨與浮動利率銀行餘額及受限制銀行餘額有關的現金流利率風險。 貴集團根據利率水平及前景評估任何利率變動產生的潛在影響，以管理其利率風險。 貴集團管理層認為，就市場利率的合理變化而言，利率風險對截至2022年及2023年12月31日年度的損益影響不大。因此，概無呈列敏感度分析。

(ii) 其他價格風險

貴集團及 貴公司就以按公平值計入其他全面收入的權益工具及以按公平值計入損益計價的貨幣市場基金面對股本價格風險。

敏感度分析

敏感度分析乃根據各報告期末所面對之股本價格風險釐定。

貴集團管理層認為，於2022年及2023年12月31日， 貴集團及 貴公司所有按公平值計入其他全面收入的權益工具及按公平值計入損益的金融資產均被歸類為第二級。

倘按公平值計入其他全面收入的權益工具價格上漲／下跌10%， 貴集團及 貴公司截至2023年12月31日止年度的稅後利潤將增加／減少人民幣1,700,000元。於截至2022年12月31日止年度， 貴集團或 貴公司概不受按公平值計入其他全面收入的權益工具的其他價格風險的影響。

倘按公平值計入損益的貨幣市場基金價格上漲／下跌10%， 貴集團及 貴公司截至2022年12月31日止年度的稅後利潤將增加／減少人民幣1,729,000元。於截至2023年12月31日止年度， 貴集團或 貴公司概不受按公平值計入損益的金融工具的其他價格風險的影響。

貴公司董事認為，上述敏感性分析不能反映其他價格風險，因為報告期末的風險並不反映每個報告期的風險。

### 信貸風險及減值評估

信貸風險指 貴集團及 貴公司對手方違反其合約責任而導致 貴集團及 貴公司財務損失的風險。 貴集團及 貴公司的信貸風險主要來自貿易應收款項及應收票據、若干其他應收賬款(包括租賃按金)按公平值計入損益的金融資產、受限制銀行結餘、短期定期存款以及現金及現金等價物。 貴集團或 貴公司並無持有任何抵押品或其他信用增級作為與其金融資產相關的信貸風險的保障，惟與若干應收票據相關的信貸風險則因以具信譽的銀行及金融機構所發行的票據作擔保而減輕。除按公平值計入損益的金融資產外， 貴集團及 貴公司按預期信貸虧損模式對金融資產及其他項目進行減值評估。

貴集團及 貴公司僅通過存入聲譽較高的銀行或與之簽訂合約來管理受限制銀行存款、短期定期存款及銀行餘額的風險。

貴集團及 貴公司的既定政策為確保向信譽良好、具有適當財務實力及信用記錄的客戶進行銷售。 貴集團及 貴公司亦制定其他監控程序，確保採取跟進措施收回逾期債務。

此外， 貴集團及 貴公司定期審閱授予個別客戶的信貸額度及各個別貿易應收款項的可收回金額，以確保就無法收回款項計提足夠減值虧損。在醫藥產品銷售業務方面， 貴集團及 貴公司通常只向信譽良好的客戶提供15至90天的信貸期，並要求其他客戶在交付醫藥產品及服務後全額付款。

貴集團及 貴公司的應收賬款來自不同的客戶及其他債務人，該等客戶及債務人於國內不同地區經營，商業規模亦不同。因此， 貴集團及 貴公司將上述資產劃分為如下類別：

- 第1類：貿易應收款項及合約資產；
- 第2類：應收票據；及
- 第3類：其他應收款項。

#### (i) 貿易應收款項及合約資產

貴集團及 貴公司應用國際財務報告準則第9號簡化方法，按整個存續期的預期虧損撥備計量所有貿易應收款項及合約資產的預期信貸虧損。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項及合約資產已根據共同信貸風險特徵，參照基於交貨日期的賬齡分組。

過往虧損率已作調整以反映影響客戶償還應收賬項能力的宏觀經濟因素的現時及前瞻性資料。 貴集團已確定消費價格指數乃與醫藥客戶最相關的因素，故基於該等因素的預計變動調整過往虧損率。

貿易應收款項及合同資產於無合理預期可收回時撇銷。無合理預期可收回的跡象包括(其中包括)債務人無法與 貴集團達成還款計劃。

貿易應收款項及合約資產的減值虧損按淨額於損益中列報。先前已註銷金額的後續回收將記入同一行項目。

## 附錄一 A

## 會計師報告

下表顯示根據簡化方式確認為貿易應收款項及合約資產的全期預期信貸虧損變動。

## 貴集團及 貴公司

	全期預期 信貸虧損 (未信貸減值) 人民幣千元
於2022年1月1日	(68)
—已確認減值虧損	(193)
—已撥回減值虧損	65
	<hr/>
於2022年12月31日	(196)
—已確認減值虧損	(667)
—已撥回減值虧損	193
	<hr/>
於2023年12月31日	<u>(670)</u>

管理層認為，於往績記錄期間，各賬齡類別的虧損率並無重大變化。

## (ii) 應收票據

貴集團及 貴公司採用三階段法對應收票據的信貸虧損進行個別評估。由於應收票據的信貸風險被視為自初步確認以來並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2022年及2023年12月31日，已就應收票據計提虧損撥備微不足道的餘額及人民幣278,000元。

## (iii) 其他應收款項

貴集團及 貴公司應用國際財務報告準則第9號規定的三階段法以計量預期信貸虧損。其他應收款項包括租賃按金及其他。由於其他應收款項的信貸風險被視為自初步確認以來並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2022年及2023年12月31日，已就其他應收款項計提虧損撥備人民幣184,000元及人民幣81,000元。

貴集團及 貴公司的內部信貸風險等級評估包括以下類別：

內部 信貸評級	項目	貿易應收款項/ 合約資產	其他金融資產
低風險	對手方違約風險低	全期預期信貸虧損—未信貸減值	12個月預期信貸虧損
需監察	債務人經常於到期日後償還，但通常悉數結清	全期預期信貸虧損—未信貸減值	12個月預期信貸虧損

附錄一 A

會計師報告

內部 信貸評級	項目	貿易應收款項/ 合約資產	其他金融資產
呆滯	款項已逾期30天或 以上內部編製的 資料或來自外部 的資料顯示信貸 風險自初始確認 以來已大幅上升	全期預期信貸虧 損－未信貸減值	全期預期信貸虧 損－未信貸減值
虧損	款項已逾期90天及 有證據顯示資產 已出現信用減值。	全期預期信貸虧 損－信用減值	全期預期信貸虧 損－信用減值
撤銷	有證據顯示債務人 陷入嚴重財務困 難，而 貴集團並 無實際收回款項 的可能	金額已撤銷	金額已撤銷

下表詳列 貴集團及 貴公司須進行預期信貸虧損評估的金融資產及合約資產的信貸風險：

	內部信貸 評級	12個月或 全期預期信貸虧損	貴集團 賬面值總值 於12月31日		貴公司 賬面值總值 於12月31日	
			2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	低風險	全期預期信貸虧損	3,852	10,504	3,852	10,504
應收票據	低風險	12個月預期信貸虧損	2,375	9,891	2,375	9,891
其他應收款項	低風險	12個月預期信貸虧損	2,105	583	2,105	583
合約資產	低風險	全期預期信貸虧損	59	2,749	59	2,749
應收一家附屬公司款項	低風險	12個月預期信貸虧損	不適用	不適用	1,000	10,132
受限制銀行結餘	(附註)	12個月預期信貸虧損	-	51,056	-	-
短期定期存款	(附註)	12個月預期信貸虧損	120,354	20,274	120,354	20,274
現金及現金等價物	(附註)	12個月預期信貸虧損	171,477	254,324	169,045	220,885

附註：交易對手均為信貸評級較高的持牌銀行， 貴公司董事認為流動資金違約風險有限。

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 流動性風險

經考慮 貴集團及 貴公司的現金流量預測，以及 貴集團及 貴公司就不可撤銷資本承擔的未來資本開支， 貴集團及 貴公司的管理層認為 貴集團及 貴公司將有足夠的營運資金，以履行其於可見將來到期的財務責任，管理層認為 貴集團及 貴公司將有足夠的營運資金，以全數履行其於各報告期末起計至少未來十二個月到期的財務責任。

下表詳列 貴集團及 貴公司金融負債及租賃負債的餘下合約到期情況。表格乃根據基於未貼現現金流量編製。表格包括利息及本金現金流量(如適用)。

## 貴集團

	加權平均 利率	按要求或 1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	未貼現 現金流量 總額 人民幣千元	總賬面值 人民幣千元
<b>於2022年12月31日</b>							
<i>不計息</i>							
貿易及其他應付款項	-	33,076	-	-	-	33,076	33,076
<i>計息</i>							
其他借款	18.77%	55,830	10,777	32,429	29,159	128,195	84,394
租賃負債	4.90%	1,225	1,225	3,679	3,167	9,296	7,783
		<u>57,055</u>	<u>12,002</u>	<u>36,108</u>	<u>32,326</u>	<u>137,491</u>	<u>92,177</u>
總計		<u>90,131</u>	<u>12,002</u>	<u>36,108</u>	<u>32,326</u>	<u>170,567</u>	<u>125,253</u>
<b>於2023年12月31日</b>							
<i>不計息</i>							
貿易及其他應付款項	-	93,336	-	-	-	93,336	93,336
<i>計息</i>							
銀行借款	2.20%	5,568	-	-	-	5,568	5,568
其他借款	18.77%	10,777	11,281	25,660	24,647	72,365	35,947
租賃負債	4.87%	1,818	1,818	4,270	1,942	9,848	8,575
		<u>18,163</u>	<u>13,099</u>	<u>29,930</u>	<u>26,589</u>	<u>87,781</u>	<u>50,090</u>
總計		<u>111,499</u>	<u>13,099</u>	<u>29,930</u>	<u>26,589</u>	<u>181,117</u>	<u>143,426</u>

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 貴公司

	加權平均 利率	按要求或 1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	未貼現 現金流量 總額 人民幣千元	總賬面值 人民幣千元
於2022年12月31日							
不計息							
貿易及其他應付款項	-	33,030	-	-	-	33,030	33,030
計息							
其他借款	18.77%	55,830	10,777	32,429	29,159	128,195	84,394
租賃負債	4.90%	1,225	1,225	3,679	3,167	9,296	7,783
		57,055	12,002	36,108	32,326	137,491	92,177
總計		90,085	12,002	36,108	32,326	170,521	125,207
於2023年12月31日							
不計息							
貿易及其他應付款項	-	52,167	-	-	-	52,167	52,167
計息							
銀行借款	2.20%	5,568	-	-	-	5,568	5,568
其他借款	18.77%	10,777	11,281	25,660	24,647	72,365	35,947
租賃負債	4.87%	1,818	1,818	4,270	1,942	9,848	8,575
		18,163	13,099	29,930	26,589	87,781	50,090
總計		70,330	13,099	29,930	26,589	139,948	102,257

## (c) 金融工具的公平值計量

貴集團管理層密切關注並釐定合適的公平值計量估值技術及輸入數據。於估計金融工具的公平值時，貴集團使用可用之市場可觀察數據。下表提供有關如何釐定該等金融資產公平值的資料(特別是所使用的估值技術及輸入數據)。

## 貴集團及 貴公司

金融資產	公平值		公平值 層級	估值技術及 重大輸入數據
	於2022年 人民幣千元	於2023年 人民幣千元		
按公平值計入其他全面 收入的權益工具				
非上市權益證券：	-	20,000	第2級	近期交易法
按公平值計入損益的 金融資產				
非上市貨幣市場基金	20,337	-	第2級	相關投資基金參考 基金的相關資產 (主要為上市證券 及債券)所報的贖 回價值

## 附錄一 A

## 會計師報告

## 31. 融資活動所產生負債之對賬

下表詳列 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指其現金流量經已或未來現金流量將會於 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動的現金流量的負債。

	銀行及 其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	83,304	8,611	91,915
融資現金流量	(23,245)	(1,226)	(24,471)
已確認財務開支(附註6)	24,335	398	24,733
於2022年12月31日	84,394	7,783	92,177
融資現金流量	(50,263)	(1,226)	(51,489)
已確認財務開支(附註6)	7,384	364	7,748
訂立新租賃	-	1,654	1,654
於2023年12月31日	41,515	8,575	50,090

## 32. 關聯方披露

## (a) 關聯方交易

貴集團及 貴公司與關聯方有以下交易：

關聯方	交易性質	截至12月31日止年度	
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
萊必宜科技 (廈門)有限責任公司 (附註i)	為研究服務支付的 費用	6,452	-
福州閩諾檢測科技有限 公司(附註ii)	為檢測服務支付的 費用	106	-
康心汕博士(附註iii)	向 貴公司一名 董事墊款的利息 收入	67	-

附註：

- (i) Feng Yan女士擔任萊必宜科技(廈門)有限責任公司董事長直至2022年6月，自2022年7月起一直擔任顧問。
- (ii) 福州閩諾檢測科技有限公司由楊建威先生間接控制，彼為 貴公司監事，自2022年11月起不再於 貴集團擔任任何職務。
- (iii) 於2022年2月， 貴集團向康心汕博士作出本金總額人民幣3,283,000元的墊款。該等貸款按年利率4.35%計息，並已於2022年7月全數償還。

(b) 主要管理人員酬金

於往績記錄期間，貴公司董事、監事及其他主要管理人員(包括最高行政人員)的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
袍金	-	-
薪金、工資及津貼	2,793	3,159
表現掛鈎花紅	716	973
退休福利	61	58
	<u>3,570</u>	<u>4,190</u>

主要管理人員的薪酬乃參考個人表現及市場趨勢釐定。

33. 報告期後事項

[貴集團及貴公司於2023年12月31日之後未有發生任何重大事件。]

34. 後續財務報表

貴公司及其附屬公司並無就2023年12月31日之後任何期間編製經審核財務報表。

以下第IB-1頁至IB-[17]頁所載乃本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(執業會計師)所提供的報告全文，以供載入本文件。

# Deloitte.

# 德勤

## 簡明綜合財務報表審閱報告

致福建海西新藥創制股份有限公司列位董事  
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### 緒言

吾等已審閱第IB-2頁至IB-[17]頁所載福建海西新藥創制股份有限公司(英文譯名Fujian Haixi Pharmaceuticals Co., Ltd. 僅供識別，前稱「福建海西新藥創制有限公司」)(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表，其中包括截至2024年9月30日的簡明綜合財務狀況報表以及相關的簡明綜合損益及其他全面收入表、截至該日止九個月的簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表，以及簡明綜合財務報表附註。簡明綜合財務報表乃 貴公司董事僅為[編纂] 貴公司股份而編製。因此，簡明綜合財務報表未必適合作其他用途。 貴公司董事負責按國際會計準則理事會發佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)編製及列報該等簡明綜合財務報表。吾等之責任是根據吾等之審閱對本簡明綜合財務報表作出結論，並依據吾等協定之聘任條款，僅向 閣下(作為一個實體)呈報吾等之結論，除此之外別無其他目的。吾等並不就本報告之內容對任何其他人士承擔任何義務或接受任何責任。

### 審閱範圍

吾等已根據國際審計與鑒證準則理事會發佈的國際審閱聘用準則第2410號「由實體的獨立審計師審閱中期財務資料」(「國際審閱聘用準則第2410號」)進行審閱。審閱本簡明綜合財務報表主要包括向負責財務和會計事務之人員作出查詢，及進行分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據《國際審計準則》進行審計的範圍為小，故不能令吾等可保證吾等將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等並不發表審核意見。

### 結論

[基於吾等的審閱結果，吾等並無注意到任何事宜使吾等認為簡明綜合財務報表在各重大方面並未按照國際會計準則第34號編製。]

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[日期]

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

簡明綜合損益及其他全面收入表

	附註	截至9月30日 止九個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收益	3	349,982	221,139
銷售／服務成本		<u>(59,901)</u>	<u>(34,077)</u>
毛利		290,081	187,062
研發開支		(47,492)	(22,487)
分銷及銷售開支		(119,205)	(66,042)
行政開支		(10,881)	(9,343)
財務開支	4	(5,350)	(5,215)
其他收入、開支、收益及虧損淨額	5	<u>22,322</u>	<u>5,478</u>
稅前利潤		129,475	89,453
所得稅開支	6	<u>(13,197)</u>	<u>(10,836)</u>
貴公司擁有人應佔本年度利潤及 全面收入總額	7	<u>116,278</u>	<u>78,617</u>
每股盈利(人民幣元)	9	<u>1.73</u>	<u>1.17</u>

附錄一 B

截至 2024 年 9 月 30 日止九個月的財務資料

簡明綜合財務狀況表

	附註	於 2024 年 9 月 30 日 人民幣千元 (未經審核)	於 2023 年 12 月 31 日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	10	254,427	92,986
收購物業、廠房及設備／ 使用權資產的按金		5,978	14,732
使用權資產		35,004	36,542
遞延稅項資產		5,946	9,421
按公平值計入其他全面收入 (「按公平值計入其他全面收入」) 的權益工具		20,000	20,000
長期定期存款		30,668	–
受限制銀行結餘		6,384	51,056
其他應收款項	11	16,884	2,974
		<u>375,291</u>	<u>227,711</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		29,100	24,801
貿易及其他應收款項	11	42,571	31,827
合約資產	11	2,441	2,607
按公平值計入損益 (「按公平值計入損益」)的金融資產	12	184,065	–
短期定期存款		60,339	20,274
現金及現金等價物		10,334	254,324
		<u>328,850</u>	<u>333,833</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	13	125,593	105,744
合約負債		1,444	261
銀行及其他借款		10,558	9,599
租賃負債		1,494	1,440
應付稅項		7,439	–
		<u>146,528</u>	<u>117,044</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>182,322</u>	<u>216,789</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u><u>557,613</u></u>	<u><u>444,500</u></u>

附錄一 B

截至 2024 年 9 月 30 日止九個月的財務資料

	附註	於 2024 年 9 月 30 日 人民幣千元 (未經審核)	於 2023 年 12 月 31 日 人民幣千元 (經審核)
<b>資本及儲備</b>			
股本	14	67,207	67,207
儲備		454,319	338,040
<b>權益總額</b>		<u>521,526</u>	<u>405,247</u>
<b>非流動負債</b>			
其他借款		29,900	31,916
租賃負債		6,008	7,135
遞延收入		179	202
		<u>36,087</u>	<u>39,253</u>
<b>權益及非流動負債總額</b>		<u><u>557,613</u></u>	<u><u>444,500</u></u>

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

簡明綜合權益變動表

	(累計虧損)				總計 人民幣千元
	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元 (附註i)	盈餘儲備 人民幣千元 (附註ii)	保留利潤 人民幣千元	
於2023年1月1日	67,207	219,514	1,745	(685)	287,781
本期間利潤及全面 收入總額	-	-	-	78,617	78,617
確認按權益結算以 股份為基礎的付款	-	5	-	-	5
於2023年9月30日 (未經審核)	<u>67,207</u>	<u>219,519</u>	<u>1,745</u>	<u>77,932</u>	<u>366,403</u>
於2024年1月1日	67,207	219,526	13,584	104,930	405,247
本期間利潤及全面 收入總額	-	-	-	116,278	116,278
確認按權益結算以 股份為基礎的付款	-	1	-	-	1
於2024年9月30日 (未經審核)	<u>67,207</u>	<u>219,527</u>	<u>13,584</u>	<u>221,208</u>	<u>521,526</u>

附註：

- (i) 於2023年及2024年1月1日的金額為過往年度累計的股東權益出資額超過 貴公司註冊資本的付款金額分別人民幣246,152,000元及人民幣246,152,000元，按權益結算以股份為基礎的付款儲備分別人民幣238,000元及人民幣250,000元，減於 貴公司轉製為股份有限責任公司時所產生的備抵分別人民幣26,876,000元及人民幣26,876,000元。
- (ii) 根據中華人民共和國(「中國」)的相關法律，於中國內地成立的有限責任公司必須將根據中國會計法規確定的稅後淨利潤的至少10%轉入不可分派公積金，直至儲備餘額達到各自註冊資本的50%。向該公積金轉帳必須在向所有者分派股息之前進行。該公積金可用於彌補往年的虧損(如有)，除於清算情況下之外不可分配。

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

## 簡明綜合現金流量表

	截至9月30日	
	止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
<b>運營活動</b>		
稅前利潤	129,475	89,453
就下列各項作出調整：		
利息開支	5,350	5,215
利息收入	(4,239)	(3,484)
物業、廠房及設備折舊	2,595	1,469
使用權資產折舊	1,538	1,135
存貨減值虧損淨額	–	96
預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式下的 減值虧損，扣除撥回	229	239
按公平值計入損益的金融資產的 公平值變動收益	(619)	(490)
出售物業、廠房及設備的虧損	9	–
按權益結算以股份為基礎的付款	1	5
轉撥至損益的遞延收入	(23)	(23)
	<hr/>	<hr/>
營運資金變動前的經營現金流	134,316	93,615
存貨(增加)減少	(4,299)	6,156
貿易及其他應收款項增加	(24,883)	(51,284)
合約資產減少	166	36
貿易及其他應付款項增加	4,214	42,743
合約負債(減少)增加	1,183	17,865
	<hr/>	<hr/>
來自經營之現金	110,724	109,131
已付所得稅	(2,283)	(10)
已收利息	4,163	3,484
	<hr/>	<hr/>
來自運營活動之現金淨額	112,604	112,605

附錄一 B

截至 2024 年 9 月 30 日止九個月的財務資料

	截至 9 月 30 日 止九個月	
	2024 年 人民幣千元 (未經審核)	2023 年 人民幣千元 (未經審核)
<b>投資活動</b>		
購買按公平值計入損益的金融資產	(583,764)	(280,260)
購買物業、廠房及設備	(75,186)	(15,771)
存放長期及短期定期存款	(90,592)	(120,000)
已付物業、廠房及設備之訂金	(35,818)	(13,965)
出售物業、廠房及設備所得款項	385	–
提取短期定期存款所得款項	20,274	70,354
到期按公平值計入損益的金融資產所得款項	399,979	200,260
存放受限制銀行存款	–	(18,068)
租賃土地付款	–	(783)
<b>投資活動所用現金淨額</b>	<b>(364,722)</b>	<b>(178,233)</b>
<b>融資活動</b>		
銀行借款所得款項	13,085	1,405
已付利息	(2,540)	(7,607)
償還銀行及其他借款	(1,344)	(47,930)
支付租賃負債	(1,073)	(648)
<b>融資活動產生(所用)的現金淨額</b>	<b>8,128</b>	<b>(54,780)</b>
<b>現金及現金等價物減少淨額</b>	<b>(243,990)</b>	<b>(120,408)</b>
<b>期初現金及現金等價物</b>	<b>254,324</b>	<b>171,477</b>
<b>於期末的現金及現金等價物， 即銀行結餘及現金</b>	<b>10,334</b>	<b>51,069</b>

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

簡明綜合財務報表附註

截至2024年9月30日止九個月

1. 一般資料及編製基準

貴公司於2012年在中國內地根據《中國公司法》成立為一家有限責任公司。於2022年11月15日，貴公司名稱由「福建海西新藥創制有限公司」更改為「福建海西新藥創制股份有限公司」。於往績記錄期間，(i) 貴公司創始人、董事長兼執行董事康心汕博士；(ii) 康心汕博士的配偶兼貴公司執行董事Feng Yan女士；及(iii) 由康心汕博士控制的一個實體一致行動並被視為貴公司的控股股東。貴公司註冊辦事處及主要營業地點的地址載於文件「公司資料」一節。

貴集團從事的業務包括研發、生產及銷售醫藥產品。

簡明綜合財務報表乃按國際會計準則理事會發佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄十六中的適用披露規定編製。

簡明綜合財務報表以人民幣列報，其乃公司運營所處經濟環境的貨幣。

2. 重大會計政策資料

除若干金融工具乃按公平值計量之外，簡明綜合財務報表已按歷史成本基準編製。截至2024年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表所用會計政策及計算方法與本文件附錄一A所載會計師報告中截至2022年及2023年12月31日止兩年的貴集團歷史財務資料中所列者相同。

3. 收益及分部資料

(i) 客戶合約收益分類

	截至9月30日 止九個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貨品／服務的類別		
銷售醫藥產品	344,996	219,582
服務收入	4,986	1,557
總計	<u>349,982</u>	<u>221,139</u>
客戶合約的收益確認時間		
於時間點確認	344,996	219,582
於一段時間內確認	4,986	1,557
總計	<u>349,982</u>	<u>221,139</u>

## 附錄 – B

## 截至 2024 年 9 月 30 日止九個月的財務資料

### (ii) 與客戶簽訂合約的收益會計政策及履約義務

#### *銷售醫藥產品*

來自銷售醫藥產品的收益於貨品控制權轉移時之時點確認，即貨品已運送至客戶指定地點並被接收。交付後，客戶對貨品的過時及損失風險承擔主要責任，僅在所交付貨品不符合規定質量標準時，方可要求退貨。

貴集團給予客戶的信貸期按客戶的信貸風險特徵釐定。銷售一般為貨到付款，且一般不會授予客戶信貸期。合約負債指 貴集團因已向客戶收取對價(或對價金額已到期)而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

#### *服務收入*

貴集團已與客戶簽署研發協議。 貴集團通過向客戶提供研究服務獲得收入。合約期限一般超過一年。 貴集團收到不高於合約金額30%的預付款最初確認為合約負債。當 貴集團在客戶支付對價前及付款到期前通過向客戶提供服務履行其履約義務時， 貴集團會將其獲得對價的權利確認為合約資產。 貴集團管理層認為不存在重大融資成分。服務收入被確認為在一段時間內履行的履約義務。 貴集團使用迄今為止向客戶轉讓的服務(產出法)來衡量完全履行這些履約義務的進度。

所有未履行的服務合約均為期一年或更短。由於 貴集團採用了國際財務報告準則第15號中的實用權宜之計，並未披露分配至該等未履行合約的交易價。

### (iii) 分部資料

就資源分配及表現評估目的而言，[貴公司執行董事](即主要經營決策者)於作出分配資源及評估 貴集團整體表現時檢討綜合業績及財務狀況，因此， 貴集團僅有一個可呈報分部，並無呈列該單一分部的進一步分析。

### (iv) 地區資料

貴集團的大部分非流動資產位於中國內地， 貴集團的大部分外部客戶也位於中國內地。因此，本報告未對其外部客戶的地區分部業務進行分析。

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

(v) 主要客戶資料

各報告期來自佔 貴集團總收入10%以上的客戶的收入如下：

	收益類型	截至9月30日	
		止九個月	
		2024年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元
客戶A	銷售醫藥產品	162,623	108,328

附註：據 貴公司董事所知，客戶A為同一控股公司控制下的一組公司。

4. 財務開支

	截至9月30日	
	止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
有關下列各項的利息開支：		
－租賃負債	291	271
－銀行及其他借款	5,059	4,944
總計	5,350	5,215

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

## 5. 其他收入、開支、收益及虧損淨額

	截至9月30日 止九個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入(開支)：		
—來自以下各項的利息收入		
—短期及長期定期存款	2,941	2,881
—銀行存款	1,298	603
—政府補助		
—與資產相關(附註i)	23	23
—與開支項目相關(附註ii)	4,268	1,213
—[編纂]	(1,393)	—
—其他	(47)	(26)
	<u>7,090</u>	<u>4,694</u>
(已確認)減值虧損：		
—貿易應收款項	(9)	(157)
—應收票據	(220)	—
—其他應收款項	—	(75)
—合約資產	—	(7)
	<u>(229)</u>	<u>(239)</u>
其他收益(虧損)：		
—來自合作安排夥伴的收益(附註iii)	14,851	533
—出售物業、廠房及設備的虧損	(9)	—
—按公平值計入損益的金融資產的 公平值變動收益	619	490
	<u>15,461</u>	<u>1,023</u>
總計	<u><u>22,322</u></u>	<u><u>5,478</u></u>

## 附註：

- (i) 為中國政府就添置物業、廠房及設備所授予的金額，有關金額確認為遞延收入，並於與政府補助相關的物業、廠房及設備的預計可使用年期內有系統地於損益的資本開支中確認。
- (ii) 已確認的政府補助主要是地方政府部門為支持 貴集團的運營活動而提供的補貼，預計未來不會產生相關成本。該等沒有未滿足條件的政府補助於收到款項時或款項成為應收時確認。
- (iii) 所確認的金額指終止確認應付仿製藥合作研發安排合作夥伴且無需退還給相關交易方的款項(貿易及其他應付款項)的收益。

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

## 6. 所得稅開支

	截至9月30日 止九個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國企業所得稅(「企業所得稅」)		
—本年度	9,722	—
遞延稅項	3,475	10,836
	<u>13,197</u>	<u>10,836</u>

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法》實施條例，於報告期間，貴公司及其於中國內地成立的附屬公司的稅率為25%，下文所述者除外。

於2021年12月，貴公司獲授《高新技術企業證書》，自2021年12月15日起計三年有效。該資格於2024年12月獲重續並授予貴公司，為期三年。因此，貴公司在截至2024年及2023年9月30日止九個月均可享受15%的企業所得稅優惠稅率。

於2022年，財政部及稅務總局發佈《關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告》(財稅[2022]第13號)規定，自2022年1月1日至2024年12月31日期間，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣1,000,000元但不超過人民幣3,000,000元的部分，減按25%計入應納稅所得額，按20%的稅率繳納企業所得稅。截至2023年6月30日止，就財稅[2022]第13號而言，貴公司附屬公司被認定為小微企業，於2022年1月1日起至2023年6月30日止可享有20%的優惠稅率。

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

7. 期內利潤

計算期內利潤時已扣除：

	截至9月30日 止九個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
董事、最高行政人員及監事酬金	2,029	1,905
其他員工成本		
—薪金、工資及津貼	15,466	10,721
—表現掛鈎花紅	3,076	1,812
—退休福利	636	410
	<u>21,207</u>	<u>14,848</u>
員工成本總額	(432)	(326)
減：撥充資本之存貨	<u>20,775</u>	<u>14,522</u>
物業、廠房及設備折舊	2,595	1,469
使用權資產折舊	1,538	1,135
	<u>4,133</u>	<u>2,604</u>
折舊總額	(203)	(164)
減：撥充資本之存貨	<u>3,930</u>	<u>2,440</u>
營銷開支(包括分銷及銷售開支)(附註)	<u>113,109</u>	<u>61,871</u>

附註：金額主要為支付予第三方營銷服務供應商的各種營銷服務費。

8. 股息

貴公司於報告期間概無派付或宣派股息，自報告間結束之後，亦無任何擬派股息。

9. 每股盈利

貴公司所有者應佔每股基本盈利按以下數據計算：

	截至9月30日 止九個月	
	2024年	2023年
期間盈利(人民幣千元)：		
計算每股基本盈利所用的盈利	<u>116,178</u>	<u>78,617</u>
股份數目(千股)：		
計算每股基本盈利之普通股加權平均數	<u>67,207</u>	<u>67,207</u>

由於截至2024年及2023年9月30日止九個月均無已發行潛在普通股，因此於該兩個報告期間均沒有呈列每股攤薄盈利。

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

## 10. 物業、廠房及設備

截至2024年9月30日止九個月，本集團物業、廠房及設備產生的額外支出為人民幣119,858,000元（截至2023年9月30日止九個月：人民幣15,771,000元）。

## 11. 貿易及其他應收款項及合約資產

	於 2024年 9月30日 人民幣千元	於 2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項—客戶合約	10,577	10,504
減：信貸虧損撥備	(537)	(528)
	<u>10,040</u>	<u>9,976</u>
應收票據	13,562	9,891
減：信貸虧損撥備	(498)	(278)
	<u>13,064</u>	<u>9,613</u>
租金按金	477	477
其他應收款項	1,533	214
向供應商預付款項	16,058	8,874
其他可收回稅項	18,283	5,647
	<u>36,351</u>	<u>15,212</u>
	<u>59,455</u>	<u>34,801</u>
分析為：		
流動	42,571	31,827
非流動	16,884	2,974
	<u>59,455</u>	<u>34,801</u>
合約資產服務收入	<u>2,441</u>	<u>2,607</u>

於各報告期末根據交貨日期呈列之貿易應收款項及應收票據賬齡分析如下：

	於 2024年 9月30日 人民幣千元	於 2023年 12月31日 人民幣千元
少於90天	18,479	18,030
多於90天	4,625	1,559
	<u>23,104</u>	<u>19,589</u>

並無授予客戶信貸期。貴集團及貴公司並無就該等結餘持有任何抵押品。

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

12. 按公平值計入損益的金融資產

	於 2024年 9月30日 人民幣千元	於 2023年 12月31日 人民幣千元
貨幣市場基金	184,065	-

按公平值計入損益的金融資產的公平值計量詳見附註16。所有按公平值計入損益的金融資產均以人民幣計價，人民幣亦為公司的功能貨幣。

13. 貿易及其他應付款項

	於 2024年 9月30日 人民幣千元	於 2023年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	9,941	2,804
應付薪金及工資	2,211	6,834
其他應付稅項	2,188	5,574
自供應商收取的按金	566	4,021
應付研究服務費用	17,166	3,542
應付營銷開支	35,393	21,171
購買物業、廠房及設備的應付款項	33,089	41,360
應付合作安排夥伴款項	22,123	20,057
其他	2,916	381
	115,652	102,940
	125,593	105,744

貿易應付款項的信貸期為0至90天。

以下為 貴集團及 貴公司於各報告期末基於發票日期／簽發日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於 2024年 9月30日 人民幣千元	於 2023年 12月31日 人民幣千元
少於90天	8,665	2,662
多於90天	1,276	142
	9,941	2,804

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

14. 本公司的股本

	股份數目 千股	股本 人民幣千元
每股普通股人民幣1.0元		
已發行及繳足：		
於2023年1月1日、2023年9月30日、2024年1月1日及 2024年9月30日	67,207	67,207

15. 資本承擔

	於2024年 9月30日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元
就資本支出而言：		
— 已訂約但未在簡明綜合財務報表計提撥備的 收購物業、廠房及設備	49,371	140,812

16. 金融工具的公平值計量

貴集團管理層密切關注並釐定合適的公平值計量估值技術及輸入數據。於估計金融工具的公平值時，貴集團使用可用之市場可觀察數據。下表提供有關如何釐定該等金融資產公平值的資料(特別是所使用的估值技術及輸入數據)。

金融資產	於2024年 9月30日 之公平值 人民幣千元	於2023年 12月31日 之公平值 人民幣千元	公平值層級	估值方法及 主要輸入數據
按公平值計入其他全面收入 的股權投資				
非上市權益證券：	20,000	20,000	第2級	近期交易法
按公平值計入損益的金融資產				
非上市貨幣市場基金	184,065	-	第2級	相關投資基金參考基金 標的資產(主要是上市 證券和債券)報價的贖 回價值

管理層認為，貴集團在簡明綜合財務報表中按攤銷成本已確認的金融資產及金融負債的賬面金額與其公平值相若。

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

17. 關聯方披露

主要管理人員酬金

於兩個報告期間，貴公司董事及其他主要管理人員(包括最高行政人員)的薪酬如下：

	截至9月30日止九個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
袍金	—	—
薪金、工資及津貼	2,525	2,362
表現掛鈎花紅	138	156
退休福利	35	43
	<u>2,698</u>	<u>2,561</u>

主要管理人員的薪酬乃參考個人表現及市場趨勢釐定。

18. 報告期末後事項

[貴集團並無於2024年9月30日之後發生的重大事件。]

附錄二

未經審核 [ 編纂 ] 財務資料

[ 編纂 ]

附錄二

未經審核 [ 編纂 ] 財務資料

[ 編纂 ]

附錄二

未經審核 [ 編纂 ] 財務資料

[ 編纂 ]

附錄二

未經審核 [ 編纂 ] 財務資料

[ 編纂 ]

附錄二

未經審核 [ 編纂 ] 財務資料

[ 編纂 ]

附錄二

未經審核 [ 編纂 ] 財務資料

[ 編纂 ]

以下為獨立估值師艾華迪評估諮詢有限公司就本集團所持有物業權益於[2024年11月30日]的估值而編製的函件、價值概要及估值證書全文，以供載入本文件。



敬啟者：

## 指示

吾等按照福建海西新藥創制股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱為「貴集團」)的指示，就 貴集團持有位於中華人民共和國(「中國」)的物業權益(「該物業」)進行估值。吾等確認已進行視察、作出相關查詢及搜尋，並取得吾等認為必要的進一步資料，以就吾等對該物業於2024年11月30日(「估值日期」)的市值向閣下提供意見。

## 估值基準及估值標準

吾等的估值乃按市值基準進行，根據皇家特許測量師學會的定義，市值為「經適當市場推廣後，由自願買方與自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下，於估值日期以公平交易方式就資產或負債進行交易的估計金額」。

於該物業估值中，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則(「上市規則」)第五章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會(「RICS」)頒佈的RICS估值—2022年全球準則以及國際估值準則理事會不時頒佈的國際估值準則之所有規定。

## 估值假設

吾等對該物業的估值不包括因特殊條款或情況(如非典型融資、售後租回安排、任何銷售相關人士給予的特殊對價或優惠、或任何特殊價值因素或買賣成本或任何相關稅項抵銷)所致的估計價格升值或貶值。

吾等的報告並無考慮任何該受估物業的任何抵押、按揭或欠款或進行出售時可能產生的任何費用或稅項。除另有註明外，吾等假設該物業概不附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

在對位於中國的該物業進行估值時，吾等依賴 貴集團及其法律顧問[北京市競天公誠律師事務所][**(「競天公誠」)**]及北京德恆律師事務所[**(「德恆」)**](以下統稱為「**中國法律顧問**」)就該物業權屬所提供的意見。

在對該物業進行估值時，吾等依賴中國法律顧問於2025年1月3日提供的有關該物業的法律意見(**「中國法律意見」**)。除非另有註明，否則 貴集團已合法取得該物業的土地使用權。

概無接獲指令進行或作出環境影響研究。吾等假設已全面遵守適用的國家、省級及當地環境法規及法律。

## 估值方法

在對該物業權益進行估值時，如相關物業於估值日期處於建設中，吾等假設其將根據 貴集團向吾等提供的最新開發建議進行開發及落成。吾等已假設該等建議已獲批准。於達致吾等的估值意見時，吾等已採用比較法，參考相關市場可得的土地可比銷售證據，並考慮到於估值日期與建設階段相關的應計建設成本及專業費用，以及完成開發項目預期產生的餘下成本及費用。吾等依賴 貴集團所提供的有關標的物業於估值日期各建設階段應計建設成本及專業費用資料，而吾等並無發現該等資料與其他類似開發項目的資料存在任何重大不一致之處。

## 權屬調查

吾等已獲提供有關位於中國的該物業權屬的文件副本。在可能情況下，吾等已核查文件正本，以核實位於中國的該物業之現有權屬以及該物業可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。所有文件僅作參考用途，而所有尺寸、量度及面積均為約數。於估值過程中，吾等在很大程度上依賴中國法律顧問就位於中國的該物業之權屬有效性發出的中國法律意見。

## 實地視察

吾等已視察對象物業的外部，並在可能情況下視察其內部。實地視察由 Bobby Chan (助理經理) 於2024年11月13日進行。彼為特許測量師並於中國物業估值方面擁有逾5年經驗。

在視察過程中，吾等並無發現任何嚴重瑕疵。然而，吾等並無進行任何實地調查以確定土地狀況及設施是否適合建於其上之任何發展，亦無進行結構測量以確定該物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構瑕疵。此外，吾等亦無對任何公用設施進行測試。吾等的估值乃按假設各方面均為滿意而編製。吾等已進一步假設該地區並無可能影響任何未來發展的嚴重污染或毒害。

## 資料來源

除另有註明外，吾等在很大程度上依賴 貴集團或中國法律顧問或其他專業顧問就法定通告、規劃批文、分區、地役權、年期、樓宇落成日期、發展計劃、物業識別、佔用詳情、地盤面積、建築面積、有關年期、租約等事宜以及所有其他相關事宜向吾等提供的資料。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供的資料之真實性及準確性。吾等亦已獲 貴集團確認所提供的資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為吾等已獲提供充足資料以達致知情意見及吾等並無理由懷疑任何重要資料遭到隱瞞。

吾等並無進行詳細量度以核實有關該等物業面積的準確性，惟假設提供予吾等的業權文件及官方地盤規劃所示之面積屬正確。所有文件及合約乃僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

## 條 件 限 制

本報告內容乃摘錄及翻譯自有關中文文件者，倘用語有歧義，概以原文件為準。

## 貨 幣

除另有註明外，本報告所述的所有貨幣金額均以人民幣列值。

下文載列吾等的估值概要，且隨函附奉估值證書。

此 致

中國福建省福州市倉山區  
建新鎮金達路177號B座三樓、四樓  
福建海西新藥創制股份有限公司  
董事會 台照

代表  
艾華迪評估諮詢有限公司  
首席合夥人  
彭頌邦  
*MRICS CFA FCPA FCPA (澳大利亞)*  
*RICS* 註冊估值師  
謹啟

2025年 ●

附註：彭頌邦先生為皇家特許測量師學會(RICS)會員及RICS註冊估值師。彼於香港、中國、美國、東亞及東南亞等地的物業估值方面擁有逾10年經驗。

### 估值概要

貴公司於中國持有作發展的物業權益

編號	物業	於[2024年		於[2024年
		11月30日]	貴公司	11月30日]
		現況下的	應佔權益	貴公司
		市值		應佔市值
		人民幣元		人民幣元
1.	[中國福建省福州市長樂區 金濱路南側、澤竹路東側]	[230,390,000]	[100]%	[230,390,000]

## 估值證書

### 貴公司於中國持有作發展的物業權益

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	於[2024年 11月30日] 現況下的市值 人民幣元
1.	[中國福建省福州市長樂區金濱路南側、澤竹路東側]	該物業包括一塊地盤面積約56,352.00平方米的土地，發展作為工業開發項目，總規劃建築面積約為[90,102.11]平方米。	於估值日期，一期發展項目正在建設中，而發展用地則為持有作未來發展的閒置土地。	[230,390,000] (貴公司應佔100%權益： [230,390,000])
		於估值日期，該物業的部分正在開發中，預計於2025年5月完工（「一期發展項目」）。於完工後，一期發展項目總規劃建築面積約為51,552.56平方米。		
		據 貴集團告知，一期發展項目的總建築成本估預計約為人民幣[205,537,189]元，其中於估值日期已支付人民幣[196,495,210]元。		
		該物業的其餘部分是為未來發展而持有的一塊閒置土地（「發展用地」）。於完工後，發展用地總規劃建築面積約為[38,549.55]平方米。於估價日期，發展用地尚未開始任何建築工程。		
		該物業位於福州市長樂區，距離長樂東火車站約7.3公里，距離福州長樂國際機場約16.4公里。		
		該物業獲授的土地使用權於2073年1月15日屆滿，作工業用途。		

## 附錄三

## 物業評估報告

附註：

1. 根據[福州市長樂區自然資源和規劃局]與海西新藥創制(福州)有限公司(「海西新藥」，貴公司直接擁有其100%股權)訂立日期為2022年10月27日的土地使用權出讓合同—[編號35018220221027G023]，海西新藥已獲授予地盤面積約56,352.00平方米的地塊之土地使用權，為期50年，用於工業用途，土地價款總額約為人民幣26,100,000元。

如上述合同所示，該物業受以下重大開發條件所規限：

許可使用	:	工業
容積率	:	≥1.3及≤2.0
高度限制	:	≤50米
綠地率	:	≥15%及≤20%
建築規約	:	[2023年4月27日前動工並於2025年4月27日前完工]

2. 根據福州市自然資源與規劃局發出的不動產權證(土地)—閩(2023)長樂區不動產權第0002778號，該物業總地盤面積約56,352.00平方米的土地使用權已授予海西新藥，期限至2073年1月15日屆滿，用於工業用途。
3. 根據建設用地規劃許可證—地字第350182202300004號，海西新藥已獲授予總地盤面積約56,352.00平方米的地塊的規劃許可。
4. 根據向海西新藥發出的建設工程規劃許可證—建字第350182202300077號，發展項目總建築面積約61,713.13平方米部分的建設工程已獲准施工。

經 貴集團確認，該物業構成上述許可證中的一部分。

5. 根據向海西新藥發出的建設工程施工許可證—第350112202306160101號，發展項目總建築面積約61,713.13平方米部分的建設工程已獲相關地方當局批准開始施工。

經 貴集團確認，該物業構成上述許可證中的一部分。

6. 吾等已獲提供中國法律意見，其中包括下列資料：—
  - a. 海西新藥已悉數結清所有土地價款並根據不動產權證(土地)的條款合法有效取得該物業的土地使用權；及
  - b. 該物業的土地使用權並無用作質押、抵押或被扣押。

7. 吾等的估值乃根據以下基準及分析作出：

吾等進行土地使用權估值時已考慮及分析附近區域的[3處]土地出售可比物業。作工業用途的土地出售的每平方米土地價值介乎人民幣[525]元至人民幣[528]元。估值採用的單價與相關可比物業的單價在位置、時間及面積等方面進行適當調整後一致。

就建築部分而言，建築的當前重置成本乃通過釐定與所估值建築具有相同服務能力的新式替代建築的建設成本進行評估。調整後重置成本介乎每平方米人民幣[2,400]元至每平方米人民幣[4,400]元。估值採用的重置成本與吾等的研究結果一致。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

本附錄載有中國公司及證券法律及法規、中國公司法與公司(清盤及雜項條文)條例及公司條例之間的若干重大差異及聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的是為[編纂]提供適用於我們的主要法律及法規的概覽。本概要無意載列對[編纂]而言可能重要的所有資料。有關專門監管本公司業務的法律及法規的論述，請參閱本文件「監管概覽」一節。

### 中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「憲法」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府為簽署方的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決不構成具有約束力的先例。但是，它們可作為司法參考和指引。

根據《中華人民共和國憲法》和《中華人民共和國立法法》，全國人大和全國人大常委會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改規管國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常委會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，及在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家最高行政機關，有權根據《中華人民共和國憲法》和法律制定行政法規。

各省、自治區和直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但該等法規不得與《中華人民共和國憲法》、法律或行政法規的任何規定相抵觸。設區市的人民代表大會及其相關常務委員會可以根據本市的具體情況和實際需要，對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面制定地方性法規，該等法規在報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，但不得與《中華人民共和國憲法》、法律、行政法規及本省、自治區的地方性法規相抵觸。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

國務院各部委、人民銀行、中華人民共和國國家審計署和具有行政職能的國務院直屬機構，可根據法律和行政法規以及國務院的決定和命令，在各自部門的授權範圍內制定規章。各省、自治區、直轄市和設區市的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《中華人民共和國憲法》具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得與《中華人民共和國憲法》相抵觸。中國法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。各省或自治區的人民政府制定的規章的效力高於本省或自治區行政區域內設區市及自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷由全國人大常委會制定的任何不適當的法律，並有權撤銷由其常委會批准但違反《中華人民共和國憲法》或《中華人民共和國立法法》的任何自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何違反《中華人民共和國憲法》和法律的行政法規、撤銷任何違反《中華人民共和國憲法》、法律或行政法規的地方性法規及撤銷相關省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會批准但違反《中華人民共和國憲法》和《中華人民共和國立法法》的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會有權改變或撤銷任何由各自常務委員會制定或批准的不適當的地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當規章。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據於1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律、法令的問題進行概括解釋。國務院及其各部委亦有權就各自頒佈的行政法規和部門規章作出解釋。在地區層面，對地方性法律及法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律及法規及規章的地方立法及行政機構所有。

## 中國司法制度

根據《憲法》和《中華人民共和國人民法院組織法(2018年修訂)》，中國司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的司法行政。

《中華人民共和國民事訴訟法(2023年修訂)》(「民事訴訟法」)於1991年通過並於2007年、2012年、2017年、2021年及2023年修訂，規定了提起民事訴訟的標準、人民法院的司法管轄權、進行民事訴訟需要遵循的程序及執行民事判決或裁定的程序。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同各方可以通過明文協議選擇提起民事訴訟的法院，但該法院必須是原告或被告的住所地、合同簽署或履行地或訴訟標的所在地，並且該選擇不得違反級別管轄及專屬管轄的要求。

外國公民或企業一般與中國公民或法人享有同等的訴訟權利及義務。如外國司法制度限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國法院可對該國在中國境內的公民和企業施以相同的限制。

若民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請強制執行該判決、裁定或裁決。申請該強制執行的權利有兩年的期限。若一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

當事人尋求對不在中國境內或財產不在中國境內的人士強制執行人民法院的判決或裁定時，可向對案件具有管轄權的外國法院申請承認及強制執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述承認及執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執行程序予以承認及執行，除非人民法院發現承認或執行

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、國家主權或安全，或違背社會及公共利益。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**該安排**」）。根據該安排，若任何中國內地指定法院或香港指定法院根據書面管轄協議在民事或商業案件中作出要求支付款項的可執行終審判決，有關各方可向相關的中國內地法院或香港法院申請認可及執行該判決。如果糾紛雙方未同意訂立書面管轄協議，則香港法院作出的判決可能無法在中國內地強制執行。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在建立一個更加明確及確定的機制，以在中國內地與香港之間相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排不包括當事人訂立書面管轄協議的要求。新安排已於2024年1月29日生效，並取代了該安排。在新安排生效後，即使糾紛雙方未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常亦能在中國獲得承認和執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國內地獲得認可和執行，因為具體判決是否會被認可和執行仍需由相關法院根據《新安排》逐案審查。

### 公司法、特別規定和必備條款

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所[編纂]的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律及法規：

《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）於1993年12月29日經全國人大常務委員會頒佈，於1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂，最新修訂的公司法已於2023年12月29日起施行。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）及五項相關指引由中國證監會於2023年2月17日頒佈，並於2023年3月31日實施。境外上市試行辦法適用於境內公司的直接和間接境外股份認購和[編纂]。

下文載列適用於本公司的公司法、特別規定及必備條款的主要條文概要。

### 一般事項

股份有限公司指依照中國公司法在中國成立的企業法人，其註冊資本分為股份。根據公司的組織章程細則，公司的所有股份應為面值股份或無面值股份。採用面值股份時，每股應具有相等的價值。公司的責任以其擁有的全部資產總額為限，股東的責任以其認購的股份為限。

公司應根據法律及行政法規開展其業務，可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，對所投資公司的責任以投資額為限。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

### 註冊成立

公司可採取發起方式或公開發行方式設立。公司須由至少一名但不超過200名發起人註冊成立，至少半數的發起人須為中國居民。以發起方式註冊成立的公司，其全部註冊資本由發起人認購。在註冊資本繳足前，不得向他人[編纂]以發起方式註冊成立的公司股份。法律、行政法規以及國務院決定對實繳註冊資本及最低註冊資本另有規定的，公司應遵從該等規定。

以發起方式註冊成立的公司，發起人須以書面認購彼等須認購的股份，並按照組織章程細則規定繳足出資。如以非貨幣資產出資的，應辦妥與非貨幣資產所有權轉讓有關的手續。發起人未能按照前述規定繳足出資的，應當按照發起人協議所載約定承擔違約責任。發起人確認組織章程細則規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，董事會須向公司註冊登記機關報送組織章程細則及法律或行政法規規定的其他文件，申請註冊成立公司。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

以募集設立方式設立公司的，發起人認購的股份不得少於公司股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。發起人須於認購資本繳足之日起三十日內主持和召開創立大會。創立大會由發起人及認購人組成。倘發行的股份於股份[編纂]文件規定的[編纂]內未獲全數認購，或發起人未能於已發行股份的認購資本悉數繳足後三十日內召開創立大會，則認購人可要求發起人退還所繳認購資本並按照銀行同期存款利率加算利息。在創立大會結束後三十日內，董事會須向登記註冊機關申請設立公司的註冊登記。於向有關市場監管管理機關完成註冊並簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

### 股本

發起人可以用貨幣出資，或以實物、知識產權或土地使用權等可以用貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產作價出資，但法律或行政法規禁止作為資本出資的資產除外。倘以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得有任何高估或低估。

中國公司法不限制個人股東持有公司股份的比例。公司的股份以股票形式表示。股票是公司簽發的證明股東所持股份的憑證。公司發行的股票應採用記名股票形式。

股份的發行，實行公平、公正的原則。同類別的每一股股份須具有同等權利。同次發行的同類別股票，每股的發行條件及價格應相同。任何股份認購人(無論實體抑或個人)須支付相同的每股價格。股份[編纂]價可等於或高於股份面值，但不得低於面值。

根據試行管理辦法，若境內公司在境外發行股份，則可用外幣或人民幣籌集資金及分配股利。

根據中國公司法，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

- (i) 各股東的姓名及住所；
- (ii) 各股東所持股份的數目；

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

(iii) 各股東所持股份的編號；及

(iv) 各股東取得股份的日期。

### 增加股本

根據經營和發展的需要，依照法律及法規的規定，經股東大會通過決議，公司可以採用下列方式增加股本：(i) 公開[編纂]股份；(ii) 非公開發行股份；(iii) 向現有股東派送紅股；(iv) 將公積金轉換為股份；及(v) 法律、行政法規規定及中國證監會批准的任何其他方式。

根據中國公司法，公司可以根據其組織章程細則發行以下類別股份，該等股份與普通股享有不同的權利：(i) 在分配利潤或剩餘財產時享有優先或劣後權利的股份；(ii) 每股擁有比普通股更多或更少表決權的股份；(iii) 轉讓須經公司同意及其他限制的股份；(iv) 國務院規定的其他類別股份。公司進行[編纂]股份時，不得發行任何按第(ii)及(iii)項所規定的分類股份，除非是[編纂]前已發行的股份。如公司發行新股份，股東大會須依照組織章程細則就新股類別及數額、新股份[編纂]、新股份發行的起止日期及擬向現有股東發行新股份的類別及數額通過決議。

境內公司如欲在境外發行股份，應在提交赴境外[編纂][編纂]申請文件後三個營業日內，向中國證監會報告[編纂][編纂]申請文件以備案。

### 減少股本

公司可依據中國公司法規定的下列程序減少註冊資本：

(i) 公司須編製資產負債表及財產清單；

(ii) 削減註冊資本須經股東於股東大會上批准；

(iii) 公司應在批准減少註冊資本的決議案通過之日起十日內通知其債權人，並於三十日內在報紙上刊發減少註冊資本的公告；

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

- (iv) 公司債權人於法定期限內有權要求公司清償債務或為該債務提供擔保；及
- (v) 公司須向相關公司登記機關申請變更登記和削減註冊資本。

### 股份回購

根據中國公司法，公司不得購買自身股份，惟於下列任一情形下除外：

- (i) 減少其註冊資本；
- (ii) 與持有其股份的另一家公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵計劃；
- (iv) 應在股東大會上對關於合併或分立的決議案投反對票的股東要求，收購其自身的股份；
- (v) 將股份用於轉換[編纂]公司發行可轉換為股份的公司債券；及
- (vi) [編纂]公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因前段第(i)及第(ii)項規定的情形購回自身股份的，應當經股東大會決議；公司因前段第(iii)項、第(v)項及第(vi)項規定的情形購回自身股份的，可以依照組織章程細則的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

依照本條第(i)項規定的情形收購股份的，應當自收購股份之日起十日內註銷；依照第(ii)項或第(iv)項規定的情形購回股份的，應當在六個月內轉讓或者註銷股份；依照第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形購回的，購回後公司合計持有的股份數目不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

## 股份轉讓

股東持有的股份可依照相關法律轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。記名股份可於股東在股票背頁背書後，或按法律或行政法規指定的任何其他方式予以轉讓。轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及地址記入股東名冊。在有關上市公司股東名冊變更登記的任何法律條文的規限下，股東大會召開前二十日內或釐定股息分派資格的登記日期前五日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。

根據中國公司法，發起人持有的股份自公司成立起一年內不得轉讓。公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司於證券交易所[編纂]之日起一年內不得轉讓。公司的董事、監事及高級行政人員應向公司申報所持有的公司股份及其任何變動。在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。彼等所持公司股份自公司於證券交易所[編纂]之日起一年內不得轉讓，且自離職後半年內不得轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事及高級行政人員轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

## 股東

根據中國公司法，股東的權利包括有權：

- (i) 收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；
- (ii) 請求人民法院撤銷以違反法律及法規或違反組織章程細則的方式召集或其投票表決違反法律、行政法規或組織章程細則的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反組織章程細則的任何決議，惟該等請求須自該等決議通過之日起六十日內提呈；
- (iii) 根據適用法律和法規及組織章程細則轉讓股份；
- (iv) 出席或委派代理出席股東大會，並行使表決權；

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

- (v) 查閱組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議案、監事會決議案及財務會計報告，並對公司的運營提出建議或查詢；
- (vi) 按所持股份數目收取股息；
- (vii) 於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分派；及
- (viii) 法律、行政法規、其他規範文件及組織章程細則規定的任何其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，就所認購股份繳納認購資本，以其同意就所承購股份支付的認購資本金額為限承擔公司的債務和責任，以及組織章程細則規定的任何其他股東義務。

### 股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照中國公司法行使權力。股東大會可行使下列權力：

- (i) 選舉和罷免由非職工代表擔任的董事及監事，並決定有關董事及監事報酬的事宜；
- (ii) 審閱及批准董事會的報告；
- (iii) 審議及批准監事會或監事的報告；
- (iv) 審議及批准公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (v) 審閱及批准公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (vi) 決定公司註冊資本的增加或減少；
- (vii) 決定公司債券的發行；

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

(viii) 決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式；

(ix) 修改公司的組織章程細則；及

(x) 行使組織章程細則規定的任何其他職權。

股東大會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據中國公司法，股東大會須每年召開一次。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開股東特別大會：

(i) 董事人數少於法律規定人數，或組織章程細則所規定人數的三分之二；

(ii) 公司未彌補的總虧損達公司股本總額的三分之一；

(iii) 單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開股東特別大會；

(iv) 董事會認為有必要；

(v) 監事會作出有關建議；或

(vi) 組織章程細則規定的任何其他情形。

股東大會應由董事會召集，由董事長主持。若董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持會議。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持會議。倘董事會不能履行或不履行職責召集股東大會，則監事會須及時召集和主持大會。倘監事會未能召集並主持大會，連續九十日或以上單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持大會。當股東單獨或合計持有公司10%或以上股份的股東要求召開股東特別大會時，董事會和監事會應在收到該請求後十日內決定是否召開股東特別大會，並以書面形式回覆股東。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

根據中國公司法，列明召開會議的日期、地點和會議審議事項的股東大會通告須於會議召開日期前二十日向全體股東發出。召開股東特別大會的通告，須在召開大會前十五日向全體股東發出。

中國公司法並無關於股東大會法定股東出席人數的具體規定。

根據中國公司法，出席股東大會的股東(不包括類別股東)每持有一股股份即有一票表決權，惟公司持有的股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據組織章程細則的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每一股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用一名或多名董事或監事的表決權。

根據中國公司法，股東大會決議案須經出席會議的股東所持表決權的半數以上通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改組織章程細則的決議案，須經出席大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘根據中國公司法和組織章程細則規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保須經股東大會通過決議案批准，則董事會須儘快召集股東大會就上述事項表決。

股東可以委託代理人代其出席股東大會，並應由該股東明確代理人的事項、權限及期限。代理人須向公司出示股東的授權書並在授權範圍內行使投票權。

股東大會須就所審議事項編製會議記錄，出席大會的主席及董事須在會議記錄上簽名。大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。大會記錄應與股東出席名冊及代表委託表格一併保存。

### 董事會

股份有限公司須設立董事會，其成員不得少於三人。對於擁有三百名或以上員工的公司，董事會應包括職工代表，除非監事會已告成立並已包括職工代表監事。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事可連選連

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則規定履行董事職務。

根據中國公司法，董事會可行使其權力：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東在股東大會上通過的決議案；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制定公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (v) 制訂公司增減註冊資本方案和發行公司債券方案；
- (vi) 擬訂公司合併、分立或解散或變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設立；
- (viii) 委任或罷免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦意見，委任或罷免公司的副經理及財務負責人並決定彼等的報酬；
- (ix) 制訂公司的基本管理制度；及
- (x) 行使組織章程細則規定的任何其他職權。

組織章程細則中對董事會權力的任何限制不得對抗任何善意第三方。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開十日前向全體董事和監事發出。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事委員會可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內召集會議並主持

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

會議。董事會可另行釐定召集董事會臨時會議的方式和通知時限。董事會會議須有過半數董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議案擁有一票表決權。董事應親自出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。董事會須對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事須在會議記錄上簽名。

倘董事會的決議案違反任何法律、行政法規或組織章程細則、股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任。然而，惟經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議紀錄，該董事可以免除對該決議案的責任。

根據中國公司法，以下人士不得擔任公司的董事：

- (i) 無能力承擔任何民事責任或限制承擔民事責任的人士；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序被判處任何刑罰，或因犯罪被剝奪政治權利且該刑罰執行期滿未逾五年，或被判緩刑且緩刑期滿未逾兩年的人士；
- (iii) 曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照或責令關閉的公司、企業的法定代表人，並對該公司、企業吊銷營業執照或責令關閉負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾三年的人士；或
- (v) 因未能償還大量到期未清償的債務而被人民法院列為失信被執行人的  
人。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

如果公司選舉或委派屬上述各項的董事，則該選舉或委派無效並作廢。如果董事在任職期間出現前述任一情形，公司須解除其職務。

根據中國公司法，董事會設董事長一人，並可設副董事長。董事長和副董事長須經全體董事的過半數批准選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長履行職務。倘董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同選舉一名董事履行其職務。

### 監事會

根據中國公司法，股份有限公司須設立監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的比例不得低於三分之一，實際比例須由組織章程細則規定。公司的職工代表在監事會中應由公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。監事會須委任一名主席及可委任一名副主席。監事會主席和副主席由半數以上監事選舉產生。董事及高級行政人員不得同時擔任監事。

監事會主席須召開及主持監事會會議。倘監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。如監事會副主席不能履行或不履行職務，則由半數以上監事提名一名監事召集和主持監事會會議。

監事每屆任期為三年，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事辭職導致監事人數低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行監事職務。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

監事會可行使其職權：

- (i) 檢查公司的財務狀況；
- (ii) 對董事及高級行政人員履行其職務進行監督，對違反法律及法規、組織章程細則或股東決議案的董事及高級行政人員提出罷免的建議；
- (iii) 當董事或高級行政人員的行為損害公司的利益時，要求董事和高級行政人員糾正該等行為；
- (iv) 提議召開股東特別大會，及在董事會未按中國公司法的規定履行召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (v) 向股東大會提交提案；
- (vi) 依照中國公司法相關規定，對董事及高級行政人員提起訴訟；及
- (vii) 行使組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並可以對董事會決議案提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查，且在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

### 經理及高級行政人員

根據中國公司法，公司須設經理一名，由董事會委任或罷免。經理應根據公司組織章程細則或董事會的授權行使其職權。

組織章程細則對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據中國公司法，高級行政人員指經理、副經理、財務負責人、上市公司的董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

### 董事、監事、經理及其他高級行政人員的職責

根據中國公司法，董事、監事及高級行政人員須遵守相關的法律及法規和組織章程細則，對公司負有忠實義務和勤勉義務。公司控股股東或實際控制人未擔任董事但實際參與公司事務的，應遵守上述規定。

董事、監事及高級行政人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

董事、監事及高級行政人員不得：

- (i) 搶奪公司資產或挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶；
- (iii) 利用職權收受賄賂或其他非法收入；
- (iv) 接受第三方支付與公司交易的佣金歸為己有；
- (v) 擅自披露公司保密資料；及
- (vi) 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事和高級行政人員直接或間接與公司訂立任何合同或進行交易時，應向董事會或股東大會報告，並根據組織章程細則的規定，通過董事會或股東大會的決議獲得批准。該要求亦適用於董事、監事及高級行政人員的親屬或由董事、監事及高級行政人員的親屬直接或間接控制的企業，以及與董事、監事及高級行政人員有其他關係的人士訂立合同或參與交易。

董事、監事及高級行政人員不得利用職務之便，為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，除非此行為已根據組織章程細則向董事會或股東大會報告並獲得批准，或公司根據適用法律、行政法規及組織章程細則無法取得該商業機會。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

董事、監事及高級行政人員不得自營或為他人運營與公司相同的業務，除非該行為已報告並經董事會或股東大會根據組織章程細則批准。

董事或高級行政人員違反上述規定所得的收入應歸公司所有。

董事、監事或高級行政人員履行職務時違反任何法律、法規或公司組織章程細則對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

《組織章程細則指引》規定，公司董事和高級行政人員對公司負有勤勉義務，例如，董事應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權力，以確保公司的商業活動符合國家法律、行政法規及各項經濟政策要求，並且商業活動不超過公司營業執照規定的業務範圍；董事應公平對待所有股東；股東應及時了解公司的業務管理狀況；董事及高級行政人員均應簽署書面聲明，確認公司的定期報告，並確保公司所披露的信息真實、準確、完整；董事及高級行政人員應當如實向監事會提供準確的資料和信息，不得妨礙監事會或個別監事履行職責；董事及高級行政人員均應遵守法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他勤勉義務。

### 財務與會計

根據中國公司法，公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立本身的財務會計制度。公司須在每一財政年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的法規編製。

公司的財務報告應當在召開股東週年大會前二十日置備於公司，供股東查閱。**[編纂][編纂]**股票的股份有限公司必須發佈其財務報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%列入公司的法定公積金，直至公司法定公積金達公司註冊資本50%以上為止。當公司的法定公積金不足以彌補公司過往年度的虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當年度利潤彌補虧

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會通過決議案後，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損並提取上述儲備金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份數目比例分配，惟並非以組織章程細則規定的按比例方式分派者除外。

違反上述規定分配予股東的利潤必須退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過發行時股份面值金額的溢價及相關政府當局規定列入資本公積金的其他收入，須入賬列作資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務運營或增加公司資本。如需以公司的儲備金彌補任何虧損，應先使用任意公積金和法定公積金，如仍不足，則可根據適用規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加資本時，法定公積金的結餘不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定賬簿外，不得另立會計賬簿。公司的資本不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

### 核數師的聘任及退任

《組織章程細則指引》規定，公司應聘用符合中國證券法資格的會計師事務所，提供包括財務報表審計、淨資產驗證及其他相關諮詢服務等服務。聘用期限為一年，並可延長。

根據中國公司法，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東在股東大會、董事會或監事會依照組織章程細則的規定決定。在股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿或謊報資料。此外，《組織章程細則指引》規定，會計師事務所的審計費用亦應由股東於股東大會決定。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

### 利潤分配

根據中國公司法，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。

### 修訂組織章程細則

根據中國公司法，公司股東大會作出修訂組織章程細則的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《組織章程細則指引》，在下列任何情況下，公司應當修改其組織章程細則：

- (i) 在修訂中國公司法或任何其他適用法律或行政法規後，組織章程細則的規定與修訂後的法律及／或行政法規相抵觸；
- (ii) 當公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；及
- (iii) 股東大會決定修訂組織章程細則。

《組織章程細則指引》進一步規定，股東大會通過的修訂組織章程細則事項如須經主管機關批准，應提交審批；修訂涉及公司登記事項的，亦應修訂公司於有關機關的登記。此外，若組織章程細則的修訂須根據任何法律或法規予以披露，則應按照適用的規定進行公告。

### 解散及清盤

根據中國公司法，公司因以下原因須予解散：

- (i) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東在股東大會上決議解散公司；
- (iii) 公司因合併或分立需要解散；

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

- (iv) 公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或被解散；或
- (v) 因公司運營及管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東表決權10%以上股份的股東可以請求人民法院解散公司。發生上述事件時，公司應在十日內於國家企業信用信息公示系統上發佈公告。

倘公司有上述第(i)及(ii)項情形，且未向任何股東分派財產，可以通過修訂組織章程細則而存續。依照前述規定修訂組織章程細則，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘公司因上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項情形解散，應進行清算程序，董事應為公司的清盤義務人，並應在解散事件發生之日起十五日內成立清盤委員會。清盤委員會須由董事或股東大會確定的任何其他人員組成。如清盤委員會逾期不成立或清盤委員會組成立後未能有效清盤，利害關係人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清盤委員會進行清盤。人民法院應當受理該申請，並及時組織清盤委員會進行清盤。

清盤委員會在清盤期間可行使以下權力：

- (i) 處置公司資產及編製資產負債表及資產清單；
- (ii) 通知公司的債權人或刊發公告；
- (iii) 處理和結算與清盤有關的任何未結業務；
- (iv) 清繳任何所欠稅款以及清盤過程中產生的稅款；
- (v) 清償公司的索賠及負債；
- (vi) 分配公司清償債務後的剩餘資產；及
- (vii) 代表公司參與任何民事訴訟。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

清盤委員會應當自成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報紙上或國家企業信用信息公示系統上刊發公告。

債權人應當自接到通知之日起三十日內或(倘未接到任何通知)自公告之日起四十五日內向清盤委員會申報其申索。

債權人在提出申索時須陳述與其債權人權利相關的事項，並提供相關證據。清盤委員會須登記相關債權人的權利。在申索期間，清算委員會不得對債權人進行任何清償。

清盤委員會在處置公司財產及編製所需資產負債表和資產清單後，須制定清盤方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司在分別支付清盤費用、僱員工資、社會保險費用和法定補償後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分派予股東。清盤期間，公司將繼續存在，但不得從事與清盤無關的運營活動。公司財產在未按前述規定清償前，不得分派予股東。

清盤委員會在清算公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，如果發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。待人民法院作出破產宣告後，清算委員會須將行政事務移交人民法院指定的破產管理人。

清盤完成後，清盤委員會須編製清盤報告並將其提交股東大會或人民法院確認完成，並報送公司登記機關以註銷公司登記，並刊發終止公司公告。清盤委員會成員須忠於職守，並遵守相關法律。清盤委員會成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司的財產。清盤委員會成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應承擔賠償責任。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施清盤。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

### 境外[編纂]

根據試行管理辦法，無論[編纂]抑或在境外市場[編纂]，均須在向海外提交相關申請後三個營業日內向中國證監會備案。發行人在先前已進行證券[編纂]及[編纂]的相同境外市場進行後續證券[編纂]，應在[編纂]完成後三個營業日內向中國證監會備案。此外，當備案文件完整且符合規定要求時，中國證監會將在收到備案文件後二十個營業日內完成備案程序，並在中國證監會網站上公佈備案結果。如備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會應在收到備案文件後五個營業日內要求補充和修改。發行人應於三十個營業日內完成補充及修訂。

### 股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或毀損，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序向人民法院申請宣告該股票失效。在取得有關宣告後，股東可向公司申請補發新的股票。

### 合併與分立

公司合併可以採取吸收合併或新設合併。如果公司採用吸收合併方式，則被吸收的公司須解散。如公司以新設的方式合併，則合併各方均須解散。

合併各方應簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或國家企業信用信息公示系統上公告。債權人自接到通知之日起三十日內或(倘未接到通知)自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保；公司合併時，合併各方的債權和債務，應由存續的公司或新設公司承繼。

當一家公司與其持有不少於90%股份的另一家公司合併時，被收購公司無需經其股東大會決議案批准，但應通知其他有權要求公司以合理價格購買其股權或股份的股東。如果支付的公司合併價格不超過公司淨資產的10%，則可能不需要通過股東大會決議案批准，除非公司組織章程細則另有規定。在前兩種情況下，公司合併若獲豁免取得股東大會決議案批准，則應經董事會通過決議案批准。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

倘進行分立，公司資產須作分割，並須編製資產負債表及資產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報刊或全國企業信用信息公示系統上公告。公司於分立前產生的負債由分立後的公司共同承擔，除非公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有規定。

### 證券法律及法規

中國已頒佈一系列與股份發行及買賣以及信息披露相關的法規。於1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展、指導、協調及監督中國所有證券相關的構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在中國或海外[編纂]證券、監管證券交易、編製與證券有關的統計數據，並進行有關研究和分析。於1998年4月，國務院合併了該兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及[編纂]股本證券的申請和批准程序、股本證券的買賣、[編纂]公司的收購、[編纂]股本證券的寄存、清算和過戶、有關[編纂]公司的信息披露、調查、處罰及糾紛解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要涉及境內[編纂]及外資股的發行、認購、買賣、股息宣派及其他分派，以及擁有境內[編纂]股及外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》（「《證券法》」）於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範(其中包括)證券的發行和買賣、[編纂]公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。《證券法》全面監管中國證

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業股份赴境外[編纂]應當遵守國務院的有關規定。目前，發行和買賣境外發行股份(包括H股)主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和法規監管。

於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，並於當日生效及於2023年8月10日進一步修訂。該指引旨在規範在聯交所[編纂]的境內股份有限公司(以下簡稱H股公司)未上市內資股(包括境外[編纂]前境內股東持有的未上市內資股、境外[編纂]後在中國發行的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)的[編纂]和[編纂](以下簡稱「全流通」)。

H股公司申請「全流通」應按照《股份有限公司境外[編纂]及[編纂](包括增發)審批》的行政許可程序向中國證監會提交申請。H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提交「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司可在申請境外[編纂]及[編纂]時一併提交「全流通」申請。

### 仲裁和仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》(「仲裁法」)由全國人大常委會於1994年8月31日通過，於1995年9月1日生效，並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據《仲裁法》，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒佈仲裁規例之前，根據《仲裁法》和《民事訴訟法》制定仲裁暫行規則。倘當事人通過協議約定以仲裁作為解決糾紛的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被宣告無效。

《必備條款》要求發行人的組織章程細則載列仲裁條款。仲裁事項包括有關發行人事務的或因發行人組織章程細則、公司法或其他相關法律及行政法規所規定的任何權利或義務產生的任何糾紛或申索。

倘將上段所述糾紛或權利申索提交仲裁，則整個申索或糾紛均須提交仲裁，且所有以引起糾紛或申索的同一事實理據而具有訴訟因由的人士，或有必要參與解決該糾紛或申索的人士，須服從仲裁。有關股東及發行人股東名冊的糾紛可以不通過仲裁解決。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

申索者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會（「貿仲委」）按其仲裁規則進行仲裁，亦可以選擇香港國際仲裁中心（「香港國際仲裁中心」）按其證券仲裁規則（「證券仲裁規則」）進行仲裁。申索者將糾紛或申索提交仲裁後，對方須在申索者選擇的仲裁機構進行仲裁。如申索者選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則糾紛或申索的任何一方均可根據證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。根據於2014年11月4日修訂及於2015年1月1日實施並於2023年9月2日進一步修訂的《中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁規則》，貿仲委將根據各方協議處理契約性或非契約性交易的經濟和貿易糾紛，包括基於各方協議涉及香港的糾紛。該仲裁委員會於北京成立並已在深圳、上海、天津、重慶、浙江、湖北、福建、山西、江蘇、四川及山東設立分支機構及中心。

根據《仲裁法》和《民事訴訟法》，仲裁裁決具有終局性，對雙方均有約束力。倘一方未能遵守裁決，則裁決的另一方可向人民法院申請強制執行。倘法律規定的任何程序或仲裁員的組成存在異常情況，或裁決超出仲裁協議的範圍或仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會的仲裁裁決。

一方尋求強制執行中國仲裁團針對並非身在或財產不在中國境內的另一方作出的仲裁裁決，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請強制執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認及強制執行。中國根據全國人大常委會於1986年12月2日通過的決議案，加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，紐約公約締約國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他締約國的承認和執行，但在若干情況下，締約國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與收到強制執行申請的國家的公共政策存在衝突的情況。全國人大常委會在中國加入紐約公約時同時宣佈：(i) 中國將僅根據互惠原則承認及執行外國仲裁裁決；及(ii) 中國將僅對根據中國法律認定由契約性及非契約性商務法律關係所引起的糾紛應用紐約公約。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

香港及最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決達成一項安排。於1999年6月18日，最高人民法院通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，於2000年2月1日生效。上述安排已由《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》修訂，該補充安排獲最高人民法院採納，並於2020年11月27日生效及於2021年5月18日進一步修訂。根據該項安排，中國仲裁機關根據《仲裁法》作出的裁決可以在香港執行，香港仲裁裁決亦可在中國境內執行。

## 證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃依據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之司法管轄區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行法律及慣例為基礎，並無考慮相關法律及政策的預期變動或修訂，亦不構成任何意見或建議。有關討論並非處理相關H股投資可能的一切稅務後果，亦無考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關解釋作出，所有法律及相關解釋或會變動，並可能具追溯效力。

討論中並無述及所得稅、資本增值稅及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。**[編纂]**務請就擁有和出售H股方面涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

## 中國稅項

### 股息涉及的稅項

#### 個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》（以下統稱為「《個人所得稅法》」），中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常需繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按相關稅務條約獲減稅則除外。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（以下簡稱「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」），中國政府可對中國公司向香港居民（包括自然人及法人）支付的股息徵稅，但有關稅項不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權且該香港居民為股息的受益

所有人並滿足其他條件，則有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局發佈，並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(「**第五協議書**」)規定，以取得上述稅收利益為主要目的之一而做出的安排或交易不得適用上述規定。

#### 企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱為「**企業所得稅法**」)，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但其來源於中國境內的所得與所設機構、場所沒有實際聯繫的，一般應當就其來源於中國的所得(包括自中國居民企業取得的股息紅利)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須從將支付予非居民企業的款項中預扣所得稅。該預扣稅或可根據適用的避免雙重徵稅條約獲得寬減或豁免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。非中國居民企業股東需要享受稅收協定待遇的，依照稅收協定執行的有關規定辦理。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權且該香港居民為股息的受益所有人並滿足其他條件，則有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的之一而做出的安排或交易不得適用上述規定。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能有其他條款，但在考慮所有相關事實和條件後，若相關收益被合理認為是該安排或交易的主要目的之一，並將帶來任何直接或間接利益，則不應授予該條件下的協定利益，除非在此情況下授予利益與該安排的相關目標和目的相一致。稅收協定股息條款的應用須符合中國稅收法律法規的要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》。

### 稅收協定

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的司法管轄區的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與若干國家和地區(包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅協定／安排。根據有關稅收協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

### 股份轉讓稅項

#### 增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢止的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(「第36號通知」)，在中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「在中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內。第36號通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅，此於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》中亦有規定。根據這些規定，如持有人為非居民個人，出售或處置H股時獲豁免中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H

股買家是位於中國境外的個人或實體，持有人不一定須繳納中國增值稅，但如果H股買家是位於中國境內的個人或實體，持有人可能須繳付中國增值稅。

然而，鑒於沒有明確的規定，非中國居民企業在實際上處置H股是否須繳納中國增值稅仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育費附加稅，通常為應付增值稅(如有)的12%。

## 所得稅

### 個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益所得的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓[編纂]公司股份所得繼續暫免徵收個人所得稅。在最新修訂的《個人所得稅法》中，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人轉讓[編纂]公司股票所得徵稅。

然而，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，該通知於2010年1月1日生效，規定對個人在上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓從[編纂]公司[編纂]及轉讓市場取得的[編纂]股份所得將繼續免徵個人所得稅，但上述部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所[編纂]的股份徵收個人所得稅。

### 企業投資者

根據《企業所得稅法》，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳的該等所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須從將支付予非居民企業的款項中預扣所得稅。該稅項可根據有關稅收協定或減免雙重徵稅的協定減免。

### 印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅只適用於在中國境內書立或領受的、在中國境內具有法律效力且受中國法律保護的特定應稅憑證。因此，就中國[編纂]公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

### 遺產稅

根據中國法律，截至本文件日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

### 企業所得稅

根據《企業所得稅法》，在中華人民共和國境內，企業和其他取得收入的組織(以下統稱為「企業」或「企業」)為企業所得稅的納稅人，應依照《企業所得稅法》的規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈並於2016年1月29日修訂並自2016年1月1日起生效的《高新技術企業認定管理辦法》，獲認定為高新技術企業的企業可根據《企業所得稅法》的相關要求申請15%的優惠企業所得稅稅率。

## 增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日生效，並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部於1993年12月25日頒佈，於同日生效，並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)，在中國境內從事貨物銷售、提供加工、修理修配服務及進口貨物的單位和個人為增值稅納稅人，應依照法律法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，除另有規定外，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發佈了《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將任何納稅人的應繳增值稅銷售或進口貨物適用的17%和11%的稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，並於2019年4月1日生效。適用於增值稅應稅銷售或進口貨物的16%稅率將調整為13%，而適用10%稅率者則調整為9%。

## 香港稅務

### 股息有關稅項

根據香港稅務局的現行實務，在香港，我們無須就派付股息繳納稅項。

### 資本利得稅及利得稅

在香港，無需就出售H股獲得的資本收益繳稅。然而，在香港從事任何行業、專業或業務之人士出售H股所得交易收益如果得自或產生自香港的前述行業、專業或業務，則須繳納香港利得稅。當前對法團徵收的最高稅率為16.5%，法團以外業務的最高稅率為15%。某些類別的納稅人(例如金融機構、保險公司及證券交易商)可能被視為獲得交易收益而非資本收益，除非該等納稅人能證明投資證券乃持作長期投資用途。

在香港聯交所出售H股的交易收益將被視為源自香港或在香港產生。因此，在香港從事證券買賣或交易業務的人士於香港聯交所出售H股所產生的交易收益，須承擔繳納香港利得稅的責任。

### 印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為0.13%，並依照H股對價或市值孰高原則，於每次購買香港證券時向買方及於每次出售香港證券(包括H股)時向賣方徵繳(換言之，目前涉及H股的一般買賣交易應繳合共0.26%的印花稅)。此外，H股轉讓文書現時須支付5.00港元的固定印花稅。倘轉讓一方為非香港居民，且沒有支付其應繳的從價稅，則未付稅款將基於轉讓文書(如有)評定，並由受讓人支付。如未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

### 遺產稅

《2005年收入(取消遺產稅)條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股股東的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

### 中國外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外匯。經中國人民銀行(「人民銀行」)授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記手續。境外的外匯收入可調回境內或存放境外，資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。國際收支出現或可能出現嚴重失衡，以及國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障、控制等措施。

人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》刪除了經常項目項下外匯兌換的其他限制，但對資本項目項下外匯交易施加現行規管。

根據人民銀行於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。人民銀行於每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場人民幣對美元等交易貨幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律及法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可無須經外匯管理機關批准，通過指定外匯銀行開設的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業(如本公司)，可根據董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股的境外募集資金調回結匯的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外[編纂]結束之日起15個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外[編纂]登記；境內公司境外[編纂][編纂]可調回境內或存放境外，[編纂]用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

## 附錄五

## 稅項及外匯

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外[編纂]調回資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。

境內機構資本項目外匯收入結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。《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》(「37號文」)由國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並實施。根據37號文，境內居民、個人及機構在以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局申請辦理境外投資外匯登記手續。此外，屬境外特殊目的公司股東的任何境內居民於境外特殊目的公司發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。

未遵守37號文所載登記規定的境內居民其後開展外匯業務(包括匯出利潤及股息)可能會受到限制。37號文實施前，境內居民以境內外合法資產或權益已向特殊目的公司出資但未按規定辦理境外投資外匯登記的，境內居民應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。對涉嫌違反《中華人民共和國外匯管理條例》規定的，國家外匯管理局應當按照合法、合理的原則予以補辦，並進行行政處罰。根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部分撤銷的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准由銀行直接審核辦理及外匯局通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接根據37號文辦理登記。

組織章程細則經公司股東大會審議批准後，自公司[編纂]境外[編纂]外資股並在香港聯交所[編纂]交易之日起生效並實施。

## 一般條文

公司為永久存續的股份有限公司。

公司的全部資產分為等額股份。股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

自組織章程細則生效之日起，組織章程細則即成為規範公司組織與行為、公司與股東及股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，並對公司、股東、董事、監事及高級管理人員具有法律約束力。依據組織章程細則，股東可以起訴其他股東；股東可以起訴公司的董事、監事和高級管理人員；股東可以起訴公司；公司可以起訴其股東、董事、監事和高級管理人員。

## 股份

### 發行股份的情況

公司的股份採取股票形式

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則。同一類別的每一股份應具有相同的權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同。任何單位或個人所認購的股份，每股應當支付相同價格。

## 股份增減及回購

### 股本增加

公司可根據其經營和發展需要，依照適用的法律、行政法規，並經股東大會決議，可以採用下列任何一種方式增加資本：

- i. [編纂]股份；
- ii. 非[編纂]股份；
- iii. 向現有股東配發紅股；
- iv. 以普通準備金轉增股本；
- v. 法律、行政法規、中國證監會及公司股票[編纂]地證券監管機構許可的其他方式。

### 資本削減

公司可以減少其註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

### 股份回購

公司不得收購本公司的股份。但是，有下列情形之一的除外：

- i. 減少公司註冊資本；
- ii. 與持有公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- iv. 收購股東(應其要求)在任何股東大會上對公司合併或分立的任何決議案投反對票的股東股份；
- v. 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- vi. 在公司認為需要時維護公司價值及股東權益。

公司可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規和中國證監會規定的其他方式，並依照適用的法律、行政法規和部門規章，收購本公司股份。

公司因上述第(I)項、第(II)項的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(III)項、第(V)項、第(VI)項的情形收購其自身股份的，應當經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司收購其自身股份後，屬於上述第(I)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於上述第(II)項或第(IV)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷。

如果公司根據上述第(III)、(V)或(VI)項情形收購本公司股份，所收購的股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應在3年內轉讓或註銷。

### 股份轉讓

公司的股份可以依法轉讓。

公司不得接受其自身股份作為質押標的。

公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂][編纂]之日起1年內不得轉讓。

公司董事、監事及高級管理人員應當向公司申報所持有的公司股份數目及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。該人持有的公司股份，自公司股份在證券交易所[編纂]交易之日起1年內不得轉讓。任何上述人員離職後6個月內，不得轉讓其所持有的公司股份。

### 股東及股東大會

#### 股東

公司應根據《公司法》、公司股票[編纂]地證券監管規則、其他相關法規及組織章程細則的要求設立股東名冊。股東名冊為證明股東持有公司股份的充分證據。

股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務。持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同等義務。

當公司召開股東大會、分配股利、清算或涉及其他需要確認股東身份的行為時，應由董事會或股東大會召集人確定股權登記日，股權登記日收市後登記在股東名冊的股東為享有相關權益的股東。

公司股東享有下列權利：

- i. 依照其所持有的股份數目獲得股息和其他形式的利益分配；
- ii. 依法請求、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的發言權及表決權；
- iii. 監督公司的業務經營，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規、其他相關規定及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- v. 查閱組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告；
- vi. 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘資產的分配；
- vii. 對於在任何股東大會上對公司合併或分立的任何決議投反對票的股東，要求公司回購其所持有的股份；
- viii. 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他權利。

如公司股東大會或董事會的決議內容違反法律或行政法規，股東有權請求人民法院裁定其無效。

## 附錄六

## 組織章程細則概要

股東大會或董事會的會議召集程序或表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則，或者決議內容違反組織章程細則的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷，但不包括僅在董事會會議召集程序或表決方式上存在輕微缺陷且對決議無實質影響的情況。

未被通知參加股東大會的股東可以自其知悉或應當知悉股東大會決議作出之日起六十日內，向人民法院申請撤銷；如果自決議作出之日起一年內未行使撤銷權，則撤銷權將被消滅。

倘董事或高級管理人員在公司履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事於履行職責時違反任何法律、行政法規或組織章程細則，並對公司造成損失，前述股東可遞交書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

如監事會或董事會收到前段規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害，則前段所述的股東可為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

倘若任何人侵犯公司合法權益並因此造成損失，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

董事或高級管理人員違反任何法律、行政法規或組織章程細則，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- i. 遵守法律、行政法規和組織章程細則；
- ii. 依其所認購股份數目和入股方式繳納股金；
- iii. 除法律、法規規定的情形外，不得撤股；

- iv. 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的合法利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的合法利益；
- v. 法律、行政法規、公司股票[編纂]地的證券監管規則及組織章程細則規定應當承擔的任何其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避償還債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

如果股東利用其控制的兩個或以上公司進行前款所規定的任何行為，則每個公司應對其中一個公司的任何債務承擔連帶責任。

持有公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當於質押股份當日以書面向公司報告。

#### 控股股東權利的限制

控股股東、實際控制人、董事不得利用其關聯關係損害公司利益。任何違反此規定並給公司造成損失的人，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司和公司社會公眾股股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利。控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用及借款擔保等方式損害公司和社会公眾股股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和社会公眾股股東的利益。

## 股東大會的一般規則

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- i. 選舉和更換董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- ii. 審議批准董事會的報告；
- iii. 審議批准監事會的報告；
- iv. 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- v. 決定公司註冊資本的任何增加或減少；
- vi. 決定發行公司債券；
- vii. 對公司合併、分立、解散、清算和變更公司形式作出決定；
- viii. 修改組織章程細則；
- ix. 決定公司聘用或解聘會計師事務所；
- x. 審議批准下述規定的擔保事項；
- xi. 審議公司在一年內購買或出售重大資產，金額超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- xii. 審議變更[編纂]；
- xiii. 考慮將股份用於員工持股計劃或者作為股權激勵；
- xiv. 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則(包括但不限於香港上市規則)或組織章程細則規定應當由股東大會決定的其他事項。

## 附錄六

## 組織章程細則概要

公司下列提供的對外擔保，須經公司董事會會議審議通過後，再提交股東大會審議批准：

- i. 公司或其控股子公司在一年內提供的擔保，擔保金額超過公司最近一期經審計總資產的50%；
- ii. 公司的對外擔保總額超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的擔保；
- iii. 一年內擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；
- iv. 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- v. 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- vi. 對股東、實際控制人及其關聯方提供的擔保。

股東大會包括股東週年大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，並於上一財政年度結束後的6個月內舉行。

公司應在下列情形之一發生後的2個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數不足《公司法》規定人數或組織章程細則所定人數的三分之二；
- ii. 公司未彌補的損失達實收股本總額的三分之一；
- iii. 應單獨或合計持有公司有表決權股份10%或以上的股東的要求；
- iv. 董事會認為必要時；
- v. 當監事會提議召開時；
- vi. 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或組織章程細則規定的其他情形。

## 召開股東大會

股東大會應由董事會根據法律召開。

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地的證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開通知；董事會不同意召開臨時股東大會的，應說明理由。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地的證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開通知，通知中對原提案的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責，監事會可以自行召集和主持該會議。

單獨或者共同持有公司有表決權股份10%以上的股東有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應以書面形式向董事會提出該提議。董事會應當根據法律、行政法規和組織章程細則的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，應在作出董事會決議後的5日內發出召開通知，通知中對原提案的變更，應徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提議後10日內未作出回覆的，單獨或者共同持有公司10%以上有表決權股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東大會，並應以書面形式向監事會提出該提議。

監事會同意召開臨時股東大會的，應在收到提案5日內發出召開通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

如監事會未在規定期限內發出股東大會通知，則視為監事會無法召集或主持股東大會，連續90日以上單獨或者合計持有公司有表決權股份10%以上的股東可以自行召集和主持該會議。

### 股東大會通告

召集人應在年度股東大會召開日期前不少於21日及臨時股東大會召開日期前不少於15日以書面通知(包括公告)通知所有股東。如果法律、行政法規、部門規章及公司股票[編纂]地的證券監管規則(包括但不限於香港上市規則)另有規定的，從其規定。

### 股東大會的提案

董事會、監事會以及單獨或者合共持有公司有表決權股份1%以上的股東，有權在公司股東大會上向公司提出提案。

單獨或者合共持有公司超過1%有表決權股份的股東，可以在股東大會召開10日前向召集人提出書面臨時提案。召集人應當在收到提案後2日內發出股東大會補充通知，並公告該等臨時提案的內容，除非臨時提案不符合組織章程細則。

除前款及法律、行政法規規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合組織章程細則規定的提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

## 召開股東大會

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東大會，並依照有關法律、法規、公司股票[編纂]地的證券監管規則及組織章程細則規定行使發言權及表決權。股東可以親自出席股東大會，也可以委託代理人代為出席、發言和表決。受委代表毋須為本公司的股東。股東有權在股東大會上發言及投票，除非個別股東受公司股票[編纂]地的證券監管規則(包括但不限於香港上市規則)規定須就特定事宜放棄投票權。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明及持股憑證。委託代理他人出席會議的，代理人應出示其有效身份證件及股東授權委託書。

法人股東或其他機構股東應由其法定代表人／執行合夥人或由法定代表人／執行合夥人委託的代理人出席會議。法定代表人／執行合夥人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人／執行合夥人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，應出示本人身份證及由該法人股東或機構股東的法定代表人／執行合夥人依法出具的書面授權書。

如該股東為香港不時頒布的有關條例所定義的認可結算所(或其代理人)，該股東可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東大會(及／或任何債權人會議)上擔任其代理人或代表。但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)出席會議，行使權利(包括發言及投票的權利)，不用出示持股憑證、經公證的授權書及／或進一步的證據證實其獲正式授權，如同該人士是公司的個人股東一樣。經此授權的人士須享有等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利。

授權委託書應明確註明如股東不作具體指示，股東代理人是否可以自行酌情表決。

## 股東大會的表決和決議

股東大會的決議應分成普通決議和特別決議。股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東(包括其代理人)所持表決權的過半數通過。股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東(包括其代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項須於股東大會上以普通決議通過：

- i. 董事會和監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- iii. 董事會和監事會成員的任免及其報酬的決定；
- iv. 公司的年度預算方案和決算方案；
- v. 本公司的年報；
- vi. 除法律、行政法規或組織章程細則規定以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項須於股東大會上以特別決議通過：

- i. 公司增加或減少註冊資本；
- ii. 公司的分立、分拆、合併、終止、解散、清算及變更公司形式；
- iii. 修訂組織章程細則；
- iv. 公司在一年內購買、出售重大資產，或擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- v. 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- vi. 法律、行政法規、公司股票[編纂]地的證券監管規則(包括但不限於香港上市規則)或組織章程細則規定的，以及股東大會以普通決議確認會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東大會審議有關關連交易(定義見香港上市規則)事項時，關連股東及其聯繫人(定義見香港上市規則)不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數。股東大會決議的公告應當充分披露非關聯人士的表決情況。

股東大會對關連交易事項作出的決議必須經出席股東大會的非關連人士所持表決權的過半數通過，方為有效。但是，該關連交易涉及組織章程細則規定需要以特別決議通過的事項時，股東大會決議必須經出席股東大會的非關連人士所持表決權的三分之二以上通過，方為有效。

## 董事與董事會

### 董事

公司的董事應為自然人。以下人士不得擔任公司的董事：

- i. 無民事行為能力者或者限制民事行為能力者；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序罪被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，或者若被判緩刑，自緩刑期滿之日起未滿兩年者；
- iii. 擔任公司或企業的董事、廠長或總經理，並對該公司或企業的破產清算負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾3年的人；
- iv. 擔任因違法被吊銷營業執照並責令關閉的公司或企業的法定代表人，並為該違法行為承擔個人責任的，自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾3年；
- v. 個人所負數額較大的債務到期未清償，且被列為失信被執行人；
- vi. 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；

- vii. 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則(包括但不限於香港上市規則)規定的其他內容。

董事由股東大會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事每屆任期3年。董事任期屆滿，可以連選連任，除非相關法律、法規及公司股票[編纂]地的證券監管規則另有規定。

董事任期自就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿為止。董事任期屆滿未及時改選的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定，履行董事職務。由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東大會為止，並有資格重選連任。在遵守有關法律及行政法規的前提下，股東有權在股東大會上以普通決議罷免任期末屆滿的董事，但此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索。

#### 董事職責

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票[編纂]地的證券監管規則和組織章程細則，對公司負有下列忠實義務：

- i. 不得利用職權收受賄賂或獲取其他非法收入；
- ii. 不得挪用公司資金；
- iii. 不得以其個人名義或以其他名義開立賬戶存放公司的資產或資金；
- iv. 不得違反組織章程細則的規定，未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保。
- v. 不得違反組織章程細則的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易。

- vi. 未經股東大會同意，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與公司同類的業務。
- vii. 不得接受與公司交易的佣金歸為己有；
- viii. 不得擅自披露公司秘密；
- ix. 不得利用其關聯關係損害公司利益；
- x. 法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他忠實義務。

### 董事會

公司設立董事會，對股東大會負責。公司董事分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事，獨立非執行董事人數應佔董事會成員至少三分之一，且不少於三名。

董事會行使下列職權：

- i. 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制定年度財務預算計劃及決算計劃；
- v. 制定公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- vi. 制訂公司增加或減少註冊資本的方案、發行債券或其他證券的方案，以及公司的[編纂]方案；
- vii. 擬定公司重大收購、購買本公司股份、合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- viii. 在股東大會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關聯交易及對外捐贈等事項；

- ix. 決定公司內部管理機構的設置；
- x. 聘任或者解聘公司總經理，並決定其報酬事項；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司其他高級管理人員，並決定其報酬事項；
- xi. 制定公司的基本管理制度；
- xii. 制定修訂公司細則的計劃；
- xiii. 管理公司的信息披露事項；
- xiv. 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- xv. 聽取公司經理的工作匯報並檢查經理的工作；
- xvi. 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地的證券監管規則(包括但不限於香港上市規則)或組織章程細則授予的其他職權。

公司董事會應設立專門委員會，即審核委員會、提名委員會和薪酬委員會。專門委員會對董事會負責，依照組織章程細則和董事會授權履行職責。他們的提案應提交董事會審議決定。各專門委員會的成員均應為董事，並參考法律、行政法規、部門規章及公司股份[編纂]地的監管規則(包括但不限於香港上市規則)以確定具體組成和資格要求。董事會負責制定專門委員會工作規則，規範專門委員會的運作。

董事長行使下列職權：

- i. 主持股東大會，召集和主持董事會會議；
- ii. 督促、檢查董事會決議的實施情況；
- iii. 董事會授予的其他職權。

## 附錄六

## 組織章程細則概要

董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會應每年至少召開2次定期會議，由董事長召集。定期會議的書面通知應於會議召開14日前送達。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會會議的決議必須獲得全體董事過半數的贊成票批准。

### 高級管理人員

公司設總經理一名，副經理若干名，財務總監一名，董事會秘書一名，均由董事會聘任或解聘。

總經理每屆任期3年，經董事會重選可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- i. 主持公司的生產及經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬定公司內部管理部門設置方案；
- iv. 制定公司的基本管理制度；
- v. 制定公司的具體規章；
- vi. 提請董事會聘任或解聘公司財務總監及其他高級管理人員；
- vii. 決定聘任或解聘除應由董事會決定聘任或解聘以外的負責管理人員；
- viii. 組織章程細則或董事會授予的其他職權。

## 監事及監事會

公司應設立監事會，由3名監事組成，並設主席1名。

監事會行使以下職能和權力：

- i. 對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- ii. 檢查公司的財務運作；
- iii. 對董事及高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，並對違反任何法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議的董事或高級管理人員提出罷免的建議；
- iv. 當董事和高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求其予以糾正；
- v. 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- vi. 向股東大會提出提案；
- vii. 依照《公司法》的規定，對董事和高級管理人員提起訴訟；
- viii. 監事會發現公司經營情況異常時，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所和律師事務所等專業人士協助其工作，為此而產生的費用由公司承擔。

監事會每六個月至少召開一次會議。

## 財務會計制度、利潤分配和審計

### 財務會計制度

公司依照中國法律、行政法規和有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。如果公司股票[編纂]地的證券監管機構另有規定，則應以該規定為準。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司的資產不得以任何個人名義開立任何賬戶存儲。

## 利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。當公司法定儲備金累計額超過其註冊資本的50%時，無需進一步提取。

公司的法定儲備金不足以彌補上一年度的虧損時，應在依照前款規定提取法定儲備金之前，先用當年度的利潤彌補該等虧損。

在從稅後利潤中提取法定公積金後，公司可在股東大會決議的前提下，從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤，將按照股東持有的股份比例分配。

本公司持有的股份不得參與任何利潤分配。

公司的公積金應用於彌補虧損、擴大經營業務或補充公司的註冊資本。在使用儲備金彌補公司虧損時，應首先使用任意儲備金和法定儲備金；如果虧損仍然無法彌補，則可根據要求使用資本儲備金。

法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金數額不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

## 會計師事務所聘請情況

公司應當聘用符合法律法規的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務，並可續聘。

公司聘用任何會計師事務所必須經股東大會批准，股東大會決定前，董事會不得委任任何會計師事務所。

公司股東大會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。

## 合併、分立、增資和減資

在合併的情況下，合併各方應簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內按照要求進行公告。債權人可以要求公司在接到通知書之日起30日內，或在公告之日起45日內(如果債權人未接到通知書)，清償債務或提供適當的擔保。

倘公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內根據要求進行公告。

公司需要減少其註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司應當自作出減少其註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內按照要求公告。債權人可以要求公司在接到通知書之日起30日內，或在公告之日起45日內(如果債權人未接到通知書)，清償債務或提供適當的擔保。

公司合併或者分立涉及登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

## 解散及清算

在下列任何情況下，公司應當解散：

- i. 組織章程細則載列的營業期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- ii. 於股東大會上決議解散；
- iii. 因公司合併或者分立需要解散；
- iv. 公司依法被吊銷營業執照，責令關閉或被撤銷；

## 附錄六

## 組織章程細則概要

- v. 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的。持有公司全部股東表決權10%以上的股東可以請求人民法院解散公司。

公司應在前款所述解散事由發生之日起十日內，在國家企業信用信息公示系統上披露解散事由。

在上述第(I)及(II)項情形下，且未向股東分配任何財產的情況下，公司可以通過修改組織章程細則或經股東大會決議而繼續存續。

依照前款或經股東大會決議修改組織章程細則，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

清算組在清算期間行使以下職權：

- i. 清理公司的資產，分別編製資產負債表及資產清單；
- ii. 以通知或公告通知債權人；
- iii. 處理與清償公司的未了結業務；
- iv. 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- v. 清理債權債務；
- vi. 分配公司清償債務後的剩餘資產；
- vii. 代表公司參與任何民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並根據要求於60日內刊發公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權時，應當說明債權的有關事項，並提供相應的證明材料。清算組應當對該等索債進行登記。

## 附錄六

## 組織章程細則概要

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司資產、編製資產負債表和資產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司將按照股東持有股份的比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司資產在未按前款規定全額清償前，不得分配予股東。

清算組在清理公司資產、編製資產負債表和資產清單後，發現公司資產不足以全額清償債務的，應當依法向人民法院申請破產。

人民法院受理公司宣告破產後，清算委員會應將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，並提交股東大會或人民法院確認。清算委員會應將前述文件提交至公司登記機關，申請公司註銷。

### 修訂組織章程細則

有下列情形之一的，公司應當修訂組織章程細則：

- i. 公司法或有關法律、行政法規修改後，組織章程細則規定的事項與修改後的法律、行政法規或公司股票[編纂]地證券監管規則的規定相抵觸；
- ii. 公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；
- iii. 股東大會決定修改組織章程細則。

股東大會批准的組織章程細則修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准。涉及公司登記事項的，公司應當依法辦理變更登記。

## 通知

公司的通知可以下列形式發出：

- i. 以專人送出；
- ii. 以傳真、電子郵件或郵寄方式；
- iii. 通過電話；
- iv. 以公告方式(包括在公司指定網站及公司網站上，依據公司股票[編纂]地的證券監管規則)；
- v. 由公司股票[編纂]地的證券監管機構規定或組織章程細則規定的其他方式。

## 附錄七

## 法定及一般資料

### 有關本公司的進一步資料

#### 本公司成立

本公司於2012年3月27日在中國成立為有限責任公司，並於2022年11月15日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣67,207,270元。

本公司已於香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓設立香港營業地點。我們[已]於●根據公司條例第16部在香港向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。陳曉琳女士已獲委任為我們於香港接受送達法律程序文件及通知的授權代表。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律及法規。組織章程細則相關條文的概要載於「附錄六－組織章程細則概要」。中國法律及法規若干相關方面的概要載於「附錄四－主要法律及監管條文概要」。

#### 本公司股本變動

於2012年3月27日，本公司根據中國法律成立，註冊資本為人民幣40.0百萬元。除「歷史、發展及企業架構」所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

#### 我們附屬公司的股本變動

於2022年6月30日，我們的附屬公司海西福州根據中國法律成立，註冊資本為人民幣30.0百萬元。於2023年11月15日，海西福州註冊資本由人民幣30.0百萬元增加至人民幣160.0百萬元。

除上文所載者外，本公司附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無任何變動。

#### 股東決議案

在本公司於2024年12月3日舉行的股東特別大會上，股東已通過以下決議案：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股於聯交所[編纂]；

## 附錄七

## 法定及一般資料

- (b) 將予發行的H股數量不超過經[編纂]擴大後本公司已發行股本總額的25%，以及向[編纂](或其代表)授出的[編纂]不超過根據[編纂]發行H股數量的15%；
- (c) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會為本公司[編纂]目的而修訂組織章程細則；及
- (d) 授權董事會處理所有有關(其中包括)[編纂]、H股發行及[編纂]的事宜。

### 有關我們業務的其他資料

#### 重大合約概要

我們已於本文件日期前兩年內訂立下列合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)，該等合約屬重大或可能屬重大：

1. [編纂]。

#### 我們的知識產權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列董事認為對我們的業務屬重要的知識產權。

#### 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的商標：

序號	商標	註冊地點	類別	註冊編號	屆滿日期
1.		中國	5	11044518	2033年10月20日
2.		中國	5	11044563	2033年10月20日
3.		中國	5	11152744	2033年11月20日
4.		中國	5	11152868	2033年11月20日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	類別	註冊編號	屆滿日期
5.		中國	9	46418389	2031年3月6日
6.		中國	36	46413330	2031年1月6日
7.		中國	38	46388892	2031年1月20日
8.		中國	44	46409181	2031年1月6日
9.	安必力	中國	5	46389658	2031年1月20日
10.	安必力	中國	42	46405313	2031年1月6日
11.	安必力	中國	44	46387409	2031年1月6日
12.	海洛替尼	中國	5	55348396	2031年11月13日
13.	海洛替尼	中國	5	55360526	2031年11月13日
14.	顛葆	中國	5	55358225	2031年11月13日
15.	西疏	中國	5	55366482	2031年11月13日
16.	消伏安	中國	5	55362250	2031年11月13日
17.	安优凡	中國	5	55361859	2031年11月13日
18.	安妥飞	中國	5	55354786	2031年11月13日
19.	倍西维	中國	5	55353329	2031年11月13日
20.	海必平	中國	5	55349219	2031年11月13日
21.	海慧通	中國	5	55342798	2031年11月13日
22.	海可喜	中國	5	55339842	2031年11月20日
23.	惠欣安	中國	5	55340184	2031年11月13日
24.	朗恒康	中國	5	55336067	2032年1月6日
25.	麦思通	中國	5	55342452	2032年1月13日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	類別	註冊編號	屆滿日期
26.	榕西康	中國	5	55340054	2031年11月13日
27.	賽西福	中國	5	55342866	2031年11月13日
28.	希世福	中國	5	55356323	2031年11月13日
29.	欣立諧	中國	5	55333135	2031年11月13日
30.		中國	5	57153326	2032年1月13日
31.	朗康恒	中國	5	58104959	2032年2月6日
32.		中國	42	46413399	2031年1月6日
33.	希贝平	中國	5	62783871	2032年8月13日
34.	洛沁平	中國	5	62783903	2032年8月13日
35.	希贝安	中國	5	62789560	2032年8月13日
36.	海立平	中國	5	62793020	2032年8月13日
37.	安飞平	中國	5	62812310	2032年8月13日
38.	海平消	中國	5	62813458	2032年8月13日
39.	舒慧平	中國	5	62814155	2032年8月13日
40.	郁可安	中國	5	62814287	2032年8月13日
41.	沁得安	中國	5	62815177	2032年8月13日
42.	安乐申	中國	5	62816315	2032年8月13日
43.	安百悠	中國	5	62817352	2032年8月13日
44.	安立定	中國	5	62819995	2032年8月13日
45.	锐安灵	中國	5	62821892	2032年8月13日
46.	平立通	中國	5	62822546	2032年8月13日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	類別	註冊編號	屆滿日期
47.	平必暢	中國	5	62826178	2032年8月13日
48.	安益聰	中國	5	62827688	2032年8月13日
49.	平尔宁	中國	5	62828802	2032年8月13日
50.	枢必安	中國	5	62831612	2032年8月13日
51.	舒安亚	中國	5	62837448	2032年8月13日
52.	苓得安	中國	5	62839771	2032年8月13日
53.	盈安可	中國	5	62840397	2032年8月13日
54.	安立喜	中國	5	62840855	2032年8月13日
55.	安必力	中國	5	62783843	2032年8月27日
56.	惠得安	中國	5	64960664	2032年11月13日
57.	欣立定	中國	5	65000440	2032年11月20日
58.	海惠宁	中國	5	65001629	2032年11月20日
59.	莱必定	中國	5	65007266	2032年11月20日
60.	欣亚安	中國	5	65009703	2032年11月20日
61.	瑞百悠	中國	5	65013746	2032年11月20日
62.	迈益平	中國	5	55348236	2031年11月13日
63.		中國	35	46414081	2032年10月27日
64.	欣立平	中國	5	64953564	2033年1月20日
65.		中國	35	71210646	2033年10月13日
66.		中國	3	71210743	2033年10月13日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	類別	註冊編號	屆滿日期
67.		中國	5	71208232	2033年10月13日
68.		中國	5	71201122	2033年10月13日
69.		中國	3	71210976	2033年10月13日
70.		中國	35	71188810	2033年10月13日
71.		中國	5	71184903	2033年10月13日
72.		中國	3	71199050	2033年10月20日
73.	瑞安妥	中國	5	9051592	2032年1月20日
74.		中國	35	75516968	2034年5月6日
75.		中國	35	75503673	2034年5月6日
76.		中國	3	75505649	2034年5月13日
77.		中國	5	75522654	2034年5月13日
78.		中國	3	75513038	2034年5月13日
79.		中國	5	75504096	2034年5月13日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	類別	註冊編號	屆滿日期
80.		中國	3	75516493	2034年5月20日
81.		中國	5	75513056	2034年5月20日
82.		中國	35	75508212	2034年7月13日
83.	安碧悦	中國	5	78651633	2034年11月6日
84.	海慧升	中國	5	78657704	2034年11月6日
85.	安瑞珍	中國	5	78657675	2034年11月6日
86.	安舒飞	中國	5	78702159	2034年11月6日
87.	安子楚	中國	5	78706621	2034年11月6日
88.	海童姥	中國	5	78704678	2034年11月6日
89.	海汇彤	中國	5	78698421	2034年11月6日
90.	安必翔	中國	5	78704025	2034年11月6日
91.	海汇清	中國	5	78702172	2034年11月6日
92.	海可安	中國	5	78702196	2034年11月6日
93.	安翠花	中國	5	78692005	2034年11月6日
94.	安特曼	中國	5	78687454	2034年11月6日
95.	安妥芬	中國	5	78686811	2034年11月6日
96.	安喜盈	中國	5	78687967	2034年11月6日
97.	安紫悦	中國	5	78686524	2034年11月7日
98.	海安畅	中國	5	78686525	2034年11月7日

附 錄 七

法 定 及 一 般 資 料

序 號	商 標	註 冊 地 點	類 別	註 冊 編 號	屆 滿 日 期
99.	賽西彤	中國	5	78686048	2034年11月7日
100.	海汇明	中國	5	78685656	2034年11月7日
101.	齊雪	中國	5	78686809	2034年12月7日
102.	卫达畅	中國	5	78681138	2034年11月7日
103.	賽西维	中國	5	78679426	2034年11月7日
104.	安角兽	中國	5	78680048	2034年11月7日
105.	安必远	中國	5	78680047	2034年11月7日
106.	闽美	中國	5	78684920	2034年11月7日
107.	海可升	中國	5	78682600	2034年11月7日
108.	海闽安	中國	5	78684188	2034年11月7日
109.	海可为	中國	5	78652422	2034年11月7日
110.	海恒畅	中國	5	78671992	2034年11月7日
111.	福乐芬	中國	5	78673589	2034年11月7日
112.	安悟空	中國	5	78661142	2034年11月7日
113.	安碧奇	中國	5	78629100	2034年11月21日
114.	安必宏	中國	5	78636062	2034年11月21日
115.	宁尔明	中國	5	78639418	2034年11月21日
116.	安木兰	中國	5	78639445	2034年11月21日
117.	雪满辰	中國	5	78636033	2034年11月21日
118.	辛舒宁	中國	5	78649911	2034年11月28日
119.	海必络	中國	5	78646284	2034年11月28日
120.	海武夷	中國	5	78690515	2034年12月20日

## 附錄七

## 法定及一般資料

## 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的著作權：

序號	著作權	註冊所有者	註冊編號	註冊日期
1.	海西新藥LOGO	本公司	國作登字-2022-F-10119920	2022年6月14日
2.	生命的河流	本公司	國作登字-2022-F-10147874	2022年7月21日
3.	飛翔	本公司	國作登字-2022-F-10147875	2022年7月21日
4.	千紙鶴	本公司	國作登字-2024-F-00003295	2024年1月8日
5.	守護盾	本公司	國作登字-2024-F-00003299	2024年1月8日

## 軟件著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的軟件著作權：

序號	軟件著作權	註冊所有者	註冊編號	註冊日期
1.	醫藥研發自動溶出儀 控制系統V1.0	本公司	2021SR0180084	2021年2月2日
2.	沸騰乾燥制粒機操作軟體V1.0	本公司	2021SR0180259	2021年2月2日
3.	視覺化多管取樣器 監控系統V1.0	本公司	2021SR0180260	2021年2月2日
4.	智能化濕法混合制粒機 作業系統V1.0	本公司	2021SR0180256	2021年2月2日
5.	旋光儀控制系統V1.0	本公司	2021SR0227607	2021年2月8日
6.	醫藥包衣機藥液配比 控制系統V1.0	本公司	2021SR0227574	2021年2月8日

附錄七

法定及一般資料

序號	軟件著作權	註冊所有者	註冊編號	註冊日期
7.	全自動壓片機控制軟體 V1.0	本公司	2021SR0226490	2021年2月8日
8.	藥品溫濕度自動監測系統 V1.0	本公司	2021SR0245168	2021年2月10日
9.	電位滴定儀控制系統 V1.0	本公司	2021SR0274921	2021年2月23日
10.	幹法制粒機監控系統 V1.0	本公司	2021SR0274924	2021年2月23日
11.	水分滴定儀控制系統 V1.0	本公司	2021SR0274947	2021年2月23日
12.	包衣機可程式設計 控制系統 V1.0	本公司	2021SR0274931	2021年2月23日

專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的專利：

序號	專利	申請編號	申請類型	專利持有人	註冊地點	申請日期
1.	一組提高激酶活性的 化合物及其應用	ZL201180053876.7	發明	本公司及貝達 藥業股份 有限公司 (「貝達藥業」)	中國	2011年11月9日
		10-1643721			韓國	2015年9月17日
		2638036			歐洲	2016年8月17日
2.	一組提高激酶活性的 化合物及其應用	ZL201410464622.X	發明	本公司及 貝達藥業	中國	2011年11月9日
		6038037			日本	2011年11月9日
3.	一種鹽酸西那卡塞 中間體的合成方法	ZL201911282962.X	發明	本公司	中國	2019年12月13日

## 附錄七

## 法定及一般資料

序號	專利	申請編號	申請類型	專利持有人	註冊地點	申請日期
4.	一種枸橼酸莫沙必利的合成方法	ZL202010267041.2	發明	本公司	中國	2020年4月7日
5.	一種含有塞來昔布的藥物組合物及其製備方法	ZL202010341598.6	發明	本公司	中國	2020年4月27日
6.	化合物及其在合成布瓦西坦(Brivaracetam)中間體及原料藥中的用途	ZL201980004099.3 2019291703 11247977B2 7117796 406652 202117000063 3103332C	發明	本公司	中國 澳大利亞 美國 日本 印度 印度 加拿大	2019年6月20日 2019年6月20日 2019年6月20日 2019年6月20日 2019年6月20日 2019年6月20日 2019年12月26日
7.	一種含有阿托伐他汀鈣的藥物組合物及其製備方法	ZL202010440333.1	發明	本公司	中國	2020年5月22日
8.	一種硫酸羥氯喹的合成方法	ZL202110084900.9	發明	本公司	中國	2021年1月22日
9.	一種電化學微通道反應裝置製備熊去氧膽酸的方法	ZL202110273869.3	發明	本公司	中國	2021年3月15日
10.	一種利用微反應裝置製備苯磺酸氨氯地平中間體的方法	ZL202110273810.4	發明	本公司	中國	2021年3月15日
11.	一種西酞普蘭中間體的合成方法	ZL202010263399.8	發明	本公司	中國	2020年4月7日

## 附錄七

## 法定及一般資料

序號	專利	申請編號	申請類型	專利持有人	註冊地點	申請日期
12.	一種用於製備鹽酸西那卡塞藥物中間體的方法	ZL202011399920.7	發明	本公司	中國	2019年12月13日
13.	一種硫酸羥氯喹片的製備方法	ZL202110399893.1	發明	本公司	中國	2021年4月14日
14.	一種羅沙替丁醋酸酯的合成方法	ZL202110404728.0	發明	本公司	中國	2021年4月15日
15.	作為蛋白激酶抑制劑的雜芳基化合物	ZL201980005170.X	發明	本公司	中國	2019年3月13日
16.	一種塞來昔布的合成方法	ZL202010284455.6	發明	本公司	中國	2020年4月13日
17.	一種瑞巴派特原料藥的合成方法	ZL202210701326.1	發明	本公司	中國	2022年6月21日
18.	一種利用微反應裝置生產阿托伐他汀鈣的方法	ZL202010355535.6	發明	本公司	中國	2020年4月29日
19.	化合物及其在合成布瓦西坦(Brivaracetam)原料藥中的用途	ZL202080002479.6	發明	本公司	中國	2020年1月8日
20.	作為激酶抑制劑的雜芳基化合物	2019233207 549595 3749646 3093138A1 10-2556742 11767296B2	發明	本公司	澳大利亞 日本 歐洲 加拿大 韓國 美國	2019年3月13日 2019年3月13日 2019年3月13日 2019年3月13日 2020年9月9日 2019年3月13日

## 附錄七

## 法定及一般資料

## 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務而言屬重要的域名：

序號	域名	所有者	屆滿日期
1.	hxpharma.com	本公司	2029年6月11日
2.	hxpharma.com.cn	本公司	2029年6月11日

## 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

## 1. 董事及監事的權益披露

緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，各董事及監事於本公司或相聯法團(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須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉(包括彼等根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或須根據證券及期貨條例第352條於該條所指登記冊登記的權益及淡倉，或須根據上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉(就此而言，證券及期貨條例的有關條文將詮釋為適用於監事)如下：

姓名	職位	權益性質	股份數目及類別 <sup>(1)</sup>	緊隨	
				緊隨 [編纂]後 於相關類別 股份的概約 持股百分比	[編纂]後 佔本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比 <sup>(2)</sup>
康心汕博士 <sup>(3)</sup>	執行董事、董事 長及總經理	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%
		配偶的權益	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%
		受控法團權益 <sup>(4)</sup>	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%
Feng Yan女士 <sup>(3)</sup>	執行董事及 副總經理	實益擁有人	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%
		配偶的權益	[編纂]股H股	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 所有權益均為好倉。
- (2) 該等百分比乃基於緊隨[編纂]完成及未上市股份轉換為H股後已發行股份數目計算，並假設[編纂]未獲行使。
- (3) Feng Yan女士為康心汕博士之配偶。因此，根據證券及期貨條例，彼等被視為於彼此持有的相同數目股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，泰瑞和投資直接持有本公司合共5,000,000股股份，並為我們的僱員持股平台之一。康心汕博士是泰瑞和投資的唯一普通合夥人，泰瑞和投資的有限合夥人概無出資超過泰瑞和投資合夥權益的三分之一。因此，康心汕博士被視為於泰瑞和投資持有的此等股份中擁有權益。

## 2. 主要股東之權益披露

除本文件「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，我們的董事並不知悉任何其他人士（並非本公司董事或最高行政人員）將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的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10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後，直接或間接擁有以下本集團成員公司（本公司除外）已發行具投票權股份的10%或以上權益。

## 3. 服務合約

各董事均已與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)任期三年，等同於董事會的任期；及(b)根據彼等各自任期的終止條款。經股東批准，董事可予重新委任。服務合約可根據我們的組織章程細則及適用規則予以重續。

各監事已與本公司訂立合約。各合約包含有關遵守相關法律及法規、遵守我們的組織章程細則及通過仲裁解決爭議的規定。

## 附錄七

## 法定及一般資料

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事或監事（各自作為董事或監事身份）訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）者除外）。

### 4. 董事及監事的薪酬

除本文件「董事、監事及高級管理層」、附錄一A會計師報告附註11以及附錄一B「主要管理人員酬金」分節所披露者外，截至2022年及2023年12月31日止各年及截至2024年9月30日止九個月，概無董事或監事自本公司收取其他薪酬或實物福利。

### 5. 已收代理費或佣金

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無董事、監事或名[編纂]本附錄「專家資格」一段的任何人士曾就發行或出售本公司任何資本而向我們收取任何[編纂]、[編纂]、代理費、[編纂]或其他特別條款。

### 6. 免責聲明

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期：

- (a) 除「主要股東」及「有關董事、監事及主要股東的進一步資料 — 1. 董事及監事的權益披露」各節所披露者外，概無本公司董事、監事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的任何權益或淡倉，或根據標準守則於股份[編纂]後須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉；

附錄七

法定及一般資料

- (b) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」提述之專家於本公司之發起中擁有任何直接或間接權益，或於緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃或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；
- (c) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」提述之專家於本文件日期存續且對本集團整體業務屬重大之任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」提述之專家與本集團任何成員公司訂有任何現有或擬訂立之服務合約(不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)之合約)；
- (e) 除「主要股東」及「有關董事、監事及主要股東的進一步資料 — 1.董事及監事的權益披露」各節所披露者外，在不計及根據[編纂]可能獲承購的任何股份的情況下，據董事所知，概無任何人士(董事、監事或本公司最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後於我們的股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司已發行附投票權股份中擁有10%或以上的權益；
- (f) 本附錄「專家資格」所述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(不論可否依法強制執行)；及
- (g) 截至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或於本公司已發行股本中擁有超過5%權益的現有股東於本集團每年的前五大客戶或每年的前五大供應商中擁有任何權益。

## 其他資料

### 1. 遺產稅

董事已獲悉本公司及任何主要子公司於中國法律下不大可能承擔重大遺產稅責任。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索償，且據我們所知，並無待決或威脅我們的重大訴訟、仲裁或索償會對我們的財務狀況或運營業績整體造成重大不利影響。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向[編纂]申請批准H股[編纂]及[編纂]。已作出一切必要安排使證券獲准納入[編纂]。

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

本公司應付聯席保薦人的保薦費總額為700,000美元。

### 4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，我們並無產生任何重大開辦費用。

## 5. 專家資格

提供本文件所載意見的專家資格如下：

名稱	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	獲發牌進行證券及期貨條例所界定的第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6類(就機構融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(提供資產管理)受規管活動的法團
招銀國際融資有限公司	獲發牌進行證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的法團
北京德恆律師事務所	中國法律顧問
競天公誠律師事務所	中國法律顧問
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師，以及根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體審計師
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問
艾華迪評估諮詢有限公司	物業估值師

## 6. 專家同意書

名列本附錄「專家資格」一段的各專家已就刊發本文件發出同意書，表示同意按本文件所載形式及內容刊載其證書、函件、意見或報告及引述其名稱，且迄今並無撤回該同意書。

上文所列專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權，亦無擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

## 7. H股持有人的稅務

### 香港

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。現時向各買家及賣家收取的稅率為所出售或轉讓H股的對價或公平值(以較高者為準)的0.10%。有關稅務的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五—稅項及外匯」。

### 諮詢專業顧問

本公司建議有意成為股份持有人的人士，倘對持有或處置或買賣股份產生的稅項問題有任何疑問，應諮詢彼等的專業顧問。謹此強調，本公司、董事或參與[編纂]之其他各方概不就因有關股份持有人持有、出售或處理股份或行使股份附帶之任何權利所產生之任何稅務影響或責任承擔責任。

## 8. 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2024年9月30日(即本公司最近期未經審核綜合財務報表的編製日期)以來，我們的財務狀況或前景並無任何重大不利變動。

## 9. 發起人

本公司的發起人包括康心汕、廈門展鴻達投資合夥企業(有限合夥)、福建華興創業投資有限公司、廈門泰瑞和投資合夥企業(有限合夥)、福州市創業投資有限責任公司、廈門金東泓創業投資合夥企業(有限合夥)、廈門金東石創業投資合夥企業(有限合夥)、廈門華鑫悅投資合夥企業(有限合夥)(前稱廈門華安泰投資合夥企業(有限合夥))、新餘鴻壤投資管理合夥企業(有限合夥)、寧波保稅區歆睿投資合夥企業(有限合夥)、福建省醫藥集團有限責任公司、新餘鴻磐股權投資合夥企業(有限合夥)、淄博匯富創景股權投資合夥企業(有限合夥)及廈門泰瑞泓投資合夥企業(有限合夥)。

除[編纂]及本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]或本文件所述的關聯方交易向上述任何發起人支付、配發或提供，或建議支付、配發或提供任何現金、證券或其他利益。

#### 10. 有關股份回購的限制

有關詳情，請參閱「附錄四－主要法律及監管條文概要」及「附錄六－組織章程細則概要」。

#### 11. 約束力

倘若根據本文件提出申請，本文件即具效力，致使所有相關人士受公司(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。

#### 12. 合規顧問

我們已根據香港上市規則第3A.19條委任東方融資(香港)有限公司為我們[編纂]後的合規顧問。

#### 13. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條規定的豁免分開刊發。

#### 14. 其他事項

除本文件另有披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金，或以現金或其他方式以外的方式全部或部分繳足；
- (b) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予任何[編纂]、[編纂]、[編纂]或其他特殊條款；
- (c) 本公司或我們附屬公司的股份或借貸資本概無附有任何購股權，或有條件或無條件同意附有任何購股權；

附錄七

法定及一般資料

- (d) 我們並無發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (e) 我們並無訂立放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 我們並無行使任何優先購買權或認購權轉讓的程序；
- (g) 我們並無獲得或給予為期一年以上且對我們的業務而言為重要的出租或租購廠房合約；
- (h) 過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；
- (i) 並無影響我們從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制；
- (j) 並無任何部分之本公司股權或債務證券(如有)目前於任何證券交易所或交易系統[編纂]或[編纂]，目前亦無尋求或同意尋求於香港聯交所以外之任何證券交易所[編纂]或允許[編纂]；
- (k) 本公司並無尚未行使的可換股債務證券或債權證；
- (l) 本公司為股份有限公司，須遵守中國公司法；及
- (m) 本公司已採納上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則規定的董事及監事進行證券交易之行為守則。

## 附錄八

## 送呈香港公司註冊處處長及展示文件

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) 「附錄七–法定及一般資料–有關我們業務的其他資料–重大合約概要」所述的各重大合約；及
- (b) 「附錄七–法定及一般資料–其他資料–專家同意書」所述的同意書。

### 展示文件

下列文件將自本文件日期起計14日內於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.hxpharma.com](http://www.hxpharma.com))展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團截至2022年及2023年12月31日止兩個年度的經審核綜合財務報表以及本集團截至2024年9月30日止九個月的未經審核綜合財務報表；
- (c) 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告及截至2024年9月30日止九個月的財務資料，全文分別載於附錄一A及附錄一B；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審核[編纂]財務資料發出的報告，全文載於附錄二；
- (e) 「附錄七–法定及一般資料–有關我們業務的其他資料–重大合約概要」所述的重大合約；
- (f) 「附錄七–法定及一般資料–其他資料–專家同意書」所述的同意書；
- (g) 「附錄七–法定及一般資料–有關董事、監事及主要股東的進一步資料–服務合約」所述的服務合約及委任函；
- (h) 我們的中國法律顧問北京德恆律師事務所及競天公誠律師事務所就(其中包括)本集團有關中國法律的一般公司事務及物業權益所出具的法律意見；

附錄八

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

- (i) 艾華迪評估諮詢有限公司就本集團物業權益所編製的函件、估值概要及估值證書，全文載於本文件附錄三；
- (j) 「行業概覽」所述由灼識諮詢發表的行業報告；及
- (k) 以下中國法律副本連同非官方英文譯本：
  - (i) 中國公司法；
  - (ii) 《中國證券法》；及
  - (iii) 《境外上市試行辦法》。