

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意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd. 邁威（上海）生物科技股份有限公司

（「本公司」）

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

### 的申請版本

### 警告

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

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、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、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，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按美國1933年證券法（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據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派發。

## 重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



### Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd. 邁威(上海)生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)  
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配)  
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)  
面值：每股H股人民幣1.00元  
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]



香港交易及結算有限公司、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。

本文件連同隨附本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所述文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。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。

預期[編纂]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。預期[編纂]為香港時間[編纂]或前後，且無論如何不遲於香港時間[編纂]。[編纂]將不會超過每股[編纂][編纂]港元且目前預期將不低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司出於任何原因未能於香港時間[編纂]或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](代表[編纂])經本公司同意後，可在認為合適的情況下於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前隨時將[編纂]的數目及/或指示性[編纂]下調至低於本文件所述水平(即[編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，本公司將於作出有關下調決定後在切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在本公司網站<http://www.mabwell.com>及香港聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)刊發公告，取消[編纂]並按經修訂[編纂]數目及/或經修訂[編纂]範圍以及上市規則第11.13條的規定重啟[編纂](包括刊發補充文件或新文件(如適用))。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下的責任。該等情形的進一步詳情載於本文件「[編纂]」一節。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]務請審慎考慮本文件所載一切資料，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。

[編纂]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內[編纂]、銷售、質押或轉讓，惟依據美國證券法登記規定之豁免或不受美國證券法登記規定限制之交易除外。[編纂]僅在美國境外依據S規例透過離岸交易[編纂]及銷售。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]



---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

## 目 錄

### 致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅為[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]，亦不構成[編纂]購買該等證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取行動以獲准在香港以外任何司法權區派發本文件。在其他司法權區為[編纂]目的而派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。對於並非本文件所載任何資料或所作任何聲明，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人，或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iv
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	30
技術詞彙表.....	45
前瞻性陳述.....	55
風險因素.....	57
豁免及免除.....	111

---

## 目 錄

---

有關本文件及[編纂]的資料 .....	120
董事、監事及參與[編纂]的各方 .....	125
公司資料.....	130
行業概覽.....	132
監管概覽.....	161
歷史、發展及公司架構 .....	195
業務 .....	215
董事、監事及高級管理層.....	366
與控股股東的關係 .....	390
主要股東.....	397
股本 .....	399
財務資料.....	402
未來計劃及[編纂]用途.....	445
[編纂].....	448
[編纂]的架構 .....	462
如何申請[編纂] .....	473
附錄一 會計師報告 .....	I-1
附錄二 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節內容僅為概要，故並未包含可能對閣下而言屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請閱讀整份文件。尤其是，作為一家生物科技公司，基於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已產生大量經營虧損，且我們預計近期虧損狀態將持續。於往績記錄期間，我們的經營活動所得現金流量淨額為負。我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息，且於不久的將來不擬派付任何股息。閣下在作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

## 概覽

我們是中國領先的製藥公司，以我們在藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售領先的端到端運營能力而聞名。本公司A股自2022年1月起在上海證券交易所科創板上市（股票代碼：688062）。

我們成立於2017年，是一家主要專注於自主開發腫瘤和年齡相關疾病藥物並處於商業化階段的製藥公司，該等疾病構成重大健康風險並在全球擁有未被滿足的臨床需求。多年來，我們建立了具有競爭力的、多層次的管線產品組合，包括10個以上的藥物資產且覆蓋不同品種，專注於腫瘤和年齡相關疾病，如免疫、眼科、骨科等領域。我們的核心產品9MW2821（一種靶向Nectin-4的抗體偶聯藥物（「ADC」））體現了我們ADC技術的實力和在該領域的廣泛專業知識。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，9MW2821是中國開發用於治療尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）的所有靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，在全球僅次於Padcev（唯一經FDA批准的靶向Nectin-4 ADC），且其是全球首個也是唯一一個進入宮頸癌（「宮頸癌」）關鍵III期試驗的靶向Nectin-4 ADC。我們正在進行9MW2821的多項臨床試驗，其中包括(i) 9MW2821分別作為單藥療法及聯合特瑞普利單抗治療尿路上皮癌的III期試驗，(ii) 9MW2821作為單藥療法治療宮頸癌的III期試驗，及(iii) 9MW2821作為單藥療法或聯合特瑞普利單抗治療三陰性乳腺癌（「三陰性乳腺癌」）的II期試驗。截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得124項專利並提交239份專利申請，包括與核心產品有關的22項專利及20份專利申請。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們的核心產品。

下圖概述截至最後實際可行日期我們管線產品的開發情況。

# 概要

產品	靶點/ 技術路線	適應症	臨床試驗 區域	臨床期	IND	I期	II期	III期	NDA	上市	商業權利	合作夥伴	
腫瘤	★ 9MW2821*	UC (二線及以後單藥)	中國							(BTD)			
		UC (一線聯合特瑞普利單抗)	中國										
		UC (開手術期聯合特瑞普利單抗)	中國										
		TNBC (拓撲異構酶ADC經治單藥) <sup>2</sup>	中國、美國 <sup>1</sup>								(FTD)		
		TNBC (一線聯合特瑞普利單抗)	中國										全球
		CC (二三線單藥)	中國									(FTD)	
		CC (一線聯合其他抗腫瘤治療)	中國										
		EC (二線及以後單藥)	中國									(FTD) (ODD)	
		EC (一線聯合其他抗腫瘤治療)	中國										
		其他 (單藥或聯合)	中國										
		SCLC (二線及以後單藥)	中國									(ODD)	
7MW3711	B7-H3 ADC	晚期惡性實體瘤	中國、美國 <sup>1</sup>								全球		
7MW4911	CDH17 ADC	晚期實體瘤	中國、美國								全球		
8MW0511	HSA-G-CSF	中性粒細胞減少症 <sup>4</sup>	中國								全球		
迈立康®	RANKL	骨巨細胞瘤	中國								全球 <sup>5</sup>	多個合作方	
★ 9MW1911*	ST2	實體腫瘤轉移和多發性骨腫痛 <sup>6</sup>	中國								全球		
★ 9MW3811*	IL-11	慢性阻塞性肺疾病	中國								全球		
樂迈康®	TNF-α	特發性肺纖維化	中國、澳洲、美國 <sup>7</sup>								全球		
IMW5011 (RP901)	骨質疏松	RA、AS、Ps等8項適應症 <sup>8</sup>	中國								全球 <sup>9</sup>	多個合作方	
迈利舒®	RANKL	骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症 <sup>10</sup>	中國								大中華區	多個合作方	
9MW0211	VEGF	mAMD	中國								中國		
9MW0613	VEGF-Trip	DME, mAMD	中國								全球 <sup>11</sup>	知名印度藥企	
★ 9MW3011*	TMPRSS6	真性紅細胞增多症 β-地中海贫血患者鐵過載相關適應症	中國								(FTD) (ODD)	大中華區、東南亞	對外授權至 disco

★ 核心產品    ☆ 關鍵產品    (BTD) 中國藥監局交談性療法認定    (FTD) FDA快速通道認定    (ODD) FDA孤儿藥認定    豁免進行臨床試驗

附註：  
 1. 美國FDA於2023年7月根據我們對9MW2821用於治療Nestin-4陽性轉移性實體瘤的I期臨床試驗發給臨床試驗許可通知書，且我們於2024年12月與FDA就9MW2821單藥治療括約肌攣縮ADC經治的三陰性乳腺癌患者的方案修訂進行溝通。美國FDA於2024年7月授予9MW2821快速通道認定，用於治療以晚期轉移性Nestin-4陽性三陰性乳腺癌。  
 2. 我們繼續擴大9MW2821單藥作為三陰性乳腺癌的二線及以後療法。  
 3. 美國FDA於2024年12月根據我們對7MW3711用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗發給臨床試驗許可通知書。  
 4. 8MW0511的臨床適應症為成年非惡性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱的中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗腫瘤藥物治療時，使用本品能降低以發熱伴中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。  
 5. 針對迈立康®和迈利舒®，我們分別已於14個和15個國家訂立了海外合作協議，其中包括於2024年與巴西、秘魯和沙特阿拉伯等國家的多家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，我們的合作夥伴將擁有在巴西、秘魯及中東和北非地區的多個國家商業化銷售迈立康®和迈利舒®，同時我們保留兩款產品的權利所有權。  
 6. 我們計劃向國家藥監局提交IND申請用於實體瘤轉移和多發性骨腫痛的補充申請，該適應症外推豁免進行臨床試驗。  
 7. 美國FDA於2023年6月發給樂迈康®的上市申請，授權其用於治療濕潤型特發性肺纖維化。  
 8. 國家藥監局於2023年5月批准乐迈康®的上市申請，授權其用於治療濕潤型特發性肺纖維化。  
 9. 我們訂立了一系列海外合作協議，其中包括於2024年3月與印度的一家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該協議，我們的合作夥伴將擁有在印度及非洲部分國家在內的10個國家商業化銷售9MW0813，同時我們保留9MW0813的權利所有權。  
 10. 我們繼續擴大乐迈康®用於治療一系列海外合作協議，其中包括於2024年3月與印度的一家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該協議，我們的合作夥伴將擁有在印度及非洲部分國家在內的10個國家商業化銷售9MW0813，同時我們保留9MW0813的權利所有權。  
 11. 我們訂立了一系列海外合作協議，其中包括於2024年3月與印度的一家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該協議，我們的合作夥伴將擁有在印度及非洲部分國家在內的10個國家商業化銷售9MW0813，同時我們保留9MW0813的權利所有權。

## 概 要

縮寫：ADC：抗體偶聯藥物；AS：強直性脊柱炎；B7-H3：B7同源物3；CC：宮頸癌；CDH17：鈣黏蛋白-17；COPD：慢性阻塞性肺疾病；DME：糖尿病性黃斑水腫；EC：食管癌；G-CSF：粒細胞集落刺激因子；HSA：人血清白蛋白；IL-11：白介素-11；nAMD：新生血管性（濕性）年齡相關性黃斑變性；Ps：銀屑病；RA：類風濕關節炎；RANKL：核因子 $\kappa$ B受體活化因子配體；SCLC：小細胞肺癌；ST2：致癌抑制因子2；TMPRSS6：跨膜絲氨酸蛋白酶6；TNBC：三陰性乳腺癌；TNF- $\alpha$ ：腫瘤壞死因子 $\alpha$ ；TOPI：拓撲異構酶抑制劑；UC：尿路上皮癌；VEGF：血管內皮生長因子

### ADC產品

#### 核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC

9MW2821是利用我們專有的ADC平台及一體化高效抗體發現平台而開發的新型靶向Nectin-4 ADC。Nectin-4是一種I型跨膜糖蛋白，其與黏附素一起，在細胞－細胞黏附連接的形成及維持過程中發揮至關重要的作用。重要的是，Nectin-4在幾種腫瘤類型中過度表達，使其成為治療癌症的潛在靶點。為製成9MW2821，我們使用定點偶聯技術，將具有內吞促進特性的人源化靶向Nectin-4單克隆抗體與細胞毒性藥物單甲基澳瑞他汀E（「MMAE」）進行連接。由此產生的9MW2821 ADC與腫瘤細胞表面表達的Nectin-4分子進行特異性結合，形成ADC複合物。這種ADC複合物會在腫瘤細胞內釋放出MMAE，引發細胞凋亡和死亡。

2021年10月，9MW2821在中國獲得國家藥監局的IND批准，基於該項IND，我們於2022年6月在中國啟動了I/IIa期臨床試驗，以評估9MW2821在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步有效性。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到，而本試驗中治療尿路上皮癌的IIa期試驗組的主要終點(ORR)已於2023年8月達到，治療宮頸癌試驗組的主要終點則於2024年2月達到。基於此，I/IIa期臨床試驗已經完成。我們預計將於2025年12月前繼續進行探索性終點研究。

2023年9月，我們在中國啟動了Ib/II期臨床研究，以評估9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性及有效性。Ib期試驗組的主要終點於2024年3月達到，II期試驗組的主要終點於2024年7月達到。基於此，Ib/II期臨床試驗已經完成。我們預計於2025年前繼續評估該等探索性終點。

I/IIa期及Ib/II期臨床試驗支持推進9MW2821至III期臨床試驗。我們於2023年12月啟動一項III期臨床試驗，以比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的療效，預計於2027年向國家藥監局提交NDA；於2024年8月進行一項III期臨床試驗，以評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者，預計於2028年完成；於2024年9月進行



## 概 要

一項III期臨床試驗，以評估9MW2821單藥作為晚期或轉移性宮頸癌患者的二線或三線療法，預計於2027年完成。我們分別計劃於2027年向國家藥監局提交9MW2821單藥作為二線或後線療法治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的NDA，及於2027年向國家藥監局提交9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的NDA。我們亦計劃於2027年向國家藥監局提交9MW2821作為二線或三線療法治療復發性或轉移性宮頸癌的NDA。

我們也在中國進行一項II期試驗，以評估9MW2821作為單藥療法或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。我們預計於2026年完成II期試驗。在美國，2022年7月，FDA根據我們對Nectin-4陽性轉移性實體瘤的IND申請簽發臨床默示許可通知書，且我們已於2024年12月就9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的方案修訂與FDA進行溝通。我們計劃於2025年第一季度在美國啟動9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的橋接Ib期研究，並計劃開展作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。

9MW2821已獲得FDA的多項監管認定。FDA分別於2024年2月22日、2024年5月13日和2024年7月11日授予9MW2821三項快速通道認定（「FTD」），用於治療(i)晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌（食管癌的一種），(ii)既往接受鉑類化療方案治療時或治療後病情出現進展的復發性或轉移性宮頸癌，及(iii)局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌。此外，FDA於2024年4月30日批准了用於治療食管癌的孤兒藥資格認定（「ODD」）。此外，國家藥監局於2024年8月9日批准了突破治療認定（「突破治療」），用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）。我們相信，9MW2821是一種有效的新治療藥物，可滿足各種癌症適應症中大量未被滿足的醫療需求。

憑藉我們強大的內部ADC臨床及開發能力，我們旨在通過各種臨床開發計劃快速推進9MW2821的多項適應症，以快速獲得市場批准。

- **尿路上皮癌**。我們正在中國進行9MW2821作為局部晚期或轉移性尿路上皮癌二線或後線療法的III期臨床試驗，計劃於2026年下半年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA，於同年完成臨床試驗並進行最終分析。我們還正在進行9MW2821聯合特瑞普利單抗聯合作為局部晚期或轉移性尿路上皮癌一線療法的III期臨床試驗，並計劃於2027年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交聯合療法的NDA，於2028年完成試驗並進行最終分析。在進行這項試

---

## 概 要

---

驗的同時，我們計劃在2025年啟動一項II期析因研究，旨在比較9MW2821作為單藥療法及聯合特瑞普利單抗療法的療效，以支持其NDA註冊。此外，我們計劃探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效。於2024年11月，我們獲得國家藥監局的IND批准並擬於2025年第一季度在中國啟動臨床試驗。

- **三陰性乳腺癌。**我們目前正在中國進行一項II期試驗，以評估9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。我們預計於2026年完成II期試驗。我們計劃在中國開展9MW2821單藥作為對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的晚期三陰性乳腺癌患者二線或後線療法的關鍵III期臨床試驗，預計於2028年完成。我們亦計劃在中國開展9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的關鍵III期臨床試驗。在美國，2022年7月，FDA根據我們對Nectin-4陽性轉移性實體瘤的IND申請簽發臨床默示許可通知書，且我們已於2024年12月就9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的方案修訂與FDA進行溝通。我們計劃於2025年第一季度在美國啟動9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的橋接Ib期研究，並計劃開展作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。
- **宮頸癌。**我們正在進行9MW2821單藥作為含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌二線或三線療法的III期臨床試驗。我們預計將於2026年下半年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA，於同年完成臨床試驗並進行最終分析。此外，我們將在中國推進研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科惡性腫瘤（包括宮頸癌）患者的Ib/II期臨床試驗，預計2026年下半年完成。此後，我們計劃啟動聯合療法的III期臨床試驗。
- **食管癌。**我們將繼續探索9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法，於2025年第一季度在中國啟動Ib/II期臨床試驗及於2026年下半年完成該試驗。此後，我們可能啟動聯合療法的III期臨床試驗。

## 概 要

### 核心產品的目標市場與競爭格局

我們的核心產品面臨腫瘤市場現有產品和正在開發的候選產品（尤其是ADC候選藥物）的激烈競爭。全球腫瘤藥物市場規模顯著擴大，從2019年的1,435億美元增長到2023年的2,289億美元，複合年增長率為12.4%，預計從2023年起將按複合年增長率8.7%進一步增長到2032年的4,868億美元。中國腫瘤藥物市場也從2019年的264億美元增長到2023年的341億美元，複合年增長率為6.6%，預計從2023年起將按複合年增長率11.6%進一步快速增長到2032年的914億美元。有關9MW2821擬涵蓋的主要適應症的市場資料，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場概覽－主要腫瘤適應症」。

全球ADC市場具有巨大潛力，2023年，前五大商業化ADC藥物的年度銷售額均超過10億美元。全球ADC市場規模從2019年的28億美元迅速增長到2023年的104億美元，複合年增長率為38.4%，預計將繼續保持強勁增長勢頭，從2023年起按複合年增長率30.6%增長，到2032年達到1,151億美元。中國的ADC市場在2020年首款ADC（即赫賽萊）獲得國家藥監局批准後開始增長，預計將從2023年的4億美元增長至2032年的174億美元，複合年增長率為54.3%。截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准的唯一一種靶向Nectin-4 ADC藥物，在兩個司法權區均用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌。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，Padcev的銷售額分別為758.8百萬美元、1,178百萬美元及1,892百萬美元，根據弗若斯特沙利文的資料，按2023年的年度銷售額計，在全球所有ADC藥物中排名第四。截至最後實際可行日期，在全球有八種用於治療實體瘤的靶向Nectin-4 ADC候選藥物（包括9MW2821）正在臨床開發中。

### 其他ADC產品

- **7MW3711**是一種靶向B7-H3（又稱CD276，一種免疫檢查點蛋白）的新型ADC。B7-H3是B7配體家族的成員，在幫助癌症細胞逃避免疫監視以及T細胞和自然殺傷細胞的細胞毒活性方面發揮著關鍵作用。我們分別於2023年7月和2024年2月獲得國家藥監局和FDA的IND批准。我們分別於2023年8月和2023年9月在中國啟動兩項I/II期臨床試驗，以評估7MW3711單藥治療晚期惡性實體瘤的安全性和有效性。此外，FDA於2024年7月15日授予我們用於治療小細胞肺癌的ODD。
- **7MW4911**是一種特異性靶向CDH17的ADC。CDH17是一種細胞黏附蛋白，通過全面的泛癌多組學分析已被確定為癌症治療領域具潛力的靶點。CDH17在正常組織中低表達，主要表達於腸上皮細胞的基底外側膜。然而，在結直腸癌、胃癌和胰腺癌等各種胃腸道腫瘤中，CDH17明顯過度表達，其高表達與腫瘤進展、轉移及臨床預後不良密切相關，因此成為治療干預的理想靶點。我們對7MW4911的分子結構擁有自主知識產權，並已申請專利。我們計劃在2025年下半年向國家藥監局與FDA提交IND申請，用於治療晚期實體瘤，特別是結直腸癌、胃癌、胰腺癌等消化道腫瘤，並在獲得IND後啟動臨床試驗。

---

## 概 要

---

### 非ADC產品

#### 腫瘤

- **8MW0511**是我們開發的一種由人白蛋白－人G-CSF組成的自研重組融合蛋白。G-CSF是促進中性粒細胞從骨髓中產生並釋放到外周的關鍵因子，它通過與其受體結合來調節中性粒細胞的早期發育、存活、遷移和活化。我們於2012年12月獲得國家藥監局批准進行I期臨床試驗，並於2018年1月在中國完成I期研究。2018年2月，我們獲准進行II/III期臨床試驗。此外，我們於2019年7月提交補充申請，在試驗中加入20mg劑量，並於2019年10月獲得批准。我們於2023年5月在中國完成II/III期臨床試驗。2023年12月，8MW0511的上市申請獲國家藥品監督管理局藥審中心受理，擬申請適應症為適用於成年非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，使用本品降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。本品不適用於造血干細胞移植的外周血祖細胞的動員。
- **迈卫健®**是地舒單抗(120mg)在中國獲批用於治療骨巨細胞瘤的首個生物類似藥(根據弗若斯特沙利文的資料)。地舒單抗是一種靶向藥物，可結合並抑制RANKL(一種調節骨細胞活性的蛋白質)。我們於2016年9月獲得國家藥監局對迈卫健®的臨床試驗批准，隨後於2022年10月完成III期臨床研究。2024年3月，國家藥監局批准迈卫健®的NDA，授權其用於治療不可切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤。此外，我們計劃向國家藥監局提交迈卫健®用於治療實體腫瘤骨轉移癌和多發性骨髓瘤的補充申請。

#### 免疫

- **關鍵產品9MW1911**是一種靶向ST2單克隆抗體。白細胞介素-33(「**IL-33**」)/ST2信號通路在各種炎症反應中起著重要作用，包括慢性阻塞性肺疾病(「**COPD**」)。IL-33是一種在組織損傷和炎症過程中釋放的細胞因子。ST2受體又稱IL-33受體，在激活後可激活下游蛋白質，並介導對細胞因子IL-33的反應。9MW1911阻斷細胞因子IL-33誘導的ST2介導的信號通路的激活，抑制炎症反應，對多種自身免疫性疾病具有治療效果。

目前COPD的治療方法包括已批准的IL-4R單克隆抗體度普利尤單抗，以及其他正在開發中的胸腺基質淋巴細胞生成素(「**TSLP**」)、IL-4R和IL-5/IL-5R單克隆抗體。這些療法針對2型輔助性T細胞(「**Th2**」)炎症通路表型，約佔COPD患者總數的20%至40%。然而，對於COPD的非Th2通路表型的更廣泛人群，全球範圍內



## 概 要

仍然沒有可用的療法，反映出這一領域存在顯著的臨床需求和市場潛力。IL33/ST2信號通路涵蓋2型炎症和非2型炎症COPD人群，並且不需要區分炎症通路表型。這表明靶向IL33/ST2信號通路的藥物有望解決當前治療模式下未被滿足的患者需求。此外，約70%的COPD患者曾有吸煙史，已以這一類人群為主要研究對象開展靶向COPD中IL33/ST2信號通路的藥物的臨床研究，結果表明9MW1911具有覆蓋更廣泛的COPD患者的巨大潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，9MW1911為首款自主研發靶向非Th2通路的大分子藥物，在中國的臨床開發階段進展最快。我們於2021年5月獲得了國家藥監局的IND批准，分別用於治療特應性皮炎、哮喘和COPD。我們分別於2022年10月及2023年6月在中國完成針對健康受試者的兩項I期臨床試驗。我們於2023年7月在中國啟動針對COPD患者的Ib/IIa期試驗，並預期於2025年下半年完成患者隨訪。我們預計於2025年在中國啟動針對COPD患者的IIb期試驗，最早於2027年下半年完成所有患者隨訪。IIb期臨床試驗取得令人鼓舞的結果後，我們計劃將9MW1911推進到在中國進行的針對COPD患者的III期臨床試驗，以觀察安全性、有效性和免疫原性。

- **9MW3811**是一種靶向IL-11的人源化單克隆抗體，用於治療特發性肺纖維化和晚期惡性腫瘤。在纖維化疾病的臨床前研究中，9MW3811顯示出可以顯著降低纖維化小鼠的肺纖維化面積，減少肺膠原含量，改善肺功能，因此有望成為特發性肺纖維化等病症的有效治療藥物。它能通過阻斷靶信號通路，特異性調節腫瘤微環境中腫瘤細胞與T細胞、巨噬細胞以及腫瘤相關成纖維細胞之間的相互作用。我們於2023年2月獲得澳大利亞TGA的IND批准，並於2023年12月完成9MW3811針對健康受試者的I期臨床試驗。我們於2023年5月獲得國家藥監局的IND批准，並於2024年5月在中國完成針對健康受試者的I期臨床試驗。此外，我們於2023年6月獲得FDA的IND批准。
- **君迈康®**是阿達木單抗的生物類似藥。我們於2016年5月獲得國家藥監局對君迈康®的臨床試驗批准，並於2019年9月在中國完成臨床研究。於2022年3月，國家藥監局批准君迈康®的NDA，授權其用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。隨後，國家藥監局於2022年11月批准君迈康®的補充申請，適應症包括克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病及兒童克羅恩病。

---

## 概 要

---

### 骨科

- **1MW5011**為用於骨關節炎治療的小分子藥物。口服後，1MW5011迅速轉化為N-丁酰基氨基葡萄糖，從而間接提高N-丁酰基氨基葡萄糖的生物利用度。N-丁酰基氨基葡萄糖通過提高關節軟骨合成代謝及降低關節軟骨分解代謝，發揮其骨保護作用和骨關節炎改善／治療作用。1MW5011 (RP901)最初由潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司(「潤佳」)研發。我們的全資子公司泰康生物醫藥於2024年7月與潤佳就1MW5011訂立許可協議。根據該協議，潤佳已授予我們1MW5011相關權利，以在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)研究、開發、商業化及銷售1MW5011及其伴隨診斷。截至最後實際可行日期，1MW5011 (RP901)用於治療膝骨關節炎的II期臨床試驗正在進行患者招募，預計該試驗將於2028年完成。
- **迈利舒®**是中國第二款獲批上市的地舒單抗生物類似藥(根據弗若斯特沙利文的資料)，用於治療骨質疏鬆症。我們於2017年1月獲得中國國家藥監局對迈利舒®的臨床試驗批准，隨後於2021年11月完成III期臨床研究。於2023年3月，國家藥監局批准迈利舒®的NDA，授權其用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。

### 眼科

- **9MW0211**是一種重組人源化單克隆抗體，靶向VEGF-A(VEGF蛋白家族中最具生物活性的成員)。9MW0211可防止眼病的病理性新生血管及血管滲漏。我們於2014年10月獲得中國國家藥監局對9MW0211的臨床試驗批准及於2019年5月完成治療眼科疾病的I期試驗。I期試驗結果表明9MW0211具有良好的安全性及療效。我們隨後於2020年9月與國家藥監局進行溝通，並於2021年1月獲得國家藥監局有關臨床試驗設計的回覆。我們相應地於2021年5月在中國啟動II/III期臨床試驗。我們計劃於2025年底前完成9MW0211的II/III期臨床試驗，然後於適當時候向國家藥監局提交NDA。
- **9MW0813**是重組人VEGF受體－抗體融合蛋白阿柏西普的生物類似藥。阿柏西普於2011年首次在美國獲得批准，並以Eylea品牌上市，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性。阿柏西普隨後被批准用於治療若干類型的轉移性結直腸癌，與化療聯合使用。我們於2020年6月提交9MW0813用於治療成人糖尿病性黃斑水腫的IND申請，並於2020年9月獲得國家藥監局的批准。於2022年1月完成的I期臨床試驗結果表明，9MW0813具有與Eylea相當的安全性、療效及PK特徵。我們還於2022年2月啟動III期臨床研究。我們於2024年12月完成9MW0813的III期臨床試驗，並計劃於2025年第二季度向國家藥監局提交NDA。

---

## 概 要

---

### 血液

- **9MW3011**是一種靶向TMPRSS6單克隆抗體。TMPRSS6在鐵水平、炎症及紅細胞生成反應中調節鐵調素水平起著關鍵作用。於2022年11月，9MW3011獲得FDA的IND批准。隨後，我們於2023年1月獲得中國國家藥監局的IND批准，以啟動針對健康受試者的I期臨床試驗。我們於2023年3月開始在中國進行針對健康受試者的I期試驗，並於2024年5月完成該試驗。此外，我們計劃於2026年下半年在中國完成三項Ib期臨床試驗，研究9MW3011用於治療真性紅細胞增多症或成人非輸血依賴型β-地中海貧血患者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和免疫原性。於2023年1月，我們的美國全資子公司邁威美國與Disc Medicine, Inc. (「Disc」) 就9MW3011的開發及商業化訂立獨家許可協議。根據協議，Disc Medicine獲授予在除大中華區及東南亞以外的所有地區開發、製造、商業化及以其他方式開發9MW3011的獨家權利。

### 技術平台

我們多元化的產品線，特別是以差異化模態和新靶點為特色的創新產品，受我們在紮實的基礎生物研究中謀求創新的根深蒂固的理念驅動。ADC是我們管線的關鍵組成部分。通過對基礎ADC技術的持續投資，我們最終建立了擁有自主知識產權的四大核心ADC技術：DARfinity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一類基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。這四項專有技術是我們定點偶聯ADC開發平台IDDC的支柱，幫助我們開發更均勻、更穩定、純度更高、潛在療效更好、更安全的優化ADC。

我們不僅開發並不斷升級了專有ADC藥物開發平台，同時開發並升級了其他技術平台：一體化高效抗體發現平台和TCE雙／三特异性抗體開發平台。上述各平台針對我們藥物發現和開發過程的特定階段，幫助我們探索克服現有治療方案局限性的新療法。詳情請參閱「業務－概覽－技術平台」。

### 優勢

我們認為以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 中國具有端到端能力的領先創新製藥公司，旨在滿足全球對腫瘤和年齡相關疾病的巨大臨床需求

---

## 概 要

---

- 專有ADC技術造就具有同類最佳潛力的創新及臨床進度領先的ADC產品
- 藥物管線競爭力強、多層次發展，具有超出ADC之外的巨大市場潛力
- 從基礎研究中獲得全面的技術儲備以鞏固我們的競爭優勢
- 針對成熟市場及新興市場的全面商業化網絡，行之有效的商業化及業務拓展能力
- 高瞻遠矚的領導人團隊，擁有豐富的行業經驗及資本市場支持

### 戰略

我們計劃把握以下重大機遇並相應實施我們的重點戰略：

- 推進核心產品9MW2821的用於治療多種癌症的全球臨床開發到商業化
- 以腫瘤和年齡相關疾病領域的重大臨床需求為導向，推進及擴展其他管線產品開發
- 針對不同市場策略性地推動經銷網絡搭建及全球商業化佈局，滿足全球患者不斷增長的需求
- 加強我們的研發能力以確保我們的管線及新產品開發的可持續性及前沿性
- 提升生產能力以確保質量及控制成本

### 主要合作及許可安排

#### 與君實及其聯屬人士合作

於2017年8月28日（「君實生效日期」），我們的全資子公司泰康生物醫藥與上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）及其聯屬人士訂立關於重組人源靶向TNF- $\alpha$ 單克隆抗體注射液合作開發協議（「君邁康合作協議」）。君實總部位於中國上海市，在上



---

## 概 要

---

海證券交易所科創板（股票代碼：688180）及香港聯交所（股份代號：1877）上市。君實為一家從事發現、開發及商業化創新療法的生物製藥公司。君實為獨立於我們的第三方。

各方應共同完成臨床研究，提交君邁康®上市許可申請，並共同成為藥品上市許可持有人（「MAH」）。我們持有後續臨床試驗決策性意見的主導權，而君實負責配合我們完成試驗。根據君邁康合作協議，君實的聯屬人士應製備君邁康®樣品用於臨床試驗及上市銷售的生產，直到我們完成GMP車間的建設及驗收。我們承諾盡快完成GMP車間的建設及驗收，以履行生產君邁康®的義務。對於MAH安排，我們於2020年11月6日及2024年4月3日與君實及其聯屬人士訂立兩份補充合作協議。

於2018年7月16日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議。根據該協議，雙方同意君實與我們共同推進臨床試驗。試驗期間的具體工作將由我們牽頭，君實將負責與我們合作完成試驗。君實與我們須就試驗的重大決策達成共識。

於2020年3月30日，我們與君實簽署承諾書。根據該承諾書，君實向我們授予獨家及不可撤回授權，以在中國內地以外的所有國家及地區開發君邁康®。我們獲委任為君邁康®在中國內地以外的所有國家及地區的獨家代理。我們承諾以自行承擔費用的方式推廣君邁康®並在中國內地以外的國家及地區履行與君邁康®相關的所有責任和義務。

於2020年11月6日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議（「**2020年君邁康補充合作協議**」）。雙方已完成君邁康®的臨床試驗，並於2019年11月向國家藥監局提交NDA。由於君實生效日期後《中國藥品管理法》及其他相關法律法規的發展，MAH只能由一方持有。因此，君實被指定為MAH，而君實的聯屬人士為提交NDA時的委託製造商。根據2020年君邁康補充合作協議，雙方將共同成立一家合資公司（「**合資公司**」）作為君邁康®的MAH，合資公司利潤由雙方按一定比率分配。我們將負責成立合資公司。

由於MAH轉讓的複雜技術及監管程序，根據2020年君邁康補充合作協議擬向合資公司轉讓MAH已被2024年君邁康補充合作協議（定義見下文）所取代。

---

## 概 要

---

於2023年，國家藥監局加強MAH管理的監管要求。為加快MAH轉讓，於2024年4月3日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議（「**2024年君邁康補充合作協議**」）。根據2024年君邁康補充合作協議，雙方已同意合資公司將君邁康®的MAH轉讓予我們，我們將成為新MAH。

詳情請參閱「業務－合作及許可協議－與君實及其聯屬人士合作」。

### 與中國科學院上海藥物研究所合作

於2020年3月24日，我們與中國科學院上海藥物研究所（「**上海藥物所**」）訂立技術開發協議（「**上海藥物所合作協議**」）。上海藥物所位於中國上海，是中國歷史最悠久的綜合性創新藥物開發研究機構之一。上海藥物所為獨立於我們的第三方。

### 權利與義務

我們根據上海藥物所合作協議與上海藥物所進行的合作內容主要是關於開發上海藥物所研發的新一代橋連定點偶聯技術（「**偶聯技術**」）及其在靶向Nectin-4 ADC藥物上的應用，我們已對該技術進行優化以適用於9MW2821。除偶聯技術外，我們還自主研發了與9MW2821相關的所有其他專利（包括創新抗體、ADC及載藥連接子），並為有關專利的專利權人。偶聯技術的全球權利已由上海藥物所根據上海藥物所合作協議有條件轉讓予我們，代價為我們同意支付的技术轉讓費及9MW2821項目里程碑付款（定義見下文）。

根據上海藥物所合作協議，我們同意向上海藥物所支付合計人民幣26.5百萬元的全類款項，包括偶聯技術受讓費（「**技術轉讓費**」）人民幣4.0百萬元及9MW2821項目的里程碑付款（「**9MW2821項目里程碑付款**」）人民幣22.5百萬元。上海藥物所合作協議於所有權利及義務履行後終止。

詳情請參閱「業務－合作及許可協議－與中國科學院上海藥物研究所合作」。

### 與Disc Medicine, Inc. 合作

於2023年1月19日（「**Disc生效日期**」），我們與Disc Medicine, Inc.（「**Disc**」，一家總部位於美國馬薩諸塞州沃特敦且於納斯達克上市（股票代碼：IRON）的生物製藥公司）訂立獨家許可協議（「**9MW3011許可協議**」）。Disc專注於為患有嚴重血液疾病的患

---

## 概 要

---

者發現、開發及商業化創新療法。Disc為獨立於我們的第三方。截至Disc生效日期，9MW3011已自FDA獲得IND批准，其先前進行的非臨床研究顯示9MW3011展現出良好的安全性和耐受性。

根據9MW3011許可協議，我們授予Disc獨家、含特許權使用費、附有授出分許可權利的不可轉讓許可，以(i)在除大中華區和東南亞以外的全球所有國家（「許可區域」）內開發、商業化、使用、生產、運輸、出售及以其他方式開發（「開發」）9MW3011及其他兩款類似抗體（「許可抗體」）以及相關產品（「許可產品」），及(ii)在大中華區和東南亞就許可抗體或許可產品開展臨床前研究及生產活動，從而在許可區域開發許可抗體或許可產品。

根據9MW3011許可協議，Disc已同意向我們支付各類款項，包括但不限於首付款、開發及註冊里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。我們有權獲得總計高達412.5百萬美元的首付款及里程碑付款，以及許可產品銷售淨額最高接近兩位數百分比的特許權使用費。於往績記錄期間，Disc已根據9MW3011許可協議的條款就I期試驗里程碑向我們一次性支付不可退還款項10.0百萬美元及5.0百萬美元。除非提前終止，否則9MW3011許可協議應持續有效，直至最後一款許可產品的最後Disc特許權使用期（即許可產品在某個國家首次商業銷售當日起計滿10年）到期為止。

詳情請參閱「業務－合作及許可協議－與Disc Medicine, Inc.合作」。

### 與潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司合作

於2024年7月22日（「潤佳生效日期」），我們的全資子公司泰康生物醫藥與潤佳醫藥（一家總部位於中國上海且於上海股權託管交易中心掛牌（證券代碼：300105）的生物醫藥公司）的子公司潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司（「潤佳」）訂立獨家許可協議（「1MW5011許可協議」）。潤佳專注於研發小分子藥物在退行性疾病及抗腫瘤療法領域的應用。潤佳為獨立於我們的第三方。

根據1MW5011許可協議，潤佳授予我們有限、不可轉讓、可分許可的獨家許可，授權我們僅在大中華區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）內使用許可知識產權

---

## 概 要

---

(定義見本段)開發及商業化用於治療骨關節疾病及其他適應症的1MW5011。許可知識產權指潤佳在大中華區所控制對1MW5011的開發及商業化屬必要或有用的專利及專有技術。

潤佳將領導並開展1MW5011的化學、製造及質量控制(「CMC」)的開發及生產工作。經潤佳批准，我們將於潤佳生效日期後六個月內制定臨床開發計劃及產品開發計劃。我們將根據該等計劃在大中華區開發1MW5011，包括制定臨床試驗策略、在大中華區組織單藥及聯合療法的臨床試驗以及NDA申請。

根據1MW5011許可協議，我們將於潤佳生效日期後七天內向潤佳一次性支付人民幣50.0百萬元。此外，發生特定事件(包括生殖毒性補充研究以及1MW5011在大中華區首次上市授權及首次商業銷售)後，我們將向潤佳一次性支付不可退還的開發及註冊里程碑付款合計人民幣350.0百萬元。我們進一步同意，在1MW5011的年度淨銷售額總額達到特定水平後，支付商業里程碑付款合計人民幣720.0百萬元。此外，我們將在達到特定年度淨銷售額門檻後，支付1MW5011年度淨銷售額的低個位數百分比至低兩位數百分比的分級特許權使用費。1MW5011許可協議將自潤佳生效日期起開始，並將在大中華區潤佳特許權使用期(即許可知識產權的核心專利的期限或首次商業銷售當日起計滿14年)屆滿或提前終止(以較早者為準)時終止。

詳情請參閱「業務－合作及許可協議－與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司合作」。

## 研究與開發

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由403名人員組成。我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、深刻的洞察力及豐富的藥物開發經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊中大多數成員至少擁有本科學歷，超過50%的成員擁有更高學位，其中超過10%的成員擁有博士學位及超過40%的成員擁有碩士學位。我們的研發團隊由一支具有多年藥物開發經驗的世界級科學家團隊領導。我們的核心研發人員由七名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域。核心研發人員於製藥行業平均從業逾15年。

秉承為引起重大健康風險及臨床需求未被滿足的疾病提供創新及卓越的治療解決方案的開發策略，我們的願景是以科技進步驅動自身發展，打造具全球競爭力的生物製藥公司。我們希望利用我們的行業經驗及成熟的研發能力，開發腫瘤及年齡相關疾

---

## 概 要

---

病領域的創新及有效治療方案。我們將創新ADC視為我們管線的關鍵組成部分。創新ADC為我們在基礎ADC技術上持續投資的自然結果，最終建立四大核心專有ADC技術。

通過系統整合基礎研發資源，我們亦已建立並不斷升級技術平台，即一體化高效抗體發現平台、ADC藥物開發平台及TCE雙／三特异性抗體開發平台。這些技術平台緊密相連，互相補充與強化，促進高效的產品開發，並優化未來一系列候選產品的研究工作。

我們與CRO及SMO合作，根據行業慣例開展及支持我們的臨床前試驗及臨床試驗。我們經衡量多項因素後選擇CRO及SMO。開展業務合作時，我們根據CRO及SMO的業務重點、能力及整體市場認可度對其進行評估。其次，我們還根據CRO及SMO的經驗和過往業績記錄，評估其研發能力及其領導者的管理技能。總體而言，我們旨在挑選出與我們的臨床前及臨床開發項目最適配的CRO及SMO。就本公司所深知，我們於往績記錄期間的所有CRO及SMO均為獨立第三方。

有關研發的更多詳情，請參閱「業務－研究與開發」。

於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們分別錄得研發費用人民幣835.8百萬元及人民幣606.2百萬元，其中我們的核心產品分別產生研發費用人民幣142.7百萬元及人民幣178.8百萬元。由於我們計劃擴大適應症並繼續我們核心產品的臨床開發，於臨床試驗過程中推進更多候選藥物並進行其他臨床前研究，我們預計將繼續大力投資我們的研發工作。有關研發成本的詳情，請參閱「財務資料－綜合損益表節選組成部分的說明－研發成本」。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得124項專利並提交239份專利申請，包括與核心產品有關的22項專利及20份專利申請。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們認為任何待決專利申請將不獲受理。下表載列截至最後實際可行日期我們就核心產品獲授權的重要專利及提交的專利申請概覽。我們持有所有重要專利及專利申請的所有權。



## 概 要

產品	專利家族名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期 <sup>(2)</sup>
9MW2821....	用於抗體－藥物偶聯的雙取代馬來酰胺類連接子及其製備方法和用途	中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國	已授予	中國內地：2016年； 中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國：2017年	中國內地：2036年； 中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國：2037年
	一種雙取代橋連抗體偶聯藥物的製備方法	中國內地、EPO、美國	申請中	中國內地、EPO、美國：2021年	-
	靶向Nectin-4的抗體藥物偶聯物及其製備方法和用途	中國內地、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、巴西、韓國、EPO、日本、印度尼西亞、沙特阿拉伯、美國、墨西哥、南非	申請中	中國內地、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、巴西、韓國、EPO、日本、印度尼西亞、沙特阿拉伯、美國、墨西哥、南非：2022年	-

縮寫：PCT：專利合作條約；EPO：歐洲專利局

附註：

- (1) 除非另有說明，同族專利的申請相同，故只披露一次。
- (2) 專利屆滿日期根據目前備案狀況估算，不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適用的維持費、續費、年費和其他政府費用。

---

## 概 要

---

我們以「Mabwell」及／或「迈威生物」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國內地持有379個註冊商標及於中國內地持有18份待決商標申請。我們亦為14項註冊著作權及43個域名的所有人。有關我們知識產權的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們未捲入任何關於侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦未收到任何此類重大申索通知；及(ii)就我們所深知，我們並未作為申索人或答辯人捲入任何可能對我們的任何候選產品研發產生重大不利影響的可能具有威脅或懸而未決的任何知識產權訴訟。

### 化學、生產及控制

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由166名來自知名生物製藥及製藥公司具備豐富的工藝開發、生產及質量管理經驗的專業人員組成。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊資深成員平均具備約7年經驗。我們的CMC團隊專門負責藥物開發過程中臨床前及臨床支持的工作。本公司的CMC部門在藥物開發中發揮重要作用，負責為我們的原液及藥品開發安全、穩健及經濟合理的生產工藝，並確保其質量符合監管規定。

我們已在江蘇泰州建立一個用於ADC藥物商業化生產的生產基地。該基地佔地逾50,000平方米，擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。同時，我們在江蘇泰州建立了符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準的抗體和重組蛋白中試及商業化生產基地。我們相信，該基地將使我們能夠實現產品管線的全球商業化潛力。此外，我們在上海金山的大規模商業化生產基地正在建設中，以此擴大我們的商業化產能。

我們建立了完善的藥品生產質量管理體系，具備全面的商業化生產能力。通過廣泛的產品檢測及穩定性數據分析最終確定達到產品質量標準，所有檢驗方法均經過驗證或確認。我們嚴格遵守產品檢測和發佈的質量標準及標準作業程序。

我們還與CDMO（包括CMO）合作，根據行業慣例開展及支持我們的臨床前試驗及臨床試驗。就主要CDMO合作夥伴（包括CMO）對於開發候選產品的參與及貢獻而言，我們主要與彼等合作進行原材料及原液的生產，以供臨床前研究和臨床試驗使用。

---

## 概 要

---

### 商業化、營銷及業務拓展

根據「市場引領、醫學驅動、准入為先」的指引原則，我們分別根據已上市、接近商業化及早期管線產品的特點，建立了對應的銷售及市場推廣團隊和網絡。

我們正在中國建立強大的營銷網絡，並組建專門的商業化和業務拓展團隊。我們計劃推動包括8MW0511 (HSA-G-CSF)在內的候選藥物在國內的審批及後續商業化，預計該產品將於2025年年中上市作為控制腫瘤治療副作用的重要組成部分。

同時，我們正在推進生物類似藥君迈康®、迈利舒®及迈卫健®在國內的商業化進程。我們採用模塊法組建了專門的營銷團隊，涵蓋從商業化前後的醫學事務、銷售及市場准入、產品推廣及售後管理、分銷及渠道開發、運營管理到GSP質量管理等各個方面。

此外，我們的商業化及業務拓展工作也針對中國以外的新興市場及發達國家，利用產品直銷等策略，為本地化灌裝供應活性成分及為當地生產提供細胞生產線。

### 分銷

我們在中國的絕大部分商業化藥品銷售予第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，一般負責向醫院、醫療機構及藥店銷售和交付我們的產品。我們相信，該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時適當控制我們的分銷網絡以及營銷及推廣流程。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售策略符合製藥行業的行業規範。於往績記錄期間，本集團已遵循兩票制，據此，本集團向分銷商開一次發票，而該等分銷商向醫療機構開一次發票。我們將在未來的營運中繼續遵循兩票制。

於往績記錄期間，我們的大部分藥品銷售收入來自中國的第三方分銷商。截至2024年10月31日，我們的分銷網絡由107名分銷商組成。截至最後實際可行日期，我們的分銷網絡覆蓋中國超過320個城市和地區的5,700多家醫院和機構。詳情請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展－分銷」。



---

## 概 要

---

### 供應商

我們自合資格供應商採購產品及候選藥物的原材料和包裝材料，並委聘合約服務供應商進行研發。於往績記錄期間，我們研發的主要供應商主要由CRO、SMO及CDMO組成，我們概無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為有足夠的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。我們亦可能不時就其他產品或服務委聘供應商以滿足我們的業務需求。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要關係。我們通常獲前五大供應商提供30天以內的信用期。

於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們向各期間的前五大供應商進行採購的總金額分別為人民幣354.7百萬元及人民幣133.1百萬元，分別佔我們相應採購總額的26.1%及20.5%，而我們向各期間的最大供應商進行採購的金額分別為人民幣149.9百萬元及人民幣57.1百萬元，分別佔我們相應採購總額的11.0%及8.8%。

我們於往績記錄期間各期間的前五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事或任何據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或他們各自的任何聯繫人概無於我們任何前五大供應商中擁有任何權益。詳情請參閱「業務－我們的供應商」。

### 客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自藥品銷售及對外授權安排。我們的絕大部分藥品銷售收入來自中國的第三方分銷商，該等分銷商為我們的直接客戶，負責之後將我們的產品銷售並交付予醫院、醫療機構及藥房。

於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們來自各期間的前五大客戶的收入合共分別為人民幣118.3百萬元及人民幣124.4百萬元，分別佔我們於有關期間相應總收入的92.7%及78.0%，而我們來自各期間的最大客戶的收入分別為人民幣68.6百萬元及人民幣43.0百萬元，分別佔我們相應總收入的53.7%及27.0%。於往績記錄期間，我們授予我們各期間的前五大客戶7至60天的信用期。

我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事或任何據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或他們各自的任何聯繫人概無於我們各期間的任何前五大客戶中擁有任何權益。有關詳情，請參閱「業務－客戶」。

---

## 概 要

---

### 控股股東

緊接[編纂]前，本公司由(i)朗潤股權擁有約35.18%；(ii)中駿建隆擁有約5.01%；(iii)真珠投資擁有約1.70%；及(iv)朗潤投資諮詢擁有約0.49%。

朗潤股權為有限合夥企業，由執行董事唐先生、唐先生的配偶陳女士（彼等均為有限合夥人）及朗潤投資諮詢（亦為其唯一普通合夥人）分別擁有約79.92%、19.98%及0.10%。朗潤投資諮詢分別由唐先生及陳女士擁有88.30%及11.70%。中駿建隆及真珠投資各自為員工激勵平台及有限合夥企業，由唐先生憑藉彼作為其各自唯一普通合夥人的地位而控制。

因此，唐先生及陳女士透過朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢（各自為控股股東）合共控制我們已發行股本總額約42.38%，並於緊接[編纂]前就上市規則而言構成一組控股股東。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），控股股東將繼續合共控制本公司已發行股本總額約[編纂]，因此就上市規則而言，將繼續為本公司的控股股東。

有關進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

### 資深投資者

自本公司成立以來，我們已獲得包括資深投資者（即蘇州永玉股權投資合夥企業（有限合夥））在內的金融投資者的投資，該投資者持有13,108,387股A股，相當於截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額約3.28%。進一步詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－資深投資者」。

### 於上海證券交易所科創板上市

自2022年1月18日起，我們的A股已於上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688062）。董事確認，自我們於上海證券交易所科創板上市以來，我們並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規的情形，且據董事經作出一切合理查詢後所深知，概無與我們於上海證券交易所科創板的合規記錄有關的重大事項須提請[編纂]注意。根據在上海證券交易所網站及公共域查詢到的公開結果，我們的中國法律顧問認為，

## 概 要

自我們在上海證券交易所科創板上市以來，並無任何記錄表明我們因違反適用於A股上市的中國法律法規而受到任何處罰。聯席保薦人並無注意到任何致使其不同意董事及中國法律顧問有關觀點的合理原因。

### 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一所載會計師報告中載述的歷史財務資料及其相應附註及本文件「財務資料」中載述的資料，並應與其一併閱讀。我們的歷史財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

### 綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表：

	截至12月31日	截至10月31日止十個月	
	止年度	2023年	2024年
	2023年	(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
收入 .....	127,685	101,697	159,619
銷售成本 .....	(2,550)	(1,599)	(18,625)
<b>毛利 .....</b>	<b>125,135</b>	<b>100,098</b>	<b>140,994</b>
其他收入及收益 .....	59,746	44,919	41,195
銷售及分銷開支 .....	(142,911)	(101,031)	(201,656)
研發成本 .....	(835,781)	(565,871)	(606,158)
行政開支 .....	(228,149)	(185,185)	(180,408)
其他開支 .....	(17,386)	(7,377)	(8,978)
財務成本 .....	(13,347)	(9,936)	(44,021)
應佔聯營公司虧損 .....	(2,594)	(889)	(4,932)
<b>除稅前虧損 .....</b>	<b>(1,055,287)</b>	<b>(725,272)</b>	<b>(863,964)</b>
所得稅(開支)/抵免 .....	(3,524)	(3,675)	214
<b>年/期內虧損 .....</b>	<b>(1,058,811)</b>	<b>(728,947)</b>	<b>(863,750)</b>
以下各方應佔：			
母公司擁有人 .....	(1,053,432)	(724,923)	(861,455)
非控股權益 .....	(5,379)	(4,024)	(2,295)
	<b>(1,058,811)</b>	<b>(728,947)</b>	<b>(863,750)</b>

## 概 要

於往績記錄期間，我們的收入來自(i)我們在中國主要向第三方分銷商銷售藥品，該等分銷商為我們的直接客戶，一般負責向醫院、醫療機構及藥店銷售和交付我們的產品及(ii)對外授權收入。有關相關分銷協議的更多資料，請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展－分銷」。下表載述我們於所示期間按性質劃分的收入明細。

	截至12月31日		截至10月31日止十個月			
	止年度		2023年		2024年	
	2023年		(未經審核)		(未經審核)	
			(人民幣千元，百分比除外)			
銷售藥品.....	42,090	33.0%	25,736	25.3%	109,089	68.3%
對外授權收入.....	85,595	67.0%	75,961	74.7%	50,530	31.7%
<b>總計 .....</b>	<b>127,685</b>	<b>100.0%</b>	<b>101,697</b>	<b>100.0%</b>	<b>159,619</b>	<b>100.0%</b>

我們的收入由截至2023年10月31日止十個月的人民幣101.7百萬元增至截至2024年10月31日止十個月的人民幣159.6百萬元，主要是由於迈卫健®自2024年3月商業化以來的銷售，以及迈利舒®自2023年3月起在中國內地商業化令銷售額增加。我們的研發成本由截至2023年10月31日止十個月的人民幣565.9百萬元增加至截至2024年10月31日止十個月的人民幣606.2百萬元，主要是由於(i)臨床研究及技術服務費增加人民幣54.6百萬元，與我們的候選管線產品開發進度一致，(ii)研發人員的薪金及福利增加人民幣21.1百萬元，及(iii)折舊及攤銷開支增加人民幣18.8百萬元所致。該等變動主要由於我們持續加大研發活動投資力度，以推進我們的臨床計劃。

詳情請參閱「財務資料－綜合損益表節選組成部分的說明」。

### 綜合財務狀況表概要

下表載述我們截至所示日期的綜合財務狀況表節選項目：

## 概 要

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
	(未經審核)	
	(人民幣千元)	
非流動資產.....	2,407,457	2,546,246
流動資產.....	2,047,591	1,821,144
流動負債.....	816,386	1,479,886
非流動負債.....	1,065,414	1,149,282
流動資產淨值.....	1,231,205	341,258
總資產減流動負債.....	3,638,662	2,887,504
資產淨值.....	2,573,248	1,738,222

### 綜合現金流量表概要

下表載述我們於所示期間的綜合現金流量表主要項目：

	截至12月31日	截至10月31日	
	止年度	止十個月	
	2023年	2023年	2024年
		(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
經營活動所用現金流量淨額.....	(782,729)	(637,063)	(804,986)
投資活動所用現金流量淨額.....	(509,623)	(458,956)	(279,584)
融資活動所得現金流量淨額.....	444,936	342,317	856,301
<b>現金及現金等價物減少淨額.....</b>	<b>(847,416)</b>	<b>(753,702)</b>	<b>(228,269)</b>
年／期初現金及現金等價物.....	2,489,645	2,489,645	1,643,633
外匯匯率變動的影響淨額.....	1,404	2,033	(641)
<b>年／期末現金及現金等價物.....</b>	<b>1,643,633</b>	<b>1,737,976</b>	<b>1,414,723</b>

更多資料請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率：

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	2.51	1.23

(未經審核)

附註：

(1) 流動比率相等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的2.51降至截至2024年10月31日的1.23，主要歸因於我們於2024年的計息銀行借款增加導致我們的流動負債增加。

### 營運資金確認

董事認為，考慮到可用的財務資源（包括現金及現金等價物、我們商業化產品產生的預計收入及[編纂]估計[編纂]淨額），以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本（包括研發成本及行政開支）。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、購買物業、廠房及設備、購買無形資產、購買使用權資產及租賃付款的平均每月金額。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的下限），我們估計將就[編纂]收取[編纂]淨額約為[編纂]港元。假設未來的平均現金消耗率為2023年及截至2024年10月31日止十個月的1.5倍，我們估計截至2024年11月30日的銀行及手頭現金、可得債務融資以及其他金融資產將能夠維持自2024年11月30日起計[編纂]個月（計及[編纂]估計[編纂]淨額）的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

---

## 概 要

---

[編纂]

### 股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金且我們預計在可見未來不會宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情根據組織章程細則及中國公司法決定，並可能基於多種因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。股息僅可自可合法用於分派的溢利及儲備中宣派或派付。中國的法規目前僅允許中國公司自根據其組織章程細則及中國的會計準則及法規釐定



---

## 概 要

---

的累計可分配除稅後利潤中派付股息。經中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的任何淨利潤將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將淨利潤的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的淨利潤撥入法定公積金。

### [編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件中指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計，經扣除我們於[編纂]應付的[編纂]及開支後，我們將收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們擬按下列用途使用我們將自本次[編纂]收取的[編纂]淨額：

- 約[編纂]，或[編纂]，將用於核心產品9MW2821針對多種適用症不同階段的臨床開發試驗。
- 約[編纂]，或[編纂]，將用於針對具有大量臨床需求的腫瘤及年齡相關疾病的其他管線產品的研發。
- 約[編纂]，或[編纂]，將用於商業化目的。
- 約[編纂]，或[編纂]，將用於營運資金及其他一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### 風險因素

我們認為，我們的營運存在若干風險，其中諸多風險不受我們控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 創新藥物的開發耗時且費用高昂，且結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品（包括我們的核心產品），我們的業務前景可能會受到不利影響。
- 我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭。



## 概 要

- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們的商業化產品及未來取得批准的候選藥物將需要履行持續或額外的監管責任並會面臨持續的監管審查，這可能會產生大量額外支出。
- 倘我們無法獲得或延遲獲得所需的監管批准，我們將無法將候選藥物商業化，我們的創收能力將因而受損。
- 就商業成功而言，商業化的藥物及任何未來批准的候選藥物可能無法達到醫生、患者及醫學界其他人士所需要的市場認可度。
- 我們於往績記錄期間錄得淨虧損及經營現金流出。我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。
- 倘我們無法為我們的管線產品獲得並維持充足的專利及其他知識產權，我們成功將管線產品商業化的能力可能會受到不利影響。
- 我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。
- 倘我們或我們的業務夥伴未能取得、維持或重續開發、生產、推廣、銷售及分銷我們藥品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支指專業費用、[編纂]及與[編纂]有關的其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計[編纂][編纂]開支總額約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]（假設未根據[編纂]發行任何H股），其中約[編纂]港元預計將計入我們的綜合損益表，而約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後入賬列作權益扣減。上述開支包括(i)[編纂]（包括[編纂]及其他開支）[編纂]港元；及(ii)[編纂][編纂]港元，其中包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額或會有別於該估計。

---

## 概 要

---

### 近期發展

### 臨床開發

#### **核心產品9MW2821**

2024年11月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效。

2024年12月，我們就9MW2821單藥治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的方案修訂與FDA進行溝通。

#### **9MW0813**

我們於2024年12月完成了9MW0813的III期臨床試驗，並計劃於2025年第二季度向國家藥監局提交NDA。

#### **9MW3011**

我們於2024年12月在中國進行Ib期臨床試驗(9MW3011-C04)，以評估9MW3011在非輸血依賴型β-地中海貧血患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性，目前正在招募患者。此外，截至最後實際可行日期，我們在中國完成啟動Ib期臨床試驗(9MW3011-C05)的籌備工作，以評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性，目前正在招募患者。

### 商業化協議

於2024年10月及2024年12月，我們分別與秘魯和沙特阿拉伯的領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，合作公司將獲得商業化許可，分別在巴西、秘魯及中東和北非地區的多個國家商業化銷售迈卫健®和迈利舒®。

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2024年10月31日(即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末)以來我們的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動。

### 申請於香港聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准我們根據[編纂]將發行的H股[編纂]及[編纂]。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節解釋。

「A股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購或入賬列作繳足，並於上海證券交易所科創板上市買賣
「A股股東」	指	A股持有人
「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，其詳情載於附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該特定人士直接或間接控制或與該特定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「工商局」	指	中華人民共和國工商行政管理機關（現稱為市場監督管理局）或（如文義所指）中華人民共和國工商行政管理總局或其於省級、市級或其他地方派出機構
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司自[編纂]起生效的組織章程細則（經修訂），其概要載於附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「北京科諾」	指	北京科諾信誠科技有限公司，一家於2008年5月23日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司

---

## 釋 義

---

「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

### [編纂]

「藥品審評中心」	指	國家藥監局藥品審評中心
「財務負責人」	指	本公司財務負責人華俊先生
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件及作地理參考而言，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

## 釋 義

「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	邁威(上海)生物科技股份有限公司，一家於2017年5月12日在中國註冊成立的股份公司，並於2020年6月30日根據中國公司法由其前身邁威(上海)生物科技股份有限公司改制為股份有限公司，其A股在上海證券交易所科創板上市，(股票代碼：688062)
「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「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，除文義另有所指外，指唐先生、陳女士、朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「德思特力生物技術」	指	上海德思特力生物技術有限公司，一家於2013年10月25日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「董事」	指	本公司董事

---

## 釋 義

---

「劉博士」	指	本公司董事長、執行董事兼總經理劉大濤博士
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「員工激勵平台」	指	真珠投資及中駿建隆

### [編纂]

「極端情況」	指	香港政府公佈由超強颱風引起的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

### [編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的專業市場研究及諮詢公司
-----------	---	---

### [編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其子公司
「新上市申請人指南」	指	香港聯交所發佈自2024年1月1日起生效的《新上市申請人指南》



---

## 釋 義

---

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的[編纂]普通股，將以港元認購及買賣，並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「港元」及「港仙」 指 港元，香港法定貨幣

[編纂]

「香港財務報告準則」 指 香港財務報告準則

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資子公司
「香港收購守則」或 「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份購回守則》 (經不時修訂、補充或以其他方式修改)

### [編纂]

「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見上市規則)的任何實體 或人士
---------	---	--------------------------------

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「國際制裁」	指	有關經濟制裁、出口管制、貿易禁運以及對國際貿易及投資相關活動的更廣泛禁令和限制的所有適用法律和法規，包括美國政府、歐盟及其成員國、聯合國或澳洲政府採納、實施及執行者
「國際制裁法律顧問」	指	霍金路偉律師行，我們有關[編纂]的國際制裁法律的法律顧問

### [編纂]

「江蘇邁威」	指	江蘇邁威藥業有限公司（前稱江蘇登科藥業有限公司），一家於2014年2月10日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
--------	---	--

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「聯席保薦人」	指	名列本文件「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節的[編纂]聯席保薦人
「君實」	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司，一家於聯交所(股份代號：1877)及上海證券交易所科創板(股票代碼：688180)上市的公司，及據董事所深知，為我們的非全資子公司上海君實康的股東(持有其49%股權)及一名獨立第三方
「朗潤股權」	指	朗潤(深圳)股權投資基金企業(有限合夥)，一家於2015年12月2日在中國成立的有限合夥企業(朗潤投資諮詢為其唯一普通合夥人)及一名控股股東
「朗潤投資諮詢」	指	深圳市朗潤投資諮詢管理有限公司，一家於2015年11月17日在中國成立的有限公司及一名控股股東
「朗潤邁威」	指	上海朗潤邁威生物醫藥科技有限公司，一家於2017年5月31日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「最後實際可行日期」	指	2024年12月30日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

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

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「邁威康」	指	江蘇邁威康新藥研發有限公司，一家於2018年9月11日在中國註冊成立的有限公司及本公司全資子公司
「邁威美國」	指	邁威(美國)生物治療有限公司，一家於2018年7月26日在美國加利福尼亞註冊成立的股份有限公司及本公司的直接全資子公司
「邁威美國股權激勵計劃」	指	於2023年9月25日批准及採納的邁威美國股權激勵計劃(經不時修訂)，其主要條款概要載於附錄四「法定及一般資料－邁威美國股權激勵計劃」
「邁威視」	指	邁威視醫藥科技(浙江)有限公司，一家於2024年4月28日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「主板」	指	香港聯交所運作的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於香港聯交所GEM且與其並行運作
「邁威麗水」	指	邁威(麗水)醫藥科技有限公司，一家於2021年12月20日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司

---

## 釋 義

---

「商務部」	指	中華人民共和國商務部（前稱中華人民共和國對外經濟貿易部）
「唐先生」	指	唐春山先生，為本公司執行董事、控股股東及陳女士的配偶
「陳女士」	指	陳姍娜女士，為控股股東及唐先生的配偶
「南京諾艾新」	指	南京諾艾新生物技術有限公司，一家於2015年11月30日在中國註冊成立的有限公司及本公司擁有80%股權的子公司
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，或（視文義所指）其前身國家食品藥品監督管理總局
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「外國資產控制辦公室」	指	美國財政部外國資產控制辦公室

[編纂]



---

## 釋 義

---

### [編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈及於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》及配套指引
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「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)
「中國公認會計原則」	指	中國公認會計原則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府部門(包括省級、市級及其他地區或地方政府單位)及其執行機構
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，就[編纂]而言我們有關中國法律的法律顧問

---

## 釋 義

---

「**[編纂]**前股權激勵計劃」 指 本公司於2020年6月19日批准及採納的**[編纂]**前股權激勵計劃（於2024年12月31日經本公司股東決議案修訂）（經不時修訂），其主要條款概要載於附錄四「法定及一般資料－**[編纂]**前股權激勵計劃」

### **[編纂]**

「普銘」 指 上海普銘生物科技有限公司，一家於2017年5月2日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司

「S規例」 指 美國證券法S規例

「相關地區」 指 俄羅斯（不包括克里米亞、赫爾松、頓涅茨克、盧甘斯克、扎波羅熱地區）

「薪酬與考核委員會」 指 董事會薪酬與考核委員會

「人民幣」 指 中國的法定貨幣

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「國家市場監管總局」 指 中華人民共和國國家市場監督管理總局

## 釋 義

「受制裁人士」	指	列入外國資產控制辦公室的特別指定國民和被封鎖人員清單或由美國、歐盟、英國、聯合國或澳大利亞管理的其他受限制人士清單的部分人士及實體
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「特別指定國民」	指	列入特別指定國民清單的個人及實體
「特別指定國民清單」	指	由外國資產控制辦公室存置的特別指定國民和被封鎖人員清單，列於該清單的個別人士及實體會受到制裁，且與美國人士交易時受到限制
「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)
「上海股交中心」	指	上海股權託管交易中心
「上海君實康」	指	上海君實康生物科技有限公司，一家於2021年12月2日在中國註冊成立的有限公司及本公司持有51%股權的非重大子公司(定義見上市規則)
「滬港通」	指	由香港聯交所、上海證券交易所、[編纂]及中國證券登記結算有限責任公司開發的證券交易及結算互聯互通機制，以促進滬港兩地股票市場互通
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「上海證券交易所科創板」	指	上海證券交易所科創板
「上海證券交易所科創板上市規則」	指	《上海證券交易所科創板股票上市規則》(經不時修訂)

---

## 釋 義

---

「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括A股及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	由香港聯交所、深圳證券交易所、[編纂]及中國證券登記結算有限責任公司開發的證券交易及結算互聯互通機制，以促進深港兩地股票市場互通
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義

### [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略委員會」	指	董事會戰略委員會
「子公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「監事會」	指	監事會
「泰康生物醫藥」	指	江蘇泰康生物醫藥有限公司(前稱江蘇泰康生物技術有限公司)，一家於2008年7月30日在中國註冊成立的有限公司及本公司的直接全資子公司
「往績記錄期間」	指	包括截至2023年12月31日止財政年度及截至2024年10月31日止十個月的期間
「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門

---

## 釋 義

---

「美國證券法」 指 美國《1933年證券法》(經不時修訂、補充及以其他方式修改)

### [編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國，其領土、屬地、美國任何州以及哥倫比亞特區

「美元」 指 美元，美國的法定貨幣

「增值稅」 指 增值稅

「真珠投資」 指 寧波梅山保稅港區真珠投資管理合夥企業(有限合夥)，一家於2018年1月16日在中國成立的有限合夥企業(唐先生為其唯一普通合夥人)，同時亦為控股股東及員工激勵平台之一

「中駿建隆」 指 寧波梅山保稅港區中駿建隆投資合夥企業(有限合夥)，一家於2017年11月2日在中國成立的有限合夥企業(唐先生為其唯一普通合夥人)，同時亦為控股股東及員工激勵平台之一

「%」 指 百分比

本文件所載若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格所列總數未必等於其上數字的算術總和。

為方便參考，本文件以中文及英文載列中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的子公司)的名稱。如有任何歧義，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別。

\* 僅供識別

## 技術詞彙表

本詞彙表包含本文件中所使用與本集團及其業務有關的若干技術詞彙的解釋。這些術語及含義未必與這些詞彙的標準行業含義或用法一致。

「ACS」	指	美國癌症協會
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一種由靶向腫瘤特異性抗原的單克隆抗體與強效抗腫瘤小分子藥物通過連接子偶聯而成的藥物形式
「AE」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者在臨床試驗中接受一種藥物或其他藥品後出現的不良醫學事件，但不一定與治療有因果關係
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性，一種影響視力中心區域的疾病
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，免疫系統用來識別並結合抗原的蛋白
「細胞凋亡」	指	一種程序性細胞死亡形式，其中一系列程序性的事件導致細胞減失
「BLA」	指	生物製品許可申請，監管部門批准生物製品上市銷售所需的流程
「BTD」	指	突破性療法認定，旨在加快開發和審查擬用於治療嚴重疾病的藥物的過程
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「宮頸癌」	指	宮頸癌，一種發生在子宮頸細胞的癌症
「CD」	指	分化簇



---

## 技術詞彙表

---

「CDH17」	指	鈣黏蛋白17
「CDMO」	指	合同開發及生產組織，按合同為其他製藥公司開發及生產藥物的製藥公司
「CDX」	指	細胞系來源的異種移植
「化療」	指	一類癌症治療方法，使用一種或多種抗癌化療藥物作為標準化療方案的一部分
「CI」	指	置信區間，預計通常包含參數的估計區間
「臨床試驗／研究」	指	以人體為對象的試驗，意在驗證或發現試驗藥物的療效及不良反應，以確定試驗藥物的治療價值與安全性
「CMC」	指	化學、生產及控制
「CMO」	指	合同生產組織，按合同為製藥行業的其他公司提供從藥物開發至藥物生產等綜合服務的公司
「隊列」	指	參與臨床研究的一組患者，其在一定時期內具有共同特徵或經歷並被實時監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或以上藥物（或其他治療藥物）用於單一疾病的治療
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種會導致氣流受阻和呼吸問題的肺部疾病
「CRO」	指	合同研究組織，按合同以外包研發服務形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供支持的公司

---

## 技術詞彙表

---

「DAR」	指	藥物抗體比率，與抗體偶聯的藥物數量
「DCR」	指	疾病控制率，治療後達到完全緩解、部分緩解或疾病穩定的患者比例
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物副作用的嚴重程度足以阻止劑量增加
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫，糖尿病患者出現的一種眼部疾病，其特徵是視網膜內積液聚集引起的視網膜增厚
「DOR」或「DoR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「EC」	指	食管癌，一種在食道組織形成惡性腫瘤細胞的疾病
「ERFE」	指	erythroferrone
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，絲裂原活化蛋白激酶信號轉導通路中的一種關鍵蛋白
「纖維化」	指	間質組織纖維增加的狀態
「FTD」	指	快速通道認定
「G-CSF」	指	粒細胞集落刺激因子
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一項關於進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GLP」	指	實驗室管理規範，研究實驗室及機構為確保化學品（包括藥品）非臨床測試的統一、一致、可靠、再現性、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統

## 技術詞彙表

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所建議的準則而必須採取的規範
「等級」 (與AE有關)	指	用於指根據不良事件制定的通用術語標準(CTCAE) v4.03，使用1級、2級、3級等不良事件嚴重程度所用術語
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範，提供質量保證及確保藥品經營企業根據準則及規定經營藥品的準則及規定
「半衰期」	指	亦稱為 $t_{1/2}$ ，血漿中的藥物濃度降至其峰值的50%所需的時間
「HAMP」	指	鐵調素抗菌肽
「HAS」	指	人血清白蛋白
「HFE」	指	穩態鐵調節因子
「HJV」	指	鐵調素調節蛋白
「IC」	指	間歇性跛行，以腿部或臀部疼痛、痙攣或沉重為特徵的疾病
「IC50」	指	半數最大抑制濃度
「IDDC」	指	鏈間二硫化物藥物偶聯
「IDM」	指	鏈間二硫鍵馬來酰亞胺
「IFN- $\gamma$ 」	指	干擾素- $\gamma$
「IL」	指	白細胞介素
「免疫缺陷」	指	免疫系統抵抗傳染病及其他入侵者的能力受損或喪失的狀況
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病的方法

---

## 技術詞彙表

---

「適應症」	指	使用特定測試、藥物、設備、程序或手術的有效理由
「體外」	指	在正常生物環境之外對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指	對完整活體生物體或細胞（通常為動物（包括人體）及植物）進行各種生物實體效應的測試，而非對組織提取物或死去生物體進行測試的研究
「IND」	指	新藥研究申請，是監管部門在藥品審查過程中決定是否批准臨床試驗的第一步；在中國也被稱為臨床試驗申請
「ITIM」	指	免疫受體酪氨酸抑制基序
「JAK」	指	Janus激酶
「KOL」	指	學術帶頭人，在醫學實踐領域有專業知識和影響力的人士
「LILRB4」	指	白細胞免疫球蛋白樣受體亞家族B成員4
「治療線數」	指	不同時期的癌症治療方法，如一線、二線、三線等
「單抗」	指	單克隆抗體
「MAD」	指	多次劑量遞增試驗，一類旨在於一定期間內多劑量給藥後對藥物進行評估的臨床研究
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，從細胞表面受體向細胞核傳遞信號的蛋白家族
「MC」	指	馬來酰亞胺
「MMAE」	指	單甲基澳瑞他汀E

---

## 技術詞彙表

---

「轉移性」	指	對疾病的提述，包括癌症、致病微生物或惡性或癌變細胞通過血管或淋巴管或體腔轉移至身體其他部位
「作用機制」	指	原料藥產生藥理作用的特定生化相互作用
「MM」	指	多發性骨髓瘤
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，藥物或治療不導致不可接受不良反應的最大劑量
「多中心臨床試驗」	指	就全球同步新藥開發按同一試驗方案在不同地區進行的臨床試驗
「NCCR」	指	中國國家腫瘤登記中心
「NDA」	指	新藥申請，監管部門要求批准新藥上市銷售的流程
「NF- $\kappa$ B」	指	核因子 $\kappa$ B，一種在調控免疫反應、炎症反應、細胞增殖與存活過程中起著重要作用的關鍵轉錄因子
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，任何並非小細胞肺癌的肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「ORR」	指	總緩解率，對治療有部分或完全緩解的患者比例
「OS」	指	總生存期，特定疾病患者的存活時間長度，用於衡量藥物的有效性

## 技術詞彙表

「PABC」	指	p-aminocarbamate
「PCT」	指	專利合作條約，一項規定在締約國申請專利的統一程序的國際專利法條約
「PD」	指	藥效動力學，有關藥物作用及其作用機制的藥理學分支
「PD-1」	指	程序性細胞死亡受體-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
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡配體-1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，患者在治療疾病（例如癌症）期間和之後患病但病情沒有惡化的時長。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療方法效果的一種方法
「I期臨床試驗」	指	對健康人體試驗對象或患有目標疾病或病症的患者給藥，研究藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排出，並在可能情況下了解其早期藥效的研究
「Ia期臨床試驗」	指	在健康人體或患者身上進行單次劑量遞增測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究
「Ib期臨床試驗」	指	於II期臨床試驗或III期臨床試驗開始前在健康人體或患者身上進行多次劑量遞增測試，以初步評估不同劑量水平下的安全性、劑量耐受性和PK/PD的研究



---

## 技術詞彙表

---

「II期臨床試驗」	指	對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評價該產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息的研究
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排出的研究，其與藥效動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PI」	指	主要研究者，負責臨床試驗整體設計、實施及管理的關鍵人員
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物治療或製劑
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否可進行臨床試驗
「主要終點」	指	研究專門設定用於評估的研究結束時主要或最重要的結果指標
「RANKL」	指	核因子κB受體活化因子配體
「研發」	指	研究及開發
「類風濕關節炎」	指	主要影響關節的炎症性自身免疫疾病
「難治性」	指	在治療開始時有藥物耐受性，或者在治療過程中會變得耐藥的疾病

---

## 技術詞彙表

---

「復發性」	指	患者最初對藥物治療有反應，但病情在好轉或緩解一段時間後又復發
「RP2D」	指	推薦II期劑量，即建議在II期臨床試驗中使用的藥物劑量
「RVO」	指	視網膜靜脈閉塞
「SAD」	指	單次遞增劑量，一種臨床試驗設計，主要用於通過逐次增加單次給藥劑量來評估藥物
「SAE」	指	嚴重不良事件
「次要終點」或 「探索性終點」	指	並非研究專門設定用於評估的研究中關注的額外事件
「SMAD」	指	果蠅母本抗生存因子蛋白
「SMO」	指	臨床試驗機構管理組織，為公司或臨床試驗機構提供臨床試驗相關服務的組織
「ST2」	指	致瘤性抑制因子2
「STAT」	指	信號傳導及轉錄激活因子
「TCE」	指	T細胞接合器
「TEAE」	指	治療緊急不良事件，在治療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化的不良事件
「TF」	指	轉鐵蛋白
「TFR2」	指	轉鐵蛋白受體2
「TMPRSS6」	指	跨膜蛋白酶絲氨酸6
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種雌激素受體、孕激素受體和過量HER2蛋白檢測均呈陰性的乳腺癌

---

## 技術詞彙表

---

「TNF- $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子- $\alpha$ ，一種在炎症及免疫反應中起核心作用的細胞因子
「TRAE」	指	治療相關不良事件，在治療前並無出現，或已經出現但因治療而在強度或頻率上有所惡化的不良事件
「Trop-2」	指	滋養層細胞表面抗原2
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素
「TTR」	指	反應時間，從開始治療到患者出現第一個可觀察到的反應的持續時間
「UC」	指	尿路上皮癌，一種通常發生在泌尿系統的癌症
「VEGF」	指	血管內皮生長因子

---

## 前瞻性陳述

---

本文件載有關於我們及子公司的前瞻性陳述及資料，這些陳述及資料以管理層的信念、所作假設及現時所掌握的資料為依據而作出。在本文件使用時，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「會」、「將會」、「願景」、「渴望」、「目標」、「安排」等詞語及其相反字詞和其他類似表述，若與我們或管理層有關，則擬為識別前瞻性陳述。這些陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資本資源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。這些陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載的風險因素，其中部分風險因素超出我們所能控制的範圍，並可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。我們所面臨的會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：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們與主要客戶和供應商維持關係的能力，以及影響我們主要客戶和供應商的行動和發展；
- 我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境轉變；
- 我們保持市場領先地位的能力；
- 我們競爭對手的行動和發展；
- 我們有效控制成本和優化價格的能力；
- 第三方根據合同條款及規格履約的能力；
- 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；
- 我們的業務策略及實現這些策略的計劃，包括我們的服務及地區擴張計劃；

---

## 前瞻性陳述

---

- 我們捍衛我們的知識產權及保密的能力；
- 我們質量控制系統的成效；
- 利率、匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變化或波動；包括與中國以及我們經營所在行業及市場相關者；及
- 資本市場發展。

由於性質使然，有關該等及其他風險的若干披露資料僅為估計，倘（其中包括）一項或多項不確定因素或風險出現，則實際業績可能與該等估計、預計或預測者以及過往業績迥然不同。具體而言（但不限於），銷量可能下降、成本可能上升、資本成本可能增加、資本投資可能延遲並可能無法完全實現預期的業績提升。

根據適用法律、規則及法規規定，我們概無亦不承擔不論因出現新資料、未來事件或其他理由而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。基於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般出現，甚至根本不會出現。因此，閣下不應過於依賴任何前瞻性資料。本節所載的警示聲明以及本文件「風險因素」一節所披露風險及不確定因素均適用於所有載於本文件的前瞻性陳述。

於本文件內，我們或董事的意向陳述或有關提述均於本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

## 風險因素

[編纂]我們的H股涉及各類風險。閣下於[編纂]H股前應仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的運營及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，或會導致閣下失去對我們H股的全部[編纂]。我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到以下事件的重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股[編纂]可能下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。目前尚未為我們所知或未於下文明示或暗示或被我們視為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們不會就發生任何該等或然事件的可能性發表意見。除另有說明者外，該等資料為截至最後實際可行日期的資料，將不會於本文件日期後更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明所規限。閣下應根據個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

### 與我們候選藥物開發有關的風險

創新藥物的開發耗時且費用高昂，且結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品（包括我們的核心產品），我們的業務前景可能會受到不利影響。

儘管截至最後實際可行日期我們擁有一款已經商業化的藥品，但我們相信，我們未來的收入及盈利能力將在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要監管批准及成功生產和商業化候選藥物的能力。我們已對現有候選藥物開發投入大量精力及資本資源，並預計未來候選藥物的開發及商業化將產生大量的開支且開支會不斷增加。然而，創新藥物（包括我們的核心產品9MW2821）的開發可能耗時且費用高昂，且結果可能不確定。我們的候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 臨床試驗患者成功入組並完成以及臨床前研究的完成；
- 我們的臨床試驗及其他研究顯示出良好的安全性及有效性數據；

---

## 風險因素

---

- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商合作，建立商業化生產能力；
- 合約研究組織(CRO)或我們可能委聘的其他第三方以符合我們的協議及適用法律及保護試驗數據完整性的方式履行其對我們的職責；
- 取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性權利；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 成功上市候選藥物(如獲批准)；
- 如藥物獲批准，從第三方付款人取得有利的報銷；
- 與其他產品進行競爭；
- 在獲得監管批准後繼續提供可接受的安全性；及
- 取得足以支持臨床試驗中用以評估我們的候選藥物可能所需的任何競爭對手的藥品。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益及現金流量持續運營。

與常用的療法相比，我們的若干候選藥物代表針對治療需求的新方法。例如，我們已建立一個高度差異化的新型ADC藥物組合，此為發展最快的癌症治療方式之一，具有巨大的市場潛力。我們的ADC資產及其他候選藥物，鑒於其創新性及差異性特點，可能存在固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。此外，可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓，這可能導致我們的銷售及營銷開支增加。這可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。



---

## 風險因素

---

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭。

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭，包括在全球ADC市場的藥物。我們的核心產品及許多其他管線資產所屬的腫瘤等治療領域的競爭非常激烈，原因為有大量的現有競爭性腫瘤治療選項、已獲批准藥物及候選藥物。例如，對於我們的核心產品9MW2821（一種靶向Nectin-4的ADC），已經有一種商業化的ADC藥物Padcev作用於相同靶點，並且目前亦有許多處於不同開發階段的競爭性候選藥物。更多詳情請參閱「行業概覽」。許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批文及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、技術及人力資源以及專業知識。

特別是，傳統癌症療法（如手術、放療及化療）的廣泛應用，亦對我們的候選藥物構成巨大競爭。手術涉及從體內移除腫瘤和附近組織。放療提供高劑量的輻射以殺死癌細胞和縮小腫瘤，而化療使用單一或聯合抗癌藥物阻止或減緩癌細胞的生長。除非已採用一種或多種較為傳統及廣泛採用的癌症治療方法，否則患者可能不會選擇我們的候選藥物及治療方案，此可能對我們候選藥物的潛在目標市場總額造成負面影響。

倘我們的競爭對手開發出及商業化比我們已商業化的任何藥物或我們可能開發或商業化的任何藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能比我們更快地取得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構對其藥物的批准，此可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。於我們收回開發及商業化管線產品的開支之前，此可能會令我們的管線產品過時或競爭力下降。

臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，也可能並不理想。例如，儘管ADC在1980年代的臨床試驗中展現出癌症治療的巨大潛力，但由於設計及生產平衡藥物所需的技術高度複雜，ADC給研究人員帶來巨大的科學挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，直到最近ADC才開始快速發展，截至最後實際可行日期共有12款ADC獲FDA批准。在執行我們的候選藥物（包括但不限於ADC資產）的臨床開發計劃時，我們可能會遭遇意料之外的困難。在臨床開發過程中的任何時段或階段可能會遭遇失敗，其將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。



---

## 風險因素

---

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果並不一定代表後期臨床試驗能夠取得成功，臨床試驗良好的初期或中期結果也並不一定表示最終結果能夠取得成功。進入臨床試驗後期階段的候選藥物雖然通過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍可能無法展現出理想的安全性及有效性。生物製藥行業的許多公司即使在早期臨床試驗中取得良好的結果，但仍在後期臨床試驗中因療效或安全性不佳而遭受重大挫折。在整個研發過程中，為優化過程及結果，開發項目的許多方面（如生產和製劑）也總是充滿變數，不能保證相關變數會有助於實現預期的目標。

受多種因素影響（包括試驗方案中試驗程序的變動、入組患者的人數及人口統計學差異（如基因差異及患者對給藥方案遵從情況）及臨床試驗入組患者的退出率），同一候選藥物不同試驗的安全性或有效性結果可能會存在重大差異。所涉及的臨床試驗場所及國家的數量差異也可能會導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著有別於及偏離預期，從而可能導致臨床試驗的完成、取得監管批准及開始候選藥物商業化發生延遲。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期的事件，包括但不限於：(i) 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品GMP或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題可能發生；(ii) 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定或監管者可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；(iii) 我們的第三方承包商（包括臨床研究員）可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；(iv) 第三方供應的供臨床試驗使用的候選藥物可能存在質量問題或導致SAE，從而引起產品責任；及(v) 我們可能由於各種原因而須暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險。

---

## 風險因素

---

我們商業化的藥物及候選藥物引起的不良事件（「不良事件」）及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或標籤的限制範圍擴大，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發方案發生重大變化。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行的試驗結果可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，該等試驗可能會暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會責令我們或我們的授權許可合作夥伴（如適用）停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症。我們已經並可能在未來受到與我們的候選藥物相關的感知不良事件及不良副作用相關的實際或威脅的責任索賠。雖然有關索償可能無理，甚至毫無意義，但回應有關索償可能會轉移我們管理層的注意力及資源，且不能保證我們的抗辯會成功。與我們的候選藥物有關的實際或感知的不良事件及不良副作用亦可能影響患者入組或入組患者完成試驗的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

倘我們需要對候選藥物進行超出我們目前計劃的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全問題，則我們可能：

- 延遲取得我們候選藥物的監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；
- 就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；
- 在獲得監管批准後將藥物撤出市場；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 在藥物分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法就藥物的使用獲得報銷。

重大臨床試驗延遲可能會導致我們的開發支出增加，縮短我們擁有候選藥物商業化專屬權的期限或令我們的競爭對手能夠領先於我們將藥物推出上市，這可能會損害我們商業化候選藥物的能力並損害我們的業務及經營業績。

## 風險因素

倘我們在臨床試驗中出現受試者入組困難，則我們的臨床開發活動可能會發生延遲或受到其他不利影響。

能否及時按照試驗方案完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否在臨床試驗中招募並在試驗結束前入組足夠數量的患者。由於各種原因（包括患者群體的規模及性質以及臨床試驗方案中規定的受試者合格標準），我們可能會面臨臨床試驗受試者入組困難問題。

此外，我們的臨床試驗可能會與競爭對手就與我們的候選藥物處在相同治療領域的候選藥物開展的其他臨床試驗產生競爭。由於部分患者可能會選擇入組競爭對手進行的試驗而不選擇我們，因而此類競爭很有可能減少我們可用的受試者的數量及類型。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的受試者，但受試者入組延遲可能會導致成本上升或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，從而可能延後或阻礙相關試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們可能會將有限的資源分配至尋求某種候選藥物或適應症而未投入到之後被證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就經選定適應症確定的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出任何具有商業化可行性的產品。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過許可、合作或特許安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而其實在此情況下保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，我們也可能會將內部資源分配給簽訂合作安排更有利的治療領域的候選藥物。

我們在研發方面投入了大量的人力和資本資源，以開發候選藥物，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球生物製藥行業持續發展，我們必須緊跟新技術和新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們大力發展候選藥物。截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，我們的研發成本分別為人民幣835.8百萬元及人民幣606.2百萬元。我們計劃繼續增強候選藥物開發和生產技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及新方法，或成功發現新的技術機遇，或為市場開發和帶來新的或改進的產品，也無法保證我們能夠以及時且具

---

## 風險因素

---

成本效益的方式為相關新的或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

我們未必可充分及時應對製藥行業快速的科技變革、臨床需求及市場變化，我們可能因各種原因無法保持或提高我們在該行業的市場份額。

全球製藥行業的特點是科學技術進步一日千里，新治療方案不斷湧現。我們未來的成功部分取決於能否推出新產品以滿足不斷轉變的市場需求，尤其是可有效治療癌症及與年齡相關的疾病的新藥。我們無法向閣下保證能夠通過及時改良我們的產品組合以應對或根本無法應對新興或不斷轉變的趨勢。

此外，醫藥產品的臨床需求可能快速且大幅改變。我們的成功取決於能否預測產品生產時間與需求、識別患者及醫生喜好並提供可滿足該等喜好的產品。我們可能需要依據市場需求、銷售走勢及其他市場狀況調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合及存貨水平。無法保證我們日後可充分及時應對臨床需求與購買模式的轉變，任何失敗均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利有重大不利影響。

製藥行業競爭激烈且高度分散。基於安全性和功能性、監管批准的時間和範圍、價格、銷售和營銷能力、供應的可用性和成本、專利地位和其他因素，我們大部分產品線面臨來自國內外競爭對手的競爭。總體而言，我們已經並將繼續面臨國內競爭對手的價格競爭以及國外競爭對手的產品質量及品牌知名度的競爭。具體而言，我們的一些國內競爭對手可能具有的優勢包括：更大的定價彈性以及更強大的銷售網絡，這可能使其能夠向終端用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，也無法向閣下保證我們能夠在安全性及功能性方面表現出無可比擬的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。



---

## 風險因素

---

### 與政府法規有關的風險

我們的商業化產品及未來取得批准的候選藥物將需要履行持續或額外的監管責任並會面臨持續的監管審查，這可能會產生大量額外支出。

截至最後實際可行日期，我們已收到國家藥監局對三種產品（即君迈康®、迈卫健®及迈利舒®）商業化的批准，國家藥監局已受理8MW0511的NDA。我們預計將在未來幾年向醫療監管機構提交其他管線產品的NDA以獲得上市批准。對於我們的商業化產品及未來批准的候選藥物，其生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告、促銷及記錄保存須遵守藥物警戒的廣泛持續的監管規定。這些規定包括提交安全性及其他上市後信息和報告、註冊、隨機質量控制測試、持續符合GMP和GCP標準以及為許可證續期目的而進行的潛在批准後研究。此外，一旦一種藥物被國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准上市，隨後可能會發現該藥物存在以前未知的問題，包括第三方製造商或生產工藝的問題，或未能遵守監管規定。

若因被指控違法而受到任何政府調查，則可能需要我們耗費大量時間和資源並可能產生負面宣傳。此外，監管政策可能會發生變動，也可能會有新的政府法規頒佈，從而可能阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，可能無法實現或保持盈利，繼而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

我們須遵守數據隱私和安全相關的隱私法律和信息安全政策，我們可能會面臨與個人或其他敏感信息相關的風險。

我們必須遵守適用於個人資料的收集、傳輸、儲存和使用的隱私權、資料保護和資料安全法律法規，其中包括與個人資料的隱私權、安全和傳輸相關的特定要求。全球各司法權區在隱私權、資料保護及資料安全方面的立法與法規狀況持續演進，這些問題也日益受到重視，並可能對我們的業務造成影響。若未能遵守任何這些法律與法規，可能會導致對我們採取執法行動、罰款、監禁公司高級職員及公開譴責、受影響個人提出損害賠償、損害我們的聲譽及商譽損失，其中任何一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。然而，我們為遵守不斷演變的法律法規所做的持續努力，可能會耗費大量成本，並需要持續修改我們的政策、程序及系統。

## 風險因素

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈了《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者購買網絡產品及服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當根據《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府機構認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何決定結果的通知；(ii)我們一直專注於發現、開發和商業化主要針對癌症和年齡相關疾病的治療藥物，且我們並非是掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者；(iii)我們並無收到有關政府機構的任何網絡安全審查通知，我們亦無涉及任何由網信辦發起的網絡安全審查調查或收到任何有關的查詢、通知、警告或處罰；及(iv)[編纂]是在香港[編纂]，而不是在國外上市。因此，根據我們的中國法律顧問的意見，慮及上述情況，倘我們目前的業務無重大變動，沒有頒佈進一步的規則，並且相關政府機構未對《網絡安全審查辦法》做出重大修改，我們的董事認為截至最後實際可行日期，我們無需根據《網絡安全審查辦法》主動申請網絡安全審查。

然而，《網絡安全審查辦法》於最近才發佈，相關政府機構可能頒佈進一步的規則。倘我們被有關監管機構認定進行了任何「影響或可能影響國家安全」的數據處理活動，我們可能須根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。倘我們未能通過此類網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受阻，我們的業務運營可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門所採取的其他處罰及／或行動。

2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「數據安全管理條例」），並於2025年1月1日起施行。根據《網絡數據安全管理條例》，網絡數據處理活動是指網絡數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。網絡數據處理者是指在網絡數據處理活動中自主決定處理目的和處理方式的個人、組織。網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，需要進行國家安全審查。確需將境內收集、產生的重要數據向境外提供的，應當通過國家網信部門組織的數據出境安全評估。

---

## 風險因素

---

2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起施行，要求向境外提供數據並具有《數據出境安全評估辦法》第4條規定情形之一的數據處理者，應當申報數據出境安全評估。2024年3月22日，網信辦進一步頒佈了《促進和規範數據跨境流動規定》，為數據出境安全評估提供規定了最新情形。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者向境外傳輸數據，有下列情形之一的，(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或重要數據，或(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起向境外轉移超過100萬人個人信息(不含個人敏感信息)或累計超過1萬人個人敏感信息的，應當向網信辦申報數據出境安全評估。截至最後實際可行日期，由於我們的業務運營未涉及上述任何情形，故董事認為《數據出境安全評估辦法》中規定的數據出境安全評估目前不適用於我們。

**我們須遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他可能對我們的業務成功產生重大不利影響的負面後果。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放環境污染物以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。更多詳情請參閱「業務－環境、社會及管治」。此外，我們的設施僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關在若干司法權區檢查及批准相關設施後方可投入運營。

我們無法向閣下保證我們能及時取得或根本無法取得施工項目的各項監管批文。倘若我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣、虛假申報法案、醫生付款透明法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規所規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者(包括醫生及其他人士)在我們尋求監管批准的產品推薦及處方中發揮主要作用。由於本集團在中國有三種商業化產品，預計在中國、美國及其他司法權區尋求更多上市批准，本集團的業務一直受各種中國欺詐及濫用法律的規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》，於獲得FDA上市批准後，本集團的業務將受美國聯邦、州欺詐及濫用法律的規限，包括《聯邦反回扣法令》及《虛假申報法》以及《聯邦醫生薪酬法案(the Federal Physician Payment Act)》在內的醫生薪酬透明度法律法規等。

此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們受到美國《反海外腐敗法》(FCPA)的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當支付。不遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、喪失我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府對我們產品的報銷及／或可能被剔除參加政府醫療保險計劃。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來欺詐、濫用或其他醫療法律法規。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及縮減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘發現任何預計將要與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。



---

## 風險因素

---

### 與商業化及生產有關的風險

我們依賴在中國銷售商業化產品，其佔我們總收入的很大一部分。倘我們無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力或受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的部分收入來自在中國內地銷售三種商業化產品，即君迈康®、迈卫健®及迈利舒®。我們預期，於不久的將來，該等產品的銷售收入將繼續佔我們收入的很大一部分。倘我們無法維持此類商業化產品的銷量、定價水平及利潤率，無法實現或進一步促進市場對商業化產品的廣泛接納，或無法發展或留住我們的客戶或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

由於我們的收入集中於（且我們預期將繼續集中於）我們推出其他管線產品（包括我們的核心產品9MW2821）之前的商業化產品，我們可能會受到不利因素影響，而該等因素會對我們產生收入的任何產品的銷量、定價水平或盈利能力產生不利影響。可能對我們所銷售的產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括被排除在政府資助的醫療保險計劃之外或覆蓋範圍縮小、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量問題或副作用、銷售及分銷網絡的不利變動及不利政策、監管或執法變化。該等因素中有許多非我們所能控制，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤率產生不利影響的因素均可能對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

倘我們無法獲得或延遲獲得所需的監管批准，我們將無法將候選藥物商業化，我們的創收能力將因而受損。

於獲得目標適應症的任何候選藥物商業銷售的監管批准前，我們須在臨床前研究及嚴格控制的臨床試驗中證明候選藥物用於目標適應症安全及有效，並且具備充分的生產設施、工藝及控制。

從醫療監管機構獲得批准所需的時間或不可預測，且取決於我們無法控制的諸多因素。一般而言，於臨床前研究及臨床試驗啟動後，可能需要多年才能獲得有關批准。我們無法向閣下保證，我們將能夠滿足不同司法權區的監管規定，或者我們的

---

## 風險因素

---

管線產品將獲准在有關司法權區銷售。根據不同的監管程序，於獲得監管批准後，將我們的管線產品推向國際市場可能需要付出額外的時間、精力及費用。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料(包括其他臨床前或臨床數據)以支持批准，而這可能導致監管批准及商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構批准的候選藥物適應症(包括非目標適應症)可能少於我們申請的適應症，或者根據上市後臨床試驗的表現給予批准。倘未能及時獲得監管批准，或者根本無法獲得監管批准，或者未能獲得預期適應症範圍的監管批准，可能會對我們的候選藥物的商業前景產生負面影響，及可能造成聲譽損失。倘我們的任何候選藥物未能證明其安全性及有效性令監管機構滿意，或者在未來的臨床試驗中未產生良好結果，儘管我們將花費大量資源用於開發，但我們將無法通過有關候選藥物實現任何收入，這或對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

就商業成功而言，商業化的藥物及任何未來批准的候選藥物可能無法達到醫生、患者及醫學界其他人士所需要的市場認可度。

我們的藥物及任何未來獲批准的候選藥物可能無法獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他人士的足夠市場認可。例如，目前醫學界的癌症治療(如化療及放射治療)已相當成熟，醫生可能會繼續依靠該等治療而將我們的藥物及候選藥物排除在外。另外，醫生、患者及第三方付款人相對於我們的產品可能更偏好其他創新產品。倘我們的藥物及候選藥物並未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量產品銷售收入，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，藥物及候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 經批准藥物及候選藥物的臨床適應症；
- 考慮藥物及候選藥物作為安全有效治療方法的醫生、醫院、癌症治療中心及患者；
- 藥物及候選藥物對替代治療的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發病率及嚴重程度；
- 監管機構所批准的標籤中包含的限制或警告；

---

## 風險因素

---

- 藥物及候選藥物以及競爭藥物的市場引進時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 第三方付款人及政府機構的充分保險、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構報銷的情況下，患者自願自付費用；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘商業化藥物未能獲得醫學界醫生、患者、醫院、癌症治療中心或其他人士的市場認可，我們將無法產生預期水平的收入。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出比我們的藥物認可度更高、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。我們無法實現或維持市場對商業化產品和未來批准的候選藥物的認可度，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**如果我們未能維持及優化有效的藥品分銷網絡，或我們的分銷商遇到問題，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。**

我們維持及增加銷售額的能力取決於我們管理、拓展及優化分銷渠道以確保我們的產品在中國及時交付的能力，而中國市場對我們產品的需求乃通過我們的推廣及營銷活動產生。與行業慣例一致，我們主要通過中國的分銷商銷售我們的產品。截至2024年10月31日，我們的分銷網絡由107名分銷商組成，我們依靠該等分銷商分銷我們的大部分產品。然而，我們所有的分銷商均為獨立第三方，我們對其擁有有限的控制權。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將始終以有效的方式分銷我們的產品。例如，倘我們的分銷商在其與我們簽訂的分銷協議規定的指定分銷區域之外分銷我們的產品，我們的分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們計劃於可預見未來繼續聘用分銷商銷售我們的產品，並期望將更多的產品及候選產品商業化。然而，我們不能向閣下保證我們能夠物色或聘請到擁有廣泛銷售網絡的足夠數量的分銷商於未來銷售我們的產品。

---

## 風險因素

---

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立規定期限的分銷協議。更多詳情請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展－分銷」。我們可能無法以商業上可接受的條款或根本無法與分銷商續簽有關協議。我們的分銷商可能因各種原因選擇不與我們續簽分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括中國定價法規或其他因素對其通過轉售我們的產品取得的利潤水平產生重大影響。此外，我們可能無法與新分銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效地維持及擴大我們的分銷網絡，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，倘我們的大量分銷商停止或減少購買我們的產品或未能滿足分銷協議中規定的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，很難監控我們的分銷商是否遵守監管規定及商業慣例。我們無法向閣下保證分銷商將始終遵守我們的銷售政策，亦無法保證他們不會相互爭奪我們產品的市場份額。倘我們的任何分銷商未能及時向其客戶分銷我們的產品，出現庫存積壓或採取與我們的業務戰略不一致的行動，可能會影響我們未來的銷售。在某些情況下，分銷商可能會採取與我們的業務戰略不一致的行動，例如不遵守我們的定價及營銷政策以及不參加我們的營銷及促銷活動。上述違規行為的發生可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們通過各種措施防止分銷網絡中出現渠道堵塞、互相蠶食及互相競爭的情況。然而，我們無法向閣下保證有關措施可有效防止分銷網絡中的渠道堵塞、蠶食及競爭。未能避免此類事件的發生可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，我們的部分分銷商委聘次級分銷商分銷我們的產品，且我們並無直接委聘該等次級分銷商或與他們維持合約關係。而是我們主要依靠分銷商根據監管要求、我們與分銷商所訂立的分銷協議條款以及分銷商同意遵守的我們的政策及措施來管理及控制他們的次級分銷商。因此，我們對該等次級分銷商的控制較為有限。特別是，無法保證次級分銷商將遵守我們與分銷商協定的地域限制，或遵守我們的分銷協議及政策項下的其他分銷規定。因此，我們無法向閣下保證我們將能及時或根本無法發現或更正次級分銷商一切有損我們業務的行為，這可能對我們的經營業績及聲譽產生不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的分銷商違反相關協議所採取的行動，或未與我們簽訂分銷協議的分銷商所採取的行動，均可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

儘管我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策和措施，但我們無法保證我們將能夠有效地管理我們的分銷商，亦不能保證我們分銷商不會違反我們的協議和政策。具體而言，如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 未能以我們預期的方式分銷我們的產品，削弱了我們分銷網絡的有效性；
- 違反分銷協議或我們的政策和措施；
- 未能維持必要的牌照、許可或批准，或未遵守適用的監管規定；及
- 違反任何反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商實際或涉嫌違反或不遵守分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損，令我們承擔責任，擾亂我們的分銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。

此外，我們的部分分銷商委聘次級分銷商分銷我們的產品。以往，我們並未要求我們的分銷商於委聘該等次級分銷商前尋求我們的批准。我們並無直接委聘該等次級分銷商或與彼等維持合約關係，並主要依靠分銷商根據監管要求、我們與分銷商所訂立的分銷協議條款以及分銷商同意遵守的我們的政策及措施來管理及控制彼等的次級分銷商。因此，我們對該等次級分銷商的控制較為有限。儘管我們目前已遵循兩票制，但無法保證次級分銷商將遵守我們與分銷商協定的地域限制，或遵守我們的分銷協議及政策項下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證我們將能及時或根本無法發現或更正次級分銷商一切有損我們業務的行為，這可能對我們的經營業績及聲譽產生不利影響。由於我們與該等次級分銷商之間並無合約關係，若彼等的行為對我們的業務或聲譽造成傷害，我們對彼等將無直接法律追索權。



---

## 風險因素

---

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷量、營運、收入、盈利能力及商業前景產生不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加現有產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

特別是，我們的銷售及營銷策略包括提升醫療專業人員、醫院、醫療機構及藥店對我們產品及候選產品的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們未能有效培訓內部銷售代表，我們的銷售及營銷可能不及預期成功。有關更多資料，請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展」。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格銷售專業人員的能力對我們的業務至關重要。在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

我們當前或未來候選藥物的實際市場規模可能小於我們的估計。

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

此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲批）將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，根據治療方案及先前接受的治療，腫瘤療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準護理療法的適應症而言，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等藥物將獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得上市批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該上市批准用於擬定的治療線或其他適應症。

---

## 風險因素

---

我們的商業化藥物及任何未來獲批的候選藥物可能不在保險或報銷計劃的範圍內，或者可能受到不利的保險政策或報銷做法的影響。

管理新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規因國家而異。我們能否將任何已獲批准的候選藥物成功商業化部分取決於政府衛生管理機構、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物和相關治療的報銷程度。我們的君迈康®、迈利舒®及迈卫健®已被納入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）。我們計劃於其他管線產品投入商業運營後，為其尋求納入保險或報銷計劃。

無法保證我們未來獲批的任何候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功啟動產品的商業銷售，但無法將我們的產品納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將嚴重依賴患者自費，這可能會削弱我們產品的競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效相似但價格較低的其他藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

在美國，第三方付款人之間並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是一個耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人就使用我們未來獲批藥物提供科學、臨床及成本效益方面的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，由此產生的報銷額可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能要求患者支付無法接受的高額分攤費用。此外，第三方付款人可能不會就使用我們未來獲批候選藥物後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否則患者不大可能使用我們任何未來獲批候選藥物。

我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

---

## 風險因素

---

我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

我們在以商業規模生產生物製藥產品方面經驗有限，這是一個複雜的過程，需要大量的專業知識和資本投資，部分由於嚴格的監管要求。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

我們已在江蘇泰州建立了一個用於ADC藥物商業化生產的生產基地。同時，我們在江蘇泰州建立了符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準的抗體和重組蛋白中試及商業化生產基地。此外，我們在上海金山建立了生產基地，包括臨床試驗藥物生產、商業生產以及抗體藥物從原液到無菌製劑的其他階段。更多詳情請參閱「業務－化學、生產及控制（「CMC」）」。我們的生產基地須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守GMP法規。我們的部分生產基地的設計乃符合國家藥監局的監管規定以及中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準。然而，我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們就該等GMP法規或其他監管規定的遵守情況。補救缺陷（如有）可能費力、耗時且成本高昂。未能獲得並維持有關監管批准可能會對我們的研發及生產活動造成重大影響，並嚴重延遲我們管線產品的臨床試驗及商業化。

我們也可能在以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格，或維持一致及可接受的生產成本。我們也可能遭遇合資格人員、原材料或重要承包商短缺，或我們的設施或設備遭受意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到或根本無法找到臨時的替代藥品生產商。該事件可能會對我們產品的商業銷售及開發工作造成不利影響。此外，我們在生產基地繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們也可能因未能遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構未能授予我們候選藥物的上市批准、暫停或撤銷批准、供應中斷、扣押或召回我們的管線產品、經營限制及刑事起訴，任何一項均可能會損害我們的營運、財務狀況及商業前景。



---

## 風險因素

---

我們可能會擴大生產基地，但可能不會像我們計劃的那樣取得成功。

隨著我們將更多的管線產品推向商業化階段，我們可能會擴大我們的生產基地，以滿足對產品日益增長的需求。生產基地擴建的完成涉及多個部門（包括但不限於城市規劃、建設及環保部門）的監管批准及審查。對於生產基地的擴建，我們不能向閣下保證我們將能夠獲得所有必要的批准、許可及牌照。生產基地擴建亦可能無法按照預期時間表或在預算範圍內完成。我們亦可能無法充分利用擴充生產基地後的產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景產生重大不利影響，並導致失去商機。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們生產的藥品質量（包括我們為商業化及研發目的而生產的藥品及候選藥物）將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產基地中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證規範的能力等因素。我們運作全面的質量控制體系，涵蓋研發、製造及商業化過程的所有關鍵階段。這一體系乃根據中國、美國和歐洲嚴格的法規和指引建立並完善。更多詳情請參閱「業務－化學、生產及控制（「CMC」）」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括但不限於：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 人工錯誤或瀆職行為；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

---

## 風險因素

---

此外，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新基地製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。此外，若我們收購其他製藥公司，我們未必能實時確保其生產設施及程序將達致我們自有的質量標準。

倘我們的質量控制及質量保證規範或標準運作程序出現任何重大故障或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未來上市藥品的超藥品說明書用藥產生的負面結果可能會嚴重損害我們的聲譽、產品品牌、業務經營及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

超藥品說明書用藥是指未按監管部門批准的用法和標籤的適應症、劑量或劑型開具產品處方。即使國家藥監局、FDA及其他類似職能的監管部門積極執行禁止宣傳超藥品說明書用藥的法律法規，但我們產品仍存在超藥品說明書用藥及被用作未經主管部門批准的患者人群的處方藥或處方的劑量或劑型未經主管部門批准的風險。該情況可能使我們的產品效果欠佳或完全無效，並可能導致藥物不良反應或AE。任何該等情況均可能帶來負面報道，並對我們的商業信譽、產品品牌、業務經營及財務狀況產生重大不利影響。該等情況亦可能使我們面臨承擔法律責任的風險及致使我們的臨床試驗進度出現延誤，並可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

### 與我們的財務狀況有關的風險

我們於往績記錄期間錄得淨虧損及經營現金流出。我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。

投資開發創新生物製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，儘管我們從商業化產品的銷售及對外授權安排中獲得收入，但我們繼續產生大量研發成本及與我們持續經營有關的其他費用。因此，我們並無盈利，且自成立以來產生淨虧損。截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，我們的淨虧損分別為人民幣1,058.8百萬元及人民幣863.8百萬元。於往績記錄期間，我們的淨虧損主要由於我們的研發活動（包括該等與我們的

## 風險因素

臨床前研究及臨床試驗有關者)所產生的成本及開支所致，該等成本及開支超過了我們從銷售商業化產品及從對外授權協議所確認的收入。此外，我們於截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月錄得經營活動所用現金淨額人民幣782.7百萬元及人民幣805.0百萬元。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將創新候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計於不久的未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展研發活動而增加。即使我們於不久的將來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能盈利及保持盈利，可能會影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續運營的能力。未能盈利及保持盈利也可能對我們H股的市場價格產生不利影響。我們H股的市場價格下跌可能導致潛在[編纂]失去彼等在我們業務中的全部或部分[編纂]。

我們可能需要獲得大量的額外融資，以為我們的運營及擴張提供資金，倘我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們通過銷售商業化產品產生的收入、與對外授權安排有關的付款、我們融資活動的收入等融資來源為我們的營運提供資金，包括與我們的臨床前研究和臨床試驗有關的研發活動。我們預期將主要通過現有的現金及現金等價物、從我們的許可及合作協議中收到的付款、[編纂][編纂]淨額及我們商業化藥品的銷售為我們未來的運營提供資金。我們為運營提供資金的能力變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資金滿足我們持續運營的現金需求，尤其是為我們的研發活動、候選藥物的商業化和發展生產能力提供資金。隨著我們的業務持續擴展，我們可能會通過股權發售、債務融資、許可及合作安排以及其他來源獲得更多資金，有關資金可能不會以對我們有利或商業上合理的條款或根本無法提供。

我們面臨來自貿易應收款項的信貸風險。

截至2023年12月31日及2024年10月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣17.5百萬元及人民幣25.5百萬元。我們可能面臨交易對手帶來的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或經營困境，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

未能有效管理我們的庫存可能會對我們的經營業績、財務狀況及現金流產生重大不利影響。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。為成功經營我們的業務並滿足客戶的需求與期望，我們須有效管理庫存，以確保在需要時實時交貨。我們定期監控庫存，以確保及時供應並降低庫存過多的風險。我們根據我們的內部預測維持庫存水平，而預測本身具有不確定性。由於產品生命週期的快速變化、持續變化的臨床需求、產品開發及推出的不確定性以及我們經營所在司法權區動盪的經濟環境，我們面臨庫存風險。我們無法保證能夠準確預測相關趨勢及事件，並避免我們的產品庫存過多或過少。在訂購產品與準備交付產品之間的時間段，對產品的需求可能會發生顯著變化。當我們開始銷售一種新產品時，準確預測產品需求尤為困難。截至2023年12月31日及2024年10月31日，我們的存貨分別為人民幣159.3百萬元及人民幣213.5百萬元。更多詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論－存貨」。

我們可能會因產品或原材料累積過多存貨而面臨存貨增加的風險，其中部分產品或原材料可能會過期。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、滯銷風險或潛在減值虧損增加。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時生產產品，並可能使銷售及市場份額流向競爭對手。此外，對於就產品銷售而備置的存貨，由於我們在生產過程中將無法收回就原材料支付的現金，而直至製成品售予客戶並結算購買價時方可收回，故考慮到較高存貨水平及存貨周轉天數，我們的業務擁有龐大的營運資金需求。倘日後我們的存貨水平大幅上升，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

我們可能無法履行與合約負債有關的義務。

截至2023年12月31日及2024年10月31日，我們的合約負債分別為人民幣13.5百萬元及人民幣35.8百萬元。合約負債包括銷售藥品的已收預付款及對外授權協議的遞延收入。倘我們未能履行與該等客戶的合約規定的義務，我們可能無法將該類合約負債轉換為收入，且客戶亦可能要求我們對其已付相關預付款項進行退款，而這可能對我們的財務狀況產生不利影響。此外，倘我們未能履行與客戶的合約所規定的義務，亦可能對我們與其業務關係產生不利影響，從而可能影響我們未來的經營業績。



---

## 風險因素

---

以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已設立員工激勵平台，以使我們的核心僱員、董事及高級管理層受益，作為其為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本集團成功作出貢獻的合資格人士。截至2023年12月31日止年度及2024年10月31日止十個月，我們產生的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣118.2百萬元及人民幣28.8百萬元。

為進一步激勵僱員，我們將來或會產生額外以股份為基礎的付款開支。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成不利影響。就該等以股份為基礎的付款而增發H股可能會攤薄股東的股權，導致我們的H股股價下跌。

我們的若干子公司目前享有，且其他子公司未來可能享有優惠稅務待遇，包括降低稅率。任何該等優惠稅務待遇的到期或變更，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已獲得優惠稅務待遇，目前也受惠於若干可減少我們整體稅務責任的優惠稅務待遇。該等優惠包括降低稅率、退稅或由我們經營所在的若干司法權區的政府機關提供的其他優惠稅務政策。然而，該等優惠稅務待遇通常須經相關稅務機關審核及更新，並取決於我們是否遵守適用的規則及法規。我們無法保證會持續符合此類優惠稅務待遇的資格，也無法保證該等優惠會在到期時續期。此外，現行法律、法規或稅務政策詮釋的變更可能導致該等優惠減少或取消。此外，部分政府補助或稅務優惠待遇必須滿足若干條件，包括符合適用獎勵計劃的要求。我們無法保證我們已滿足或將持續滿足所有相關條件，若我們無法滿足任何該等條件，我們可能會被剝奪相關獎勵。任何此類變更、不續期或不符合資格可能會大幅增加我們的稅務義務，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨外匯風險，匯率波動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動過往已對且日後可能繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能會受中美貿易緊張局勢以及國際經

---

## 風險因素

---

濟及政治發展等因素的影響。因國內外經濟形勢及金融市場發展，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率機制改革並提升人民幣匯率的靈活性。

我們面臨減輕損失或改善聯營公司的財務業績方面的挑戰，這可能會對我們的流動資金及財務狀況以及我們履行自身財務義務的能力產生不利影響。

由於我們於聯營公司擁有股權導致分佔其財務業績，聯營公司的持續虧損可能會對我們的財務業績及流動資金狀況產生負面影響。此外，儘管我們對參與聯營公司的財務及經營政策決策具有「重大影響力」，但我們對其並無控制權或共同控制權。缺乏控制權可能會限制我們影響聯營公司財務及經營政策決策的能力。因此，我們可能會面臨減輕損失或改善聯營公司的財務業績方面的挑戰，這可能會對我們的流動資金狀況產生直接影響，從而可能會對我們的流動資金狀況及履行財務義務的能力產生不利影響。此外，倘聯營公司需要額外資金來維持其運營或實施改善其財務業績的戰略，我們可能需提供財務支持。這可能會導致我們的流動資金狀況緊張，原因為我們可能需分配額外的資源為聯營公司提供支援，這可能會影響我們履行自身財務義務或尋求其他投資機會的能力。因此，我們必須密切監控及評估我們聯營公司的財務業績及前景。

### 與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的管線產品獲得並維持充足的專利及其他知識產權，我們成功將管線產品商業化的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及管線產品免受競爭的能力。我們通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的管線產品及技術。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦可能無法及早發現研發結果可申請專利的項目以取得專利保護。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

---

## 風險因素

---

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不合規可能導致我們的專利保護減少或消除。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利期限內分幾個階段支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利與商標局（「**USPTO**」）及其他適用專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他適用專利代理機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在有關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。

專利有一定期限。根據不同的司法權區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國的發明專利一般為20年到期，美國的專利到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭，包括生物類似藥。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出質疑，我們可能無法成功地執行或保護該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的已頒發專利或專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。此外，適用的時限或相應專利保護的範圍可能小於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

---

## 風險因素

---

此外，我們的若干專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法保護我們的知識產權，或防止第三方的不公平競爭。**

對我們來說，在世界各國申請、執行、維護及捍衛候選藥物的專利的費用可能過於高昂，而我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護力度與另一些國家的法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或者在若干司法權區銷售或進口使用我們發明生產的藥物。競爭對手可能在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發自身藥物，並且可能會將其他侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法權力度不如另一些其他國家的司法權區。這些藥物可能會與我們的候選藥物競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們專有權的競爭藥物。在國外司法權區提起執行我們的知識產權及專有權的訴訟可能會導致巨額成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法發佈的風險，亦可能引起第三方向我們提出索償。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他救濟(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地執行我們的知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得巨大的商業優勢。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。



---

## 風險因素

---

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們將候選產品商業化的能力。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利及其他知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售醫藥產品的能力。醫藥行業的特點是關於專利及其他知識產權的訴訟眾多。

科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品或其他有關技術時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。對於我們的技術及我們可能開發的任何候選產品涉及的知識產權，我們均可能成為有關知識產權抗辯程序或訴訟的其中一方或被告。

第三方可以根據其現時持有或日後可能獲授的專利或其他專有權利對我們提出侵權申索，不論是否有理據支持。我們可能會在日後收到聲稱我們的技術或業務的若干其他方面侵犯、盜用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否有理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面會作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認定該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們開發的任何候選產品及利用所聲稱第三方專利推出的任何其他候選產品或技術的商業化產生重大不利影響。此外，我們通常只在相關專利在適用司法權區到期後方推出生物類似藥，以避免侵權風險。生物類似藥的製造商可能會在法庭或專利局對已發佈專利的有效性、範圍或可執行性提出質疑。然而，概不保證這樣的專利質疑會取得成功。

倘我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明有關專利屬無效或不可執行，則會出現下列任何一個或多個情形：

- 我們或須重新配製受影響產品，以免侵犯他人的知識產權，而這未必具有可能性或可能代價高昂且極為費時；
- 我們或會被迫暫停生產及銷售受影響產品或中止開發及商業化受影響候選產品；

---

## 風險因素

---

- 我們可能無法將我們的候選產品商業化，直至聲稱專利到期或在法庭上被最終認定無效或未被侵權；及
- 我們可能須向該第三方獲取此等專利的特許權使用許可證，而有關許可證可能無法以合理商業條款獲得，甚至根本無法獲得；即使我們能夠獲得有關許可證，亦可能屬於非獨家許可，從而給予我們的競爭對手及其他第三方獲得我們獲准使用的相同技術，並可能需要我們支付大量許可及特許權使用費。

此外，我們的部分競爭對手規模較我們大，擁有的資源更豐富。因此，他們可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的費用。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們的以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究項目、獲得所需技術的許可或建立可幫助我們將候選產品推向市場的戰略合作夥伴關係。

關於我們盜用第三方機密資料或商業秘密的指控可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政訴訟獲判勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。倘發生上述任何事項，我們的業務均可能受到重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，則我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國擁有多項商標。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌識別的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，從而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們的已頒發專利及專利申請外，我們依賴包括並不受專利保護的專業知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們通過與有權查閱商業秘密及機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、主辦研究人員、合約製造商、諮詢人員、顧問及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議，力圖為商業秘密及機密資料提供一定程度的保護。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反或違背任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反或違背行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行關於一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難重重、代價高昂及耗時長久，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

**專利法的變更可能會降低專利的整體價值，從而削弱我們對管線產品的保護。**

管理專利的法律法規可能會不時修訂，這將影響我們獲得新專利或執行現有專利及未來可能獲得的專利的能力。我們現有的專利權及未來的專利申請可能會面臨一定的潛在影響。這些變化可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。例如，美國已頒佈範圍廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決已縮小在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱專利擁有人在若干情況下的權利。除未來我們獲得專利的能力的不確定性不斷增加之外，上述事件已共同導致已獲得的專利價值（如有）存在不確定性。

---

## 風險因素

---

### 與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。因此，我們無法完全控制其活動或該等研究的質量、時間及成本。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，並且我們依賴CRO及其他第三方不會免除我們的監管責任。

尤其是，我們、CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP、GLP以及其他由國家藥監局、FDA及同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構可能通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行GMP規定生產的候選藥物或產品進行。

儘管根據我們與CRO的協議，我們可以採取補救措施，但我們無法控制CRO是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘我們或我們的任何CRO未能遵守適用的GCP、GLP、GMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會要求我們在上市申請獲批前進行額外的臨床試驗。概不保證監管當局將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定。未遵守有關規定可能導致我們重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管審批進程。

同樣地，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何監管資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局、FDA或其他同類監管機構拒絕。此外，利用該等第三方可能需要我們不時披露我們的專有資料或參加我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，這可能會增加有關資料被盜用的風險。儘管我們審慎處理我們與CRO及其他第三方服務提供商的關係，但概不保證我們在未來不會遭遇質疑，亦不保證該等質疑不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

於往績記錄期間我們的前五大客戶為我們貢獻了大部分收入，我們因此面臨集中風險。

於往績記錄期間，我們的前五大客戶為我們貢獻了大部分收入。詳情請參閱本文件「業務－客戶」。因此，儘管我們力求多元化的收入來源，對未結清應收款項維持嚴格管控以最大限度降低信貸風險，且我們的管理層會定期檢討逾期結餘，但我們仍可能面臨集中風險及相關信貸風險。截至2023年12月31日及2024年10月31日，我們各期間的前五大客戶產生的收入合計分別為人民幣118.3百萬元及人民幣124.4百萬元，分別佔我們同期相應總收入的92.7%及78.0%，而我們各期間的最大客戶產生的收入分別為人民幣68.6百萬元及人民幣43.0百萬元，分別佔我們相應總收入的53.7%及27.0%。倘該等客戶終止與我們的業務合作，或倘該等客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，他們可能無法或可能不願意及時支付或根本不支付應付我們的貿易應收款項。任何合作終止、重大違約或延遲均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能需要以可能對我們的現金流量及運營產生不利影響的方式終止與客戶的關係。

更一般而言，倘我們的任何主要客戶日後停止向我們購買或大幅減少其訂單量，無論由於我們關係的惡化，還是由於與我們無關的任何其他原因，我們可能無法在短時間內或根本無法識別替代客戶並將我們的產品出售予替代客戶。因此，我們的業務及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們依賴第三方為我們的藥物開發及生產需求提供穩定、充足的優質材料及產品供應。

於往績記錄期間，我們於2023年及截至2024年10月31日止十個月向前五大供應商作出的採購分別佔我們於各期間採購成本總額的26.1%及20.5%。我們於2023年及截至2024年10月31日止十個月向最大供應商作出的採購分別佔我們於各期間採購成本的11.0%及8.8%。我們的供應商主要包括原材料、設備及其他耗材供應商。隨著我們繼續為產品及其他管線候選產品的持續開發活動提供資金，我們預期會繼續與這些供應商合作。

然而，倘我們的供應商無法向我們提供充足的產品或服務供應，我們的運營（包括候選藥物的內部製造及研發）可能會受到不利影響。我們還面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將所增成本轉嫁予客戶，因此導致我們的盈利能力下降。此外，儘管我們在製造過程中使用原材料及產品之前對其進行了質檢，但我們無法向閣下保證我們能夠發現並解決所有質量問題。



---

## 風險因素

---

我們認為，我們與現有的大型第三方供應商維持長期穩定的關係。然而，我們供應商的經營穩定性及業務戰略不受我們控制，我們無法向閣下保證我們能夠與大型供應商建立穩定關係並獲得優質外包服務或原材料。倘我們的任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能夠以類似價格提供同等質量服務或原材料的替代者。倘發生此情況，我們的運營可能會中斷。

我們可能依賴第三方製造我們用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。

於往績記錄期間，我們與CDMO (包括CMO) 合作，依照業界慣例進行臨床前與臨床試驗，並提供支援。就我們的主要CDMO夥伴 (包括CMO) 對我們候選產品開發的參與和貢獻而言，我們與他們合作生產若干原材料及原液以提供臨床前研究和臨床試驗使用。展望未來，我們或會繼續聘請第三方CMO及CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的管線產品。與第三方CMO及CDMO合作會使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 我們可能無法以可接受的條款物色CMO及CDMO或根本無法物色到CMO及CDMO，因為合格CMO及CDMO的數量有限；
- CMO及CDMO的產能或生產時間可能有限，這可能會影響我們管線產品的生產時間；
- CMO及CDMO可能須接受有關醫療監管機構的定期檢查，包括為確保嚴格遵守GMP標準而進行的檢查。我們無法控制CMO及CDMO，且我們無法保證其在任何時間均會遵守該等法規及規定；
- CMO及CDMO可能無法及時生產我們的管線產品或無法滿足我們的臨床和商業銷售所需的數量和質量；
- CMO及CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- CMO及CDMO可能會終止其與我們的協議；及
- 自然或人為災難、勞資糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致生產過程中斷。



---

## 風險因素

---

任何一項該等風險均可能會對我們的業務運營造成不利影響，包括阻礙我們的商業化進程，延遲或阻止我們完成臨床試驗或任何候選藥物獲審批，從而影響我們的財務狀況及商業前景。

我們與若干主要研究人員、KOL及領先醫院的關係可能會影響我們藥品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員、KOL及領先醫院的關係在我們的研發和營銷活動中發揮著重要作用。我們通過與主要研究人員、KOL、領先醫院建立廣泛的互動渠道，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發新的市場響應藥物以及改進現有候選藥物的能力至關重要。

然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究人員、KOL及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功開發和營銷新產品。這些行業參與者可能脫離他們的角色、變更他們的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的藥物不具有巨大的市場潛力。即使他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的藥物。倘我們無法如預計般或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

### 與我們的經營有關的風險

倘我們或我們的業務夥伴未能取得、維持或重續開發、生產、推廣、銷售及分銷我們藥品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及重續各種許可證、牌照、批准及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品，我們開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品所依賴的第三方可能須遵守類似規定。更多詳情請參閱「業務—許可、牌照及其他批准」。我們及我們依賴的各方（如分銷商、供應商及其他業務夥伴）可能須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審核，且有關檢查、考核、調查或審核的不利結果可能會引致損失或無法重續相關許可證、牌照、批准及證書。此外，審核許可證、牌照、批准及證書申請或重續採用的標準或會不時變動，概不保證我們或我們依賴的各方將能符合可能實施的新標準，以便取得或重續必要的許可證、牌照、批准及證書。許多有關許可證、牌照、批准及證書對我們的業務經營至關重要，若我們或我們依賴的各方無法維持或重

---

## 風險因素

---

續重要許可證、牌照、批准及證書，可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們過往總能維持及重續我們的重要許可證、牌照、批准及證書，但概不保證我們日後仍能如此。

變更政府部門用以考慮是否續發或重審我們牌照、許可證、批准及證書的標準及頒佈任何可能使我們業務開展受限的新法規，均可能減少我們的收入及增加成本，進而可能會對我們的盈利能力及前景產生重大不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施變更，或新法規生效，要求我們或我們依賴的各方就經營業務取得任何先前毋須取得的額外許可證、牌照、批准或證書，概不保證我們或我們依賴的各方可成功獲得該等許可證、牌照、批准或證書。

我們未來的成功部分取決於我們留住董事、高級管理人員、科學僱員及其他合資格人員的能力。倘我們無法留住我們的關鍵僱員或吸引及留住技術熟練及經驗豐富的人員，我們的業務經營及前景可能會嚴重受損。

我們依賴董事、高級管理層（尤其是本文件「董事、監事及高級管理層」一節所列的最高行政人員）及其他關鍵僱員的持續貢獻，其中許多人員可能難以取代。替換行政人員、科學僱員及其他合資格人員可能很困難，而且可能需要很長一段時間，因為在我們的行業中，擁有成功開發、獲得監管批准及商業化與我們所開發產品類似的產品所需的技能和經驗的個人數量有限。失去我們的任何最高行政人員或其他關鍵僱員的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格員工及留住現有關鍵僱員的能力，特別是我們的藥物開發及技術專業人員。我們相信，在我們辦事處所在的城市，現時及日後對高技能管理人員、技術人員、銷售人員及其他具有從業經驗的人員的競爭非常激烈。我們需要大幅增加合資格僱員的數量並留住關鍵僱員，這可能會導致我們的薪酬相關成本大幅增加，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供有競爭力的薪酬待遇及良好的工作環境，以僱用、留住及激勵員工。倘我們從競爭對手僱傭人員，我們可能會受到指控，即有關人員不正當地索取或洩露專有或其他機密信息。倘我們無法留住及激勵現有僱員並吸引合資格人員擔任重要職位，我們可能無法有效管理我們的業務，包括開發、營銷及銷售，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，我們的H股價格亦可能會受到影響。

---

## 風險因素

---

我們和管理預期增長或執行增長策略時可能會遇到困難。

我們的增長策略包括但不限於推動核心產品的臨床開發，以邁向商業化。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。執行我們的增長策略已經並將繼續產生對資本及其他資源的巨大需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將要求（其中包括）我們能夠在競爭激烈的全球藥品市場不斷創新及開發先進技術、有效協調及整合不同地區的設施及團隊、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動性、有效及高效的財務和管理控制、增加銷售及營銷活動、有效的質量控制以及供應商管理，以發揮我們的購買力。倘我們不能有效管理我們的增長或執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們已與我們的合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求其他合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合夥或其他投資或安排。倘該等安排未能實現我們的既定目標或產生預期效益，我們的經營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們過往曾與第三方就我們管線產品的開發及商業化達成合作安排。有關我們重大合作的更多詳情，請參閱「業務－合作及許可協議」。我們可能會與第三方建立或尋求建立更多的戰略合作夥伴關係，訂立許可安排或建立其他合作關係，我們相信這將補充或加強我們在管線產品方面的研發及商業化努力。

任何該等關係可能讓我們產生額外開支及費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們股份價值的證券，或干擾我們的管理及業務。該等交易亦可能帶來諸多運營及財務風險，包括面臨未知負債，以及為管理合作或開發收購的產品、候選藥物或技術而分散我們管理人員的時間及注意力。因此，倘我們訂立許可協議或達成戰略合作關係，且不能成功地將此類交易與我們目前的業務及公司文化相結合，則我們未必能從交易中實現收益，進而可能延遲我們的時間安排或對我們的業務造成其他不利影響。

此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴以開發我們的候選產品時面臨激烈的競爭，且磋商過程費時且複雜。我們未必能成功為我們的管線產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為除其他原因外，這些候選藥物可能被認為尚處於開發階段的

---

## 風險因素

---

早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的管線產品不具有證明安全性及有效性的必要潛力。

倘我們就管線產品的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該管線產品的未來成功或部分或全部控制權讓渡予第三方。我們達成正式合作協議的能力將取決於我們對合作方的資源及專業知識的評估、擬定合作的條款及條件以及擬定合作方對我們的技術、候選產品及市場機會的評估等因素。合作方亦可考慮替代候選產品或技術以用於可能可用於合作的類似適應症，以及有關合作是否較我們的候選產品進行合作更具吸引力。根據任何許可協議，我們亦可能被限制按照若干條款與潛在合作方訂立協議或者不得與其訂立協議。

我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選產品的開發、減少或推遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、推遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍或增加開支並自費展開開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得或根本無法獲得。兩者皆會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

**我們、我們的高級管理層及董事可能在正常業務過程中涉及申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。**

我們、我們的高級管理層或董事可能不時成為我們正常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟的一方。這些問題可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權。例如，倘我們的管線產品在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害、死亡或不良事件或被發現不合適，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

涉入訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序或會分散高級管理層或董事的精力，並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何原本並不重大的訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序均可能因各種因素而升級，例如案件的案情、勝訴或敗訴的可能性、所



---

## 風險因素

---

涉金額及涉案各方，該等因素可能會導致有關案件對我們產生重大影響。倘我們不能成功地對申索進行辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的管線產品的商業化。

此外，因訴訟、法律糾紛、申索或行政程序所帶來的負面報道可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務的實體或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴參與或被認為參與不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、洩露機密信息、不公平競爭或內幕交易，或者倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴涉及負面報道或指控，我們的營運及聲譽可能會受到不利影響，並且我們可能會受到監管調查，產生成本與負債。

我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴所採取的行動可能構成違反適用的反腐敗及其他相關法律的風險。近年來，製藥行業出現了一些腐敗行為，其中包括製造商、分銷商及藥店向藥店、醫院及醫療從業人員提供與藥品處方有關的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、代理、分銷商、其他業務合作夥伴或製藥行業的此類行為的指控均可能導致負面宣傳，對我們的聲譽及業務前景產生重大不利影響。

我們無法完全控制我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴的行為。我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴在與醫院、醫療機構及醫療專業人員的互動中，可能會嘗試採用違反適用的反腐敗及其他相關法律的方式增加我們產品的銷量。倘我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事腐敗或其他不當行為，導致違反中國或其他司法權區的適用反腐敗法律，我們的聲譽可能會受損。儘管我們已實施具體反腐敗及反賄賂措施，但無法保證我們過往或將來能夠完全阻止我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事此類活動。我們可能須對我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴的行為擔責，有關行為可能會使我們面臨監管調查及處罰。倘監管機構或法院對適用法律法規的解釋與我們的解釋不同，或者出台更多的反賄賂、反腐敗法律法規，則有關機構或法院所採取的行動也可能要求我們對我們的

---

## 風險因素

---

營運做出改變。倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴未能遵守有關措施，或因我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴所採取的行動而成為任何負面宣傳的對象，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響，繼而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們還須遵守與業務合作夥伴簽訂的協議中規定的反腐敗及保密要求。我們違反此類反腐敗或保密規定可能導致負面後果，包括遭受罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。此外，倘我們的業務合作夥伴違反保密要求，或者倘我們的員工違反其僱傭協議中的不披露、不競爭及不招攬條款，我們的業務可能因此受到重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生高額費用及分散資源。

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。我們的主要保單涵蓋僱員福利責任及臨床試驗中的不良事件。更多詳情，請參閱「業務－保險」。

儘管我們認為我們現有的投保範圍足以滿足我們現時的運營需求，並符合中國的行業慣例，我們的投保範圍可能並不足以承保產品責任、固定資產損壞或僱員傷害等申索。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生高額費用及分散資源。

我們的風險管理及內部控制系統可能不足以或不能如預期有效發現我們業務中的潛在風險。

我們設有內部監控系統，以監察及控制與我們業務營運有關的潛在風險。更多詳情請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，由於我們的內部控制系統在設計及實施方面的固有限制，倘外部環境發生重大變化或發生特殊事件，其可能無法充分有效地識別、管理及預防所有風險。我們的風險管理及內部控制亦依賴於我們僱員的有效執行。不能保證我們僱員的有關執行將始終如預期發揮作用，或此執行不會受到人為錯誤、失誤或故意不當行為的影響。倘我們的內部控制系統要管理的風險成為現實，則我們的經營、財務狀況及業務前景可能會受到不利影響。



---

## 風險因素

---

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

我們利用信息技術系統來獲取、處理、分析及管理數據。儘管已採取安全措施，我們的信息技術系統以及我們的CRO、CMO、CDMO、SMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍然容易受到計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭、通訊及電力故障。任何中斷數據輸入、檢索或傳輸或增加服務時間的系統損壞或故障均可能導致我們的正常運營中斷。倘發生任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序的丟失或損壞，或者機密或專有信息的不當披露，我們可能須承擔責任，並且我們的候選藥物的進一步開發可能會被推遲。

無法保證我們能夠有效處理信息系統故障，亦無法保證我們能夠及時恢復營運能力以避免業務中斷。任何有關事件的發生均可能對我們有效管理業務運營的能力造成不利影響。此外，倘我們的信息系統的容量未能滿足我們不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力或會受限。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專業知識。近年來，由於對合格僱員的爭奪加劇，全球生物製藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗的人員成本）一直在穩步上漲。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，因為競爭對手亦在爭奪同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇可能不如競爭對手有競爭力。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，人工成本進一步上漲或會對我們的經營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律法規規定為我們的僱員進行社會保險計劃及住房公積金供款。

## 風險因素

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們聘請第三方人力資源中介機構代我們為有關僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，第三方人力資源中介機構為我們的404名僱員就社會保險及住房公積金作出供款。截至最後實際可行日期，(i)第三方人力資源中介機構已確認其於往績記錄期間已根據中國適用法律法規及時為我們的有關僱員作出供款；(ii)我們、有關僱員及第三方人力資源中介機構之間並無就該等安排產生任何糾紛；及(iii)我們並無因該等安排收到有關政府部門的整改通知或被有關政府部門施加任何行政處罰。據我們的中國法律顧問告知，若我們能夠於限期內按照相關部門的要求進行整改，我們因通過第三方中介機構為有關僱員繳納社會保險費及住房公積金而受到重大處罰的風險相對較小。然而，倘相關政府部門確定使用第三方中介機構繳納社會保險費及住房公積金於日後屬於不合規，或該人力資源中介機構未能按照適用的中國法律法規的規定為我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金，我們被中國有關部門因我們未能履行僱主繳納社會保險費及住房公積金的義務而徵收額外供款、滯納金及／或罰款，或責令我們進行整改，繼而可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

我們在中國租賃若干物業作為我們的辦公室、實驗室及存儲空間。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們在中國的物業的四份租賃協議已向中國有關部門登記。儘管未有登記本身不會令租約失效，但如我們在收到相關中國政府部門的通知後，未能在規定的期限內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。未經登記租約的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法保證我們不會受到任何處罰及／或被地方當局要求遵守註冊規定，這或會增加我們未來的成本。此外，隨著我們的租約到期，我們可能面臨難以按商業上可接受的條款或根本無法續簽合約。如我們無法按我們可接受的條款簽訂新租約或續簽現有租約，則可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能面臨在全球開展業務的風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們管線產品有很大需求的海外的市場機會，且我們計劃繼續物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們管線產品的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。

然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，從而可能會對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方訂立許可及合作安排的工作可能會增加我們的費用或令管理層的注意力從開發候選藥物中轉移出來；
- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊的威脅（特別是俄烏衝突及國際社會的反應，其對金融市場和全球營商環境的影響仍然不確定）；
- 國際藥品審批及上市的不同監管要求；
- 付款週期可能延長，應收賬款收款難度加大，稅務待遇可能不利；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條文；
- 知識產權保護力度可能降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動，以及因難以獲得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制而造成的延誤；
- 貨幣匯率發生重大不利變化；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）而導致的業務中斷。

## 風險因素

此外，國際貿易政策的變化亦可能對我們業務運營的各個方面產生不利影響。例如，美國政府作出的聲明及採取的若干行動可能導致針對中國的美國及國際貿易政策出現潛在變動。仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協議、美國進口商品徵收的關稅、與國際商務相關的稅務政策或其他貿易事項採取何種其他行動（如有）。是否會徵收新關稅，或是否會頒佈新法律法規，或任何有關行動將對我們或我們所在行業造成的影響尚不明晰。任何有關國際貿易的不利政府政策（例如資本管控或關稅）可能會影響原材料的進出口及中斷我們的藥物開發及候選藥物及管線的生產。有關不利政策亦可能會對科研人員及其他研發人員的招聘、對我們藥品的需求及競爭力造成不利影響，或阻礙我們於若干國家銷售我們的藥品。倘發佈或實施任何新關稅、政策、法律及／或法規，或倘現有貿易協議重新進行協商，有關變動將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能會向某些正在或將會受到美國、歐盟、英國、聯合國、澳大利亞及其他相關制裁機構實施制裁的國家進行銷售，並因此受到不利影響。

美國和其他司法權區或組織，包括歐盟（「**歐盟**」）、英國（「**英國**」）、聯合國（「**聯合國**」）及澳大利亞，已經透過行政命令、立法或其他政府手段，實施了對相關國家或目標行業界別、公司或個人團體及／或相關國家內的組織進行經濟制裁的措施。

於往績記錄期間，我們向相關地區銷售若干藥品及醫療相關產品，涉及一名因屬於特別指定國民而受適用於特別指定國民制裁規定的客戶。於往績記錄期間，我們確認該客戶產生的收入人民幣13.9百萬元。我們的國際制裁法律顧問於履行他們認為必要的程序後告知我們，由於該等交易是由外國資產控制辦公室頒發的通用許可證授權，因此考慮到交易的性質，該等交易並未違反國際制裁。通用許可證對(i)銷售、運輸及提供藥物及醫療儀器；及(ii)臨床試驗及其他醫學研究活動等交易進行授權。根據我們目前的了解及據我們的國際制裁法律顧問告知，我們認為，我們不會因該等交易而面臨制裁風險。

制裁法律及法規不斷演變，常有新的個人及實體被列入受制裁人士名單。此外，新的要求或限制可能會生效，如此可能會加大對我們業務的審查力度，或致使我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁。我們無法保證我們未來的業務將不存在制裁風

---

## 風險因素

---

險，或我們的業務將符合美國或任何其他司法權區當局的期望及要求。倘美國、歐盟、英國、聯合國、澳大利亞或任何其他司法權區當局認定我們日後任何活動違反彼等實施的制裁或構成制裁我們的理據，則我們的業務及聲譽可能受到不利影響。

我們可能受到自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他我們無法控制的因素的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

全球範圍內發生災難或長期爆發流行病(包括COVID-19疫情)或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測的因素包括疫情對經濟的不利影響，我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲，以及業務夥伴和CRO的運營中斷。如COVID-19疫情反覆對我們的業務經營及財務業績產生不利影響，則亦可能令本文件所述的其他風險(包括與我們啟動或繼續候選產品臨床試驗的能力有關的風險)加大。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

### 與在我們經營所在司法權區開展業務有關的風險

我們未來[編纂]活動可能需要中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他要求，且如需該等批准、備案或其他要求，我們無法預測我們能否取得有關批准或完成有關備案。

於2021年7月6日，國務院辦公廳與另一監管部門聯合發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，呼籲加強對中國境外上市公司的管理和監督，建議修改規管該等公司境外發行股份和上市的相關規定，明確境內行業主管和政府部門職責等事宜。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及若干配套指引（統稱「**試行辦法**」），於2023年3月31日生效。根據**試行辦法**，境內企業尋求直接或間接在境外上市的，應當履行備案程序，並向中國證監會報送相關信息。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三個工作日內備案。中國證監會將審閱備案申請，如有疑問，可以徵求有關主管部門意見。中國證監會批准的備案有效期為一年，發行人應在此期間完成發行。境外上市後進行後續發行亦須根據**試行辦法**向中國證監會備案或提交報告，且上市公司將需要在發生控制權變更、被境外證券監督管理機構或者有關中國主管部門採取處罰措施、轉換上市地位以及終止上市等重大事項並公開披露後向中國證監會報告。我們是否能夠及時完成備案程序或獲得[編纂]批准存在不確定性，或根本無法完成備案程序或獲得[編纂]批准。倘境內公司未能完成備案程序或隱瞞任何重大事實或在其備案文件中偽造任何重要內容，則該境內公司可能會受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦可能受到警告、罰款等行政處罰。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]應被視為中國境內企業進行直接境外[編纂]，且我們須於向香港聯交所提交本次[編纂]申請後三個工作日內向中國證監會提交備案。我們無法向閣下保證我們能夠及時滿足該等規定或按照**試行辦法**完成備案。任何失敗均可能限制我們完成[編纂]或將來進行[編纂]活動的能力。



---

## 風險因素

---

在送達法律程序文件及執行外國對我們及我們在中國的董事及高級管理人員的判決方面可能存在困難。

我們的大部分資產位於中國，及大多數董事及高級管理人員居於中國。因此，投資者可能難以直接向我們或我們在中國的大多數董事及高級管理人員送達法律程序文件。

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了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可在內地執行由香港法院作出的判決。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《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》」），該安排旨在就內地與香港之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。《新安排》剔除了對當事人訂立書面管轄協議的規定。《新安排》已於2024年1月29日生效，並取代安排。《新安排》生效後，即使爭議各方未以書面形式訂立法院管轄協議，香港法院作出的判決通常亦可在中國獲承認及執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國獲承認及執行，因為根據《新安排》，具體判決是否獲承認及執行仍須由有關法院根據案件而定。

我們可能面臨科學數據轉移的風險。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「**科學數據管理辦法**」），提供了科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據管理辦法，中國企業必須先尋求政府批准，方可將涉及國家機密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，至少部分由中國政府資助的任何研究人員，在有關數據可能在任何外國學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所屬的實體進

---

## 風險因素

---

行管理。鑒於國家機密一詞並無明確定義，倘我們對候選藥物的研發須受科學數據管理辦法及相關政府機構要求的任何後續法律的約束，我們無法向閣下保證，我們總能夠獲得國內外合作夥伴發送科學數據（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）的相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研究和開發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據管理辦法的要求，我們可能會受到有關政府部門的罰款和其他行政處罰。此外，根據2019年5月頒佈並於2024年3月最新修訂並於2024年5月生效的《人類遺傳資源管理條例》，以及於2020年10月頒佈並於2024年4月最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》，若任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，將該等數據轉移至中國境外須經中國國家衛生健康委員會事先批准。我們無法保證能夠及時獲得或根本無法獲得此類批准。

人民幣匯入及匯出中國所需的程序可能會影響我們支付股息及履行其他義務的能力，及影響閣下的[編纂]價值。

根據相關中國法律法規，須就人民幣匯入及匯出中國辦理有關手續。預期我們未來的絕大部分收入將以人民幣計值，而我們需將人民幣兌換為外幣，以向H股持有人支付股息（如有）。外幣短缺可能會影響我們匯出足夠外幣以支付股息或其他款項，或影響我們以其他方式支付我們的外幣債務。

根據中國相關法律法規，我們進行的經常項目下的外匯交易（包括支付股息）不需要事先獲得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）批准，但我們需要提供有關交易的證明文件，並在中國境內由持有外匯業務許可證的外匯指定銀行進行該類交易。當人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支（比如償還以外幣計價的貸款）時，需要獲得相關政府機構的批准。

---

## 風險因素

---

我們H股的持有人可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅法稅規，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。

根據中國《個人所得稅法》（「《個人所得稅法》」）及其實施條例，非中國居民個人從中國境內取得的收入須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與外國居民個人居住的司法權區間的適用稅務協議就相關稅務責任提供減免，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。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，H股的非中國居民個人持有人於出售或以其他方式處置H股後實現的收益按20%的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，對個人轉讓上市公司股票收入繼續暫免徵收個人所得稅。

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持有人轉讓中國居民企業於境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個人所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會改變有關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。

根據中國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、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，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），向H股非中國居民企業持有人派發股息時，統一按10%的稅率

---

## 風險因素

---

代扣代繳企業所得稅，我們擬就派付予H股非中國居民企業持有人（包括[編纂]）的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅協議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提出申請退回已扣稅款超逾按適用協議稅率計算稅款的差額，該退稅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法規的解釋和實施需根據屆時有效的法律法規確定，倘日後徵收新稅項，或會對閣下於我們H股的[編纂]價值造成重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

A股及H股市場的特性可能有所差異。

我們的A股現時在上海證券交易所科創板上市及買賣。於[編纂]後，我們的A股將會繼續在上海證券交易所科創板買賣，而我們的H股將會在香港聯交所[編纂]。未經監管部門批准，我們的A股及H股不能互相轉換或替代。A股及H股市場具有不同特性，包括不同的交易量及流動性以及不同的投資者基礎。由於該等差異，我們A股及H股的成交價格亦可能會有所不同。我們A股價格的波動可能會影響我們H股的價格，反之亦然。由於A股市場和H股市場的不同特性，A股的歷史價格未必可預示H股的表現。閣下衡量對我們H股的[編纂]時，不應依賴A股過往的成交記錄。

我們將同時受香港及中國[編纂]及監管規定的規限。

由於我們在上海證券交易所科創板上市並將於香港聯交所[編纂]，故我們將須遵守該兩個司法權區的上市規則（倘適用）及其他監管機制，除非相關監管機構另有協定者則作別論。因此，我們或會在遵守兩個司法權區規定的過程中產生額外的成本及資源。

我們的H股並無公開市場，我們的H股未必可形成或維持活躍的交易市場。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證[編纂]完成後我們的H股將形成或維持流動性充足的公開市場。向公眾所[編纂]H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。

---

## 風險因素

---

我們[已]向香港聯交所[申請]批准H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股）[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不能保證一定能形成活躍及具流動性的H股交易市場，或者即使形成活躍及具流動性的交易市場，亦不能保證在[編纂]後得以維持，或H股市價不會在[編纂]之後下跌。倘我們的H股在[編纂]完成後不能形成活躍的公開市場，則我們H股的市價及流動性可能受到重大不利影響。

我們H股的價格及成交量可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量可能因應多項我們無法控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務、表現及股份市價或會影響H股的價格及成交量。除市場及行業因素外，H股的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們的收入、盈利、現金流、投資、支出、監管發展、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在香港聯交所上市且大部分業務及資產位於中國的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯但與香港、中國或世界其他地區的整體政治及經濟狀況有關的價格變化。

由於H股的定價與買賣之間將存在若干天數的間隔，故H股持有人於開始買賣H股前此期間，可能面臨我們的H股成交價出現下跌的風險。

我們的H股[編纂]預期將在[編纂]釐定。然而，我們的H股於交付（預期為[編纂]後幾個營業日）之前將不會於聯交所開始[編纂]。因此，在此期間，[編纂]不得出售或以其他方式處置我們的H股。我們的H股價格可能因銷售時間與開始買賣日期之間出現的不利市況或其他不利發展而於開始買賣前下跌。

控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股），控股股東將共同控制我們股東大會投票權的約[編纂]。因此，我們的控股股東將對我們的業務和事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、資產收購或處置、發行額外股份或其他股本證券、股息支付的時間及金額以及有關我們管理的決策。這種所有權集中



---

## 風險因素

---

可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，進而可能會剝奪其他股東在出售本公司時獲得H股溢價的機會，並可能降低H股的價格。即使遭到其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，控股股東的利益可能與其他股東的利益不同。我們無法向閣下保證控股股東不會對我們施加重大影響力，促使我們訂立與其他股東的最佳利益相衝突的交易或採取或不採取與其他股東的最佳利益相衝突的行動或作出與其他股東的最佳利益相衝突的決定。有關我們與控股股東關係的更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

於[編纂]後，未來在公開市場上我們的H股被大量出售或被認為出售，可能會對我們的H股價格產生重大不利影響。

由於未來在公開市場上出售大量H股或與H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或認為可能發生此類出售或發行，我們H股的市價可能會下跌。我們大量證券的未來出售或預期出售（包括任何未來發行）亦可能對我們在特定時間以對我們有利的條款籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，倘我們在未來增發證券，我們的股東權益可能會被稀釋。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能獲賦予優先於H股所賦帶的權利及特權。

此外，認購[編纂]股份的[編纂]在出售其所認購的H股股份時不受任何限制（本文件另有披露者除外），但由於法律法規、業務及市場等原因，其可能存在緊隨或在本次[編纂]完成後的一段期間出售其所持有的部分或全部H股股份的現有安排或協議。有關出售可於短期內或[編纂]後任何時間或期間內進行。

有關[編纂]根據有關安排或協議認購的H股的任何出售均可能對我們H股的市價造成不利影響，而任何大規模出售均可能對我們H股的市價造成重大不利影響，並可能導致H股交易量大幅波動。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，倘我們日後發行額外股份或股本證券，則可能遭受進一步攤薄。

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股的買家將即時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於日後提呈發售及發行額外



---

## 風險因素

---

股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，則H股的[編纂]可能會被攤薄。此外，我們可能會通過員工激勵平台發行股份，這將進一步稀釋股東於本公司的權益。

派付股息受中國法律的限制，概不保證我們是否及何時派付股息。

根據中國法律以及本公司及中國營運子公司的章程文件，我們僅以可分配利潤（即根據中國公認會計原則釐定的除稅後利潤減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必須分配額）派付股息。因此，倘本公司或我們的中國營運子公司並無根據中國公認會計原則確定的可分配利潤，即使他們有根據香港財務報告準則確定的利潤，本公司及我們的中國營運子公司可能無法於特定年度支付股息。於往績記錄期間，我們並無支付或宣派任何股息。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

無法保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及其金額均將由董事經考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用性以及彼等認為有關的其他因素後酌情決定，並須經股東大會批准。儘管我們的財務報表顯示我們取得經營利潤，但我們可能並無足夠或任何利潤可供日後向股東分派股息。

閣下不應依賴我們發佈的與我們的A股在上海證券交易所科創板上市有關的任何資料。

A股在上海證券交易所科創板上市後，我們須遵守中國定期報告及其他信息披露規定。因此，我們會不時在上海證券交易所科創板或由上海證券交易所或中國證監會或其他監管機構指定的其他媒體公開發佈與我們有關的資料（包括財務報表及財務數據）。然而，我們所發佈有關A股的資料乃基於中國證券監管機構的監管規定及市場慣例，而該等監管規定及市場慣例與[編纂]所適用者有所不同。有關資料現時及以後均不會構成本文件的一部分。因此，H股的有意[編纂]務請留意，在作出是否購買H股的[編纂]決定時，應僅依據本文件所載財務、經營及其他資料。倘於[編纂]中申請購買H股，閣下將被視作同意不會依據本文件及我們在香港就[編纂]發佈的任何正式公告所載者以外的任何資料。

---

## 風險因素

---

本文件與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據乃取自第三方報告或公開可得來源，可能並不完全可靠。

本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所在行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。具體而言，我們從出版物及其他公開可得來源中摘錄與第三方藥物及候選藥物以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們在轉載或摘錄政府官方刊物及其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎態度。然而，我們無法保證該等來源數據的質量或可靠性。該等資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，因此我們不就該等統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或所公佈資料與市場慣例之間存在差異，故本文件內的該等統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據作比較。此外，概不保證該等統計數據、資料及數據的陳述或編製基準或準確程度與其他司法權區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應權衡應對有關事實的份量或重要性。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用具前瞻涵義的詞彙，例如「預計」、「相信」、「可能會」、「今後」、「打算」、「計劃」、「估計」、「尋求」、「期望」、「可能」、「應當」、「應該」、「將會」或「會」及類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，任何或所有該等假設均可能被證實並不準確，因此，基於該等假設的前瞻性陳述亦可能並不正確。鑒於該等及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃及目標將會實現的聲明或保證，該等前瞻性陳述應根據多項重要因素(包括本節所載者)加以考慮。根據上市規則的規定，無論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或以其他方式修訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本警示聲明適用於本文件的所有前瞻性陳述。

---

## 風險因素

---

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載有(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。我們並未授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。媒體中的相關資料與本文件所載資料如有不一致或衝突，我們概不就相關資料的準確性或完整性承擔任何責任。因此，謹請有意[編纂]僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

---

## 豁免及免除

---

為籌備[編纂]，本公司已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例。

### 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，於聯交所首次上市之新申請人須有足夠管理層留駐香港，此一般是指我們至少須有兩名執行董事常居於香港。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聯交所的定期溝通方面所作的安排，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠管理層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、業務營運及資產均主要位於香港境外。董事認為，無論是通過重新安排我們現有執行董事或委任額外執行董事常居於香港，都將不利於或不適合本集團，因而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[已向我們授出]有關嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的豁免。我們將通過(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) 我們已根據上市規則第3.05條委任並將繼續維持兩名授權代表，作為我們與聯交所之間的主要溝通渠道及確保本公司始終遵守上市規則。委任的兩名授權代表分別為胡會國先生及梁君慧女士(「梁女士」)(「授權代表」)。梁女士常駐香港，及可應聯交所要求於合理時間內在香港與聯交所會面。兩名授權代表均可隨時通過電話及電郵聯絡，以迅速處理聯交所的查詢。本公司已向聯交所提供兩名授權代表的聯繫方式，若授權代表有任何變動，將迅速知會聯交所；
- (b) 若聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，各授權代表將有辦法隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。本公司已實施政策，據此(1)每名董事已向授權代表提供各自的有效電話號碼或其他溝通方式；(2)若董事預期會出差或不在辦公室，其將竭力向授權代表提供其住宿地點之電話號碼或保持

---

## 豁免及免除

---

移動電話暢通；及(3)所有董事已向聯交所提供其各自之移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及(如有)傳真號碼，若董事的聯繫方式有任何變動，將迅速知會聯交所；

- (c) 各董事已根據上市規則第3.20條向聯交所及授權代表提供其聯繫方式，此舉將確保聯交所及授權代表有辦法於需要時隨時迅速聯絡全體董事；
- (d) 所有並非常居於香港的董事均確認其持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可在必要時於合理通知後於香港與聯交所相關人員會面；
- (e) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司於[編纂]後擔任合規顧問(「合規顧問」)，任期自[編纂]起至[編纂]後我們首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日止，其將作為與聯交所溝通的額外渠道及可對聯交所詢問作出回應。合規顧問的聯絡方式已提供予聯交所；
- (f) 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3A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，本公司將向合規顧問告知聯交所與我們之間的所有溝通及往來；聯交所與董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問安排，或在合理的時間範圍內直接與董事會晤。如有任何授權代表及／或合規顧問的變動，我們將在切實可行的情況下盡快知會聯交所；
- (g) 我們將在[編纂]後委任其他專業顧問(包括香港的法律顧問)協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保將與聯交所進行及時有效的溝通；及

---

## 豁免及免除

---

- (h) 本公司已指派本公司的一名員工於[編纂]後擔任總部的溝通專員，負責保持與授權代表及本公司香港專業顧問（包括本公司的香港法律顧問及合規顧問）的日常溝通，以了解聯交所任何通信及／或查詢的最新情況並向執行董事報告，從而進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

### 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條以及新上市申請人指南第3.10章的規定，於聯交所上市之新申請人須委任一名公司秘書，其須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (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；及
- (c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該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權區的專業資格。

本公司已委任王鶴飛女士（「王女士」）及梁君慧女士為我們的聯席公司秘書。有關她們的履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－聯席公司秘書」。



---

## 豁免及免除

---

王女士在證券事務及企業管治領域有豐富經驗。本公司認為，由了解本公司日常事務的人士(如我們的證券代表及證券部主管王女士)擔任其聯席公司秘書，符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。王女士與董事會有必要聯繫，並與本公司管理層保持緊密工作關係，以履行聯席公司秘書的職能，並以最有效及高效的方式採取必要行動。然而，王女士目前不具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何資格，未必可單獨符合上市規則的要求。因此，本公司已委任梁女士(為香港公司治理公會會士，完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定)擔任另一名聯席公司秘書，初步任期自[編纂]起為期三年，協助王女士，讓王女士能獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，以致完全符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

因此，本公司已向聯交所申請且聯交所[已授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而王女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。

該豁免初始有效期為自[編纂]起三年，授予豁免的條件為梁女士(為本公司聯席公司秘書)將與王女士密切合作，共同履行公司秘書的職責及責任並協助王女士獲得上市規則第3.28條及第8.17條規定的有關經驗。梁女士亦將協助王女士組織本公司董事會會議及股東會議以及與公司秘書職責有關的本公司其他事宜。預期梁女士將與王女士密切合作及將與王女士、本公司董事及高級管理層保持定期聯繫。此外，王女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定及將自[編纂]起三年期間增進其對上市規則的了解。王女士亦將就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規的事宜，(a)獲得合規顧問(特別是有關遵守上市規則方面)；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，若於[編纂]後三年期間，梁女士不再向王女士(作為聯席公司秘書)提供協助或若本公司嚴重違反上市規則，豁免將被立即撤銷。

---

## 豁免及免除

---

於首三年期間屆滿前，本公司將重新評估王女士的資格及經驗，以確定是否符合上市規則第3.28條及第8.17條所訂的規定及是否需要持續協助。本公司將與聯交所聯絡，讓其評估王女士在梁女士過往三年的協助下是否已取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，因此無需作出進一步豁免。

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

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3(「附表3」)第I部所規定的事項及載明附表3第II部所規定的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須在其招股章程載列有關緊接文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括一項用於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及載明在較重要的營業活動之間的合理明細。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須在其招股章程內載明公司核數師有關(i)公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損以及(ii)公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的資產及負債的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證明書，前提是：證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有有關規定會是不相干的或會構成過重負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程的會計師報告內須包含發行人及其子公司緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的或聯交所可能認可的較短期間的綜合業績。

---

## 豁免及免除

---

本公司為上市規則第18A章項下定義的生物科技公司，正在根據上市規則第18A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司在上市前必須由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修改的上市規則第4.04條，上市規則第4.04條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近一個財政期間的結束日期，距上市文件日期不得超過六個月。

為遵守上述上市規則的規定，本文件附錄一所載會計師報告的編製現時涵蓋截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，且其於[編纂]前將涵蓋截至2024年12月31日止兩個財政年度。因此，本公司已向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定有關載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第18A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第18A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (c) 鑒於本公司僅須根據上市規則第18A章披露截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段規定將對本公司造成過重負擔；
- (d) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料已根據有關規定在本文件中予以充分披露；及

---

## 豁免及免除

---

- (e) 涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度的會計師報告（載於附錄一），連同本文件中的其他披露，已為潛在[編纂]提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並形成對本公司往績的觀點。因此，有關豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段之規定，條件是豁免詳情將載於本文件且本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

---

## 豁免及免除

---

[編纂]

---

## 豁免及免除

---

[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]

---

## 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

姓名	地址	國籍
----	----	----

### 執行董事

唐春山先生	中國 上海市 浦東新區 金科路1800號 東郊賓館 別墅A21	中國
-------	--	----

劉大濤博士	中國 上海市 徐匯區 天鑰橋路321號 2501室	中國
-------	---------------------------------------	----

武海博士	2281 Byron Street Palo Alto California USA	美國
------	---	----

胡會國先生	中國 上海市 浦東新區 張江鎮 紫薇路7弄 11號501室	中國
-------	--	----

桂勛博士	中國 上海市 浦東新區 渡橋路78弄 9號1304室	中國
------	--	----

### 非執行董事

吳玉峰先生	中國 北京市 海淀區 首體南路20號 國興家園 6號樓2303室	中國
-------	---	----



---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
秦正余先生	中國 上海市 閔行區 古美路675弄 28號1001室	中國
許青博士	中國 上海市 楊浦區 政和路388弄 22號301室	中國
趙倩博士	中國 上海市 靜安區 新閘路1999號 2-802	中國
王芳女士	香港 新界大嶼山 東涌 昇薈 迎康街1號 9座 6樓B室	中國

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 監事

姓名	地址	國籍
楚鍵先生	中國 深圳市 南山區 大沖城市花園 10A-39D室	中國
殷月女士	中國 上海市 浦東新區 藍靛路1488弄 11幢32號102室	中國
黃相紅女士	中國 上海市 浦東新區 惠南鎮民樂城 匯雅苑南苑 拱優路79弄 10號204室	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

中信證券(香港)有限公司  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場一期18樓

海通國際資本有限公司  
香港中環  
港景街1號  
國際金融中心一期  
3001-3006室及3015-3016室

### [編纂]

#### 本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

#### **Davis Polk & Wardwell**

香港  
中環  
遮打道三A號  
香港會所大廈十樓

有關中國法律：

#### **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

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

有關國際制裁法律：

霍金路偉律師行  
香港  
金鐘道88號  
太古廣場一座11樓

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所  
香港  
皇后大道中15號  
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：

金杜律師事務所  
中國  
上海市  
淮海中路999號  
上海環貿廣場  
寫字樓一期17層

核數師兼申報會計師

安永會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座27樓

行業顧問

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

合規顧問

新百利融資有限公司  
香港  
皇后大道中29號  
華人行20樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

中國註冊辦事處、總部及  
主要營業地點

中國  
上海市  
中國(上海)自由貿易試驗區  
蔡倫路230號  
2幢105室

香港主要營業地點

香港  
九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

公司網站

<http://www.mabwell.com>  
(此網站所載資料並不構成本文件一部分)

聯席公司秘書

王鶴飛女士  
中國  
上海市  
中國(上海)自由貿易試驗區  
蔡倫路230號  
2幢105室

梁君慧女士  
(香港公司治理公會及  
英國特許公司治理公會會士)  
香港  
九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

授權代表

胡會國先生  
中國  
上海市  
中國(上海)自由貿易試驗區  
蔡倫路230號  
2幢105室

梁君慧女士  
香港  
九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

---

## 公司資料

---

### 審計委員會

秦正余先生 (主席)  
趙倩博士  
許青博士

### 薪酬與考核委員會

趙倩博士 (主席)  
許青博士  
劉大濤博士

### 提名委員會

許青博士 (主席)  
趙倩博士  
劉大濤博士

### 戰略委員會

唐春山先生  
劉大濤博士 (主席)  
許青博士

### [編纂]

### 主要往來銀行

上海浦東發展銀行  
(上海虹橋支行)  
中國  
上海市  
長寧區  
興義路8號  
萬都商城  
1樓



## 行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘自不同政府官方刊物以及來自公共市場數據提供商及獨立第三方弗若斯特沙利文的可用來源。本文件內所引用由弗若斯特沙利文編製的報告乃受我們委託所編製。我們相信該資料的來源為有關資料的適當來源，且於摘錄及轉載有關資料時已採取合理審慎措施。我們並無理由認為有關資料為虛假數據或具誤導成分，或遺漏任何事實可能致使有關資料為虛假數據或具誤導成分。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，概不就其準確性、公平性及完整性發表聲明。有關對與我們行業有關風險的討論，請參閱本文件內「風險因素」。

### 全球及中國醫藥市場

近年來，全球及中國的醫藥市場都出現了顯著增長，預計未來十年還將快速增長。在人口老齡化、研發支出增長及技術進步的推動下，全球醫藥市場從2019年的13,245億美元增長到2023年的14,723億美元，預計從2023年起將按複合年增長率4.4%增長，到2032年達到21,622億美元。

中國醫藥市場也正經歷著強勁的增長，預計市場規模將從2023年的人民幣16,183億元增加至2032年的人民幣28,742億元，複合年增長率為6.6%。此外，中國醫藥市場格局也發生了重大轉變。曾經以仿製藥為主的市場近年來逐步被快速擴張的創新藥領域所替代。隨著政府對藥物創新頒佈利好政策，中國專利藥市場出現了大幅增長，從2019年的人民幣9,154億元增長到2023年的人民幣10,468億元，預計會加速增長，到2032年將達至人民幣21,541億元，2023年至2032年的複合年增長率為8.3%。

領先的醫藥公司，尤其是具備從早期發現到商業化的端到端能力的公司，有望在競爭激烈的市場中抓住如此可觀的市場機會。這些公司有能力整合及優化從研發到製造和分銷的價值鏈各個環節，從而提高效率、簡化運營並加快產品上市速度。

---

## 行業概覽

---

### 中國人口老齡化

中國正快速進入老齡化社會。從2019年到2023年，中國65歲以上人口的複合年增長率為5.3%。根據中國國家統計局的資料，2023年65歲以上人口為216.8百萬人，預計到2032年將達到292.5百萬人，2023年至2032年的複合年增長率為3.4%。人口老齡化加劇預計將推動腫瘤和年齡相關疾病發病率上升，如免疫疾病、眼科疾病及骨科疾病。人口老齡化是腫瘤市場增長的重要驅動力，原因為生物、遺傳和環境因素隨時間推移而積累，導致癌症的發病率隨年齡增加而增高。同樣地，免疫系統會經歷一系列變化，增加對免疫條件的易感性，包括免疫反應減弱、感染增加及自身免疫性疾病。由於眼部結構和功能的變化及骨密度、肌肉量及關節健康的變化，衰老亦為諸多眼部疾病和骨科疾病的主要風險因素之一。老年人通常會面臨多種健康問題，因此可能同時患有與年齡相關的多種疾病。

### 腫瘤藥物市場概覽

#### 概覽

癌症是一組廣泛的疾病，涉及體內細胞不受控制的生長及發育，也是全世界最主要的死亡原因之一。在過去的一個世紀裡，癌症治療經歷了從手術、放療、化療、免疫腫瘤療法到靶向療法（如抗體療法）的重大演變。在這些進步中，抗體偶聯藥物（「ADC」）是近年來發展最快的治療方式之一，它已從某些血液惡性腫瘤的晚期治療方法發展成為更廣泛的實體瘤適應症的早期治療方法。

#### 腫瘤藥物的市場規模

癌症是全球第一大死因。2023年全球新增癌症病例20.8百萬例，預計截至2032年將達到25.5百萬例。截至2023年，肺癌、乳腺癌和結直腸癌是全球發病率排名前三的癌症。在中國，截至2023年，肺癌、結直腸癌和甲狀腺癌是發病率排名前三的癌症。

## 行業概覽

最近，全球腫瘤藥物市場規模顯著擴大，從2019年的1,435億美元增長到2023年的2,289億美元，複合年增長率為12.4%，預計從2023年起將按複合年增長率8.7%進一步增長到2032年的4,868億美元。中國腫瘤藥物市場也從2019年的264億美元增長到2023年的341億美元，複合年增長率為6.6%，預計從2023年起將按複合年增長率11.6%進一步快速增長到2032年的914億美元。近年來，全球批准了越來越多的創新癌症療法。預計將繼續出現更多比現有療法療效更好及／或不良反應更少的創新藥物。

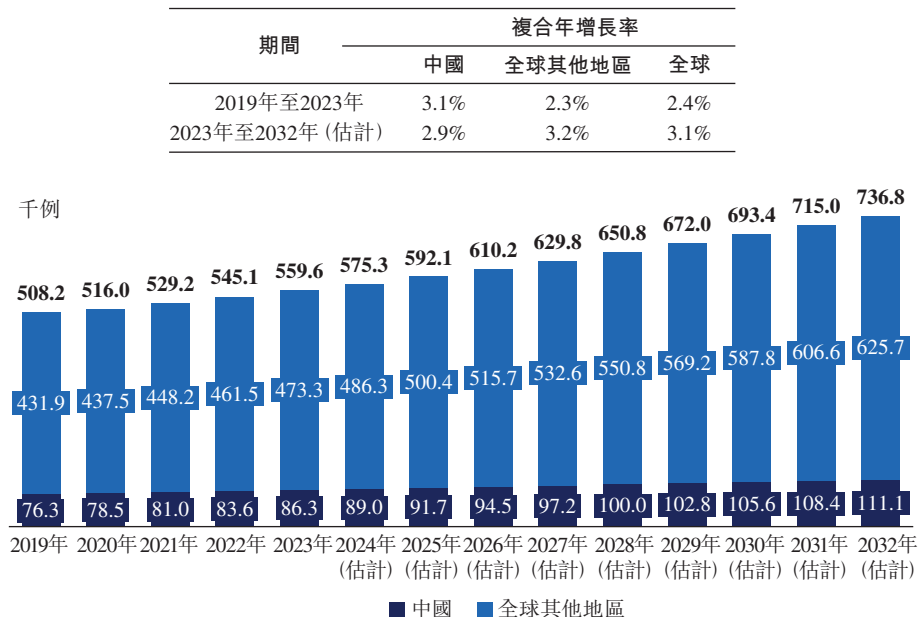
### 主要腫瘤適應症

#### 尿路上皮癌

尿路上皮癌（「尿路上皮癌」，亦稱過渡細胞癌）為截止目前最常見類型的膀胱癌，佔所有膀胱癌約90%。該等癌症始於膀胱、輸尿管及腎盞內部的尿路上皮細胞。

尿路上皮癌的全球發病率從2019年的508,200例增加至2023年的559,600例，預計2032年將進一步增加至736,800例。在中國，尿路上皮癌的發病率從2019年的76,300例增加至2023年的86,300例，預計2032年將進一步增加至111,100例。下圖載列2019年至2032年尿路上皮癌的歷史及預測發病率。

全球及中國的尿路上皮癌發病率，2019年至2032年（估計）



資料來源：ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析

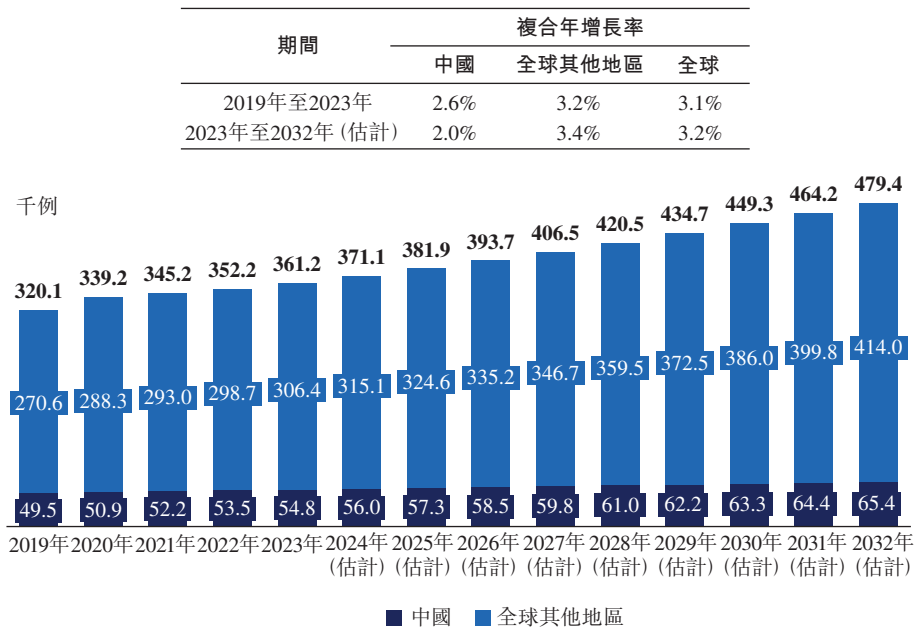
## 行業概覽

### 三陰性乳腺癌

三陰性乳腺癌（「三陰性乳腺癌」）是指雌激素受體（「ER」）、孕激素受體（「PR」）及人類表皮生長因子受體2（「HER2」）均為陰性的一種乳癌。三陰性乳腺癌約佔全球所有乳癌病例的15%至20%，由於缺乏特定的治療靶點，通常被認為是惡性程度最高的一種亞型。三陰性乳腺癌通常更多在較年輕及絕經前的婦女中被診斷出來。

三陰性乳腺癌的全球發病率從2019年的320,100例增加至2023年的361,200例，預計2032年將進一步增加至479,400例。在中國，三陰性乳腺癌的發病率從2019年的49,500例增加至2023年的54,800例，預計2032年將進一步增加至65,400例。下圖載列2019年至2032年三陰性乳腺癌的歷史及預測發病率。

全球及中國的三陰性乳腺癌發病率，2019年至2032年（估計）



資料來源：ACS、NCCN、弗若斯特沙利文分析

### 宮頸癌

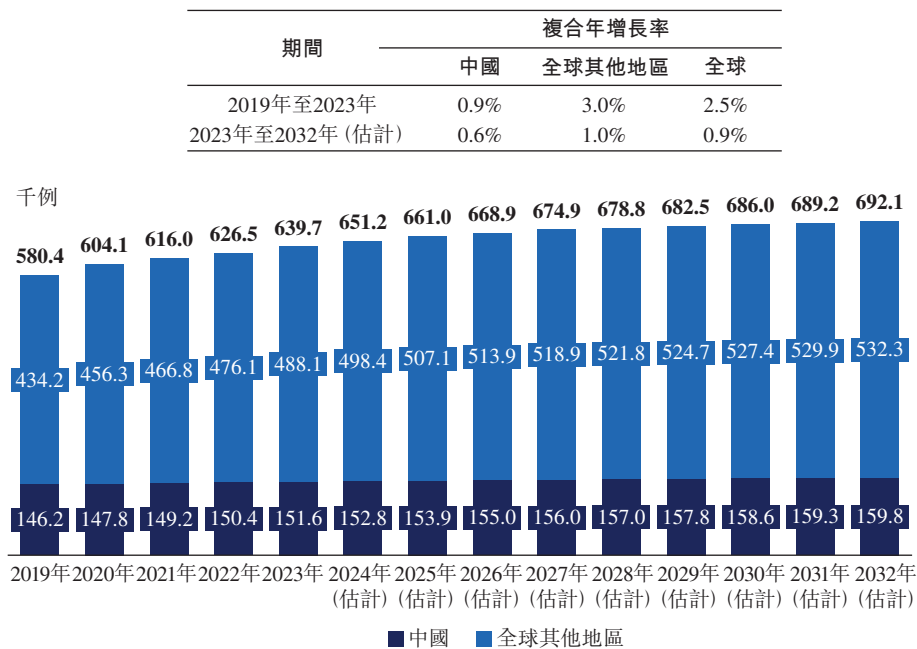
宮頸癌是建議無症狀的普通風險人群定期篩查的少數幾種癌症之一，因為宮頸癌的發病率和死亡率高、發展時間長、癌前病變階段明確、治療負擔重。

## 行業概覽

宮頸癌前病變被稱為宮頸上皮內瘤變，如果不及時治療，有可能發展成宮頸癌。宮頸上皮內瘤變分為低級別和高級別。對於高級別宮頸上皮內瘤變，如果不治療，這些病變在10到15年內發展為浸潤性鱗狀細胞癌或腺癌的風險較高。鱗狀細胞癌源於子宮頸內壁的鱗狀細胞，而腺癌則源於腺細胞。晚期或復發性宮頸癌病例通常採用化療，通常與手術或放療相結合。以鉑為基礎的方案，尤其是使用順鉑的方案是標準方案，既可作為單藥療法，也可與其他化療藥物聯合使用。

全球宮頸癌發病率從2019年的580,400例增加至2023年的639,700例，預計2032年將進一步增長至692,100例。在中國，宮頸癌發病率從2019年的146,200例增長至2023年的151,600例，預計2032年將進一步增長至159,800例。下圖載列2019年至2032年宮頸癌的歷史及預測發病率。

全球及中國宮頸癌發病率，2019年至2032年（估計）



資料來源：ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

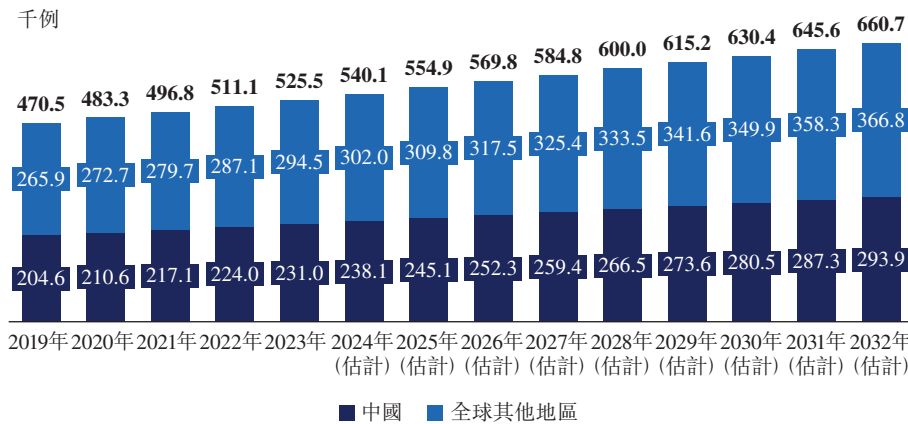
### 食管癌

食管癌是全球患病率最高的癌症之一，它源自食道內壁細胞。腫瘤的表現因產生癌細胞的食管壁的層次而有所不同。食管癌主要有兩種類型，根據其起源細胞進行分類。食管鱗狀細胞癌（「**食管鱗狀細胞癌**」）主要發生在發展中國家，由食管內壁的鱗狀細胞產生。食管腺癌（「**食管腺癌**」）在發達國家更為常見，由腺細胞發展而來，通常位於食管下段。中國約90%的食管癌病理類型為食管鱗狀細胞癌。

全球食管癌發病率從2019年的470,500例增長至2023年的525,500例，預計2032年將進一步增長至660,700例。在中國，食管癌的發病率從2019年的204,600例增長至2023年的231,000例，預計2032年將進一步增長至293,900例。下圖載列2019年至2032年食管癌的歷史及預測發病率。

全球及中國的食管癌發病率，2019年至2032年（估計）

期間	複合年增長率		
	中國	全球其他地區	全球
2019年至2023年	3.1%	2.6%	2.8%
2023年至2032年（估計）	2.7%	2.5%	2.6%



資料來源：ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 腫瘤藥物市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，腫瘤藥物市場的增長主要受以下因素驅動：

- **未被滿足臨床需求。**受人口老齡化、環境污染和不健康生活方式等因素的影響，2023年全球癌症發病率達到20.8百萬例。預計全球癌症負擔將進一步加重，從而推動腫瘤藥物市場的增長。大量臨床需求仍未得到滿足，尤其是在解決耐藥性癌症及減少治療相關副作用方面的臨床需求。為應對這些挑戰，ADC等創新療法不斷湧現。ADC能夠將細胞毒性藥物直接靶向輸送到癌細胞，最大限度地減少對健康組織的損害，提高療效。因此，ADC等創新療法有望引領未來腫瘤學的發展。
- **新興創新療法。**ADC及其他靶向治療等創新療法代表著腫瘤治療領域的重大進展。在對腫瘤發生的進一步了解及治療技術進步的推動下，該等創新療法在臨床上取得了重大進展。與傳統化療相比，靶向療法對癌細胞具有更強的特異性，減少了對正常組織的附帶損害。在發達國家，靶向療法已成為治療各種癌症的一線療法。隨著醫學的不斷進步、醫療基礎設施的改善以及新生物標誌物和治療靶點的確定，全球範圍內靶向療法的開發及應用預計將增加。
- **提高可負擔性。**腫瘤治療的高昂費用和有限的可及性給患者及公共衛生系統帶來了巨大挑戰。提高可負擔性對於推動腫瘤藥物市場的發展和減輕癌症治療的經濟負擔至關重要。許多國家正在加強癌症報銷制度，以解決這一問題。例如，美國的聯邦醫療保險項目及中國的國家醫保藥品目錄都做出了巨大努力，通過動態報銷政策改善癌症治療的可及性。
- **拓展聯合療法。**ADC與其他免疫療法、放射療法或其他靶向療法的結合顯示出改善療效和克服耐藥性的潛力。這種方法代表了未來腫瘤藥物開發的一個大有可為的方向，有可能帶來更強大、更個性化的治療方案。



## 行業概覽

- 延長癌症患者的生存期。治療方法（尤其是針對耐藥性癌症的治療方法）的不斷增多，延長了許多癌症患者的生存期。這一趨勢凸顯了人們對解決晚期疾病複雜性的療法的需求。ADC等新興療法可精確靶向癌細胞，對耐藥病例有顯著療效。因此，隨著治療模式的發展，腫瘤藥物市場預計將持續增長，以滿足長壽患者的需求。

### ADC藥物及其他選定腫瘤藥物市場概覽

#### ADC藥物概覽

ADC是發展最快的癌症治療方式之一。它們結合了抗體的靶點選擇性及高細胞毒性藥物的細胞殺傷力。傳統的化療是抗癌治療的主要手段，但對癌細胞的選擇性有限，經常導致難以忍受的全身毒性。與制導導彈一樣，ADC也是利用抗體將細胞毒性藥物選擇性地輸送到腫瘤細胞。這種組合設計有可能減少脫靶毒性，同時允許使用在全身療法中無法忍受的強效細胞毒性藥物，從而改善治療窗口期和療效。

#### ADC與其他藥物的比較

	抗體	化療	小分子抑制劑
<b>優點</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 靶向特異性：抗體可以找到癌細胞（細胞外）上的特異抗原或其他細胞上的特異抗原，從而中斷癌細胞生長的信號通路。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 毒性：化療會破壞細胞分裂時的細胞核，也就是說，化療會直接破壞癌細胞。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 靶向特異性：小分子抑制劑通常以癌細胞（細胞內）的酶為靶點，阻斷某些通路，最終阻斷癌細胞生長。</li> </ul>
<b>缺點</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 細胞毒性不足：抗體不能直接殺死癌細胞，因此在消滅癌細胞方面可能不是很有效。</li> <li>• 對某些癌症的局限性：有些抗體可能會對其他健康細胞起導入作用，從而可能會導致副作用。</li> <li>• 耐藥性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全身細胞毒性：化療藥物會通過血液循環進入患者全身，同時也會破壞健康細胞和組織，從而造成脫靶細胞毒性，可能會惡化患者的生活質量。</li> <li>• 藥物選擇的局限性：一些強效細胞毒性藥物可能會對健康細胞造成損害，因此患者可能無法使用。</li> <li>• 耐藥性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 脫靶細胞毒性：酶抑制劑的靶向特異性不如抗體，可能會影響健康細胞的多種生化反應。</li> <li>• 耐藥性</li> </ul>
在ADC開發中結合主要優勢			
<b>ADC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 靶向特異性及選擇性：抗體部分提供癌症特異性靶向，可將ADC藥物準確地導向癌細胞。</li> <li>• 細胞毒性：化學藥物有效載荷具有足夠的細胞毒性，可摧毀癌細胞。由於具有癌細胞靶向性，ADC藥物能以更大劑量治療患者。</li> <li>• 克服耐藥性：經過優化的mAbs與有效載荷ADC組合有助於減少甚至克服耐藥性。</li> <li>• 旁觀者效應：連接子化學可提高耐受性和安全性，通常可加大用藥劑量，從而提高療效，同時將不良反應降至最低。</li> <li>• 擴大治療窗口：通過偶聯細胞毒素以外的各種有效載荷，產生多種偶聯物，為各種治療應用提供多樣化的治療選擇。</li> <li>• 與其他模態藥物的組合療法的適應性：化療與ADC的結合已被證明是克服耐藥性的公認策略，而免疫療法與ADC的結合也是當前提高抗腫瘤效果的趨勢。</li> </ul>		

## 行業概覽

### ADC藥物的市場規模

全球ADC市場具有巨大潛力，2023年，前五大商業化ADC藥物的年度銷售額均超過10億美元。下表載列2023年該等前五大商業化ADC藥物的資料。

商標名稱	產品	公司	適應症	靶點	首次批准日期	2023年 年銷售額 (十億美元)	2024年前三季 度銷售額 (十億美元)
優赫得	德曲妥珠單抗	第一三共/ 阿斯利康	非小細胞肺癌、 乳腺癌、胃癌、 實體瘤	HER2	FDA：2019年12月20日 PMDA：2020年3月25日 EMA：2021年1月18日 國家藥監局：2023年2月21日	~2.7	~2.2
赫賽萊	恩美曲 妥珠單抗	羅氏	乳腺癌	HER2	FDA：2013年2月22日 EMA：2013年11月15日 PMDA：2013年9月20日 國家藥監局：2020年1月21日	~2.2	~1.7
安適利	本妥昔單抗	Seagen/武田	淋巴瘤	CD30	FDA：2011年8月19日 EMA：2012年10月25日 PMDA：2014年1月17日 國家藥監局：2020年5月12日	~1.5	~0.8
恩諾單抗	維恩妥尤單抗	安斯泰來 /Seagen	尿路上皮癌、 膀胱癌	Nectin-4	FDA：2019年12月18日 EMA：2022年4月13日 PMDA：2021年9月27日 國家藥監局：2024年8月13日	~1.2	~1.9
拓達維	戈沙妥珠單抗	吉利德科學	乳腺癌	TROP2	FDA：2020年4月22日 EMA：2021年11月22日 國家藥監局：2022年6月7日 PMDA：2024年9月24日	~1.1	~1.0

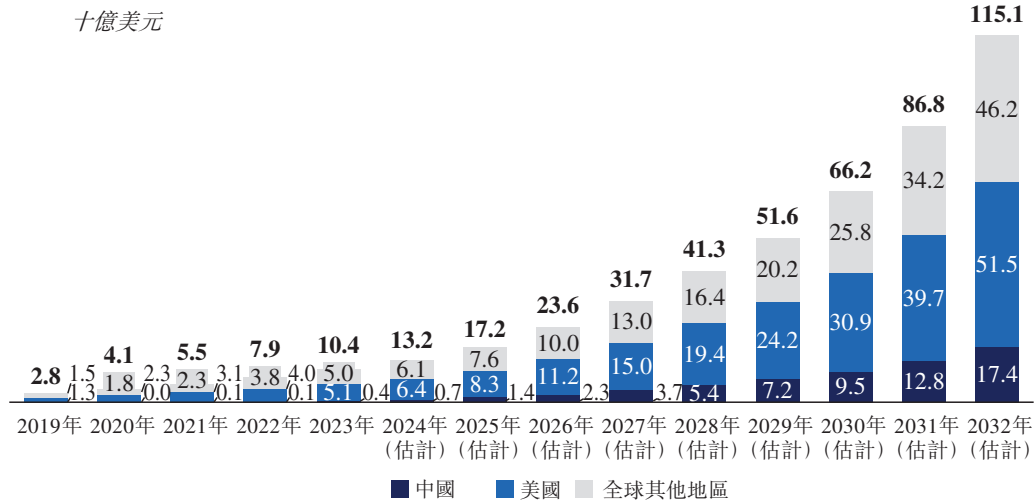
資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球ADC市場規模從2019年的28億美元迅速增長到2023年的104億美元，複合年增長率為38.4%，預計將繼續保持強勁增長勢頭，從2023年起將按複合年增長率30.6%增長，到2032年達到1,151億美元。中國的ADC市場在2020年首個ADC赫賽萊獲得國家藥監局批准後開始增長，預計將從2023年的4億美元增長至2032年的174億美元，複合年增長率為54.3%。

## 行業概覽

### 全球ADC市場規模及預測，2019年至2032年（估計）

期間	複合年增長率			
	中國	美國	全球其他地區	全球
2019年至2023年	不適用	39.3%	35.3%	38.4%
2023年至2032年（估計）	54.3%	29.4%	28.1%	30.6%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### ADC藥物市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，ADC藥物市場的增長主要受以下因素驅動：

- ADC設計與偶聯技術的進步。** ADC技術和癌症生物學方面的持續研究不斷發現新的分子靶點、有效載荷和先進的连接子設計，有助於提高療效及降低毒性。截至最後實際可行日期，已有12種ADC獲得FDA批准，該領域已從血液惡性腫瘤的晚期治療擴展到各種實體瘤的早期治療。研究人員目前正致力於開發創新的有效載荷，以解決耐藥性問題，並擴大可治療癌症的範圍。此外，尖端连接子及偶聯技術的進步正在提高有效載荷的輸送精度，同時最大限度地減少脫靶毒性，從而優化治療效果。
- 擴大適應症及治療範圍。** ADC的技術進步正在拓寬其潛在應用領域。預計ADC將進入各種癌症的早期治療階段，為更多的患者服務。乳腺癌是ADC的首個應用領域，目前仍是最常見的應用領域，可治療的適應症範圍已擴大到肺癌、白血病、淋巴瘤和卵巢癌。此外，ADC還被開發用於目前治療範例有限的其他一些適應症，如尿路上皮癌、三陰性乳腺癌及食管癌。

## 行業概覽

B7-H3等新興靶點也引起了業界的關注。對該等新靶點的研究旨在擴大腫瘤抗原的範圍，使細胞毒性藥物能夠選擇性地用於更廣泛的癌症。

- **拓展聯合療法。**將ADC與免疫療法等其他治療方式相結合，有望提高癌症治療效果。目前正在積極研究協同機制，如ADC與免疫檢查點抑制劑之間的協同機制，為克服耐藥性和改善患者預後提供了新的途徑。ADC有助於免疫原性細胞死亡、抗體依賴性細胞毒性和樹突狀細胞活化，從而增強免疫療法的效果。
- **對端到端能力的需求不斷增長。**ADC的開發需要生物製劑、小分子藥物及生物加工方面的廣泛專業知識，涵蓋整個研究和生產領域。具備端到端能力的生物製藥公司能夠很好地滿足日益增長的ADC開發及生產需求。這些全面的能力可實現從發現到臨床應用的快速進展，提高創新ADC候選藥物高效進入市場的潛力。

### ADC藥物市場的進入壁壘

ADC藥物的開發存在相當大的進入壁壘：

- **開發挑戰。**ADC必須以腫瘤特異性膜表達的細胞表面蛋白為靶點。它們需要一個穩定的連接子，在循環過程中牢牢固定細胞毒性有效載荷，並在細胞內化時釋放出來。此外，ADC必須含有能有效殺死腫瘤細胞的強效細胞毒素。
- **生產障礙。**在整個生產過程中保持藥物與抗體的比例至關重要。這就要求採用先進、精確的分析方法，最大限度地減少偶聯化學及檢測技術帶來的變異性，確保最終產品始終符合所要求的規格。此外，偶聯技術還帶來了與生物製劑本身相關的額外挑戰，包括需要採取高封閉措施來安全處理高活性化合物。ADC生產規模的擴大也帶來了巨大的挑戰，特別是由於設備、規模及原材料的變化而導致的工藝變化。

### 靶向Nectin-4 ADC藥物

#### 概覽

Nectin細胞黏附分子4（「**Nectin-4**」）是一種屬於Nectin家族的I型跨膜蛋白。它是一種細胞黏附分子，在各種腫瘤類型中明顯過度表達。這種過度表達使Nectin-4成為癌症復發及轉移的重要生物標誌物，通常與多種癌症的不良預後相關，包括尿路上皮癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、非小細胞肺癌、胃癌、肝細胞癌和膀胱癌。

## 行業概覽

### 靶向Nectin-4 ADC藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌的唯一一種靶向Nectin-4 ADC藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，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，Padcev的銷售額分別為758.8百萬美元、1,178百萬美元及1,892百萬美元，按2023年的年度銷售額計，在全球所有ADC藥物中排名第四。截至最後實際可行日期，如下表所示，有八種處於臨床階段的靶向Nectin-4 ADC藥物。

### 全球處於臨床階段的靶向Nectin-4 ADC候選藥物的競爭格局

產品	公司	臨床研發最快階段	國家	首次發佈日期	靶點	適應症
9MW2821	邁威生物	III期	中國	2023年12月11日	Nectin-4	尿路上皮癌、子宮頸癌、肌浸潤性膀胱癌、膀胱癌、三陰性乳腺癌、食道腺癌、食管鱗狀細胞癌、HR陽性和HER2陰性乳腺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、胃癌、食管胃結合部癌、非小細胞肺癌、去勢抵抗性前列腺癌、實體瘤、上尿路上皮癌、非尿路上皮性癌、陰莖鱗狀上皮細胞癌、肝細胞癌、結直腸癌
SHR-A2102	恒瑞醫藥	III期	中國	2024年12月17日	Nectin-4	尿路上皮癌／膀胱癌、HR陽性及HER2陰性乳腺癌、三陰性乳腺癌、婦科腫瘤、實體瘤、食管鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌
SYS6002	石藥集團、CSPCJushi Pharma、Corbus Pharma	I/II期	美國、英國、西班牙、土耳其、法國、意大利、羅馬尼亞	2024年2月20日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌／膀胱癌、宮頸癌、三陰性乳腺癌、結直腸癌
BAT8007	百奧泰生物製藥	I期	中國	2022年12月9日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌、非小細胞肺癌、前列腺癌、食管鱗狀細胞癌、肝細胞癌、上皮性卵巢癌
SKB410	四川科倫博泰生物醫藥、Merck Sharp & Dohme	I期	中國	2023年4月25日	Nectin-4	實體瘤
ADRX-0706	Adcentrx、上海德烽藥業	I期	中國、美國	2023年9月13日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌、非小細胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、宮頸癌、頭頸部鱗狀細胞癌、上皮性卵巢癌
ETx-22	禮來公司、Emergence Therapeutics、LOXO ONCOLOGY	I期	美國、澳大利亞、比利時、日本、西班牙	2024年2月2日	Nectin-4	實體瘤、非小細胞肺癌、前列腺癌、胰腺癌、宮頸癌、食管癌、尿路上皮癌、頭頸部鱗狀細胞癌、上皮性卵巢癌、三陰性乳腺癌
LY4052031	禮來公司	I期	美國、澳大利亞、日本、韓國、西班牙、英國	2024年6月18日	Nectin-4	非小細胞肺癌、前列腺癌、三陰性乳腺癌、胰腺癌、宮頸癌、食管癌、尿路上皮癌、頭頸部鱗狀細胞癌、上皮性卵巢癌

附註：截至2024年12月

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 靶向B7-H3 ADC藥物

#### 概覽

B7-H3是一種重要的免疫檢查點分子，屬於B7家族，是一種I型跨膜蛋白，具有胞外區、跨膜區及短胞內區。B7-H3可抑制T細胞和NK細胞的功能，有助於癌細胞逃避免疫。具體來說，它能下調Th1介導的免疫反應，抑制CD4+T細胞的活化，減少細胞因子的產生，從而促進腫瘤免疫逃逸。B7-H3可抑制T細胞的啟動、增殖及效應細胞因子(如IFN- $\gamma$ 和IL-2)的釋放。它還會損害NK細胞的活性，進一步抑制免疫反應。

B7-H3在多種腫瘤中高度表達，包括宮頸癌、胰腺癌、肺癌、胃癌、骨肉瘤及卵巢癌。由於B7-H3在免疫抑制和腫瘤進展中的作用，它的過度表達與預後不良有關。鑒於B7-H3在免疫調節及癌症進展中的關鍵作用，人們正積極探索將其作為免疫療法的潛在治療靶點。抑制B7-H3的策略可增強T細胞及NK細胞的活性，為治療各種癌症提供新的途徑。

## 行業概覽

### 靶向B7-H3 ADC藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向B7-H3 ADC藥物。如下表所示，全球有14種用於治療實體瘤的靶向B7-H3 ADC候選藥物正在臨床開發中。

#### 全球靶向B7-H3 ADC產品的競爭格局

產品	公司	全球最高階段	國家／地區 <sup>1</sup>	首次發佈日期	靶點	適應症 <sup>2</sup>
Ifinatamab deruxtecan	Daiichi Sankyo、Merck Sharp & Dohme	III期	中國、美國、日本等	2024年1月12日	B7-H3	小細胞肺癌、食管鱗狀細胞癌
HS-20093	翰森製藥、上海翰森生物醫藥、常州恒邦藥業、葛蘭素史克	III期	中國	2024年7月12日	B7-H3	小細胞肺癌
YL201	MediLink	III期	中國	2024年9月25日	B7-H3	小細胞肺癌、鼻咽癌
vobramitamab duocarmazine	MacroGenics	II期	美國、比利時、法國等	2022年9月22日	B7-H3	去勢抵抗性前列腺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、黑色素瘤、鱗狀非小細胞肺癌、小細胞肺癌
MHB088C	明慧醫藥	I/II期	澳大利亞	2022年12月15日	B7-H3	實體瘤
DB-1311	Duality Biologics Pharma、BioNTech	I/II期	中國、美國、中國台灣、澳大利亞	2023年6月22日	B7-H3	實體瘤
7MW3711	邁威生物	I/II期	中國	2023年8月10日	B7-H3	實體瘤
IB1129	信達生物製藥	I/II期	中國、澳大利亞	2023年8月14日	B7-H3	實體瘤
DB-1419	Duality Biologics Pharma	I/II期	中國、美國、澳大利亞	2024年8月15日	B7-H3	實體瘤
ILB-3101	英諾湖醫藥	I/II期	中國	2024年8月19日	B7-H3	實體瘤
Mirzotamab Clezutoclax	艾伯維	I期	美國、日本、中國台灣等	2018年7月23日	B7-H3	實體瘤
BAT8009	Bio-Thera Solutions	I期	中國	2022年7月7日	B7-H3	實體瘤
MGC026	MacroGenics	I期	美國、英國、澳大利亞	2024年2月5日	B7-H3	實體瘤
BGB-C354	BeOne Medicines	I期	中國、美國、澳大利亞	2024年5月21日	B7-H3	實體瘤

附註：截至2024年12月

1. 上表中的「國家／地區」是指處於臨床試驗最高階段的候選藥物的臨床地點
2. 上表中的「適應症」是指處於臨床試驗最高階段的候選藥物的適應症

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

## G-CSF

### 概覽

G-CSF是一種促進中性粒細胞從骨髓中產生並釋放到外周的關鍵因子，它通過與其受體結合來調節中性粒細胞的早期發育、存活、遷移和活化。



## 行業概覽

### G-CSF藥物覆蓋的主要適應症

#### 化療引起的中性粒細胞減少症

化療引起的中性粒細胞減少症（「CIN」）是化療中常見的血液學不良反應及劑量限制性毒性反應。CIN可能導致化療藥物劑量減少和延遲、發熱性中性粒細胞減少症和嚴重感染，從而導致治療費用增加、化療療效降低，甚至危及生命。

截至最後實際可行日期，中國有7種治療CIN的上市藥品，均以CSF3R為靶點。下表載列該等獲批產品。

#### 中國已上市CIN藥物

藥物	公司	技術	靶點	首次批准日期
培非格司亭	石藥集團百克（山東）生物製藥	細胞因子	CSF3R	2011年10月21日
培非格司亭-QL 0605	齊魯製藥	細胞因子	CSF3R	2015年8月18日
硫培非格司亭	恒瑞醫藥、上海恒瑞	細胞因子	CSF3R	2018年5月8日
培非格司亭	山東新時代藥業、重慶富進生物醫藥	細胞因子	CSF3R	2021年4月30日
艾貝格司亭 $\alpha$	Evive Biopharma、億一生物（上海）	非抗體融合蛋白	CSF3R	2023年5月6日
人粒細胞集落刺激因子 Y型聚乙二醇化物	廈門特寶生物工程、 廈門伯賽基因轉錄技術	細胞因子	CSF3R	2023年6月30日
培非格司亭	北京雙鷺藥業	細胞因子	CSF3R	2023年9月19日

附註：截至2024年12月

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有五種用於治療CIN的候選藥物正在臨床開發中。下表載列該等候選藥物管線。

## 行業概覽

### 中國處於臨床階段的CIN候選藥物管線

產品	公司	技術	靶點	階段	首次發佈日期
培非格司亭	杭州九源基因工程	細胞因子	CSF3R	BLA	2023年5月9日
8MW0511	邁威生物	非抗體融合蛋白	CSF3R	NDA	2023年12月14日
培非格司亭-GB-K02	山東科興生物製藥	細胞因子	CSF3R	III期	2024年12月3日
SFR9314	中美福源、Tianjin SinoBiotech、 北京美福源生物醫藥、 Beijing YufeiHang Technology Consulting	非抗體融合蛋白	CSF3R	II期	2014年11月14日
培非格司亭-ASK101	江蘇奧賽康藥業	細胞因子	CSF3R	I期	2017年7月28日

附註：截至2024年12月

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

### 骨巨細胞瘤及骨轉移藥物市場概覽

骨巨細胞瘤（「GCTB」）是一種中度惡性骨腫瘤，以局部侵襲性強而聞名，約佔全球所有原發性骨腫瘤的5%。儘管被歸類為良性腫瘤，GCTB仍表現出侵襲性行為，並具有轉移的潛在可能性。從組織學上看，GCTB由外觀單調的腫瘤性單核基質細胞組成，其間夾雜著巨噬細胞和破骨細胞樣巨細胞。中國GCTB的發病率預計維持在每年約2,100例。

骨轉移是指癌細胞擴散到骨骼，是一種會導致人體虛弱且往往無法治癒的病症，幾乎所有類型的癌症都可能發生轉移。溶骨性轉移常見於肺癌和乳腺癌，佔全球骨轉移的70%，而成骨細胞轉移通常與前列腺癌和膀胱癌有關，約佔骨轉移的10%。

### 骨巨細胞瘤及骨轉移藥物的市場規模

地舒單抗(Xgeva)被納入2020年CSCO指南，成為此類指南中推薦的第一種GCTB靶向療法。Xgeva被列為治療不可切除的GCTB的一級推薦藥物，以及可切除的GCTB手術前治療的二級推薦藥物。地舒單抗已被納入所有三份中國骨轉移治療指南，強調了其在治療骨轉移中的重要性。

中國的靶向RANKL單克隆抗體GCTB市場規模於2023年增長至人民幣712.7百萬元，預計2032年將增長至人民幣4,372.0百萬元，複合年增長率為22.3%。

## 行業概覽

### 骨巨細胞瘤及骨轉移藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有五種已上市藥品用於治療GCTB，均為靶向RANKL的單克隆抗體藥物。下表載列該等獲批產品。

#### 中國用於治療GCTB的已上市RANKL單克隆抗體

商標名稱	產品	公司	技術	靶點	濃度	國家藥監局首次批准年份	醫保類型
安加維	地舒單抗	安進	單特异性抗體	RANKL	120mg	2019年5月21日	乙
津立生	納魯索拜單抗	石藥集團、三生國健	單特异性抗體	RANKL	120mg	2023年9月5日	乙
迈卫健®	地舒單抗-TK006	邁威生物	單特异性抗體	RANKL	120mg	2024年3月29日	乙
魯達欣	地舒單抗-QL1206	齊魯製藥	單特异性抗體	RANKL	120mg	2024年4月24日	乙
博洛加	地舒單抗-LY06006	山東博安生物	單特异性抗體	RANKL	120mg	2024年5月21日	乙

附註：截至2024年12月

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有三種用於治療GCTB的候選藥物正在臨床開發中，均為靶向RANKL的單克隆抗體藥物。下表載列該等候選藥物管線。

#### 中國處於臨床階段的GCTB候選藥物管線

產品	公司	技術	靶點	階段	首次發佈日期
GB223	嘉和生物	單特异性抗體	RANKL	I期	2019年1月17日
地舒單抗-HS-20090	翰森製藥、上海翰森生物醫藥	單特异性抗體	RANKL	I期	2023年3月13日
地舒單抗-CMAB807X	泰州邁博太科藥業	單特异性抗體	RANKL	I期	2023年4月11日

附註：截至2024年12月

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

### 自身免疫性疾病藥物市場概覽

#### 自身免疫性疾病藥物市場概覽

自身免疫性疾病的特點是錯誤的免疫反應，即人體的防禦機制攻擊自身健康的細胞、組織或器官。出現這種情況的原因可能是免疫系統功能低下或過度活躍。有超過一百種不同類型的自身免疫性疾病，可能影響身體的各個部位，包括心臟、大腦、神經、肌肉、皮膚、眼睛、關節、肺部、腎臟、腺體、消化道和血管。遺傳和環境因素都可能導致自身免疫性疾病的發生，這些疾病會導致器官衰竭，給患者帶來嚴重的經濟及社會負擔。

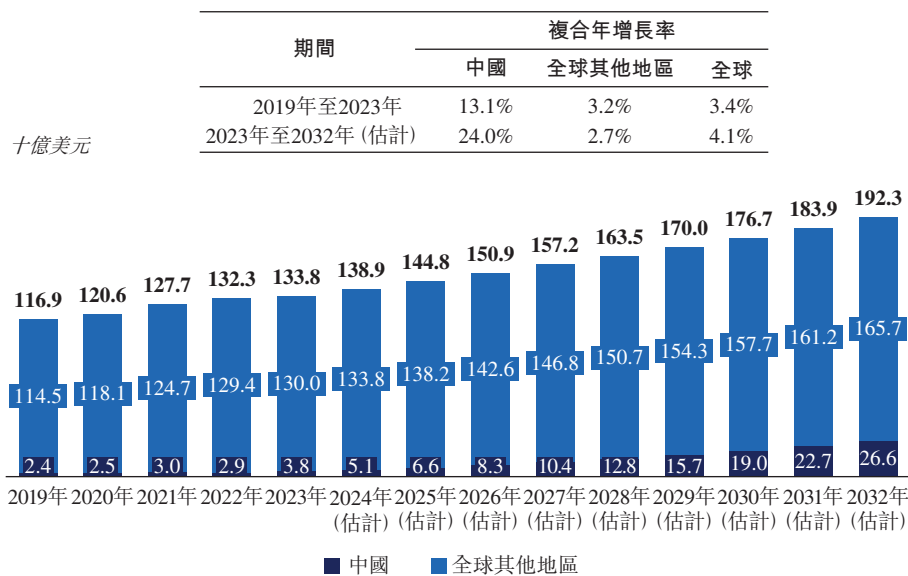
## 行業概覽

目前已開發出不同類別的靶向生物藥物，用於治療各種自身免疫性疾病，包括靶向TNF抗體、白細胞介素相關藥物、JAK抑制劑等。

### 自身免疫性疾病藥物的市場規模

全球有大量患者需要治療自身免疫性疾病。全球自身免疫性疾病藥物市場規模從2019年的1,169億美元增長到2023年的1,338億美元，預計2032年將達到1,923億美元。中國自身免疫性疾病藥物市場規模從2019年的24億美元迅速增長到2023年的38億美元，複合年增長率為13.1%。預計市場規模從2023年起將按複合年增長率24.0%進一步加速增長，到2032年達到266億美元。

全球自身免疫性疾病藥物市場規模及預測，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 自身免疫性疾病藥物市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，自身免疫性疾病藥物市場的增長主要受以下因素驅動：

- **生物藥物的發展。**與傳統療法相比，生物藥物具有更優越的療效，近年來已成為首選治療方案。該等先進的生物藥物不僅擴大了自身免疫性疾病患者的藥物選擇範圍，還拓寬了該疾病類別的可治療適應症範圍。隨著生物藥物選擇的增加及價格預計下降，預計自身免疫性疾病患者對生物藥物的

## 行業概覽

採用率將大幅上升。值得注意的是，2023年全球最暢銷的十大藥物中有三種是用於自身免疫性疾病的生物藥物，這凸顯了生物療法在自身免疫性疾病治療領域的巨大市場潛力和日益增長的臨床重要性。

- **公眾認識不斷提高。**截至最後實際可行日期，已發現的自身免疫性疾病有100多種。隨著公眾對這些疾病認識的提高，越來越多的患者認識到早期發現和積極治療的重要性。這種健康意識的增強提高了診斷率及治療率，推動了對自身免疫性疾病有效管理需求的增長。
- **國產生物仿製藥。**國產生物仿製藥價格低廉，越來越多地納入醫保範圍，隨著國產生物仿製藥的推出，生物仿製藥市場正在經歷快速增長。預計這一趨勢將持續下去，為原始生物藥物提供具有成本效益的替代品，並改善患者獲得基本治療的機會，繼而將推動市場擴張。

### 靶向ST2藥物

#### 概覽

IL33/ST2通路與各種炎症疾病的發生及發展密切相關，臨床證明它是治療炎症／過敏反應的有效靶點。IL33通過與由ST2及IL-1RAcP組成的異源二聚體受體結合，進而激活細胞內信號通路，從而對靶細胞產生作用。靶向ST2藥物可阻斷其下游信號通路的激活，從而減少相關免疫細胞向組織損傷或炎症部位的遷移，從而治療ST2異常激活引起的炎症／過敏反應。

皮質類固醇通常用於治療哮喘、慢性阻塞性肺疾病（「COPD」）及特應性皮炎等疾病，是控制炎症和緩解症狀的標準抗炎藥物。然而，長期使用皮質類固醇會導致全身副作用，包括糖尿病、骨質疏鬆症、高血壓、兒童生長抑制及骨礦物質密度下降等。此外，一些患者，如重症哮喘患者、吸煙哮喘患者、大多數COPD患者，或缺乏治療依從性導致過緩的患者，可能會對皮質類固醇產生耐藥性。

靶向ST2藥物的開發為皮質類固醇治療提供了一種前景廣闊的補充，增加了治療選擇。該等藥物有可能加強疾病管理，更有針對性地預防疾病加重，為皮質類固醇耐藥患者或尋求避免長期使用皮質類固醇副作用的患者提供另一種治療方法。

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，全球尚未批准靶向ST2藥物。截至同日，中國有三種用於治療COPD及／或哮喘的靶向ST2候選藥物正在臨床開發中。下表載列該等候選藥物管線。

### 中國處於臨床階段的靶向ST2候選藥物管線

產品	公司	階段	首次發佈日期	靶點	適應症
Astegolimab	羅氏	III期	2022年10月27日	ST2	臨床III期：慢性阻塞性肺疾病
9MW1911	邁威生物	I/II期	2023年2月14日	ST2	臨床I/II期：慢性阻塞性肺疾病 臨床I期：哮喘、特應性皮炎、慢性阻塞性肺疾病
TQC2938	CTTQ PHARMA	I期	2023年3月31日	ST2	臨床I期：哮喘

附註：截至2024年12月

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

### 靶向ST2藥物覆蓋的主要適應症

#### COPD

COPD是一種普遍存在的慢性氣道疾病，其特點是持續的氣流阻塞和相關的呼吸道症狀。這種阻塞會將廢氣滯留在肺部，使人體每次呼吸越來越難以獲得充足的新鮮氧氣。COPD是全球公認的主要醫療負擔，其評估及治療方面的巨大需求尚未得到滿足，而且在正式診斷之前，症狀可能會持續多年。

截至最後實際可行日期，唯一獲批的COPD生物藥物是IL-4R單克隆抗體度普利尤單抗，其他處於後期階段的療法包括IL-4R和IL-5/IL-5R單克隆抗體。該等療法針對的是Th2炎症通路表型，佔COPD患者總數的20%至40%。然而，截至同日，全球尚無針對非Th2通路表型COPD的生物療法獲得批准，意味着一個更大的患者群體的重要臨床需求和巨大的市場潛力。初步研究表明，IL33/ST2信號通路可有效治療COPD，且不區分炎症通路表型，這意味著它涵蓋了2型及非2型COPD人群。

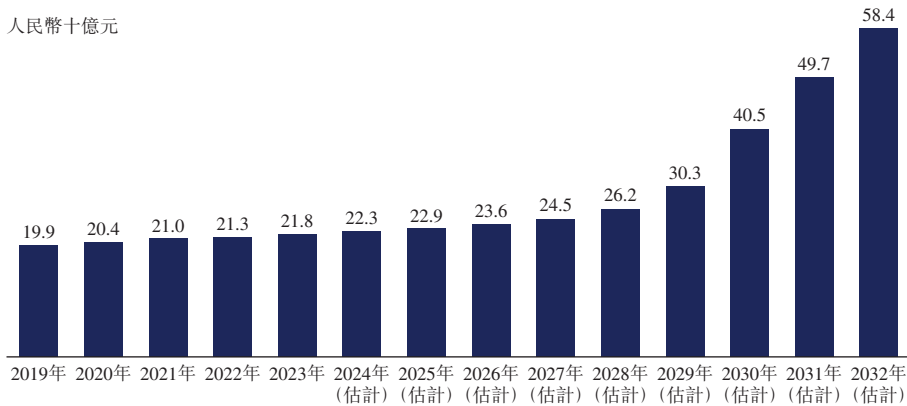
在中國，COPD的患病人數從2019年的104.4百萬人增加到2023年的107.1百萬人，預計到2032年將進一步增加到111.4百萬人。中國COPD藥物市場規模從2019年的人民幣199億元增長到2023年的人民幣218億元，複合年增長率為2.3%，預計2032年將加速增長至人民幣584億元，複合年增長率為11.6%。下圖載列2019年至2032年全球及中國COPD藥物的歷史及預測市場規模。生物製劑正在成為COPD藥物市場的關鍵增長動力，特別是針對IL家族細胞因子的藥物。

## 行業概覽

### 中國COPD藥物市場規模及預測，2019年至2032年（估計）

期間	複合年增長率
2019年至2023年	2.3%
2023年至2032年（估計）	11.6%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### TNF- $\alpha$ 藥物市場概覽

腫瘤壞死因子- $\alpha$ （「TNF- $\alpha$ 」）是一種強效促炎細胞因子，主要由活化的巨噬細胞及單核細胞產生。它在啟動炎症級聯過程中起著關鍵作用，並與一系列炎症和免疫介導的疾病有關。TNF- $\alpha$ 通過誘導產生其他炎症因子及促進組織破壞，直接導致疾病病理變化。它是治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病及克羅恩病等自身免疫性疾病的關鍵靶點。

靶向TNF- $\alpha$ 療法，尤其是單克隆抗體，已成為治療該等自身免疫性疾病的新一代療法。這種抑制作用可阻斷炎症級聯反應，從而改善患者的臨床療效。這些療法以療效高、安全性強、用藥方便而著稱。在中國，已獲批的TNF- $\alpha$ 抑制劑包括阿達木單抗、英夫利昔單抗、依那西普、培塞利珠單抗及戈利木單抗。

### TNF- $\alpha$ 藥物的市場規模

截至最後實際可行日期，中國有20種TNF- $\alpha$ 抗體或靶向融合蛋白藥物獲批用於治療各種自身免疫性疾病。



---

## 行業概覽

---

中國TNF- $\alpha$ 藥物市場由2019年的人民幣35億元增長至2023年的人民幣101億元，複合年增長率為30.1%，並預計由2023年的人民幣101億元增長至2032年的人民幣429億元，複合年增長率為17.5%。

### 骨科疾病藥物市場概覽

#### 骨質疏鬆症藥物市場概覽

骨質疏鬆症（「**OP**」）是一種全身性骨骼疾病，其特點是骨質量下降及骨微結構退化，導致骨脆性增加，骨折風險增高。**OP**可分為原發性和繼發性兩種。原發性**OP**包括老年性骨質疏鬆症、特發性骨質疏鬆症和絕經後骨質疏鬆症等，而繼發性**OP**則與內分泌失調、營養缺乏、藥物使用、肝腎疾病、酗酒等因素有關。

絕經後骨質疏鬆症的主要原因是雌激素缺乏，導致破骨細胞分化和激活增加。這導致骨吸收加速，超過骨形成，造成骨質快速流失，尤其是在絕經前後幾年。因此，患者的骨礦物質密度低、骨微結構受損、骨強度降低，發生脆性骨折的風險也隨之升高。

#### 骨質疏鬆症藥物的市場規模

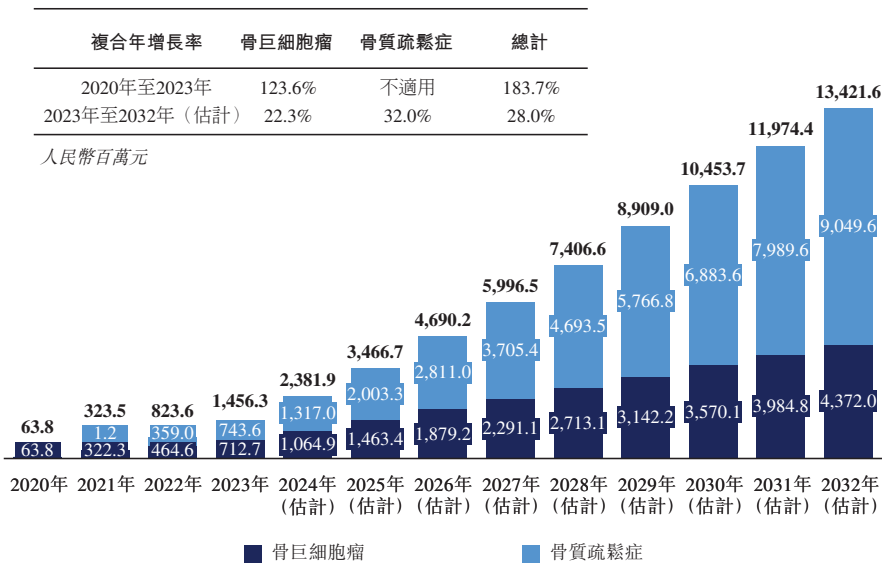
根據流行病學研究，中國的骨質疏鬆症發病率從2019年的77.0百萬例增加到2023年的82.2百萬例，預計2032年將達到89.2百萬例。

核因子 $\kappa$ B受體活化因子配體（「**RANKL**」）是腫瘤壞死因子家族的一種細胞因子，是破骨細胞骨吸收的主要介質。對於雌激素缺乏的絕經後骨質疏鬆症患者，**RANKL**的表達及產生都會增加。地舒單抗是一種專門針對**RANKL**的全人源單克隆抗體。通過阻斷**RANKL**與其受體**RANK**之間的相互作用，地舒單抗可抑制破骨細胞的形成、功能和存活，從而減少骨吸收。這將增加骨密度，提高皮質骨及骨小梁的強度，並降低骨折風險。

在中國，靶向**RANKL**單克隆抗體藥物市場預計將快速增長。靶向**RANKL**單克隆抗體骨質疏鬆症市場規模於2023年增加至人民幣743.6百萬元，預計2032年將增長至人民幣9,049.6百萬元，複合年增長率為32.0%。

## 行業概覽

### 中國靶向RANKL單克隆抗體藥物市場，2020年\*至2032年（估計）



\* 自首個獲國家藥監局批准的RANKL抗體藥物XGEVA於2019年5月獲批以來，RANKL抗體藥物於2020年之前並無在中國銷售。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### 治療骨質疏鬆症的RANKL抗體藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有五種RANKL抗體藥物獲批用於治療骨質疏鬆症等適應症。下表載列該等已上市的藥物產品。

#### 中國用於治療骨質疏鬆症的已上市RANKL單克隆抗體藥物

商標名稱	產品	公司	適應症	國家藥監局首次批准日期	醫保類型
普羅力	地舒單抗	安進	絕經後骨質疏鬆症、 男性骨質疏鬆症、 糖皮質激素性骨質疏鬆症	2020年6月17日	乙
博優倍	地舒單抗	博安生物	絕經後骨質疏鬆症	2022年11月8日	乙
迈利舒®	地舒單抗	邁威生物	絕經後骨質疏鬆症	2023年3月28日	乙
魯可欣	地舒單抗	齊魯製藥	絕經後骨質疏鬆症	2023年9月28日	乙
恒蓋	地舒單抗	菲洋生物	絕經後骨質疏鬆症、男性骨質疏鬆症	2024年9月3日	乙

附註：截至2024年12月

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

截至最後實際可行日期，中國有九種靶向RANKL單克隆抗體候選藥物正在臨床開發中，用於治療骨質疏鬆症及其他骨科適應症。

### 骨關節炎治療市場概覽

骨關節炎是一種關節疾病，其特徵為關節軟骨在多種因素的作用下發生顫動、開裂和潰瘍。骨關節炎的病因尚不清楚，但其發展與年齡、肥胖、炎症、創傷和遺傳易感性等因素有關。

骨關節炎治療的目的為減輕疼痛，減緩疾病進展，糾正畸形，增強或恢復關節功能，提高患者的生活質量。總體治療是根據患者的年齡、性別、體重、個人高危因素、病變部位和嚴重程度，逐步選擇個體化治療。治療有三種類型：基礎治療適用於所有患者；當病情惡化時，需要考慮藥物治療；如病情進一步惡化，基礎治療及藥物治療無效，則需要手術治療。

### 眼科藥物市場概覽

#### 眼科藥物市場概覽

眼科疾病包括一系列影響眼睛各部位的疾病，包括眼角膜、視神經、晶狀體、視網膜、脈膜及眼表。就解剖學而言，眼睛分為兩個主要部分：前房及後房。常見的前房疾病包括乾眼症、青光眼、葡萄膜炎、過敏性結膜炎、翼狀胬肉及視網膜前膜。相比而言，後房經常受到年齡相關性黃斑變性（「AMD」）及糖尿病視網膜病變（「DR」）等疾病的影響。靶向VEGF抗體藥物已經成為治療領域的基石，尤其是對於以新生血管及血管滲漏為特徵的AMD、DR及視網膜靜脈閉塞等疾病。

#### 靶向VEGF藥物市場概覽

血管內皮生長因子（「VEGF」）是由許多細胞產生的生長因子亞家族，可刺激血管的形成。它們是參與血管生成的重要信號蛋白。

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國已批准六種用於治療眼科疾病的靶向VEGF抗體藥物。下表載列該等已上市產品。

### 中國用於治療眼科疾病的已上市靶向VEGF產品的競爭格局

藥物	公司	技術	靶點	首次批准年份	國家醫保藥品目錄
阿柏西普	Regeneron Pharma、賽諾菲、Bayer AG、參天製藥	抗體融合蛋白	VEGF	2018年2月2日	乙
雷珠單抗	羅氏、基因泰克、諾華	特異性抗體、抗體片段	VEGFA	2018年11月16日	乙
康柏西普-KH902	成都康弘藥業	抗體融合蛋白	VEGF	2019年5月17日	乙
阿柏西普-QL1207	齊魯製藥	抗體融合蛋白	VEGF	2023年12月13日	乙
法瑞西單抗	羅氏、基因泰克、中外製藥	雙特異性抗體	ANGPT2、VEGFA	2023年12月13日	乙
雷珠單抗-QL1205	BioCND、齊魯製藥	單特異性抗體、抗體片段	VEGFA	2024年8月13日	乙

附註：截至2024年12月

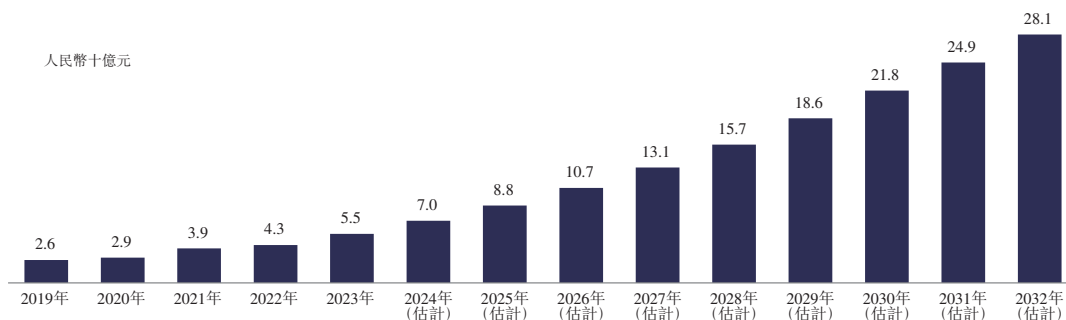
資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### 治療視網膜疾病的靶向VEGF藥物的市場規模

中國用於治療視網膜疾病的靶向VEGF藥物市場規模由2019年的人民幣26億元增加至2023年的人民幣55億元，複合年增長率為20.8%，預計於2032年進一步達到人民幣281億元，複合年增長率為19.8%。下圖列出了2019年至2032年中國治療視網膜疾病的靶向VEGF藥物的歷史及預測市場規模。

#### 中國視網膜疾病的靶向VEGF藥物市場規模及預測，2019年至2032年（估計）

期間	複合年增長率
2019年至2023年	20.8%
2023年至2032年(估計)	19.8%



資料來源：上市醫療公司年報、NCCR、中國人力資源和社會保障部、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 治療眼科疾病的靶向VEGF抗體藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國正在臨床開發七種用於治療眼科疾病的靶向VEGF抗體候選藥物。下表列載列該等候選藥物管線。

#### 中國處於臨床階段的治療眼科疾病的靶向VEGF抗體候選藥物管線

產品	公司	技術	靶點	階段	首次發佈日期	適應症
布西珠單抗	諾華、愛爾康	單特異性抗體、 單鏈抗體	VEGFA	BLA	2023年8月2日	濕性年齡相關性 黃斑變性、 糖尿病性黃斑水腫
9MW0813	邁威生物	抗體融合蛋白	VEGF	III期	2021年10月18日	DME
雷珠單抗-HJY28	杭州九源基因工程	單特異性抗體、 抗體片段	VEGFA	III期	2021年11月4日	濕性年齡相關性 黃斑變性
雷珠單抗-JL14002	傑科生物醫藥	單特異性抗體、 抗體片段	VEGFA	III期	2021年12月15日	濕性年齡相關性 黃斑變性
雷珠單抗-RG6321	羅氏	單特異性抗體、 抗體片段	VEGFA	III期	2022年10月3日	濕性年齡相關性 黃斑變性
9MW0211	邁威生物	單特異性抗體	VEGFA	II/III期	2020年12月25日	濕性年齡相關性 黃斑變性
SKG0106	攬月生物醫藥	基因療法 (載體：AAV)	VEGFA	I/II期	2023年8月14日	濕性年齡相關性 黃斑變性
EXG102-031	杭州嘉因生物科技	基因療法 (載體：AAV)	ANGPT2、 VEGFA、 VEGFC	I/II期	2023年10月12日	濕性年齡相關性 黃斑變性
雷珠單抗-CMAB818	上海百邁博製藥	單特異性抗體、 抗體片段	VEGFA	I期	2021年5月13日	濕性年齡相關性 黃斑變性
雷珠單抗-R30	上海聯合賽爾生物工程	單特異性抗體、 抗體片段	VEGFA	I期	2021年10月18日	濕性年齡相關性 黃斑變性
BD311	上海本導基因技術	基因療法 (載體：IDLV)	VEGFA	I期	2021年10月29日	AMD、 DME、RVO
ASKG712	蘇州奧賽康生物醫藥	抗體融合蛋白	VEGFA、 ANGPT2	I期	2022年7月13日	濕性年齡相關性 黃斑變性、DME
IBI333	信達生物製藥	抗體融合蛋白	VEGFA、 VEGFC	I期	2022年10月20日	濕性年齡相關性 黃斑變性
HG202	輝大（上海）生物科技	RNA編輯 (技術類別： CRISPR-Cas13； 載體（不包括核酸疫苗）： AAV)	VEGFA	I期	2023年9月11日	濕性年齡相關性 黃斑變性

附註：截至2024年12月

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

### 部分罕見病藥物市場概覽

全球罕見病市場是生物製藥市場中的一個領域，其重點是發現、開發和商業化與普通人群流行疾病相比患者人員數量較少的疾病的治療藥物。據估計，罕見病合計影響全球3.5%至5.9%的人口。與鐵代謝相關的罕見血液疾病涉及複雜的機制，包括影響鐵吸收、轉運和利用的遺傳缺陷。風險因素包括遺傳傾向和環境影響，例如飲食中鐵的攝取和慢性炎症。此疾病的負擔相當沉重，長期的治療需求會造成經濟上的影響，而且在可及性與安全性上也面臨挑戰，尤其是在處理鐵超載與器官損傷方面。

## 行業概覽

### TMPRSS6概覽

鐵限制為治療血液病，尤其是影響紅系的血液病提供了一種新的精準醫療策略。TMPRSS6是一種由TMPRSS6基因編碼的II型跨膜絲氨酸蛋白酶，主要在肝臟中表達，是鐵調素表達的關鍵負調節因子。鐵調素是調節體內鐵穩態的關鍵激素。它通過與其受體鐵轉運蛋白結合，促進內化和降解，減少腸道鐵吸收及巨噬細胞和肝細胞中儲存鐵的釋放，從而控制血液鐵水平。抑制TMPRSS6會導致鐵調素分泌增加，進而通過減少飲食中鐵的吸收及阻止儲存鐵的釋放來降低鐵的可用性。這種機制為治療與紅細胞生成有關的疾病提供了一種有針對性的方法。

由TMPRSS6調節介導的鐵限制可有效控制全身鐵水平、抑制過度紅細胞生成、降低血栓風險並控制鐵過載。這種治療策略有望成為治療β-地中海貧血和真性紅細胞增多症等疾病的一種安全有效的方法。此外，通過減少對傳統療法的依賴並將其相關不良反應降到最低，這種方法可以顯著改善這些血液病患者的生活質量。

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向TMPRSS6藥物。截至同日，全球有四款處於臨床階段的靶向TMPRSS6候選產品，其中9MW3011是第一款也是唯一一款中國產品。下表載列該等候選藥物管線。

#### 全球處於臨床階段的靶向TMPRSS6候選藥物管線

產品	公司	階段	首次發佈日期	成分類別	適應症
Sapablursen	Ionis Pharmaceuticals	II期	2019年8月16日	ASO	II期：β-地中海貧血、真性紅細胞增多症
REGN7999	Regeneron Pharma	II期	2024年5月20日	單特异性抗體	II期：鐵過載、β-地中海貧血
Divesiran	Silence Therapeutics	I/II期	2022年8月12日	siRNA	I/II期：真性紅細胞增多症； I期：骨髓增生異常綜合征、β-地中海貧血
9MW3011	邁威生物	I期	2023年1月28日	單特异性抗體	I期：β-地中海貧血、真性紅細胞增多症

附註：截至2024年12月

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析



---

## 行業概覽

---

### TMPRSS6 抗體藥物的主要適應症

#### 真性紅細胞增多症

真性紅細胞增多症（「PV」）是一種JAK2基因突變的骨髓增生性腫瘤，其特點是紅細胞數量增加，從而增加了肺動脈高壓和血栓形成的風險。目前，PV還沒有有效的治療方案，臨床上主要採用抽血療法，將血細胞比容水平降至不超過45%，從而將血栓形成的風險降至最低。治療PV的主要目的是防止血栓形成的初次發生或復發，減輕與疾病相關的症狀，防止病情惡化為更嚴重的情況，如PV後骨髓纖維化或轉化為急性白血病。然而，抽血療法的效果通常是短暫的，隨著時間的推移可能會導致患者缺鐵。

#### $\beta$ -地中海貧血

$\beta$ -地中海貧血是一種遺傳性血液病，其特點是血紅蛋白beta鏈合成缺陷，臨床表現多種多樣，既有嚴重貧血，也有無症狀者。隨著時間的推移，併發症包括生長遲緩、反覆感染、進行性肝脾腫大、骨骼畸形和嚴重的鐵過載。鐵過載尤其會對重要器官，尤其是肝臟造成嚴重危害，並引發細胞凋亡、纖維化等病理事件，最終導致心臟功能障礙，危及生命。中國 $\beta$ -地中海貧血的發病率約為2.1%。

目前治療重型 $\beta$ -地中海貧血患者的方法主要有三種：(1)標準輸血和鐵螯合療法；(2)造血幹細胞移植；及(3)基因療法。然而，長期輸血往往會導致鐵過載，從而加重肝臟和心臟損傷等併發症。鐵限制療法正在成為一種補充策略，有助於控制鐵負荷，減少與鐵毒性相關的併發症。

目前治療 $\beta$ -地中海貧血的主要方法仍然是使用鐵螯合劑清除體內多餘的鐵。鐵限制療法以調節鐵水平為目標，有可能減少對螯合療法的依賴，為患者提供更安全、更經濟的替代療法。這種方法還可以減輕長期使用螯合劑帶來的不良反應，提高患者的生活質量，減輕治療的經濟負擔。



---

## 行業概覽

---

### 弗若斯特沙利文委託編寫的報告

為配合[編纂]，我們聘請弗若斯特沙利文對我們的候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編寫行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設在美國。我們已同意向弗若斯特沙利文支付總額約為人民幣500,000元的費用，用於編寫弗若斯特沙利文報告，我們認為該費用符合市場水平。這筆費用的支付並不取決於我們能否成功[編纂]，也不取決於弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們沒有委託編寫其他任何與[編纂]相關的行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)全球及中國的整體社會、經濟及政治環境在預測期內將保持穩定；(ii)全球及中國的經濟及工業發展在未來十年內可能保持穩定增長趨勢；(iii)相關的主要行業驅動因素在預測期內可能繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力或行業法規。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受到上述關鍵假設（包括用於做出未來預測的假設）準確性的影響，該等假設是真實、準確且不具有誤導性的。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的多項中國法律、規則及法規。本節載列我們認為與我們在中國的業務和營運相關的主要中國監管機構和中國法律法規概要。

### 監管機構

本公司在中國的營運主要由以下機構監督及規管，除一般管理中國公司的機構外，中國藥品行業的監管機構包括國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、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**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物製劑申請進行技術審評以評估各候選藥物的安全性及療效。

國家衛健委是公共衛生的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策，監督及規範公共衛生、醫療服務及衛生應急體系，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，規範醫療機構運行及醫務人員執業行為。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中國國務院直屬機構，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

---

### 中國法律及法規

#### 有關新藥的法律法規

##### *藥品註冊管理*

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》的規定，《藥品註冊管理辦法》適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，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臨床藥物試驗、藥品上市許可、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。藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥及已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守藥物非臨床研究質量管理規範。藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展，並遵守藥物臨床試驗質量管理規範。藥品註冊管理應遵循公開、公平、公正原則，以臨床價值為導向，鼓勵研究和創製新藥，積極推動仿製藥發展。

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藥品再註冊。

---

## 監管概覽

---

### 非臨床研究

從事非臨床安全性評價研究的機構須執行國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監管總局**」）於2017年7月27日頒佈，並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、實現和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。國家藥監局於2023年1月19日頒佈並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》載列了機構申請GLP認證以進行非臨床藥物研究的要求。

### 臨床試驗申請與審批

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成臨床前研究後，申請人須在進行新藥臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據國家食藥監管總局於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，由國家食藥監管總局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監管總局名義作出。

根據國家食藥監管總局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》進一步確認，國務院藥品審評中心應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，應當按照要求在國家藥監局藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案。

---

## 監管概覽

---

### 藥物臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。國家食藥監管總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家食藥監管總局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

### 臨床試驗階段

《藥品註冊管理辦法》將臨床試驗分為I、II、III、IV期及生物等效性試驗。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意，且應當符合GCP的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

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，應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據國家食藥監管總局於2012年5月15日頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗癌藥物開發模式產生影響，因此，申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求國家藥監局藥品註冊部門的建議。根據藥品審評中心於2021年11月頒佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，藥物上市的根本目的是滿足患者的需求，藥物研發應立足於患者的需求和以臨床價值為導向。

### **有關中國人類遺傳資源的批准或備案**

根據科學技術部（「科學技術部」）於2015年9月30日頒佈的《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》，外方參與的人類遺傳資源採集或收集活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。根據科學技術部於2023年7月14日頒佈的《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為取得藥品在中國境內上市許可，在臨床醫療衛生機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境，不需要批准，但應當符合一定條件並向科學技術部備案；臨床試驗涉及的探索性研究部分，應當申請人類遺傳資源國際科學研究合作行政許可。



---

## 監管概覽

---

根據國務院於2019年5月28日發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料生成的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為獲得中國境內的藥品上市，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、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向科學技術部主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中華人民共和國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

### **關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規**

根據國家食藥監管總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（「《多中心臨床試驗指南》」），國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在中國計劃實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，執行GCP，參照人用藥品技術要求國際協調理事會（ICH）臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自



---

## 監管概覽

---

國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在中國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(4)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國境內開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥品審評中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國境內藥品註冊的基本技術要求。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，臨床試驗數據的完整性為受理註冊申請的基本要求。用於中國境內藥品註冊申請的境外臨床試驗，所有境外臨床試驗數據均應全部提供，而不為選擇性提供。申請人應評估早期臨床試驗的數據。在與藥品審評中心溝通後，臨床試驗數據完整的可用於支持後續臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

### 新藥申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當對藥品的非臨床試驗室研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。

### 加快臨床試驗及註冊審批

國務院於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》提供了藥品及醫療器械審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

根據國家食藥監管總局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

根據國家食藥監管總局於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，由國家食藥監管總局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監管總局名義作出。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》進一步指出加快藥品上市審評審批，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

---

## 監管概覽

---

國家食藥監管總局於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，當中進一步明確將對創新藥開放優先臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。國家藥監局於2020年7月7日發佈並實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求和範圍，《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入臨床試驗優先審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》對突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序等不同類型的藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。

### **生物類似藥法規**

於2015年2月28日，國家食藥監管總局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則》（「**生物類似藥指導原則**」），概述中國生物類似藥的監管框架，並為生物類似藥的評價及管理提供基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、與參照藥的選擇有關的要求、技術審查的基本原則、比對標準以及允許外推適應症的條件。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發及上市需要遵守《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的相關規定。

---

## 監管概覽

---

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊實行中藥、化學藥、生物製品等分類註冊管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（包括生物類似藥）等分類。為配合《藥品註冊管理辦法》的實施，國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求部分則於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥分為生物製品治療用3.3類。在於海外開發的進口生物類似藥的申請及批准程序方面，根據《藥品註冊管理辦法》，海外生產的藥品註冊申請應按照詳細分類要求提交相應的申請材料。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳頒佈及實施《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》，規定推動藥物創新和仿製藥開發，秉承鼓勵創新與促進仿製藥生產、減輕用藥負擔的原則，定期發佈專利權到期、終止或無效、無仿製藥申請的藥物名單，引導仿製藥研發和生產，提高藥物對公眾的可及性。其亦支持具有臨床價值的生物仿製藥、藥物與醫療器械結合產品的仿製。應努力加快仿製藥質量和療效一致性評價。

於2021年2月10日，國家食藥監管總局頒佈及實施《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，以進一步標準化生物類似藥的開發及評價。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別，而「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥相似性評價應從藥學、非臨床及臨床研究的角度綜合進行，以確定整體相似性，並應在生物製藥研究的不同階段進行。

---

## 監管概覽

---

藥品審評中心於2022年2月8日發佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，在生物類似藥指導原則及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究的指導性建議，以為生物類似藥研發提供技術參考。

### 有關藥品生產與流通的法規

#### 藥品生產

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須經國家藥監局相關省級部門批准，取得藥品生產許可證。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日實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人向原簽發藥品生產許可證的國家藥監局相關省級部門申請並經批准後續期。

#### 藥品生產質量管理規範

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於2011年1月17日最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》（「GMP」），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。

於2019年12月1日之前，藥品生產企業應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，自2019年12月1日起，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。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP管理制度，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

---

## 監管概覽

---

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日修訂，並廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規、GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

### 藥品委託生產

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家食藥監管總局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局批准。

### 藥品分銷

根據《藥品管理法》，藥品批發、零售企業必須取得《藥品經營許可證》。從事藥品經營活動，應當遵守《藥品經營質量管理規範》，建立健全藥品經營質量管理體系，確保藥品經營全過程持續符合法定要求。根據國家市場監管總局於2023年9月27日公佈並於2024年1月1日起生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營者應當對其生產、經營、使用、購進、銷售、運輸或儲存的藥品質量負責。《藥品經營許可證》的有效期為五年。各《藥品經營許可證》持有人必須於屆滿前兩個月至六個月內申請續期。



---

## 監管概覽

---

### 新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，根據保護公眾健康的要求，國務院藥品監督管理部門可以對批准生產的新藥品種設立不超過5年的行政監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

### 藥品分銷及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》（「**兩票制實施意見**」），「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。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。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（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。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

根據兩票制實施意見，在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的地區，集中採購機構編製採購文件時，要將執行「兩票制」作為必備條件。參與藥品集中採購的藥品企業要在標書中作出執行「兩票制」的承諾，否則投標無效；實行其他採購方式採購藥品，也必須在採購合同中明確「兩票制」的有關要求。



---

## 監管概覽

---

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區實行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

醫藥企業參與公立醫院採購程序必須符合適用的「兩票制」規定。

### 藥品經營質量管理規範

經國家食藥監管總局修訂並於2016年7月13日生效的《藥品經營質量管理規範》（「GSP」）為藥品經營企業的質量管理、人員管理、設施設備、校準驗證、採購、驗收、儲存、銷售、運輸配送及售後管理等方面提供了系統的指引。

於2019年12月1日前，藥品經營企業應當向藥品監督管理部門提出GSP認證申請，並按照有關規定取得GSP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》，自2019年12月1日起，取消GMP及GSP認證，不再受理GMP及GSP認證申請，不再發放GMP及GSP證書。然而，根據《藥品管理法》規定，藥品經營企業應當遵守GSP，建立健全GSP管理體系，確保藥品經營全過程保持符合法定要求。

### 藥品召回

根據於2007年12月10日發佈、於2022年10月最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，「藥品召回」是指藥品上市許可持有人（「持有人」）按照規定的程序收回已上市的存在質量問題或者其他安全隱患藥品，並採取相應措施，及時控制風險、消除隱患的活動。持有人應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品質量和安全的相關信息，對可能存在的質量問題或者其他安全隱患進行調查、評估，及時召回存在質量問題或者其他安全隱患的藥品。持有人應當制定藥品召回信息公開制度，依法主動公佈藥品召回信息。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或者其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有

---

## 監管概覽

---

人履行召回義務。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位發現其生產、銷售或者使用的藥品可能存在質量問題或者其他安全隱患的，應當及時通知持有人，必要時應當暫停生產、放行、銷售、使用，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告，通知和報告的信息應當真實。持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當按規定建立並實施藥品追溯制度，保存完整的購銷記錄，保證上市藥品的可溯源。

### 有關醫療行業的其他法律法規

#### 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」）、國家藥監局及其他部門頒佈並於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，都需參加基本醫療保險。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農合所有應參保（合）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。

#### 醫保藥品目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的規定，醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》（「《醫保藥品目錄》」）進行管理。納入醫保藥品目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證充足供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》收載的藥品；符合國家藥監

---

## 監管概覽

---

局頒佈標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。《醫保藥品目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」。購買納入《醫保藥品目錄》「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入《醫保藥品目錄》「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。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》，各地嚴格按照《醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，不得擅自調整限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的《醫保藥品目錄》為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

### 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、藥品的生產企業、藥品經營企業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；遵守國務院藥品價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。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（「**財政部**」）、商務部（「**商務部**」）、國家食藥監管總局於2015年5月4日聯合頒佈《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。2023年12月26日，國家醫保局發佈《關於促進同通用名同廠牌藥品省際間價格公平誠信、透明均衡的通知》，要求針對「四同藥品」（指通用名、生產企業、劑型、規格均相同的藥品），對照全國現有掛網藥品價格統計形成的監測價，進行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除「四同藥品」省際間的不公平高價、歧視性高價。

---

## 監管概覽

---

### 藥品技術轉讓

藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品生產企業，由藥品生產企業（作為受讓人）按照藥品技術轉讓的法律法規申請藥品註冊。國家食藥監管總局於2009年8月19日頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督。根據上述規定，藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。藥品技術轉讓申請須提交省、自治區、直轄市藥品監督管理部門，最終由國家食藥監管總局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

### 有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規管。中國《公司法》亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》（由中國國務院於2002年2月頒佈，並於2002年4月生效）、《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」）（由商務部及國家發改委於2024年9月頒佈，並於2024年11月1日生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「鼓勵目錄」）（由商務部及國家發改委於2022年10月頒佈，並於2023年1月生效）規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面列表載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一系列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面列表涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

---

## 監管概覽

---

中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）自2020年1月1日起施行。外國的自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《外商投資法》並受其規管。該等活動包括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；外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；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；以及法律或行政法規或者國務院規定的其他形式的投資。

《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。外商投資信息報告適用商務部、國家市場監管總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月9日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》中載列了有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

### 有關自有不動產的法規

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》（「《民法典》」），不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，應當依照法律規定登記。不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈並於2020年1月1日最新修訂並生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行「社會主義土地公有制」，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

---

## 監管概覽

---

### 有關房地產租賃的法規

根據《民法典》，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

於2010年12月1日，中華人民共和國住房和城鄉建設部（「**住房城鄉建設部**」）頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。根據該辦法，商品房租賃合同應在其訂立後30日內被登記備案於主管市或縣級住房和建設主管部門。未能遵守上述備案規定的，主管部門可責令限期改正，單位逾期不改正的，可處以1,000元以上1萬元以下罰款。

### 有關企業投資項目的法規

根據中國國務院於2016年11月30日頒佈並於2017年2月1日生效的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理，對前述項目以外的項目，實行備案管理。中國國務院於2016年12月12日發佈並生效的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》對需要核准的項目做出了規定。

### 有關建設工程法規

#### **建設工程規劃許可證**

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。



---

## 監管概覽

---

### 建設工程施工許可證

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

根據住房城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開工前應當申請施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

### 竣工驗收

根據住房城鄉建設部於2009年10月19日頒佈並生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內從事新建、擴建、改建各類房屋建築或市政基礎設施工程的單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內向建設行政主管部門備案。

### 有關環境保護、健康及安全的法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述了環境保護監管機構的權利及責任。生態環境部（「生態環境部」）獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。



---

## 監管概覽

---

### 環境影響評價

根據中國國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。就需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當在開展建設前向環境保護行政主管部門提交環境影響報告書及環境影響報告表，以供審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。建設項目需要配套建設的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或登記表。

### 竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。環境保護部於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

---

## 監管概覽

---

### 污染物排放

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於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、事業單位和其他生產者及經營者應當申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證者，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據中國國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當依法將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水的，應當申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當依法繳納污水處理費。

### 安全生產

根據全國人大常委會於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日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目（「**建設項目**」）的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

---

## 監管概覽

---

### 消防

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日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)，建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據《消防法》及住房城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「《消防暫行規定》」)，《消防暫行規定》所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

### 職業病防治

根據全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國職業病防治法》、國家安全生產監督管理總局(已撤銷)於2017年3月9日頒佈並於2017年5月1日生效的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》及國家安全生產監督管理總局於2012年4月27日頒佈並於2012年6月1日生效的《職業病危害項目申報辦法》，建設項目職業病防護設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。此外，用人單位應當採取必要管理措施，在工作中預防和控制職業病。

---

## 監管概覽

---

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》為有關產品質量監督及管理的主要法律。《產品質量法》明確了生產者及銷售者的責任。生產者須對其生產的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。

因產品存在缺陷造成人身或缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起人身傷害或財產損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身傷害或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。

根據《民法典》及《產品質量法》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

### 有關信息安全及數據保護的法規

#### 信息安全及審查

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。《數據安全法》規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》，於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收

---

## 監管概覽

---

集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

於2021年7月30日，中國國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指（其中包括）公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管行政部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當向主管部門申報數據出境安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者或處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或者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(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「**標準合同辦法**」），於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作《個人信息保護法》第38條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

---

## 監管概覽

---

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外轉移不超過100,000人的普通個人信息，將獲豁免申報數據出境安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人保護認證。

於2024年9月30日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

### 有關勞動保護及社會保險的法規

#### 一般勞動合同規則

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及中國國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。工資不可低於當地最低工資標準。用人單位必須建立職業安全衛生制度，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，對勞動者進行職業安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。



---

## 監管概覽

---

### 社會保障及住房公積金

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的用人單位須為其職工繳納幾類社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，以及住房公積金及其他福利計劃。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被責令於規定時限內進行整改，倘於規定時限後仍未繳納，可能會被處以罰款。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及中國國務院辦公廳聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機構負責在中國徵收社會保險費用。根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行向企業徵收過往未繳的社會保險費用。國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠費的催收工作。中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，指出各省份企業繳納的社會保險費徵繳職責，在省內條件成熟之前不得轉移到稅務機構，並再次強調地方部門不得自行向企業徵收過往未繳納的社會保險費用。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法規

#### 商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及中國國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家知識產權局商標局主管商標註冊並授予註冊商標10年的有效期，經註冊商標擁有人申請後可連續續期10年。

#### 專利

專利受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及中國國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護，國家知識產權局專利局負責全國的專利工作，而省級專利工作辦公室負責各自行政區域內的專利管理工作。獲授專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利擁有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。

最新修訂的《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。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年。

#### 著作權

著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂且最新修訂版於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日發佈、於2013年1月30日最新修訂且最新修訂版於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，當中載有有關作品分類以及著作權及相關權利的獲得及保護的條文。

---

## 監管概覽

---

### 域名

域名受中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護，工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構進行，申請人註冊成功後即成為域名註冊持有人。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，《中華人民共和國企業所得稅法》一般對中國所有企業居民（包括外商投資企業）按統一企業所得稅率25%徵稅。《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

根據於2018年4月頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

---

## 監管概覽

---

### 有關外匯及股息分派的法規

#### 外匯管制

中國國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易）毋須經中華人民共和國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資外匯賬戶的開立及支付無須再經國家外匯管理局核准；(2)外國投資者於中國的合法所得再投資無須再經國家外匯管理局核准；(3)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢證手續；(4)直接投資外匯的購買及對外支付無須再經國家外匯管理局核准；(5)直接投資外匯的境內轉移無須再經國家外匯管理局核准；及(6)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2015年6月生效並於2019年12月進一步修訂），規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。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）》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月頒佈實施並於2023年12月修訂的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，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意願結匯比例暫定為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。國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈實施的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《關於優化外匯管理支援涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

於2013年4月28日，國家外匯管理局發佈《外債登記管理辦法》，於2013年5月13日生效，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》修訂部分內容。《外債登記管理辦法》規定，債務人按規定借用外債後應按照規定方式向所在地外匯局登記或報送外債的簽約、提款、償還和結售匯等信息。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地址所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

### 股息分派

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括中國《公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司（包括外商投資企業）僅可從根據中國會計準則及法規確定的利潤（如有）中分派股息。此外，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內實體向境外實體導出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行辦理等值50,000美元以上（不含）利潤匯出業務，應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審計的財務報表；及(2)境內實體利潤導出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內實體辦理境外投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明資金來源與使用安排，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

### 有關境外上市的法規

#### 中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及配套指引（統稱「試行備案辦法」），於2023年3月31日生效。境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。



---

## 監管概覽

---

根據試行備案辦法，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

試行備案辦法亦規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律法規明確禁止發行和上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，發行上市可能危害國家安全的；(3)上市申請人的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4)上市申請人的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

### **中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定**

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈經修訂的《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》(「**《檔案管理規定》**」)，其於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全保密和檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的數據的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業(作為一方)披露有關資料的，應與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商(作為另一方)訂立保密協議，載列證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述數據時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

---

## 監管概覽

---

在向任何其他單位或者個人（如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等）提供會計憑證或者其複印件方面，《檔案管理規定》規定，應遵守相關政府程序。

任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，（在適用情況下）甚至承擔刑事責任。

## 歷史、發展及公司架構

### 概覽

我們是中國領先的製藥公司，以我們在藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售領先的端到端運營能力而聞名。

本集團的歷史可追溯至2017年5月12日，當時本公司的前身於中國成立為有限責任公司。於2020年6月30日，本公司改制為股份有限公司，並更名為邁威(上海)生物科技股份有限公司。我們的中國法律顧問已確認本公司已正式註冊成立，並作為一家股份有限公司有效存續，且改制在所有重大方面均符合中國相關法律法規。

自2022年1月18日起，我們的A股已於上海證券交易所科創板上市(證券代碼：688062)。

### 業務發展里程碑

下表列示我們自成立以來的主要業務發展里程碑。

年份	事件
2017年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2017年5月，本公司的前身成立</li><li>• 2017年9月，泰康生物醫藥成為本公司的全資子公司</li></ul>
2018年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2018年8月，本集團位於上海的產業化基地開工建設</li><li>• 2018年12月，本集團位於江蘇省泰州市的產業化基地完成建設</li></ul>
2019年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2019年4月，本集團位於泰州的產業化基地取得生產許可證</li></ul>
2020年	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2020年1月，德思特力生物技術及北京科諾(當時由德思特力生物技術全資擁有)成為本公司的全資子公司</li><li>• 2020年3月，我們完成總金額為人民幣1,973.742百萬元的[編纂]前融資</li><li>• 2020年6月，本公司改制為股份有限公司，並更名為邁威(上海)生物科技股份有限公司</li></ul>

## 歷史、發展及公司架構

年份	事件
	<ul style="list-style-type: none"><li>2020年11月，泰康生物醫藥的抗體藥物產業化項目在本集團泰州產業化基地啟動</li></ul>
2021年 . . . . .	<ul style="list-style-type: none"><li>2021年10月，本公司收到中國國家藥監局對9MW2821（首款自主開發的靶向Nectin-4 ADC）的IND批准</li></ul>
2022年 . . . . .	<ul style="list-style-type: none"><li>2022年1月，本公司A股於上海證券交易所科創板上市</li><li>2022年3月，國家藥監局批准君迈康®的NDA</li><li>2022年7月，我們的9MW2821 I期臨床試驗獲FDA簽發臨床默示許可通知書</li><li>2022年10月，本公司榮獲「國家高新技術企業」稱號</li></ul>
2023年 . . . . .	<ul style="list-style-type: none"><li>2023年1月，本公司與Disc Medicine, Inc.就9MW3011達成獨家許可協議，合約價值達4.125億美元</li><li>2023年3月，國家藥監局批准迈利舒®的NDA</li><li>2023年7月，我們啟動9MW1911（中國首個獲批進行臨床開發靶向ST2蛋白的候選藥物）治療COPD患者的Ib/IIa期試驗</li><li>2023年12月，本公司啟動一項III期臨床試驗，以比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的有效性</li></ul>
2024年 . . . . .	<ul style="list-style-type: none"><li>FDA分別於2024年2月、2024年5月及2024年7月授予9MW2821三項快速通道認定，用於治療(i)晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌（食管癌的一種），(ii)既往接受鉑類化療方案治療中或後疾病出現進展的復發性或轉移性宮頸癌，及(iii)局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌</li></ul>

---

## 歷史、發展及公司架構

---

年份	事件
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2024年3月，國家藥監局批准迈卫健®的NDA</li><li>• 2024年4月，FDA批准9MW2821用於治療食管癌的孤兒藥資格認定</li><li>• 2024年6月，本公司榮獲上海市科學技術委員會掛牌「上海市抗體藥物發現及產業化技術創新中心」</li><li>• 2024年7月，本公司啟動一項評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的有效性及安全性的II期臨床試驗</li><li>• 2024年8月，國家藥監局批准9MW2821用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的突破性療法認定</li><li>• 2024年8月，本公司啟動一項評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗</li><li>• 2024年9月，本公司啟動一項評估9MW2821單藥作為二線或三線療法治療含鉑雙藥化療失敗的晚期或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗</li></ul>

## 歷史、發展及公司架構

### 股本及股權重大變動

#### 本公司註冊成立

本公司的前身於2017年5月12日在中國註冊成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣1億元，於2017年7月由朗潤股權及朗潤投資諮詢悉數繳足。截至成立日期，我們的前身的股權結構如下。

股東名稱	持股百分比
朗潤股權.....	98.0%
朗潤投資諮詢.....	2.0%

朗潤股權自2015年12月成立起至2019年9月由陳女士及朗潤投資諮詢分別擁有99%及1%權益，並自2019年9月起由唐先生、陳女士及朗潤投資諮詢分別擁有79.92%、19.98%及0.10%權益。朗潤投資諮詢自2015年11月成立以來一直由唐先生及陳女士分別擁有88.30%及11.70%股權。唐先生、陳女士(唐先生的配偶)、朗潤股權及朗潤投資諮詢均為我們的控股股東。唐先生及陳女士的背景詳情分別載於本文件「董事、監事及高級管理層」及「與控股股東的關係」各節。

#### 2019年至2020年本公司增資

於2019年9月，本公司的註冊資本由人民幣100百萬元增至人民幣142.06百萬元，新增註冊資本由朗潤股權以現金代價人民幣499,252,200元認購及悉數繳足。

於2019年11月，本公司的註冊資本由人民幣142.06百萬元增至人民幣201.99百萬元，新增註冊資本由中駿建隆、真珠投資及九名個人<sup>1</sup>及<sup>2</sup>以總現金代價人民幣59.93百萬元認購及悉數繳足。

<sup>1</sup> 鑒於中駿建隆及真珠投資均為員工激勵平台，劉博士、謝寧博士、張錦超博士、郭銀漢博士及王樹海博士為當時的(且其中幾名現在仍為)本公司董事或僱員，上述實體及個人認購乃出於員工激勵目的認購註冊資本，代價乃參考所認購的相應註冊資本而釐定。有關上述個人的背景資料，請參考下表附註5、11、27及28。

<sup>2</sup> 鑒於廖少鋒先生、郭正友先生、楊小玲先生及蔡元魁先生均為唐先生所控股實體(非本集團成員公司)的僱員，儘管上述個人認購註冊資本的代價參考所認購的相應註冊資本釐定，但2021年9月朗潤股權向本公司額外支付人民幣125,952,000元，以彌補所支付代價與2019年12月增資(定義見下文)認購價的差額，人民幣125,952,000元入賬列作本公司的資本儲備。有關上述個人的背景資料，請參考下表附註19、20、24及25。



## 歷史、發展及公司架構

於2019年12月，本公司的註冊資本由人民幣201.99百萬元增至人民幣236.35百萬元，新增註冊資本由四名個人及兩家實體以總現金代價人民幣694.072百萬元認購及悉數繳足（「2019年12月增資」）。

於2020年3月，本公司的註冊資本由人民幣236.35百萬元增至人民幣299.70百萬元，新增註冊資本由14家實體以總現金代價人民幣1,279.67百萬元認購及悉數繳足。

於2019年9月至2020年3月的上述增資後，本公司所有權結構如下：

股東名稱／姓名	認繳註冊股本	所有權比例
<b>控股股東</b>		
朗潤股權.....	140,060,000	46.73%
中駿建隆.....	20,000,000	6.67%
真珠投資.....	6,800,000	2.27%
朗潤投資諮詢.....	2,000,000	0.67%
<b>控股股東小計</b> .....	<b>168,860,000</b>	<b>56.34%</b>
蘇州永玉股權投資合夥企業(有限合夥) <sup>(1)</sup> ...	17,327,000	5.78%
劉博士.....	15,100,000	5.04%
吳軍女士 <sup>(2)</sup> .....	12,880,000	4.30%
深圳富海股投邦七號投資企業(有限合夥) <sup>(3)</sup> ..	8,035,000	2.68%
蘇鑫先生 <sup>(4)</sup> .....	7,880,000	2.63%
謝寧博士 <sup>(5)</sup> .....	6,570,000	2.19%
海通創新證券投資有限公司 <sup>(6)</sup> .....	4,950,000	1.65%
廈門恒耀興業投資合夥企業(有限合夥) <sup>(7)</sup> ...	4,950,000	1.65%
上海旭朝投資合夥企業(有限合夥) <sup>(8)</sup> .....	4,950,000	1.65%
安徽和壯高新技術成果基金合夥企業 (有限合夥) <sup>(9)</sup> .....	4,950,000	1.65%
贛州發展壹號投資基金合夥企業 (有限合夥) <sup>(10)</sup> .....	4,950,000	1.65%
張錦超博士 <sup>(11)</sup> .....	4,000,000	1.33%
劉鵬先生 <sup>(12)</sup> .....	3,700,000	1.23%

## 歷史、發展及公司架構

股東名稱／姓名	認繳註冊股本	所有權比例
蕪湖鑫德壹號投資中心(有限合夥) <sup>(13)</sup> . . . . .	3,465,000	1.16%
珠海華金豐盈二號股權投資基金合夥企業 (有限合夥) <sup>(14)</sup> . . . . .	3,278,000	1.09%
深圳中凱富盛投資中心(有限合夥) <sup>(15)</sup> . . . . .	3,150,000	1.05%
深圳信熹匯瑞投資合夥企業(有限合夥) <sup>(16)</sup> . . . . .	2,535,000	0.85%
北京瑞豐投資管理有限公司 <sup>(17)</sup> . . . . .	2,475,000	0.83%
寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥) <sup>(18)</sup> . . . . .	2,475,000	0.83%
廖少鋒先生 <sup>(19)</sup> . . . . .	2,190,000	0.73%
郭正友先生 <sup>(20)</sup> . . . . .	2,190,000	0.73%
張滿龍先生 <sup>(21)</sup> . . . . .	1,800,000	0.60%
蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥) <sup>(22)</sup> . . . . .	1,485,000	0.50%
中小企業發展基金(深圳南山有限合夥) <sup>(23)</sup> . . . . .	1,485,000	0.50%
楊小玲先生 <sup>(24)</sup> . . . . .	1,090,000	0.36%
蔡元魁先生 <sup>(25)</sup> . . . . .	1,090,000	0.36%
深圳九尚投資中心(有限合夥) <sup>(26)</sup> . . . . .	990,000	0.33%
郭銀漢博士 <sup>(27)</sup> . . . . .	500,000	0.17%
王樹海博士 <sup>(28)</sup> . . . . .	400,000	0.13%
<b>總計</b> . . . . .	<b>299,700,000</b>	<b>100.00%</b>

附註：

- (1) 有關蘇州永玉股權投資合夥企業(有限合夥)的詳情，請參閱下文「－資深投資者」。
- (2) 吳軍女士為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，吳軍女士為一名獨立第三方。
- (3) 深圳富海股投邦七號投資企業(有限合夥)為一家於2019年1月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人深圳市東方富海創業投資管理有限公司擁有約0.59%權益；及(ii)由22名有限合夥人擁有約99.41%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)，據董事所深知，其為一名獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

- (4) 蘇鑫先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，蘇鑫先生為一名獨立第三方。
- (5) 謝寧博士為一名前董事，因個人原因於2024年12月辭任。
- (6) 海通創新證券投資有限公司由海通證券股份有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6837）全資擁有及為其中一名聯席保薦人海通國際資本有限公司的同系子公司。
- (7) 廈門恒耀興業投資合夥企業（有限合夥）為一家於2019年9月在中國成立的私募股權基金，(i) 由其普通合夥人深圳融昱資本管理有限公司擁有約0.01%權益；(ii) 由其有限合夥人孫蕾擁有約33.33%權益；及(iii) 由三名其他有限合夥人擁有約66.66%權益（該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益），據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (8) 上海旭朝投資合夥企業（有限合夥）為一家於2016年3月在中國成立的私募股權基金，(i) 由其普通合夥人上海正心谷投資管理有限公司擁有約0.01%權益；及(ii) 由其唯一有限合夥人共青城瑞吉二期投資合夥企業（有限合夥）擁有約99.99%權益，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (9) 安徽和壯高新技術成果基金合夥企業（有限合夥）為一家於2019年10月在中國成立的私募股權基金，(i) 由其普通合夥人方正和生投資有限責任公司擁有約19.96%權益；(ii) 由其有限合夥人安徽省三重一創產業發展基金有限公司擁有約45.00%權益；及(iii) 由其他四名有限合夥人擁有約35.04%權益（該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益），據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (10) 贛州發展壹號投資基金合夥企業（有限合夥）為一家於2020年3月在中國成立的私募股權基金，(i) 由其普通合夥人贛州發展投資基金管理有限公司擁有約1.00%權益；(ii) 由其有限合夥人贛州發展投資控股集團有限責任公司擁有約60.00%權益；及(iii) 由其他八名有限合夥人擁有約39.00%權益（該等八名有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益），據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (11) 張錦超博士於2020年6月起擔任董事，並於2020年6月起擔任本公司副總經理，直至其分別於2023年6月及2024年4月因個人原因辭任有關職位止。張博士自2024年4月起並無於本集團擔任任何職務。據董事所深知，張錦超博士為一名獨立第三方。
- (12) 劉鵬先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，劉鵬先生為一名獨立第三方。
- (13) 蕪湖鑫德壹號投資中心（有限合夥）為一家於2015年8月在中國成立的私募股權基金，(i) 由其普通合夥人北京融凱德投資管理有限公司擁有約0.07%權益；及(ii) 由其唯一有限合夥人華融融德資產管理有限公司擁有約99.93%權益，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (14) 珠海華金豐盈二號股權投資基金合夥企業（有限合夥）為一家於2019年8月在中國成立的私募股權基金，(i) 由其普通合夥人珠海華金領創基金管理有限公司擁有約1.50%權益；(ii) 由其有限合夥人珠海華金阿爾法四號股權投資基金合夥企業（有限合夥）擁有約75.17%權益；及(iii) 由其他兩名有限合夥人擁有約23.33%權益（該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益），據董事所深知，其為一名獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

- (15) 深圳中凱富盛投資中心(有限合夥)為一家於2017年10月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人深圳市中凱投資管理有限公司擁有約0.02%權益；及(ii)由14名有限合夥人擁有約99.98%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (16) 深圳信熹匯瑞投資合夥企業(有限合夥)(現稱上海信熹匯瑞創業投資合夥企業(有限合夥))為一家於2016年4月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人上海信熹投資管理有限公司擁有約0.55%權益；(ii)由其有限合夥人張家港松瀾企業諮詢合夥企業(有限合夥)擁有約50.00%權益；及(iii)由其他13名有限合夥人擁有約49.45%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (17) 北京瑞豐投資管理有限公司為一家於2006年3月在中國成立的有限責任公司，由華新世紀投資集團有限公司全資擁有，華新世紀投資集團有限公司由北京泰和成長控股有限公司擁有87.00%權益，而北京泰和成長控股有限公司由(i)趙艷光擁有44.67%權益；(ii)侯麗秋擁有34.67%權益；及(iii)另一名股東擁有20.67%權益，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (18) 寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥)為一家於2019年12月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人高能天匯創業投資有限公司擁有約0.50%權益；及(ii)由五名有限合夥人擁有約99.50%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (19) 廖少鋒先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，廖少鋒先生為一名獨立第三方。
- (20) 郭正友先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，郭正友先生為一名獨立第三方。
- (21) 張滿龍先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，張滿龍先生為一名獨立第三方。
- (22) 蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥)為一家於2015年7月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人江蘇瑞華創業投資管理有限公司擁有約1.00%權益；(ii)由其有限合夥人西藏瑞華商業管理有限公司擁有約40.00%權益；及(iii)由其他四名有限合夥人擁有約59.00%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (23) 中小企業發展基金(深圳南山有限合夥)為一家於2016年12月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人深圳市富海中小企業發展基金股權投資管理有限公司擁有約1.00%權益；及(ii)由11名有限合夥人擁有約99.00%權益(該等有限合夥人分別持有該公司低於三分之一合夥權益)，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (24) 楊小玲先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，楊小玲先生為一名獨立第三方。
- (25) 蔡元魁先生為中國居民及本公司個人投資者。據董事所深知，蔡元魁先生為一名獨立第三方。
- (26) 深圳九尚投資中心(有限合夥)為一家於2019年12月在中國成立的私募股權基金，(i)由其普通合夥人廣東元睿投資管理中心(有限合夥)擁有約0.10%權益；(ii)由其有限合夥人朱曉旻擁有約49.95%權益；及(iii)由其有限合夥人高霄梁擁有約49.95%權益，據董事所深知，其為一名獨立第三方。
- (27) 郭銀漢博士為中國居民及本公司首席研發官。據董事所深知，郭銀漢博士為一名獨立第三方。
- (28) 王樹海博士為本公司副總經理，為本公司高級管理層成員。王博士的背景詳情載於本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

## 歷史、發展及公司架構

### 於2020年改制為股份有限公司及於2021年轉讓股份

於2020年6月30日，經上海市市場監督管理局登記，本公司改制為股份有限公司，註冊股本為人民幣299.70百萬元，並更名為邁威(上海)生物科技股份有限公司。本公司截至2020年4月30日的經審核淨資產為人民幣2,271,029,521.47元，折合為299,700,000股每股人民幣1.00元的股份，餘下金額人民幣1,971,329,521.47元入賬列作本公司的資本儲備。

根據郭銀漢博士與朗潤股權於2021年3月訂立的股份轉讓協議，郭博士以人民幣10.105百萬元向朗潤股權轉讓500,000股股份，該轉讓已於2021年9月完成。

緊隨改制為股份有限公司及上述股份轉讓完成後，本公司的股權結構如下：

股東名稱／姓名	所持股份數目	股權比例
<b>控股股東</b>		
朗潤股權.....	140,560,000	46.90%
中駿建隆.....	20,000,000	6.67%
真珠投資.....	6,800,000	2.27%
朗潤投資諮詢.....	2,000,000	0.67%
<b>控股股東小計</b> .....	<b>169,360,000</b>	<b>56.51%</b>
蘇州永玉股權投資合夥企業(有限合夥).....	17,327,000	5.78%
劉博士.....	15,100,000	5.04%
吳軍女士.....	12,880,000	4.30%
深圳富海股投邦七號投資企業(有限合夥)...	8,035,000	2.68%
蘇鑫先生.....	7,880,000	2.63%
謝寧博士.....	6,570,000	2.19%
海通創新證券投資有限公司.....	4,950,000	1.65%
廈門恒耀興業投資合夥企業(有限合夥).....	4,950,000	1.65%
上海旭朝投資合夥企業(有限合夥).....	4,950,000	1.65%

## 歷史、發展及公司架構

股東名稱／姓名	所持股份數目	股權比例
安徽和壯高新技術成果基金合夥企業 (有限合夥) . . . . .	4,950,000	1.65%
贛州發展壹號投資基金合夥企業(有限合夥) . . . . .	4,950,000	1.65%
張錦超博士 . . . . .	4,000,000	1.33%
劉鵬先生 . . . . .	3,700,000	1.23%
蕪湖鑫德壹號投資中心(有限合夥) . . . . .	3,465,000	1.16%
珠海華金豐盈二號股權投資基金合夥企業 (有限合夥) . . . . .	3,278,000	1.09%
深圳中凱富盛投資中心(有限合夥) . . . . .	3,150,000	1.05%
深圳信熹匯瑞投資合夥企業(有限合夥) . . . . .	2,535,000	0.85%
北京瑞豐投資管理有限公司 . . . . .	2,475,000	0.83%
寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥) . . . . .	2,475,000	0.83%
廖少鋒先生 . . . . .	2,190,000	0.73%
郭正友先生 . . . . .	2,190,000	0.73%
張滿龍先生 . . . . .	1,800,000	0.60%
蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥) . . . . .	1,485,000	0.50%
中小企業發展基金(深圳南山有限合夥) . . . . .	1,485,000	0.50%
楊小玲先生 . . . . .	1,090,000	0.36%
蔡元魁先生 . . . . .	1,090,000	0.36%
深圳九尚投資中心(有限合夥) . . . . .	990,000	0.33%
王樹海博士 . . . . .	400,000	0.13%
<b>總計</b> . . . . .	<b>299,700,000</b>	<b>100.00%</b>



## 歷史、發展及公司架構

### 於2022年在上海證券交易所科創板發行A股並上市

經中國證監會批准，本公司A股於2022年1月18日在上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688062）。A股發行完成後，本公司註冊股本由人民幣299.70百萬元增至人民幣399.60百萬元。

緊隨A股發行後，本公司的股權結構如下：

股東名稱／姓名	所持股份數目	股權比例
<b>控股股東</b>		
朗潤股權.....	140,560,000	35.18%
中駿建隆.....	20,000,000	5.01%
真珠投資.....	6,800,000	1.70%
朗潤投資諮詢.....	2,000,000	0.49%
<b>控股股東小計</b> .....	<b>169,360,000</b>	<b>42.38%</b>
蘇州永玉股權投資合夥企業(有限合夥).....	17,327,000	4.34%
劉博士.....	15,100,000	3.78%
吳軍女士.....	12,880,000	3.22%
深圳富海股投邦七號投資企業(有限合夥)...	8,035,000	2.01%
蘇鑫先生.....	7,880,000	1.97%
海通創新證券投資有限公司.....	7,823,560	1.96%
謝寧博士.....	6,570,000	1.64%
廈門恒耀興業投資合夥企業(有限合夥).....	4,950,000	1.24%
上海旭朝投資合夥企業(有限合夥).....	4,950,000	1.24%
安徽和壯高新技術成果基金合夥企業 (有限合夥).....	4,950,000	1.24%
贛州發展壹號投資基金合夥企業(有限合夥)...	4,950,000	1.24%
張錦超博士.....	4,000,000	1.00%
劉鵬先生.....	3,700,000	0.93%

## 歷史、發展及公司架構

股東名稱／姓名	所持股份數目	股權比例
蕪湖鑫德壹號投資中心(有限合夥).....	3,465,000	0.87%
珠海華金豐盈二號股權投資基金合夥企業 (有限合夥).....	3,278,000	0.82%
深圳中凱富盛投資中心(有限合夥).....	3,150,000	0.79%
深圳信熹匯瑞投資合夥企業(有限合夥).....	2,535,000	0.63%
北京瑞豐投資管理有限公司.....	2,475,000	0.62%
寧波高靈股權投資合夥企業(有限合夥).....	2,475,000	0.62%
廖少鋒先生.....	2,190,000	0.55%
郭正友先生.....	2,190,000	0.55%
張滿龍先生.....	1,800,000	0.45%
蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥).....	1,485,000	0.37%
中小企業發展基金(深圳南山有限合夥).....	1,485,000	0.37%
楊小玲先生.....	1,090,000	0.27%
蔡元魁先生.....	1,090,000	0.27%
深圳九尚投資中心(有限合夥).....	990,000	0.25%
王樹海博士.....	400,000	0.10%
其他公眾A股股東.....	97,026,440	24.28%
<b>總計</b> .....	<b>399,600,000</b>	<b>100.00%</b>

## 歷史、發展及公司架構

自我們的A股發行以來及截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本並無發生變動，且我們已發行399,600,000股A股，所有該等股份均於上海證券交易所科創板上市及交易。

董事確認，自我們於上海證券交易所科創板上市以來，我們並無嚴重違反適用於我們A股上市的中國法律法規的情形，且據董事經作出一切合理查詢後所深知，概無與我們於上海證券交易所科創板的合規記錄有關的重大事項須提請[編纂]注意。根據在上海證券交易所網站及公共域查詢到的公開結果，我們的中國法律顧問認為，自我們在上海證券交易所科創板上市以來，並無任何記錄表明我們因違反適用於A股上市的中國法律法規而受到任何處罰。聯席保薦人並無注意到任何致使其不同意董事及中國法律顧問有關觀點的合理原因。

### 員工激勵平台

為表彰我們僱員的貢獻及激勵他們進一步推動我們的發展，我們於2020年6月19日採納了[編纂]前股權激勵計劃。中駿建隆及真珠投資分別於2017年11月及2018年1月作為我們在中國的員工激勵平台而成立。

自中駿建隆及真珠投資各自成立以來，唐先生一直為其各自的唯一普通合夥人。根據有關合夥協議及[編纂]前股權激勵計劃，唐先生作為唯一普通合夥人可全權管理、控制、經營中駿建隆及真珠投資的所有事宜並就此作出決定，包括就中駿建隆及真珠投資的投資作出決定及進行管理等。因此，實際上，唐先生作為他們各自的唯一普通合夥人，擁有員工激勵平台的所有管理權及表決權。

截至最後實際可行日期，唐先生分別持有中駿建隆及真珠投資約2.12%及10.56%<sup>3</sup>合夥權益。截至最後實際可行日期，中駿建隆及真珠投資分別擁有本公司約5.01%及1.70%已發行股份，中駿建隆及真珠投資分別有48名及44名有限合夥人，包括(i)執行董事劉博士、胡會國先生及桂勛博士；(ii)監事殷月女士及黃相紅女士；(iii)高級管理人員王樹海博士、李瀚先生、倪華先生及陳曦女士；及(iv)本集團其他83名員工，該等員工概無於各自的員工激勵平台持有10%以上權益。有關[編纂]前股權激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—[編纂]前股權激勵計劃」。

### 重大收購、出售及合併

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

3 在所持真珠投資的10.56%合夥權益中，由於若干限制，唐先生代兩名外籍承授人持有合共3.44%權益，其詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料—[編纂]前股權激勵計劃」。

## 歷史、發展及公司架構

### 我們的主要子公司

我們主要子公司各自的註冊成立地點、註冊成立及開始營業日期以及主要業務活動如下所示：

主要子公司名稱	註冊 成立地點	註冊成立及 開始營業日期	主要業務活動
北京科諾.....	中國	2008年5月23日 <sup>(1)</sup>	創新藥物發現及臨床前研究
泰康生物醫藥....	中國	2008年7月30日 <sup>(2)</sup>	臨床樣品製備、生產工藝放大與轉換以及商業化生產（包括運營抗體藥物、重組蛋白藥物及ADC藥物等生產線）
江蘇邁威.....	中國	2014年2月10日 <sup>(3)</sup>	產品上市後的醫藥營銷與銷售
朗潤邁威.....	中國	2017年5月31日	抗體工業生產基地建設及後續抗體生產工作
邁威美國.....	美國	2018年7月26日	特異性靶向抗體的藥物發現
邁威康.....	中國	2018年9月11日	ADC藥物的發現與臨床前研究、抗體藥物用於持久性研究的臨床前研究以及擬上市產品的工藝表徵

## 歷史、發展及公司架構

### 附註：

- (1) 本公司通過於2018年至2020年期間完成的一系列股權轉讓收購德思特力生物技術的股權，包括：(A)於2018年6月6日，本公司根據日期為2018年5月25日的股權轉讓協議以代價人民幣9,200,000元自朗潤股權收購德思特力生物技術的註冊資本人民幣3,345,000元（相當於德思特力生物技術的60%股權）；及(B)於2020年1月3日，本公司根據六名其他股東各自於2019年11月28日訂立的六份股權轉讓協議以總代價約人民幣22,000,000元自當時的其他六名股東收購德思特力生物技術的餘下註冊資本人民幣2,230,000元（相當於德思特力生物技術合共40%股權），之後本公司成為德思特力生物技術的唯一擁有人。德思特力生物技術當時的其他六名股東為大連抱樸投資中心（有限合夥）、吳軍女士、陳琰女士、上海歌菲木投資中心（有限合夥）、張錦超博士及周曉紅女士，截至最後實際可行日期，除上海歌菲木投資中心（有限合夥）外，該等股東均為本公司的獨立第三方。截至最後實際可行日期上海歌菲木投資中心（有限合夥）已註銷，於註銷前，該企業由(i)陳女士（其普通合夥人）持有其約0.38%合夥權益；及(ii)唐先生（其有限合夥人）持有其約99.62%合夥權益。吳軍女士及張錦超博士為本公司現有股東，截至最後實際可行日期分別持有本公司約0.84%及1.00%股權。為簡化我們的公司架構，德思特力生物技術於2023年3月本集團重組過程中向本公司轉讓其於北京科諾的全部股權。
- (2) 於2017年9月5日，本公司根據日期為2017年9月1日的股權轉讓協議以代價人民幣250,000,000元自泰康生物醫藥當時的唯一股東深圳市朗潤投資有限公司（「深圳朗潤」）收購泰康生物醫藥的註冊資本人民幣85,000,000元（相當於泰康生物醫藥的全部股權），之後本公司成為泰康生物醫藥的唯一股東。深圳朗潤當時由且截至最後實際可行日期仍由唐先生（本公司控股股東兼執行董事）及陳女士（本公司控股股東）分別擁有88.29%及11.71%，因此為本公司的關連人士。
- (3) 本公司於2021年7月向江蘇登科健康產業發展有限公司（據董事所深知，為一名獨立第三方）收購江蘇邁威。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 公眾持股量

於[編纂]後，就本公司所深知，(i)朗潤股權、朗潤投資諮詢、中駿建隆及真珠投資(各自為控股股東，因此為本公司的核心關連人士)；及(ii)劉博士(為執行董事及本公司總經理，因此為本公司的核心關連人士)合共持有的184,460,000股A股將不計入公眾持股量。除上文所述外，就上市規則第8.08、18A.07或19A.13A條而言，[編纂]後其他股東持有的所有A股及H股均將計入公眾持股量。

據董事所深知及確信，根據目前的股權結構，預計其他A股股東或H股股東均不會成為我們的核心關連人士，而預計他們持有的A股及H股(相當於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)我們已發行股本總額約[編纂])於[編纂]後將計入公眾持股量。

基於上文所述，預計緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，合共[編纂]股股份(相當於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)我們股本總額的[編纂])將計入公眾持股量。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條規定，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數超過25%將由公眾持有。緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]股H股於[編纂]中獲發行及出售予[編纂]；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)於[編纂]完成後399,600,000股A股獲發行及發行在外，我們的H股將佔本公司已發行股份總數約[編纂]且將根據上市規則第8.08(1)(b)條的規定計入公眾持股量。此外，於[編纂]時，公眾根據上市規則第18A.07條規定持有的本公司已發行股份總數市值部分將超過375百萬港元。

### 資深投資者

自本公司成立以來，我們已獲得包括資深投資者(即蘇州永玉股權投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州永玉」))在內的金融投資者的投資，該投資者持有13,108,387股A股，相當於截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額約3.28%。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 蘇州永玉

蘇州永玉為一名於[編纂]前六個多月已對本公司作出有意義投資的資深投資者。蘇州永玉為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為西藏拾玉投資管理有限公司。西藏拾玉投資管理有限公司由獨立第三方海南拾玉私募基金管理有限公司（「拾玉」）全資擁有。拾玉為一家專業股權投資及資產管理機構，專注於製藥及醫療健康行業的股權投資、資產配置及投資管理。截至2024年12月17日，拾玉的在管資產超過人民幣60億元。其投資於多家於聯交所上市的生物科技公司，包括科濟藥業控股有限公司（股份代號：2171）、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（股份代號：2359）、基石藥業（股份代號：2616）、亞盛醫藥集團（股份代號：6855）、藥明巨諾（開曼）有限公司（股份代號：2126）、京東健康股份有限公司（股份代號：6618）、加科思藥業集團有限公司（股份代號：1167）及樂普生物科技股份有限公司（股份代號：2157）。

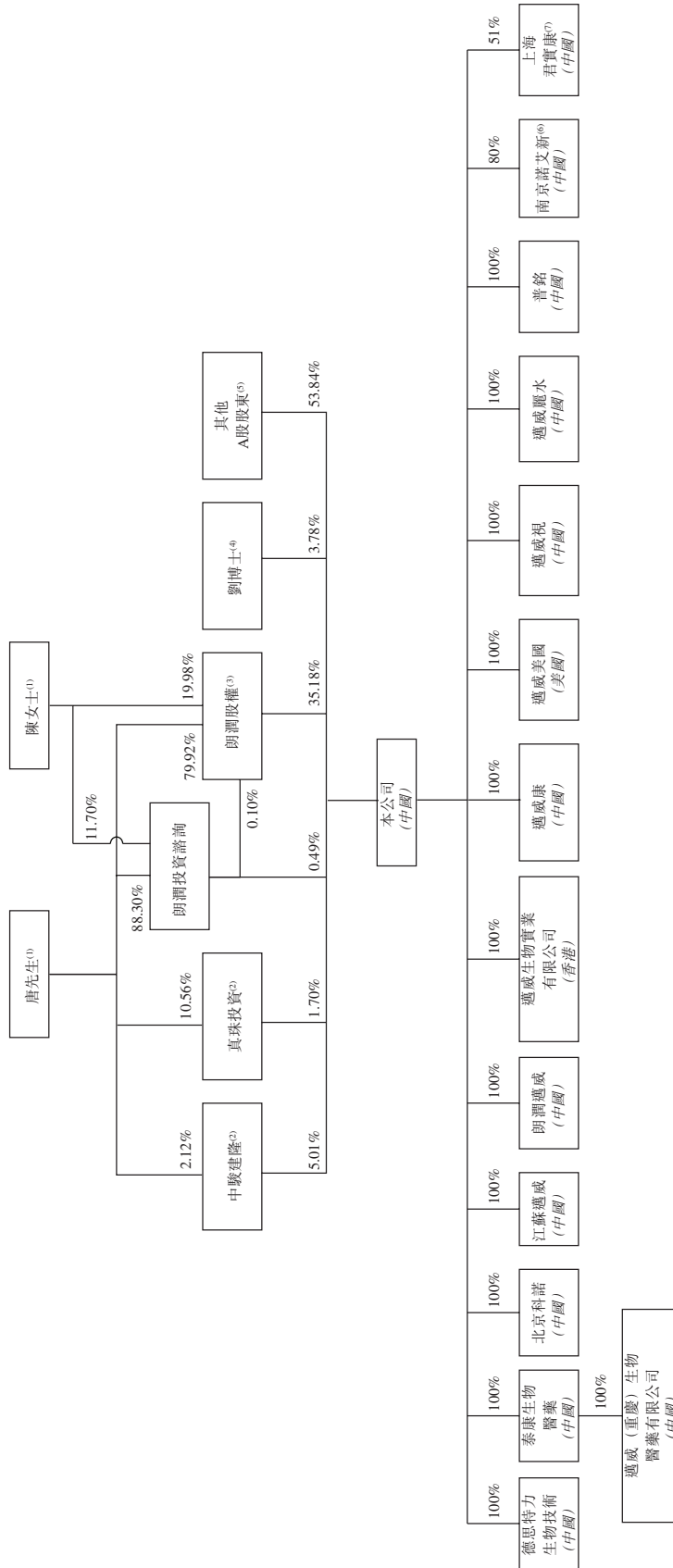
### [編纂]的理由

本公司正尋求其H股在香港聯交所[編纂]，這將為本公司提供額外的籌資平台，使我們能夠籌集所需的資金為以下方面撥資：(i)核心產品的臨床開發試驗及藥物研究；(ii)針對具有大量臨床需求的腫瘤及年齡相關疾病的其他管線產品的研發；(iii)產品的商業化，詳情載於本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊接[編纂]前的股權結構

下圖載列我們緊接[編纂]前的股權結構及子公司：



## 歷史、發展及公司架構

### 附註：

- (1) 唐先生與陳女士為配偶。有關唐先生的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會」。有關陳女士的詳情，請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。
- (2) 中駿建隆及真珠投資均為員工激勵平台及唐先生通過分別擔任其唯一普通合夥人控制的有限合夥企業。有關中駿建隆及真珠投資的詳情，請參閱上文「員工激勵平台」。
- (3) 朗潤股權為一家有限合夥企業，由唐先生及陳女士（作為有限合夥人）及朗潤投資諮詢（作為唯一普通合夥人）擁有。詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。
- (4) 劉博士為執行董事。有關劉博士的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會」。
- (5) 截至最後實際可行日期，概無有關A股股東於本公司持有超過5%權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，南京諾艾新餘下20%股權分別由張弢先生、熊新輝先生、仲愷先生及吳偉先生擁有約8.5%、4.5%、4.5%及2.5%，據董事所深知，上述人士均為獨立第三方，惟張弢先生除外。張弢先生為南京諾艾新的董事兼總經理。
- (7) 截至最後實際可行日期，上海君實康餘下49%股權由君實擁有，據董事所深知，該公司為一名獨立第三方。



## 業 務

### 概覽

我們是中國領先的製藥公司，以我們在藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售領先的端到端運營能力而聞名。

我們的管線專注於腫瘤和年齡相關疾病，該等疾病構成重大健康風險並在全球擁有未被滿足的臨床需求。多年來，我們建立了具有競爭力的、多層次的管線產品組合，包括10個以上的藥物資產且覆蓋不同品種，專注於腫瘤和年齡相關疾病。截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得124項專利並提交239份專利申請，包括與核心產品有關的22項專利及20份專利申請。

我們的管線專注於創新藥，同時維持與已建立機制之間的平衡：

- **創新藥**：憑藉我們的創新能力，我們實施採用新路徑及先發優勢打造差異化藥物的策略。
  - **ADC**：抗體偶聯藥物（「ADC」）是我們管線的關鍵組成部分。我們的核心產品9MW2821（一種靶向Nectin-4 ADC）體現了我們的ADC技術的實力和在該領域的廣泛專業知識。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，就尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）而言，9MW2821是中國開發所有處於臨床開發階段的靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，在全球僅次於Padcev（唯一經FDA批准的靶向Nectin-4 ADC），且其是全球首個也是唯一一個進入宮頸癌（「宮頸癌」）關鍵III期試驗的靶向Nectin-4 ADC。除9MW2821之外，我們還正在推進針對其他靶點的其他具競爭優勢的ADC候選藥物，包括7MW3711（一種靶向B7-H3 ADC）及7MW4911（一種靶向CDH17 ADC）。
  - **其他差異化模態藥物**：除ADC外，我們已建立豐富且具競爭力的產品管線，包括單克隆抗體（「單抗」）、融合蛋白、小分子藥物等模態藥物，憑藉獨特的模態，在競爭激烈的市場中脫穎而出。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的差異化候選藥物包括9MW1911（中國首個獲批進行臨床開發靶向ST2的自主開發候選藥物）；重組人源化靶向TMPRSS6單克隆抗體9MW3011（全球開發狀態領先的靶向TMPRSS6治療藥物）。
- **已上市藥物**：我們的三款產品（君迈康®、迈卫健®（腫瘤）和迈利舒®（骨科））已成功在中國上市。截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，迈利舒®的銷售收入分別為人民幣42.1百萬元及人民幣85.0百萬元。迈卫健®NDA獲批後於2024年3月開始銷售。截至2024年10月31日止十個月，迈卫健®的銷售收入為人民幣10.2百萬元。

下圖概述截至最後實際可行日期我們的管線產品的開發狀態。

## 業 務

產品	靶點/ 技術路線	適應症	臨床試驗 區域	臨床期	IND	I期	II期	III期	NDA	上市	商業權利	合作夥伴		
腫瘤	Nectin-4 ADC <sup>1</sup>  ★ 9MW2821*	UC (二線及以後單藥)	中國							(BTD)				
		UC (一線聯合特瑞普利單抗)	中國											
		UC (開手術期聯合特瑞普利單抗)	中國											
		TNBC (拓撲異構酶ADC經治單藥) <sup>2</sup>	中國、美國 <sup>1</sup>								(FTD)			
		TNBC (一線聯合特瑞普利單抗)	中國										全球	
		CC (二三線單藥)	中國									(FTD)		
		CC (一線聯合其他抗腫瘤治療)	中國											
		EC (二線及以後單藥)	中國									(FTD) (ODD)		
		EC (一線聯合其他抗腫瘤治療)	中國											
		其他 (單藥或聯合)	中國											
		SCLC (二線及以後單藥)	中國									(ODD)		
		晚期惡性實體瘤	中國、美國 <sup>1</sup>	中國臨床試驗狀態									全球	
		7MW3711	B7-H3 ADC	晚期惡性實體瘤	中國、美國								全球	
		7MW4911	CDH17 ADC	晚期實體瘤	中國、美國								全球	
8MW0511	HSA-G-CSF	中性粒細胞減少症 <sup>4</sup>	中國								全球			
免疫	RANKL	骨巨細胞瘤	中國									全球 <sup>5</sup>	多個合作方	
		實體瘤骨轉移和多發性骨腫痛 <sup>6</sup>	中國									全球		
		慢性阻塞性肺疾病	中國									全球		
		特發性肺纖維化	中國、澳洲、美國 <sup>7</sup>									全球		
		特發性肺纖維化	中國、澳洲、美國 <sup>7</sup>	中國、澳洲、美國 <sup>7</sup>								全球		
		TNF-α	RA、AS、Ps等8項適應症 <sup>8</sup>	中國								全球 <sup>9</sup>	多個合作方	
		IMW5011 (RP901)	骨關節炎	中國								大中華區	多個合作方	
		15MW0211	RANKL	骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症 <sup>10</sup>	中國								全球 <sup>5</sup>	多個合作方
		9MW0211	VEGF	AMD	中國								中國	
		9MW0613	VEGF-Trip	DME, mAMD	中國								全球 <sup>11</sup>	知名印度藥企
血液	TMPRSS6	真性紅細胞增多症	中國								(FTD) (ODD)	對外授權至 disco		
		β-地中海貧血症者鐵過載相關適應症	中國									大中華區、東南亞		

★ 核心產品    ☆ 關鍵產品    (BTD) 中國藥監局交談性療法認定    (FTD) FDA快速通道認定    (ODD) FDA孤儿藥認定    豁免進行臨床試驗

附註：  
 1. 美國FDA於2023年7月根據我們對9MW2821用於治療Nectin-4阻斷骨轉移性實體瘤的初步臨床試驗數據提交IND申請許可通知書，且我們於2024年12月與FDA就9MW2821單藥治療結核桿菌ADC經治的三陰性乳腺癌患者的方案修訂進行溝通。美國FDA於2024年7月授予9MW2821快速通道認定，用於治療以晚期惡性實體瘤骨轉移Nectin-4阻斷性三陰性乳腺癌。  
 2. 我們繼續開發9MW2821單藥作為三陰性乳腺癌的二線及以後療法。  
 3. 美國FDA於2024年12月根據我們對7MW3711用於治療晚期實體瘤的初步臨床試驗數據提交IND申請許可通知書。  
 4. 8MW0511的擬議適應症為成年非惡性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱的中性粒細胞減少症的骨關節抑性抗腫瘤藥物治療時，使用本品降低以發熱伴中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。  
 5. 針對15MW0211的擬議適應症為成人非惡性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱的中性粒細胞減少症的骨關節抑性抗腫瘤藥物治療時，使用本品降低以發熱伴中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。  
 6. 針對15MW0211的擬議適應症為成人非惡性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱的中性粒細胞減少症的骨關節抑性抗腫瘤藥物治療時，使用本品降低以發熱伴中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。  
 7. 針對15MW0211的擬議適應症為成人非惡性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱的中性粒細胞減少症的骨關節抑性抗腫瘤藥物治療時，使用本品降低以發熱伴中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。  
 8. 我們計劃向國家藥監局提交IND申請，用於實體瘤骨轉移和多發性骨腫痛的補充申請。該適應症外推豁免進行臨床試驗。  
 9. 美國FDA於2023年6月根據我們對9MW0211用於治療AMD的初步臨床試驗數據提交IND申請許可通知書。適應症為特發性眼病。  
 10. 國家藥監局於2023年5月批准15MW0211的上市申請，授權其用於治療濕性AMD。適應症包括老年性黃斑變性、兒童黃斑變性、兒童黃斑變性及兒童克羅恩病。  
 11. 針對15MW0211，我們已與14個國家訂立了海外合作協議，授權其用於治療其他類型骨質疏鬆症。  
 12. 我們計劃繼續開發15MW0211用於治療其他類型骨質疏鬆症。  
 13. 我們訂立了一系列海外合作協議，其中包括於2024年3月與印度的一家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該協議，我們的合作夥伴將有權在印度及非洲部分國家在內的10個國家商業化銷售9MW0813，同時我們保留9MW0813的權利所有權。  
 \*國內企業向靶點藥物中首創後推期臨床試驗或首創進入關鍵註冊臨床試驗的品種



## 業 務

縮寫：ADC：抗體偶聯藥物；AS：強直性脊柱炎；B7-H3：B7同源物3；CC：宮頸癌；CDH17：鈣黏蛋白-17；COPD：慢性阻塞性肺疾病；DME：糖尿病性黃斑水腫；EC：食管癌；G-CSF：粒細胞集落刺激因子；HSA：人血清白蛋白；IL-11：白介素-11；nAMD：新生血管性（濕性）年齡相關性黃斑變性；Ps：銀屑病；RA：類風濕關節炎；RANKL：核因子 $\kappa$ B受體活化因子配體；SCLC：小細胞肺癌；ST2：致癌抑制因子2；TMPRSS6：跨膜絲氨酸蛋白酶6；TNBC：三陰性乳腺癌；TNF- $\alpha$ ：腫瘤壞死因子 $\alpha$ ；TOPI：拓撲異構酶抑制劑；UC：尿路上皮癌；VEGF：血管內皮生長因子

### 技術平台

我們多元化的產品線，特別是以差異化模態和新靶點為特色的創新產品，源於我們在紮實的基礎生物研究中謀求創新的根深蒂固的理念。截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得124項專利並提交239份專利申請。我們認為知識產權是我們競爭優勢的關鍵要素。

ADC是我們管線的關鍵組成部分。通過對基礎ADC技術的持續投資，我們最終建立了擁有自主知識產權的四大核心ADC技術：DARfinity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一種基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。這四項專有技術是我們定點偶聯ADC開發平台鏈間二硫化物藥物偶聯（「IDDC」）的支柱，幫助我們開發更均勻、更穩定、純度更高、潛在療效更好、更安全的優化ADC。

我們不僅開發並不斷升級了專有ADC藥物開發平台，同時開發並升級了其他技術平台：一體化高效抗體發現平台和T細胞銜接器（「TCE」）雙／三特异性抗體開發平台。上述各平台針對我們藥物發現和開發過程的特定階段，幫助我們探索克服現有治療方案局限性的新療法。此外，我們的各技術平台緊密相連，相互補充並加強，提高了我們的研發效率，使我們能夠在開發一系列候選產品方面積累深厚的專業知識。

### ADC

#### 市場機遇

ADC，有時被稱為靶向性癌症治療的「生物導彈」，是一種由(i)靶向腫瘤細胞的單抗，(ii)細胞毒性藥物（也稱為載荷），及(iii)連接上述兩項的化學連接子組成的複雜抗腫瘤藥物。通過結合單抗的選擇及化療藥物的效力，ADC可高效殺死腫瘤細胞並降低脫靶毒性。

## 業 務

因此，ADC已成為近年來發展最快的癌症治療方式之一。過去幾年，全球ADC市場規模快速增長，由2019年的28億美元增長至2023年的104億美元，複合年增長率為38.4%，預計將於2032年達1,151億美元，2023年至2032年的複合年增長率為30.6%。於2023年至2032年，預計中國ADC市場規模將由4億美元增長至174億美元，複合年增長率為54.3%，增速遠超全球市場。

### 我們的ADC候選藥物

核心產品9MW2821體現了我們的ADC技術實力和在該領域的廣泛專業知識。我們相信，此新一代靶向Nectin-4 ADC在同類藥物中潛力最大，並具有巨大的市場價值。9MW2821乃基於DARfinity和IDconnect技術平台開發，具有出色的結構均一性和血漿穩定性，我們認為這有助於提高安全性和有效性。截至最後實際可行日期，我們主要專注於開發9MW2821，用於治療尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）、三陰性乳腺癌（「三陰性乳腺癌」）、宮頸癌（「宮頸癌」）及食管癌（「食管癌」）。

- 尿路上皮癌：9MW2821在治療尿路上皮癌的臨床試驗中顯示出前景廣闊、潛在卓越的效果。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，9MW2821是中國用於治療尿路上皮癌的處於臨床開發階段的靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，在全球靶向Nectin-4 ADC中僅次於已上市的Padcev。雖然未進行頭對頭研究，但9MW2821用於治療尿路上皮癌患者的I/IIa期臨床試驗的ORR值似乎優於Padcev用於治療晚期尿路上皮癌的EV-201試驗中的表現。
- 三陰性乳腺癌：9MW2821也顯示出對三陰性乳腺癌良好的治療效果。截至數據截止日期2024年4月1日，在20名已完成至少一次腫瘤評估的晚期三陰性乳腺癌患者接受劑量為1.25mg/kg的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，ORR和DCR分別為50.0%和80.0%，中位PFS為5.9個月，OS尚未達到。雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，9MW2821在ORR、DCR和中位PFS方面的數值似乎均優於Padcev，Padcev的相應數值分別為19.0%、57.1%和3.5個月。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球首家發佈靶向Nectin-4 ADC療效數據的公司。
- 宮頸癌：9MW2821用於治療經鉑類化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者的I/IIa期臨床試驗結果顯示，9MW2821對宮頸癌有積極的治療效果。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，9MW2821是全球首個及唯一一個進入宮頸癌關鍵III期臨床試驗階段的靶向Nectin-4 ADC。
- 食管癌：雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，在39名已完成至少一次腫瘤評估的晚期食管癌患者接受劑量為1.25mg/kg的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，其ORR、DCR、PFS及OS的數值似乎優於Padcev用於治療食管癌的相關數值。

---

## 業 務

---

我們正積極推進9MW2821，探索其作為單藥及聯合療法用於治療尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌及食管癌的潛力。9MW2821已獲得FDA的多項資格認定，包括快速通道認定（「FTD」）及孤兒藥資格認定（「ODD」），並獲得國家藥監局的多項資格認定，包括突破治療認定（「BTD」）。詳情請參閱「我們的產品管線－通過IDDC平台開發的ADC產品－核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC」。除9MW2821之外，我們還正在推進針對其他靶點的其他具競爭優勢的ADC候選藥物，包括7MW3711（一種靶向B7-H3 ADC）及7MW4911（一種靶向CDH17 ADC）。

### 端到端運營能力

我們的藥物開發工作在我們自成立以來建立的系統性運營框架下進行，涵蓋從早期靶點發現、藥物開發至生產及商業化銷售的整個過程。

為了最大限度地發揮管線產品的商業潛力，我們在擴大生產能力和商業化能力方面進行了大量投資。我們已在江蘇泰州建立了一個用於ADC藥物商業化生產的生產基地（「江蘇泰州ADC生產基地」）。江蘇泰州ADC生產基地佔地逾50,000平方米，擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。ADC抗體原液生產線一期設計產能為6×2,000L。ADC原液生產線可實現30L至800L偶聯規模的ADC批量生產，滿足不同類型小分子與批量抗體的偶聯生產需求。憑藉我們的生產能力，我們生產供內部臨床試驗使用的9MW2821。由於ADC複雜的結構、需要精準結合及毒性管理，這些因素使其生產過程異常複雜，導致其生產面臨獨特挑戰。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，很少有公司具備應對ADC生產過程中涉及的各项挑戰所需的內部生產能力。同時，我們已在江蘇泰州建立符合中國GMP標準和歐盟EMA GMP標準的抗體和重組蛋白中試及商業化生產基地（「江蘇泰州生產基地」）。江蘇泰州生產基地擁有抗體藥物產能8,000L，重組蛋白藥物產能4,000L。製劑生產線可滿足一次性預充式注射器和多個規格西林瓶灌裝。通過建立我們的自有生產能力（包括生產ADC等複雜藥物的能力），我們旨在持續優化生產工藝，更有效地管理成本及打造全球供應能力。

## 業 務

此外，我們還在上海金山建立了包括臨床試驗藥物生產、商業化生產以及抗體藥物原液及無菌製劑等階段的生產基地（「上海金山生產基地」）。我們已經在上海金山生產基地完成了兩條原液生產線（6x2,000L一次性生物反應器）及1條西林瓶製劑生產線的設備安裝。上海金山生產基地已順利完成1批500L規模的原液試生產，產品檢定合格。

商業化方面，我們正迅速推進旗下具有競爭力的候選產品獲得上市批准，同時在中國建立高度專業化的綜合營銷網絡。我們的三款產品（君迈康<sup>®</sup>、迈卫健<sup>®</sup>（腫瘤）和迈利舒<sup>®</sup>（骨科））已成功在中國上市。截至最後實際可行日期，我們的分銷網絡覆蓋中國超過320個城市和地區的5,700多家醫院和機構。我們認為，由於我們已建立的網絡與我們處於後期階段的候選藥物的潛在適應症及市場重疊，其將作為我們候選藥物獲批後商業化的基礎。

國際方面，我們主要通過許可和合作安排，在發達國家和新興市場成功推出了我們的產品。值得注意的是，我們已與著名創新製藥公司Disc Medicine, Inc.（「Disc」）簽訂9MW3011獨家許可協議，合同價值為412.5百萬美元。此外，我們還與來自東南亞、歐亞經濟聯盟國家和「一帶一路」倡議沿線國家的合作夥伴達成了多項合作安排，有關安排主要與我們的商業化藥品的商業化有關。我們認為這些安排是對我們商業化和業務發展能力的有力證明。

我們能夠走到今天，是仰賴於經驗豐富的管理團隊的指導，管理團隊由經驗老到的行業資深人士組成。我們取得的成就歸功於唐先生和劉博士的領導，他們都擁有數十年經驗和在製藥行業的良好記錄。管理團隊的其他主要成員擁有的專業知識能夠相互補充，涵蓋整個行業價值鏈，在過往期間，他們共同努力，為我們的成功做出了不可或缺的貢獻。這些富有遠見和經驗的領導者持續引導我們走在正確的方向上，快速實現迄今為止的運營目標。

我們已建立從早期發現到商業化的端到端能力，並且已取得長足進展，在此基礎上，我們力求加快管線產品在國內外市場的臨床開發進程，在戰略上推進商業化網絡佈局和工作，滿足全球日益增長的需求，進一步提高我們的研發能力，擴大我們的生產能力，持續支持我們的研究、開發和商業化工作。通過上述未來數年的計劃，我們預計將為有需要的患者提供有效、可用的創新治療方案，鞏固我們在中國的市場地位，打造具有全球競爭力的創新製藥公司。



---

## 業 務

---

### 我們的優勢

中國具有端到端能力的領先創新製藥公司，旨在滿足全球對腫瘤和年齡相關疾病的巨大臨床需求

我們是中國領先的製藥公司，以我們在藥物研發方面的創新能力以及卓越的端到端運營能力而聞名。我們專注於解決腫瘤和年齡相關疾病，如免疫、眼科、骨科等領域尚未滿足的巨大臨床需求，同時密切關注罕見病患者的需求。我們自主開發並迅速推進了具有競爭力的、多層次管線產品組合，包括10個以上的藥物資產且覆蓋不同品種。我們的端到端運營框架集合了藥物發現、臨床開發、生產和商業化等環節，涵蓋了藥品的整個生命週期。我們致力於通過創新提高全球有需要的患者的生活質量。

### 精心設計產品開發策略，推動我們的增長

我們戰略性地專注於滿足人口老齡化預期帶來的巨大市場需求。不斷擴大的患者群體帶來了巨大的市場潛力。為應對巨大的市場需求，我們不斷積極探索新的治療可能性，以克服現有治療方案的局限性，旨在增加患者獲得治療的機會，提高他們的生活質量。

我們在研發工作中始終專注於打造可有效應對臨床挑戰的差異化產品。在這一原則的指導下，我們相信我們的創新產品自然具有成為同類最佳或同類首創的潛力。例如，為克服尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌和食管癌治療的局限性和滿足未被滿足的需求，我們開發的核心產品9MW2821是一種靶向Nectin-4蛋白的新一代ADC候選藥物，可作為單藥亦或聯合療法中的主要藥物。雖未進行頭對頭比較，但相對於Padcev，9MW2821對尿路上皮癌患者的療效似乎更佳，Padcev是唯一經FDA批准的靶向Nectin-4 ADC。同時我們認為9MW2821有望成為針對三陰性乳腺癌、宮頸癌和食管癌的同類最佳靶向Nectin-4 ADC。

我們重視應對臨床挑戰，確保研發工作以創新和產品差異化為重，從而駕馭競爭激烈的市場格局。例如，我們許多款管線產品均針對前景廣闊但較少探索的靶點，如ST2和TMPRSS6。我們的關鍵產品9MW1911是一種靶向ST2單克隆抗體。其以ST2為靶點阻斷IL33/ST2通路，旨在治療包括COPD、哮喘和特應性皮炎在內的適應症。截至最後實際可行日期，獲批准的COPD療法針對的是Th2炎症通路表型，佔COPD患者總數的20%至40%。然而，截至同日，全球尚無針對非Th2通路表型COPD的生物療法獲得批准，意味着一個更大的患者群體的重要臨床需求和巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，9MW1911為首款自主研發靶向非Th2通路的大分子藥物，在中國

## 業 務

的臨床開發階段進展最快。IL33/ST2信號通路涵蓋2型炎症和非2型炎症COPD人群，並且不需要區分炎症通路表型。這表明靶向IL33/ST2信號通路的藥物有望解決當前治療模式下未被滿足的患者需求。此外，約70%的COPD患者曾有吸煙史，已以這一類人群為主要研究對象開展靶向COPD中IL33/ST2信號通路的藥物的臨床研究，結果表明9MW1911具有覆蓋更廣泛的COPD患者的巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們投身的精選治療領域，即免疫、骨科、眼科等領域的腫瘤和年齡相關疾病，進一步使我們作為中國的獨特領導者而脫穎而出。憑藉獨特性和差異化，我們希望在未來幾年推出若干中國首創乃至世界首創的產品，不斷建立和加強我們的先發優勢和競爭優勢。

### **全面的端到端能力是我們的顯著特點**

我們認為基礎科學研究不僅反映了我們在創新方面的優勢，也是產品發現和開發的動力。因此，成立多年來，我們以在公司內部建立堅實的基礎研究根基為第一要務，並積累廣泛的科學專業知識。我們廣泛研究所關注的治療領域和無數疾病相關藥物靶點的生物學機制，以此鞏固我們在研發方面的核心競爭力。我們的基礎生物學研究使我們能夠建立多元化的產品管線，其針對多個治療領域，具有多種分子機制和模態。此外，通過系統整合基礎研發資源，我們已開發並不斷升級以下技術平台：ADC藥物開發平台、一體化高效抗體發現平台和TCE雙／三特异性抗體開發平台。這些技術平台緊密相關、相輔相成，提高了我們的研發效率，使我們能夠在開發一系列候選產品方面積累深厚的專業知識。

我們的臨床開發能力表現在我們在臨床研究中取得的重大進展。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，就臨床開發階段而言，9MW2821是中國用於治療尿路上皮癌的靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，在全球靶向Nectin-4 ADC中僅次於已經上市的Padcev。截至最後實際可行日期，我們正在中國招募患者參與9MW2821作為二線或後線療法治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的III期臨床試驗、9MW2821聯合特瑞普利單抗作為尿路上皮癌一線療法的III期臨床試驗及9MW2821單藥作為復發性或轉移性宮頸癌二線或三線療法的III期臨床試驗，根據弗若斯特沙利文的資料，該臨床試驗為全球首個及唯一一個靶向Nectin-4 ADC藥物的宮頸癌試驗。

我們在能力建設方面進行了大量投資，在基礎研究和藥物開發的基礎上更進一步，使我們能夠在整個生命週期內系統推進管線產品。具體而言，我們一直在建立及優化規模化製造能力及商業化能力。江蘇泰州ADC生產基地佔地逾50,000平方米，擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。ADC

---

## 業 務

---

抗體原液生產線一期設計產能為6×2,000L。ADC原液生產線可實現30L至800L偶聯規模的ADC批量生產，滿足不同類型小分子與批量抗體的偶聯生產需求。同時，我們已建立符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準的抗體和重組蛋白中試及商業化生產基地，即江蘇泰州生產基地。其亦擁有抗體藥物產能8,000L及重組蛋白藥物產能4,000L。製劑生產線可滿足一次性預充式注射器和多個規格西林瓶灌裝。

另外，我們已建立包括抗體藥物原液及無菌製劑的臨床試驗藥物生產、商業化生產及其他階段的上海金山生產基地。我們的上海金山生產基地的2條原液生產線（6×2,000L一次性生物反應器）及1條西林瓶製劑生產線已完成設備安裝。原液生產線已順利完成1批500L規模的原液試生產，產品檢定合格。通過建立我們的自有生產能力，我們可持續優化生產工藝，更有效地管理成本及打造全球商業化供應能力和靈活性。我們相信，通過建立及擴大該等設施，我們將能夠實現產品管線的全球商業潛能。

此外，我們已展示我們強大的商業化能力。例如，截至2024年10月31日，我們於2024年3月29日獲批商業化銷售的迈卫健®已售出超過11,940支，准入醫院45家，在中國27個省完成省級醫保對接。截至最後實際可行日期，我們在中國建立了高度專業化的綜合營銷網絡，以及覆蓋中國超過320個城市和地區的5,700多家醫院和機構的分銷網絡。該網絡在治療領域及地區與我們處於後期階段的候選藥物重疊，我們認為其將作為我們候選藥物獲批後成功商業化的基礎。

國際方面，我們主要通過許可和合作安排，在發達國家和新興市場成功推出了我們的產品，最大限度地提高管線產品的商業價值。於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們錄得收入分別為人民幣127.7百萬元及人民幣159.6百萬元。我們利用商業化經驗進一步加強管線產品的研發，旨在日後複製我們過去的成功。

從早期發現到商業化的全面端到端能力使我們能夠靈活利用產品開發週期不同階段所需的必要資源，從始至終發揮綜合高效的運營能力。我們將進一步利用堅實的創新基礎，充分發揮綜合研究、開發、生產和商業化能力，鞏固我們在國內創新製藥行業的領先地位，不斷向成為全球一流製藥公司邁進。



---

## 業 務

---

### 專有ADC技術造就具有同類最佳潛力的創新及臨床進度領先的ADC產品

#### 開發ADC的卓越專業知識

通過結合單抗的選擇性及化療藥物的效力，ADC可高效殺死腫瘤細胞並降低脫靶毒性。因此，ADC已成為近年來發展最快的癌症治療方式之一。過去幾年，全球ADC市場規模快速增長，由2019年的28億美元增長至2023年的104億美元，複合年增長率為38.4%，預計將於2032年達1,151億美元，2023年至2032年的複合年增長率為30.6%。於2023年至2032年，預計中國ADC市場規模將由4億美元增長至174億美元，複合年增長率為54.3%，增速遠超全球市場。

我們認為抗體偶聯技術創新是我們在ADC領域的核心優勢。憑藉多年來對基礎研究和技術的持續投資，我們建立了擁有自主知識產權的四項核心ADC技術：DARfinitivity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一種基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。下文重點介紹四種專有ADC技術的優勢。

- **DARfinitivity**是一種定點偶聯工藝，能夠使藥物和抗體精準、可控偶聯，產生均一性高的同質化ADC。傳統ADC通常依賴隨機偶聯方法，使細胞毒性載荷附於抗體的多個位點，導致形成具有不同藥物抗體比率（「**DAR**」）的不同品種混合物（例如，同一批中的部分ADC可能攜帶兩種藥物，而其他ADC可能攜帶六種，即使平均DAR為4）。這導致每一批次的異質性較大，影響ADC的有效性和安全性。DARfinitivity技術通過仔細挑選偶聯具體位點，確保載荷僅附於預先確定的位點，從而克服該挑戰。DARfinitivity技術降低異質性，使最終產品中的所有ADC分子在結構和載藥量方面幾乎保持一致。

利用DARfinitivity技術，DAR值為4的主要品種的百分比達到95%以上。通過尺寸排阻色譜和疏水作用色譜分別測量，主要品種的純度可達99%和97.3%。該純度水平優於為DAR4 ADC部署非定點偶聯的主要行業參與者所達到的純度，疏水作用色譜測量的純度為43%。

## 業 務

DAR比率是ADC的一項關鍵質量指標，DAR為4通常被視為可向每個抗體提供充足數量的藥物分子，而不會提高細胞毒性。過高的DAR可能導致細胞毒性上升及脫靶的不良反應，而過低的DAR可能導致療效不足。我們相信，通過我們的DARfinity技術實現的高純度均一偶聯將改善ADC藥品的主要表現，包括藥代動力學、穩定性以及安全性和有效性。

- **IDconnect**是一種定點連接子工藝，特點是芳香環設計自水解結構，可有效抑制硫醇Michael加成反應，該加成反應會導致脫靶效應和ADC水平的耗竭。在傳統ADC設計中，連接子通常在用於ADC的馬來酰亞胺連接子中通過硫醚鍵形成。在某些條件（如PH值呈酸性或酶的存在）下，硫醚鍵可斷裂或反轉（稱為硫醇Michael加成反應），導致藥物的早期解離及載荷的過早釋放。如果馬來酰亞胺完全水解，硫醇Michael加成反應所需的反應位點將會去除，以穩定連接子。我們的IDconnect結構是擁有兩個反應位點的二取代馬來酰亞胺。該連接子與還原的抗體形成的四對鏈間二硫鍵發生反應，生成DAR為4的ADC藥物。此外，每個連接子可同時與抗體的一對二硫鍵偶聯，且我們設計雙氟苯基的水解結構以增強ADC藥物的穩定性。具體而言，雙氟苯基結構使馬來酰亞胺可自水解。經水解的馬來酰亞胺以血液循環過程中的血漿白蛋白巰基抑制ADC藥物進行逆Michael加成反應，從而防止毒素進入血液。因此，通過IDconnect賦能的連接子設計，我們希望藉由加強抗體和毒素之間的連接來提高我們ADC藥物的穩定性，從而降低血漿中載荷的過早釋放率。
- **LysOnly**是一種有條件釋放結構，利用特定酶降解從ADC分子中釋放毒性載荷。通過這種方式，ADC分子能夠在血液循環中保持完整，只在靶細胞內釋放載荷，從而降低脫靶毒性，提高整體安全性。
- **Mtoxin**是一類基於喜樹鹼的新型載荷。在我們的臨床前研究中，與ADC中常用的其他細胞毒性載荷（如DXd和SN38）相比，Mtoxin憑藉其較高的膜滲透性，表現出更強的腫瘤抑制作用和更好的旁觀者殺傷作用。雖然Mtoxin的抗腫瘤活性增加，但不會增加副作用或降低整體耐受性。因此，我們認為Mtoxin能夠改善ADC產品的整體治療效果和治療窗口期。

---

## 業 務

---

這四項專有技術是我們ADC產品開發平台IDDC的支柱，具有定點偶聯特性，幫助我們開發更均勻、更穩定、純度更高、潛在療效更好、更安全的優化ADC。

### ***9MW2821：具有同類最佳潛力的靶向Nectin-4 ADC***

我們利用專有ADC技術和開發ADC產品的深厚專業知識，自主開發了核心產品9MW2821，該產品為一種靶向Nectin-4 ADC，旨在治療多種腫瘤，整體而言市場潛力巨大。與眾多其他細胞表面蛋白不同，Nectin-4是一種在正常組織不廣泛表達而在多種實體瘤（尤其是尿路上皮癌、宮頸癌、食管癌和乳腺癌）中高度表達的黏附分子。這使得Nectin-4成為ADC針對該等適應症的抗體成分的理想候選成分。這四種適應症每一個都代表巨大的市場潛力，我們正在研究如何將9MW2821應用於上述疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，9MW2821為首個作為單藥療法或聯合療法治療尿路上皮癌以及作為單藥療法治療宮頸癌進入關鍵III期臨床試驗的中國公司生產的靶向Nectin-4 ADC。

2024年8月，9MW2821獲國家藥監局授予BTD，用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。9MW2821還獲FDA授予FTD，用於治療既往經鉑類化療方案治療時或之後出現疾病進展的復發性或轉移性宮頸癌、晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌（食管癌的一種）以及局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌。對於食管癌，9MW2821也獲FDA授予ODD。

在多項臨床試驗中，9MW2821顯示出良好的耐受性和安全性。例如，在一項研究其對晚期實體瘤患者的安全性和初步有效性的I/IIa期臨床試驗中，1.5mg/kg組別的六名患者中只有一名出現劑量限制性毒性。最大耐受劑量未達到1.5mg/kg，在28天週期的第1天、第8天和第15天，推薦II期劑量（「**RP2D**」）選為1.25mg/kg，我們認為這是為了平衡潛在益處和風險。就RP2D而言，截至2024年1月15日接受治療的240名患者對9MW2821具有良好的耐受性，治療相關不良事件（「**TRAE**」）整體可控，嚴重TRAE的發生率較低。我們在2024年的ASCO年會上報告了臨床結果。

## 業 務

9MW2821在治療多種實體瘤中顯示出潛在的有效性。我們還觀察到9MW2821治療晚期尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌和食管癌的療效結果令人振奮。

- **尿路上皮癌。**根據弗若斯特沙利文的資料，就臨床開發階段而言，9MW2821是中國用於治療尿路上皮癌的靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，在全球靶向Nectin-4 ADC中僅次於已經上市的Padcev。

截至數據截止日期2024年4月1日，在劑量為1.25mg/kg、可進行腫瘤評估的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，晚期尿路上皮癌患者的ORR為62.2%，疾病控制率（「DCR」）為91.9%。中位無進展生存期（「PFS」）為8.8個月，中位總生存期（「OS」）為14.2個月。雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，其ORR值似乎優於晚期尿路上皮癌EV-201試驗中Padcev的表現，Padcev的ORR為44%，DCR為72%。

截至最後實際可行日期，我們已在中國啟動9MW2821作為二線或後線療法治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的III期臨床試驗。我們還啟動了9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法治療尿路上皮癌的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，兩項關鍵III期臨床試驗正在招募患者。此外，於2024年11月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效。

- **三陰性乳腺癌。**截至數據截止日期2024年4月1日，在20名已完成至少一次腫瘤評估的晚期三陰性乳腺癌患者接受劑量為1.25mg/kg的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，ORR和DCR分別為50.0%和80.0%，中位PFS為5.9個月，OS尚未達到。雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，9MW2821在ORR、DCR和PFS方面的數值似乎均優於Padcev，Padcev的相應數值分別為19.0%、57.1%和3.5個月。我們目前正在中國進行一項II期試驗，以評估9MW2821作為單藥療法或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。我們預計於2026年完成II期試驗。我們計劃在中國開展9MW2821單藥作為晚期三陰性乳腺癌二線或後線療法的關鍵III期臨床試驗，預計於2028年完成。我們亦計劃在中國開展9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的關鍵III期臨床試驗。在美國，2022年7月，FDA就9MW2821用於治療Nectin-4陽性轉移性實體瘤的I期臨床試驗簽發臨床默示許可通知書，且我們已於2024年12月就9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的方案修訂與FDA進行溝通。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球首家刊發靶向Nectin-4 ADC對三陰性乳腺癌的療效數據的公司。

## 業 務

- **宮頸癌**。復發性或轉移性宮頸癌的系統治療方案和療效非常有限。9MW2821的I/IIa期臨床研究包括鉑類化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者。截至數據截止日期2024年4月1日，53名可評估療效的患者中，ORR和DCR分別為35.8%和81.1%。中位PFS為3.9個月，OS尚未達到，12個月OS率為74.6%。對於Nectin-4表達水平較高(即Nectin-4 3+表達)的患者，ORR為43.6%。該等結果顯示，9MW2821對宮頸癌有積極的治療效果。

我們已啟動9MW2821單藥作為二線或三線療法治療含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在為該項試驗招募患者。截至最後實際可行日期，9MW2821是全球首個也是唯一一個針對宮頸癌進入關鍵III期臨床試驗階段的靶向Nectin-4 ADC。

- **食管癌**。截至數據截止日期2024年4月1日，在39名已完成至少一次腫瘤評估的晚期食管癌患者接受劑量為1.25mg/kg的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，ORR和DCR分別為23.1%和69.2%。PFS為3.9個月，OS為8.2個月。雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，該等數值似乎優於Padcev治療食管癌的表現，Padcev的ORR和DCR分別為18.2%和45.5%，PFS和OS分別為2.1個月和7.39個月。

我們還計劃研究9MW2821作為單藥療法或聯合其他抗腫瘤療法(包括特瑞普利單抗)治療晚期實體瘤患者。

憑藉卓越的臨床數據、全球領先的臨床進展和巨大的發展前景，我們相信9MW2821有望成為新一代前沿靶向Nectin-4 ADC產品。9MW2821在尿路上皮癌治療方面前景廣闊，潛在療效優越，加上其為全球首個針對宮頸癌進入關鍵III期臨床試驗的靶向Nectin-4 ADC，我們相信9MW2821有望成為同類最佳的療法，具有巨大商業價值。

### 拓寬ADC佈局

藉助ADC開發平台的技術優勢以及我們從開發9MW2821中獲得的對ADC開發的深刻理解和經驗，我們逐漸拓寬視野，構建了一組多元化的創新ADC，包括處於臨床階段的7MW3711和臨床前階段的7MW4911，每種產品針對不同的腫瘤相關抗原。這兩種候選產品均充分利用我們專有的Mtoxin和LysOnly技術，實現了靶向載荷釋放，降低了脫靶毒性，我們認為這是我們的候選產品可能優於現有主流ADC產品的原因。在



## 業 務

食蟹猴等動物模型臨床前安全性研究中，7MW3711顯示出良好的耐受性及藥代動力學特性。非人靈長類動物毒理學的初步研究顯示，7MW4911的靶向毒性和脫靶毒性得到了有效控制，沒有觀察到明顯的胃腸道或血液毒性，表明其具有良好的安全性和耐受性。

**7MW3711**是一種靶向B7-H3 ADC，專為治療晚期惡性實體瘤而設計。B7-H3靶點屬於B7配體家族成員，在多數癌症類型中均會過度表達，但是在正常組織中低水平表達。在惡性組織中，B7-H3抑制腫瘤抗原特異性免疫反應從而產生原生效應。此外，B7-H3有促進遷移和侵襲、血管生成、化療耐藥、內皮細胞向間充質細胞轉化以及影響腫瘤細胞代謝等作用。根據弗若斯特沙利文的資料，預計首款B7-H3 ADC將於2027年獲批。預計2027年全球B7-H3 ADC市場規模將為3億美元，預計到2032年將增至55億美元，2027年至2032年的複合年增長率為74.2%。

7MW3711具有結構穩定、組分均一、純度高、易於產業化放大等特點。國家藥監局於2023年7月批准7MW3711針對晚期惡性實體瘤患者的臨床試驗的IND申請。另一方面，FDA於2024年2月批准7MW3711在美國進行臨床開發，於2024年7月授予用於治療小細胞肺癌的ODD。

我們分別於2023年8月及2023年9月在中國啟動兩項I/II期臨床試驗，以評估7MW3711單藥用於治療晚期惡性實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步有效性。截至最後實際可行日期，該兩項臨床試驗正在招募患者。

**7MW4911**是利用我們專有的IDDC平台開發的新一代ADC，特異性靶向CDH17。CDH17是一種細胞黏附蛋白，通過全面的泛癌多組學分析已被確定為癌症治療領域具潛力的靶點。CDH17在正常組織中低表達，主要表達於腸上皮細胞的基底外側膜。然而，在結直腸癌、胃癌和胰腺癌等各種胃腸道腫瘤中，CDH17明顯過度表達，其高表達與腫瘤進展、轉移及臨床預後不良密切相關，因此成為治療干預的理想靶點。

7MW4911是一種高度工程化的ADC，集創新單克隆抗體(Mab0727)、新型連接子及專有的MF-6載荷（一種為克服癌細胞中常見的耐藥機制而設計的強效DNA拓撲異構酶I抑制劑）於一體。Mab0727抗體顯示出對CDH17的高特異性、快速內化能力以及以中等親和力與人類和猴子CDH17抗原的交叉反應性。MF-6載荷通過提供強大的血漿穩定性、可控的藥物釋放及可提高對周圍腫瘤細胞治療效果的有效旁觀者作用，進一步增強7MW4911的療效。



## 業 務

臨床前研究表明，7MW4911能有效結合腫瘤細胞上的CDH17，引發快速內化，並選擇性釋放細胞毒性載荷，從而最大程度減少對正常組織的損傷。這些令人鼓舞的臨床前結果使7MW4911成為治療晚期實體瘤（特別是胃腸道腫瘤）具變革意義的候選藥物。我們計劃在2025年下半年向國家藥監局和FDA提交IND申請。

### 藥物管線競爭力強、多層次發展，具有超出ADC之外的巨大市場潛力

我們以腫瘤和年齡相關疾病為中心的多元化管線組合的研發工作範圍已超越ADC，例如9MW1911、9MW3011和1MW5011，這些藥物共同解決廣泛治療領域的各類疾病相關靶點。我們在蛋白質科學和抗體方面的核心競爭力不僅推動了ADC的發展，還催生了一系列具有競爭力的多層次候選產品，從而推動我們的持續增長。

### **9MW1911：一種用於自身免疫適應症的靶向ST2單克隆抗體**

我們的主要產品9MW1911是使用高效B淋巴細胞篩選平台開發的創新單克隆抗體。它以ST2為靶點阻斷IL33/ST2通路，旨在治療包括慢性阻塞性肺疾病（「COPD」）、哮喘和特應性皮炎在內的適應症。

IL33/ST2通路與各種炎症性疾病的發生和進展密切相關，已被臨床證明是治療炎症／過敏反應的有效靶點。IL33是IL-1細胞因子家族成員，主要在組織和免疫細胞中表達。它通過與異二聚體受體（由ST2和IL-1受體輔助蛋白組成）結合，隨後激活細胞內信號通路，對靶細胞產生作用。9MW1911以ST2受體為靶點，阻斷其下游信號通路MyD88的激活，從而減少相關免疫細胞向組織損傷或炎症部位轉移，以此治療由ST2異常激活引起的炎症／過敏反應。

截至最後實際可行日期，IL-4受體單克隆抗體度普利尤單抗是唯一獲批的COPD生物製劑，其他處於後期階段的療法包括TSLP、IL-4受體和IL-5/IL-5R受體單克隆抗體。這些治療針對Th2炎症通路表型，佔COPD患者總數的20%至40%。然而截至同日，全球範圍內尚無已獲批准的非Th2通路表型COPD生物療法，表明更多患者有重大臨床需求，市場潛力巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，9MW1911為首款自主研發靶向非Th2通路的大分子藥物，在中國的臨床開發階段進展最快。此外，初步研究表明，IL33/ST2信號通路對於治療並無區分炎症通路表型的COPD有效，意味著其同時涵蓋2型及非2型COPD人群。這表明，在當前治療方案下，靶向IL33/ST2信號通路的藥物有

---

## 業 務

---

望滿足未被滿足的患者需求。此外，約70%的COPD患者曾有吸煙史，已以這一類人群為主要研究對象開展靶向COPD中IL33/ST2信號通路的藥物的臨床研究，結果表明9MW1911具有覆蓋更廣泛的COPD患者的巨大潛力。

隨著對疾病和通路的研究日益增多，阻斷IL33/ST2通路已被證實可以改善COPD炎症，有助於降低病情急劇惡化、住院和死亡風險。於2023年，中國COPD患者人數高達107.1百萬。受各項風險因素及人口老齡化的影響，預計COPD的發病率將在未來數十年內上升且預計發病率將於2032年達111.4百萬人次，為全球經濟和社會帶來重大負擔。

9MW1911是中國首個進入人體研究階段的ST2單克隆抗體分子，在COPD臨床開發中迅速推進，並在COPD患者中顯示出初步有效性。截至最後實際可行日期，我們已經完成9MW1911的首次人體試驗，試驗表明，健康受試者在規定劑量下對9MW1911具有良好的耐受性，除低劑量組以外，無證據顯示有ADA反應，並表現出線性藥代動力學特徵。我們正在進行9MW1911治療COPD的Ib/IIa期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，9MW1911用於治療COPD的臨床進展在全球靶向ST2的產品中是第二快的。截至最後實際可行日期，我們正在籌備更大規模的II期臨床試驗，以在更長的觀察期內研究9MW1911在更大範圍COPD患者身上的療效和安全性。

除COPD外，我們也在探索ST2作為主要致病驅動因素的其他疾病。可溶性ST2涉及各種疾病（如傳染病、自身免疫性疾病、心力衰竭、癌症和肝臟疾病）的穩態／發病機制，我們認為這是日後為這些適應症開發9MW1911並進一步實現其商業價值的堅實科學基礎。

### ***9MW3011：一種用於罕見疾病的靶向TMPRSS6單克隆抗體***

9MW3011是一種重組人源化靶向TMPRSS6單克隆抗體，根據弗若斯特沙利文的資料，是全球開發進度領先的靶向TMPRSS6療法之一。

TMPRSS6是9MW3011的靶點，是由TMPRSS6基因編碼的II型跨膜絲氨酸蛋白酶，主要在肝臟中表達，是鐵調素表達的關鍵負調節因子。鐵調素是調節體內鐵穩態的關鍵激素。通過與其受體鐵轉運蛋白結合，它促進內化和降解，減少腸道鐵吸收及巨噬細胞和肝細胞中儲存鐵的釋放，從而控制血液鐵水平。作為靶向TMPRSS6單克隆抗體，9MW3011特異性結合TMPRSS6，阻斷其對BMP/SMAD通路的抑制，從而增加鐵調素的表達，抑制鐵的吸收、循環及再利用，並降低體內鐵水平。

---

## 業 務

---

鑒於TMPRSS6在鐵調素－鐵轉運蛋白軸中的關鍵作用及其相對特異的靶點，靶向TMPRSS6可能在各種鐵代謝紊亂中具有潛在的治療效果，例如以 $\beta$ -地中海貧血為代表的鐵過載性貧血及由限制鐵利用引起的紅細胞疾病，如真性紅細胞增多症。根據弗若斯特沙利文的資料，這些相關適應症通常在全球各地區歸類為罕見病。我們相信，9MW3011在治療這些罕見疾病方面可能帶來多重益處，例如長半衰期、良好的安全性及低治療成本，以及解決由鐵穩態失調引起的多種疾病。

在 $\beta$ -地中海貧血小鼠模型中，長期使用9MW3011治療顯著改善貧血及無效紅血球生成，而且與對照治療相比顯著減少肝鐵過載。在真性紅細胞增多症小鼠模型中，使用9MW3011的治療顯著降低了紅細胞計數、血紅蛋白水平及血細胞比容，顯示出明顯的治療效果。

9MW3011已於2022年11月獲得FDA的IND批准，並於2023年1月獲得國家藥監局的IND批准。我們已完成9MW3011首次健康受試者中的人體臨床試驗，標誌著全球領先地位。結果顯示良好的安全性及耐受性，沒有發生嚴重不良事件，藥效學指標顯示給藥後血清鐵水平及轉鐵蛋白飽和度有下降趨勢，初步驗證了作用機制。結果已在2024年歐洲血液學協會年會上公佈。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行三項Ib期臨床試驗，以研究9MW3011在真性紅細胞增多症或成人非輸血依賴型 $\beta$ -地中海貧血患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及免疫原性。

9MW3011的發展前景光明，我們於2023年1月與Disc（一家專為嚴重血液病患者提供新療法的納斯達克上市臨床階段製藥公司）訂立獨家許可協議。根據該協議，Disc擁有在除大中華區及東南亞以外所有地區開發、製造、商業化及以其他方式開發9MW3011的獨家權利。我們有資格獲得高達412.5百萬美元的首付款及里程碑付款，以及許可產品銷售淨額的特許權使用費。於往績記錄期間，Disc已支付不可退還的首付款10.0百萬美元及第一筆里程碑付款。更多資料請參閱「合作及許可協議－與Disc Medicine, Inc.合作」。9MW3011於2023年9月獲得FDA授予真性紅細胞增多症治療的FTD，並於2024年2月獲得FDA授予的ODD。

---

## 業 務

---

### **1MW5011：一種用於骨關節炎的小分子**

骨關節炎是一種慢性退行性疾病，病徵為關節疼痛，由軟骨纖維化、裂縫、潰瘍和喪失等因素引起。病因尚不明確，但與年齡、肥胖、炎症、創傷及遺傳因素有關。骨關節炎嚴重影響患者的生活質量，已成為第四大傷殘原因，對患者、家庭及社會造成沉重經濟負擔。

1MW5011是一種通過氨基葡萄糖化學改性衍生的新型化合物，通過快速轉化為N-丁酰基氨基葡萄糖，從而間接提高N-丁酰基氨基葡萄糖的生物利用度，發揮骨保護作用和骨關節炎改善／治療作用。N-丁酰基氨基葡萄糖通過提高關節軟骨合成代謝及降低分解代謝，發揮其骨保護作用和骨關節炎改善／治療作用。1MW5011通過口服給藥，更加便攜，耐受性更好，利於長期治療。我們於2024年7月從潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司（「潤佳」）獲得1MW5011的授權，據此，我們獲得在大中華區研究、開發、註冊、商業化及銷售1MW5011的權利。詳情請參閱「一合作及許可協議一與潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司合作」。

1MW5011 (RP901)的I期單次劑量遞增研究已經完成。健康成年受試者單次空腹給藥1MW5011在300mg至4,000mg劑量範圍內具有良好的安全性及耐受性。所有不良事件均為輕度，未有報告嚴重不良事件。空腹及餐後給藥的安全性數據相似，表明進食不影響1MW5011的安全性。截至最後實際可行日期，1MW5011 (RP901)治療膝骨關節炎的II期臨床試驗的患者招募仍在進行中。

### **從基礎研究中獲得全面的技術儲備以鞏固我們的競爭優勢**

我們認為，基礎生物學發現是我們持續創新的源泉。因此，我們一直重視基礎生物研究的探索並積累科學經驗。自2019年以來的最近五年間，我們加大基礎研究投入，在《European Journal of Medicinal Chemistry》《Communications Biology》《Nature Communications》《Emerging Microbes & Infections》《Theranostics》《JAMA Oncology》等高水平科學期刊上發表了19篇同行評審文章及報告。研發團隊超過54%的成員擁有生物學、化學、醫學及其他相關科學領域的高級學位。憑藉我們在疾病領域及目標生物機制方面的廣泛研究及經驗，我們已建立核心研發能力，這反映在至今支持我們的快速產品開發工作的主要技術平台上。

## 業 務

通過系統整合基礎研發資源，我們已經建立並不斷升級技術平台，即一體化高效抗體發現平台、ADC藥物開發平台及TCE雙／三特異性抗體開發平台。這些技術平台緊密相連，互相補充與強化，促進高效的產品開發，並優化未來一系列候選產品的研究工作。

- **一體化高效抗體發現平台**採用多種先進技術為生成單克隆抗體提供全面、多功能的解決方案。該平台配備自動化、高通量雜交瘤抗體發現體系、單一B淋巴細胞篩選方法、酵母展示系統及全人源鼠抗體生成系統，實現在鼠源、全人源、兔源抗體以及納米抗體等多種形態中的快速、高質量抗體發現，尤其適合用於生成針對低免疫原性抗原的抗體，如擁有短的細胞外結構域或細胞外環狀結構域的多次跨膜蛋白。該平台適合用於生產更高特異性和親和性的高效抗體，優於傳統發現方法。此外，該平台能夠生成具備多種功能特性的抗體，如中和抗體、阻斷抗體以及功能性激動劑或拮抗劑，旨在滿足不用治療領域的特定需求。通過整合該等先進技術，該平台可加速抗體篩選，縮短開發時間線及最大化抗體的治療潛力，從而為廣泛臨床適應症提供更高效且有針對性的解決方案。
- **ADC藥物開發平台**構成我們在ADC領域的核心優勢。它涵蓋四項核心專有ADC技術，即DARfinity、IDconnect、Mtoxin及LysOnly，每項技術均針對ADC分子的關鍵層面。ADC藥物開發平台使我們能夠開發可能更均勻、更穩定、純度更高、療效更好、更安全的優化ADC。有關其他資料，請參閱「我們的優勢－專有ADC技術造就具有同類最佳潛力的創新及臨床進度領先的ADC產品」。
- **TCE雙特異性及三特異性抗體開發平台**專門設計用於生成多種雙特異性及三特異性抗體，各抗體均已就目標治療領域進行優化。該平台的核心是一組具有不同結合特徵和活化特性的經改造靶向CD3抗體，以及針對T細胞激活的二級信號的激動型抗體。這些抗體經過改造，與食蟹猴CD3發生交叉反應，從而有助於在非人靈長類動物模型中評估TCE介導的細胞毒性，這是臨床前驗證的關鍵步驟。該平台支持廣泛的雙特異性和三特異性形式，



## 業 務

可精確靶向不同表達水平的腫瘤抗原，確保靶蛋白的特異性和有效性。該平台的一個顯著特點是其差異化設計策略，可根據每個候選藥物的獨特結構和功能要求進行抗體開發。這種方法顯著簡化了從臨床前研究到商業化規模生產的整個抗體生命週期中的工藝開發和質量控制階段。通過利用這種以設計為導向的方法，該平台可有效應對各種關鍵挑戰，如提高抗體穩定性、優化表達量和簡化整個生產流程。

我們重視發掘基本科學機制及建立技術基礎設施，擁有強大的知識產權組合來保護我們的管線產品及技術。截至最後實際可行日期，我們已獲得124項專利，並已在全球提出239份專利申請。我們認為，我們的知識產權是支撐及維持我們競爭優勢的關鍵組成部分。

### 針對成熟市場及新興市場的全面商業化網絡，行之有效的商業化及業務拓展能力

根據「市場引領、醫學驅動、准入為先」的指引原則，我們建立了針對已上市、接近商業化及早期管線產品特點的銷售及市場推廣團隊及網絡。這個方法促成了我們成熟完善的商業化體系及銷售模式。我們的三款產品（君迈康®、迈卫健®（腫瘤）和迈利舒®（骨科））已成功在中國上市。例如，截至2024年10月31日，我們於2024年3月29日獲批商業化銷售的迈卫健®已售出超過11,940支，准入醫院45家，在中國27個省完成省級醫保對接。於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們來自藥品銷售的收入分別為人民幣42.1百萬元及人民幣109.1百萬元。我們利用商業化經驗進一步加強管線產品的研發，旨在日後複製我們過去的成功。

對於已商業化的生物類似藥產品，我們採用模塊法組建了專門的營銷團隊，覆蓋商業化前後的醫療事務、銷售及市場准入、產品推廣及售後管理、分銷及渠道開發、運營管理，以及藥品經營質量管理規範（「GSP」）質量管理的整個範疇。截至最後實際可行日期，我們已成立由[492]名人員組成的銷售團隊。我們的團隊擁有綜合學術推廣及營銷能力。通過將集團集中管理與市場中心保留自主權相結合的獨特組織架構，我們在保持靈活性及效率的同時，確保市場營銷活動的合規性控制。



---

## 業 務

---

我們的核心營銷管理團隊由行業資深人士組成，他們在領先的跨國及國內製藥公司擁有豐富經驗，平均擁有逾20年管理經驗。他們在腫瘤、自身免疫及慢性疾病領域的創新藥物及治療及推廣及商業化方面擁有豐富的專業知識。憑藉他們在這些領域積累的資源及經驗，我們的核心營銷管理團隊有效促進了我們的商業化工作。截至最後實際可行日期，我們在中國建立了一支全面且高度專業的營銷網絡及團隊，以及覆蓋中國超過320個城市及地區的5,700多家醫院及機構的分銷網絡。該網絡在治療領域及地區與我們處於後期階段的候選藥物重疊，我們認為其將作為我們候選藥物獲批後成功商業化的基礎。

我們的商業化及業務拓展工作也針對中國以外的新興市場及發達國家，利用產品直銷等策略，為當地包裝供應活性成分及為當地生產提供細胞生產線。對於創新管線產品，我們已建立專業的全球業務拓展團隊，主要專注於發達國家的許可安排。

我們亦策略性地選擇透過授權及合作安排在新興市場商業化若干相對成熟的產品，例如生物類似藥。自2022年以來，我們已成功訂立多項海外合作協議，總合約價值超過13.7百萬美元，包括重要的商業收入分成。透過這些協議，我們得以進入巴西、印度尼西亞、沙特阿拉伯及其他「一帶一路」沿線新興市場。

我們亦致力於業務拓展工作。例如，我們於2023年1月與Disc就9MW3011簽訂了一項獨家許可協議，根據該協議，我們有權獲得最多412.5百萬美元的首付款及里程碑付款，以及根據許可產品銷售淨額計算的特許權使用費。我們期望繼續探索ADC技術平台及創新管線產品的業務拓展機會，以在產品商業化之前獲得財務回報，藉此支持我們未來的增長，並盡可能最大化我們管線產品的商業價值。

我們認為這些安排是對我們商業化及業務拓展能力的全面驗證及認可。多年來，我們通過建立已上市生物類似藥的銷售網絡及管理全球產品權利，積累了豐富的商業化及業務拓展經驗。我們相信，這些經驗未來數年會大大助力我們其他主要創新管線產品的商業化工作。

---

## 業 務

---

### 高瞻遠矚的領導人團隊，擁有豐富的行業經驗及資本市場支持

我們的管理團隊擁有整個製藥價值鏈深厚的專業知識，運用豐富的行業及市場營銷經驗使得營運高度有效。我們的創新能力獲得資本市場的強烈認可及支持。唐春山先生及劉大濤博士在製藥行業擁有數十年經驗。唐先生長時間從事製藥工業及商業領域，擁有整個產業鏈的豐富資源及廣泛的市場推廣經驗。劉博士同樣多年深耕於學術界及產業界，將創新的研發思維與超過20年的製藥營運深厚專業知識相結合。他們在市場營銷及創新方面的合作構成驅動我們持續快速發展的核心基礎。

我們非常重視建立研發管理團隊。我們的現任研發高管涵蓋藥物開發過程的所有方面，每個人在各自的領域擁有豐富經驗及傑出成就，顯著推進我們管線產品的快速進展。我們的研發總裁武海博士監督我們的整體研發工作並管理全球業務拓展合作。我們的首席科學家杜欣博士負責科學基礎及靶點發現，領導團隊在我們位於聖地牙哥的實驗室進行血液學及腫瘤學的探索性研究。我們的首席研發官郭銀漢博士負責管理整個管線及工藝的研發組織，協調產品組合管理及項目管理。我們的首席醫學官王樹海博士負責監管臨床醫學及運營。桂勛博士負責早期創新及分子發現。余珊珊博士負責藥品註冊事務及藥物警戒管理。

除了研發管理團隊外，我們的行政團隊成員亦擁有豐富的行業經驗，對支持我們快速而高效的營運至關重要。我們的執行董事、副總經理兼董事會秘書胡會國先生負責國際事務、證券事務、投資者關係及法律事務。他曾在多家知名公司任職，在應對中美監管環境方面擁有豐富的經驗，並領導了向國際上多個主要司法權區的機構提交藥物申請的工作。李瀚先生負責國內市場推廣，在大型團隊管理方面擁有豐富經驗，並具備強大的學術推廣能力。倪華先生負責抗體相關藥物的大型製造基地建設。他曾領導抗體藥物基地的建設，展示出產業化建設方面的卓越能力。

企業管治及管理方面，我們的首席財務官華俊先生負責所有財務相關工作。他曾於復宏漢霖、羅氏及強生任職，帶來豐富的商業化系統財務管理經驗。陳曦女士主要負責政府關係、人力資源及公共關係。她曾於知名財富500強跨國公司，包括羅氏、GE及賽默飛擔任高級職位，全面管理企業管治及行政事務。

## 業 務

我們於2022年成功在上海證券交易所科創板上市。我們自上市以來獲得資本市場的認可及支持，體現在我們的股票於2024年3月被納入富時全球股票指數。我們相信，強勁的市場表現證明了我們的創新研發能力及領導團隊的素質。

### 我們的戰略

我們的戰略目標以基礎科學研究成果為依據、以臨床需求為導向及以創新驅動為動力，以專業人才為核心，專注於在腫瘤和年齡相關疾病領域實現突破。我們將推行差異化靶點佈局的創新藥開發策略，積極發展與擬上市品種相匹配的商業化生產能力。我們的願景是將公司建設成為全產業鏈佈局和擁有多個獨特產品的創新生物製藥領導者。

### 推進核心產品9MW2821的用於治療多種癌症的全球臨床開發到商業化

憑藉我們強大的內部ADC臨床研究及開發能力，我們旨在通過各種臨床研究快速推進9MW2821的多項適應症獲批上市。

- **尿路上皮癌**。我們正在中國進行9MW2821作為局部晚期或轉移性尿路上皮癌二線或後線療法的III期臨床試驗，計劃於2026年下半年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA，於同年完成臨床試驗並進行最終分析。我們還正在進行9MW2821聯合特瑞普利單抗作為局部晚期或轉移性尿路上皮癌一線療法的III期臨床試驗，並計劃於2027年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交聯合療法的NDA，於2028年完成試驗並進行最終分析。在進行這項試驗的同時，我們計劃在2025年啟動一項II期析因研究，旨在比較9MW2821作為單藥療法及聯合特瑞普利單抗療法的療效，以支持其NDA註冊。此外，我們計劃探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效。於2024年11月，我們獲得國家藥監局對該試驗的IND批准並擬於2025年第一季度在中國啟動臨床試驗。
- **三陰性乳腺癌**。我們目前正在中國進行一項II期試驗，以評估9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。我們預計於2026年完成II期試驗。我們計劃在中國開展9MW2821單藥作為對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的晚期三陰性乳腺癌患者二線或後線療法的關鍵III期臨床試驗，預計於2028年完成。

## 業 務

我們亦計劃在中國開展9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的關鍵III期臨床試驗。在美國，2022年7月，FDA根據我們對Nectin-4陽性轉移性實體瘤的IND申請簽發臨床默示許可通知書，且我們已於2024年12月就9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的方案修訂與FDA進行溝通。我們計劃於2025年第一季度在美國啟動9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的橋接Ib期研究，並計劃開展作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。

- **宮頸癌**。我們正在進行9MW2821單藥作為既往接受含鉑雙藥化療治療失敗的復發性或轉移性宮頸癌的二線或三線療法的III期臨床試驗。我們預計將於2026年下半年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA，於同年完成臨床試驗並進行最終分析。此外，我們將在中國推進研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科惡性腫瘤（包括宮頸癌）的Ib/II期臨床試驗，預計於2026年下半年完成。此後，我們計劃啟動聯合療法的III期臨床試驗。
- **食管癌**。我們將繼續探索9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法，於2025年第一季度在中國啟動Ib/II期臨床試驗及於2026年下半年完成該試驗。此後，我們可能啟動聯合療法的III期臨床試驗。

### 以腫瘤和年齡相關疾病領域的重大臨床需求為導向，推進及擴展其他管線產品開發

不只我們的核心產品9MW2821，我們還計劃快速推進其他腫瘤管線產品的臨床開發，以求盡快滿足臨床需求並提高患者的生活質量。具體而言，我們將推進在中國進行的兩項7MW3711的I/II期臨床試驗以評估7MW3711單藥用於治療晚期惡性實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步有效性。我們預計將於2026年上半年完成該臨床試驗後，計劃於2026年啟動相應的III期臨床試驗。對於7MW4911，我們計劃於2025年下半年向國家藥監局及FDA提交IND申請，並在獲得IND後啟動臨床試驗。

除推進腫瘤管線產品外，我們將繼續改進ADC核心技術，以反映我們基礎研究的進展及行業趨勢。我們將持續優化針對ADC產品開發的關鍵技術，包括但不限於定點偶聯技術及鏈接子技術，以及開發能更好地平衡毒性和耐受性的新型有效載荷分子用來保持我們在全球ADC開發領域的領先地位。



---

## 業 務

---

面對中國及全球人口老齡化，我們將繼續開發並擴展具有顯著臨床價值的差異化藥物組合，特別是在自體免疫疾病、骨疾病及罕見病領域。

我們將繼續推進9MW1911治療COPD的Ib/IIa期臨床試驗，預期於2025年底前完成該臨床試驗。我們預計將於2025年啟動IIb期試驗，最早於2027年下半年完成所有患者隨訪。此後，我們將與國家藥監局就III期臨床試驗進行溝通並於2028年啟動試驗。我們亦可能會探索ST2作為主要致病驅動因素的其他疾病。我們亦計劃探索1MW5011在治療骨關節炎方面的可能性，包括推進針對膝骨關節炎患者的II期臨床試驗，預計於2028年完成該試驗。

罕見疾病方面，我們計劃於2026年下半年完成在中國的三項Ib期臨床試驗，這些試驗探究9MW3011在真性紅血球增多症或成人非輸血依賴型 $\beta$ -地中海貧血患者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及免疫原性。我們亦可能探索9MW3011治療影響鐵穩態的其他適應症。

**針對不同市場策略性地推動經銷網絡搭建及全球商業化佈局，滿足全球患者不斷增長的需求**

我們已在中國建立強有力的營銷網絡，專注於慢性疾病及腫瘤，並正在組建專線的成熟商業化和招商團隊。通過多產品線策略，提升產品推廣覆蓋能力，通過精準的產品線管理提高市場拓展效率，同時培養日後推出新產品的能力。同時，我們正在推進迈利舒®、迈卫健®及君迈康®的國內商業化進程。我們正與政府部門合作，擴大我們已商業化產品的覆蓋範圍，旨在通過提供負擔得起的預防性藥物（特別是針對老年人），促進公共福利事業。

我們旨在推進8MW0511 (HSA-G-CSF)等候選藥物的國內批准及隨後的商業化，預期8MW0511 (HSA-G-CSF)作為配合腫瘤治療副作用的重要藥物組合將於2025年年中上市。我們還將積極組織及參與學術會議，宣傳我們的臨床結果以提高我們品牌及產品的知名度。

在「一帶一路」新興市場，我們正通過各種協作模式持續推進成熟產品，尤其是生物類似藥。這樣旨在加快推進這些產品的當地註冊和銷售、部分國家當地化生產。通過這些舉措，我們決心加強全球商務拓展網絡，優化國際物流運營並最大化我們產品管線的價值。

---

## 業 務

---

對於發達國家，我們利用高效的創新發現體系及強大的開發能力，尋求並深化戰略合作夥伴關係。我們的目標是探索及推進創新藥物的海外許可授權，以最大化我們產品管線的價值。

### 加強我們的研發能力以確保我們的管線及新產品開發的可持續性及前沿性

堅持創新研發是我們長遠發展的價值保障與核心戰略。我們持續加深對生物學機制及轉化醫學的理解及累積。我們會加強與科研院所、醫療機構、主要研究者、關鍵意見領袖及醫生的合作研究，從而發掘各疾病領域的臨床需求。

我們將跟進市場臨床需求及新藥研究的最新進展，持續探索差異化靶點及分子以進行新藥開發。這樣有助我們在腫瘤相關及年齡相關疾病方面保持優勢，確保我們管線開發的可持續性及創新性，並為隨後的管線擴張提供有力支撐。

我們將進一步聚焦於具有良好發展前景的分子，推進從早期發現到臨床前及臨床開發，以期獲得具有全球競爭力的分子，並在臨床階段獲取差異化價值。此外，我們將擴大產品管線的適應症研究，在不同國家地區進行臨床試驗，以提升相關產品的商業價值。

### 提升生產能力以確保質量及控制成本

為了最大化我們產品管線的商業潛力，通過大力投資自建生產能力，我們可持續優化生產工藝，更有效地控制成本，以確保全球範圍的商業化供應能力和靈活性。我們致力於積極加強及擴大商業化生產設施，引入新產線以匹配擬上市品種的商業化生產。我們將繼續開發及優化生產工藝、升級生產設施、提升生產技術，並引入新的生產技術平台，以提高生產質量及控制生產成本。

### 我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們已研發出10個以上的藥物資產且覆蓋不同品種。該等藥物資產主要應對腫瘤和年齡相關疾病，如免疫、眼科、骨科等領域。這一多樣化的產品組合體現了我們致力於創新和通過先進的治療方法滿足各種醫療需求的承諾。下圖概述截至最後實際可行日期我們管線產品的開發情況。



## 業 務

產品	靶點/ 技術路線	適應症	臨床試驗 區域	IND	I期	II期	III期	NDA	上市	商業權利	合作夥伴
腫瘤	Nectin-4 ADC <sup>1</sup>  ★ 9MW2821 <sup>2</sup>	UC (二線及以後單藥)	中國						(FTD)		
		UC (一線聯合特瑞普利單抗)	中國								
		UC (圍手術期聯合特瑞普利單抗)	中國								
		TNBC (鉅線單藥ADC根治單藥) <sup>2</sup>	中國、美國 <sup>3</sup>							(FTD)	
		TNBC (一線聯合特瑞普利單抗)	中國								全球
		CC (二三線單藥)	中國							(FTD)	
		CC (一線聯合其他抗腫瘤治療)	中國								
		EC (二線及以後單藥)	中國							(FTD)	
		EC (一線聯合其他抗腫瘤治療)	中國								
		其他 (單藥或聯合)	中國								
		SCLC (二線及以後單藥)	中國							(ODD)	
		7MW3711	B7-H3 ADC	晚期惡性實體瘤	中國、美國 <sup>3</sup>						
7MW4911	CDH17 ADC	晚期實體瘤	中國、美國							全球	
8MW0511	HSA-G-CSF	中性粒細胞減少症 <sup>4</sup>	中國							全球	
迈卫健 <sup>5</sup>	RANKL	骨巨細胞瘤	中國							全球 <sup>5</sup>	
★ 9MW1911 <sup>6</sup>	ST2	實體瘤伴轉移和多發性骨髓瘤 <sup>6</sup>	中國							全球	
9MW3811 <sup>7</sup>	IL-11	慢性阻塞性肺疾病	中國							全球	
碧迈康 <sup>8</sup>	TNF-α	特發性肺纖維化	中國、澳洲、美國 <sup>7</sup>							全球	
1MW5011 (RP901)	-	RA、AS、Ps等8項適應症 <sup>8</sup>	中國							全球 <sup>8</sup>	
迈利爾 <sup>9</sup>	RANKL	骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症 <sup>10</sup>	中國							全球 <sup>5</sup>	
9MW0211	VEGF	nAMD	中國							中國	
9MW0813	VEGF-Trap	DME, nAMD	中國							全球 <sup>11</sup>	
★ 9MW3011 <sup>10</sup>	TMPSR6	真性紅細胞增多症 β-地中海貧血症患者嚴重缺鐵相關適應症	中國						(FTD)	全球、 大中華區、 東南亞	

★ 核心產品    ☆ 聯誼產品    (FTD) 中國藥監局突破性療法認定    (FTD) FDA快速通道認定    (ODD) FDA孤儿藥認定    豁免進行臨床試驗

附註：  
 1. 美國FDA於2022年7月根據我們9MW2821用於治療Nectin-4陽性轉移性實體瘤的初期臨床試驗結果顯示許可通知書，且我們於2024年12月與FDA就9MW2821單藥治療鉅線單藥ADC根治的三發性乳癌適應症的方案進行溝通。美國FDA於2024年7月授予9MW2821快速通道認定，用於治療局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三發性乳癌。  
 2. 我們將繼續探索9MW2821單藥作為三發性乳癌的三線及以後療法。  
 3. 美國FDA於2024年2月根據我們7MW3711用於治療晚期實體瘤的II期臨床試驗結果顯示許可通知書。  
 4. 8MW0511的擬議適應症為成年非骨髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的實體瘤抑制劑治療期間減少發熱性中性粒細胞減少症為表現的發熱性。  
 5. 針對迈卫健<sup>5</sup>和迈利爾<sup>9</sup>，我們分別已於4個和15個國家訂立了海外合作協議，其中包括於2024年與巴西、秘魯和沙特阿拉伯等國家的多家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，我們的合作夥伴將有權在巴西、秘魯及中東和北非地區的多個國家商業化銷售迈卫健<sup>5</sup>和迈利爾<sup>9</sup>，同時我們保留邁利爾<sup>9</sup>在這些地區的獨家商業化權利。  
 6. 我們計劃向國家藥監局提交迈卫健用於實體瘤伴轉移和多發性骨髓瘤的補充申請，該適應症外推豁免進行臨床試驗。  
 7. 美國FDA於2023年6月發給臨床試驗通知書，應徵用於特發性肺纖維化。  
 8. 國家藥監局於2022年3月批准碧迈康的上市申請，授權其用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及類風濕病，於2022年11月批准補充申請，適應症包括克羅恩病、葡萄膜炎、多關節幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀眼病及兒童克羅恩病。  
 9. 針對碧迈康<sup>8</sup>，我們已於14個國家訂立了海外合作協議，授權其用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及類風濕病。根據該等協議，我們的合作夥伴將有權在秘魯和其他授權地區商業化銷售碧迈康<sup>8</sup>，同時我們保留類風濕關節炎和克羅恩病的權利。  
 10. 我們將繼續探索迈利爾<sup>9</sup>用於治療其他類別骨質疏鬆症。  
 11. 我們訂立了一系列海外合作協議，其中包括於2024年3月與印度的一家領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該協議，我們的合作夥伴將有權在印度及非洲部分國家在內的10個國家商業化銷售9MW0813，同時我們保留9MW0813的權利所有權。  
 \*國內企業向靶點藥物中有關靶點藥物試驗或首創進入聯誼註冊臨床試驗的品種

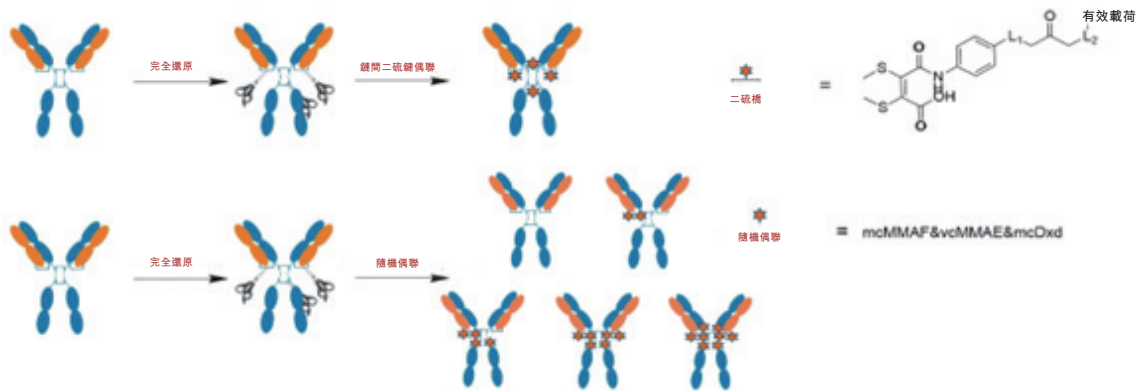
## 業 務

縮寫：ADC：抗體偶聯藥物；AS：強直性脊柱炎；B7-H3：B7同源物3；CC：宮頸癌；CDH17：鈣黏蛋白-17；COPD：慢性阻塞性肺疾病；DME：糖尿病性黃斑水腫；EC：食管癌；G-CSF：粒細胞集落刺激因子；HSA：人血清白蛋白；IL-11：白介素-11；nAMD：新生血管性（濕性）年齡相關性黃斑變性；Ps：銀屑病；RA：類風濕關節炎；RANKL：核因子κB受體活化因子配體；SCLC：小細胞肺癌；ST2：致癌抑制因子2；TMPRSS6：跨膜絲氨酸蛋白酶6；TNBC：三陰性乳腺癌；TNF-α：腫瘤壞死因子α；TOPi：拓撲異構酶抑制劑；UC：尿路上皮癌；VEGF：血管內皮生長因子

### 鏈間二硫化物藥物偶聯平台

通過自主ADC技術平台，開發更均勻、更穩定和純度更高的產品

我們的鏈間二硫化物藥物偶聯（「IDDC」）平台建立在兩種第三代抗體偶聯技術的基礎之上，這兩種技術的專利申請都在進行中。與採用其他定點偶聯技術開發的ADC相比，該偶聯過程非常可靠，可生產出更均勻、更優質的產品。利用我們的IDDC平台開發的ADC藥物具有更好的PK、藥理學及毒理學特性。如下圖所示，IDDC平台使用的工藝簡單，其製備的ADC藥物具有穩定且均勻的品質。



資料來源：公司資料

IDDC平台包括四個部分：(i) DARfinitivity技術，用於定點偶聯工藝；(ii) IDconnect技術，用於構建穩定的鏈間二硫鍵；(iii) LysOnly技術，用於製備高效的藥物釋放結構，最大限度地減少脫靶毒性；及(iv) Mtoxin載荷技術，實現多種毒素的作用機制，包括新型拓撲異構酶抑制劑。

<b>DARfinitivity</b> <span style="font-size: 2em; color: #00AEEF;">01</span>	<b>IDconnect</b> <span style="font-size: 2em; color: #00AEEF;">02</span>	<b>LysOnly</b> <span style="font-size: 2em; color: #00AEEF;">03</span>	<b>Mtoxin載荷</b> <span style="font-size: 2em; color: #00AEEF;">04</span>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 定點偶聯工藝</li> <li>• 增加藥物均一性與一致性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 穩定的鏈間二硫鍵</li> <li>• 增強藥代過程中ADC穩定性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高效的藥物釋放結構</li> <li>• 改善脫靶毒性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 多種毒素的作用機制</li> <li>• 新型拓撲異構酶抑制劑</li> </ul>

資料來源：公司資料

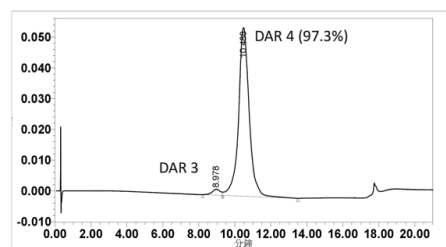
## 業 務

**DARfinit**。傳統ADC大部分採用隨機偶聯工藝，將細胞毒性連接至抗體的不同位點，組成不同DAR的異質混合物。例如，在同一批次中，某些ADC可能有兩個藥物分子，其他ADC可能有六個藥物分子，而其平均DAR為四，從而形成多樣化ADC產品。這種異質性可能會影響ADC的療效和安全性。相比之下，DARfinit通過精確選擇特定偶聯位點，確保藥物載荷僅連接至預定位點，從而解決了這一問題。這種方法將異質性降至最低，確保最終產品中所有ADC分子的結構和載藥幾乎相同。採用DARfinit後，DAR值為4的主成分的比例超過95%。使用尺寸排除色譜和疏水作用色譜（「HIC」）法測量的主成分的純度分別為99%和97.3%，遠遠超過領先行業競爭者通過非位點特异性偶聯生產的DAR4 ADC的純度，而使用HIC測量的DAR4 ADC的純度僅為43%。

**IDconnect**。IDconnect是一種定點連接子接頭技術，採用具有自水解結構的芳香環設計，能夠有效抑制巰基－邁克爾加成反應導致的脫靶效應和ADC的耗盡。在傳統ADC中，連接子通常通過硫醚鍵形成，特別是馬來酰亞胺型連接子。在酸性pH值或存在酶等某些條件下，硫醚鍵可能會斷裂並逆轉，這一過程被稱為巰基－邁克爾加成反應，從而導致藥物解偶聯及有效載荷的過早釋放。若馬來酰亞胺完全水解，則所需的巰基－邁克爾加成反應的反應位點被消除，從而提高連接子的穩定性。我們的IDconnect設計採用了帶有兩個反應位點的雙取代馬來酰亞胺。該連接子與還原抗體的四對鏈間二硫鍵反應，生成DAR為4的ADC。此外，每個連接子可同時與抗體的一對二硫鍵偶聯，且我們已設計雙氟苯基水解結構，以增強ADC的穩定性。具體而言，雙氟苯基結構促進了馬來酰亞胺的自水解。水解後的馬來酰亞胺可以防止ADC藥物在循環過程中與血漿白蛋白中的巰基發生逆邁克爾逆轉反應，從而避免毒素釋放到血液中。因此，憑藉IDconnect的連接子設計，我們旨在通過加強抗體和毒素之間的結合，提升ADC的穩定性，減少藥物有效載荷在血漿中的過早釋放。

下圖描述通過DARfinit平台實現的純度及採用IDconnect技術提高ADC分子的穩定性。

### 通過DARfinit實現DAR4物種出色的均一性

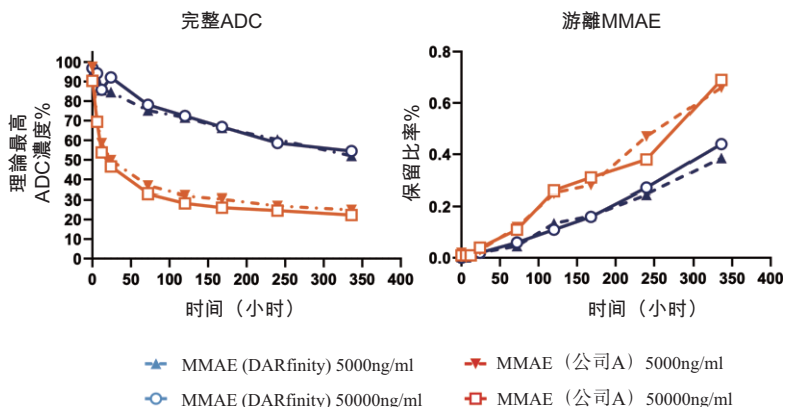


資料來源：Fang, Peng等人，「9MW2821－靶向Nectin-4的抗體－藥物偶聯物定量的生物分析測定的開發及驗證」，《醫藥與生物醫學分析雜誌》2024年第248卷第116318頁，doi:10.1016/j.jpba.2024.116318。

如上圖所示，9MW2821的疏水作用色譜圖顯示出DAR值為4的高度均勻DAR分佈。

## 業 務

### IDconnect 增強抗體與毒素之間的連接



資料來源：公司資料

如上圖所示，與其他類型的ADC相比，以IDconnect技術開發的ADC分子藥物顯示出更高的ADC完整度百分比及更低的游離MMAE百分比，這表明我們的IDconnect技術可提高ADC的穩定性及抗體與毒素之間的結合。

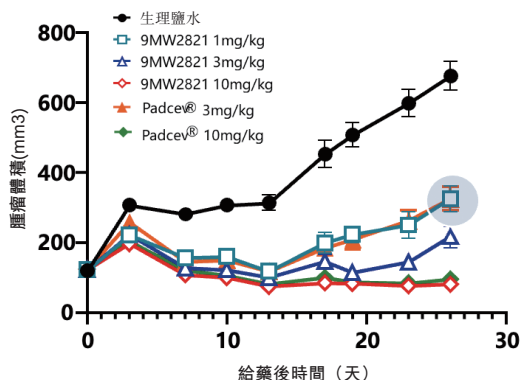
**LysOnly**。LysOnly是一種條件釋放結構，利用特定的酶促裂解從ADC分子中釋放毒性有效載荷。這種結構在血液中幾乎無法分解，而依賴於特定酶進行降解。通過這種方式，ADC分子可以在血液循環中保持完整，僅在靶細胞內釋放有效載荷，從而降低脫靶毒性並改善總體安全性。

**Mtoxin**。Mtoxin是一類基於喜樹鹼的新型載荷。在我們的臨床前研究中，與ADC中常用的其他細胞毒性載荷（如DXd和SN38）相比，Mtoxin憑藉其較高的膜滲透性，表現出更強的腫瘤抑制作用和更好的旁觀者殺傷作用。雖然Mtoxin的抗腫瘤活性增加，但在我們的臨床前研究中不會導致更大的副作用或更弱的耐受性。因此，我們認為Mtoxin能夠改善ADC產品的整體治療效果和治療窗口期。

IDDC平台具有多項有力優勢，包括提高有效載荷的轉移效率、增強內吞作用及ADC藥物的旁觀者殺傷效應。總體而言，IDDC平台可提高管線藥物的活性與安全性。我們已利用DARfinitiy及IDconnect平台開發我們抗藥物抗體比率均一性高且血清低落少的核心產品9MW2821，並利用所有上述四個平台開發7MW3711。下圖列示9MW2821及7MW3711與臨床前研究的競爭產品相比的增強活性。具體而言，在臨床前非小細胞肺癌細胞系來源的異種移植（「CDX」）小鼠模型中，使用9MW2821、生理鹽水對照和Padcev（唯一一種FDA批准的靶向Nectin-4 ADC）治療小鼠。結果表明，與3mg/kg和10mg/kg劑量的Padcev治療相比，以1mg/kg、3mg/kg和10mg/kg劑量的9MW2821治療的小鼠的腫瘤體積呈劑量依賴性更大幅度減小。在臨床前胰腺癌CDX小鼠模型中也觀察到相似結果，其中使用1mg/kg、3mg/kg和10mg/kg劑量的7MW3711治療的小鼠與使用DS7300（一種新型靶向B7-H3 ADC候選藥物）治療的小鼠相比，腫瘤體積更小。

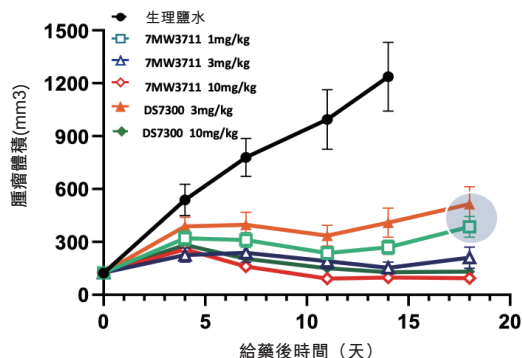
## 業 務

### 9MW2821對比Padcev



資料來源：Zhou, Wei等人，「9MW2821－基於位點特異性單甲基烏司他汀E的抗體－藥物偶聯物治療表達Nectin-4的腫瘤的臨床前評價」，《分子癌症治療》；2023年第22卷第10期第913-925頁，doi:10.1158/1535-7163.MCT-22-0743。

### 7MW3711對比DS7300a



資料來源：公司資料

## 通過IDDC平台開發的ADC產品

### 核心產品9MW2821：用於癌症治療的靶向Nectin-4 ADC

#### 概覽

9MW2821是利用我們專有的ADC平台及一體化高效抗體發現平台而開發的靶向Nectin-4的新型ADC。Nectin-4是一種I型跨膜糖蛋白，其與黏附素一起，在細胞－細胞黏附連接的形成及維持過程中發揮至關重要的作用。重要的是，Nectin-4在幾種腫瘤類型中過度表達，使其成為治療癌症的前景良好靶點。為製成9MW2821，我們使用定點偶聯技術連接子，將具有內吞促進特性的人源化靶向Nectin-4的單克隆抗體與細胞毒性藥物單甲基澳瑞他汀E（「MMAE」）進行偶聯。9MW2821與腫瘤細胞表面表達的Nectin-4分子進行特異性結合，形成ADC複合物。這種ADC複合物會在腫瘤細胞內釋放出MMAE，引發細胞凋亡和死亡。

2021年10月，9MW2821在中國獲得國家藥監局的IND批准，基於該項IND，我們於2022年6月在中國啟動了I/IIa期臨床試驗，以評估9MW2821在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步有效性。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到，而本試驗中治療尿路上皮癌的IIa期試驗組的主要終點(ORR)已於2023年8月達到，治療宮頸癌試驗組的主要終點則於2024年2月達到。基於此，I/IIa期臨床試驗已經完成。我們預計將於2025年12月前繼續進行探索性終點研究。

2023年9月，我們在中國啟動了Ib/II期臨床研究，以評估9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性及有效性。Ib期試驗組的主要終點於2024年3月達到，II期試驗組的主要終點於2024年7月達到。基於此，Ib/II期臨床試驗已經完成。我們預計於2025年前繼續評估該等探索性終點。



## 業 務

I/IIa期及Ib/II期臨床試驗支持推進9MW2821至III期臨床試驗。我們於2023年12月啟動一項III期臨床試驗，以比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的療效，預計於2027年完成；於2024年8月進行一項III期臨床試驗，以評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者，預計於2028年完成；於2024年9月進行一項III期臨床試驗，以評估9MW2821單藥作為晚期或轉移性宮頸癌患者的二線或三線療法，預計於2027年完成。我們分別計劃於2027年向國家藥監局提交9MW2821單藥作為二線或後線療法治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的NDA，及於2027年向國家藥監局提交9MW2821聯合特瑞普利單抗一線治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的NDA。我們亦計劃於2027年向國家藥監局提交9MW2821作為二線或三線療法治療復發性或轉移性宮頸癌的NDA。

我們也在中國進行一項II期試驗，以評估9MW2821作為單藥療法或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。我們預計於2026年完成II期試驗。在美國，2022年7月，FDA根據我們對Nectin-4陽性轉移性實體瘤的IND申請簽發臨床默示許可通知書，且我們已於2024年12月就9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的方案修訂與FDA進行溝通。我們計劃於2025年第一季度在美國啟動9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的橋接Ib期研究，並計劃開展作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。

9MW2821已獲得FDA的多項監管認定。FDA分別於2024年2月22日、2024年5月13日和2024年7月11日授予9MW2821三項快速通道認定（「FTD」），用於治療(i)晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌（食管癌的一種），(ii)既往接受鉑類化療方案治療時或治療後病情出現進展的復發性或轉移性宮頸癌，及(iii)局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌（「三陰性乳腺癌」）。此外，FDA於2024年4月30日批准了用於治療食管癌的孤兒藥資格認定（「ODD」）。此外，國家藥監局於2024年8月9日批准了突破治療認定（「BTD」），用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。我們相信，9MW2821是一種有效的治療藥物，可滿足各種癌症適應症中大量未被滿足的醫療需求。

### 作用機制

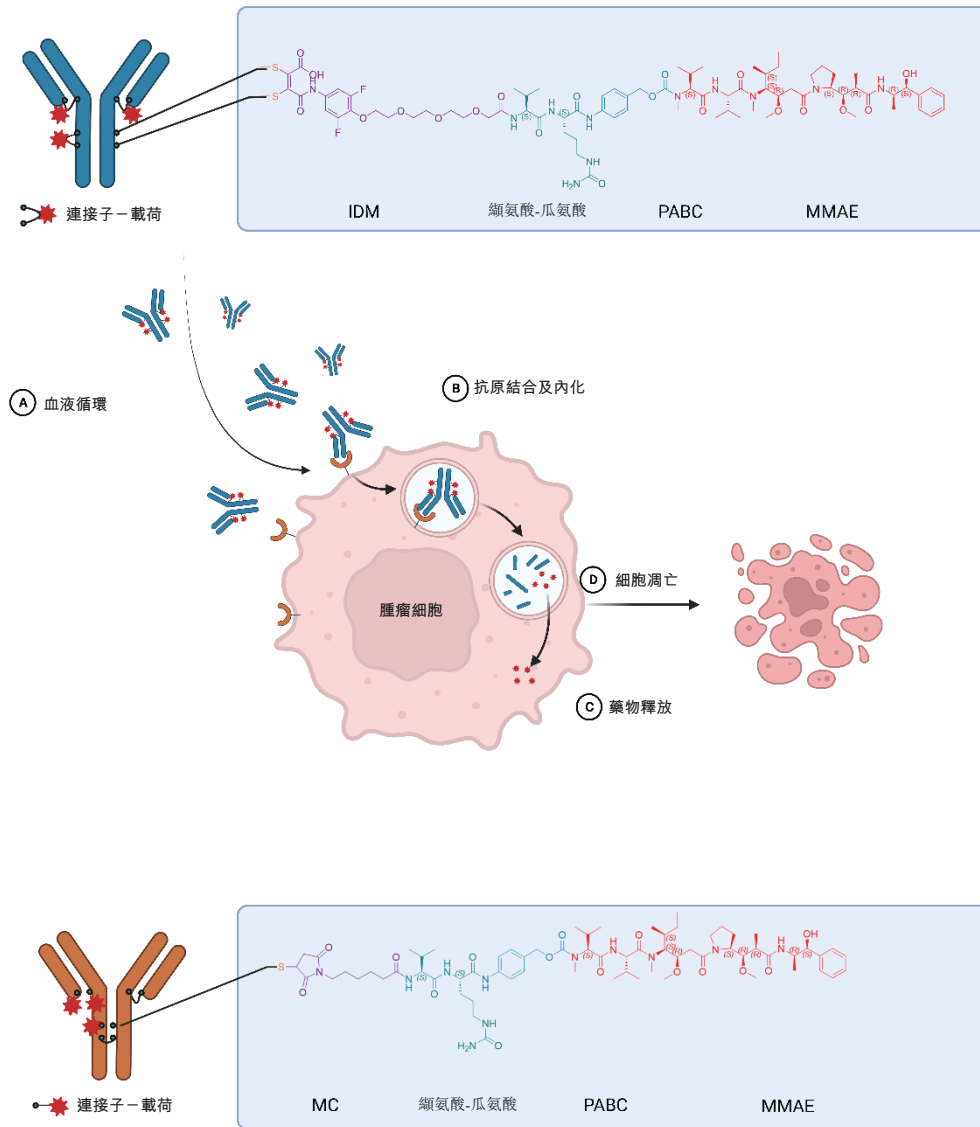
Nectin-4又稱脊髓灰質炎病毒受體樣分子4，是一種I型跨膜糖蛋白，屬於Ig超家族蛋白的連接蛋白家族。它與黏連蛋白一起在形成和維持黏連接頭方面發揮著重要作用，是一類新型的細胞黏附蛋白。通過參與細胞連接，Nectin-4可獨立或與其他分子一起調節各種細胞過程，如細胞塑形、增殖和異質性。Nectin-4是一種腫瘤相關抗原，在大約60%的膀胱癌患者和53%的乳腺癌患者中過度表達。此外，在60%的肺癌腦轉移灶和77%的卵巢癌腦轉移灶中也發現了它。值得注意的是，除人類胚胎細胞外，Nectin-4在正常成人組織中的表達量極少。這一特性使它成為一種潛在ADC靶點，旨在選擇性地向癌細胞遞送治療藥物，同時最大限度地減少對健康組織的損傷。

9MW2821的作用機制是將Nectin-4的單克隆抗體與腫瘤細胞表面的Nectin-4分子特異性結合，形成ADC複合物。該複合物發生內化，進入腫瘤細胞。在腫瘤細胞內，溶酶體和組織蛋白酶B促進了MMAE的釋放。MMAE可抑制腫瘤細胞的細胞週期，阻礙其增殖，並誘導腫瘤細胞凋亡，從而對過度表達Nectin-4的腫瘤患者產生有效的治療效果。



## 業 務

下圖說明9MW2821的設計及作用機制：



縮寫：IDM：鏈間二硫鍵馬來酰亞胺；PABC：對氨基氨基甲酸酯；MC：馬來酰亞胺

資料來源：來自Wei Zhou等人，9MW2821—基於位點特異性單甲基烏司他丁E的抗體—藥物偶聯物治療表達Nectin-4的腫瘤的臨床前評價，《分子癌症治療》；2023年8月第22卷第8期。

### 市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球腫瘤藥物市場規模顯著擴大，從2019年的1,435億美元增長到2023年的2,289億美元，複合年增長率為12.4%，預計從2023年起將按複合年增長率8.7%進一步增長到2032年的4,868億美元。中國腫瘤藥物市場也從2019年的264億美元增長到2023年的341億美元，複合年增長率為6.6%，預計從2023年起將按複合年增長率11.6%進一步快速增長到2032年的914億美元。有關9MW2821擬涵蓋的主要適應症的市場資料，請參閱「行業概覽—腫瘤藥物市場概覽—主要腫瘤適應症」。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，全球ADC市場具有巨大潛力，2023年，前五大商業化ADC藥物的年度銷售額均超過10億美元。全球ADC市場規模從2019年的28億美元迅速增長到2023年的104億美元，複合年增長率為38.4%，預計將繼續保持強勁增長勢頭，從2023年起按複合年增長率30.6%增長，到2032年達到1,151億美元。中國的ADC市場在2020年首款ADC（即赫賽萊）獲得國家藥監局批准後開始增長，預計將從2023年的4億美元增長至2032年的174億美元，自2023年起的複合年增長率為54.3%。截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准的唯一一種靶向Nectin-4 ADC藥物，在兩個司法權區均用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌。於2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，Padcev的銷售額分別為758.8百萬美元、1,178百萬美元及1,892百萬美元，根據弗若斯特沙利文的資料，按2023年的年度銷售額計，在全球所有ADC藥物中排名第四。截至最後實際可行日期，在全球有八種用於治療實體瘤的靶向Nectin-4 ADC候選藥物（包括9MW2821）正在臨床開發中。

### 競爭優勢

我們認為9MW2821具有以下競爭優勢：

#### 獨特的分子結構

9MW2821採用化學共軛－純化工藝，在載藥連接子和人源化Nectin-4靶向單克隆抗體之間通過二硫鍵進行雙對共軛。與已上市的同類產品Padcev相比，9MW2821具有穩定的連接體和均勻的藥物－抗體比例。這些特點使9MW2821在血液循環中更加穩定，從而更有效地輸送到腫瘤細胞。

9MW2821憑藉其獨特的分子結構，已在臨床試驗聯合療法中表現出良好的安全性及有效性。我們目前正在進行9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療用於不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者一線治療的III期臨床試驗。我們計劃繼續向聯合療法中的一線治療推進9MW2821的臨床試驗。我們認為，9MW2821作為骨幹候選藥物已在聯合療法中展現出巨大潛力，同時說明其有望成為同類最佳，並有可能獲批為一線治療，甚至作為標準治療方案。

#### 抗腫瘤效果優於同類產品

臨床前研究表明，9MW2821的抗腫瘤活性優於Padcev。雖未進行頭對頭研究，根據公開可得的資料，在針對既往接受過鉑類化療和免疫檢查點抑制劑治療的尿路上皮癌患者的臨床試驗中，9MW2821亦似乎優於化療和Padcev的有效性。截至數據截止日期2024年4月1日，在劑量為1.25mg/kg、可進行腫瘤評估的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，晚期尿路上皮癌患者的ORR為62.2%，及疾病控制率（「DCR」）為91.9%；中位PFS為8.8個月，中位OS為14.2個月。

## 業 務

截至數據截止日期2024年4月1日，在20名已完成至少一次腫瘤評估的晚期三陰性乳腺癌患者接受劑量為1.25mg/kg的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，ORR和DCR分別為50.0%和80.0%，中位PFS為5.9個月，OS尚未達到。雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，9MW2821在ORR、DCR和PFS方面的數值似乎均優於Padcev，Padcev的相應數值分別為19.0%、57.1%和3.5個月。

截至數據截止日期2024年4月1日，在53名可評估療效的宮頸癌患者接受劑量為1.25mg/kg的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，ORR和DCR分別為35.8%和81.1%，中位PFS為3.9個月，OS尚未達到，12個月的OS率為74.6%。對於Nectin-4表達水平較高（即Nectin-4 3+表達）的患者，ORR為43.6%。上述結果表明，9MW2821針對宮頸癌具有積極的療效。

截至數據截止日期2024年4月1日，在39名已完成至少一次腫瘤評估的晚期食管癌患者接受劑量為1.25mg/kg的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，ORR和DCR分別為23.1%和69.2%，PFS為3.9個月，OS為8.2個月。雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，該等數值似乎優於Padcev治療食管癌的數值，Padcev的ORR和DCR分別為18.2%和45.5%，PFS和OS分別為2.1個月和7.39個月。

### 臨床試驗概要

下表載列9MW2821臨床研究概覽。

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW2821-C06 . . . . .	III期	比較9MW2821與研究者選擇的化療的隨機、開放標籤、對照、多中心臨床研究	中國	既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	活躍，進行中	432名(預計)； 143名 (截至2024年12月27日)

## 業 務

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW2821-C10 . . . . .	III期	評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療一線治療的隨機、對照、開放標籤、多中心臨床研究	中國	既往未接受過系統性治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	活躍，進行中	460名（預計）； 34名 （截至2024年12月30日）
9MW2821-C09 . . . . .	III期	評估9MW2821單藥作為二線或三線療法的有效性及安全性的隨機、對照、開放標籤、多中心臨床研究	中國	含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者	活躍，進行中	420名（預計）； 27名 （截至2024年12月30日）
9MW2821-C08 . . . . .	II期	評估9MW2821作為單藥或聯合特瑞普利單抗的有效性和安全性的開放、多中心臨床研究	中國	局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者	活躍，進行中	100-160名（預計）； 23名 （截至2024年12月30日）
9MW2821-C04 . . . . .	Ib/II期	評估9MW2821聯合特瑞普利單抗的安全性和有效性的開放、單臂、多中心臨床研究	中國	局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者	隨著主要終點已達到，並已與國家藥監局召開Ib/II期臨床試驗結束會議，已完成	52名
9MW2821-C03 . . . . .	I/IIa期	評估9MW2821的安全性、耐受性、PK及初步有效性的首次人體、開放標籤、劑量遞增和隊列擴展的臨床研究	中國	晚期實體瘤患者	隨著主要終點已達到，並已與國家藥監局召開I/IIa期臨床試驗結束會議，已完成	298名

## 業 務

以下是9MW2821重點臨床研究的概況：

**9MW2821-C06**：一項由我們資助在中國進行的III期臨床試驗，旨在比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的療效

**概況**。該研究是一項隨機、開放標籤、對照、多中心的III期臨床試驗。主要目的是比較9MW2821單藥作為二線或後線療法和研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的抗腫瘤活性（包括PFS和OS）。

**試驗設計**。該試驗計劃招募432名局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。受試者將按照1:1的比例隨機分為兩組：治療組和對照組。治療組將在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受靜脈輸注1.25mg/kg的9MW2821，直至疾病進展或滿足停藥。對照組將在每21天週期的第1天接受(i) 75mg/m<sup>2</sup>的多西他賽注射，或(ii) 175mg/m<sup>2</sup>的紫杉醇注射，直至疾病進展或滿足停藥。

主要終點是評估由盲法獨立集中審查評估的PFS和OS。次要終點包括評估ORR、DoR、反應時間（「TTR」）、DCR、PFS（由研究者評估）、安全性參數（包括不良事件（「AE」）、嚴重不良事件（「SAE」）和檢測指標異常、免疫原性和生活質量。

研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在18歲至75歲之間的男性或女性受試者；(ii)既往接受過含鉑化療方案和PD-(L)1抑制劑治療的局部晚期或轉移性疾病的受試者；(iii)經組織病理學確證的局部晚期或轉移性尿路上皮癌且無法進行根治性手術切除的受試者；(iv)預計生存期不少於12週的受試者；及(v)最近一個方案治療期間或治療後出現影像學證實的疾病進展的受試者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(i)首次接受研究藥物治療前21天內接受過放療或化療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)首次接受研究藥物治療前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心腦血管疾病的受試者；(iii)過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用或患有精神疾病的受試者；或(v)有合併臨床症狀或需穿刺引流的胸腔、腹腔或心包積液的受試者。

**狀態**。該研究於2023年12月在中國內地啟動，目前正在中國內地招募患者。我們計劃於2027年完成該項研究。

---

## 業 務

---

**9MW2821-C10**：一項由我們資助在中國進行的III期臨床試驗，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療用於既往未接受過全身治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者一線治療的有效性

概況。該研究是一項隨機、對照、開放標籤、多中心III期臨床研究。主要目的是評估9MW2821聯合特瑞普利單抗對比標準化療用於既往未接受過全身治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者一線治療的有效性。

試驗設計。該研究計劃招募約460名既往未接受過全身治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌受試者。局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者將按照1:1的比例隨機分配，接受1.25mg/kg劑量的9MW2821聯合特瑞普利單抗(240mg)，直至滿足方案終止治療的標準或最高滿兩年或標準化療(吉西他濱和順鉑及／或卡鉑)，直至最高滿六週。

主要終點是評估PFS和OS。次要終點是評估(i) ORR、DCR、DoR、PFS；(ii) 安全性參數(包括AE和SAE)、生活質量、生命體徵、體格檢查、東部合作腫瘤學組(ECOG)評分、實驗室檢查和心電圖；及(iii)免疫原性。

研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在18至80歲間的男性或女性患者；(ii)經組織病理學確診的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者；(iii)既往未接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者；(iv)預計生存期超過12週的患者；(v)至少存在一個可測量病灶的患者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(i)在過去三年內有其他惡性腫瘤病史的患者；(ii)在過去兩年內有需要全身治療的自身免疫性疾病病史的患者；(iii)患有任何其他嚴重慢性病或未控制疾病的患者；(iv)在過去六個月內有臨床意義的心臟或腦血管疾病或血栓形成病史的患者；及(v)在過去28天內接受過重大外科手術治療的患者。

狀態。我們於2024年8月啟動試驗，目前正在中國內地招募患者。我們計劃於2028年完成該項試驗。

**9MW2821-C09**：一項由我們資助在中國進行的III期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥作為二線或三線療法治療既往含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者的有效性。

概況。該研究是一項隨機、對照、開放標籤、多中心III期臨床研究。主要目的是比較9MW2821單藥作為二線或三線療法與研究者選擇的化療在既往鉑類雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者中的療效。



## 業 務

試驗設計。該試驗計劃招募約420名既往含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者。該等患者將按照1:1的比例隨機分配，在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受1.25mg/kg的9MW2821，或接受研究者選擇的單藥化療（拓撲替康、吉西他濱或培美曲塞），直至疾病進展或滿足停藥。

主要終點是評估OS。次要終點是評估(i) ORR、PFS、DCR、DOR、TTR；(ii)安全性參數（包括AE和SAE）、患者生活質量、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查和心電圖；及(iii)免疫原性。

該研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在18至75歲間的女性患者；(ii)預計生存期超過12週的患者；(iii)篩查期至少存在一個可測量病灶的患者；(iv)適合接受對照組使用的化療方案的患者；(v)經組織病理學確診的復發性或轉移性宮頸癌，不可根治性手術切除和／或根治性放化療，病理類型為鱗狀細胞癌、腺癌（HPV相關型）或腺鱗癌的患者；(vi)曾接受鉑類化療，並使用或不使用過貝伐珠單抗治療，且先前接受過不超過兩次的轉移性／復發性全身治療的患者；及(vii)在最後一次療程或之後，出現放射學上的進展的患者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(i)首次接受研究藥物治療前21天內接受過放療、化療等抗腫瘤治療的患者；(ii)首次接受研究藥物治療前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心腦血管疾病的患者；(iii)過去兩年內需要全身治療的活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)首次接受研究藥物治療前3年內患有其他惡性腫瘤（已治癒的癌症除外）的患者；以及(v)有藥物濫用史或患有精神疾病史的患者。

狀態。我們於2024年9月啟動試驗，目前正在中國內地招募患者。我們計劃於2027年完成該項試驗。

*9MW2821-C08：一項由我們資助在中國進行的II期臨床研究，旨在評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗用於治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的有效性和安全性*

概況。該研究是一項開放標籤、多中心的II期臨床試驗，主要目的是評估9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗注射液治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的有效性和安全性。

試驗設計。我們計劃招募100至160名患者。該試驗分為兩個部分。第一部分計劃招募既往接受過紫杉醇或蒽環類藥物化療和拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC治療的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者，在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821單藥治療；第二部分計劃招募既往沒有接受過全身抗腫瘤治

## 業 務

療的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者，在每21天為1個週期的第1天和第8天接受1.25mg/kg的9MW2821並在第1天接受特瑞普利單抗(240mg)治療。患者將接受上述治療，直至疾病進展或滿足停藥。

主要終點是評估ORR。次要終點是評估(i) DOR、TTR、DCR、PFS；(ii) OS；(iii)安全性參數(包括AE和SAE)；(iv)血液濃度分佈和PK特徵；及(v)免疫原性。

該研究的主要入選標準包括但不限於(i)年齡在18至75歲間的男性或女性患者；(ii)預計生存期不少於12週的患者；(iii)經組織病理學確診的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者；及(iv)器官功能滿足標準的患者。該研究的主要排除標準包括但不限於(i)有間質性肺疾病或肺炎、其他重度或未控制疾病或中樞神經系統轉移病史的患者；(ii)既往接受過異體造血幹細胞移植或實體器官移植的患者；(iii)在過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)首次研究用藥前三年內曾患其他惡性腫瘤的患者；及(v)首次研究用藥前六個月內曾出現過肺栓塞或有重要臨床意義的心腦血管疾病的患者。

狀態。我們於2024年7月啟動試驗，目前正在中國內地招募患者。我們計劃於2026年完成該項試驗。

*9MW2821-C04：一項由我們資助在中國進行的Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性和有效性*

概況。該研究是一項開放標籤、單臂、多中心的Ib/II期臨床研究，旨在評估9MW2821聯合特瑞普利單抗注射液治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的安全性、耐受性、有效性、PK和免疫原性。Ib期研究主要是為評估9MW2821聯合特瑞普利單抗用於治療患者的安全性和耐受性而設計。II期研究主要是為評估9MW2821聯合特瑞普利單抗用於局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者一線治療的有效性而設計。

試驗設計。該試驗包括兩個部分：Ib期劑量遞增部分和II期群組擴展部分。Ib期研究的患者將在每21天為1個週期的第1天及第8天以1.0mg/kg、1.25mg/kg或1.5mg/kg的劑量接受9MW2821聯合特瑞普利單抗的靜脈輸注。根據劑量遞增的結果，II期研究組的患者會被分配到不同劑量的群組接受9MW2821治療。

Ib期研究主要終點是評估(i)以劑量限制性毒性(「DLT」)、AE及SAE為指標的安全性和耐受性，及(ii)確定RP2D。Ib期試驗組的主要終點已於2024年3月達到。

## 業 務

II期試驗組的主要終點是ORR。ORR於2024年7月達到。II期試驗組的次要終點包括評估DCR、DoR、TTR、PFS和OS，以及PK和免疫原性等抗腫瘤療效指標。

該研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在18至80歲的受試者；(ii)經組織病理學確診無法進行根治性外科切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌受試者；(iii)既往標準治療失敗或既往未接受過全身治療的受試者；及(iv)預計生存期不少於12週的受試者。研究的主要排除標準包括但不限於：(i)首次研究藥物治療前21天內接受了化療、放療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)既往使用過PD-1、PD-L1或PD-L2抑制劑的受試者；(iii)過去兩年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用史或患有精神疾病的受試者；(v)首次研究藥物治療前28天內接受過重大外科手術(定義為需要全身麻醉和超過24小時住院治療)的受試者。

狀態。該研究於2023年9月啟動。Ib期試驗組的主要終點已於2024年3月達到，II期試驗組的主要終點已於2024年7月達到。由於若干患者未出現疾病進展，我們將繼續根據倫理要求及按照腫瘤行業的標準慣例為其給藥。我們預計於2025年前繼續評估探索性終點，而這不會影響經國家藥監局批准後III期研究(9MW2821-C10)的啟動。

*9MW2821-C03：一項由我們資助在中國進行的I/IIa期臨床研究，旨在評估9MW2821用於治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK特徵和初步有效性*

概況。該研究是一項首次人體、開放標籤、劑量遞增和隊列擴展I期及隊列擴展IIa期臨床研究，旨在評估9MW2821用於治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK、初步抗腫瘤活性和免疫原性。I期研究主要是為(i)評估9MW2821在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK特徵、免疫原性和初步有效性；(ii)確定最大耐受劑量(「MTD」)或最大給藥劑量(「MAD」)；(iii)確定推薦II期劑量(「RP2D」)。IIa期研究主要是為評估9MW2821在特定實體瘤中的初步抗腫瘤療效。

試驗設計。該試驗分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期試驗及隊列擴展IIa期試驗。I期研究的受試者將分為幾個治療組，在每28天為1個週期的第1天、第8天和第15天接受0.33mg/kg、1.0mg/kg、1.25mg/kg及1.5mg/kg的劑量(根據受試者體重而定)。IIa期試驗組的受試者被分配到不同的隊列接受RP2D的9MW2821。I期試驗組共12個治療週期，IIa期試驗組共24個治療週期。

## 業 務

I期試驗組的主要終點是(i)評估9MW2821的安全性和耐受性，包括評估AE、SAE、DLT、RP2D、異常實驗室值、生命體徵和心電圖結果，(ii)確定MTD或MAD，及(iii)確定RP2D。RP2D已於2022年11月確定，我們在此基礎上啟動IIa期研究。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到。

IIa期試驗組的主要終點是評估9MW2821在特定腫瘤中的ORR。尿路上皮癌的ORR於2023年8月達到，宮頸癌的ORR於2024年2月達到。IIa期研究的次要終點包括評估DCR、DoR、TTR、PFS、OS以及PK和免疫原性等抗腫瘤療效指標。

該研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在18至80歲之間的受試者；(ii)經組織病理學確診的晚期實體瘤（肉瘤除外）受試者；(iii)預計生存期不少於12週的受試者；及(iv)篩選期至少存在一個可測量病灶的受試者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(i)首次接受研究藥物治療前接受了放療、化療等抗腫瘤治療的受試者；(ii)首次接受研究藥物治療前接受過外科手術的受試者；(iii)過去2年內需要系統治療的活動性自身免疫性疾病的受試者；(iv)有藥物濫用史或患有精神疾病的受試者；或(v)首次研究用藥前6個月內曾出現過有重要臨床意義的心腦血管疾病的受試者。

狀態。該研究於2022年6月啟動。RP2D已於2022年11月確定，我們在此基礎上啟動IIa期研究。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到。9MW2821用於治療尿路上皮癌患者的IIa期試驗組的主要終點已於2023年8月達到，9MW2821用於治療宮頸癌患者的IIa期試驗組的主要終點已於2024年2月達到。出於倫理原因，我們將繼續按照行業慣例為未出現疾病進展的患者給藥，同時亦會自願探索IIa期試驗組中的其他適應症。我們預計於2025年前繼續評估該等探索性終點，而這不會影響經國家藥監局批准後III期研究的啟動。

安全性數據。截至2024年1月15日，260名患者入組，分別給藥0.33mg/kg至1.5mg/kg不等。在1.5mg/kg組別中，僅六分之一的患者出現DLT（4級中性粒細胞減少，持續超過5天）。MTD未達到1.5mg/kg，RP2D就耐受性選為1.25mg/kg。合共240名患者入組1.25mg/kg劑量組。在1.25mg/kg劑量組中，最常見的TRAE（≥20%，所有級別；≥5%，3級或以上）包括：白細胞計數降低（50.8%、23.3%）、中性粒細胞計數減少（46.3%、27.9%）、貧血（43.8%、8.3%）、天門冬氨酸氨基轉移酶升高（42.1%、2.9%）、丙氨酸氨基轉移酶升高（35.4%、2.1%）、虛弱（32.1%、2.9%）、皮疹（30.0%、5.0%）、食慾減退（28.8%、1.3%）、噁心（26.7%、0%）、高血糖症（25.4%、2.1%）、血小板計數降低（24.2%、4.6%）、脫髮（24.2%、0%）、感覺減退（22.5%、1.7%）、便秘（21.3%、0%）、嘔吐（20.9%、1.3%）、高甘油三酯血症（20.4%、2.1%）及γ谷氨酰氨基轉移酶升高（15.8%、5.4%）。



## 業 務

有效性數據。截至數據截止日期2024年4月1日，在劑量為1.25mg/kg、可進行腫瘤評估的9MW2821的I/IIa期臨床試驗中，晚期尿路上皮癌患者的ORR為62.2% (95% CI: (44.8-77.5))及疾病控制率(「DCR」)為91.9% (95% CI: 78.1-98.3)。中位PFS為8.8個月(95% CI: 3.8-NR)，中位OS為14.2個月(95% CI: 10.9-NR)。

雖未進行頭對頭研究，但ORR和DoR值似乎均優於晚期尿路上皮癌EV-201試驗中Padcev的表現，根據公開可得的資料，Padcev的ORR為44%，中位DoR為7.6個月。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗已招募53名宮頸癌患者，作為一個隊列。所有患者既往接受過含鉑雙藥化療，51%的患者既往接受過貝伐珠單抗治療及58%的患者既往接受過免疫檢查點抑制劑治療。截至數據截止日期2024年4月1日，53名可評估療效的患者中，ORR和DCR分別為35.8% (95% CI: 23.1-50.2)和81.1% (95% CI: 68.0-90.6)。中位PFS為3.9個月(95% CI: 3.8-5.7)，OS尚未達到，12個月OS率為74.6%。對於Nectin-4表達水平較高(即Nectin-4 3+表達)的患者，ORR為43.6% (95% CI: 27.8-60.4)。該等結果表明，9MW2821在宮頸癌患者中展現了令人鼓舞的療效。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗已招募39名既往接受過單藥治療並完成至少一次癌症評估的晚期食管癌患者，其中37名同時接受化療及免疫療法。該等患者接受1.25mg/kg劑量的9MW2821。ORR和DCR分別為23.1% (95% CI: 11.13%-39.33%)和69.2% (95% CI: 52.43%-82.98%)。PFS為3.9個月(95% CI: 3.12-6.67)，OS為8.2個月(95% CI: 6.18-NR)。

雖未進行頭對頭試驗，但與現有療法及同一靶點產品Padcev(根據公開可得的資料：ORR 18.2%，DCR 45.5%，PFS 2.10個月，OS 7.39個月)相比，該等數據顯示在治療食管癌方面具有巨大的潛力和優勢。

截至數據截止日期2024年4月1日，該試驗共招募20名既往接受過單藥治療並完成至少一項腫瘤評估的晚期三陰性乳腺癌患者，接受1.25mg/kg劑量的9MW2821。ORR和DCR分別為50% (95% CI: 27.20%-72.80%)和80% (95% CI: 56.34%-94.27%)。中位PFS為5.9個月(95% CI: 2.69-6.93)。

雖未進行頭對頭研究，但根據公開可得的資料，9MW2821在三陰性乳腺癌患者ORR、DCR和PFS方面的數值似乎均優於Padcev，Padcev的相應數值分別為19.0%、57.1%和3.5個月。該研究表明，9MW2821在治療三陰性乳腺癌方面具有巨大潛力和優勢。

## 業 務

### 臨床開發計劃

憑藉我們強大的內部ADC臨床及開發能力，我們旨在通過各種臨床開發計劃快速推進9MW2821的多項適應症，以快速獲得市場批准。

- **尿路上皮癌。**我們正在中國進行9MW2821作為局部晚期或轉移性尿路上皮癌二線或後線療法的III期臨床試驗，計劃於2026年下半年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA，於同年完成臨床試驗並進行最終分析。我們還正在進行9MW2821聯合特瑞普利單抗聯合作為局部晚期或轉移性尿路上皮癌一線療法的III期臨床試驗，並計劃於2027年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交聯合療法的NDA，於2028年完成試驗並進行最終分析。我們計劃在2025年啟動一項II期析因研究，旨在比較9MW2821作為單藥療法及聯合特瑞普利單抗療法的療效，以支持其NDA註冊。此外，我們計劃探索9MW2821聯合特瑞普利單抗用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效。於2024年11月，我們獲得國家藥監局對該試驗的IND批准並擬於2025年第一季度在中國啟動臨床試驗。
- **三陰性乳腺癌。**我們正在中國進行一項II期臨床試驗，以評估9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者或聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的療效和安全性。我們預計於2026年完成II期試驗。我們計劃在中國開展9MW2821單藥作為對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的晚期三陰性乳腺癌患者二線或後線療法的關鍵III期臨床試驗，預計於2028年完成。我們亦計劃在中國開展9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的關鍵III期臨床試驗。在美國，2022年7月，FDA根據我們對Nectin-4陽性轉移性實體瘤的IND申請簽發臨床默示許可通知書，且我們已於2024年12月就9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的方案修訂與FDA進行溝通。我們計劃於2025年第一季度在美國啟動9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的橋接Ib期研究，並計劃開展作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的全球多中心II期或III期臨床試驗。



---

## 業 務

---

- **宮頸癌**。我們正在進行9MW2821單藥作為復發性或轉移性宮頸癌二線或三線療法的III期臨床試驗。我們預計將於2026年下半年進行中期分析。我們計劃於2027年根據中期分析結果向國家藥監局提交NDA，於同年完成臨床試驗並進行最終分析。此外，我們將在中國推進研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法治療晚期婦科惡性腫瘤（包括宮頸癌）患者的Ib/II期臨床試驗，預計2026年下半年完成。此後，我們計劃啟動聯合療法的III期臨床試驗。
- **食管癌**。我們計劃探索9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法，於2025年第一季度在中國啟動Ib/II期臨床試驗及於2026年下半年完成該試驗。此後，我們可能啟動聯合療法的III期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

### 許可、權利和義務

於2020年3月24日，我們與中國科學院上海藥物研究所（「**上海藥物所**」）訂立技術合作協議（「**上海藥物所合作協議**」）。上海藥物所位於上海，是中國歷史最悠久的致力於創新藥物開發的綜合性研究機構之一。根據上海藥物所合作協議，我們與上海藥物所的合作內容主要是關於開發上海藥物所研發的新一代橋連定點偶聯技術（「**偶聯技術**」）及其在靶向Nectin-4 ADC藥物上的應用，我們已對該技術進行優化以適用於9MW2821。除偶聯技術外，我們還自主研發了與9MW2821相關的所有其他專利（包括創新抗體、ADC及載藥連接子）。

## 業 務

上海藥物所與我們就9MW2821臨床前開發的主要步驟完成的工作任務詳情概列如下：

步驟	本集團	上海藥物所
• 完成BL-Linker系列化合物設計及實現初步概念驗證階段的驗證.....	-	獨立完成
• 優化連接子篩選並基於該連接子開發定點偶聯創新方法.....	共同完成	共同完成
• 通過嚴格的篩選程序識別及篩選合適的裸抗分子.....	獨立完成	-
• 在偶聯過程中採用我們的專有抗體hH2L1，產生最終的9MW2821 ADC產品，並對9MW2821進行全面的藥物適應性評估.....	獨立完成	-
• 就抗體、小分子及ADC候選藥物完成所有必要醫藥及非臨床研究.....	獨立完成	-
• 提交臨床試驗申請前會議(Pre-IND會議)申請.....	獨立完成	-
• 提交IND申請以啟動臨床試驗.....	獨立完成	-

在臨床前研究完成後，我們將領導臨床開發和商業化過程。在臨床開發方面，我們將自費指導專業機構進行I、II、III期臨床研究。上海藥物所須予以配合。我們亦將主導NDA註冊，上海藥物所則進行必要配合。上海藥物所僅擁有NDA證書的著作權，但不得影響或干預我們的商品化活動。

更多詳情請參閱本節「— 合作及許可協議 — 與中國科學院上海藥物研究所合作」。

## 業 務

### 與主管部門的重要溝通

根據已完成的臨床試驗，我們的臨床開發表明，9MW2821的開發已度過概念階段。

### 單藥療法

隨著我們達到I/IIa期試驗的所有主要終點，我們已完成在中國進行的9MW2821單藥治療晚期實體瘤患者的I/IIa期試驗(9MW2821-C03)。我們亦已與國家藥監局召開I/IIa期試驗結束會議，國家藥監局根據I/IIa期試驗收集到的數據，同意下一期試驗的啟動，且並無提出任何反對意見。

2021年10月，我們獲得了中國國家藥監局對9MW2821治療晚期實體瘤的IND批准。國家藥監局建議在進行任何關鍵研究前與其進行溝通。基於該IND，我們於2022年6月在中國啟動了I/IIa期臨床試驗，以評估9MW2821在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學特徵和初步有效性。

該試驗的I期試驗組已於2022年11月確定RP2D，我們在此基礎上啟動該試驗的IIa期試驗組。於確定RP2D後，我們繼續探索其他數據點以評估不同的給藥方案。該等數據點對於開發而言屬有用數據點，但對於主要基於RP2D的特定適應症的IIa期試驗的啟動而言並非必需數據點。I期研究的所有主要終點已於2024年8月達到。鑒於IND為一項傘式批准，IIa期試驗組的啟動無需與國家藥監局進行進一步溝通或取得國家藥監局的批准，僅需在開展任何關鍵研究前進行溝通。該試驗中尿路上皮癌和宮頸癌的IIa期試驗組的主要終點(ORR)分別於2023年8月及2024年2月達到。

I/IIa期臨床試驗的數據為在III期臨床試驗中將9MW2821作為單藥療法繼續推進提供了支持。根據I/IIa期試驗的IND批准要求，我們於2023年8月就啟動比較9MW2821單藥療法與研究者選擇的化療方案在既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者中的有效性的III期試驗向國家藥監局提交I/IIa期臨床試驗結束會議申請，並於2023年12月收到書面回覆。我們還於2024年5月就啟動比較9MW2821單藥療法與研究者選擇的化療方案在既往含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者中的有效性的III期試驗向國家藥監局提交I/IIa期臨床試驗結束會議申請，並於2024年8月收到書面回覆。

經與國家藥監局溝通獲悉，I/IIa期研究中獲得的數據是III期試驗獲批的基礎。如上文所述，根據溝通結果，國家藥監局並不反對9MW2821作為單藥治療尿路上皮癌和宮頸癌的兩項獨立III期試驗。

## 業 務

因此，我們已於2023年12月啟動III期試驗以比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療在既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的尿路上皮癌患者中的療效(9MW2821-C06)；以及於2024年9月啟動III期試驗以比較9MW2821作為二線或三線療法與研究者選擇的化療在含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者中的療效(9MW2821-C09)。出於倫理原因，我們將繼續按照行業慣例為未出現疾病進展的患者給藥，同時亦會自願探索IIa期試驗組中的其他適應症，而這不會影響經國家藥監局批准後III期研究的啟動。

### 聯合療法

於2023年4月，我們就9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者獲得國家藥監局的IND批准。然後，我們於2023年9月在中國進行9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的Ib/II期試驗(9MW2821-C04)。Ib期試驗組的所有主要終點已於2024年3月達到，II期試驗組的主要終點已於2024年7月達到。該試驗良好的安全性和有效性結果為推進9MW2821聯合療法研究提供了支持。我們於2024年5月就啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗作為尿路上皮癌一線療法的III期試驗向國家藥監局提交Ib/II期臨床試驗結束會議申請，並於2024年8月收到書面回覆。基於Ib/II期試驗的數據，國家藥監局於2024年8月批准了III期試驗。由於若干患者未出現疾病進展，我們將繼續根據倫理要求及按照腫瘤行業的標準慣例為其給藥直至2025年止，而這不會影響經國家藥監局批准後III期研究的啟動。

我們於2024年8月啟動9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法對比標準化療治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗(9MW2821-C10)。

### 監管認定

自2024年2月起，9MW2821在短短六個月內獲得了FDA的多項監管認定。FDA分別於2024年2月22日、2024年5月13日和2024年7月11日授予9MW2821三項FTD，用於治療(i)晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌(食管癌的一種)，(ii)在既往接受鉑類化療方案治療中或治療後出現疾病進展的復發性或轉移性宮頸癌，及(iii)局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌。此外，FDA於2024年4月30日授予用於治療食管癌的ODD。我們認為，該等認定不僅加快了9MW2821的開發進程，也為其未來可能的優先審查奠定了基礎。

此外，國家藥監局於2024年8月9日授予BTD，用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。該認定旨在加快嚴重疾病候選藥物的開發進程，其中包括在早期臨床試驗中與現有療法相比具有顯著療效或安全性優勢的候選藥物。

## 業 務

下表載列我們與主管部門就我們的核心產品9MW2821正在進行和已完成的臨床試驗所進行重要溝通的詳情。

研究編號	階段／認定	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	狀態
9MW2821-C03； 9MW2821-C06； 9MW2821- C09.....	I/IIa/III期	國家藥監局	中國	2021年 10月18日	(i) 2021年8月10日，國家藥監局受理IND申請。  (ii) 2021年10月18日，國家藥監局授予IND批准，並未提出反對意見。  (iii) 2023年8月25日，我們就啟動比較9MW2821單藥療法與研究者選擇的化療用於治療既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期試驗(9MW2821-C06)向國家藥監局提出臨床試驗結束會議申請。	9MW2821-C03: 主要終點達到，並已與國家藥監局召開臨床試驗結束會議。 9MW2821-C06、 9MW2821-C09： 活躍，進行中

## 業 務

研究編號	階段／認定	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	狀態
					(iv) 2023年12月7日，國家藥監局批准比較9MW2821單藥療法與研究者選擇的化療用於治療既往接受過鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期試驗(9MW2821-C06)，並未提出反對意見。	
					(v) 2024年5月30日，我們就啟動9MW2821單藥療法對比研究者選擇的化療用於治療含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者的III期試驗(9MW2821-C09)向國家藥監局提出臨床試驗結束會議申請。	
					(vi) 2024年8月22日，國家藥監局批准9MW2821單藥療法對比研究者選擇的化療用於治療既往含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者的III期試驗(9MW2821-C09)。	



## 業 務

研究編號	階段／認定	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	狀態
9MW2821-C04 ; 9MW2821- C10.....	Ib/II/III期	國家藥監局	中國	2023年 4月14日	<p>(i) 2023年2月3日，國家藥監局受理9MW2821聯合特瑞普利單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的試驗(9MW2821-C04)的IND申請。</p> <p>(ii) 2023年4月14日，國家藥監局批准申請，並未提出反對意見。</p> <p>(iii) 2024年5月22日，我們就啟動評估9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法對比標準化療治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期試驗(9MW2821-C10)向國家藥監局提出臨床試驗結束會議申請。</p> <p>(iv) 2024年8月25日，國家藥監局批准評估9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法對比標準化療治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期試驗(9MW2821-C10)，並未提出反對意見。</p>	<p>9MW2821-C04 : 主要終點達到，並已與國家藥監局召開臨床試驗結束會議。</p> <p>9MW2821-C10 : 活躍，進行中</p>

## 業 務

研究編號	階段／認定	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	狀態
9MW2821-C02...	I期	FDA	美國	2022年 7月28日	<p>(i) 2022年6月28日，FDA受理9MW2821用於治療Nectin-4陽性轉移性實體瘤的IND申請。</p> <p>(ii) 2022年7月28日，FDA簽發臨床默示許可通知書，並未提出反對意見。</p> <p>(iii) 2024年7月3日，我們就試驗設計與FDA進行溝通。</p> <p>(iv) 2024年8月21日，我們收到FDA隨附若干建議的回覆。</p> <p>(v) 2024年12月9日，我們根據於2024年8月收到的回覆與FDA就作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的患者的方案修訂進行溝通。</p>	活躍，進行中
9MW2821-C08...	II期	國家藥監局	中國、 美國	2024年 7月12日	<p>(i) 2024年5月8日，國家藥監局受理9MW2821單藥或聯合特瑞普利單抗用於治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的IND申請。</p> <p>(ii) 2024年7月12日，國家藥監局批准單藥以及聯合特瑞普利單抗在三陰性乳腺癌患者中治療三陰性乳腺癌的IND。並未提出反對意見。</p>	活躍，進行中

## 業 務

研究編號	階段／認定	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	狀態
-.....	FTD	FDA	美國	2024年 2月22日	(i) 2024年2月22日，FDA授予FTD，用於治療晚期、復發性或轉移性食管鱗狀細胞癌。	-
-.....	ODD	FDA	美國	2024年 4月30日	(i) 2024年4月30日，FDA授予ODD，用於治療食管癌。	-
-.....	FTD	FDA	美國	2024年 5月13日	(i) 2024年5月13日，FDA授予FTD，用於治療既往接受鉑類化療方案治療中或治療後出現疾病進展的復發性或轉移性宮頸癌。	-
-.....	FTD	FDA	美國	2024年 7月11日	(i) 2024年7月11日，FDA授予FTD，用於治療局部晚期或轉移性Nectin-4陽性三陰性乳腺癌。	-
-.....	BTD	國家藥監局	中國	2024年8月9日	(i) 2024年8月9日，國家藥監局授予BTD，用於治療既往鉑類化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。	-

## 業 務

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW2821。

### 7MW3711：用於癌症治療的靶向B7-H3 ADC

#### 概覽

7MW3711是利用我們專有的ADC平台而開發的新型ADC。7MW3711靶向B7-H3（又稱CD276，一種免疫檢查點蛋白）。B7-H3是B7配體家族的成員，在幫助癌症細胞逃避免疫監視以及T細胞和自然殺傷細胞的細胞毒活性方面發揮著關鍵作用。重要的是，B7-H3在多種類型的實體瘤中過度表達，使其成為一種有前景的抗腫瘤靶點。在食蟹猴身上進行的臨床前研究表明，7MW3711具有良好的安全性和PK特徵。

我們分別於2023年7月和2024年2月獲得國家藥監局和FDA的IND批准。我們分別於2023年8月和2023年9月在中國啟動兩項I/II期臨床試驗，以評估7MW3711單藥治療晚期惡性實體瘤的安全性和有效性。此外，FDA於2024年7月15日授予我們用於治療小細胞肺癌的ODD。我們認為，7MW3711是一種有效的新治療方法，可增強抗腫瘤免疫反應，改善晚期實體瘤患者的臨床療效。

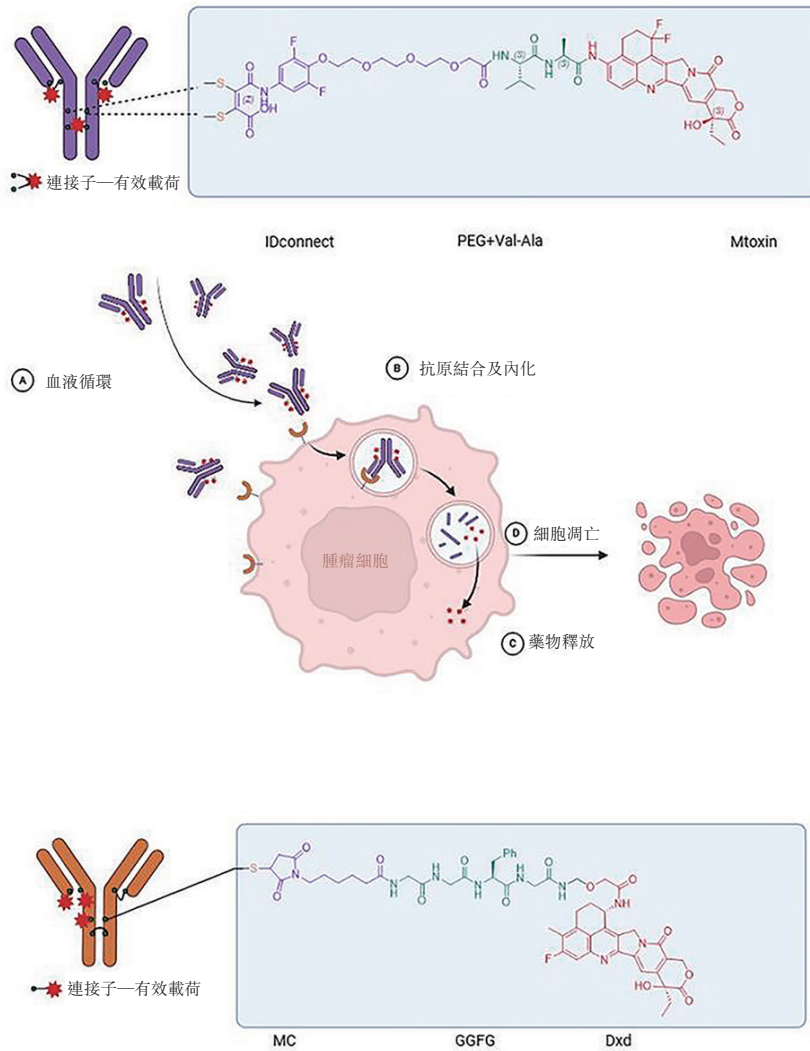
#### 作用機制

B7-H3是免疫檢查點蛋白B7家族的成員，在腫瘤微環境中的腫瘤細胞和免疫細胞表面選擇性表達。B7-H3最初被定性為一種協同刺激分子，可增強免疫反應，例如T細胞活化和干擾素 $\gamma$ （「IFN- $\gamma$ 」）的產生。此外，B7-H3還發揮著免疫檢查點的作用，幫助癌症細胞逃避T細胞和自然殺傷細胞的監視和細胞毒活性。B7-H3在多種類型的實體瘤中過度表達，加上其免疫抑制作用，使其成為癌症免疫治療的一個具有吸引力的靶點。在惡性組織中，B7-H3抑制腫瘤抗原特異性免疫反應，從而產生原生效應。

B7-H3與腫瘤生物學的若干關鍵方面有關，這些方面導致癌症患者的臨床療效不佳。B7-H3促進腫瘤細胞增殖，增強轉移潛力，並介導治療耐藥性機制。值得注意的是，B7-H3在正常組織與腫瘤組織之間的蛋白質表達水平存在顯著差異。雖然B7-H3在健康細胞中的表達相對較低，但在多種實體惡性腫瘤中顯著上調。這表明，針對B7-H3的靶向治療可以選擇性地消除腫瘤細胞，同時最大限度地減少對健康組織的脫靶毒性。

## 業 務

下圖說明7MW3711的作用機制：



資料來源：公司資料

### 市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向B7-H3 ADC藥物。截至同日，全球有14種用於治療實體瘤的靶向B7-H3 ADC候選藥物（包括7MW3711）正在臨床開發中。詳情請參閱「行業概覽－ADC藥物及其他選定腫瘤藥物市場概覽－靶向B7-H3 ADC藥物」。

## 業 務

### 臨床試驗概要

下表載列7MW3711臨床研究概覽。

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態
7MW3711-C01.....	I/II期	評估7MW3711單藥療法的 安全性、耐受性、PK和 初步有效性的開放式、 單臂臨床研究	中國	晚期惡性 實體瘤患者	活躍，進行中
7MW3711-C02.....	I/II期	評估7MW3711的安全性、 耐受性、PK和初步有效性 的開放式、單臂臨床研究	中國	晚期實體瘤患者	活躍，進行中

下文概述7MW3711的關鍵臨床研究：

*7MW3711-C01*：一項由我們資助在中國進行的I/II期臨床試驗，旨在評估7MW3711單藥療法治療晚期惡性實體瘤的安全性、耐受性、PK和初步有效性

概況。該研究是一項開放式、單臂、多中心I/II期臨床研究。主要目的是評估7MW3711單藥療法治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK、免疫原性和初步有效性。II期試驗的主要目的是評估7MW3711針對特定實體瘤的有效性。

試驗設計。該研究分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期研究及隊列擴展II期研究。I期研究將入組晚期實體瘤患者，以評估7MW3711的安全性和耐受性，並確定其MTD及／或RP2D。II期研究將入組選定晚期實體瘤患者，以評估7MW3711對這些腫瘤的初步有效性。I期研究的主要終點是評估以DLT計量的安全性和耐受性、AE、TEAE、SAE、MTD及／或RP2D。II期研究的主要終點是評估癌症治療的療效，如ORR。次要終點包括評估選定腫瘤的PK、免疫原性、DCR、PFS、DoR和TTR。



## 業 務

在I期研究的劑量遞增階段，患者將接受7MW3711的靜脈輸注，劑量介乎1.5mg/kg至12mg/kg，每3週給藥1次，每個週期持續三週。在I期研究的劑量擴展階段，將在預估有效劑量組（4.5mg/kg至10.0mg/kg）中選擇2至3個劑量組進行擴展。

在II期研究中，將根據I期研究結果確定劑量方案，包括治療組患者輸注7MW3711的給藥劑量和給藥間隔。隊列擴展II期研究計劃入組3個隊列。隊列A將入組廣泛期小細胞肺癌患者，隊列B將入組NSCLC患者，隊列C將入組其他晚期惡性腫瘤患者，包括胰腺癌、肉瘤、頭頸鱗狀細胞癌、黑色素瘤及食管鱗癌。隊列A和隊列B將按照兩階段設計進行擴展。第一階段入組完成後可直接入組第二階段的受試者，待第一階段的最後1例受試者完成第1次腫瘤療效評價後，由我們決定第二階段是否繼續入組。

該研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在18歲至75歲之間的患者；(ii)經組織病理學確診、經標準治療後疾病出現進展、對標準治療不耐受或缺乏有效標準治療的晚期實體瘤患者；(iii)預計生存期至少為三個月的患者；及(iv)至少有一個可測量病灶的患者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(i)首次試驗藥物治療前三年內患有另一種活動性惡性腫瘤的患者；(ii)首次接受研究藥物治療前四週內接受過手術的患者；(iii)患有活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)患有臨床症狀明顯或需要局部治療或反覆引流的體腔積液的患者；或(v)首次研究給藥前六個月內患有具臨床意義的心腦血管疾病的患者。

狀態。該研究於2023年9月啟動，目前正在中國內地招募患者。我們計劃於2026年上半年完成該研究。

*7MW3711-C02：一項由我們資助在中國進行的I/II期臨床試驗，旨在評估7MW3711治療晚期實體瘤的安全性、耐受性、PK和初步有效性*

概況。該研究是一項開放式、單臂I/II期臨床研究。I期研究的主要目的是評估7MW3711治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、PK特徵、免疫原性和初步有效性。II期研究的主要目的是評估7MW3711針對特定實體瘤的有效性。

試驗設計。該研究分為兩個部分：劑量遞增和劑量擴展I期研究及隊列擴展II期研究。I期研究將入組晚期實體瘤患者，以評估安全性和耐受性，並確定MTD及／或RP2D。II期研究將入組選定晚期實體瘤患者，以評估7MW3711對選定晚期實體瘤的

---

## 業 務

---

初步有效性。I期研究的主要終點是評估以DLT計量的安全性和耐受性、AE、TEAE、SAE、MTD及／或RP2D。II期研究的主要終點是評估癌症治療的療效，如ORR。次要終點是評估選定晚期實體瘤的PK、免疫原性、DCR、PFS、DoR和TTR。

患者將被分為兩組：治療組及對照組。在I期研究中，治療組患者將接受靜脈輸注劑量介乎1.5mg/kg至10mg/kg的7MW3711，每3週給藥1次，每個週期持續三週。在II期研究中，將根據I期研究結果確定劑量方案，包括治療組患者輸注7MW3711的給藥劑量和給藥間隔。

該研究的主要入選標準包括但不限於：(i)經組織病理學或細胞學確診、經標準治療後疾病出現進展、對標準治療不耐受或缺乏有效標準治療的晚期實體瘤患者；(ii)預計生存期不少於三個月的患者；及(iii)至少存在一個可測量病灶的患者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(i)首次試驗藥物治療前三年內患有另一種活動性惡性腫瘤的患者；(ii)首次研究藥物治療前四週內接受過外科手術的患者；(iii)患有活動性自身免疫性疾病的患者；(iv)患有臨床症狀明顯或需要局部治療或反覆引流的體腔積液的患者；或(v)首次研究給藥前六個月內患有具臨床意義的心腦血管疾病的患者。

狀態。該研究於2023年8月啟動，目前正在中國內地招募患者。我們計劃於2026年1月完成該研究。

### **臨床開發計劃**

我們計劃於2025年1月提交7MW3711聯合特瑞普利單抗，聯合或不聯合其他化療藥物用於晚期實體瘤受試者的Ib/II期聯合療法臨床試驗的IND申請。此外，我們計劃於2025年第二季度啟動兩項I/II期聯合臨床試驗，分別為7MW3711聯合特瑞普利單抗在晚期實體瘤受試者中的I/II期試驗及7MW3711聯合特瑞普利單抗聯合順鉑在廣泛期小細胞肺癌受試者中的I/II期試驗。

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

### **與主管部門的重要溝通**

下表載列我們與主管部門就我們正在進行的7MW3711臨床試驗進行的重要溝通的詳情。

## 業 務

研究編號	階段/認定	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	狀態
7MW3711-C01； 7MW3711-C02...	I/II期	國家藥監局	中國	2023年 7月14日	(i) 2023年5月9日，國家藥監局受理7MW3711用於治療晚期惡性實體瘤的IND申請。  (ii) 2023年7月14日，國家藥監局批准申請，並未提出反對意見。	活躍，進行中
7MW3711-C02....	I/II期	FDA	美國	2024年 2月8日	(i) 2024年1月9日，我們提交7MW3711用於治療晚期實體瘤的研究方案，以獲得IND批准。  (ii) 2024年2月8日，FDA簽發臨床默示許可通知書。	活躍，進行中
-.....	ODD	FDA	美國	2024年 7月15日	(i) 2024年7月15日，FDA授予ODD，用於治療小細胞肺癌。	-

我們最終可能無法成功開發及銷售7MW3711。

---

## 業 務

---

### 7MW4911：用於癌症治療的靶向CDH17 ADC

7MW4911是利用我們專有的IDDC技術平台開發的新一代ADC，特異性靶向CDH17。CDH17是一種細胞黏附蛋白，通過全面的泛癌多組學分析已被確定為癌症治療領域具潛力的靶點。CDH17在正常組織中低表達，主要表達於腸上皮細胞的基底外側膜。然而，在結直腸癌、胃癌、胰腺癌等各種胃腸道腫瘤中，CDH17明顯過度表達，其高表達與腫瘤進展、轉移及臨床預後不良密切相關，因此成為治療干預的理想靶點。

7MW4911是一種高度工程化的ADC，集新型單克隆抗體(Mab0727，一種新型連接子)及專有的MF-6有效載荷(一種為克服癌細胞中常見的耐藥機制而設計的強效DNA拓撲異構酶I抑制劑)於一體。Mab0727抗體顯示出對CDH17的高特異性、快速內化能力以及以中等親和力與人類和猴子CDH17抗原的交叉反應性。MF-6有效載荷通過提供強大的血漿穩定性、受控的藥物釋放及可提高對周圍腫瘤細胞治療效果的有效旁觀者效應，進一步增強7MW4911的療效。

我們採用定點偶聯技術將毒素與抗體連接起來，確保藥物的結構穩定性、成分均一和高純度，進一步促進了工業化生產。藥物與抗體的比例為4，為其在穩定性和成分均一性方面帶來顯著優勢。進入人體後，7MW4911會與腫瘤細胞表面的CDH17抗原特異性結合，並通過靶向介導的內吞作用進入腫瘤細胞。然後，藥物連接體被蛋白酶裂解，釋放出小分子毒素，在精確殺死腫瘤細胞的同時，將對正常細胞的損害降至最低。

臨床前研究表明，7MW4911能有效結合腫瘤細胞上的CDH17，引發快速內化，並選擇性釋放細胞毒性有效載荷，從而最大程度減少對正常組織的損傷。這些令人鼓舞的臨床前結果使7MW4911有望成為治療晚期實體瘤(特別是胃腸道腫瘤)具變革意義的候選藥物。

我們擁有自主的知識產權，並已就7MW4911的分子結構申請了專利。我們計劃在2025年下半年向國家藥監局與FDA提交IND申請，用於治療晚期實體瘤，特別是結直腸癌、胃癌、胰腺癌等消化道腫瘤，並在獲得IND後啟動臨床試驗。作為I類治療性生物製品，我們認為7MW4911具有顯著的臨床差異化優勢和廣闊的臨床開發前景。

## 業 務

我們最終可能無法成功開發及銷售7MW4911。

### 其他非ADC管線腫瘤產品

#### 8MW0511：用於癌症治療的人血清白蛋白－人G-CSF融合蛋白

8MW0511是我們開發的一種由人血清白蛋白－人G-CSF組成的重組融合蛋白。G-CSF是促進中性粒細胞從骨髓中產生並釋放到外周的關鍵因子，它通過與其受體結合來調節中性粒細胞的早期發育、存活、遷移和活化。然而，重組人G-CSF在人體內的半衰期相對較短。為解決這一問題，8MW0511採用了人血清白蛋白融合技術來延長重組G-CSF的半衰期。這使得8MW0511中的G-CSF成分能夠緩慢釋放，在較長的時間內持續促進中性粒細胞的發育和釋放。

我們於2012年12月獲得國家藥監局批准進行I期臨床試驗，並於2018年1月在中國完成I期研究。2018年2月，我們獲准進行II/III期臨床試驗。此外，我們於2019年7月提交補充申請，在試驗中加入20mg劑量，並於2019年10月獲得批准。我們於2023年5月在中國完成II/III期臨床試驗。臨床試驗證明8MW0511具有良好的安全性、耐受性和有效性。

2023年12月，8MW0511的上市申請獲國家藥品監督管理局藥審中心受理，擬申請適應症為適用於成年非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起發熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，使用本品降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。本品不適用於造血干細胞移植的外周血祖細胞的動員。自2011年首次推出長效G-CSF以來，目前市場上的七種G-CSF中有六種是PEG修飾藥物。只有一種可結晶片段融合蛋白型長效G-CSF藥物。8MW0511預計將是一種經過去PEG修飾的全新長效G-CSF。因此，我們認為8MW0511作為一種潛在的抗癌治療藥物，有望解決該領域大量未得到滿足的醫療需求。

我們最終可能無法成功開發及銷售8MW0511。

#### 迈卫健®：地舒單抗的生物類似藥

根據弗若斯特沙利文的資料，迈卫健®是地舒單抗(120mg)在中國獲批用於治療GCTB的首個生物類似藥。地舒單抗是一種靶向藥物，可結合並抑制RANKL(一種調節骨細胞活性的蛋白質)。通過中和RANKL，地舒單抗可減少骨吸收，增加骨量和骨強度。地舒單抗最初於2010年在美國以Xgeva品牌獲批用於醫療用途，用於實體瘤骨轉移患者骨骼相關事件的預防。

## 業 務

我們於2016年9月獲得國家藥監局對迈卫健®的臨床試驗批准，隨後於2022年10月完成III期臨床研究。2024年3月，國家藥監局批准迈卫健®的NDA，授權其用於治療不可切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的GCTB。這包括骨骼發育成熟的成年人和青少年，即至少有一根成熟的長骨，體重為45公斤或以上。此外，我們計劃向國家藥監局提交迈卫健®用於治療實體腫瘤骨轉移癌和多發性骨髓瘤的補充申請。截至最後實際可行日期，迈卫健®已被納入中國國家醫保藥品目錄。我們相信，迈卫健®可以為骨腫瘤以及實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤患者提供具有成本效益的替代治療方案。通過提供優質的地舒單抗生物類似藥，迈卫健®旨在提高患者對這種治療的可獲得性和可負擔性。

於2024年7月、2024年10月及2024年12月，我們分別與巴西、秘魯和沙特阿拉伯的領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，合作公司將獲得商業化許可，分別在巴西、秘魯及中東和北非地區的多個國家商業化銷售迈卫健®。除巴西、秘魯及沙特阿拉伯外，我們亦在哥倫比亞、泰國等11個國家簽訂商業化協議。根據商業化協議，我們保留迈卫健®的所有權。我們認為，該等合作標誌著我們在拉丁美洲、中東及北非地區向前邁出了堅實的一步，並提高了我們的產品在當地患者群體中的可及性。

我們於2024年3月獲得NDA批准後開始銷售迈卫健®。截至2024年10月31日止十個月，迈卫健®的銷售收入為人民幣10.2百萬元。下圖所示為迈卫健®的產品。





## 業 務

### 自身免疫性疾病管線產品

#### 關鍵產品9MW1911：用於治療自身免疫性疾病的靶向ST2單克隆抗體

##### 概覽

9MW1911是一種靶向ST2單克隆抗體。白細胞介素-33（「**IL-33**」）／ST2信號通路在各種炎症反應中起著重要作用，包括慢性阻塞性肺疾病（「**COPD**」）。IL-33是一種在組織損傷和炎症過程中釋放的細胞因子。ST2受體又稱IL-33受體，在激活後可激活下游蛋白質，並介導對細胞因子IL-33的反應。9MW1911阻斷細胞因子IL-33誘導的ST2介導的信號通路的激活，抑制炎症反應，對多種自身免疫性疾病具有治療效果。

目前COPD的治療方法包括已批准的IL-4R單克隆抗體度伐利尤單抗，以及其他正在開發中的TSLP、IL-4R和IL-5/IL-5R單克隆抗體。這些療法針對2型輔助性T細胞（「**Th2**」）炎症通路表型，約佔COPD患者總數的20%至40%。然而，對於COPD的非Th2通路表型的更廣泛人群，全球範圍內仍然沒有可用的療法，反映出這一領域存在顯著的臨床需求和市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，9MW1911為首款自主研發靶向非Th2通路的大分子藥物，在中國的臨床開發階段進展最快。IL33/ST2信號通路涵蓋2型炎症和非2型炎症COPD人群，並且不需要區分炎症通路表型。這表明靶向IL33/ST2信號通路的藥物有望解決當前治療模式下未被滿足的患者需求。此外，約70%的COPD患者曾有吸煙史，已以這一類人群為主要研究對象開展靶向COPD中IL33/ST2信號通路的藥物的臨床研究，結果表明9MW1911具有覆蓋更廣泛的COPD患者的巨大潛力。

我們於2021年5月獲得了國家藥監局的IND批准，用於治療特應性皮炎、哮喘和COPD。我們分別於2022年10月及2023年6月在中國完成針對健康受試者的兩項I期臨床試驗。我們於2023年7月在中國啟動針對COPD患者的Ib/IIa期試驗，並預期於2025年下半年完成患者隨訪。我們預計於2025年在中國啟動針對COPD患者的IIb期試驗，最早於2027年下半年完成所有患者隨訪。IIb期臨床試驗取得令人鼓舞的結果後，我們計劃將9MW1911推進到在中國進行的針對COPD患者的III期臨床試驗，以觀察安全性、有效性和免疫原性。

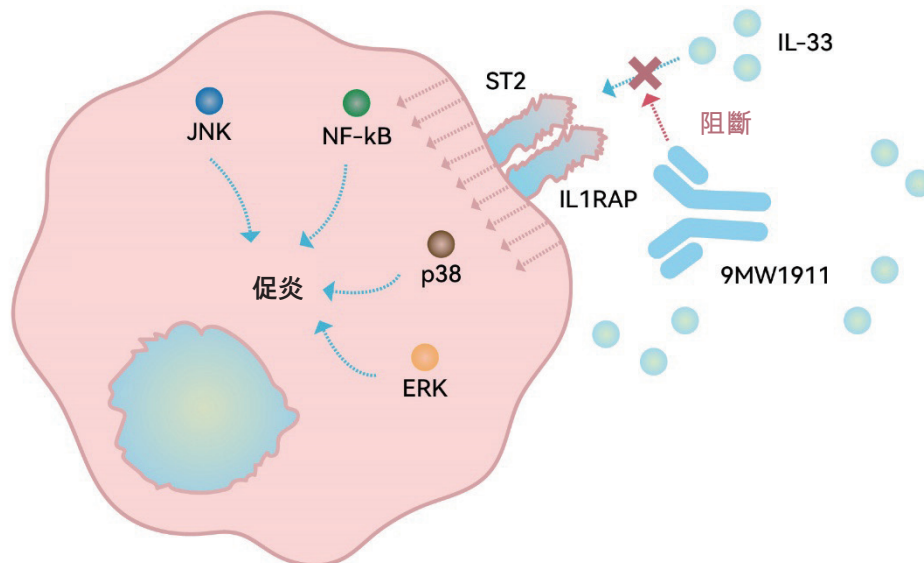
## 業 務

### 作用機制

IL-33/ST2信號通路在包括COPD在內的各種炎症反應中起著重要作用。IL-33主要在上皮細胞、內皮細胞、成纖維細胞、肥大細胞、樹突狀細胞和其他組織及免疫細胞的細胞核中表達。在損傷或炎症期間，IL-33從受損或壞死細胞釋放到細胞外，與相鄰細胞膜上的ST2受體結合。結合後，IL-33吸附白細胞介素-1受體輔助蛋白，形成異源二聚體，然後吸附MyD88，激活兩種不同的通路：核因子 $\kappa$ B（「NF- $\kappa$ B」）通路和MAPK通路。這些通路的激活會觸發各種趨化因子和細胞因子的轉錄和釋放。這些被釋放的趨化因子和細胞因子將各種免疫細胞吸引到組織損傷或炎症部位，從而產生一系列免疫反應。全基因組相關性研究提供了令人信服的證據，強調IL-33及其受體ST2作為關鍵通路在哮喘氣道炎症的啟動和持續中的重要性。值得注意的是，IL-33/ST2信號通路在驅動過敏原引發的呼吸道炎症中起著關鍵作用。這些發現強烈表明，阻斷IL-33與ST2的結合是有望治療哮喘的途徑。

9MW1911的作用機制涉及抗體與ST2的結合，有效阻止IL-33/ST2信號通路的激活。這種抑制在抑制炎症反應中起著至關重要的作用，為治療自身免疫性疾病提供潛力。

下圖說明9MW1911的作用機制：



縮寫：IL1RAP：白細胞介素1受體輔助蛋白；JNK：Jun氨基末端激酶；ERK：細胞外信號調節激酶

資料來源：公司資料

## 業 務

### 市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚未批准靶向ST2藥物。截至同日，中國有三種用於治療COPD及／或哮喘的靶向ST2候選藥物（包括9MW1911）正在臨床開發中。在中國，COPD的患病人數從2019年的104.4百萬人增加到2023年的107.1百萬人，預計到2032年將進一步增加到111.4百萬人。

### 競爭優勢

我們認為9MW1911具有以下競爭優勢：

#### 對靶點的高親和力

9MW1911對靶點具有高親和力，作用機制明確且PK特徵良好。臨床前研究表明，9MW1911在分子水平上對重組人ST2表現出高親和力，並有效阻斷IL-33與ST2的結合。這表明9MW1911抑制NF- $\kappa$ B和MAPK信號通路的激活，進而抑制炎症反應的發生。此外，在細胞學水平上，9MW1911可抑制重組人IL-33的活性，促進人嗜鹼性粒細胞KU812細胞產生IL-5，顯示出阻斷IL-33/ST2信號通路的作用。此外，物種交叉試驗表明，9MW1911能與人類和食蟹猴的ST2特異性結合，但不能與大鼠和小鼠的ST2特異性結合。

非臨床研究表明，9MW1911的作用機制十分明確。在與ST2特異性結合後，其可阻斷細胞因子IL-33激活ST2介導的信號通路，進而抑制炎症反應的發生。9MW1911可有效抑制過敏原誘導的動物氣道和皮膚炎症反應。鑒於其良好的PK特徵，9MW1911有望被用於治療各種自身免疫性疾病。

#### 較競爭對手具有更廣泛的適用人群和藥理作用

IL-33/ST2通路與許多炎症性疾病的發生和進展密切相關，已被臨床證明是炎症及過敏反應的有效治療靶點。IL33通路是IL-4/IL-13信號通路的上游通路。度普利尤單抗是一種靶向IL-4Ra的抗體，已在美國、歐洲和中國獲批由賽諾菲銷售。因此，與度普利尤單抗相比，9MW1911具有更廣泛的藥理學特徵。

此外，度普利尤單抗在COPD中顯示出積極的進展，適用於COPD的2型炎症患者（血液嗜酸性粒細胞 $\geq 300$ 個細胞/ $\mu$ L的患者），且不會限制人群戒煙。然而，從流行病學角度來看，COPD的主要特徵是嗜酸性粒細胞計數低於300個細胞/ $\mu$ L的患者。在一項分析COPD患者嗜酸性粒細胞水平的研究中，COPD患者總數中僅約31%的患者的嗜酸性粒細胞計數 $\geq 300$ 個細胞/ $\mu$ L。同樣，TSLP抗體的初步結果表明TSLP抗體在嗜酸性粒細胞水平高的患者人群中也有效。與度普利尤單抗及靶向TSLP抗體相比，靶向ST2/IL-33通路的藥物不會限制嗜酸性粒細胞計數，這表明9MW1911的人群更廣泛。

## 業 務

### 產品開發進展迅速

全球市場上目前並無針對ST2或其配體IL-33的抗體藥物，國內針對同一靶點的藥物仍處於早期研究階段。9MW1911是中國發展最快的管線之一。我們正在推進COPD的後續臨床試驗，同時也在積極探索其他呼吸領域的發展可能性。

### 臨床試驗摘要

下表載列9MW1911臨床研究的概況：

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態	實際患者入組人數
9MW1911-C01...	I期	評估安全性、耐受性、PK的隨機、雙盲、平行組、劑量遞增臨床研究	中國	健康受試者	已完成	48名
9MW1911-C02...	I期	評估安全性、耐受性、PK和免疫原性的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增臨床研究	中國	健康受試者	已完成	28名
9MW1911-C03...	Ib/IIa期	評估PK、安全性、耐受性和初步有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究	中國	中度至重度COPD患者	活躍，進行中	25-80名(預計)； 73名 (截至2025年 1月4日)

以下載列9MW1911的主要臨床研究概覽：

**9MW1911-C03:** 一項由我們資助在中國進行的Ib/IIa期臨床試驗，旨在評估9MW1911治療中度至重度COPD患者的PK、安全性、耐受性和初步有效性

概況。這是一項隨機、雙盲、平行組Ib/IIa期臨床研究，旨在評估9MW1911治療中度至重度COPD患者的PK、安全性、耐受性和初步有效性。主要目的是評估9MW1911在既往吸煙者的中度至重度COPD患者中的安全性、耐受性和PK。

---

## 業 務

---

**試驗設計。**該研究包括兩個部分：Ib期劑量遞增研究及IIa期劑量擴展研究。患者將被分為兩組：治療組及對照組。對於Ib期劑量遞增研究，有四個劑量隊列（100mg、300mg、600mg及900mg），每個隊列入組8名患者，按3:1的比例隨機分配。對於IIa期劑量擴展研究，有兩個劑量隊列，根據Ib期研究的結果選擇劑量。患者將接受靜脈輸注9MW1911或安慰劑，每四週一次。

主要終點是評估：(i) 9MW1911在既往吸煙者的中度至重度COPD患者中的安全性、耐受性和PK；及(ii)安全指標，包括體格檢查、生命體徵、心電圖、不良事件及嚴重不良事件的發生情況，以及實驗室檢查，包括血常規、尿常規及血生化檢查。次要終點是評估初步有效性、免疫原性及對生物標誌物的影響。

該研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在40歲或以上的患者；(ii)中度至重度COPD患者；(iii)吸煙史至少為10包年的患者；及(iv)篩選前被醫師診斷為COPD至少一年的患者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(i)篩選前12個月內進行過全肺切除術或肺減容的患者；(ii)伴有其他嚴重影響研究的活動性或具臨床意義的呼吸系統疾病的患者；(iii)篩選前12個月內患有心肌梗死、不穩定型心絞痛或中風的患者；(iv)藥物難以控制的高血壓患者；或(v)隨機分組前4週內未痊癒的呼吸道感染患者。

**狀態。**該研究於2023年7月啟動。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成Ib期試驗的治療期，目前正在中國為IIa期試驗招募患者。我們預計於2025年下半年完成患者隨訪。

### **臨床開發計劃**

我們預計於2025年在中國啟動針對COPD患者的IIb期試驗，並最早於2027年下半年完成所有患者隨訪。IIb期臨床試驗取得令人鼓舞的結果後，我們計劃在中國開展9MW1911治療COPD患者的III期臨床試驗，以觀察安全性、有效性和免疫原性。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

## 業 務

### 與主管部門的重要溝通

下表載列我們與主管部門就我們正在進行及已完成的9MW1911臨床試驗進行的重要溝通的詳情。

研究編號	階段	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	狀態
9MW1911-C03 . . . .	Ib/IIa期	國家藥監局	中國	2021年5月6日	(i) 2021年2月10日，國家藥監局受理9MW1911用於治療COPD的IND申請。  (ii) 2021年5月6日，國家藥監局批准申請，並未提出反對意見。	活躍，進行中
9MW1911-C02 . . . .	I期	國家藥監局	中國	2021年5月6日	(i) 2021年2月18日，國家藥監局受理9MW1911用於治療哮喘的IND申請。  (ii) 2021年5月6日，國家藥監局批准申請，並未提出反對意見。	已完成
9MW1911-C01 . . . .	I期	國家藥監局	中國	2021年 5月10日	(i) 2021年2月18日，國家藥監局受理針對健康受試者進行的9MW1911用於治療特應性皮炎的I期研究的IND申請。  (ii) 2021年5月10日，國家藥監局批准申請，並未提出反對意見。	已完成

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW1911。



## 業 務

### 9MW3811：用於纖維化相關疾病及癌症治療的靶向IL-11的人源化單克隆抗體

9MW3811是一種靶向IL-11的人源化單克隆抗體，用於治療特發性肺纖維化和晚期惡性腫瘤。在纖維化疾病的臨床前研究中，9MW3811顯示出可以顯著降低纖維化小鼠的肺纖維化面積，減少肺膠原含量，改善肺功能，因此有望成為特發性肺纖維化等病症的有效治療藥物。它亦能通過阻斷靶信號通路，特異性調節腫瘤微環境中腫瘤細胞與T細胞、巨噬細胞以及腫瘤相關成纖維細胞之間的相互作用。這將提高炎症細胞因子的釋放，並增加腫瘤微環境中T細胞的浸潤。已在多個實體瘤模型中觀察到9MW3811與抗PD-1抗體聯用的抗腫瘤療效。鑒於腫瘤微環境在惡性進展、免疫逃逸和治療耐藥性中的關鍵作用，針對腫瘤微環境的免疫治療策略是癌症治療的一個重要方向。

我們於2023年2月獲得澳大利亞TGA的IND批准，並於2023年9月完成9MW3811針對健康受試者的I期臨床試驗。我們於2023年5月獲得國家藥監局的IND批准，並於2024年2月在中國完成針對健康受試者的I期臨床試驗。此外，我們於2023年6月獲得FDA的IND批准。

**我們最終可能無法成功開發及銷售9MW3811。**

### 君迈康®：阿達木單抗的生物類似藥

君迈康®是阿達木單抗的生物類似藥。阿達木單抗靶向並中和炎症細胞因子TNF- $\alpha$ 。通過阻斷TNF- $\alpha$ ，其可以減少炎症並調節免疫系統活性。阿達木單抗於2002年首次在美國被批准用於醫療用途，其品牌名為修美樂。其被廣泛用於治療各種自身免疫性及炎症性疾病，包括類風濕關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑病、化膿性汗腺炎及葡萄膜炎。

我們於2016年5月獲得國家藥監局對君迈康®的臨床試驗批准，隨後於2019年9月在中國完成臨床研究。於2022年3月，國家藥監局批准君迈康®的NDA，授權其用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。隨後，國家藥監局於2022年11月批准君迈康®的補充申請，適應症包括克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病及兒童克羅恩病。君迈康®獲得廣泛的適應症批准，為中國患有一系列慢性自身免疫性疾病及炎症的患者提供一個重要的新的生物類似藥治療選擇。截至最後實際可行日期，君迈康®已被納入中國國家醫保藥品目錄。

## 業 務

2024年9月，我們與秘魯一家領先的製藥公司簽訂商業化協議。根據該協議，合作公司將獲得商業化許可，在拉丁美洲大型醫藥市場之一秘魯商業化銷售君迈康®。我們認為，此次合作標誌著我們在拉丁美洲地區向前邁出了堅實的一步，並提高了我們的產品在當地患者群體中的可及性。除秘魯外，我們亦在印度尼西亞、菲律賓、摩洛哥、阿根廷等13個國家簽訂商業化協議。

下圖所示為君迈康®的產品。



### 骨科疾病管線產品

#### 1MW5011：用於骨關節炎治療的小分子藥物

骨關節炎是一種慢性退行性疾病，病徵為關節疼痛，由多種因素引起，可導致關節軟骨纖維化、裂縫、潰瘍及喪失。其嚴重影響患者的生活質量，已成為第四大致殘疾病。骨關節炎的發病率與性別、年齡等因素密切相關。具體而言，女性的骨關節炎發病率比男性高約1.6倍。此外，作為一種老年病，骨關節炎的發病率隨著年齡的增長而逐漸增加，40歲以上人群的發病率為10.0%到17.0%，60歲以上人群的發病率為50.0%，75歲以上人群的發病率高達80.0%。

目前治療骨關節炎的藥物主要是為緩解症狀及改善患者的生活質量，但其並不能改變疾病的自然進展。許多患者由於各種原因未能得到及時有效的治療，導致久病不愈，最終致殘。N-丁酰基氨基葡萄糖(氨基葡萄糖的N-丁基化形式)促進牛軟骨細胞增殖及蛋白多糖合成。儘管其有作為骨關節炎治療藥物的潛力，但其低生物利用度及體內快速清除限制其藥物形成潛力。

口服後，1MW5011迅速轉化為N-丁酰基氨基葡萄糖，從而間接提高N-丁酰基氨基葡萄糖的生物利用度。N-丁酰基氨基葡萄糖通過提高關節軟骨合成代謝及降低關節軟骨分解代謝，發揮其骨保護作用和對骨關節炎的改善／治療作用。臨床前研究結果表明其在大鼠和猴中具有較高的口服生物利用度，採用同位素標記手段研究表明其在

## 業 務

骨關節靶器官有良好分佈。1MW5011於2021年2月獲得國家藥監局的IND批准。單次劑量遞增I期試驗於2022年6月完成，進食影響及多次劑量遞增I期試驗於2023年6月完成。I期試驗結果表明，健康成年受試者單次空腹給藥1MW5011在300mg至4,000mg劑量範圍內具有良好的安全性及耐受性。所有不良事件均為輕度，未有報告嚴重不良事件。空腹及餐後給藥的安全性數據相似，表明進食不影響1MW5011的安全性。此外，I期進食影響研究表明，成年健康受試者在空腹或餐後單次口服2,000mg的1MW5011均未發生不良事件。空腹或餐後服用該藥的安全性相當，進食不影響該藥的安全性。1MW5011治療膝骨關節炎的II期試驗隨後啟動，首名患者於2024年7月給藥。截至最後實際可行日期，正在進行患者招募，預計該試驗將於2028年完成。

1MW5011 (RP901)最初由潤佳研發。我們的全資子公司泰康生物醫藥於2024年7月與潤佳就1MW5011訂立許可協議。根據該協議，潤佳已授予我們1MW5011相關權利，以在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)研究、開發、商業化及銷售1MW5011及其伴隨診斷。我們現有的骨骼健康產品包括治療骨腫瘤的迈卫健®及治療骨質疏鬆症的迈利舒®。本協議中加入的1MW5011強調我們推進骨骼健康解決方案的承諾，標誌著我們在擴大該領域治療產品方面邁出重要一步。有關更多詳情，請參閱本節「合作及許可協議－與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司合作」。

**我們最終可能無法成功開發及銷售1MW5011。**

### 迈利舒®：地舒單抗的生物類似藥

根據弗若斯特沙利文的資料，迈利舒®是中國第二款獲批上市的地舒單抗的生物類似藥，用於治療骨質疏鬆症。地舒單抗是一種靶向治療，作為RANKL抑制劑，阻止破骨細胞介導的骨吸收。通過抑制RANKL，地舒單抗可以減少骨折高風險患者的骨質流失，增加骨量及強度。

我們於2017年1月獲得中國國家藥監局對迈利舒®的臨床試驗批准，隨後於2021年11月完成III期臨床研究。於2023年3月，國家藥監局批准迈利舒®的NDA，批准其用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。我們將繼續研究迈利舒®在其他類型骨質疏鬆症的作用。截至最後實際可行日期，迈利舒®已被納入中國國家醫保藥品目錄。我們認為，迈利舒®可以為需要靶向RANKL治療的骨質疏鬆症患者提供一種新的、具

## 業 務

有成本效益的生物類似藥治療選擇。通過提供高質量的地舒單抗獲批生物製劑，邁利舒®旨在提高患者對該重要療法的可及性及可負擔性，幫助骨折風險升高的患者保持骨量及強度。

於2024年7月、2024年10月及2024年12月，我們分別與巴西、秘魯和沙特阿拉伯的領先製藥公司簽訂商業化協議。根據該等協議，合作公司將獲得商業化許可，分別在巴西、秘魯及中東和北非地區的多個國家商業化銷售邁利舒®。除巴西、秘魯及沙特阿拉伯外，我們亦在哥倫比亞、印度尼西亞、泰國等12個國家簽訂商業化協議。根據商業化協議，我們保留邁利舒®的所有權。我們認為，該合作標誌著我們在拉丁美洲、中東及北非地區向前邁出了堅實的一步，並提高了我們的產品在當地患者群體中的可及性。

截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，邁利舒®的銷售額分別為人民幣42.1百萬元及人民幣85.0百萬元。下圖所示為邁利舒®的產品。



### 眼科疾病管線產品

#### 9MW0211：用於眼科疾病治療的靶向VEGF-A單克隆抗體

9MW0211是一種重組人源化單克隆抗體，靶向VEGF-A (VEGF蛋白家族中生物活性最強的成員)。該靶向VEGF抗體是利用兔單克隆抗體及人源化改構技術開發，設計用於治療靶向VEGF治療相關疾病等潛在適應症，如新生血管性(「濕性」)年齡相關性黃斑變性(「AMD」)、糖尿病性黃斑水腫(「DME」)及視網膜靜脈閉塞(「RVO」)。通過特異性結合及中和VEGF-A，9MW0211阻斷其與內皮細胞表面受體的相互作用，進一步減輕血管通透性，阻斷新生血管的生成及發展。因此，9MW0211可防止眼病的病理性新生血管及血管滲漏。



## 業 務

與傳統的鼠源性單克隆抗體相比，兔源性單克隆抗體具有較高的親和力及較低的免疫原性。已完成的Ia期及Ib期臨床研究結果表明，玻璃體內注射9MW0211對改善新生血管性（濕性）年齡相關性黃斑變性患者的視力有初步療效。在I期試驗中，在接受1.0mg劑量水平的9MW0211治療的患者組中，超過66.67%的患者在給藥後12個月的最佳矯正視力改善超過15個字母，遠遠優於其他兩種主要商業化競爭產品的30-40%。此外，同組接受9MW0211治療的患者在給藥後12個月的最佳矯正視力改善 $17.44 \pm 3.88$ 個字母，與其他兩種商業化產品的不同臨床試驗相比有顯著提高，這兩種產品的改善幅度分別為 $7.2 \pm 13.3$ 至 $12.7 \pm 12.2$ 個字母及 $7.6 \pm 12.6$ 至 $10.9 \pm 13.77$ 個字母。

我們於2014年10月獲得中國國家藥監局對9MW0211的IND批准及於2019年5月完成治療眼科疾病的I期試驗。I期試驗結果表明9MW0211具有良好的安全性及療效。我們隨後於2020年9月與國家藥監局進行溝通，並於2021年1月獲得國家藥監局有關臨床試驗設計的回覆。我們相應地於2021年5月在中國啟動II/III期臨床研究。我們計劃於2025年底前完成9MW0211的II/III期臨床試驗，然後於適當時候向國家藥監局提交NDA。與目前市場上的同類產品相比，9MW0211具有優越的療效及高親和力，在安全性或給藥間隔方面無顯著差異。患者視力明顯改善的比例約為兩倍，平均視力改善水平為兩倍，在安全性或給藥間隔方面無顯著差異，我們認為，9MW0211是通過靶向抗VEGF活性治療新生血管相關眼病的潛在新治療選擇。

**我們最終可能無法成功開發及銷售9MW0211。**

### **9MW0813：阿柏西普的生物類似藥**

9MW0813是重組人VEGF受體－抗體融合蛋白阿柏西普的生物類似藥。阿柏西普阻斷VEGF，結合並中和該生長因子。通過阻止VEGF與其內皮細胞上的受體相互作用，阿柏西普抑制驅動血管異常生長及增加血管通透性的信號通路。阿柏西普於2011年首次在美國獲得批准，並以Eylea品牌上市，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性。阿柏西普隨後被批准用於治療若干類型的轉移性結直腸癌，與化療聯合使用。

我們於2020年6月提交9MW0813用於治療成人糖尿病性黃斑水腫的IND申請，並於2020年9月獲得國家藥監局的批准。於2022年1月完成的I期臨床試驗結果表明，9MW0813與Eylea具有類似的安全性、療效及PK特徵。我們還於2022年2月啟動III期臨床研究。我們於2024年12月完成9MW0813的III期臨床試驗，並計劃於2025年第二季度向國家藥監局提交NDA。我們認為，9MW0813有望作為一種高質量、低成本的生物類似藥治療以血管異常生長及血管通透性增加為特徵的眼科疾病。

## 業 務

2024年3月，我們與印度一家領先的製藥公司簽訂商業化協議。根據該協議，合作公司將獲得商業化許可，在南亞最大的醫藥市場印度商業化銷售9MW0813，並有權向南亞和非洲的其他十個國家非獨家出口9MW0813。根據商業化協議，我們保留9MW0813的所有權。我們認為，此次合作標誌著我們在南亞和非洲地區向前邁出了堅實的一步，並提高了我們的產品在當地患者群體中的可及性。

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW0813。

### 血液系統疾病管線產品

#### 9MW3011：用於血液系統疾病治療的靶向TMPRSS6抗體

##### 概覽

9MW3011是一種靶向TMPRSS6單克隆抗體。TMPRSS6在鐵水平、炎症及紅細胞生成反應中調節鐵調素水平起著關鍵作用。9MW3011單克隆抗體特異性結合TMPRSS6，幫助調節體內鐵穩態。預計9MW3011的適應症擬包括與鐵代謝紊亂相關的各種罕見疾病，如 $\beta$ -地中海貧血、真性紅細胞增多症等與鐵穩態相關的疾病。

於2022年11月，9MW3011獲得FDA的IND批准。隨後，我們於2023年1月獲得中國國家藥監局的IND批准，以啟動針對健康受試者的I期臨床試驗。我們於2023年3月開始在中國進行針對健康受試者的I期試驗，並於2024年5月完成該試驗。此外，我們計劃於2026年下半年在中國完成三項Ib期臨床試驗，研究9MW3011用於治療真性紅細胞增多症或成人非輸血依賴型 $\beta$ -地中海貧血患者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學和免疫原性。此外，9MW3011於2023年9月15日獲得FDA授予FTD，用於治療真性紅細胞增多症，並於2024年2月8日獲得FDA授予治療真性紅細胞增多症的ODD。

於2023年1月，我們的美國全資子公司邁威美國與Disc Medicine, Inc.（「Disc」）就9MW3011的開發及商業化訂立獨家許可協議（「9MW3011許可協議」）。根據協議，Disc獲授予在除大中華區及東南亞以外的所有地區開發、製造、商業化及以其他方式開發9MW3011的獨家權利。我們有權獲得總計高達412.5百萬美元的首付款及里程碑付款，以及許可產品銷售淨額最高接近兩位數百分比的特許權使用費。於往績記錄期間，我們已根據9MW3011許可協議收到一次性不可退還的首付款10.0百萬美元及I期試驗里程碑付款5.0百萬美元。



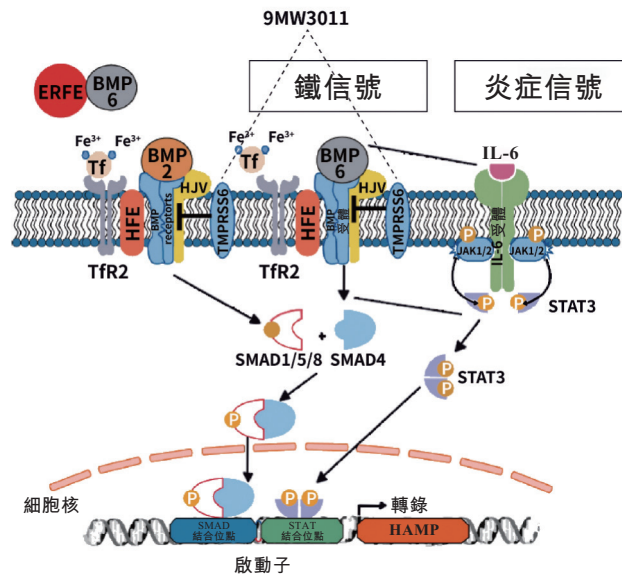
## 業 務

### 作用機制

TMPRSS6是一種主要在肝臟中表達的跨膜絲氨酸蛋白酶，在調節鐵調素（一種調節體內鐵穩態的激素）中起著至關重要的作用。TMPRSS6在鐵水平、炎症及紅細胞生成反應中幫助調節鐵調素水平。TMPRSS6基因的突變可導致鐵難耐缺鐵性貧血等疾病，其特徵是儘管飲食攝入充足，但無法適當調節鐵的吸收。TMPRSS6作為骨形態發生蛋白（「BMP」）信號通路的負調節因子。在BMP信號激活後，受體磷酸化下游果蠅母本抗生存因子蛋白（「SMAD」）。磷酸化的SMAD與常見的SMAD4蛋白形成複合物，然後轉運至細胞核以調節基因表達。

9MW3011單克隆抗體特異性結合TMPRSS6，上調肝細胞表達鐵調素的水平。該機制抑制膳食鐵的吸收及鐵的釋放，最終降低血清鐵水平。因此，9MW3011有助於調節體內的鐵穩態。

下圖說明9MW3011的作用機制：



縮寫：ERFE：紅細胞生成調節分子紅富鐵激素；TF：轉鐵蛋白；TFR2：轉鐵蛋白受體2；HJV：鐵調素調節蛋白；HFE：高價鐵；JAK：Janus激酶；STAT：轉錄的信號轉換器及激活器；HAMP：鐵調素抗菌肽

資料來源：公司資料

---

## 業 務

---

### 市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向TMPRSS6藥物。截至同日，全球共有四款處於臨床階段的靶向TMPRSS6候選產品，其中9MW3011是第一款也是唯一一款中國產品。

### 競爭優勢

我們認為9MW3011具有以下競爭優勢：

#### 靶向特異性及良好的安全性

9MW3011特異性結合TMPRSS6，阻斷其對BMP/SMAD通路的抑制作用。臨床上，TMPRSS6基因突變功能失活後鐵調素表達增加可導致鐵難耐缺鐵性貧血，臨床表現為鐵吸收受損，口服鐵對病情改善效果不佳。雖然報告的病例較少，但沒有其他非血液學系統異常與靶標作用機制相關。

非臨床研究表明9MW3011安全且耐受性良好。在 $\beta$ -地中海貧血小鼠模型中，與同型對照治療相比，長期使用靶向TMPRSS6抗體治療可顯著改善Hbb<sup>th3/+</sup>小鼠的貧血及無紅細胞生成，並顯著降低肝鐵過載。此外，在真性紅細胞增多症小鼠模型中，靶向TMPRSS6抗體治療可顯著降低紅細胞計數、血細胞比容及紅細胞壓積，顯示出明顯的治療效果。

#### 提高患者依從性

與治療真性紅細胞增多症的鐵調節類似物每週一次給藥間隔相比，9MW3011預計具有更長的半衰期及更長的給藥間隔，從而提高患者的依從性。作為單克隆抗體，預計9MW3011在進入血流後較靶向TMPRSS6的寡核苷酸類似物起效更快，後者依賴於藥物傳遞系統進行傳遞。

#### 研發進展迅速

靶向鐵調素－鐵轉運蛋白軸治療鐵代謝紊亂相關疾病的藥物尚未上市。9MW3011已進入Ib期試驗，表明9MW3011進展迅速。

## 業 務

### 臨床試驗概要

下表載列9MW3011的臨床研究概覽。

研究編號	階段	研究設計	地點	受試者	狀態
9MW3011-C01...	I期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照單次劑量遞增研究	中國	健康受試者	已完成
9MW3011-C03...	Ib期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的多中心、隨機、開放標籤、多次劑量遞增研究	中國	真性紅細胞增多症患者	活躍，進行中
9MW3011-C04...	Ib期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照劑量遞增研究	中國	非輸血依賴型β-地中海貧血患者	活躍，進行中
9MW3011-C05...	Ib期	評估安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性的單中心、開放標籤、單臂研究	中國	真性紅細胞增多症患者	活躍，進行中

## 業 務

以下載列9MW3011的主要臨床研究概覽：

*9MW3011-C01*：由我們資助在中國進行的一項I期臨床試驗，旨在評估9MW3011在健康受試者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性

概覽。這是一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的單次劑量遞增I期研究。主要目的是評估單次靜脈輸注9MW3011在健康受試者中的安全性及耐受性，並探索單次給藥可能出現的MTD。次要目的是評估單次靜脈輸注9MW3011在健康受試者中的PK、PD及免疫原性。

試驗設計。單次劑量遞增研究包括6個劑量隊列，每個隊列包括8名健康受試者。在每個隊列中，受試者將以6:2的比例隨機分配，接受靜脈輸注9MW3011或安慰劑。

主要終點是評估受試者在臨床試驗期間發生的不良事件、嚴重程度及其與試驗藥物的相關性。次要終點是評估其他安全性觀察指標，包括生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖、臨床實驗室檢查結果及合併用藥。

研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在18至65歲（包括18歲及65歲）的男性或女性受試者；(ii)男性體重在50.0kg或以上，女性體重在45.0kg或以上，體重指數在19.0至26.0kg/m<sup>2</sup>之間（包括臨界值）；及(iii)研究者根據病史、體格檢查、實驗室檢查及相關檢查項目判斷為無異常或無臨床意義的輕度異常的受試者。

研究的主要排除標準包括但不限於：(i)患有神經／精神系統、呼吸系統、心血管系統、消化系統、血液及淋巴系統、內分泌系統、骨骼肌肉系統、免疫系統、泌尿系統疾病，或既往患有嚴重的系統疾病家族史（包括心血管系統、消化系統、泌尿系統等）的受試者；(ii)目前患有缺鐵或缺鐵性貧血的受試者；(iii)對單克隆抗體或任何藥物成分有過敏史的受試者；(iv)在篩選前三個月內失血或捐血200ml或以上的受試者；及(v)乙肝病毒表面抗原及／或乙肝病毒抗原、丙型肝炎病毒抗體、人類免疫缺陷病毒抗體或梅毒螺旋體抗體呈陽性的受試者。

狀態。我們於2023年3月在中國啟動針對健康受試者的I期試驗並於2024年5月完成該試驗。

安全性數據。在中國健康受試者中，單次靜脈輸注9MW3011注射液的安全性及耐受性較好，劑量範圍為50mg至1,800mg，未觀察到MTD。在該研究中，劑量遞增平穩，沒有發生符合劑量遞增停止標準的TEAE。各劑量組間AE發生率無明顯劑量相關性。並無與研究藥物相關的3級及以上TEAE、並無導致藥物中斷的TEAE、並無

## 業 務

導致停藥的TEAE、並無SAE、並無導致早期停藥的TEAE及並無導致死亡的TEAE。治療組24名(66.7%)受試者報告58例TEAE，其中7名(19.4%)受試者有11例TEAE被研究者判斷為與研究藥物有關，包括丙氨酸轉氨酶升高(16.7%)、天冬氨酸轉氨酶升高(2.8%)、血甘油三酯升高(2.8%)及血膽紅素升高(2.8%)。安慰劑組9名(75.0%)受試者報告14次TEAE，其中2名(16.7%)受試者有3次TEAE被研究者判斷為與研究藥物有關，包括丙氨酸轉氨酶升高(8.3%)及血膽紅素升高(8.3%)。

藥效動力學數據。與接受安慰劑的受試者相比，在健康的中國受試者中單次靜脈輸注9MW3011注射液，劑量範圍為50mg至1,800mg，誘導鐵調素水平迅速而顯著增加。因此，給藥後24小時血清鐵水平及轉鐵蛋白飽和度顯著降低，兩者變化趨勢一致。此外，9MW3011給藥在第57天仍保持一定程度的降低，顯示出鐵限制利用的趨勢。各劑量組的最大效應之間並無明顯的劑量相關性。

*9MW3011-C03：由我們資助在中國進行的一項Ib期臨床試驗，旨在評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性*

概況：這是一項多中心、隨機、開放標籤、平行組、多次劑量遞增的Ib期臨床研究。主要目的是評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性及耐受性。

試驗設計。該試驗計劃最多招募108名患者。三個起始劑量組中，24名患者按照1:1:1的比例隨機同時分配到三個劑量組中，接受五個週期的9MW3011靜脈輸注給藥，隨後進行12週的隨訪。在每個劑量組完成方案規定的訪視後，申辦者和研究者根據產生的數據組合評估是否需要擴大病例或增加劑量。

主要終點是評估真性紅細胞增多症患者多次靜脈給藥9MW3011的安全性和耐受性。次要終點是評估：(i)真性紅細胞增多症患者多次靜脈給藥9MW3011的PK、PD及免疫原性；及(ii)多次靜脈給藥的初步有效性。

該研究的主要入選標準包括但不限於：(i)篩選時年齡在18歲或以上的患者；(ii)符合世界衛生組織(2016)診斷標準且羥基脲或IFN- $\alpha$ 耐藥或不耐受的真性紅細胞增多症患者；及(iii)在給藥9MW3011之前需要洗脫的魯索利替尼治療患者。該研究的主要排除標準包括但不限於：(i)篩選前6個月內患有血栓性疾病(如心力衰竭、不穩定型心絞

---

## 業 務

---

痛或心肌梗死)的患者；(ii)篩選前藥物難以控制的高血壓患者；(iii)患有任何非真性紅細胞增多症的骨髓增生性腫瘤疾病的患者；(iv)乙肝、丙型肝炎、人類免疫缺陷病毒或梅毒呈陽性的患者；或(v)過去五年內有惡性腫瘤病史的患者。

狀態。我們於2024年3月啟動該試驗，目前正在中國內地招募患者。我們計劃於2026年上半年完成該研究。

*9MW3011-C04*：一項由我們資助在中國進行的Ib期臨床試驗，旨在評估9MW3011在中國非輸血依賴型β-地中海貧血患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性

概況。這是一項隨機、雙盲、平行組、劑量遞增的Ib期臨床研究。主要目的是評估在非輸血依賴型β-地中海貧血患者中多次靜脈輸注9MW3011注射液的安全性和耐受性。

試驗設計。該試驗計劃招募40名患者，分為四個劑量組，每組10名患者。患者將以劑量遞增的方式隨機按照4:1的比例接受不同劑量的9MW3011或安慰劑。每個劑量組每三週接受一次治療，總共五個劑量。

主要終點是評估AE和SAE的發生率和嚴重性，並確定AE和SAE與試驗藥物的相關性；評估安全評估指標的變化。次要終點是評估PK、PD及免疫原性，以及多次靜脈輸注9MW3011的初步有效性。

研究的主要入選標準包括但不限於：(i)年齡在18歲至65歲之間的患者；(ii)經基因診斷為β-地中海貧血或血紅蛋白E/β-地中海貧血的患者；(iii)在隨機分配給藥前24週內接受的紅細胞輸注少於6個單位，並且在隨機分配給藥前至少8週未接受紅細胞輸注，符合非輸血依賴型β-地中海貧血的定義；(iv)篩查時鐵過載的患者；(v)在受試者篩查時轉鐵蛋白飽和度為50%或更高的患者。研究的主要排除標準包括但不限於：(i)患有α-地中海貧血的患者；(ii)患有血紅蛋白S/β-地中海貧血或輸血依賴型β-地中海貧血的患者；(iii)篩查時鐵嚴重過載的患者；(iv)在過去五年內有惡性腫瘤病史的患者；及(v)患有需要住院治療或靜脈輸注抗微生物藥物治療的嚴重感染的患者，或患有不受控制的全身性主動細菌、真菌或病毒感染的患者。

狀態。我們於2024年12月啟動該試驗，目前正在中國內地招募患者。我們計劃於2026年下半年完成該研究。



---

## 業 務

---

*9MW3011-C05*：一項由我們資助在中國進行的Ib期臨床試驗，旨在評估9MW3011在真性紅細胞增多症患者中的安全性、耐受性、PK、PD及免疫原性

概況。這是一項非隨機、開放標籤、單臂Ib期臨床研究。主要目的是評估在新診斷未經藥物治療或經治真性紅細胞增多症患者中多次靜脈輸注9MW3011注射液的安全性和耐受性。

試驗設計。該試驗計劃最多招募12名患者。患者將接受450mg的9MW3011，每4週給藥一次，共6個週期。主要終點是評估AE、生命體徵、體格檢查、實驗室檢查和12導聯心電圖。次要終點是評估PK、PD、免疫原性和多次靜脈輸注9MW3011的初步有效性。

研究的主要入選標準包括但不限於：(i)篩查時年齡在18歲或以上的男性或女性患者；(ii)診斷患有真性紅細胞增多症的患者，包括新診斷未經藥物治療或經治患者；(iii)既往接受過長效干擾素- $\alpha$  (聚乙二醇干擾素- $\alpha$ ) 治療並需要藥物洗脫的患者；及(iv)既往接受過羥基脲、傳統干擾素- $\alpha$ 或魯索利替尼治療並需要藥物洗脫的患者。本研究的主要排除標準包括但不限於：(i)篩查前六個月內患有血栓性疾病(如心力衰竭、不穩定型心絞痛或心肌梗死)的患者；(ii)篩選前藥物難以控制的高血壓患者；(iii)患有非真性紅細胞增多症的骨髓增生性腫瘤疾病的患者；(iv)過去五年內有惡性腫瘤病史的患者；及(v)篩選前六個月內接受過單克隆抗體藥物治療的患者。

狀態。截至最後實際可行日期，我們已完成啟動該試驗的籌備工作。我們目前正在中國內地招募患者，並計劃於2026年上半年完成該研究。

### **臨床開發計劃**

截至最後實際可行日期，我們正在進行9MW3011用於治療真性紅細胞增多症及 $\beta$ -地中海貧血適應症的三項Ib期臨床試驗。我們計劃在2025年下半年啟動II期或II/III期試驗，以評估9MW3011治療真性紅細胞增多症的安全性及有效性。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

## 業 務

### 與主管部門的重要溝通

下表載列我們與主管部門就我們正在進行及已完成的9MW3011臨床試驗進行的重要溝通的詳情。

研究編號	階段／名稱	主管部門	研究地點	IND批准日期	溝通詳情	狀態
9MW3011-C01； 9MW3011-C03； 9MW3011-C04； 9MW3011-C05	I期	國家藥監局	中國	2023年 1月3日	(i) 2022年10月18日，國家藥監局受理9MW3011用於治療β-地中海貧血患者鐵過載的IND申請。  (ii) 2022年10月19日，國家藥監局受理9MW3011用於治療真性紅細胞增多症的IND申請。  (iii) 2023年1月3日，國家藥監局批准上述兩項IND申請，並未提出反對意見。	9MW3011-C01：已完成； 9MW3011-C03、 9MW3011-C04、 9MW3011-C05：活躍，進行中
-.....	FTD	FDA	美國	2023年 9月15日	(i) 於2023年9月15日，FDA授予FTD，用於治療真性紅細胞增多症。	-
-.....	ODD	FDA	美國	2024年 2月8日	(i) 2024年2月8日，FDA授予ODD，用於治療真性紅細胞增多症。	-

我們最終可能無法成功開發及銷售9MW3011。

## 業 務

### 合作及許可協議

#### 與君實及其聯屬人士合作

於2017年8月28日（「君實生效日期」），我們的全資子公司泰康生物醫藥與君實及其聯屬人士訂立關於重組人源靶向TNF- $\alpha$ 單克隆抗體注射液的合作開發協議（「君邁康合作協議」）。君實總部位於中國上海市，在上海證券交易所科創板（股票代碼：688180）及香港聯交所（股份代號：1877）上市。其後，我們亦與君實訂立多份補充協議，有關該等補充協議重大修訂的概要，請參閱「一 與君實及其聯屬人士的2018年補充合作協議」、「一 向君實作出的2020年承諾」、「一 與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議」及「一 與君實及其聯屬人士的2024年補充合作協議」。君實為一家從事發現、開發及商業化創新療法的生物製藥公司。君實為獨立於我們的第三方。

#### 合作研發

##### 背景

君實及其聯屬人士研發重組人源靶向TNF- $\alpha$ 單克隆抗體注射液（「君邁康<sup>®</sup>」），進一步改進生產工藝，並提交專利申請。君邁康<sup>®</sup>於2016年5月獲批進行臨床試驗，並於2016年11月進入I期臨床研究。我們與君實擬在君實現有研發成果的基礎上共同享有君邁康<sup>®</sup>的所有權益及合作開發君邁康<sup>®</sup>，使其最終上市銷售。

##### 研發安排

各方應共同完成臨床研究，提交君邁康<sup>®</sup>上市許可申請，並共同成為藥品上市許可持有人（「MAH」）。我們持有後續臨床試驗決策性意見的主導權，而君實負責配合我們完成試驗。根據君邁康合作協議，君實的聯屬人士應製備君邁康<sup>®</sup>樣品，用於臨床試驗，並負責生產君邁康<sup>®</sup>，用於上市，直到我們完成GMP車間的建設及驗收。我們承諾盡快完成GMP車間的建設及驗收，以履行生產君邁康<sup>®</sup>的義務。對於MAH安排，我們於2020年11月6日及2024年4月3日與君實及其聯屬人士訂立兩份補充合作協議。詳情請參閱「一 與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議」及「一 與君實及其聯屬人士的2024年補充合作協議」。

---

## 業 務

---

### 利潤分享

根據君邁康合作協議，在獲得MAH後，我們將負責協調君邁康®的銷售。具體銷售協議條款由雙方協商制定。雙方應按一定比率享有君邁康®的權益，即君邁康®的銷售額扣除生產成本、營銷及銷售費用以及稅金後的利潤，由雙方按一定比率分配。

### 成本分配

根據君邁康合作協議，雙方將共同承擔君邁康®從研發開始至獲得上市許可的研發費用總額。研發費用總額包括(i)已產生的費用，包括某君實聯屬人士從設立至今的全部支出、我們及某君實聯屬人士用於君邁康®的直接研發費用和公共研發費用分攤、以及某君實聯屬人士用於君邁康®臨床研究樣品製備的直接費用；(ii)將予產生的費用，如與臨床試驗直接相關的費用，如委託費用、陽性對照樣品費用、直接製樣費用、臨床檢測費用及臨床試驗服務費用。根據君邁康合作協議(經不時修改)的條款，本公司及君實將各自承擔一定比例的研發費用。

倘君實在研發、臨床試驗或單克隆抗體藥物生產過程中遇到財務困難，我們同意在收到君實書面通知後，提供最多人民幣60.0百萬元的貸款，貸款期限不超過兩年。

### 知識產權

雙方承認君邁康®作為生物類似藥，可能面臨與原研藥相關的知識產權風險。一旦君邁康®進入市場，雙方承諾共同處理因知識產權糾紛可能引發的訴訟，並共同承擔賠償責任。

在君實生效日期後，君實所擁有的與君邁康®直接相關的過去、現在及將來的知識產權歸雙方共同所有。倘君實持有與君邁康®相關的平台技術相關的知識產權，君實同意無償將該等權利許可予生產方，以促進君邁康®的生產。

---

## 業 務

---

### 爭議解決

如因合作產生爭議，雙方應協商解決。在30個工作日內未達成協議的，各方可向其所在地有管轄權的法院提起訴訟。

### 終止條款

君邁康合作協議自君實生效日期起生效，並將於下列情形終止：(i)經雙方同意；(ii)因不可抗力事件導致無法履行君邁康合作協議；或(iii)如一方違約且未在30天內糾正，或累計違約三次或以上，致使無法進行君邁康合作協議項下的交易，守約方有權單方面終止君邁康合作協議。

### 與君實及其聯屬人士的2018年補充合作協議

於2018年7月16日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議。根據該協議，雙方同意君實與我們共同推進臨床試驗。試驗期間的具體工作將由我們主導，君實將負責配合我們完成試驗。君實與我們須就涉及試驗的重大決策達成共識。

### 向君實作出的2020年承諾

於2020年3月30日，我們與君實簽署承諾書。根據該承諾書，君實向我們授予獨家及不可撤回授權，以在中國內地以外的所有國家及地區開發君邁康®。我們獲委任為君邁康®在中國內地以外的所有國家及地區的獨家代理。我們承諾以自行承擔費用的方式推廣君邁康®並在中國內地以外的國家及地區履行與君邁康®相關的所有責任和義務。

### 與君實及其聯屬人士的2020年補充合作協議

於2020年11月6日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議（「**2020年君邁康補充合作協議**」）。雙方已完成君邁康®的臨床試驗，並於2019年11月向國家藥監局提交NDA。由於君實生效日期後《中國藥品管理法》及其他相關法律法規的發展，MAH只能由一方持有。因此，君實被指定為MAH，而君實的聯屬人士為提交NDA時的委託製造商。

---

## 業 務

---

根據2020年君邁康補充合作協議，雙方將共同成立一家合資公司（「合資公司」）作為君邁康<sup>®</sup>MAH，合資公司利潤由雙方按一定比率分配。我們將負責成立合資公司。君實應在獲得MAH後30個工作日內啟動MAH轉讓工作。合資公司將負責與委託製造商與銷售方簽訂委託生產及銷售合同，並應將我們的子公司增加為受託生產企業。君邁康<sup>®</sup>獲得上市許可後，雙方會將君實一名聯屬人士的委託製造商轉讓予我們。各方承擔委託製造商轉讓過程中產生的成本，最終計入君邁康<sup>®</sup>的費用中。我們或我們的子公司須負責君邁康<sup>®</sup>的市場推廣及銷售。

合資公司應委託我們或我們的子公司實施首個適應症上市後研究，包括臨床、藥理學、非臨床以及其他註冊和再註冊研究。該等上市後研究的費用應列入君邁康<sup>®</sup>研發總支出的一部分。我們將負責君邁康<sup>®</sup>在非中國區域的推廣及銷售。海外銷售產生的銷售額計入君邁康<sup>®</sup>的銷售額，該等海外推廣所產生的費用計入君邁康<sup>®</sup>的費用。

由於MAH轉讓的複雜技術及監管程序，根據2020年君邁康補充合作協議擬向合資公司轉讓MAH已被2024年君邁康補充合作協議（定義見下文）所取代。

### **與君實及其聯屬人士的2024年補充合作協議**

於2023年，國家藥監局加強MAH管理的監管要求。為加快MAH轉讓，於2024年4月3日，我們與君實及其聯屬人士訂立補充合作協議（「**2024年君邁康補充合作協議**」）。根據2024年君邁康補充合作協議，雙方已同意君實直接將MAH轉讓予我們，我們將成為新MAH。

我們將進行MAH的轉讓工作，雙方將指派人員協助轉讓工作。雙方將成立一支項目團隊，定期更新及提供協助。鑒於監管驗收、審查、檢驗及現場檢查具備複雜技術要求，MAH轉讓應根據監管指引進行。雙方期望於2025年第二季度前向監管機構提交MAH轉讓補充申請。於轉讓期間及我們成為新MAH後，君邁康<sup>®</sup>的委託製造商仍將為君實的聯屬人士。雙方將進一步討論君實聯屬人士向我們轉讓委託製造商的事宜，



---

## 業 務

---

雙方將各自承擔委託製造商轉讓過程中產生的費用並單獨列支，最終均計入君迈康®的成本中。一旦我們擔任新MAH的角色，我們將履行君迈康®MAH的義務，獨立決定有關君迈康®全球研發、銷售及上市後研究的事宜及簽訂相關協議。

截至最後實際可行日期，MAH的轉讓工作仍在進行中且尚未完成。

### 與中國科學院上海藥物研究所合作

於2020年3月24日，我們與中國科學院上海藥物研究所（「上海藥物所」）訂立技術開發協議（「上海藥物所合作協議」）。上海藥物所位於上海，是中國歷史最悠久的綜合性創新藥物開發研究機構之一。上海藥物所為獨立第三方。

### 權利與義務

我們根據上海藥物所合作協議與上海藥物所進行的合作內容主要是關於開發上海藥物所研發的新一代橋連定點偶聯技術（「偶聯技術」）及其在靶向Nectin-4 ADC藥物上的應用，我們已對該技術進行優化以適用於9MW2821。除偶聯技術外，我們還自主研發了與9MW2821相關的所有其他專利（包括創新抗體、ADC及載藥連接子），並為有關專利的專利權人。亦請參閱「— 知識產權」。偶聯技術的全球權利已由上海藥物所根據上海藥物所合作協議有條件轉讓予我們，代價為「— 付款」所載我們同意支付的技術轉讓費及9MW2821項目里程碑付款（定義見下文）。

根據上海藥物所合作協議，9MW2821的研發涉及三個階段：

- (i) **臨床前研究**。我們須開展9MW2821的臨床前研究及於必要時由上海藥物所協助遞交IND申請。我們須為9MW2821的臨床前研究提供必要資金及支持。上海藥物所承諾將予以配合。雙方應共同向國家藥監局遞交IND申請，上海藥物所僅擁有署名權。

## 業 務

上海藥物所與我們就9MW2821臨床前開發的主要步驟完成的工作任務詳情概列如下：

步驟	本集團	上海藥物所
• 完成BL-Linker系列化合物設計及實現初步概念驗證階段的驗證 .....	–	獨立完成
• 優化連接子篩選並基於該連接子開發定點偶聯創新方法 .....	共同完成	共同完成
• 通過嚴格的篩選程序識別及篩選合適的裸抗分子 .....	獨立完成	–
• 在偶聯過程中採用我們的專有抗體hH2L1，產生最終的9MW2821 ADC產品，並對9MW2821進行全面的藥物適應性評估 .....	獨立完成	–
• 就抗體、小分子及ADC候選藥物完成所有必要醫藥及非臨床研究 .....	獨立完成	–
• 提交臨床試驗申請前會議(Pre-IND會議)申請 ..	獨立完成	–
• 提交IND申請以啟動臨床試驗 .....	獨立完成	–

(ii) **臨床研究**。我們須以自有資金指導專業組織開展I期、II期及III期臨床研究。上海藥物所須予以配合。

(iii) **NDA註冊及商業化**。我們須牽頭進行NDA註冊，上海藥物所則進行必要配合。上海藥物所僅擁有NDA證書的署名權但不得影響或干涉我們的商業化活動。

### 雙方人員組成的合作團隊

雙方須組建由雙方人員組成的團隊以監督合作。每月須舉行定期技術會議，交流研究成果、部署工作及評估風險。

---

## 業 務

---

### 知識產權

根據上海藥物所合作協議，我們為偶聯技術現有專利（「偶聯技術專利」）的受讓人，負責承擔維護和管理相關專利的義務，負責繳納相關專利申請及維護相關的所有費用。倘我們未繼續支付偶聯技術受讓費（定義見本部分），或倘我們未根據上海藥物所合作協議履行9MW2821的研發責任，或在向第三方轉讓9MW2821項目後半年內未再啟動新的相關抗體偶聯藥物研發且無意願繼續維護該偶聯技術相關的專利，則上海藥物所均保留以很低的名義代價回購相關專利的權利。

我們有權申請在上海藥物所合作協議期間雙方合作開發的新專利，為專利技術作出貢獻的上海藥物所技術人員應僅擁有署名權並獲認定為專利發明人。

### 使用偶聯技術開發其他藥物

於偶聯技術專利的有效期內，倘且當我們使用偶聯技術獨立或與其他方合作開發9MW2821以外的ADC藥物時，上海藥物所承諾於收到我們的提前書面通知後不會使用偶聯技術開發相同靶點的新ADC藥物品種。對於我們獨立或與其他方合作開發的每一個ADC藥物，我們須在遞交IND申請及獲得受理證明後10個工作日內一次性向上海藥物所支付人民幣6.0百萬元的專利使用費。

於偶聯技術專利的有效期內，上海藥物所可開展專利發明人參與的新藥研究項目並有權無償使用偶聯技術在全球範圍內獨立或與其他方合作開發兩款ADC藥物。該兩款ADC藥物的靶點須不同於我們使用偶聯技術正在開發的ADC藥物。同時，使用偶聯技術的上海藥物所主要研究者應給予我們在相同條件下其採用偶聯技術開發的新藥的優先有償受讓權。倘我們不擬獲得該新藥，或倘上海藥物所與其他方訂有其他合作協議，我們同意發出相關支持性文件協助上海藥物所進行技術轉讓及新藥開發。倘上海藥物所使用偶聯技術獨立或與其他方合作開發兩款以上ADC藥物，上海藥物所須在遞交IND申請獲得受理證明後10個工作日內，就第三款ADC藥物起的每款ADC藥物一次性向我們支付人民幣6.0百萬元的專利使用費。

倘雙方共同開發的ADC藥物項目聯名申請IND批准及NDA證書，按排名順序，我們應列為第一申請人，而上海藥物所為第二申請人。

## 業 務

### 付款

根據上海藥物所合作協議，我們同意向上海藥物所支付合計人民幣26.5百萬元的全類款項，包括偶聯技術受讓費（「技術轉讓費」）人民幣4.0百萬元及9MW2821項目的里程碑付款（「9MW2821項目里程碑付款」）人民幣22.5百萬元。

對於技術受讓費，我們須：(i)於首個使用偶聯技術的項目自國家藥監局（包括其分設機構）發出的IND申請受理通知書後10個工作日內支付人民幣2.0百萬元；及(ii)於首個使用偶聯技術的項目在II期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣2.0百萬元，偶聯技術的專利申請已在中國獲授專利證書。

對於9MW2821項目里程碑付款，我們須：(i)於獲得國家藥監局（包括其分設機構）發出的IND申請受理通知書後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(ii)於該項目在II期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(iii)於該項目在III期臨床研究中對首例受試者給藥後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；(iv)於獲得國家藥監局（包括其分設機構）發出的NDA受理通知書後10個工作日內支付人民幣5.0百萬元；及(v)於獲得國家藥監局發出的NDA證書或上市許可後10個工作日內支付人民幣2.5百萬元。

除技術轉讓費及9MW2821項目里程碑付款外，在9MW2821相關的全類製劑產品上市後，我們同意向上海藥物所支付相應產品銷售額低個位數百分比的提成費用。該條款自9MW2821產品的首個適應症獲批起至2037年11月偶聯技術專利的權利喪失或屆滿止期間一直有效。

截至最後實際可行日期，我們已根據上海藥物所合作協議支付人民幣7.0百萬元，包括技術受讓費人民幣2.0百萬元及9MW2821項目里程碑付款人民幣5.0百萬元。

### 爭議解決

履行上海藥物所合作協議期間產生的糾紛可通過和解或調解予以解決。倘雙方不願和解、調解或和解、調解失敗，一方可向原告住所地法院提起訴訟。

### 終止條款

上海藥物所合作協議於所有權利及義務履行後終止。上海藥物所合作協議可經雙方一致同意後終止或因不可抗力事件致使協議無法履行而終止。我們在通知上海藥物所出現了使我們無法履行合約項下義務或繼續實施會對我們產生巨額損失的重大不利

---

## 業 務

---

因素後，有權單方面終止協議。此外，任意一方發生違約行為且未在30個工作日內糾正違約行為或發生累計兩次或以上違約導致合作難以繼續進行，則守約方有權單方面終止協議。擬終止協議的一方須書面通知另一方，通知於另一方收到時生效。

### 與Disc Medicine, Inc. 合作

於2023年1月19日（「**Disc**生效日期」），我們與Disc Medicine, Inc.（「**Disc**」，一家總部位於美國馬薩諸塞州沃特敦且於納斯達克上市（股票代碼：IRON）的生物製藥公司）訂立獨家許可協議（「**9MW3011**許可協議」）。Disc專注於為患有嚴重血液疾病的患者發現、開發及商業化創新療法。Disc為獨立於我們的第三方。截至Disc生效日期，9MW3011已自FDA獲得IND批准，其先前進行的非臨床研究顯示9MW3011展現出良好的安全性和耐受性。

### 權利與義務

根據9MW3011許可協議，我們授予Disc許可知識產權（定義見本段）項下獨家、含特許權使用費、附有授出分許可權利的不可轉讓許可，以(i)在除大中華區和東南亞以外的全球所有國家（「**許可區域**」）內開發、商業化、使用、生產、運輸、出售及以其他方式開發（「**開發**」）9MW3011及其他兩款類似抗體（「**許可抗體**」）以及相關產品（「**許可產品**」），及(ii)在大中華區和東南亞就許可抗體或許可產品開展臨床前研究及生產活動，從而在許可區域開發許可抗體或許可產品。許可知識產權指在許可區域開發一款或多款許可抗體或許可產品屬必要或合理有用的專有技術及專利（「**許可專利**」），包括現有專有技術及專利、許可改進專有技術及專利（定義見下文「**知識產權**」）及我們於共同改進專有技術及專利（定義見下文「**知識產權**」）中的權益。我們應保留許可知識產權項下(i)根據9MW3011許可協議履行義務，及(ii)在許可區域就許可抗體或許可產品開展臨床前研究及生產活動的權利，從而在大中華區和東南亞開發許可抗體或許可產品。

Disc須負責許可區域內與許可抗體或許可產品有關的所有開發及商業化費用，而我們須承擔許可抗體或許可產品在大中華區和東南亞的所有開發及商業化費用。



---

## 業 務

---

Disc有權在許可區域內生產、或以其他方式製造或開發合成產品，前提是Disc即時書面通知我們有關合成產品包含的其他活性藥物成分、開發計劃的擬定發展情況等。

Disc及本公司須根據9MW3011許可協議的條款於許可區域內遵守開發若干候選藥物的若干排他性限制。

### 發展規劃及聯合指導委員會

Disc開展的所有開發及商業化活動應遵循雙方於Disc生效日期前協定的書面開發計劃（「**開發計劃**」），包括許可抗體或許可產品在許可區域內的臨床前、臨床及註冊活動到獲得註冊批准。Disc應根據9MW3011許可協議的條款不時與聯合指導委員會（「**Disc聯合指導委員會**」）協商，提議更新或修訂開發計劃，並於更新或修訂獲採用前，將有關擬定更新或修訂計劃提交Disc聯合指導委員會審批。Disc應通過Disc聯合指導委員會向我們提供合理詳盡的臨床開發計劃，包括許可抗體或許可產品在許可區域內的臨床試驗方案及給藥方案以及研究者贊助及研究者發起的試驗（「**臨床開發計劃**」）。此外，Disc在許可區域內於預計註冊日期前在9MW3011許可協議規定的時間內，應編製及通過Disc聯合指導委員會提交商業化計劃（「**商業化計劃**」）以獲得批准。

根據9MW3011許可協議的條款，雙方已成立Disc聯合指導委員會，由雙方的代表組成，在Disc聯合指導委員會的職責範圍內做出決定。除非Disc聯合指導委員會另行協定，否則Disc聯合指導委員會將至少每季度舉行一次會議。Disc聯合指導委員會的職責包括但不限於(i)審閱及討論註冊文件及成果；(ii)討論雙方在過往數個季度根據9MW3011許可協議開展的活動；(iii)討論開發計劃、臨床開發計劃及商業化計劃以及任何進度報告；(iv)審批開發計劃、臨床開發計劃或商業化計劃的任何更新或修訂；(v)審批我們的開發、臨床開發或商業化計劃的任何更新，惟有關更新會對Disc在許可區域或我們在大中華區及東南亞的許可抗體或許可產品的開發或商業化產生重大不利影響則除外；(vi)審閱過往數個季度產生的臨床試驗數據；及(vii)履行雙方書面協定的其他適當職能。



---

## 業 務

---

Disc聯合指導委員會的所有決定均應協商一致作出，各方代表共同享有一票表決權。若Disc聯合指導委員會於9MW3011許可協議規定的時間內無法就事項達成一致意見，任何一方均可通過書面通知將有關事項提交雙方的首席執行官解決。首席執行官將於9MW3011許可協議規定的時間內解決爭議。如果首席執行官仍無法達成解決方案，則(i) Disc將對與許可區域有關的所有事宜擁有最終決策權，前提是並無任何決定對許可抗體或許可產品在大中華區及東南亞的開發或商業化產生重大不利影響；及(ii) 我們將對與大中華區及東南亞有關的所有事宜擁有最終決策權，前提是並無任何決定對許可抗體或許可產品在許可區域的開發或商業化產生重大不利影響。

### 知識產權

我們將保留於Disc生效日期前我們所控制或於Disc期限（定義見下文）內在9MW3011許可協議範圍外獨立獲得或開發的專利、專有技術及其他知識產權的所有權利，而無需使用、參考或依賴Disc背景知識產權（統稱為「Mabwell背景知識產權」）。同樣，Disc將保留於Disc生效日期前由Disc控制或於Disc期限內在9MW3011許可協議範圍外獨立獲得或開發的專利、專有技術及其他知識產權的所有權利，而無需使用、參考或依賴Mabwell背景知識產權。

Disc將獨家擁有由Disc、其聯屬人士或其分許可方根據9MW3011許可協議獨立開發或與之相關的專有技術（「衍生專有技術」）、專利（「衍生專利」）以及其他相關知識產權的權利。我們將獨家擁有我們、我們的聯屬人士或分許可方根據9MW3011許可協議獨立開發或與之相關的專有技術（「許可改進專有技術」）、專利（「許可改進專利」），統稱為「許可改進專有技術及專利」以及其他相關知識產權。雙方將共同擁有由Disc及我們、我們的聯屬人士或分許可方共同開發與9MW3011許可協議相關的專有技術（「共同改進專有技術」）、專利（「共同改進專利」），統稱為「共同改進專有技術及專利」及其他知識產權的權利。各方可獨立開發其在共同改進專有技術及專利中的權益以及有關其他知識產權，而無需向另一方承擔任何責任。

根據9MW3011許可協議的條款，我們已向Disc轉讓該許可有關的若干專有技術。我們可能須根據9MW3011許可協議的條款應Disc的要求提供其他專有技術。於整個Disc期限內，我們將通知Disc任何新許可專有技術。

---

## 業 務

---

應我們的要求，Disc將根據9MW3011許可協議所載條款提供該許可有關的若干專有技術。雙方將共享在各自領域內開發許可產品所需的註冊文件及成果，轉讓須支付開發及商業化費用。

### 付款

根據9MW3011許可協議，Disc已同意向我們支付各類款項，包括但不限於首付款、開發及註冊里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。

此外，發生特定重大事件後，Disc將向我們一次性支付不可退還的開發及註冊里程碑付款合計127.5百萬美元。Disc進一步同意，在許可產品的年度淨銷售額總額達到特定水平後，將支付商業里程碑付款合計275.0百萬美元。Disc亦有義務在達到特定年度淨銷售額門檻後，支付9MW3011年度淨銷售額的低個位數百分比至高個位數百分比的分級特許權使用費。特許權使用費將從許可產品在某一國家的首次商業銷售開始支付，直至以下時間結束（以最晚發生者為準）：(i)該國家最後到期的專利到期；(ii)許可產品在該國家的註冊獨家權利到期；或(iii)許可產品在該國首次商業銷售當日起計滿10年（「特許權使用期」）。特許權使用費須扣除與以下相關的若干費用：(i)支付予第三方的許可費（若Disc在某一國家獲得有關許可）；(ii)在某一國家大量銷售生物類似藥；及(iii)在某一國家缺乏專利保護。扣除金額不得超過9MW3011許可協議所載兩位數百分比。

Disc亦有義務根據分許可階段支付低個位數百分比至高兩位數百分比的分許可收入的分級付款。

截至最後實際可行日期，我們已根據9MW3011許可協議就I期試驗里程碑收到一次性不可退還的首付款10.0百萬美元及5.0百萬美元。

### 爭議解決

對於9MW3011許可協議引起的任何爭議，任何一方均可於9MW3011許可協議所載期間內將爭議提交予其各自的高級管理人員（首席執行官除外）解決。該等員工無法解決爭議的，則應於9MW3011許可協議所載額外時間內提交予各方首席執行官解決。首席執行官無法解決爭議的，任何一方均可在向另一方發出書面通知後，根據其綜合

---

## 業 務

---

仲裁規則及程序(Comprehensive Arbitration Rules and Procedures)，將爭議提交司法仲裁與調解服務(Judicial Arbitration and Mediation Services)作最終仲裁。

### 終止條款

除非提前終止，否則9MW3011許可協議應持續有效，直至最後一款許可產品的最後特許權使用期(「Disc期限」)到期為止。

如任何一方嚴重違反其在9MW3011許可協議項下的義務，守約方可於9MW3011許可協議所載期間(「通知期」)事先向違約方發出書面通知，終止9MW3011許可協議。有關終止將於通知期屆滿後生效，除非(i)違約方於通知期內糾正違約行為；或(ii)違約可補救，但無法於通知期內補救，且違約方提供額外書面通知，並在發出額外通知當日起額外通知期內糾正違約行為。

如任何一方申請破產保護、為債權人的利益進行轉讓、提議清盤或書面承認其無法履行到期義務，另一方可於發出書面通知後立即終止9MW3011許可協議。此外，如任何一方質疑許可專利或衍生專利的有效性或可執行性，該等專利的許可方有權於9MW3011許可協議所載期間前向被許可方發出書面通知後終止9MW3011許可協議。

此外，於Disc生效日期後，Disc有權於9MW3011許可協議所載期間前向我們發出書面通知，終止許可區域內的全部9MW3011許可協議或按地區終止9MW3011許可協議。

若9MW3011許可協議全部或在特定地區終止(所有許可產品(各自稱為「終止產品」)按逐個許可產品基準以及許可區域或終止地區(各自稱為「終止國家或地區」)的所有國家按逐個國家基準)，(i)我們授予Disc的所有權利及許可將就整個協議終止或終止國家的終止產品而終止，並將歸還予我們；及(ii) Disc授予我們的所有權利及許可將就整個協議終止或終止國家的終止產品而終止，並將歸還予Disc。

若根據9MW3011許可協議規定的若干事件終止，Disc應授予本公司獨家、永久及可轉讓的許可，並有權根據衍生專有技術及衍生專利授予分許可，及Disc在所有終

---

## 業 務

---

止國家、大中華區及東南亞的任何共同改進專有技術及專利中的權益，以開發許可抗體及含有有關許可抗體的產品，惟須支付合理的歸還特許權使用費。

### 與潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司合作

於2024年7月22日(「潤佳生效日期」)，我們的全資子公司泰康生物醫藥與潤佳醫藥(一家總部位於中國上海且於上海股權託管交易中心掛牌(證券代碼：300105)的生物醫藥公司)的子公司潤佳(蘇州)醫藥科技有限公司(「潤佳」)訂立獨家許可協議(「1MW5011許可協議」)。潤佳專注於研發小分子藥物在退行性疾病及抗腫瘤療法領域的應用。潤佳為獨立於我們的第三方。

### 許可安排

根據1MW5011許可協議，潤佳授予我們有限、不可轉讓、可分許可的獨家許可，授權我們僅在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)內使用許可知識產權(定義見本段)開發及商業化用於治療骨關節疾病及其他適應症的1MW5011。許可知識產權指潤佳在大中華區所控制對1MW5011的開發及商業化屬必要或有用的專利及專有技術。於潤佳生效日期後七個工作日內，潤佳將向我們交付與1MW5011有關的技術材料及註冊申請材料。

潤佳將領導並開展1MW5011的化學、製造及質量控制(「CMC」)的開發及生產工作。如潤佳擬使用第三方合同研究機構進行CMC活動，潤佳應事先取得我們的書面同意。此外，潤佳不得(i)自行、與第三方合作或通過委託第三方在大中華區開發及商業化競品，或(ii)使用許可知識產權在大中華區開發及商業化1MW5011。如潤佳違約，大中華區競品及1MW5011的所有權利將獨家許可予我們，潤佳應就實際造成的損失對我們進行賠償。

經潤佳批准，我們將於潤佳生效日期後六個月內制定臨床開發計劃及產品開發計劃。我們將根據該等計劃在大中華區開發1MW5011，包括制定臨床試驗策略、在大中華區組織單藥及聯合療法的臨床試驗以及NDA申請。

---

## 業 務

---

於我們根據1MW5011許可協議向潤佳支付首付款後五個工作日內，雙方應召開聯合指導委員會（「潤佳聯合指導委員會」）會議，以制定重複生殖毒性補充研究方案。潤佳將於2025年第二季度末前書面通知我們研究計劃並提供研究結果。

潤佳將承擔潤佳生效日期前所發起II期臨床試驗的費用。我們將於潤佳生效日期後六個月內或收到國家藥監局反饋後（以較早者為準）通知潤佳是否繼續進行II期試驗。如我們決定繼續進行II期試驗，我們將一次性向潤佳支付我們接管前產生的費用。如潤佳決定完成II期試驗，潤佳將承擔費用。於II期試驗完成後，我們將最終決定是否啟動III期臨床試驗。

如我們計劃將1MW5011許可協議項下的全部或部分權利分許可予第三方，我們將書面通知潤佳。潤佳應在10個工作日內作出回應，說明是否存在異議。除非潤佳有合理理由反對，否則我們將繼續進行分許可，並確保分許可方承擔的義務等於或大於我們在1MW5011許可協議下的義務。我們將繼續履行對潤佳承擔的義務，且潤佳的權利不會減少。

於潤佳生效日期後10天內，雙方應成立潤佳聯合指導委員會，監督1MW5011的開發及商業化工作。潤佳聯合指導委員會將由各方指定的兩名成員組成。潤佳聯合指導委員會將每季度、每月及應任何一方要求舉行會議，討論其職責範圍內的事項。潤佳聯合指導委員會的職責包括：(i)就1MW5011的開發及商業化進行溝通；(ii)監督雙方未來知識產權（定義見下文「知識產權」）權利的備案、維護及執行；及(iii)討論1MW5011的監管事宜。

### 知識產權

潤佳將保留其控制的許可知識產權及背景知識產權（定義見本段）的權利。我們將保留我們控制的背景知識產權的權利，且我們有權根據1MW5011許可協議在大中華區執行許可知識產權。潤佳保證，許可知識產權的實施不得侵犯任何第三方的知識產權。背景知識產權指截至潤佳生效日期由一方控制或於潤佳生效日期後由一方控制的知識產權（不包括未來知識產權（定義見下一段））。



---

## 業 務

---

各方擁有其獨立開發的與1MW5011相關的未來知識產權。潤佳授予我們對潤佳在大中華區控制的未來知識產權的獨家許可。我們授予潤佳對我們控制的未來知識產權的非獨家許可，以在大中華區以外進行開發及商業化，費用由雙方另行協定。雙方共同擁有共同開發的未來知識產權權利。未來知識產權指一方單獨或與另一方共同履行1MW5011許可協議而產生的任何知識產權。

### 付款

根據1MW5011許可協議，我們已同意向潤佳支付各類款項，包括但不限於首付款、開發及註冊里程碑付款、商業里程碑付款及特許權使用費。我們將於潤佳生效日期後七天內向潤佳一次性支付人民幣50.0百萬元。

此外，發生特定事件（包括生殖毒性補充研究以及1MW5011在大中華區首次上市授權及首次商業銷售）後，我們將向潤佳一次性支付不可退還的開發及註冊里程碑付款合計人民幣350.0百萬元。我們進一步同意，在1MW5011的年度淨銷售額總額達到特定水平後，支付商業里程碑付款合計人民幣720.0百萬元。此外，我們將在達到特定年度淨銷售額門檻後，支付1MW5011年度淨銷售額的低個位數百分比至低兩位數百分比的分級特許權使用費。特許權使用費將從1MW5011在大中華區的首次商業銷售開始支付，直至許可知識產權的核心專利期滿或首次商業銷售當日起計滿14年（以較早者為準）結束支付（「潤佳特許權使用期」）。

於往績記錄期間，我們根據1MW5011許可協議支付人民幣50.0百萬元。

### 爭議解決

1MW5011許可協議（包括任何爭議或違約）應受中國法律管轄。對於1MW5011許可協議項下產生的爭議，各方應於一方向另一方發出書面通知後立即盡力解決。如爭議於書面通知當日起30天內無法解決，任何一方均有權向被告所在地有管轄權的法院提起訴訟。



---

## 業 務

---

### 終止條款

1MW5011許可協議將自潤佳生效日期起生效，並將在大中華區潤佳特許權使用期屆滿或提前終止（以較早者為準）時終止。於潤佳特許權使用期屆滿且我們支付所有應付款項後，1MW5011在大中華區的許可將成為永久、全額支付、免費、不可撤銷的許可。雙方經互相同意後可終止1MW5011許可協議。如一方未能遵守1MW5011許可協議項下的重大義務，守約方有權通知違約方。如收到通知後30天內未糾正違約行為，則守約方有權終止1MW5011許可協議，而不影響1MW5011許可協議項下授予的任何其他權利。如一方破產或資不抵債，另一方可向該方發出書面通知，立即終止1MW5011許可協議。

如項目進展出現重大延誤，且我們違反臨床開發計劃及產品開發計劃連續六個月停止開發，潤佳可在發出書面通知後將獨家許可轉換為非獨家許可，並可在大中華區開發及商業化1MW5011。如我們連續12個月終止開發工作，潤佳可在發出書面通知後終止1MW5011許可協議。

若發生以下情況，我們有權終止1MW5011許可協議：(i)根據國家藥監局評估的重複生殖毒性研究，1MW5011呈現生殖毒性，且毒性可能會對1MW5011的未來商業化產生重大不利影響；(ii)潤佳提供的材料為虛假材料；(iii)法院認定許可知識產權的核心專利侵犯大中華區第三方的知識產權，且任何一方均無法從第三方獲得許可；(iv)臨床試驗或上市許可申請未經監管部門批准；或(v)我們在支付首付款及首筆開發及註冊里程碑付款後提前60天向潤佳發出書面通知。

終止後，我們將立即停止與1MW5011有關的所有活動，且並無義務繼續付款。潤佳許可的所有權利將自動終止並歸還予潤佳。

---

## 業 務

---

### 研究與開發

#### 研發策略

秉承為引起重大健康風險及臨床需求未被滿足的疾病提供創新及卓越的治療解決方案的開發策略，我們的願景是以科技進步驅動自身發展，打造具全球競爭力的生物製藥公司。我們希望利用我們的行業經驗及成熟的研發能力，開發腫瘤和年齡相關疾病領域的創新及有效治療方案。我們將創新ADC視為我們管線的關鍵組成部分。創新ADC為我們在基礎ADC技術上持續投資的自然結果，最終建立四大核心專有ADC技術。這四大專有技術是我們ADC定點偶聯開發平台IDDC的支柱，幫助我們開發更均勻、更穩定、純度更高、潛在療效更好、更安全的優化ADC。

我們多元化的管線，特別是以差異化模態和新靶點為特色的創新產品，源於我們在紮實的基礎生物研究中謀求創新的根深蒂固的理念。多年以來，我們始終以在公司內部建立堅實的基礎研究根基為第一要務，積累了廣泛的科學專業知識。通過系統整合基礎研發資源，我們不僅開發並不斷升級上述專有ADC藥物開發平台，而且開發並升級其他技術平台：一體化高效抗體發現平台及TCE雙／三特異性抗體開發平台。上述各平台針對我們藥物發現和開發過程的特定階段，幫助我們探索克服現有治療方案局限性的新療法。此外，我們的技術平台緊密相連，互相補充與強化，提高了我們的研發效率，使我們能夠在開發一系列候選產品方面積累深厚的專業知識。結合這些內部積累的能力以及我們的合作夥伴及服務提供商的外部資源，我們已使我們的管線產品成為中國及全球市場上的領跑者。

## 業 務

### 研發平台

通過系統整合基礎研發資源，我們亦已建立並不斷升級技術平台，即一體化高效抗體發現平台、ADC藥物開發平台及TCE雙／三特异性抗體開發平台。這些技術平台緊密相連，互相補充與強化，促進高效的產品開發，並優化未來一系列候選產品的研究工作。

#### 一體化高效抗體發現平台

我們的一體化高效抗體發現平台利用多種先進技術為生成單克隆抗體提供全面、多功能的解決方案。該平台配備自動化、高通量雜交瘤發現體系、單一B細胞篩選方法、酵母展示系統及全人源鼠抗體生成系統，能夠實現在鼠源、全人源、兔源抗體以及納米抗體等多種形態中的快速、高質量抗體發現，尤其適合用於生成針對低免疫原性抗原的抗體，如擁有短的細胞外結構域或細胞外環狀結構域的多次跨膜蛋白。該平台適合用於生產更高特異性和親和性的高效力抗體，優於傳統發現方法。此外，該平台能夠生成具備多種功能特性的抗體，如中和抗體、阻斷抗體以及功能性激動劑及拮抗劑，旨在滿足不用治療領域的特定需求。通過整合該等先進技術，該平台可加速抗體篩選，縮短開發時間線及最大化抗體的治療潛力，從而為廣泛臨床適應症提供更高效且有針對性的解決方案。

#### ADC藥物開發平台

我們認為抗體偶聯技術創新是我們在ADC領域的核心優勢。憑藉多年來對基礎研究和技術的持續投資，我們建立了四項核心專有ADC技術：DARfinity，我們自主研發的定點偶聯工藝；IDconnect，一種經過優化設計的連接子分子，用以連接抗體和毒素，使抗體和毒素之間的連接更穩定；Mtoxin，一類基於喜樹鹼的新型毒性分子，用作ADC中殺死靶細胞的「彈頭」；及LysOnly，一種能夠有條件釋放毒素的結構，可提高ADC的整體安全性和有效性。下文重點介紹四項專有ADC技術的優勢。

- **DARfinity**是一種定點偶聯技術，能夠使藥物和抗體精準、受控偶聯，產生均一性高的同質化ADC。傳統ADC通常依賴隨機偶聯方法，使細胞毒性有效載荷附於抗體的多個位置，導致形成具有不同DAR的不同品種混合物（例如，即使平均DAR為4，同一批中的部分ADC可能攜帶兩種藥物，而

## 業 務

其他ADC可能攜帶六種)。這導致每一批次的異質性較大，影響ADC的有效性和安全性。DARfinity通過仔細挑選偶聯具體位置，確保有效載荷僅附於預先確定的位置，從而克服該挑戰。DARfinity降低異質性，使最終產品中的所有ADC分子在結構和載藥量方面幾乎保持一致。利用DARfinity，DAR值為4的主要品種達到95%以上。通過尺寸排阻色譜和疏水作用色譜分別測量，主要品種的純度可達99%和97.3%。該純度水平優於為DAR4 ADC部署非定點偶聯的主要行業參與者所達到的純度，HIC測量的純度為43%。DAR比率是ADC的一項關鍵質量屬性，DAR為4通常被視為可向每個抗體提供充足數量的藥物分子，而不會提高細胞毒性。較高的DAR可能導致細胞毒性上升及脫靶的不良反應，而較低的DAR可能使藥物無效。通過我們的DARfinity技術實現的高純度均勻偶聯可改善ADC藥物的主要表現，包括藥代動力學、穩定性以及安全性和有效性。

- **IDconnect**是一種定點偶聯連接子技術，特點是採用具有自水解結構的芳香環設計，可有效抑制巰基－邁克爾加成反應，導致脫靶效應和ADC水平的耗竭。在傳統ADC設計中，連接子通常在用於ADC的馬來酰亞胺連接子中通過硫醚鍵形成。在某些條件（如PH值呈酸性或酶的存在）下，硫醚鍵可斷裂並反轉（稱為巰基－邁克爾加成反應），導致藥物的早期解離及有效載荷的過早釋放。如果馬來酰亞胺完全水解，巰基－邁克爾加成反應所需的反應位點將會去除，以穩定連接子。我們的IDconnect結構是擁有兩個反應位点的二取代馬來酰亞胺。該連接子與還原的抗體形成的四對鏈間二硫鍵發生反應，生成DAR為4的ADC藥物。此外，每個連接子可同時與一對抗體的二硫鍵偶聯，且我們設計雙氟苯基的水解結構以增強ADC藥物的穩定性。具體而言，雙氟苯基結構使馬來酰亞胺可自水解。經水解的馬來酰亞胺可抑制ADC藥物在血液循環過程中與血漿白蛋白中的巰基發生逆邁克爾加成反應，從而防止毒素進入血液。因此，通過IDconnect賦能的連接子設計，我們希望藉由加強抗體和毒素之間的連接來提高ADC的穩定性，從而降低血漿中有效載荷的過早釋放。

---

## 業 務

---

- **LysOnly**是一種有條件釋放結構，利用特定酶降解從ADC分子中釋放毒性有效載荷。通過這種方式，ADC分子能夠在血液循環中保持完整，只在靶細胞內釋放有效載荷，從而降低脫靶毒性，提高整體安全性。
- **Mtoxin**是一類基於喜樹鹼的新型載荷。在我們的臨床前研究中，與ADC中常用的其他細胞毒性載荷（如DXd和SN38）相比，Mtoxin憑藉其較高的膜滲透性，表現出更強的腫瘤抑制作用和更好的旁觀者殺傷作用。雖然Mtoxin的抗腫瘤活性增加，但不會增加副作用或降低整體耐受性。因此，我們認為Mtoxin能夠改善ADC產品的整體治療效果和治療窗口期。

這四項專有技術是我們ADC產品開發平台IDDC的支柱，具有定點偶聯特性，幫助我們開發更均勻、更穩定、純度更高、潛在療效更好、更安全的優化ADC。

### **TCE雙特異性及三特異性抗體開發平台**

TCE雙特異性及三特異性抗體開發平台專門設計用於生成多種雙特異性及三特異性抗體，各抗體均已就目標治療領域進行優化。該平台的核心是一組具有不同結合特徵和活化特性的經改造靶向CD3抗體，以及針對T細胞激活的二級信號的激動型抗體。這些抗體經過改造，與食蟹猴CD3發生交叉反應，從而有助於在非人靈長類動物模型中評估TCE介導的細胞毒性，這是臨床前驗證的關鍵步驟。該平台支持廣泛的雙特異性和三特異性形式，可精確靶向不同表達水平的腫瘤抗原，確保靶蛋白的特異性和有效性。該平台的一個顯著特點是其差異化設計策略，可根據每個候選藥物的獨特結構和功能要求進行抗體開發。這種方法顯著簡化了從臨床前研究到商業化規模生產的整個抗體生命週期中的工藝開發和質量控制階段。通過利用這種以設計為導向的方法，該平台可有效應對各種關鍵挑戰，如提高抗體穩定性、優化表達量和簡化整個生產流程。

## 業 務

### 研發團隊

我們的研發團隊擁有深厚的專業知識、深刻的洞察力及豐富的藥物開發經驗。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊中大多數成員至少擁有本科學歷，超過50%的成員擁有更高學位，其中超過10%的成員擁有博士學位及超過40%的成員擁有碩士學位。我們的研發團隊由一支具有多年藥物開發經驗的世界級科學家團隊領導。我們的核心研發人員由七名成員組成，涵蓋化學、生物學、藥理學及醫學領域，於製藥行業平均從業逾15年。截至最後實際可行日期，參與核心產品開發的全部核心研發人員仍受僱於我們。截至最後實際可行日期，下表載列按職能劃分的研發團隊人數明細：

職能	僱員人數
早期研發.....	89
ADC開發.....	24
臨床開發.....	70
註冊及藥物警戒管理.....	20
其他研發.....	34
CMC.....	166
總計.....	<b>403</b>



## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們核心研發人員的身份、職位、專業知識及直至同日彼等對研發活動（包括與我們的核心產品有關的研發活動）的參與及貢獻。我們在研發活動（包括我們的核心產品的研發）中未因研發人員發生變動而遭遇任何重大困難。

身份	職位	專業知識	對研發活動（包括與我們的核心產品有關的研發活動）的參與及貢獻	加入本集團的日期
劉博士 . . . . .	總經理	於生物製藥行業擁有 逾20年經驗	為研發工作提供戰略指導及 監督研發工作	自我們成立起
武海博士 . . . . .	副總經理兼研發總裁	於生物製藥行業擁有 逾15年經驗	監督整體研發工作並管理全球 業務拓展合作	2023年11月
杜欣博士 . . . . .	首席科學家	擁有逾20年藥物研發 經驗	科學基礎及靶點發現	自我們成立起
郭銀漢博士 . . . . .	首席研發官	於生物製藥行業擁有 逾15年經驗	管理整個管線及流程的研發 組織	自我們成立起
王樹海博士 . . . . .	首席醫學官兼副總經理	擁有逾20年藥物及 臨床開發經驗	設計並監督臨床開發計劃	自我們成立起
桂勛博士 . . . . .	副總經理	擁有逾10年藥物研發 經驗	早期創新及分子發現	自我們成立起
胡會國先生 . . . . .	副總經理	於生物製藥行業擁有 逾15年經驗	管理業務運營（包括國際業務）	自我們成立起

於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們分別錄得研發成本人民幣835.8百萬元及人民幣606.2百萬元，其中我們的核心產品分別產生研發成本人民幣142.7百萬元及人民幣178.8百萬元。由於我們計劃擴大適應症並繼續我們核心產品的臨床開發，於臨床試驗過程中推進更多候選藥物並進行其他臨床前研究，我們預計將繼續大力投資我們的研發工作。

---

## 業 務

---

### 臨床開發

#### 臨床開發團隊

截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由70名成員組成，包括具有豐富藥物開發經驗的專業人員，負責參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們臨床開發團隊的大多數成員具備豐富的相關工作經驗。我們的臨床開發團隊成員中，超過47%已取得研究生學歷。我們的臨床開發團隊通常負責核心產品及其他管線產品的臨床開發。

#### 臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，包括從方案設計到監督臨床試驗的操作和開展。我們能夠快速推進試驗進程受以下因素所推動：(i)我們被認為有前景的戰略決策：根據臨床前結果啟動臨床階段試驗；(ii)我們通過對綜合數據進行嚴格定量分析和全過程監督，從而優化試驗設計；及(iii)與不同地區各類醫院及主要研究者建立長期合作夥伴關係，以順利執行。

我們的臨床開發部門亦負責選擇試驗地點。我們的地點選擇標準包括選址的整體經驗、對疾病狀態的理解、相關專家及患者的可及性、地理覆蓋、法規及質量管理、服務範疇、員工熟練程度及技術。我們與海內外眾多醫院及主要研究者合作，他們可以對我們在不同司法權區進行的處於不同階段的針對不同適應症的臨床試驗提供支持。我們認為，這些設施的規模及地理多樣性可令我們在中國境內外開展大規模臨床試驗時具備優勢，亦使我們能夠同時進行多項臨床試驗。通過合作醫院的支持，我們能夠為試驗從特定人群中招募到受試者，否則有關試驗將難以完成招募。

於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們分別與超過160名及超過180名主要研究者合作開展候選產品的臨床試驗。據本公司所深知，該等研究者過去或當前並無與本集團、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人存在任何關係。主要研究者負責根據我們的試驗方案及依據法律、法規以及GCP指南（規範臨床試驗全過程的質量標準）在試驗地點開展臨床研究活動。每項試驗均由一名主要研究者領導，其主要負責確保整個試驗過程遵從試驗方案及符合GCP。

---

## 業 務

---

### 與CRO及SMO的關係

我們與CRO及SMO合作開展及支持我們的臨床前試驗及臨床試驗，這符合行業慣例。我們經衡量多項因素後選擇CRO及SMO。訂立工作委聘時，我們根據CRO及SMO的業務重點、能力及整體市場認可度對其進行評估。其次，我們還根據CRO及SMO的經驗和過往業績記錄，評估其研發能力及其領導者的管理技能。總體而言，我們旨在挑選出與我們的臨床前及臨床開發項目最適配的CRO及SMO。在某一項目中與CRO及／或SMO進行合作時，我們的項目負責人負責全面管理有關項目，密切監控項目進度，定期與CRO及／或SMO團隊溝通，了解項目里程碑及識別潛在風險。同時，項目負責人與本公司及CRO/SMO的財務部門保持密切聯繫，在項目的不同階段實施嚴格的財務控制，確保項目及時、高質量地完成。項目完成後，我們將進行徹底審查並提供反饋，以提高日後與CRO及SMO合作的效率。

就各主要CRO及SMO對候選產品開發的參與及貢獻而言，臨床前CRO主要根據協定的研究設計及在我們的監督下，為我們的候選產品提供臨床前毒性及安全性評估相關服務，例如動物研究。臨床CRO根據協定的試驗設計及在我們的監督下，向我們提供一系列複雜臨床試驗所必需的服務。SMO提供一整套服務以協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理以及報告撰寫。我們根據具體試驗的複雜性及工作量選擇CRO及SMO的聘用。我們密切關注CRO及SMO的工作，並提供明確的方向，以確保試驗執行的質量及效率。此方法使我們能夠利用內部團隊的經驗更專注於關鍵臨床試驗要素，例如試驗設計、數據分析及決策。我們在人體上進行的所有候選產品的研究均遵守適用法律法規及符合行業標準。我們認為，我們開展及與CRO及SMO緊密合作開展臨床前研究及臨床試驗的能力有助我們以可靠、有效的方式縮短產品開發所需的時間及生成必要數據。

我們主要根據類似服務的市價、入組患者人數、臨床試驗持續時間以及所提供服務的質量及內容釐定支付予CRO及SMO的服務費。

---

## 業 務

---

### 監管事務

我們的監管事務團隊負責候選產品的監管審批程序，包括匯總IND及NDA的申請材料、處理相關部門的問詢以及監控研發項目以確保有關項目符合相關法規。監管事務團隊負責管理候選產品的監管文件提交過程，需要在臨床試驗及商業化開始前向相關當局提交備案並獲得批准。監管事務團隊負責撰寫及管理監管備案，包括起草申報材料、回覆監管問題及對候選產品的CMC及GMP準備情況進行評估。我們在中國及海外的監管備案方面擁有豐富的知識和經驗。憑藉我們在中國及海外司法權區的業務佈局及專業知識，我們能夠設計臨床試驗以最大程度地提高運營效率。

### 化學、生產及控制（「CMC」）

#### CMC團隊

截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊由166名來自知名生物製藥及製藥公司具備豐富的工藝開發、生產及質量管理經驗的專業人員組成。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊資深成員平均具備約7年經驗。我們的CMC團隊專門負責藥物開發過程中臨床前及臨床支持的工作。我們的CMC團隊在藥物開發中發揮重要作用，負責為我們的原液及藥品開發安全、穩健及經濟合理的生產工藝，並確保其質量符合監管規定。

#### 生產及與CDMO合作夥伴合作

我們已建立了用於ADC藥物商業化生產的江蘇泰州ADC生產基地。同時，我們建立的符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準的抗體和重組蛋白生產基地（即江蘇泰州生產基地）已全面投入運營。我們相信，該基地將使我們能夠實現產品管線的全球商業化潛力。此外，我們在上海金山的大規模商業化生產基地正在建設中，以此擴大我們的商業化產能。我們內部生產若干商業化藥品，並計劃於未來內部生產更多藥品，旨在增強我們的全球供應能力。我們的已商業化產品的生產流程通常包括細胞培養、純化、配製及包裝。

---

## 業 務

---

**江蘇泰州ADC生產基地。**江蘇泰州ADC生產基地佔地逾50,000平方米，擁有2條ADC抗體原液生產線、2條ADC原液生產線及1條ADC產品製劑生產線。ADC抗體原液生產線一期設計產能為6×2,000L。ADC原液生產線可實現30L至800L偶聯規模的ADC批量生產，滿足不同類型小分子與批量抗體的偶聯生產需求。

截至最後實際可行日期，江蘇泰州ADC生產基地尚未開始量產。截至最後實際可行日期，ADC生產線已完成臨床試驗樣品（包括9MW2821、7MW3711及7MW4911）製備，其中ADC原液生產4批次，藥品生產7批次，所有批次樣品均檢定合格，標誌著ADC藥物已經實現了從早期研發、藥學開發到商業化規模的關鍵臨床試驗樣品的生產這一全產業鏈佈局的重要里程碑。

**江蘇泰州生產基地。**江蘇泰州生產基地主要生產抗體及組蛋白藥物。為符合中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準，該基地建設有抗體藥物及重組蛋白藥物的生產和質量檢測設施。江蘇泰州生產基地擁有抗體藥物產能8,000L、重組蛋白藥物產能4,000L，製劑生產線可滿足1ml預充式注射器和多個規格西林瓶灌裝。江蘇泰州生產基地於2023年4月開始量產，於往績記錄期間一直在提升產能。

**上海金山生產基地。**我們已建立上海金山生產基地，包括臨床試驗藥物生產、商業化生產以及抗體藥物從原液到無菌製劑的其他階段。我們已在上海金山生產基地啟動年產1,000kg抗體產業化建設項目，以滿足我們不斷擴大的生產需求。該基地佔地逾60,000平方米，包括抗體藥物生產線、製劑生產線及輔助設施。截至2024年9月30日，2條原液生產線（6×2,000L一次性生物反應器）和1條西林瓶製劑生產線已完成設備安裝。在試生產過程中，原液生產線已順利完成1批500L規模的原液生產，產品檢定合格。截至最後實際可行日期，我們的上海金山生產基地尚未開始量產。

我們建立了完善的藥品生產質量管理體系，具備全面的商業化生產能力。通過廣泛的產品檢測及穩定性數據分析最終確定達到產品質量標準，所有檢測方法均經過驗證或核查。我們嚴格遵守產品檢測和發佈的質量標準及標準作業程序。



---

## 業 務

---

我們還與CDMO（包括CMO）合作開展及支持我們的臨床前試驗及臨床試驗，這符合行業慣例。就我們的主要CDMO合作夥伴對於開發候選產品的參與及貢獻而言，我們與他們合作生產若干原材料及原液以供臨床前研究及臨床試驗使用，以及生產我們的商業化醫藥產品。

於往績記錄期間，我們並未因CDMO合作夥伴生產的產品而遭遇任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴的協議，CDMO合作夥伴須在協議規定的期限內履行服務。通常情況下，我們按照規定的信用期向CDMO合作夥伴分期付款。我們的CDMO合作夥伴負責在遵守cGMP要求（倘適用）、我們的質量標準及其他適用法律及法規的前提下按照若干產品規格生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權並授予CDMO合作夥伴在合約期內就生產及包裝活動使用我們的知識產權的權利。我們有權檢查及審核CDMO合作夥伴的生產流程。我們主要根據類似服務的市價、生產的產品數目以及所提供服務的質量及內容釐定向CDMO支付的服務費。我們並無與CDMO分享我們的知識產權、專有技術及商業秘密。

### 商業化、營銷及業務拓展

根據「市場引領、醫學驅動、准入為先」的指導原則，我們建立了針對已上市、接近商業化及早期管線產品特點的銷售及市場推廣團隊及網絡。這個方法促成了我們成熟完善的商業化體系及銷售模式。

我們正在中國建立強大的營銷網絡，並組建專門的商業化和業務拓展團隊。通過多產品線策略，我們旨在擴大產品推廣覆蓋範圍，通過精確的產品線管理提高市場拓展效率，並培養未來推出新產品的能力。我們計劃推動包括8MW0511 (HSA-G-CSF)在內的候選藥物在國內的審批及後續商業化，預計該產品將於2025年年中作為腫瘤治療副作用管理的重要組成部分上市。

同時，我們正在推進生物類似藥君迈康®、迈利舒®及迈卫健®在國內的商業化進程。我們採用模塊法組建了專門的營銷團隊，涵蓋從商業化前後的醫學事務、銷售及市場准入、產品推廣及售後管理、分銷及渠道開發、運營管理到GSP質量管理等各個



---

## 業 務

---

方面。我們的團隊具備綜合學術推廣及營銷能力。通過將集中化集團管理與營銷中心保留自主權相結合的獨特組織架構，我們確保營銷活動的合規性和可控性，同時保持其靈活性及效率。

此外，我們的商業化及業務拓展工作也針對中國以外的新興市場及發達國家，利用產品直銷等策略，為本地化灌裝供應活性成分及為本地化生產提供細胞系。

### 分銷

於往績記錄期間，我們在中國的絕大部分商業化藥品銷售予第三方分銷商，分銷商為我們的直接客戶，一般負責向醫院、醫療機構及藥店銷售和交付我們的產品。我們的內部銷售及營銷團隊主要專注於提高專業人士對我們產品的用途、臨床效果及優勢的了解和理解。我們相信，該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時適當控制我們的分銷網絡以及營銷及推廣流程。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售策略及分銷模式符合製藥行業的行業規範。於往績記錄期間，本集團已遵循兩票制，據此，本集團向分銷商開一次發票，而該等分銷商向醫療機構開一次發票。我們將在未來的營運中繼續遵循兩票制。

### 分銷網絡

我們與包括國內知名的醫藥分銷商在內的分銷商維持穩固的關係。截至2024年10月31日，我們的分銷網絡由107名分銷商組成。截至最後實際可行日期，我們的分銷網絡覆蓋中國超過320個城市和地區的5,700多家醫院和機構。廣泛的分銷網絡及與分銷商的密切合作推動我們建立了動態、開放的營銷體系，可以有效刺激合作與銷售，確保在各區域及地方市場均具備強大的銷售實力。於往績記錄期間，我們於2023年及截至2024年10月31日止十個月向分銷商銷售產生的收入分別為人民幣42.1百萬元及人民幣95.2百萬元。所有該等收入產生自向中國分銷商的銷售。向分銷商的銷售收入於商品控制權轉移至分銷商（一般於收到商品）時確認。同時我們也與海外合作夥伴訂立商業化協議，根據這些協議，我們主要將本地化灌封技術或完整技術以及細胞原液轉移至各自的地區用於商業化目的。

據董事所深知，我們於往績記錄期間及截至最後實際可行日期的所有分銷商均為獨立第三方，且於往績記錄期間及截至最後實際可行日期與我們進行交易的分銷商均非受我們的前任或現任僱員控制，亦未使用我們的品牌或名稱，且我們並未向其提供任何重大墊款或財務資助。

## 業 務

隨著我們擴大我們的商業化藥物組合，我們於2023年開始建立我們的分銷網絡。下表載列於下列所示期間我們的分銷商數量變動情況。

	截至12月31日 止年度	截至10月31日 止十個月
	2023年	2024年
期初分銷商數量 .....	0	92
新增分銷商 .....	92	15
終止合作的現有分銷商 .....	0	0
分銷商淨增加 .....	92	15
期末分銷商數量 .....	92	107

### 分銷商管理

銷售與推廣團隊所在的各業務部門負責其職責範圍內特定產品分銷商的整體管理，涵蓋分銷商選擇、監督、審查及與分銷商有關的風險管理。我們根據分銷商展現的分銷能力、對相關市場的了解情況、財務穩定性、信譽及經營規模挑選分銷商。所有分銷商必須持有藥品銷售及分銷所需的執照及許可。此外，分銷商須遵守最新的冷鏈儲運GSP標準，確保產品安全、及時地交付給目標醫療機構及藥店。

我們與分銷商在買斷銷售模式下建立買賣關係。我們對已銷售給分銷商的產品不保留所有權，所有與該等產品相關的重大風險及回報均於產品交付予分銷商並獲其接受時轉移給分銷商。我們與分銷商訂立分銷協議。我們通常就每筆採購單獨訂立個別銷售合約或下達個別採購訂單。以下載列分銷協議的主要條款：

- *指定分銷區域*。分銷商通常不得在其指定分銷區域以外的地方銷售或分銷我們的產品。
- *期限*。分銷協議的期限通常為一年。

---

## 業 務

---

- **次級分銷商。**我們並未禁止分銷商委聘次級分銷商，但須遵守兩票制。一般而言，我們與分銷商委聘的次級分銷商並無合約關係且我們並不直接管理該等次級分銷商。我們通常依賴分銷商監督其各自的次級分銷商。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們與分銷商的協議一般並未訂明約定的年銷售目標或年度最低採購金額。
- **銷售返利。**我們向分銷商提供銷售返利，以補償他們的運費，作為及時付款的激勵及提供額外的利益以鼓勵建立牢固的合作關係。
- **庫存水平。**我們一般不要求分銷商維持最低庫存水平。我們有權不時盤點分銷商持有的我們所售產品的庫存。
- **退貨。**分銷商須在交貨時檢驗產品。根據市場慣例，除非產品存在缺陷、交付有誤或產品受損，否則一般不允許退換貨。
- **信用期。**我們一般授予主要分銷商30至120天的信用期，對於與我們已建立穩固的業務關係且具有良好財務往績記錄的經選定分銷商，則授予更長的信用期。在部分情況下，我們亦會要求分銷商在產品交付前預付貨款。
- **資料訪問權。**我們要求主要分銷商應我們的要求（一般為每月）向我們提供資料（包括向我們提供我們產品的採購、銷售及庫存數據）訪問權或通過其信息技術系統訪問有關資料的權利。
- **終止。**我們可在下列情況下終止分銷協議（其中包括）：(i)分銷商有重大違約（如在其指定分銷區域以外的地方進行銷售及提供偽造的銷售數據）；或(ii)分銷商在規定期限內未糾正任何其他違約行為。

我們已實施多元化方法盡可能降低分銷商之間銷售蠶食的風險。我們實行地域限制，在我們的分銷協議中明確訂明各分銷商的指定分銷區域並禁止在該等區域外進行銷售。除有關分銷商月度產品銷售流向的詳細資料外，我們主動監督分銷商向終端客戶的銷售並及時發現任何異常情況。此外，我們制定了一項強有力的政策，對未經授權的銷售行為進行懲罰（包括財務制裁及可能終止分銷協議）。

---

## 業 務

---

我們已採取多項措施避免渠道堵塞。根據我們的分銷協議，除非產品存在缺陷、交付有誤或產品受損，否則一般不允許退換貨，這有助於我們盡量降低渠道堵塞的風險。此外，我們要求分銷商每月向我們提供其庫存量報告，以便我們定期評估我們產品的實際市場需求及分析分銷商的庫存水平。我們根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略及各分銷商的區域或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未發現任何與分銷商的過往做法不符的異常大量採購，亦無發現分銷商的庫存水平出現異常高的情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇產品召回或分銷商的任何重大退貨。

我們已制定全面的分銷商管理政策。根據我們的分銷管理政策，我們的分銷商在向次級分銷商供應產品時，必須嚴格遵守兩票制及國家的定價法規和政策。我們的分銷管理政策中的定價限制及地區限制也適用於次級分銷。必要時，分銷商須向我們提供次級分銷商的經認證營業執照、質保憑證或其他相關適當文件。此外，分銷商應提供我們可能不時要求的任何其他文件，例如次級分銷商於過往三年的財務報表副本。該等文件供我們審閱及存檔，以核驗次級分銷商的資格。分銷商還須在每月的前三個工作日內向我們提供上月的綜合銷售流量、採購及存貨資料。對於已建立渠道數據自動採集的分銷商，他們應及時上傳其存貨和銷售資料，而其他分銷商應通過電子郵件提交有關資料。我們要求所提供的資料真實完整，包括產品名稱、規格、數量、日期及其他重要明細。此外，根據我們的分銷管理政策，我們的分銷商有義務協助我們從次級分銷商處獲取產品銷售流向及存貨資料，以確保市場秩序的維護和商業渠道的順暢運行。

根據分銷協議的條款，我們的分銷商須履行反貪污、反賄賂義務，據此，分銷商(i)須遵守中國法律法規(包括反貪污、反賄賂法律法規)；及(ii)須履行誠信義務。請參閱「— 風險管理及內部控制」。

### 物流安排

我們一般委聘第三方物流服務提供商將我們的產品運送給客戶。我們已與該等提供商訂立物流服務協議，據此，彼等負責提供綜合物流服務，包括儲存、二次包裝、及時運到指定地點。我們的前提條件要求該等物流服務提供商配備現代藥品儲存與配

---

## 業 務

---

送設施。此外，彼等須持有主管部門認可的第三方藥品物流經營資格。根據物流安排，該等提供商承擔在提供物流服務過程中因其疏忽而導致運輸藥品遺失、損壞或污染的責任。物流提供商違約（包括未履行上述義務）可能導致徵收違約金。

### 營銷及業務拓展

我們的核心營銷管理團隊由有領先跨國及國內醫藥公司從業經歷、具備豐富經驗的行業資深人士組成。彼等為創新藥及療法在各領域的推廣及商業化帶來了廣泛的專業知識。我們的核心營銷管理團隊憑藉其在該等領域累積的資源和經驗，有效推進了我們的商業化進程。截至最後實際可行日期，我們已在中國建立綜合、高度專業的營銷網絡及團隊，以及覆蓋中國超過320個城市和地區的5,700多家醫院和機構的分銷網絡。

我們的商業化及業務拓展工作還面向中國以外的新興市場及發達國家。我們已就創新管線產品組建一支專業全球業務拓展團隊，主要負責發達國家的許可安排。我們基於我們高效的創新發現體系和強大的開發能力，尋求及鞏固戰略合作關係。我們旨在探索及增加創新藥的海外許可機會，使管線產品的價值最大化。例如，我們於2023年1月就9MW3011與Disc達成獨家許可協議，據此，我們有權收取最高達412.5百萬美元的首付款及里程碑付款，另外可就許可產品的淨銷售額獲得特許權使用費。我們期望繼續探索ADC技術平台及創新管線產品的業務拓展機會，以在產品商業化前實現財務收益，這可維持我們的未來增長且有望使管線產品的商業價值最大化。

我們還戰略性地選擇通過許可及合作安排在新興市場商業化部分相對成熟的產品（如生物類似藥）。該方法旨在加快該等藥品的當地註冊和銷售，推進在部分司法權區的本地化生產。自2020年起，我們已成功訂立多份海外合作協議，總合約價值超過15.0百萬美元（包括可觀的商業收入分成）。通過該等協議，我們可進入巴西、印度尼西亞、沙特阿拉伯等市場及其他「一帶一路」沿線的新興市場。通過該等舉措，我們致力擴大我們的全球業務拓展網絡及使產品管線的價值最大化。



---

## 業 務

---

我們視該等安排為對我們商業化和業務拓展能力的全面驗證及認可。過去數年來，我們通過為上市的生物類似藥建立銷售網絡及管理全球產品權利，已累積豐富的商業化和業務拓展經驗。我們認為有關經驗十分有利於未來數年其他主要創新管線產品的商業化。

展望未來，我們計劃繼續與領先的國際和國內醫藥公司建立戰略合作關係，以擴大我們的地域覆蓋範圍及加快候選產品的開發，最終實現產品管線價值最大化的目標。我們將基於多項因素挑選潛在合作者，包括潛在合作者的品牌知名度、研發能力及／或商業化網絡、成功開發及／或商業化醫藥產品的往績記錄（如適用）。我們亦將尋求具備管線、研發及商業化能力的潛在合作者以及可為我們和我們的管線帶來潛在協同作用的貨幣資源。

### 知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這包括取得新專利、保護現有專利及保護我們的商業秘密。我們還須在並無侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行知識產權的情況下經營業務。

截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得124項專利並提交239份專利申請，包括與核心產品有關的22項專利及20份專利申請。截至最後實際可行日期，我們並無接獲有關主管部門的任何重大關注或查詢，令我們認為任何待決專利申請將不獲受理。下表載列截至最後實際可行日期我們就臨床及臨床前候選產品獲授的重要專利及提交的專利申請概覽。我們持有所有重要專利及專利申請的所有權。



## 業 務

產品	專利家族名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期 <sup>(2)</sup>
9MW2821....	用於抗體－藥物偶聯的雙取代馬來酰胺類連接子及其製備方法和用途	中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國	已授予	中國內地：2016年； 中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國：2017年	中國內地：2036年； 中國內地、奧地利、比利時、瑞士、德國、丹麥、西班牙、英國、法國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、瑞典、土耳其、加拿大、日本、韓國、美國：2037年
	一種雙取代橋連抗體偶聯藥物的製備方法	中國內地、EPO、美國	申請中	中國內地、EPO、美國：2021年	-
	靶向Nectin-4的抗體藥物偶聯物及其製備方法和用途	中國內地、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、巴西、韓國、EPO、日本、印度尼西亞、沙特阿拉伯、美國、墨西哥、南非	申請中	中國內地、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、巴西、韓國、EPO、日本、印度尼西亞、沙特阿拉伯、美國、墨西哥、南非：2022年	-
8MW0511....	一種去除畢赤酵母表達重組蛋白聚集體和／或降解片段的方法	中國內地	已授予	2020年	2040年

## 業 務

產品	專利家族名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期 <sup>(2)</sup>
9MW1911....	用於測定人IL-33/ ST2通路抑制劑的 生物學活性的方法	中國內地	已授予	2019年	2039年
	抗ST2抗體及其應用	中國內地、澳大利亞、 韓國、加拿大、 日本、美國、EPO	申請中	中國內地：2020年； 中國內地、澳大利亞、韓 國、加拿大、日本、美 國、EPO：2021年	-
	抗腫瘤抑制素2的抗 體以及包含其的液 體組合物	中國內地	申請中	2022年	-
	抗腫瘤抑制素2抗體 的製藥用途	中國內地	申請中	2022年	-
9MW3811....	一種抗白介素-11的 抗體及其應用	PCT、中國內地、EPO、 美國、韓國、 加拿大、日本	申請中	2023年	-
9MW0211....	靶向VEGF藥物治療 新生血管性年齡相 關性黃斑變性的方 法	PCT	申請中	2024年	-
9MW3011....	靶向TMPRSS6抗體 及其用途	PCT、中國內地、EPO、 印度、美國、韓國、加 拿大、日本、澳大利 亞、香港	申請中	2021年	-

縮寫：PCT：專利合作條約；EPO：歐洲專利局

---

## 業 務

---

附註：

- (1) 除非另有說明，同族專利的申請相同，故只披露一次。
- (2) 專利屆滿日期根據目前備案狀況估算，不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適用的維持費、續費、年費和其他政府費用。

單個專利的期限可能因授予該專利的國家／地區而異。專利所提供的實際保護因各項要求和國家而異，並取決於諸多因素，包括專利類型、覆蓋範圍、專利期限延長或調整的可用性、特定國家／地區法律補救措施的可用性，以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證任何未決專利申請或將來可能提交的任何此類專利申請會獲授予專利，亦不能保證任何我們擁有的或引入的已授權專利或未來可能授權的任何此類專利在保護我們的候選產品及其生產方法方面具有商業實用性。

於若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密及／或機密信息來保護我們候選產品的各個方面。我們已與我們的高級管理層、研發團隊的主要成員以及其他能夠接觸到我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們每次聘用僱員時簽訂的標準僱傭合同均載有轉讓條款，據此，我們擁有該等僱員在職期間所取得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

這些協議可能無法充分保護我們的商業秘密及／或機密信息。這些協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，且我們可能無法對任何此類違反行為採取適當的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露此類信息的任何合作方濫用。儘管我們為保護我們的知識產權已採取任何措施，未經授權的各方仍可能在未經我們同意的情況下，嘗試或成功複製我們產品的某些方面，或獲取或使用我們認為屬於專利資料的內容。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦通過維護辦公場所的實體安全以及信息技術系統的實體及電子安全，力求維護數據及商業秘密的完整性及保密性。儘管為保護我們的數據及知識產權已採取任何措施，但未經授權的各方可能會嘗試或成功地訪問及使用認為屬專利資料的內容。有關知識產權的風險描述，請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

---

## 業 務

---

我們以「Mabwell」及／或「迈威生物」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們於中國內地持有379個註冊商標及於中國內地持有18份待決商標申請。我們亦為14項註冊著作權及43個域名的所有人。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們未捲入任何關於侵犯、盜用或其他侵犯第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦未收到任何此類重大申索通知；及(ii)就我們所深知，我們並未作為申索人或答辯人捲入任何可能對我們的任何候選產品研發產生重大不利影響的可能具有威脅或懸而未決的任何知識產權訴訟。

在中國和美國已就我們的核心產品進行自由實施分析（「FTO分析」）。在FTO分析的支持下，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的董事在中國和美國沒有發現任何與我們的核心產品有關的侵犯第三方知識產權的已證實事件。

### 供應商

我們自合資格供應商採購產品及候選藥物的原材料和包裝材料，並委聘合約服務供應商進行研發。於往績記錄期間，我們研發的主要供應商主要由CRO、SMO及CDMO組成，我們概無與供應商發生任何重大糾紛。此外，我們認為有足夠的替代供應來源，且我們已為該等供應制定替代採購戰略。我們亦可能不時就其他產品或服務委聘供應商以滿足我們的業務需求。我們將根據供應連續性風險評估，與替代來源建立必要關係。我們通常獲前五大供應商提供30天以內的信用期。

### 與我們主要研發供應商的關係

有關我們與CRO及SMO的關係的詳情，請參閱「－研究與開發－臨床開發－與CRO及SMO的關係」。有關我們與CDMO的關係的詳情，請參與「－化學、生產及控制（「CMC」）－生產及與CDMO合作夥伴合作」。

我們與CRO、SMO及CDMO所簽訂標準協議的關鍵條款概要如下。

- *服務*。CRO、SMO或CDMO向我們提供服務，如根據主協議的規定實施臨床研究項目、生產產品及／或提供材料以及完成臨時工作訂單。

---

## 業 務

---

- **期限。**CRO、SMO或CDMO須根據主協議或工作訂單所載的規定時限完成其服務。
- **付款。**我們須根據各方約定的付款時間表向CRO、SMO或CDMO付款。
- **保密。**我們與CRO、SMO或CDMO同意對與履行主協議有關的任何資料保密。
- **信用期。**我們通常在收到CRO、SMO或CDMO的發票後30日內安排付款。分期付款將根據協議列明的里程碑付款安排進行。
- **知識產權。**我們擁有來自臨床研究項目的所有知識產權，且我們有權就該等知識產權申請專利。
- **醫療責任。**CDMO將就因其所生產藥品質量不符合要求而導致的醫療事件及事故承擔責任。
- **責任及終止。**CRO、SMO或CDMO應就未能按照協定的服務時間表提供服務承擔責任，而我方應就未能按照信用期及時安排付款承擔責任。倘任何一方因不可抗力因素而無法或延遲履行其於協議下的責任連續或累計超過60日，或任何一方違反協議且在非違約方發出通知後超過30日仍未能糾正其違約行為，則非違約方有權向有關違約方發出書面通知即時終止協議。

於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們向各期間的前五大供應商進行採購的總金額分別為人民幣354.7百萬元及人民幣133.1百萬元，分別佔我們於有關期間相應採購總額的26.1%及20.5%，而我們向各期間的最大供應商進行採購的金額分別為人民幣149.9百萬元及人民幣57.1百萬元，分別佔我們相應採購總額的11.0%及8.8%。下表載列於往績記錄期間我們各期間的前五大供應商的詳情。

## 業 務

供應商	背景	主要採購	信用期	自以下年份 開始業務關係	採購金額	佔期內採購 總額的百分比
<i>(人民幣千元)</i>						
<i>截至2023年12月31日止年度</i>						
供應商A . . . . .	成立於1983年，為一家領先的數字化技術公司，為企業客戶提供電子設備、數字化解決方案、施工服務、諮詢服務等。	施工服務	30天內	2018年	149,851	11.0%
供應商B . . . . .	成立於2001年，為一家領先的公司，為全球製藥及食品公司提供設施建設服務、加工及包裝技術。	施工服務	30天內	2018年	67,034	4.9%
供應商C . . . . .	成立於2014年，為一家綜合性CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2020年	47,302	3.5%
供應商D . . . . .	成立於1998年，為一家綜合性建築公司。	施工服務	30天內	2021年	46,191	3.4%
供應商E . . . . .	成立於2003年，為一家政府建築公司。	施工服務	30天內	2021年	44,333	3.3%
總計 . . . . .					<u>354,711</u>	<u>26.1%</u>



## 業 務

供應商	背景	主要採購	信用期	自以下年份 開始業務關係	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內採購 總額的百分比
<i>截至2024年10月31日止十個月</i>						
供應商C .....	成立於2014年，為一家綜合性CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2020年	57,117	8.8%
供應商F .....	成立於2005年，為一家領先的CRO公司，為全球製藥公司提供端到端臨床研究服務。	CRO服務	30天內	2019年	22,250	3.4%
供應商A .....	成立於1983年，為一家領先的數字化技術公司，為企業客戶提供電子設備、數字化解決方案、施工服務、諮詢服務等。	施工服務	30天內	2018年	19,241	3.0%
供應商G .....	成立於2000年，為全球領先的CRDMO平台，於上海證券交易所及香港聯交所上市，提供一體化端到端藥物開發及生產服務。	CRO服務及 材料採購	30天內	2018年	18,989	2.9%
供應商H .....	成立於2004年，為行業領先的綜合生物製藥研發服務平台，於深圳證券交易所及香港聯交所上市，為全球製藥及醫療器械行業提供全週期的創新研發解決方案。	CRO服務	30天內	2017年	15,483	2.4%
總計 .....					<b>133,080</b>	<b>20.5%</b>

我們於往績記錄期間各期間的前五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事或任何據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或他們各自的任何聯繫人概無於我們任何前五大供應商中擁有任何權益。

## 業 務

### 客戶

於往績記錄期間，我們的收入來自藥品銷售及對外授權安排。我們的絕大部分藥品銷售收入來自中國的第三方分銷商，該等分銷商為我們的直接客戶，負責之後將我們的產品銷售並交付予醫院、醫療機構及藥房。

於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們來自各期間的前五大客戶的收入合共分別為人民幣118.3百萬元及人民幣124.4百萬元，分別佔我們於有關期間相應總收入的92.7%及78.0%，而我們來自各期間的最大客戶的收入分別為人民幣68.6百萬元及人民幣43.0百萬元，分別佔我們相應總收入的53.7%及27.0%。下表載列於往績記錄期間我們各期間前五大客戶的詳情。

客戶	背景	主要產品 或服務	信用期	自以下年份 開始業務關係	收入貢獻  (人民幣千元)	估期內總收入 的百分比
<i>截至2023年12月31日止年度</i>						
客戶A.....	於2017年在美國成立，為一家處於臨床階段的製藥公司，於納斯達克上市，其專注於為嚴重血液病患者提供新療法。	技術服務	30天	2023年	68,562	53.7%
客戶B.....	成立於2003年，為一家於香港聯交所上市的中國領先醫療公司，其專注於藥品銷售及分銷。	藥品銷售	60天	2023年	20,450	16.0%
客戶C.....	成立於2020年，為一家專注於腫瘤、自身免疫及代謝紊亂疾病藥物研發的生物製藥公司。	技術服務	20個工作日	2020年	17,081	13.4%

## 業 務

客戶	背景	主要產品 或服務	信用期	自以下年份 開始業務關係	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內總收入 的百分比
客戶D.....	成立於1996年，為一家國有企業集團，其專注於包括藥品研發在內的多個產業。	藥品銷售	60天	2023年	7,948	6.2%
客戶E.....	成立於2000年，為一家中國領先公司，其專注於藥品銷售及分銷。	藥品銷售	60天	2023年	4,302	3.4%
總計 .....					<u>118,343</u>	<u>92.7%</u>

客戶	背景	主要產品 或服務	信用期	自以下年份 開始業務關係	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內總收入 的百分比
----	----	-------------	-----	-----------------	--------------------------------	----------------

*截至2024年10月31日止十個月*

客戶B.....	成立於2003年，為一家於香港聯交所上市的中國領先醫療公司，其專注於藥品銷售及分銷。	藥品銷售	60天	2023年	43,045	27.0%
客戶A.....	成立於2017年，為一家處於臨床階段的製藥公司，於納斯達克上市，其專注於為嚴重血液病患者提供新療法。	技術服務	60天	2023年	36,181	22.7%

## 業 務

客戶	背景	主要產品 或服務	信用期	自以下年份 開始業務關係	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔期內總收入 的百分比
客戶D.....	成立於1996年，為一家國有企業集團，其專注於包括藥品研發在內的多個產業。	藥品銷售	60天	2023年	17,045	10.7%
客戶F.....	成立於2012年，於上海證券交易所科創板及香港聯交所上市，為一家從事創新療法發現、開發及商業化的生物製藥公司。	技術服務	45個工作日	2018年	14,151	8.9%
客戶G.....	成立於2020年，為一家處於臨床階段的製藥公司，其專注於各疾病領域的藥物開發、製造及市場推廣。	藥品銷售及 技術服務	7個工作日	2023年	13,931	8.7%
總計 .....					<u>124,353</u>	<u>78.0%</u>

我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事或任何據董事所知於緊隨[編纂]完成後擁有我們已發行股本超過5%的股東或他們各自的任何聯繫人概無於我們各期間的任何前五大客戶中擁有任何權益。

### 客戶與供應商重疊

於往績記錄期間，我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶中的若干名亦為我們供應商（「客戶兼供應商」）。

## 業 務

截至2023年12月31日止年度，我們前五大客戶的其中兩名亦為我們的供應商。向該等客戶兼供應商作出的銷售為人民幣28.4百萬元，佔該期間我們總收入的22.2%，而向彼等作出的採購為人民幣3.5百萬元，佔該期間我們採購總額的0.26%。下表載列有關詳情：

客戶兼供應商	收入金額 (佔總收入百分比) <i>(人民幣千元)</i>	自本集團採購 的主要產品或服務	採購金額 (佔採購總額百分比) <i>(人民幣千元)</i>	本集團的主要採購
客戶B .....	20,450 (16.0%)	藥品銷售	3,438 (0.25%)	原材料及服務
客戶D .....	7,948 (6.2%)	藥品銷售	85 (0.01%)	原材料
<b>總計 .....</b>	<b><u>28,398 (22.2%)</u></b>		<b><u>3,523 (0.26%)</u></b>	

截至2024年10月31日止十個月，我們前五大客戶的其中四名亦為我們的供應商。向該等客戶兼供應商作出的銷售為人民幣110.4百萬元，佔該期間我們總收入的69.3%，而向彼等作出的採購為人民幣9.5百萬元，佔該期間我們採購總額的1.45%。下表載列有關詳情：

客戶兼供應商	收入金額 (佔總收入百分比) <i>(人民幣千元)</i>	自本集團採購 的主要產品或服務	採購金額 (佔採購總額百分比) <i>(人民幣千元)</i>	本集團的主要採購
客戶B .....	43,045 (27.0%)	藥品銷售	3,263 (0.50%)	原材料及服務
客戶A .....	36,181 (22.7%)	技術服務	1,188 (0.18%)	與臨床試驗有關的技術服務
客戶D .....	17,045 (10.7%)	藥品銷售	548 (0.08%)	原材料
客戶F .....	14,151 (8.9%)	技術服務	4,453 (0.69%)	供應海外客戶研發而採購的藥品
<b>總計 .....</b>	<b><u>110,422 (69.3%)</u></b>		<b><u>9,452 (1.45%)</u></b>	

---

## 業 務

---

我們與客戶兼供應商的銷售及採購條款的磋商乃按個別交易基準進行，我們與彼等建立了穩固的業務關係。我們對客戶兼供應商的銷售及採購並非相互關聯或互為條件。於往績記錄期間，出於業務考量，我們存在客戶與供應商重疊的情況，包括與同一企業集團內的不同實體進行交易以及與同一實體進行不同性質的商品及服務買賣或為臨床試驗採購具體技術服務。董事確認，我們與該等客戶兼供應商進行的所有銷售及採購均在審慎考慮相關時間的現行採購及銷售價格後於一般業務過程中根據正常商業條款按公平基準進行。

除上文披露者外，於往績記錄期間並無各期間前五大供應商亦為我們於往績記錄期間的客戶，反之亦然。

### 定價

截至最後實際可行日期，我們在市場上有三款商業化產品。我們將絕大部分已商業化的藥品銷售予中國的第三方分銷商，該等分銷商為我們的直接客戶，負責之後將我們的產品銷售並交付予醫院、醫療機構及藥房。

我們為已上市產品建立並執行合理的定價方法，以維持競爭力及盈利能力。在設定價格時，我們會考慮一系列因素，主要是與研發、生產及營銷相關的成本和費用，以及市場的進入壁壘及競爭環境。此外，我們的定價策略還受到製藥行業法規及政策的影響，例如醫療保險報銷標準以及醫療和定價慣例的監管。經考慮上述因素，我們將君迈康®的標價定為每單位人民幣998.0元，迈利舒®每單位人民幣613.80元及迈卫健®每單位人民幣1,043.46元。

國家公共醫療保險計劃的參保人及其僱主(如有)需要按月繳納保險費。計劃參保人有資格全額或部分報銷列入國家醫保藥品目錄的藥品費用，當中規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金的藥品支付標準。中華人民共和國國家醫療保障局連同其他政府部門有權確定列入國家醫保藥品目錄的藥品。有關該機制的詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關醫療行業的其他法律法規－醫保藥品目錄」。

我們的君迈康®、迈利舒®及迈卫健®三款商業化產品均已被納入國家醫保藥品目錄。成為國家醫保藥品目錄的一部分對本公司具有重大影響，因為其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。



## 業 務

### 競爭

製藥及生物技術行業的特點是技術突飛猛進、競爭激烈，且極為注重專有藥物。儘管我們相信我們的臨床和臨床前階段專有資產管線、領先的研發能力、技術平台以及經驗豐富的管理團隊為我們提供競爭優勢，但我們仍面臨來自眾多不同領域的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選產品都將與現有藥物及將來可能面世的新藥物展開競爭。

我們專注於利用我們的行業經驗及成熟的研發能力進行腫瘤和年齡相關疾病領域差異化治療的內部發現及開發。我們面臨市場上現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。有關我們競爭所在各市場的競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」。我們面臨臨床試驗開發的不確定性，當中受多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效是否能取得滿意結果、能否成功招募患者，以及合同研究機構及參與臨床試驗開發的其他各方的表現等。

### 獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們已獲得的主要獎項及認可概要。

年份	獎項／認可	頒獎機構
2024年 . . . . .	上海企業技術中心	上海市經濟和信息化委員會
2024年 . . . . .	北京市知識產權試點優勢單位	北京市知識產權局
2023年 . . . . .	北京市科學技術進步獎	北京市科學技術委員會
2023年 . . . . .	江蘇省抗體－藥物偶聯物研發工程研究中心	江蘇省發展和改革委員會

---

## 業 務

---

年份	獎項／認可	頒獎機構
2022年 . . . . .	高新技術企業	江蘇省科學技術廳
2022年 . . . . .	高新技術企業	上海市科學技術委員會
2022年 . . . . .	高新技術企業	北京市科學技術委員會
2022年 . . . . .	上海抗體藥物發現與產業化 技術創新中心	上海市科學技術委員會
2022年 . . . . .	上海市專利工作試點企業	上海市知識產權局

### 保險

我們投購我們認為符合市場慣例並對我們的業務而言足夠的保單。我們的主要保單涵蓋僱員福利責任及臨床試驗中的不良事件。我們目前並無投購環境責任或財產損失的保險。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生高額費用及分散資源。」

### 僱員

截至最後實際可行日期，我們共有1,427名僱員，絕大部分位於中國內地。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能分類的僱員人數。

## 業 務

職能	按職能劃分的 僱員人數	百分比
銷售 .....	492	34.5%
研發 .....	403	28.2%
生產 .....	369	25.9%
行政 .....	114	8.0%
財務 .....	49	3.4%
<b>總計 .....</b>	<b>1,427</b>	<b>100.0%</b>

我們與僱員訂立獨立僱傭合同，涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密及不競爭、工作成果分配條款及終止理由。

為維持我們員工的質素、知識及技能水平，我們提供繼續教育及培訓計劃，包括內部培訓，以提高其技術、專業或管理技能。我們亦不時為僱員提供培訓計劃，以確保其了解及遵守我們各方面的政策及程序。此外，我們為僱員（特別是關鍵僱員）提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

我們的僱員薪酬包括薪資、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們聘請第三方人力資源中介機構代我們為有關僱員繳納社會保險費及住房公積金。儘管有關安排在中國並不罕見，但並未嚴格遵守相關中國法律法規。截至最後實際可行日期，第三方人力資源中介機構為我們的404名僱員繳納社會保險費及住房公積金。於2023年及截至2024年10月31日止十個月，通過第三方人力資源中介機構繳納的社會保險費及住房公積金分別為人民幣31.1百萬元及人民幣28.0百萬元。截至最後實際可行日期，(i)第三方人力資源機構已確認其於往績記錄期間已根據中國適用法律法規及時為我們的相關僱員作出供款，(ii)我們、該等僱員與第三方人力資源中介機構之間並無對有關安排有任何糾紛，及(iii)我們並無因有關安排收到任何有關政府部門的整改通知，亦無因此受到任何有關政府部門施加的行政處罰。據中國法律顧問告知，若我們能夠按照相關部門的要求在規定期限內進行整改，我們因通過第三方中介機構為有關僱員繳納社會保險費及住房公積金而受到重大處罰的風險相對較小。請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險」一節。

---

## 業 務

---

為防止此類違規情況日後再次發生，我們制定並實施以下內部控制措施及程序：  
(i) 人力資源部對僱員繳納社會保險費及住房公積金的情況進行檢查，並找出聘請第三方人力資源中介機構的原因，進行記錄及跟進；(ii) 我們將定期編製及存置僱員繳納社會保險費及住房公積金的報告，供董事會與人力資源部負責人審查；(iii) 我們將定期與相關主管部門溝通，並在必要時諮詢中國法律顧問，以確保我們的計算及支付方式符合相關法律法規；(iv) 我們將定期諮詢中國法律顧問，以了解我們是否存在違反相關法律法規的風險；及(v) 我們將定期向董事、高級管理人員及其他負責人員提供有關法律法規的內部培訓，並在必要時就相關法律法規的更新情況諮詢中國法律顧問。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守中國法律及法規規定的適用於我們的所有法定社會保障保險基金及住房公積金責任。

### 工作場所安全

我們已採取並備有一系列的規則、標準操作程序及措施，以維護僱員的健康及安全環境。我們執行安全指南，列出有關潛在安全隱患和程序的信息。我們要求僱員參加安全培訓，以熟悉相關的安全規則及程序。同時，我們亦已制定相關政策並採取相關措施，以確保工作環境的衛生及僱員的健康。

中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何與健康、工作安全、社會及環境保護有關的重大處罰。

### 物業

截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有11幅地塊，總建築面積約為150,000平方米。除其中一處我們正在申領證書的地塊外，我們已領取所有地塊使用權證書。我們已通過合約收購該幅地塊，我們並不知悉於取得該幅地塊使用權證書方面存在任何障礙。此外，我們(i)在中國內地租賃23處物業，總建築面積約為49,000平方米；及(ii)在美國租賃一處物業，建築面積為6,722平方呎。我們相信目前的設施足以滿足近期需求，且可按商業上合理的條款獲得額外的空間以滿足未來需求。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們已就位於中國的物業向中國相關部門登記四份租賃協議。我們的中國法律顧問告知我們，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋管理當局可以要求我們在指定期限內完成登記。否則，我們可能會就各該等租賃物業被處以人民幣1,000元至10,000元的罰款。我們計劃遵守有關租賃協議的租賃協議登記規定。然而，由於租賃協議的備案需要協調出租人及承租人，出租人未必及時配合併完成登記。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們可能面臨與我們的租賃物業有關的風險」一節。

截至2024年10月31日，概無構成非物業活動部分的單一物業權益佔我們總資產賬面值的15%，亦無構成物業活動部分的單一物業權益佔我們總資產賬面值的1%。因此，根據上市規則第5章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免而無需就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段符合公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的規定，即要求提供本集團土地或樓宇權益的估值報告的規定。

### 許可、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，經中國法律顧問確認，我們已從有關當局獲得對我們的營運至關重要的所有必要牌照、批准及許可，且有關牌照、許可及證書均完全有效。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，見本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續有關牌照、許可、批准及證書方面並無遭遇任何重大困難，而我們目前預期於有關牌照、許可、批准及證書到期時（如適用），於重續方面亦無任何重大困難。只要我們遵守相關的法律、法規及規則，未來當有關牌照、許可、批准及證書到期時於重續方面並不存在任何重大的法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因與維持及重續重要牌照、許可、批准及證書有關的任何不合規行為而被任何政府機關處罰。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期，我們的重要許可、牌照及批准的詳情：

牌照／許可	頒發機構	授予日期	到期日
藥品生產許可證.....	江蘇省市場監督 管理局	2024年12月25日	2025年10月11日
排污許可證.....	上海市金山區 環境保護局	2024年6月3日	2029年6月2日
排污許可證.....	泰州市生態環境局	2024年7月15日	2029年7月14日
藥品經營許可證.....	江蘇省市場監督 管理局	2024年4月22日	2029年3月13日

## 環境、社會及治理

### ESG管治架構

我們充分認識到環境、社會及公司治理(ESG)對於實現綠色、合規及可持續發展的重要性。因此，在我們的管理與運營過程中，我們積極推動ESG理念的實施，並將其融入我們治理體系之中。我們已建立以下三級ESG管治架構：

- 董事會是我們ESG事宜的責任部門及決策機構，對我們可持續發展的整體方向、策略、目標、表現及報告承擔最終責任。
- 我們的ESG委員會(「**ESG委員會**」)由三名董事會成員組成，其中劉先生(董事兼總經理)擔任主席，胡先生(董事、副總經理及董事會秘書)擔任秘書，趙女士(獨立董事)擔任成員。ESG委員會每年至少舉行一次會議，就ESG目標、策略、風險、重大議題及重大決策向董事會提供建議，並定期監督我們ESG工作的實施及進展。我們在成立ESG委員會時已考慮其成員的多元化。
- 我們的ESG工作小組(「**ESG工作小組**」)由我們的證券事務部領導，負責統籌協調我們的ESG工作，促進信息溝通與信息披露。ESG工作小組由人力資源、健康安全、工程管理、項目管理、質量控制及採購等各部門的成員組成。ESG工作小組負責評估我們的ESG相關風險，並推動各職能部門落實ESG相關工作。



## 業 務

董事會及全體員工精通相關ESG知識，並積極落實ESG理念。展望未來，我們計劃聘請外部專家對董事會及全體員工進行專業的ESG培訓，這將確保董事會持續了解最新的ESG知識，保持其時效性，為我們提供專業知識，以支持公司在ESG領域的決策。[編纂]後，我們將於必要時進一步完善ESG管治架構。

### ESG重要性評估

我們致力於積極實施ESG協議及方針，履行我們作為上市公司在ESG方面的基本義務。我們與政府及監管機構、股東、投資者、客戶、商業合作夥伴、員工及公眾等利益相關者建立良好關係，秉持互利合作的原則，履行各類社會責任。

我們根據MSCI ESG產業重要性地圖(ESG Industry Materiality Map)，同時參考香港聯交所《環境、社會及管治匯報指南》中醫藥保健業重要性列表、SASB Healthcare Materiality Map及本行業ESG評級領先的企業重要性議題，並結合我們的實際情況，我們初步確定下列重要的ESG議題：

議題	重要性	風險／機遇
<b>管治</b>		
• 商業道德與反貪污...	非常重要	良好的商業道德可以樹立正面的企業形象。
• 數據隱私與安全.....	非常重要	因違反保密原則而導致的潛在訴訟損害賠償。
• 董事會多元化 .....	重要	多元化帶來更廣泛的視角和經驗，有助於更全面地識別市場機會與風險，提升創新能力和治理質量。
<b>產品責任</b>		
• 產品質量與安全.....	非常重要	產品質量保證對企業收益至關重要。
• 研發與創新 .....	非常重要	投資研發及創新體現我們的競爭優勢。
• 醫藥可及性 .....	非常重要	通過提供可負擔藥物，提升企業品牌聲譽與社會影響力。
• 知識產權保護 .....	重要	保護知識產權體現我們的競爭力。

## 業 務

議題	重要性	風險／機遇
<b>員工權益</b>		
• 員工健康與安全 . . . . .	非常重要	人才是我們發展的基石。
• 發展與培訓 . . . . .	非常重要	缺乏充足的培訓和晉陞機會，我們可能會面臨員工中長期流動率升高以及適任員工減少的風險。
• 合規僱傭 . . . . .	重要	人才是企業發展的基石。
<b>環境</b>		
• 氣候變化 . . . . .	重要	請參閱「一 氣候變化」。
• 資源使用 . . . . .	重要	無效的資源管理可能導致資源消耗過多，從而導致運營成本增加。
• 排放物管理 . . . . .	重要	超標排放可能會導致罰款。
<b>社會責任</b>		
• 供應鏈管理 . . . . .	重要	穩定的供應鏈是及時交貨的保證。
• 客戶關係 . . . . .	重要	客戶滿意度高支持長期業務發展。
• 社區貢獻 . . . . .	一般重要	企業社會責任的表現，有利於樹立負責任的企業公民形象。

[編纂]後，ESG工作小組將進一步完善多元化的溝通機制，主動與各利益相關方進行溝通，了解他們對於可持續績效與未來發展策略的意見和建議，對重要性議題持續進行審查，收集反饋信息得以整合並反映給董事會，以便董事會能夠及時評估各項議題對於股東與我們的重要性，以制定更符合我們實際情況的重要性矩陣。

### 管治

#### 商業道德

我們非常重視廉政建設，嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國反不當競爭法》《關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》等相關法律法規，對貪污腐敗或賄賂、勒索、舞弊及洗黑錢等行為持零容忍態度。我們制定了適用於全體員工的《商業行為與道德準則》《業務招待管理辦法》《員工手冊》等內部管理制度文件，明確規定經營中必須要避免各種形式的腐敗和賄賂的行為。

---

## 業 務

---

此外，我們專門設立投訴窗口，任何員工都可以就舞弊等違反本公司合規要求的行為向監督部門提出舉報與投訴，舉報投訴可以公開、秘密或匿名的方式提出，員工可通過公開的電話與郵箱進行口頭或書面舉報。我們亦將舉報人信息保密、舉報人安全保護的工作放在首位，對舉報人的個人信息及舉報內容進行保密處理；針對違反保密規定的責任人員和任何對舉報人打擊報復的行為，我們將從嚴從重處理，並依法追究法律責任。

### **數據隱私與安全**

我們嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》以及其他相關法律及監管框架。根據該等法律，我們已制定一套監管文件，包括信息安全管理制度、災難恢復及應急響應管理制度、信息系統訪問管理措施及信息系統主數據管理措施。該等文件涉及一系列安全因素，如基礎設施安全、傳輸安全、案頭應用程序安全及安全稽核，均根據我們當前的營運背景量身定制。

我們要求全體員工嚴格遵守我們的信息安全管理規定及相關安全協議，亦要求全體員工簽訂並遵守保密協議。此外，我們亦提供信息安全培訓及教育計劃，以提高員工對信息安全的意識及敏感性，從而降低其營運過程中數據洩露的潛在風險。

### **董事會多元化**

詳情請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會多元化政策」。

### **產品責任**

#### **產品質量與安全**

產品質量與安全對我們業務至關重要。我們根據《中華人民共和國藥品管理法》《藥品不良反應報告和監測管理辦法》《藥物臨床試驗質量管理規範》《藥物警戒質量管理規範》等法律、法規要求，建立了從臨床試驗期間到藥品上市後全生命週期的藥物警戒體系。通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應，並基於藥品安全性特徵開展藥物警戒活動，最大限度地降低藥品安全風險，保護和促進公眾健康。

---

## 業 務

---

臨床試驗期間，我們按照規定時限及時向國家藥品審評機構提交可疑且非預期嚴重不良反應報告。我們通過制定臨床試驗期間風險管理計劃來防控風險，保證受試者安全。對於已上市的品種，我們建立了面向醫護人員、患者等人群的全面收集途徑，通過電話、郵箱等多種方式收集疑似藥品不良反應信息。我們對藥品不良反應(ADR)監測機構反饋的疑似不良反應報告進行分析評價，並按要求上報。同時對各途徑收集的疑似藥品不良反應開展風險識別、評估及控制等工作來防控風險，保證患者用藥安全。

### 職工權益

#### 合規僱傭

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《女職工勞動保護特別規定》等法律法規，通過實施確保無偏見招聘、性別薪酬公平及年齡包容性的政策，努力營造多元化及包容性的工作場所，強調不同性別及年齡的平等機會，在聘用、薪酬福利、升職、解聘和退休等方面公平對待，一視同仁。

#### 培訓與發展

我們秉承「誠信、卓越、創新、高效」的價值觀，高度重視員工的個性化發展、職業發展和自我賦能需求，通過培訓體系支持，打造學習型企業文化，讓員工快速成長和發展，提升崗位勝任力，致力於為每位員工提供公開、公平、公正的自我發展機會和平台。

#### 健康與安全

員工的健康與安全是我們最大的責任，我們嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法(2021版)》《中華人民共和國職業病防治法》《危險化學品安全管理條例》《工傷保險條例》等相關法律法規，建立並不斷完善安全管理與職業健康管理體系，制定了《安全生產責任制》《實驗室衛生安全管理制度》《危險化學品管理制度》《事故管理制度》等系列制度，明確各部門在安全方面的管理職責以及員工在經營活動中的崗位職責和健康目標，以保障員工在生產過程中的安全與健康。

---

## 業 務

---

我們通過一系列舉措提供一個健康、安全的工作環境。該等舉措包括完善職業健康防護設施、開展有毒有害崗位風險評估、提供高質量的個人防護用品、定期對存在職業危害風險崗位的員工安排職業健康檢查、全方位建立從業人員職業健康記錄。

### 環境

#### 資源使用

我們遵守《中華人民共和國節約能源法》《中華人民共和國循環經濟促進法》等法律法規，致力通過多項舉措盡量減少資源使用：

- 電力消耗：我們在工程建設階段積極邀請有資質的第三方針對我們的建設情況開展節能評估，在工藝設備、總圖佈置、電氣系統等方面採取節能措施，以達到整體節能效果；通過優化能源結構，改進生產工藝技術等措施，提升用能效率，助力節能減排。在運營過程中，我們會根據評價標準，有針對性的開展節能工作，減少不必要的能源消耗。
- 用水：持續優化水資源管理，積極推廣先進的節水技術和設備，開展節約用水宣傳，提升全體員工節水意識。我們設立專人跟進用水設備的使用情況，定時巡查和記錄，加強漏水點排查和修復，同時，每月對各用水點進行記錄並匯總分析，及時排查用水設備的異常與浪費情況，提高水的利用效率。

## 業 務

我們的主要消耗的資源是汽油、天然氣、電力和水資源。於所示年度／期間，消耗各種資源的總量及強度如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月
	2023年	2024年
<b>用水量</b>		
總用水量(噸).....	261,747	234,037
消耗強度(噸／人民幣 千元收入).....	205	147
<b>直接能源消耗</b>		
汽油消耗量(升).....	25,218	19,803
柴油消耗量(升).....	450	290
天然氣消耗量(立方米).....	12,114	15,491

### 污染物排放

我們嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國固體廢棄物污染環境防治法》等我們業務經營所在地相關國家及地方法規，並為我們的經營量身定制環保管理制度，涵蓋了廢氣、廢水、危險廢物管理等內容，涉及定期檢查環保設備。此外，我們聘請有資質的檢測單位定期對廢水、廢氣等進行監測，確保日常業務運營中符合排放標準以及固體廢物能夠規範化管理與處置。

我們產生的廢棄物主要為生產和研發過程中產生的危險廢物和無害廢棄物。對於無害廢棄物，交由環衛部門統一清運。危險廢物根據法律法規和本公司相關制度，進行分類收集，分區存放，並交有資質、已簽約的第三方處置單位集中處置。同時做好登記台賬，記錄產生固體廢物的種類、數量、流向、貯存、利用、處置等信息。



## 業 務

於所示年度／期間，我們的危險及非危險廢棄物的數量及密度載列如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月
	2023年	2024年
有害廢棄物(噸).....	87	85
有害廢棄物排放密度 (噸／人民幣元收入).....	68	53
無害廢棄物(噸).....	-	21
無害廢棄物排放密度 (噸／人民幣元收入).....	-	13

我們產生的廢氣主要來自於藥物研發與生產以及汽車尾氣的排放。在研發活動中，開展實驗過程均在封閉負壓的實驗室內進行，確保由通風櫥或萬向集氣罩等有效收集。該等廢氣經活性炭吸附裝置淨化處理達標後，通過20米高排氣筒排放。我們定期更換過濾吸附材料，維持較高的吸附效率。

針對生產產生的廢氣，我們嚴格執行環境影響評價中的廢氣排放要求。經光處理+水噴淋+活性炭等處理，符合排放標準後，進行高空排放。

於所示年度／期間，我們所產生的廢氣排放污染物數量如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月
	2023年	2024年
氮氧化物排放量(千克).....	7	2
硫氧化物排放量(千克).....	0.2	0.2
顆粒物(千克).....	0.5	0.1
揮發性有機物(千克).....	358	200
氯化氫(千克).....	166	-
氨氣(千克).....	-	33

## 業 務

我們產生的廢水主要來自於實驗研發、生產和生活來源等。對於研發、生產廢水經我們自建的污水處理設施處置達標後，與生活污水一起納入市政污水管網排放。為符合生產許可證的要求，我們為生產活動產生的廢水在廢水納管處安裝在線監控裝置。該等裝置的數據接入市環保監控系統。於所示年度／期間，我們的廢水排放數量及強度如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月
	2023年	2024年
廢水排放量(噸).....	12,567	10,633
廢水排放強度(噸／人民幣 千元收入).....	10	7

### 溫室氣體排放

為了降低範圍一的碳排放，我們嚴格公務用車管理，盡量減少公車的使用。在公務車需要置換、以及需要新購置公務車的時候，優先考慮置換為電動車。

外購電力、熱力及冷量所產生的範圍二碳排放是本公司碳排放的主要來源。因此，我們制定一系列環境管理計劃，以提高我們的資源消耗效率，確保符合政府環境相關法規及要求。我們的目標是減輕或減少我們的運營對環境造成的不利影響。我們於日常辦公運營中實施多項節能措施，例如安裝各類環保聲控燈、設置辦公省電模式、調整空調能源效率、會議室分配及使用管理。

我們同樣關注範圍三的碳排放。我們鼓勵員工戰略性地規劃差旅，使用遠程線上會議系統，採取措施減少差旅人數和差旅頻率。

## 業 務

於所示年度／期間，我們的二氧化碳排放數量及強度如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月
	2023年	2024年
範圍一排放 <sup>(1)</sup>		
（噸二氧化碳當量） . . . . .	85	80
範圍二排放 <sup>(2)</sup>		
（噸二氧化碳當量） . . . . .	20,555	17,843
溫室氣體排放總量		
（噸二氧化碳當量） . . . . .	20,640	17,922
溫室氣體排放強度（噸二氧化碳 當量／人民幣千元收入） . . . . .	16	11

附註：

- (1) 範圍一溫室氣體排放指本集團擁有或控制的設備和運營產生的直接排放，包括生產過程中使用的天然氣，以及我們的車輛使用的汽油和柴油。
- (2) 範圍二溫室氣體排放指本集團內消耗外購或所獲電力、供暖、製冷及蒸汽所產生的排放。

### 氣候變化

隨著全球氣候變化的不斷擴大，其影響正日益備受世界矚目。近來多發的極端天氣事件和自然災難產生的影響，在快速改變公眾的認識，引發全球關注。我們持續關注氣候變化對醫藥行業及我們業務運營產生的影響。為確保我們長期抵禦氣候風險的能力，我們利用國際可持續發展準則理事會(ISSB) S2的披露框架，評估並實施各種氣候變遷風險管理措施，以保持警惕，應對我們業務中與氣候相關的影響和風險。

我們定期至少每年一次在董事會會議上監管氣候相關風險和機遇，以確保我們的氣候相關倡議進展順利且合規。ESG委員會負責制定並檢討氣候相關策略、協調氣候相關工作，以及就影響本公司的最新氣候相關議題與董事會溝通。為確保我們的董事會了解氣候相關風險和機遇的最新趨勢，我們為董事會提供每兩年一次的氣候相關培訓，並邀請外部主題專家來分享對該等議題的見解。

## 業 務

我們已就環境、社會及管治(ESG)因素相關風險以及有關風險對業務、策略及財務表現的實際及潛在影響進行了分析：

風險	潛在影響
<b>物理風險</b>	
急性風險..... 颶風、洪水、乾旱等 極端天氣頻發	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 供應／業務中斷，導致銷售額損失</li> </ul>
慢性風險..... 平均氣溫上升	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 實驗室、工廠和辦公室能源消耗增加導致能源費用增加</li> <li>• 員工生產力下降，勞工成本增加</li> </ul>
<b>轉型風險</b>	
政策及法律風險.... 行業低碳政策要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 政府對碳排放配額的分配以及碳成本壓力</li> </ul>
監管要求日益嚴格	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 罰款、商業損失、業務關停、以及對品牌和聲譽的負面報導</li> <li>• 更嚴格的供應鏈合規要求</li> </ul>
訴訟風險	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 供應鏈中斷而導致我們無法按時履行合同所帶來的訴訟風險</li> </ul>
市場及技術風險.... 低碳排放技術轉型成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 增加對綠色生物催化等創新技術的研發投入</li> <li>• 為節能高效而升級設備所需費用增加</li> </ul>
客戶行為及偏好變化	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 因碳中和目標與數據的披露不足而造成的訂單損失與收入減少</li> <li>• 下游企業客戶要求上游供貨商提供綠色低碳生物醫藥產品並制定碳中和戰略目標</li> </ul>

## 業 務

風險	潛在影響
原材料成本上漲	<ul style="list-style-type: none"><li>• 原材料的數量和質量下降</li><li>• 實驗室用品資源緊缺導致研發成本提高</li></ul>
需求不確定性	<ul style="list-style-type: none"><li>• 新型慢性病和其他疾病的出現，對藥品和其他醫藥產品的需求可能增加</li></ul>
聲譽風險..... 負面報道	<ul style="list-style-type: none"><li>• 因減排目標與排放數據披露不足無法響應股東要求，從而對本公司聲譽產生負面影響</li></ul>

當前我們的業務性質，氣候變化不會對我們的業務營運造成重大影響。然而，我們預計未來可能面對颱風、洪水等急性事件以及平均氣溫上升慢性事件的物理風險，這可能會導致我們的財產損壞，以及生產延誤及供應鏈中斷導致業務中斷。我們將通過購置財產保險、制定應急計劃並加強供應鏈管理等措施以便減輕這些風險。

我們還可能會面對環境監管日益嚴格導致的能源及原材料成本以及污染物或有害廢物處理成本上升等氣候相關轉型風險。還存在低碳排放技術轉型如與綠色化學技術研發及客戶選擇偏好轉變等相關成本。例如，倘碳中和目標與數據的披露不能滿足下遊客戶的需求，我們可能損失訂單或收入減少。我們將重點加強合規運營、信息披露、與利益相關者溝通、專業人才引進和培養及有效管理供應鏈，並主動推進綠色化學研發、加大節能降耗力度並提升能源使用效率，以應對氣候相關轉型風險。

### 目標與策略

董事會負責評估和管理與ESG相關的風險、機遇和目標，隨著我們業務的擴展，我們預計我們的總體資源消耗和排放量將會增加。我們致力於提高整個價值鏈的環境

## 業 務

績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料採購、實驗過程和廢物管理，以控制資源消耗強度和廢物水平。借鑒歷史能耗數據和同行基準，我們制定了具體的ESG相關目標：

指標	截至2023年	
	12月31日止年度	未來三年目標
溫室氣體排放強度(噸二氧化碳當量／人民幣千元收入) . . . . .	16	每年將排放強度維持在2023年的90%至110%
能耗強度(噸標準煤／人民幣千元收入) . . . . .	2	每年將能耗強度維持在2023年的90%至110%
用水強度(噸／人民幣千元收入) . . . . .	205	每年將用水強度維持在2023年的90%至110%

我們對範圍三排放保持警惕，並已啟動評估以量化範圍三排放。我們實施了多項針對這些排放的措施，旨在2025年初完成2024年範圍三的數據收集，建立未來的數據比較基線。我們降低範圍三排放的策略包括：

- 在辦公室的醒目位置張貼節水、節電標誌，以提高員工的環保意識；
- 鼓勵雙面打印及電子報告，以推廣無紙辦公環境；
- 鼓勵電話會議及網上會議，以減少不必要的面對面會議差旅；
- 鼓勵員工在通勤及外出公幹時，優先選擇公共交通工具，綠色出行；
- 生產中充分利用回收、再生和再製造等方式，以提高固廢利用率，減少廢棄物；及
- 對供應商的能源使用、生產過程、運輸方式等環境績效進行評估，並鼓勵其優化碳排放。

我們將對供應鏈及運輸進行持續關注，以降低這些領域的碳排放。以2023年為基準年，我們致力於到2030年，實現中國內地的用水強度下降20%，固廢綜合利用佔比達到85%。同時，我們將定期審查目標，並結合我們的實際發展狀況，調整我們的策略。



---

## 業 務

---

董事會將定期評估我們在ESG目標方面的表現，如果發現有重大偏差，將適當調整ESG措施。我們的董事認為，這些措施不會在財務或其他方面對我們的經營產生重大影響。

### 法律訴訟及不合規事件

#### 法律訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或威脅提起的法律或行政訴訟。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律法規標準。然而，我們可能不時受日常業務過程中出現的各種法律或行政索償及訴訟所影響。

#### 法律合規

根據中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們過去和現在均未曾涉及任何可引致重大罰款、處罰或執法行動的不合規事件，從而可能個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。董事確認，我們在中國及美國的營運遵守所有重大適用法律法規，我們於中國及美國亦無涉及任何重大或系統性的不合規事件。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們於業務營運中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險」。董事監督及管理與營運有關的整體風險。我們已按照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監督我們風險管理政策及企業管治措施於[編纂]後的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制體系；

---

## 業 務

---

- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及資料披露有關的方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程。

### 內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問以評估我們與[編纂]有關的內部監控制度。內部控制顧問已在若干方面對內部控制體系施行審查程序，包括財務報告及披露監控、公司層面的監控、信息體系控制管理及其他營運程序。我們已透過採取及實施相應的強化內部控制措施改進內部控制體系。今後，我們將繼續定期審查及改進這些內部監控政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問，就合規事項向我們提供建議，例如遵守臨床研發的監管規定，此亦由法律合規團隊監督。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為，包括賄賂及貪污。將調查被舉報的事件及人員，並將針對調查結果採取適當的措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們所採取的補救措施後，董事認為，內部監控制度就目前營運而言足夠及有效。

我們計劃為董事、高級管理層及相關僱員提供持續的培訓項目，並定期提供最新的相關法律法規，以主動識別與任何潛在不合規事件有關的任何關切及事宜。

### 反賄賂

我們在僱員及分銷商中維持嚴格的行為準則及反貪污政策。我們相信，中國政府為糾正醫藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響將較小。我們嚴格禁止在我們的業務營運中進行賄賂或其他不正當的支付。此項禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論涉及政府官員抑或醫療保健專業人士。本政策所禁止的不正當支付包括賄賂、回扣、過度的禮物或娛樂，或為獲得不正當商業利益而進行或提供

---

## 業 務

---

的任何其他支付。我們保存準確的賬簿及記錄，合理詳細反映交易及資產處置情況。我們應當拒絕並及時報告虛假發票或支付不尋常、過度或描述不充分的開支的要求。在我們的賬冊及記錄中，絕不允許誤導性、不完整或虛假的會計分錄。我們亦將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的宣傳及廣告規定，包括限制向未經批准的用途或患者群體宣傳藥物，以及限制由行業贊助的科學及教育活動。

我們已採納全面的反腐敗及反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)定期向高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)在供應商管理、招投標程序管理及財務付款管理方面監控賬冊、記錄及賬目以識別任何虛假、誤導性或未披露會計分錄；(iii)建立舉報機制及鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規情況。

有關與分銷有關的內部控制措施，請參閱「商業化、營銷及業務拓展－分銷」。

### 利益衝突及不競爭

我們的行為準則明確規定利益衝突的範圍，包括供應商及客戶關係、款待及禮物、財務利益及人事事項。我們的僱員，包括但不限於董事及研發團隊成員，不得與供應商、客戶、競爭對手或分銷商在業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；不得有近親為供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；不得於同一市場或行業的協會或公司擔任顧問或董事。同時，員工須對保密資料嚴格保密，並議定保密資料的定義、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何知識技能的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

我們的僱傭協議載有禁止僱員在終止僱傭之日起兩年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、類似及競爭的商業活動的不競爭條款。未經本公司事先書面批准，本公司任何僱員不得擁有、管理、經營或控制任何與本公司競爭的其他實體。

---

## 業 務

---

### 數據私隱保護

我們已制定程序以保護患者數據的保密性。我們實施嚴格的內部政策，以管理患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、儲存、檢索及訪問，並保護個人信息的安全性及保密性，以確保遵守所有適用的國家或國際數據保護及私隱規則及條例。我們通常要求我們的人員收集及保護他們所擁有的個人信息。信息技術網絡配置多層保護，以確保我們的數據庫及服務器的安全。我們亦實施了各種協議及程序，以保護數據資產，防止未經授權的網絡訪問。根據臨床試驗質量管理規範及相關法規，對臨床試驗數據的訪問權限已嚴格限制在授權人員範圍內。為加強對數據庫的管理，保證數據庫的正常有效運行，確保數據庫的安全，我們已指定數據庫管理員，負責數據庫的日常維護、權限控制、安全保護及其他管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部人員及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於患者同意並符合知情同意書的擬定用途。

此外，我們與能夠接觸到任何上述私隱信息的僱員訂立保密協議。保密協議規定（其中包括）這些僱員有法律責任於任職期間不濫用保密信息，於辭職時交出擁有的所有保密信息，並於離職後保持其保密責任。我們亦實施了一系列的措施，以確保我們的僱員遵守數據安全措施。例如，我們向僱員提供相關的數據安全政策的培訓。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何可能對業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶機密信息洩露或任何其他客戶信息相關事件。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就數據私隱面臨重大申索、訴訟或處罰。

## 董事、監事及高級管理層

### 董事會

董事會由十名董事組成，包括五名執行董事、一名非執行董事和四名獨立非執行董事。董事任期三年，可連選連任。根據中國相關法律法規，獨立非執行董事連續任職不得超過六年。

下表載列有關董事的資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	角色及職責
<b>執行董事</b>					
唐春山先生.....	[55]歲	執行董事	2019年4月	2017年5月	管理董事會的運作、本集團的整體戰略規劃和業務方向以及風險管理
劉大濤博士.....	[52]歲	董事長、執行董事兼總經理	2019年4月	2017年7月	本集團的整體戰略規劃、業務方向和運營管理
武海博士.....	[51]歲	執行董事、副總經理兼研發總裁	2024年12月	2023年11月	監督研發活動及全球業務拓展
胡會國先生.....	[47]歲	執行董事、副總經理兼董事會秘書	2021年5月	2020年2月	本集團的業務運營(包括國際業務)、資本管理、投資者關係、法律及公司秘書事宜
桂勛博士.....	[38]歲	執行董事兼副總經理	2023年6月	2019年6月	監督早期創新研究和分子發現

## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 董事的日期	加入本集團 的日期	角色及職責
<b>非執行董事</b>					
吳玉峰先生.....	[46]歲	非執行董事	2024年12月	2024年12月	就本集團的運營管理提供戰略性意見和建議
<b>獨立非執行董事</b>					
秦正余先生.....	[59]歲	獨立非執行董事	2024年6月	2024年6月	向董事會提供獨立意見和判斷
許青博士.....	[60]歲	獨立非執行董事	2020年10月	2020年10月	向董事會提供獨立意見和判斷
趙倩博士.....	[53]歲	獨立非執行董事	2020年10月	2020年10月	向董事會提供獨立意見和判斷
王芳女士.....	[40]歲	獨立非執行董事	2024年12月 (自[編纂]起 生效)	[編纂]	向董事會提供獨立意見和判斷

### 執行董事

唐春山先生，[55]歲，執行董事，主要負責管理董事會的運作、本集團的整體戰略規劃和業務方向以及風險管理。唐先生於2017年5月創立了我們的前身以開展業務。唐先生於2019年4月獲委任為董事，並於2024年12月調任為執行董事，還曾於2020年2月至2023年6月擔任董事長。

唐先生在醫藥行業擁有逾20年的工作和管理經驗。自2001年11月起，唐先生一直擔任海南衛企醫藥有限公司董事長及總經理；2015年2月至2021年5月，任江西山香藥業有限公司執行董事、總經理；2004年1月成立青峰醫藥集團有限公司，2024年1月



---

## 董事、監事及高級管理層

---

之前擔任該公司總經理，目前擔任該公司執行董事；2020年9月之前，任上海青潤醫藥科技有限公司監事；2018年1月至2021年5月，任江西青峰藥業有限公司執行董事、總經理，2024年1月至今擔任該公司執行董事。

唐先生為(i)贛州三泰貿易有限公司(「贛州三泰」，其營業執照於2007年10月被吊銷，其註銷登記於2020年6月獲工商局批准<sup>(附註1)</sup>)的監事；及(ii)海南中拓發展有限公司(「海南中拓」，其營業執照於1997年8月被吊銷，其註銷登記於2023年5月獲工商局批准)的法定代表人、董事長及董事。據我們董事所知，贛州三泰及海南中拓各自被吊銷營業執照並非由於唐先生在有關期間的任何重大過錯所致，且就此而言並無任何重大事宜須提請聯交所或[編纂]垂注。

唐先生於1992年7月獲得中國同濟大學無機化學非金屬材料學士學位。

劉大濤博士，[52]歲，本公司董事長、執行董事兼總經理，主要負責本集團的整體戰略規劃、業務方向和運營管理。劉博士於2019年4月獲委任為董事，於2024年12月調任為執行董事，並於2023年6月獲委任為董事長。他於2017年7月至2019年4月擔任本公司總裁，自2019年4月起擔任本公司總經理。劉博士目前亦擔任本公司多家子公司的執行董事及總經理。

劉博士在製藥行業擁有約24年工作和管理經驗。於2000年7月至2000年10月，劉博士擔任上海萊士血製品有限公司(現稱「上海萊士血液製品股份有限公司」，一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002252)研究員；2000年11月至2010年12月，期間擔任上海醫藥集團股份有限公司(一家聯交所(股份代號：2607)及上海證券交易所(股票代碼：601607)上市公司)旗下上海信誼藥廠有限公司(現稱「上海上藥信誼藥廠有限公司」)研究所副所長、生物室主任；2011年1月至2017年6月，期間擔任上海醫藥集團股份有限公司中央研究院副院長、研發總監、生物藥物研究室主任，並於2014年2月至2017年6月擔任其全資子公司上海交聯藥物研發有限公司(現稱「上海上藥交聯醫藥科技有限公司」)總經理。

---

1 根據當時生效的相關中國法規，中國公司須接受年檢，未按規定進行年檢的，其營業執照將被工商局吊銷，而據我們的中國法律顧問確認，根據工商局發佈的《工商總局關於停止企業年度檢驗工作的通知》，該年檢規定已於2014年3月被廢除。據我們董事所知，由於贛州三泰於其營業執照被吊銷前的相對長的一段時間內未有實質的經營業務活動，其未能遵照當時有效的相關中國法規的規定指派相關人員辦理年檢手續，因而導致其營業執照被吊銷。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

劉博士分別於1993年7月及1996年6月獲得中國吉林大學生物化學學士學位和碩士學位，並於2000年7月獲得中國瀋陽藥科大學藥物化學博士學位。劉博士於2022年12月獲得上海市人力資源和社會保障局上海市工程系列正高級職稱評審委員會(工業生產類)授予的正高級工程師資格。

**武海博士**，[51]歲，本公司執行董事、副總經理兼研發總裁，主要負責監督研發活動及全球業務拓展。武博士於2023年11月獲委任為本公司研發總裁，並於2024年12月獲委任為本公司副總經理兼執行董事。

於2003年3月至2007年9月，武博士任斯坦福大學生命醫學博士後研究員；2007年8月至2009年2月，任Trellis Bioscience研究員；2009年2月至2013年5月，任安進(Amgen)高級研究員；2013年5月至2015年3月，任TopAlliance Biosciences首席科學官；2015年3月至2020年10月就職於君實，任副總經理；2015年3月至2018年6月，任財務總監；2016年12月至2020年10月，任執行董事；及2020年10月至2023年8月，任非執行董事。

武博士於1994年7月獲得中國南京大學生物化學學士學位，並於2002年5月獲得美國德克薩斯大學西南醫學中心基因與發育學博士學位。武博士於2007年9月在美國斯坦福大學完成生命科學博士後研究。

**胡會國先生**，[47]歲，本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書，主要負責本集團的業務運營(包括國際業務)、資本管理、投資者關係、法律及公司秘書事宜。胡先生於2021年5月獲委任為董事，於2024年12月調任為執行董事，自2020年2月起擔任本公司副總經理，並自2020年6月起擔任本公司董事會秘書。

於2005年8月至2012年6月，胡先生歷任上海信誼藥廠有限公司(現稱「上海上藥信誼藥廠有限公司」)質量監督部GMP內審員、藥廠製劑車間主任助理、藥物研究所副所長、國際部部長；2012年6月至2016年3月，歷任三生國健藥業(上海)股份有限公司(一家上海證券交易所科創板上市公司，股票代碼：688336)業務拓展總監、海外業務部總經理；2014年3月至2016年3月，任中健抗體有限公司(三生國健藥業(上海)股份有限公司全資香港子公司)總經理；2016年3月至2020年1月，任三生製藥(一家聯交所上市公司，股份代號：1530)集團藥品國際行銷業務部總經理。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

胡先生分別於2002年7月及2005年7月獲得中國瀋陽藥科大學藥學(日語)學士學位及藥物製劑學碩士學位。胡先生於2008年12月獲上海醫藥(集團)有限公司授予工程師資格，並於2020年12月獲得上海證券交易所授予董事會秘書資格。

桂勛博士，[38]歲，本公司執行董事兼副總經理，主要負責監督早期創新研究和分子發現。桂博士於2023年6月獲委任為董事，於2024年12月調任為執行董事，自2023年6月起擔任本公司副總經理，還曾於2019年6月至2023年2月擔任本公司總裁研究助理，於2020年9月至2023年2月擔任本公司高級總監及創新發現部門負責人，並自2023年3月起擔任本公司副總裁。

於2015年1月至2019年5月，桂博士任美國德克薩斯大學休斯敦健康科學中心博士後研究員。

桂博士於2007年6月獲得中國湖南大學生物技術學士學位，並分別於2010年9月及2014年6月獲得中國廈門大學細胞生物學碩士學位及生物化學與分子生物學博士學位。桂博士於2019年5月在美國德克薩斯大學休斯頓健康科學中心完成腫瘤免疫學及抗體藥物開發博士後研究。

### 非執行董事

吳玉峰先生，[46]歲，非執行董事，主要負責就本集團的運營管理提供戰略性意見和建議。吳先生於2024年12月獲委任為非執行董事。

2011年8月至2017年3月，吳先生任哈爾濱譽衡藥業股份有限公司(一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002437)副總裁、首席人力資源官；2017年4月至2018年7月，任北京高視遠望科技有限責任公司副總裁；2018年8月至2021年9月，任江西濟民可信集團有限公司副總裁；2021年10月至2023年4月，任南京諾令生物科技有限公司首席運營官。吳先生目前擔任海南拾玉私募基金管理有限公司管理合夥人。

吳先生分別於2002年7月及2005年7月獲得中國陝西師範大學心理學學士學位及心理學碩士學位。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 獨立非執行董事

秦正余先生，[59]歲，獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。秦先生於2024年6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。

秦先生於2006年6月及2006年11月擔任財政部會計司高級會計人才培訓選拔考試面試專家及全國企業會計領軍（後備）人才面試專家，並於2008年2月至2012年6月擔任中國會計學會第七屆理事會企業會計準則專業委員會委員。2008年8月至2013年12月，秦先生任安徽皖維新材料股份有限公司（一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：600063）獨立非執行董事；2013年10月至2020年5月，任廣東長青（集團）股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002616）獨立非執行董事。

1999年7月至今，秦先生一直任上海紫江企業集團股份有限公司（一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：600210）首席財務官，自2005年4月起一直任該公司副總經理，並擔任該公司多家子公司和聯營公司董事；2016年9月至2022年9月，任上海新陽半導體化學材料股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：300236）獨立董事，並自2024年4月起一直任該公司董事；2017年6月至2023年6月，任思源電氣股份有限公司（一家深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002028）獨立董事，並自2023年6月起一直任該公司董事；2011年1月至今，任中航民用航空電子有限公司監事；2018年10月至今，任上海市會計學會副會長；2021年3月至今，任上海日馨醫藥科技股份有限公司監事長；及2021年7月至今，任格威特生態技術股份有限公司獨立董事。

秦先生於1998年1月獲得中國上海財經大學會計學碩士學位。他於1994年獲財政部會計師考試委員會認定為中國註冊會計師，於2010年6月獲上海市註冊會計師協會認定為註冊會計師，並於2013年9月獲上海市會計系列正高級專業技術職務任職資格評審委員會認定為高級會計師，於2010年11月榮獲中國全國會計領軍人才稱號，於2011年12月榮獲上海領軍人才稱號。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

許青博士，[60]歲，獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。許博士於2020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。

2002年3月至2004年4月，許博士以訪問學者身份於美國南佛羅里達州大學H. Lee Moffitt癌症中心和研究所進行博士後研究。許博士曾自2004年5月起在第二軍醫大學第二附屬醫院擔任副主任醫師及副教授，於2006年10月至2010年4月擔任腫瘤科副主任。許博士自2009年2月至2009年12月在上海市第十人民醫院擔任腫瘤放射治療科主任。2015年5月至2023年5月，任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（一家聯交所（股份代號：1349）及上海證券交易所科創板（股票代碼：688505）上市公司）獨立非執行董事；2024年11月至今，任中國醫藥生物技術協會副理事長。

許博士分別於1989年7月及1997年6月獲得中國第二軍醫大學臨床醫學學士學位和內科學博士學位。許博士於2009年2月獲上海市衛生局認定為執業醫師，並於2009年12月獲上海市衛生系列高級專業技術職務任職資格評審委員會認定為主任醫師。

趙倩博士，[53]歲，獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。趙博士於2020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。

於2012年12月至2017年12月，趙博士擔任上海交通大學基礎醫學院研究員；自2022年3月起其獲委任為上海交通大學醫學院教授。

趙博士於1992年7月獲得中國上海交通大學生物科學與技術學士學位，1997年7月獲得中國復旦大學生物化學碩士學位，並於2002年7月獲得中國上海第二醫科大學（現稱「上海交通大學醫學院」）生物化學與分子生物學博士學位。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

王芳女士，[40]歲，獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見和判斷。王女士於2024年12月獲委任為獨立非執行董事（自[編纂]起生效）。

於2009年12月至2016年8月，王女士任通域存網有限公司項目經理助理；2016年9月至2020年5月，任中國聯通國際有限公司IT及雲計算工程師及產品經理；2020年6月至今，任衡寬國際集團有限公司執行董事。

王女士於2007年6月獲得中國中央民族大學計算機科學與技術學士學位，2009年10月於香港獲得香港科技大學信息技術碩士學位。

### 監事會

我們的監事會由三名監事組成。監事任期為三年，可連選連任。監事會的職能及職責包括審閱董事會編製的財務報告及業務報告，監督本集團的財務及業務表現。

下表載列有關監事的資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 監事的日期	加入本集團 的日期	角色及職責
楚鍵先生.....	[57]歲	監事會主席	2017年5月	2017年5月	監督董事及高級管理人員執行職務情況、監督本公司的財務活動和業務運營，並履行其他監督職責



## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為 監事的日期	加入本集團 的日期	角色及職責
殷月女士.....	[41]歲	監事	2020年6月	2018年3月	監督董事及高級管理人員執行職務情況、監督本公司的財務活動和業務運營，並履行其他監督職責
黃相紅女士.....	[45]歲	職工代表監事	2020年6月	2017年11月	監督董事及高級管理人員執行職務情況、監督本公司的財務活動和業務運營，並履行其他監督職責

### 監事

楚鍵先生，[57]歲，本公司的監事會主席，主要負責監督董事及高級管理人員執行職務的情況，監督本公司的財務活動和業務運營，並履行其他監督職責。楚先生於2017年5月獲委任為監事，並於2020年6月調任為監事會主席。

2010年1月至今，楚先生任深圳市朗潤投資有限公司投資二部總經理；2020年12月至今，任上海朗潤醫藥科技集團有限公司監事；2021年5月至今，任上海青賽生物科技股份有限公司監事。

楚先生於1989年7月獲得中國重慶建築工程學院建築學學士學位，1992年7月獲得中國湖南大學建築學碩士學位，並於2008年9月獲得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

殷月女士，[41]歲，本公司監事，主要負責監督董事及高級管理人員執行職務的情況，監督本公司的財務活動和業務運營，並履行其他監督職責。殷女士自2018年3月起擔任本公司採購部高級經理，自2020年6月起擔任監事。殷女士亦自2020年8月起擔任泰康生物醫藥監事，自2020年8月起擔任邁威康監事，自2020年8月起擔任南京諾艾新監事，自2020年8月起擔任普銘監事，自2020年8月起擔任德思特力生物技術監事，自2020年9月起擔任朗潤邁威監事，自2021年7月起擔任江蘇邁威監事，及自2021年12月起擔任邁威麗水監事。

2015年2月至2017年5月，任維金救生設備貿易(上海)有限公司客戶服務專員；2015年7月至2016年1月，任賽多利斯斯泰帝(上海)貿易有限公司高級訂單專員；2016年6月至2018年2月，任上海青潤醫藥科技有限公司採購部負責人。

殷女士於2005年7月獲得中國山東輕工業學院(現稱「齊魯工業大學」)無機材料科學與工程學士學位，並於2009年3月獲得中國華東理工大學材料科學專業碩士學位。

黃相紅女士，[45]歲，本公司職工代表監事，主要負責監督董事及高級管理人員執行職務的情況，監督本公司的財務活動和業務運營，並履行其他監督職責。她自2017年11月起擔任我們的項目管理高級經理，自2019年4月起擔任黨支部書記，及自2020年6月起擔任我們的職工代表監事。

於2008年5月至2008年9月，黃女士任上海奧的特生物製品有限公司銷售人員；2008年10月至2010年12月，任上海信誼藥廠有限公司(現稱「上海上藥信誼藥廠有限公司」)初級研究員；2011年1月至2017年10月任上海醫藥集團股份有限公司(一家上海證券交易所上市公司，股票代碼：601607)中央研究院研究員。

黃女士於2003年6月獲得中國濟寧師範專科學校(現稱「濟寧學院」)生物教育大專文憑，2005年6月獲得中國煙台師範學院(現稱「魯東大學」)生物科學學士學位，並於2008年3月獲得中國同濟大學生物化學與分子生物學碩士學位。

## 董事、監事及高級管理層

### 高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的資料。

姓名	年齡	職位／頭銜	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	角色及職責
劉大濤博士...	[52]歲	總經理	2017年7月	2017年7月	本集團的整體戰略規劃、業務方向及運營管理
武海博士.....	[51]歲	副總經理兼研發總裁	2023年11月	2023年11月	監督研發活動及全球業務拓展
王樹海博士...	[50]歲	副總經理	2017年7月	2017年7月	監督臨床試驗設計及臨床運營管理
胡會國先生...	[47]歲	副總經理兼董事會秘書	2020年2月	2020年2月	本集團的業務運營(包括國際業務)、資本管理、投資者關係、法律及公司秘書事務
李瀚先生.....	[53]歲	副總經理	2020年9月	2020年7月	監督國內營銷及業務
倪華先生.....	[54]歲	副總經理	2020年9月	2020年9月	監督產業化及建設
陳曦女士.....	[44]歲	副總經理	2021年1月	2021年1月	監督人力資源、培訓及總體管理(包括公共關係、政府關係及行政管理)
華俊先生.....	[43]歲	副總經理兼財務負責人	2023年6月	2023年6月	本集團的整體財務管理
桂勛博士.....	[38]歲	副總經理	2023年6月	2019年6月	監督早期創新研究及分子發現

---

## 董事、監事及高級管理層

---

**劉大濤博士**，[52]歲，為本公司董事長、執行董事兼總經理。有關其履歷詳情，請參閱上文「一 董事會」。

**武海博士**，[51]歲，為本公司執行董事、副總經理兼研發總裁。有關其履歷詳情，請參閱上文「一 董事會」。

**王樹海博士**，[50]歲，為本公司副總經理，主要負責監督臨床試驗設計及臨床運營管理。王博士自2017年7月起擔任我們的副總經理。

於2004年8月至2013年6月，王博士歷任上海信誼藥廠有限公司（現稱「上海上藥信誼藥廠有限公司」）醫學註冊部部長、項目管理部部長、研究所所長助理、醫學總監。於2013年7月至2017年7月，王博士歷任復星醫藥研究院資深研究員、院長助理及臨床研究中心部長。

王博士分別於1998年7月及2001年7月獲得中國山東中醫藥大學中醫學學士學位及內科學碩士學位，並於2004年7月獲得中國復旦大學中西醫結合臨床醫學博士學位。王博士於2014年12月獲中國國家人力資源和社會保障部授予教授級高級工程師資格。

**胡會國先生**，[47]歲，為本公司執行董事、副總經理兼董事會秘書。有關其履歷詳情，請參閱上文「一 董事會」。

**李瀚先生**，[53]歲，為本公司副總經理，主要負責監督國內營銷及業務。李先生於2020年7月至2020年9月擔任我們的副總裁，並自2020年9月起擔任我們的副總經理。李先生自2021年7月起亦擔任江蘇邁威總經理，並自2021年12月起擔任上海君實康董事兼總經理。

2003年2月至2018年9月，李先生曾於賽諾菲（中國）投資有限公司工作，彼於該公司的最後職務為全國總監。李先生於2018年9月至2019年3月，任北京泰德製藥股份有限公司副總裁、營銷部總經理。2019年9月至2020年4月，李先生任四川科倫藥業股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：002422）副總裁、副總經理。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

李先生於1993年7月獲得中國天津醫學院(現稱「天津醫科大學」)臨床醫學大專文憑，於1999年7月獲得中國天津醫科大學臨床醫學學士學位。

倪華先生，[54]歲，為本公司副總經理，主要負責監督產業化及建設。倪先生自2020年9月起擔任我們的副總經理。倪先生自2021年12月起還擔任邁威麗水經理，目前擔任非凡(重慶)生物製藥有限責任公司董事。

2002年至2018年，倪先生先後擔任三生國健藥業(上海)股份有限公司(一家於上海證券交易所科創板上市的公司，股票代碼：688336)項目經理、總工程師及工程管理部總經理。2019年7月至2022年8月，其任上海抗體藥物國家工程研究中心有限公司經理。2019年6月至2020年9月，倪先生任三生國健藥業(上海)股份有限公司副總經理。

倪先生於1994年7月獲得中國安徽大學生物化學學士學位，並於2011年11月獲國家人力資源和社會保障部授予高級工程師資格。

陳曦女士，[44]歲，為本公司副總經理，主要負責監督人力資源、培訓及總體管理(包括公共關係、政府關係及行政管理)。陳女士自2021年1月起擔任我們的副總經理。

2009年4月至2014年7月，其歷任賽默飛世爾科技(中國)有限公司大客戶經理、中國區戰略市場經理。2014年7月至2015年6月，陳女士任羅氏診斷產品(上海)有限公司中國業務拓展經理。2015年8月至2016年7月，其任杭州奕真生物科技有限公司大中華區銷售總監和業務拓展經理。2016年7月至2019年10月，陳女士任通用電氣醫療系統發展(上海)有限公司全國銷售負責人。2019年10月至2021年1月，其還擔任因美納(中國)科學器材有限公司大中華區銷售主管。

陳女士於2003年7月獲得中國黑龍江大學生物工程學士學位，於2006年6月獲得中國吉林大學生物化學與分子生物學碩士學位及於2011年6月獲得中國上海交通大學工商管理碩士學位。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

華俊先生，[43]歲，為本公司副總經理兼財務負責人，主要負責本集團的整體財務管理。華先生自2023年6月起擔任我們的副總經理兼財務負責人。

於2004年9月至2008年1月，華先生擔任通用電氣有限公司財務專員。2008年2月至2011年2月，華先生任強生(上海)醫療器材有限公司(強生的子公司，一家於紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：JNJ)骨科財務經理。2011年9月至2018年12月，華先生任上海羅氏製藥有限公司中國處方藥資深財務控制經理、亞太區藥品開發財務負責人。2019年1月至2019年8月，其任和記黃埔醫藥(上海)有限公司財務部副總裁。2019年8月至2023年5月，華先生任上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(一家於聯交所上市的公司，股份代號：2696)財務部與採購部總經理。

華先生於2004年6月獲得中國上海大學金融學學士學位，並於2011年6月獲得中國同濟大學工商管理碩士學位。他於2016年1月獲得美國註冊會計師資格，並於2021年5月獲得澳大利亞註冊會計師資格。華先生亦於2012年9月獲得美國管理會計師協會註冊管理會計師資格，於2013年5月獲得國際內部審計師協會註冊風險管理師資格，於2013年11月獲得國際內部審計師協會內部控制自我評估師及註冊內部審計師資格，於2016年2月獲得信息系統審計和控制協會(ISACA)註冊信息系統審計師資格，並於2017年3月獲得英國財務會計師公會資深會員資格，2017年3月獲得澳大利亞公共會計師協會資深會員資格，2017年7月獲得英國皇家特許管理會計師公會特許管理會計師及全球特許管理會計師資格，2020年12月獲得上海證券交易所董事會秘書資格，2023年1月獲得全球品質管理協會精益六西格瑪黑帶認證。華先生目前為英國皇家特許仲裁員協會會員及註冊法務會計師協會會員。

桂勛博士，[38]歲，為本公司執行董事兼副總經理。有關其履歷詳情，請參閱上文「董事會」。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 董事確認

#### 上市規則第8.10條

除本文件「與控股股東的關係」一節所披露者外，我們的每名董事均確認，截至最後實際可行日期，其並無在與本公司業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

#### 上市規則第3.09D條

我們的每名董事均確認其(i)已於2024年12月獲得上市規則第3.09D條所述的法律建議及(ii)了解其根據上市規則作為[編纂]發行人董事的義務。

#### 上市規則第3.13條

每名獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所述的每項因素而言的獨立性、(ii)其截至最後實際可行日期並無於本公司或其子公司業務中擁有過往或現時的財務或其他權益或與上市規則項下本公司任何核心關連人士存在任何關連及(iii)於其獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

### 一般事項

除上文所披露者外，本公司董事、監事或高級管理層成員於緊接本文件日期前三年內概無擔任任何其證券在任何香港或海外證券市場上市的公眾公司的董事。

本公司董事、監事或高級管理層成員與本公司其他董事、監事及高級管理層成員概不存在關聯關係。

除本節所披露者外，據我們的董事及監事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，並無任何其他有關我們的董事或監事獲委任事宜須提請股東注意，且並無任何有關我們的董事或監事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 聯席公司秘書

王鶴飛女士於2024年12月獲委任為我們的聯席公司秘書。王女士自2019年8月起擔任我們的證券部主管並自2020年6月起擔任我們的證券代表。其於2018年9月加入本集團並於2018年9月至2019年7月擔任項目管理部主管。

加入本集團前，王女士於2016年11月至2018年8月任職於上海青潤醫藥科技有限公司。

王女士於2016年11月獲得英國倫敦國王學院製藥技術碩士學位。她於2020年12月獲得上海證券交易所董事會秘書資格。

梁君慧女士於2024年12月獲委任為我們的聯席公司秘書。梁君慧女士（「梁女士」）現為卓佳專業商務有限公司公司秘書服務高級經理。

梁女士於公司秘書服務領域擁有逾15年工作經驗，她一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的公司服務。現梁女士出任若干於聯交所上市公司的公司秘書或聯席公司秘書。

梁女士為特許秘書、特許管治專業人士以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。梁女士於香港擁有香港城市大學企業管治碩士學位。

本公司[已獲授]嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條項下規定的豁免，因此王女士可獲委任為本公司聯席公司秘書，惟條件是倘本公司嚴重違反上市規則，該豁免可能會被撤銷。詳情請參閱「豁免及免除－有關聯席公司秘書的豁免」。

### 董事委員會

董事會將若干職責授權予各委員會。根據中國相關法律法規及上市規則附錄C1所載企業管治守則，本公司已成立四個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 審計委員會

我們已成立審計委員會，並根據上市規則第3.21條及企業管治守則第二部分第D.3段制定其書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即秦正余先生、趙倩博士及許青博士。秦正余先生持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格，並擔任審計委員會主席。審計委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 監督及評估外部審計師的工作，就外部審計師的委任、重新委任、更換及罷免向董事會提供建議，批准外部審計師的薪酬及聘用條款，處理有關外部審計師辭職或辭退外部審計師的問題，以及檢討及監察外部審計師是否獨立客觀及審核程序是否有效；
- 指導及監督內部審計工作及其實施；
- 審閱本公司的財務資料，其中包括監察年度報告及賬目、半年度報告及季度報告的完整性，並審閱重大財務報告判斷；
- 監督財務報告系統、風險管理及內部控制系統，並評估內部控制是否有效；
- 協調內部審計部門與外部審計機構之間的溝通；及
- 處理相關法律、法規、規章、規範性文件、組織章程細則、職權範圍、公司股票上市地上市規則中所涉及或董事會授權的其他事宜。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 薪酬與考核委員會

我們已成立薪酬與考核委員會，並根據上市規則第3.25條及企業管治守則第二部分第E.1段制定其書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即趙倩博士、許青博士及劉大濤博士。趙倩博士擔任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：

- 參考需付出的時間及職責、重要性及其他相關企業或可資比較公司支付的薪酬水平以及本集團內其他職位的僱傭條件，制定董事及高級管理人員的薪酬方案或待遇；
- 評估本公司全體董事及高級管理人員的薪酬政策及制度，建立規範、透明的薪酬政策制訂程序並向董事會提出建議，監督本公司董事及高級管理人員的履職情況，並對其年度績效進行評價；
- 獲董事會轉授責任，釐定個別執行董事及高級管理人員的薪酬待遇，或就個別執行董事及高級管理人員的薪酬待遇向董事會提供建議，而有關薪酬應包括實物福利、退休金權利及補償金額（包括有關喪失職位或終止委任應付的賠償）；
- 監督本公司薪酬方案的執行情況；
- 審核及／或批准上市規則第17章項下有關股份計劃的事宜；及
- 處理相關法律、法規、規章、規範性文件、組織章程細則、職權範圍、公司股票上市地上市規則中所涉及或董事會授權的其他事宜。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 提名委員會

我們已成立提名委員會，並根據上市規則第3.27A條及企業管治守則第二部分第B.3段制定其書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即許青博士、趙倩博士及劉大濤博士。許青博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 至少每年檢討一次董事會的架構、人數及組成（包括技能、知識及經驗方面），並就為配合本公司的公司策略而擬對董事會作出的變動提出建議；
- 研究並制定董事會成員、高級管理人員的選擇標準和程序，並向董事會提出建議；
- 廣泛搜尋並向董事會提供具備合適資格的董事及其他高級管理人員的人選，並就挑選提名有關人士出任董事及高級管理人員向董事會提出建議；
- 對董事會候選人和高級管理人員人選進行審查，並向董事會提出建議；
- 在物色及提名候任獨立非執行董事時，評估獨立非執行董事的獨立性，向董事會證明如果有關人士將出任第七家（或以上）上市公司的董事，其是否仍可投入足夠時間履行董事會責任及其原因；及
- 處理相關法律、法規、規章、規範性文件、組織章程細則、職權範圍、公司股票上市地上市規則中所涉及或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，並根據企業管治守則制定其書面職權範圍。戰略委員會由三名董事組成，即唐春山先生、劉大濤博士及許青博士。劉大濤博士擔任戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 對本公司長期發展戰略規劃進行研究並提出建議；
- 對組織章程細則規定須經董事會批准的重大投融資方案進行研究並提出建議；
- 對組織章程細則規定須經董事會批准的重大資本運作和資產管理項目進行研究並提出建議；
- 對影響本公司發展的其他重大事項進行研究並提出建議；
- 審查上述事項的實施情況；及
- 處理相關法律、法規、規章、規範性文件、組織章程細則、職權範圍、公司股票上市地上市規則中所涉及或董事會授權的其他事宜。

### 聘用合同的主要條款

我們通常會與核心管理層成員及技術人員簽訂保密合同、智力成果產品所有權合同、聘用合同及不競爭協議。以下載列我們與核心管理層成員及技術人員簽訂的這些合同的主要條款。

### 保密

**保密信息的範圍：**僱員應保密的信息包括但不限於：技術信息、經營信息、本公司決策、財務信息、技術信息、人力資源信息及客戶信息以及一定時間內一定範圍內的人員知悉的事項。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

**保密義務：**僱員(i)不得窺探與其工作或業務無關的本公司秘密，(ii)不得以任何方式向第三方披露或複製本公司秘密，(iii)不得允許或協助任何不承擔保密義務的第三方使用本公司秘密，(iv)不得利用本公司秘密損害本公司利益，(v)在發現本公司秘密洩露時應及時採取補救措施並立即向本公司報告，及(vi)在辭職時歸還與本公司秘密有關的所有材料。保密義務在僱員任職期間及離職後應繼續有效，直至保密信息合法公開。

### 智力成果產品所有權

僱員利用本公司的信息、材料、物質、設備及工具所開發的任何技術、軟件及其他成果的使用權、許可權、所有權及相關的知識產權均屬於本公司所有。

### 不競爭

**期限及範圍：**不競爭義務在僱員任職期間及僱傭關係終止後24個月內有效。

**不競爭義務：**僱員在受僱期間不得直接或間接從事與本公司業務競爭或相似的業務或提供任何服務，包括作為投資者、合夥人、董事、監事、股東、經理、一般僱員、代理或顧問提供服務。在僱傭關係終止後的不競爭義務期間，僱員不得(i)於競爭業務中工作，擔任任何職務或向其提供任何形式的諮詢服務，(ii)與本公司的客戶有任何往來，(iii)直接或間接擁有任何競爭業務的任何股權或權益，接受其服務或從中獲益，(iv)參與與本公司業務競爭或相似的產品或業務的生產或經營，(v)誘使或試圖誘使本公司其他僱員辭職，(vi)誘使第三方從事任何競爭業務，或(vii)其他競爭活動。

### 董事及監事薪酬

我們董事及監事所收取的薪酬形式為費用、薪金、津貼、酌情花紅、股份酬金、退休福利計劃供款及其他實物福利。

截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，我們計入損益的董事薪酬總額分別為人民幣49.7百萬元及人民幣15.9百萬元。

截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，我們計入損益的監事薪酬總額分別為人民幣2.0百萬元及人民幣1.3百萬元。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

根據現行有效安排，我們估計，截至2025年12月31日止年度，我們董事及監事應得的稅前薪酬總額約為人民幣11.5百萬元。

截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，五名最高薪酬人士中分別有三名及兩名董事。截至2023年12月31日止年度及截至2024年10月31日止十個月，五名最高薪酬人士中其餘人士的薪酬總額分別為人民幣29.4百萬元及人民幣10.8百萬元。

於往績記錄期間，我們的董事、監事或五名最高薪酬人士並無獲本公司支付或應收任何薪酬作為加入本公司或加入本公司時的獎勵或作為失去本公司任何子公司的管理職位的補償。

於往績記錄期間，我們的董事或監事概無放棄任何薪酬。除上文所披露者外，本公司或任何子公司於往績記錄期間並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何其他款項。

### [編纂]前股權激勵計劃及子公司股份激勵計劃

我們已採納[編纂]前股權激勵計劃及邁威美國股權激勵計劃，並建立兩個員工激勵平台。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]前股權激勵計劃」及「法定及一般資料－邁威美國股權激勵計劃」。

### 企業管治守則

本公司致力於達致高標準的企業管治，以保障股東權益。為達致此，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第二部分第C.2.1段，聯交所上市公司預期遵守但可選擇偏離董事長與首席執行官之間的職責應分開且不應由同一人履行的規定。我們並無將董事長與首席執行官的職責分開，劉博士目前擔任本公司董事長兼總經理。劉博士自2023年6月起擔任董事長。其在本集團的業務運營及管理方面擁有豐富經驗。董事會認為，鑒於其上述經驗、個人履歷及在本公司的職務，劉博士作為總經理對我們的業務有廣

---

## 董事、監事及高級管理層

---

泛了解，是最適合識別董事會戰略機遇及重點的董事。董事會還認為，將董事長與總經理的職務交由同一人擔任具有以下益處：(i)確保本集團領導層的一致性、(ii)使董事會能夠更有效、更高效地制定整體戰略規劃並執行戰略計劃及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排的權力和職權平衡不會受到影響，且此安排將使本公司能夠迅速有效地作出和執行決策。董事會將繼續審查，並考慮在適當的時候，結合本集團的整體情況，將本公司董事長和總經理的職責分開。

除上文所披露者外，我們的董事認為，[編纂]後我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有適用守則條文。

### 董事會多元化政策

為提高董事會的效率，維持高標準的企業管治，實現本公司可持續均衡發展的目標，我們已採納董事會多元化政策，該政策規定了實現和維持董事會多元化的目標和方法。根據董事會多元化政策，我們在選擇董事會候選人時會考慮多項因素，以實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化背景和服務年限。最終的任命決定將基於經甄選候選人的優點和對董事會的貢獻。

我們的董事擁有均衡的知識和技能組合，包括整體管理和戰略發展、醫學、化學、生物學、生物化學、藥理學和會計。我們有四名來自不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一以上。本公司已評估董事會的架構、規模和組成，並認為董事會的架構合理，董事在各方面和領域的經驗和技能可使本公司保持高標準的運營。

此外，我們特別認可性別多元化的重要性。我們的董事會目前由兩名女性董事和八名男性董事組成。我們已採取措施，並將繼續採取措施，促進本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。展望未來，我們將在挑選和推薦合適的董事會候選人時繼續努力提高董事會的性別多元化，並將至少有一名女性董事，並確保我們的女性管理層成員獲得平等的發展和表現機會，最終有能力成為董事會成員。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

本公司還打算在中高層促進性別多元化，以便本公司能夠在不同層級保持均衡的性別比例。考慮到我們現有的業務模式和具體需求以及董事的不同背景，我們董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

我們的提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將不時審查董事會多元化政策，以確保其持續有效，並特別努力物色及推薦合適的女性候選人供董事會日後考慮，而我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19及3A.23條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將就遵守上市規則和其他適用法律、規則、守則和指引向我們提供指導和建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提出建議，包括：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- (c) 我們擬運用[編纂]的[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 香港聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券的價格或成交量的異常波動或任何其他事項向其作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時向本公司通報香港聯交所公佈的上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦會向本公司通報任何適用於我們的香港新訂或修訂法例、規例或守則，並就上市規則及適用法例及規例的持續規定向我們提供意見。

任期自[編纂]開始，預期至本公司符合上市規則第13.46條有關[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績之日結束。

---

## 與控股股東的關係

---

### 控股股東

緊接[編纂]前，本公司由(i)朗潤股權擁有約35.18%；(ii)中駿建隆擁有約5.01%；(iii)真珠投資擁有約1.70%；及(iv)朗潤投資諮詢擁有約0.49%。

朗潤股權為有限合夥企業，由執行董事唐先生、唐先生的配偶陳女士<sup>1</sup>（彼等均為有限合夥人）及朗潤投資諮詢（亦為其唯一普通合夥人）分別擁有約79.92%、19.98%及0.10%。朗潤投資諮詢分別由唐先生及陳女士擁有88.30%及11.70%。中駿建隆及真珠投資各自為員工激勵平台及有限合夥企業，由唐先生憑藉彼作為其各自唯一普通合夥人的地位而控制。

因此，唐先生及陳女士透過朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢（各自均為控股股東）合共控制我們已發行股本總額約42.38%，並於緊接[編纂]前就上市規則而言構成一組控股股東。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），控股股東將繼續合共控制本公司已發行股本總額約[編纂]%，因此就上市規則而言，將繼續為本公司的控股股東。

有關唐先生的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會」。有關朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」。

### 控股股東於其他業務的權益

控股股東及董事確認，除本公司業務外，其並無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條披露的權益。

截至最後實際可行日期，我們的控股股東（本集團除外）在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業（「**控股股東的其他業務**」）擁有若干投資。然而，由於控股股東的其他業務在（其中包括）研發重點、候選產品、產品及適應症方面與本集團的業務明確劃分，因此不會直接或間接與本集團的業務構成競爭。

---

1 陳女士為唐先生的配偶，在醫療行業擁有10年經驗，自2003年12月起擔任朗潤股權的監事，自2014年8月起擔任上海歌菲木投資中心（有限合夥）的普通合夥人，及自2015年11月起擔任朗潤投資諮詢的監事。陳女士不參與本公司的日常管理，亦不在本公司擔任任何職務。

---

## 與控股股東的關係

---

為使我們的A股在上海證券交易所科創板上市，並為避免本集團與唐先生、陳女士及／或朗潤股權（「**相關控股股東**」）控制的公司之間的任何潛在競爭，唐先生、陳女士及朗潤股權於2020年11月5日向本公司作出不競爭承諾（「**不競爭承諾**」）。根據不競爭承諾，唐先生、陳女士及朗潤股權已承諾：

- (1) 相關控股股東將於9MW0113獲批准上市前轉讓枸橼酸托法替布片及阿普斯特片的商業化權（「**商業化權轉讓**」），否則相關控股股東將於9MW0113上市後停止生產及銷售枸橼酸托法替布片及阿普斯特片，直至上述轉讓完成為止<sup>2</sup>。
- (2) 截至不競爭承諾日期，除本公司及其子公司外，相關控股股東及其控制實體（不論直接或間接）並無管理或經營任何對本公司主要業務有重大不利影響的競爭或潛在競爭業務（「**競爭業務**」），

競爭業務是指：

- (i) 研發、生產和銷售高分子藥物（即治療性生物製藥，中藥、小分子化學藥物、疫苗和細胞治療產品除外，主要包括單克隆抗體、雙功能／雙特異性抗體、抗體結合藥物和重組蛋白藥物等）；或
- (ii) 與本公司產品具有相同適應症，且對患者無差別之藥物商業化，造成與本公司產品直接替代、競爭及利益衝突，

---

2 我們的產品9MW0113（君迈康®）於2022年3月獲准上市。枸橼酸托法替布片及阿普斯特片的商業化權（「**相關商業化權**」）先前由江西青峰藥業有限公司（「**江西青峰**」）擁有。江西青峰為青峰醫藥集團有限公司（「**青峰醫藥**」）的全資子公司。截至最後實際可行日期，青峰醫藥由(i)唐先生擁有0.25%及(ii)深圳市朗潤投資有限公司擁有99.75%，該公司由唐先生持有約88.29%及陳女士持有約11.71%。唐先生自2004年1月起亦為青峰醫藥的執行董事兼總經理。於2022年3月18日，江西青峰與獨立第三方江西心正藥業有限責任公司（「**江西心正**」）訂立轉讓協議，江西青峰同意出售且江西心正同意購買相關商業化權。上述枸橼酸托法替布片及阿普斯特片的相關商業化權轉讓分別於2023年2月3日和2023年10月17日完成。



---

## 與控股股東的關係

---

在判斷是否存在任何用相關控股股東作直接替代、與相關控股股東直接競爭或有直接利益衝突的情況時，應採取實質重於形式的原則，此舉乃綜合評估，將考慮競爭業務的患者及收入與毛利的比例等若干因素。

- (3) 本公司從事的高分子藥物業務與相關控股股東控制的其他藥品業務保持獨立，且相關控股股東控制的其他藥品業務並無直接或間接在中國境內或境外經營或管理高分子藥物業務。
- (4) 倘相關控股股東控制的其他公司從事任何競爭業務，則相關控股股東將促使相關公司遵守以下程序處置競爭業務：
  - (i) 一旦本公司或相關控股股東發現相關控股股東控制的其他公司從事任何競爭業務，則相關控股股東應在三個月內制訂「防止潛在利益衝突及避免競爭業務」的決議案，並提交董事會及股東大會審議；
  - (ii) 如股東大會決議相關競爭業務對本公司有重大不利影響，本公司應通知相關控股股東在股東大會決議案通過後12個月內，將相關競爭業務的商業化權轉讓予無關連的第三方；
  - (iii) 倘相關控股股東未能於12個月內按要求轉讓競爭業務的商業化權，則相關控股股東應終止競爭業務。
- (5) 相關控股股東將遵照《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《上海證券交易所科創板首次公開發行股票註冊管理辦法（試行）》、上海證券交易所科創板上市規則等相關法律法規及不競爭承諾的規定合理行使股東權利，不會做出任何限制、損害本公司利益或影響本公司正常經營的行為。

---

## 與控股股東的關係

---

- (6) 倘相關控股股東違反上述承諾，相關控股股東將：
- (i) 在本公司認可的指定媒體公開道歉；
  - (ii) 相關控股股東及其控制的公司（本集團除外）獲得的收入將無償歸屬於本公司，相關控股股東將無條件予以配合；
  - (iii) 賠償本公司及其股東因此而蒙受的所有損失。
- (7) 當相關控股股東為本公司的實際控制人及／或控股股東時，不競爭承諾仍然有效。

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何不遵守不競爭承諾的情況。

### 獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事認為，我們有能力於[編纂]後獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務：

### 管理獨立性

我們的董事會由五(5)名執行董事、一(1)名非執行董事及四(4)名獨立非執行董事組成。雖然唐先生是執行董事，也是我們的控股股東，但我們的管理及營運決策均由董事會及高級管理層制定，他們均在我們所從事的行業及／或各自的專業領域擁有豐富經驗。此外，唐先生一直以來均投入充足的時間和精力履行董事職責，並將繼續專注於本集團的業務。在履行董事職責時，他一直並將繼續得到本集團獨立和高級管理團隊的支持。高級管理層與董事會的運作確保了權力與職權的平衡。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。

此外，儘管唐先生為控股股東，我們認為董事會及高級管理層將獨立於控股股東運作，原因如下：

- 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）其須為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，且不允許董事職責與個人利益之間出現任何衝突；

---

## 與控股股東的關係

---

- 於十(10)名董事中，有四(4)名乃獨立非執行董事，彼等於不同的專業領域具豐富經驗。彼等根據上市規則的要求獲委任，以確保董事會在適當考慮獨立和公正的意見後方才作出決定。我們相信獨立非執行董事將為董事會的決策過程帶來獨立判斷；
- 董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合同或安排或任何其他建議的任何董事會決議案表決，且不得計入出席該特定董事會會議的法定人數中；及
- 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有)，為我們的獨立管理提供支持。請參閱下文「企業管治措施」。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同高級管理團隊能獨立履行本集團管理職責。

### 運營獨立性

我們並不依賴控股股東及其緊密聯繫人進行業務發展(包括生物製藥研發)、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及營銷，或公司秘書職能。我們擁有自己的部門專門從事該等領域的業務，而該等部門已經在運作，預計將繼續單獨及獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作。此外，我們擁有自己的運營人員及人力資源管理人員。

我們擁有獨立的渠道接觸供應商和客戶，並有獨立的管理團隊處理我們的日常運營。我們亦擁有開展及經營主要業務所需的所有相關許可證、證書、設施及知識產權，並在資金及僱員方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營我們的業務。

---

## 與控股股東的關係

---

### 財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需求做出財務決策。我們擁有內部監控和會計系統，並設有獨立的財務部門履行庫務職能。由於我們預期我們的營運資金將來自（其中包括）經營活動、銀行貸款以及[編纂][編纂]產生的現金流量，因此我們預期[編纂]後將不會依賴控股股東及其緊密聯繫人提供融資。

此外，我們有能力向獨立第三方取得融資，而毋須依賴控股股東或彼等各自的聯繫人所提供的任何擔保或抵押。截至最後實際可行日期，控股股東或彼等各自的聯繫人並無提供或獲授任何未償還貸款或擔保。

基於上文所述，董事認為，我們有能力在財務方面獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人而經營業務，並在財務方面能保持獨立於且不會過度依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

### 企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1企業管治守則的條文規定，當中載列良好企業管治的原則。董事深明良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免出現潛在利益衝突：

- 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂我們的組織章程細則以遵守上市規則。具體而言，組織章程細則規定，董事不得就該董事與所涉公司或個人有關連的任何決議案進行投票；
- 我們已成立內部監控機制，識別關連交易。[編纂]後，倘我們與控股股東或其各自的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用上市規則；
- 我們承諾，董事會當中執行及非執行董事（包括獨立非執行董事）的組合應該保持均衡。我們已委任四(4)名獨立非執行董事，並認為我們的獨立非執行董事擁有足夠的經驗且彼等均不牽涉任何有可能嚴重影響其作出獨立判

---

## 與控股股東的關係

---

斷的業務或其他關係，且將能夠提供公正的外部意見，以保障我們公眾股東的權益。有關我們獨立非執行董事的詳情載於「董事、監事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」；

- 倘獨立非執行董事須就本集團與控股股東及／或董事之間的任何利益衝突情況進行審閱，控股股東及／或董事應向獨立非執行董事提供所有所需資料，且獨立非執行董事應檢討不競爭承諾的遵守情況，而本公司將透過中報及年報或以公告的形式披露獨立非執行董事的決議；及
- 我們已聘任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引。

基於以上所述，本公司董事信納已制訂足夠的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並在[編纂]後保障少數股東的利益。

## 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	權益性質	股份說明	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目 <sup>(1)</sup>	佔本公司股權的概約百分比 <sup>(2)</sup>	股份數目 <sup>(1)</sup>	佔A股股權的概約百分比 <sup>(3)</sup>	佔本公司股權的概約百分比 <sup>(3)</sup>
唐先生 <sup>(4)</sup> .....	受控法團權益	A股	169,360,000	42.38%	169,360,000	[編纂]	[編纂]
陳女士 <sup>(5)</sup> .....	配偶權益	A股	169,360,000	42.38%	169,360,000	[編纂]	[編纂]
朗潤股權 <sup>(4)</sup> .....	實益擁有人	A股	140,560,000	35.18%	140,560,000	[編纂]	[編纂]
朗潤投資諮詢 <sup>(4)(6)</sup> ..	實益擁有人	A股	2,000,000	0.49%	2,000,000	[編纂]	[編纂]
	受控法團權益	A股	140,560,000	35.18%	140,560,000	[編纂]	[編纂]
中駿建隆 <sup>(4)</sup> .....	實益擁有人	A股	20,000,000	5.01%	20,000,000	[編纂]	[編纂]

附註：

1. 上述全部權益均為股份好倉。
2. 計算依據是截至最後實際可行日期已發行的399,600,000股A股總數。
3. 計算依據是緊隨[編纂]完成後已發行的399,600,000股A股及[編纂]股H股總數，原因為根據[編纂]將發行[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)。
4. 截至最後實際可行日期，唐先生(i)作為有限合夥人於朗潤股權直接擁有約79.92%的合夥權益及作為普通合夥人透過朗潤投資諮詢於朗潤股權間接擁有0.10%的合夥權益，而朗潤股權實益擁有140,560,000股A股；(ii)作為普通合夥人於中駿建隆直接擁有約2.12%的合夥權益，而中駿建隆實益擁有20,000,000股A股；(iii)作為普通合夥人於真珠投資直接擁有約10.56%的合夥權益，而真珠投資實益擁有6,800,000股A股；及(iv)於朗潤投資諮詢直接擁有88.30%的股權，而朗潤投資諮詢實益擁有2,000,000股A股。根據證券及期貨條例，唐先生被視為於朗潤股權、中駿建隆、真珠投資及朗潤投資諮詢持有的股份中擁有權益。詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。
5. 陳女士為唐先生的配偶。根據證券及期貨條例，陳女士被視為於唐先生被視為擁有權益的股份中擁有權益。



---

## 主要股東

---

6. 截至最後實際可行日期，朗潤投資諮詢作為普通合夥人直接於朗潤股權擁有約0.10%的合夥權益，而朗潤股權實益擁有140,560,000股A股。根據證券及期貨條例，朗潤投資諮詢被視為於朗潤股權持有的股份中擁有權益。詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。

除上文及本文件附錄四「法定及一般資料－有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料」一節所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），有任何人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 股 本

本節呈列於[編纂]完成前及完成後有關我們股本的若干資料。

### [編纂]完成前

截至最後實際可行日期，本公司已發行股本為人民幣399,600,000元，由399,600,000股每股面值人民幣1.00元的A股組成。

### [編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比
已發行A股 .....	399,600,000	[編纂]%
[編纂]項下將予發行的H股 .....	[編纂]	[編纂]%
總計 .....	[編纂]	100.00%

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司已發行股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額 的概約百分比
已發行A股 .....	399,600,000	[編纂]%
[編纂]項下將予發行的H股 .....	[編纂]	[編纂]%
總計 .....	[編纂]	100.00%

### 我們的股份

[編纂]完成後，股份將由A股及H股組成。A股及H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格中國境內機構投資者、滬港通或深港通規定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核准有權持有H股的人士外，一般而言，中國投資者不可認購或交易H股。

## 股 本

滬港通已於中國內地及香港之間設立互聯互通機制。A股可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及交易並須以人民幣交易。由於A股為北向通的合資格證券，其亦可由香港及其他境外投資者根據滬港通的規則及限制認購及交易。倘H股為南向通的合資格證券，其亦可由中國投資者根據滬港通或深港通的規則及限制認購及交易。

A股及H股在所有方面彼此之間享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將由我們以港元或人民幣（視情況而定）或以H股的形式派付。

### 概無轉換A股為H股以於香港聯交所[編纂]及[編纂]

一般而言，A股與H股不能互換或取代，而於[編纂]後，A股及H股的市場價格或會有所不同。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》不適用於在中國及香港聯交所雙重上市的公司。截至最後實際可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股轉換為H股以於香港聯交所[編纂]及[編纂]。

### A股持有人批准[編纂]

我們已獲A股股東批准發行H股並尋求H股在香港聯交所[編纂]。有關批准已於本公司在2024年12月31日舉行的股東大會上取得，並且受下列條件規限：

#### (i) [編纂]規模

建議初步[編纂]的H股數目不得超過經根據[編纂]（[編纂]獲行使前）將予發行的H股擴大後[編纂]股份總數的[編纂]。因[編纂]獲行使而將予發行的H股數目不得超過根據[編纂]初步[編纂]的H股總數的[編纂]。

---

## 股 本

---

### (ii) [編纂]方法

[編纂]方法將為在香港進行[編纂]以及向機構及專業投資者進行[編纂]。

### (iii) 目標投資者

H股將[編纂]予香港[編纂]、符合相關要求的其他境外投資者、根據中國法律法規可投資境外證券的合資格境內投資者及符合相關監管要求的其他投資者。

### (iv) [編纂]基準

H股[編纂]將於周詳考慮現有股東權益、[編纂]接納程度及[編纂]風險後按照國際慣例(透過[編纂]需求及[編纂])，並根據國內外資本市場情況經參考國內外市場可比公司的估值水平後釐定。

### (v) 有效期

H股[編纂]及H股於香港聯交所[編纂]應於股東大會於2024年12月31日舉行當日起計18個月內完成。

除[編纂]外，概無其他已批准的任何其他股份的[編纂]計劃。

### [編纂]前股權激勵計劃

我們已採納[編纂]前股權激勵計劃並成立員工激勵平台。進一步詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—[編纂]前股權激勵計劃」。

### 股東大會

有關我們須舉行股東大會的情形詳情，請參閱本文件附錄三「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會計師報告所載我們的綜合財務資料及其附註一併閱讀。我們的綜合財務資料已按照香港財務報告準則編製，可能在重大方面與其他司法權區（包括美國）的公認會計原則有所不同。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載的資料。

以下討論與分析載有反映我們目前對未來事件及財務表現的觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們認為在相關情形下屬適當的其他因素而作出的假設與分析。然而，實際結果及發展是否會符合我們的預期及預測取決於多種風險及不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」及「業務」章節中提供的資料。

就本節而言，除非文義另有要求，凡提述2023年指截至該年度12月31日止財政年度。除非文義另有要求，本節所述財務資料均按綜合基準描述。本節或本文件其他章節中任何表格列出的總額與金額總和之間的差異可能是由於四捨五入而造成。

## 概覽

我們是中國領先的製藥公司，以我們在藥物研發方面的創新能力以及從藥物發現至商業化銷售領先的端到端運營能力而聞名。

我們的管線專注於腫瘤和年齡相關疾病，該等疾病構成重大健康風險並在全球擁有未被滿足的臨床需求。多年來，我們建立了具有競爭力的、多層次的管線產品組合，包括10個以上的藥物資產且覆蓋不同品種，專注於腫瘤和年齡相關疾病，如免疫、眼科、骨科等領域。我們的核心產品9MW2821（一種靶向Nectin-4 ADC）體現了我們ADC技術的實力和在該領域的廣泛專業知識。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，就臨床開發階段而言，9MW2821是中國開發用於治療尿路上皮癌的所有靶向Nectin-4 ADC中進展最快的，在全球僅次於Padcev（唯一經FDA批准的靶向Nectin-4 ADC），且其是全球首個也是唯一一個進入宮頸癌關鍵III期試驗的靶向Nectin-4 ADC。截至最後實際可行日期，我們已在全球範圍內獲得124項專利並提交239份專利申請，包括與核心產品有關的22項專利及20份專利申請。

---

## 財務資料

---

### 呈列及編製基準

我們的綜合財務資料是根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則而編製。就編製往績記錄期間的綜合財務資料而言，我們已採納所有自2024年1月1日開始的會計期間生效的香港財務報告準則連同有關過渡條文。

如本文件附錄一會計師報告中的相關會計政策所解釋，綜合財務資料已按照歷史成本慣例編製，但按公允價值計量的權益股份贖回負債及理財產品除外。我們的綜合財務資料以人民幣呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位。編製符合香港財務報告準則的綜合財務資料需要使用若干關鍵會計估計。這也需要管理層在應用我們會計政策的過程中作出判斷。

### 影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績及財務狀況已經及預期將繼續主要受若干因素所影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。下文載明關鍵因素的討論。

### 我們管線產品的開發及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發以及我們的候選藥物獲得監管批准及成功商業化的能力。對於我們於若干司法權區將若干權利（包括商業化權利）授權予合作夥伴的管線產品，一旦該等產品於相關司法權區獲得批准，我們的經營業績可能取決於合作夥伴的推廣及營銷努力。截至最後實際可行日期，我們已建立一個具有競爭力、多層次的管線產品組合，包括超過10個藥物資產。我們管線項目的很大一部分是圍繞腫瘤及年齡相關疾病的治療。有關我們核心產品及其他候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物於臨床試驗中表現出良好的安全性及有效性，以及我們或我們的合作夥伴獲得候選藥物必要的監管批准的能力。

雖然我們的部分仿製藥及生物類似藥已商業化，且我們已從該等產品的銷售中產生收入，但我們的核心產品9MW2821及其他管線產品尚未獲得商業銷售批准。我們預計於未來數年將產生大量研發成本，並進一步將管線產品推向商業化階段。然而，我



---

## 財務資料

---

我們從管線產品中產生收入以支付研發成本及其他費用的能力將取決於多種因素，包括但不限於我們獲得監管批准的能力、確保足夠的製造能力、與有能力的第三方合作夥伴合作，以及令需要可為腫瘤及年齡相關疾病帶來全面益處的優質產品的潛在患者群體易於獲得、負擔得起及接受我們的產品。

### 我們的成本結構

我們的經營業績受到我們的成本結構的重大影響，而我們的研發成本為其中的主要組成部分。

我們相信，我們成功開發候選藥物的能力是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質候選藥物需要長期投入大量財務資源，而我們戰略的核心部分是繼續在該領域進行持續投資。由於此承諾，我們在研發方面投入大量的財務資源，以推進及擴大我們的臨床及臨床前階段候選藥物的管線。於2023年及截至2024年10月31日止十個月，我們的研發成本分別為人民幣835.8百萬元及人民幣606.2百萬元。詳情請參閱「— 綜合損益表節選組成部分的說明 — 研發成本」。

我們預計我們的研發成本將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。由於我們持續開發及擴展業務，我們預期我們的成本結構將產生變化。除研發成本外，我們預計與作為香港[編纂]公司有關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將增加。

### 為經營籌資

於往績記錄期間，我們主要通過債務融資為營運籌資。未來，倘我們的管線產品進一步成功商業化，我們預期主要以銷售商業化藥物產品產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。倘我們為經營籌資出現任何波動，將對我們的現金流及經營業績產生影響。

---

## 財務資料

---

### 主要會計政策及重大判斷及估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析基於我們的財務報表，該等報表根據符合香港財務報告準則的會計原則編製。編製該等財務報表需要我們對影響所呈報的資產、負債、收入、成本及費用的金額作出估計、假設和判斷。我們持續評估我們的估計和判斷，且實際結果可能與這些估計有所不同。我們的估計基於歷史經驗、已知趨勢和事件、合同進度以及在當時情況下被視為合理的其他因素，其結果構成對從其他來源不易取得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

以下載列我們認為對我們而言至關重要或涉及在編製我們的綜合財務報表時所採用的最重要估計及判斷的會計政策。我們的主要會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績而言至關重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

### 收入

#### 客戶合約收入

當向客戶轉移商品或服務的控制權，獲取金額反映本集團預期就交換該等商品或服務有權獲得的對價，客戶合約收入即獲確認。

當合約對價包含可變金額，對價估計為本集團轉讓商品或服務予客戶時將有權換取的金額。可變對價於合約訂立時作出估計並受限制，直至已確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，屆時可變對價的相關不確定性隨即獲解決。

當合約包含融資組成部分，其向客戶提供重大利益，為轉移商品或服務予該客戶融資超過一年，則收入按應收款項金額的現值計量，並以於合約起始時本集團與該客戶之間的單獨融資交易反映的折現率折現。當合約包含融資組成部分，其向本集團提供重大財務利益超過一年，則合約下確認的收入包括實際利率法下合約負債應計的利息支出。對於客戶付款與轉移承諾商品或服務之間的時間間隔為一年或以下的合約，使用香港財務報告準則第15號的權宜方法，即交易價格不就重大融資組成部分的影響作出調整。

---

## 財務資料

---

### 藥品銷售

本集團向第三方合同銷售組織銷售藥品。商品的銷售收入於資產的控制權轉移至第三方合同銷售組織的時間點（一般為收到商品時）確認。

### 對外授權安排

本集團授出若干產品的知識產權許可（「許可」）。許可可單獨或與研發服務捆綁銷售予客戶。

捆綁許可及研發服務的合約包括兩類履約義務，原因為轉讓許可及提供研發服務的承諾明確不同且可單獨區分。因此，交易價格按許可及研發服務的相對獨立售價分配。

#### (i) 知識產權許可

對於客戶獲得許可使用權的知識產權許可，在許可控制權轉讓予客戶且客戶能夠消耗許可並從中獲利時，許可收入於某一時點確認。許可對價包括固定部分及可變部分。當本集團可確定不大可能出現重大收入撥回時，可變部分計入交易價格。

#### (ii) 研發服務

對於客戶無法控制服務或消費利益或對迄今提供的服務無可強制執行的支付義務的研發服務，本集團認為研發服務可識別為在某一時間點完成的履約義務。單獨售價乃於客戶接受該項服務並從中受益時確認為收入。

對於客戶可同時獲得並消耗本集團所提供利益的研發服務，研發服務的收入使用計量服務完成進度的投入法於一段時間內確認。進度乃根據相對於完成服務的總預期成本所花費的成本釐定。

---

## 財務資料

---

### (iii) 里程碑付款

於各項包括發展里程碑付款的安排開始時，管理層評估里程碑是否可能達成及使用最佳估計計數方法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不明朗因素，故一般於合約開始時全面受限。管理層基於臨床試驗有關的事實及情況評估往績記錄期間可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約義務之時計入交易價格。由於審批程序固有的不明朗因素，監管里程碑全面受限直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

### (iv) 特許權使用費

就包括基於銷售的特許權使用費（包括基於出售水平釐定的里程碑付款）的安排，及被視作特許權使用費有關的主要項目的許可而言，本集團於(i)有關出售進行，及(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務已完成（或部分完成）時（以較晚者為準）確認收入。

### 其他收入

利息收入以實際利率法按應計基準確認，所用利率為在金融工具預計年期或較短期間內（如適用）將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值之比率。

### 研發成本

所有研發成本會於產生時自損益扣除。開發新產品項目所產生的開支只會在本集團可證明完成無形資產以使其可供使用或出售在技術上屬可行、打算完成資產並能夠加以使用或將之出售、資產將可能產生的未來經濟實益的方法、有足夠資源以完成項目並且有能力可靠地計算開發期間的開支的情況下，才會撥作資本及遞延。倘未能符合以上標準，產品研發開支會在產生時支銷。當本集團獲得中國國家藥品監督管理局或同類外國監管機構頒發的正式藥品註冊批准，或其他允許藥品進入生產及商業化階段的批准（不包括有條件藥品註冊批准）時，本集團開始將研發成本撥充資本，當藥品銷售時，資本化結束。

## 財務資料

### 物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價格及令該資產進入其擬使用的工作環境及地點之任何直接應佔成本。

於物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修及保養，一般於其產生期間在損益內扣除。當達致認可標準時，則主要檢驗開支按資產賬面值被資本化，作為資產價值的替代。倘若絕大部分物業、廠房及設備須定期替換，則本集團將有關部分確認為具特定可使用年期之個別資產並相應折舊。

折舊以直線法計算，以於其估計可使用年期撇銷各物業、廠房及設備項目的成本至其剩餘價值。用作此用途之主要年率如下：

租賃物業裝修.....	20.00%至33.33%
樓宇.....	4.75%
廠房及機器.....	9.5%至19.0%
辦公設備.....	19.00%至31.67%
電子設備.....	31.67%
汽車.....	23.75%

如物業、廠房及設備項目的部分有不同的使用年期，該項目的成本須在各部分之間合理分攤，而各部分須單獨計算折舊。至少於往績記錄期間末會檢討剩餘價值、可使用年期及折舊方法，並在適當情況下作出調整。

物業、廠房及設備項目，包括初步確認之任何重要部分乃於出售後或當使用或出售該項目預期不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認該資產的年度之損益內確認的任何出售或停用之收益或虧損，為相關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬且不予折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類為適當類別的物業、廠房及設備。

### 租賃

我們於合約開始時評估合約是否為一項租賃或包含一項租賃。倘合約在一段時間內轉移使用一項獲識別資產的控制權以換取代價，則該合約為一項租賃或包含一項租賃。

我們對所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。我們就租賃付款確認租賃負債，就使用相關資產的權利確認使用權資產。

---

## 財務資料

---

### 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用的日期）獲確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本，以及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃優惠。使用權資產按其租期和以下估計可使用年期中的較短者以直線法計提折舊：

樓宇 .....	2至10.58年
汽車 .....	3年
租賃土地.....	50年

### 租賃負債

於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款現值確認租賃負債。租賃付款包括定額付款（含實質定額付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括本集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及在租期反映本集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在發生觸發付款的事件或情況的期間內確認為開支。

計算租賃付款的現值時，由於租賃內含利率無法實時確定，故我們應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息增加，其減少則反映所作出的租賃付款。此外，倘存在修改、租期變動、租賃付款變動（如由用於釐定有關租賃付款的指數或利率變動引起的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

我們的租賃負債於綜合財務狀況表單獨呈列。

### 短期租賃及低價值資產租賃

我們將短期租賃確認豁免應用於其辦公場所的短期租賃（即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃）。

我們亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被認為低價值的辦公室設備租賃。



---

## 財務資料

---

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

### 以股份為基礎的付款

我們設立股票期權計劃及受限制股份計劃。本集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款方式收取報酬，而僱員提供服務以換取股權工具（「以股權結算交易」）。與僱員進行以股權結算交易的成本，乃參照授出當日的公允價值計算。該公允價值乃由外部估值師釐定，其進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註30。

以股權結算交易的成本在績效及服務條件獲履行的期間內連同權益相應增加部分，於僱員福利開支中確認。於各往績記錄期間末直至歸屬日期止已確認的以股權結算交易的累計開支，反映歸屬期已到期部分及本集團對最終將會歸屬的股權工具數目的最佳估計。在某一期間內於損益內扣除或入賬，乃指累計開支於期初及期末確認時的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件的可能性則被評定為將最終歸屬為本集團股權工具數目的最佳估計之一部分。市場表現條件將反映在授出日期的公允價值。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，並實時予以支銷。

基於未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不予確認為開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則該等交易將當作已歸屬，而不論該項市場或非歸屬條件達成與否，惟所有其他績效及／或服務條件須已達成。

倘若以股權結算獎勵的條款有所變更，而獎勵的原有條款達成，則所確認開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期計量，任何變更導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。倘以股權結算獎勵被註銷，則被視為於註銷當日已歸屬，而尚未就該獎勵確認的任何開支須實時予以確認。

---

## 財務資料

---

這包括本集團或僱員控制下的非歸屬條件未達成的任何獎勵。然而，倘有一項新獎勵取代已註銷獎勵，及於授出當日被指定為該獎勵的替代品，則該已註銷獎勵及新獎勵均被視為原有獎勵的改動（見上段所述）。

### 合約負債

合約負債在本集團轉讓相關商品或服務前已收到客戶付款或付款到期（以較早者為準）時確認。合約負債於本集團履行合約（即向客戶轉讓相關商品或服務的控制權）時確認為收入。

### 非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值或要求就非金融資產進行年度減值測試，則會估計該資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本（以較高者為準），並就個別資產而釐定，除非有關資產並無產生在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下可收回金額就資產所屬的現金產生單位而釐定。於對現金產生單位進行減值測試時，倘公司資產（例如總部大樓）的賬面價值的一部分能夠在合理且一致的基礎上進行分配，則將其分配至個別現金產生單位，否則，將其分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超出其可收回金額時予以確認。於評估使用價值時，估計日後現金流量採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估的除稅前折現率折現至其現值。減值虧損於產生期間計入損益，並根據相關減值資產的功能確定費用相關分類。

於往績記錄期間末會評估是否有跡象顯示之前已確認的減值虧損不再存在或可能減少。倘出現該跡象，則會估計可收回金額。過往確認的資產（商譽除外）減值虧損僅會於用以釐定資產可收回金額的估計改變時撥回，惟撥回的金額不得高於假設過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷後）。減值虧損的撥回於產生期間計入損益，惟按重估金額入賬的資產則除外，在該情況下，減值虧損撥回乃按照就該重估資產的相關會計政策入賬。

## 財務資料

### 公允價值計量

我們於往績記錄期間末按公允價值計量若干金融工具。公允價值乃為市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須是本集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者按其最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量參考市場參與者可透過按該資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產售予另一可按該資產的最高及最佳用途使用該資產的市場參與者從而產生的經濟效益的能力。

我們使用適用於不同情況，並有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）；
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級別輸入數據的估值方法；
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法。

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，我們於往績記錄期間末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據）釐定於該層級中各級之間是否發生轉移。

於往績記錄期間，我們有若干金融負債被分類至公允價值計量第三級（「**第三級金融負債**」）。我們的第三級金融負債包括衍生金融工具。我們以財務總監為首的財務部門負責釐定金融工具之公允價值計量的政策及程序。於往績記錄期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值所用的主要輸入數據。估值由財務總監審閱及批准。

## 財務資料

	計量資產公允價值時使用			總計
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	(人民幣千元)			
<b>截至2023年12月31日</b>				
按公允價值計入損益				
計量的金融資產 . . .	—	14,881	—	14,881
<b>截至2024年10月31日</b>				
按公允價值計入損益				
的計量金融資產				
(未經審核) . . . . .	—	21,184	—	21,184
	計量負債公允價值時使用			總計
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	(人民幣千元)			
<b>截至2023年12月31日</b>				
衍生金融工具 . . . . .	—	—	3,442	3,442
<b>截至2024年10月31日</b>				
衍生金融工具				
(未經審核) . . . . .	—	—	3,166	3,166

我們的申報會計師已按照香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」(「《香港投資通函呈報準則》第200號」)執行工作，以就歷史財務資料(定義見本文件附錄一)整體發表意見。申報會計師對整個往績記錄期間歷史財務資料的意見載於本文件附錄一。

## 財務資料

### 綜合損益表節選組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益表：

	截至12月31日		截至10月31日止十個月	
	止年度			
	2023年	2023年	2024年	
		(未經審核)		
		(人民幣千元)		
收入 .....	127,685	101,697	159,619	
銷售成本.....	(2,550)	(1,599)	(18,625)	
<b>毛利 .....</b>	<b>125,135</b>	<b>100,098</b>	<b>140,994</b>	
其他收入及收益 .....	59,746	44,919	41,195	
銷售及分銷開支 .....	(142,911)	(101,031)	(201,656)	
研發成本.....	(835,781)	(565,871)	(606,158)	
行政開支.....	(228,149)	(185,185)	(180,408)	
其他開支.....	(17,386)	(7,377)	(8,978)	
財務成本.....	(13,347)	(9,936)	(44,021)	
應佔聯營公司虧損 .....	(2,594)	(889)	(4,932)	
<b>除稅前虧損 .....</b>	<b>(1,055,287)</b>	<b>(725,272)</b>	<b>(863,964)</b>	
所得稅(開支)/抵免.....	(3,524)	(3,675)	214	
<b>年/期內虧損 .....</b>	<b>(1,058,811)</b>	<b>(728,947)</b>	<b>(863,750)</b>	
以下各方應佔：				
母公司擁有人.....	(1,053,432)	(724,923)	(861,455)	
非控股權益.....	(5,379)	(4,024)	(2,295)	
	<b>(1,058,811)</b>	<b>(728,947)</b>	<b>(863,750)</b>	

### 收入

於截至2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年10月31日止十個月，我們分別錄得收入人民幣127.7百萬元、人民幣101.7百萬元及人民幣159.6百萬元。於往績記錄期間，我們的收入來自(i)藥品銷售，我們主要在中國向第三方分銷商銷售藥品，該等分銷商為我們的直接客戶，通常負責向醫院及藥店銷售和交付我們的產品，及(ii)對外授權收入。有關我們分銷的更多資料，請參閱「業務－商業化、營銷及業務拓展－分銷」。下表載述我們於所示期間按性質及地區劃分的收入明細。

## 財務資料

### 按性質劃分的收入

	截至12月31日 止年度		截至10月31日止十個月			
	2023年		2023年		2024年	
			(未經審核)		(未經審核)	
			(人民幣千元，百分比除外)			
銷售藥品.....	42,090	33.0%	25,736	25.3%	109,089	68.3%
對外授權收入.....	85,595	67.0%	75,961	74.7%	50,530	31.7%
<b>總計</b> .....	<b>127,685</b>	<b>100.0%</b>	<b>101,697</b>	<b>100.0%</b>	<b>159,619</b>	<b>100.0%</b>

### 按地區劃分的收入

	截至12月31日 止年度		截至10月31日止十個月			
	2023年		2023年		2024年	
			(未經審核)		(未經審核)	
			(人民幣千元，百分比除外)			
中國內地.....	59,123	46.3%	33,135	32.6%	109,507	68.6%
海外* .....	68,562	53.7%	68,562	67.4%	50,112	31.4%
<b>總計</b> .....	<b>127,685</b>	<b>100.0%</b>	<b>101,697</b>	<b>100.0%</b>	<b>159,619</b>	<b>100.0%</b>

\* 大部分來自美國

### 銷售成本

截至2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年10月31日止十個月，我們的銷售成本分別為人民幣2.6百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣18.6百萬元。我們的銷售成本包括主要與材料和參與藥品生產的員工有關的成本。下表載列我們銷售成本的組成部分。

	截至12月31日 止年度		截至10月31日止十個月			
	2023年		2023年		2024年	
			(未經審核)		(未經審核)	
			(人民幣千元，百分比除外)			
直接材料成本.....	786	30.8%	368	23.0%	10,747	57.7%
直接員工成本.....	157	6.2%	68	4.3%	1,297	7.0%
生產成本.....	393	15.4%	196	12.3%	5,162	27.7%
其他* .....	1,214	47.6%	967	60.4%	1,419	7.6%
<b>總計</b> .....	<b>2,550</b>	<b>100.0%</b>	<b>1,599</b>	<b>100.0%</b>	<b>18,625</b>	<b>100.0%</b>

\* 我們的其他銷售成本包括技術服務成本以及稅費和附加費。



## 財務資料

### 毛利

我們的毛利為我們的收入減我們的銷售成本。截至2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年10月31日止十個月，我們的毛利分別為人民幣125.1百萬元、人民幣100.1百萬元及人民幣141.0百萬元。我們毛利的波動主要是由我們確認的收入波動所驅動。

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)銀行利息收入，(ii)政府補助，(iii)按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)計量的金融資產的公允價值收益；及(iv)按攤銷成本計量的金融資產的其他利息收入。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至12月31日	截至10月31日止十個月	
	止年度	2023年	2024年
	2023年	(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
<b>其他收入：</b>			
銀行利息收入.....	46,884	40,021	17,893
按公允價值計入損益計量的 金融資產的其他			
利息收入.....	558	494	740
政府補助.....	11,314	3,477	20,469
按攤銷成本計量的金融資產 的其他利息收入.....	386	312	1,765
其他.....	211	189	171
<b>其他收入總額.....</b>	<b>59,353</b>	<b>44,493</b>	<b>41,038</b>
<b>收益：</b>			
按公允價值計入損益計量的 金融資產的公允價值 收益淨額.....	399	364	150
出售物業、廠房及設備 以及使用權資產項目 的(虧損)/收益淨額....	(1)	62	-
匯兌差額淨額.....	(5)	-	7
<b>收益總額.....</b>	<b>393</b>	<b>426</b>	<b>157</b>
<b>總計.....</b>	<b>59,746</b>	<b>44,919</b>	<b>41,195</b>

我們的政府補助主要指我們收到當地政府的獎勵。該等獎勵通常為一次性，主要用於補償我們各種研發活動以及我們的一般業務營運所產生的開支。按公允價值計入損益計量的金融資產的公允價值收益主要指我們的結構性存款及向信譽良好的銀行購買的理財產品的公允價值變動所產生的收益。

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支包括(i)員工薪金及福利，包括工資、獎金、社會保險及其他福利，(ii)主要與我們的商業化藥品相關的營銷費用，(iii)折舊及攤銷開支，(iv)辦公及差旅費，(v)以權益結算以股份為基礎的付款，及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的銷售及分銷開支明細。

	截至12月31日 止年度		截至10月31日止十個月			
	2023年		2023年 (未經審核)		2024年 (未經審核)	
	(人民幣千元，百分比除外)					
薪金及福利.....	78,496	54.9%	64,813	64.2%	117,204	58.1%
營銷費用.....	42,032	29.4%	19,129	18.9%	56,811	28.2%
折舊及攤銷開支.....	4,640	3.2%	3,844	3.8%	2,761	1.4%
辦公及差旅費.....	6,615	4.6%	4,627	4.6%	9,383	4.7%
以權益結算以股份 為基礎的付款.....	1,747	1.2%	1,492	1.5%	381	0.2%
其他* .....	9,380	6.7%	7,127	7.0%	15,116	7.4%
<b>總計 .....</b>	<b>142,911</b>	<b>100.0%</b>	<b>101,031</b>	<b>100.0%</b>	<b>201,656</b>	<b>100.0%</b>

\* 我們的其他銷售及分銷開支主要包括服務費及倉儲成本。

### 研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本包括(i)臨床研究及技術服務費，(ii)員工薪金及福利，(iii)以權益結算以股份為基礎的付款，(iv)實驗室材料成本，(v)折舊及攤銷開支，及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的研發成本明細。

	截至12月31日 止年度		截至10月31日止十個月			
	2023年		2023年 (未經審核)		2024年 (未經審核)	
	(人民幣千元，百分比除外)					
臨床研究及技術服務費 ..	281,199	33.6%	198,441	35.1%	253,075	41.8%
薪金及福利.....	181,977	21.8%	148,154	26.2%	169,275	27.9%
以權益結算以股份為 基礎的付款.....	60,084	7.2%	51,333	9.1%	18,334	3.0%
實驗室材料成本.....	89,153	10.7%	72,217	12.8%	51,533	8.5%
折舊及攤銷開支.....	76,070	9.1%	58,545	10.3%	77,360	12.8%
其他* .....	147,298	17.6%	37,181	6.5%	36,581	6.0%
<b>總計 .....</b>	<b>835,781</b>	<b>100.0%</b>	<b>565,871</b>	<b>100.0%</b>	<b>606,158</b>	<b>100.0%</b>

\* 我們的其他研發成本包括與獨立第三方一次性結算的研發成本。

## 財務資料

於2023年及截至2023年及2024年10月31日止十個月，我們分別錄得歸屬於核心產品的研發成本人民幣142.7百萬元、人民幣109.8百萬元及人民幣178.8百萬元，分別佔相應期間總研發成本的17.1%、19.4%及29.5%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本主要用於臨床開發及材料。

下表載列於往績記錄期間按開發階段劃分的我們核心產品9MW2821的研發成本。

	截至12月31日		截至10月31日止十個月	
	止年度			
	2023年		2023年	2024年
			(未經審核)	(未經審核)
			(人民幣千元)	
I期及II期 . . . . .	61,502		38,074	37,334
III期 . . . . .	3,068		277	76,866
CMC及其他 . . . . .	78,134		71,480	64,598
<b>總計 . . . . .</b>	<b>142,704</b>		<b>109,831</b>	<b>178,798</b>

### 行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)員工的薪金及福利，包括工資、獎金、社會保險及其他福利；(ii)折舊及攤銷開支；(iii)諮詢費；(iv)辦公及差旅費；(v)以權益結算以股份為基礎的付款；及(vi)其他。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日		截至10月31日止十個月			
	止年度					
	2023年		2023年		2024年	
			(未經審核)		(未經審核)	
			(人民幣千元，百分比除外)			
薪金及福利 . . . . .	106,992	46.9%	86,794	46.9%	92,596	51.3%
折舊及攤銷開支 . . . . .	22,915	10.0%	17,878	9.7%	24,316	13.5%
諮詢費 . . . . .	10,626	4.7%	5,824	3.1%	11,779	6.5%
辦公及差旅費 . . . . .	11,493	5.0%	8,750	4.7%	10,995	6.1%
以權益結算以股份						
為基礎的付款 . . . . .	56,373	24.7%	50,697	27.4%	10,062	5.6%
其他* . . . . .	19,750	8.7%	15,242	8.2%	30,660	17.0%
<b>總計 . . . . .</b>	<b>228,149</b>	<b>100.0%</b>	<b>185,185</b>	<b>100.0%</b>	<b>180,408</b>	<b>100.0%</b>

\* 我們的其他行政開支主要包括公用事業費、服務費及維修成本。

## 財務資料

### 其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要歸因於存貨及其他無形資產減值虧損。

### 財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)銀行貸款利息(扣除資本化利息)，及(ii)租賃負債利息。下表載列我們於所示期間的財務成本的組成部分。

	截至12月31日	截至10月31日止十個月	
	止年度	2023年	2024年
	2023年	2023年	2024年
		(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
銀行貸款利息.....	27,710	22,790	53,898
租賃負債利息.....	7,989	6,604	6,414
	35,699	29,394	60,312
減：已資本化利息.....	(22,352)	(19,458)	(16,291)
<b>總計</b> .....	<b>13,347</b>	<b>9,936</b>	<b>44,021</b>

### 所得稅

我們須就本集團成員公司所在及經營所在司法權區產生或所得的利潤按實體基準繳納所得稅。

### 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關條例(「企業所得稅法」)，在中國內地經營的子公司於往績記錄期間須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

於2022年，本公司及三家本集團中國子公司(即北京科諾、邁威康及泰康生物醫藥)根據相關稅務規則及法規被認定為「高新技術企業」。於2023年，南京諾艾新被認定為「高新技術企業」。本公司及這些子公司於往績記錄期間有權減按15%的優惠企業所得稅稅率計稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。

---

## 財務資料

---

### 香港

於香港註冊成立的子公司須就於往績記錄期間在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。

### 美利堅合眾國

根據於2017年12月22日頒佈的美國減稅與就業法案，子公司按美國聯邦法定所得稅稅率21%繳稅。子公司邁威美國於美國加利福尼亞州註冊成立及州所得稅稅率為6.65%。子公司德思特力生物技術公司於美國馬里蘭州註冊成立及州所得稅稅率為8.25%。其他地區的應課稅利潤稅項乃根據本集團經營所在國家(或司法權區)的現行稅率計算。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已繳付適用於我們的所有有關到期稅項且與有關稅務機關並無糾紛或未解決的稅務問題。

### 各期間的經營業績比較

#### 截至2024年10月31日止十個月與截至2023年10月31日止十個月比較

#### 收入

我們的收入由截至2023年10月31日止十個月的人民幣101.7百萬元增至截至2024年10月31日止十個月的人民幣159.6百萬元，主要是由於邁健®自2024年3月在中國內地商業化以來的銷售，以及邁利舒®自2023年3月在中國內地商業化後銷售額的增加。

#### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年10月31日止十個月的人民幣1.6百萬元增至截至2024年10月31日止十個月的人民幣18.6百萬元，主要是由於截至2024年10月31日止十個月的邁利舒®銷售增長。

---

## 財務資料

---

### 毛利

因以上所述，我們的毛利由截至2023年10月31日止十個月的人民幣100.1百萬元增至截至2024年10月31日止十個月的人民幣141.0百萬元。

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益維持相對穩定，於截至2023年10月31日止十個月及截至2024年10月31日止十個月分別為人民幣44.9百萬元及人民幣41.2百萬元。我們的銀行利息收入由人民幣40.0百萬元減至人民幣17.9百萬元，主要是由於2024年銀行存款平均結餘減少及利率下降。該減少部分被政府補助由人民幣3.5百萬元增至人民幣20.5百萬元所抵銷。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2023年10月31日止十個月的人民幣101.0百萬元增加至截至2024年10月31日止十個月的人民幣201.7百萬元，原因是我們加大了市場推廣力度，以推廣我們的藥品，導致相關開支增加，與我們截至2024年10月31日止十個月藥品銷售額的增長一致。

### 研發成本

我們的研發成本由截至2023年10月31日止十個月的人民幣565.9百萬元增加至截至2024年10月31日止十個月的人民幣606.2百萬元，主要是由於(i)臨床研究及技術服務費增加人民幣54.6百萬元，與我們的候選管線產品開發進度一致，(ii)研發人員的薪金及福利增加人民幣21.1百萬元，及(iii)折舊及攤銷開支增加人民幣18.8百萬元所致。該等變動主要由於我們持續加大研發活動投資力度，以推進我們的臨床計劃。部分增加被(i)以權益結算以股份為基礎的付款減少人民幣33.0百萬元，及(ii)因各相應研發階段的不同需求而令實驗室材料成本減少人民幣20.7百萬元所抵銷，其乃由於實驗室材料成本主要產生於臨床前研究及中試生產研究階段。



## 財務資料

### 行政開支

我們的行政開支由截至2023年10月31日止十個月的人民幣185.2百萬元輕微減少至截至2024年10月31日止十個月的人民幣180.4百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本由截至2023年10月31日止十個月的人民幣9.9百萬元增加至截至2024年10月31日止十個月的人民幣44.0百萬元。增加的主要原因是由於我們截至2024年10月31日止十個月有額外的銀行貸款，因此銀行貸款利息增加。

### 期內虧損

基於上述原因，我們的期內虧損由截至2023年10月31日止十個月的人民幣728.9百萬元增加至截至2024年10月31日止十個月的人民幣863.8百萬元。

### 綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表。

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備 .....	1,754,473	1,799,447
使用權資產 .....	301,038	297,487
商譽 .....	118,770	118,770
其他無形資產 .....	20,245	7,505
對聯營公司的投資 .....	41,950	45,015
預付款項、其他應收款項及其他資產 ..	170,981	278,022
	<b>2,407,457</b>	<b>2,546,246</b>

## 財務資料

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
<b>流動資產</b>		
存貨 .....	159,299	213,466
貿易應收款項 .....	17,510	25,493
預付款項、其他應收款項及其他資產 ..	206,053	145,577
按公允價值計入損益計量的金融資產 ..	14,881	21,184
受限制現金 .....	6,215	701
現金及現金等價物 .....	1,643,633	1,414,723
	<b>2,047,591</b>	<b>1,821,144</b>
<b>流動負債</b>		
貿易應付款項 .....	62,289	90,889
其他應付款項及應計費用 .....	509,312	300,272
應付關聯方款項 .....	178	259
衍生金融負債 .....	3,442	3,166
計息銀行借款 .....	210,857	1,053,391
租賃負債 .....	26,964	31,243
應付所得稅 .....	3,344	666
	<b>816,386</b>	<b>1,479,886</b>
流動資產淨值 .....	<b>1,231,205</b>	<b>341,258</b>
總資產減流動負債 .....	<b>3,638,662</b>	<b>2,887,504</b>
<b>非流動負債</b>		
其他應付款項及應計費用 .....	10,592	16,423
計息銀行借款 .....	887,716	985,767
租賃負債 .....	167,106	147,092
	<b>1,065,414</b>	<b>1,149,282</b>
資產淨值 .....	<b>2,573,248</b>	<b>1,738,222</b>
<b>權益</b>		
<b>母公司擁有人應佔權益</b>		
— 股本 .....	399,600	399,600
— 儲備 .....	2,184,102	1,351,371
	2,583,702	1,750,971
非控股權益 .....	<b>(10,454)</b>	<b>(12,749)</b>
總權益 .....	<b>2,573,248</b>	<b>1,738,222</b>

## 財務資料

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日	截至10月31日	截至11月30日
	2023年	2024年	2024年
		(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
<b>流動資產</b>			
存貨 .....	159,299	213,466	207,882
貿易應收款項 .....	17,510	25,493	13,785
預付款項、其他應收款項 及其他資產 .....	206,053	145,577	156,206
按公允價值計入損益 計量的金融資產 .....	14,881	21,184	7,349
受限制現金 .....	6,215	701	701
現金及現金等價物 .....	1,643,633	1,414,723	2,350,171
<b>流動資產總值 .....</b>	<b>2,047,591</b>	<b>1,821,144</b>	<b>2,736,094</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項 .....	62,289	90,889	82,475
其他應付款項及應計費用...	509,312	300,272	305,726
應付關聯方款項 .....	178	259	150
衍生金融負債 .....	3,442	3,166	3,166
計息銀行借款 .....	210,857	1,053,391	2,059,041
租賃負債 .....	26,964	31,243	30,634
應付所得稅 .....	3,344	666	666
<b>流動負債總額 .....</b>	<b>816,386</b>	<b>1,479,886</b>	<b>2,481,858</b>
<b>流動資產淨值 .....</b>	<b>1,231,205</b>	<b>341,258</b>	<b>254,236</b>

於往績記錄期間，我們錄得流動資產淨值及資產淨值狀況。流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣1,231.2百萬元減少至截至2024年10月31日的人民幣341.3百萬元，主要是由於計息銀行借款增加人民幣842.5百萬元以及現金及現金等價物減少人民幣228.9百萬元，部分被存貨增加人民幣54.2百萬元以及其他應付款項及應計費用減少人民幣209.0百萬元所抵銷。流動資產淨值由截至2024年10月31日的人民幣341.3百萬元減少至截至2024年11月30日的人民幣254.2百萬元，主要由於計息銀行借款增加人民幣1,005.7百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣935.4百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、廠房及機器、辦公及電子設備、車輛、在建工程及租賃物業裝修。下表載列我們截至所示日期的物業、廠房及設備的賬面淨值明細。

	樓宇	辦公設備	電子設備	廠房及		在建工程	租賃		總計
				機器	車輛		物業裝修		
	(人民幣千元)								
賬面淨值									
於2023年12月31日.....	177,744	2,457	34,529	407,632	428	1,130,700	983	1,754,473	
於2024年10月31日									
(未經審核).....	218,898	4,173	29,454	520,855	444	1,019,556	6,067	1,799,447	

我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣1,754.5百萬元輕微增加至截至2024年10月31日的人民幣1,799.4百萬元，主要歸因於我們的廠房及機器價值增加人民幣113.2百萬元，部分被我們的在建工程價值減少人民幣111.1百萬元所抵銷。

### 使用權資產

我們的使用權資產主要與我們在營運中使用的租賃辦公室場所有關。辦公場所的租期一般為2至10年。我們的使用權資產保持相對穩定，截至2023年12月31日及2024年10月31日分別為人民幣301.0百萬元及人民幣297.5百萬元。

### 商譽

截至2023年12月31日及2024年10月31日，我們的商譽賬面淨值保持穩定，為人民幣118.8百萬元。於往績記錄期間，我們並無錄得商譽減值虧損。有關我們商譽減值測試使用的主要假設詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。

### 其他無形資產

我們的其他無形資產包括與我們業務營運相關的電腦軟件，以及專利和許可。其他無形資產的賬面淨值由截至2023年12月31日的人民幣20.2百萬元減少至截至2024年10月31日的人民幣7.5百萬元，主要歸因於專利及許可的攤銷。

## 財務資料

### 對聯營公司的投資

我們對聯營公司的投資賬面淨值由截至2023年12月31日的人民幣42.0百萬元輕微增加至截至2024年10月31日的人民幣45.0百萬元，主要是由於截至2024年10月31日止十個月，我們增加對聯營公司的投資，部分被按權益法入賬的應佔聯營公司虧損所抵銷。

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)可抵扣增值稅；(ii)預付款項；及(iii)按金及其他應收款項。

下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分：

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
<b>非流動：</b>		
預付款項.....	67,904	117,476
按金及其他應收款項.....	10,000	10,000
可抵扣增值稅.....	93,077	150,546
	<b>170,981</b>	<b>278,022</b>
<b>流動：</b>		
預付款項.....	26,596	74,133
按攤銷成本計量的金融資產.....	35,262	-
可抵扣增值稅.....	30,882	29,967
按金及其他應收款項.....	116,760	42,805
	<b>209,500</b>	<b>146,905</b>
減值撥備.....	(3,447)	(1,328)
<b>總計</b> .....	<b>206,053</b>	<b>145,577</b>

## 財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣377.0百萬元增加至截至2024年10月31日的人民幣423.6百萬元，主要是由於(i)我們的預付款項增加人民幣97.1百萬元，乃由於我們的在建工程及就研發1MW5011而向潤佳支付的首付款人民幣50.0百萬元，及(ii)可抵扣增值稅增加人民幣56.5百萬元。該增加部分被(i)我們的按金及其他應收款項減少人民幣74.0百萬元；及(ii)我們的按攤銷成本計量的金融資產減少人民幣35.3百萬元所抵銷。

### 存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣159.3百萬元增加至截至2024年10月31日的人民幣213.5百萬元，與2024年邁利舒®的商業化一致。

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
原材料 .....	97,806	91,406
在製品 .....	57,292	97,971
製成品 .....	4,201	24,089
<b>總計 .....</b>	<b>159,299</b>	<b>213,466</b>

截至2024年11月30日，我們截至2024年10月31日的存貨中人民幣13.8百萬元或5.9%已耗用。

### 貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要與藥品銷售有關。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
貿易應收款項 .....	17,542	25,503
減值 .....	(32)	(10)
<b>總計 .....</b>	<b>17,510</b>	<b>25,493</b>

我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣17.5百萬元增加至截至2024年10月31日的人民幣25.5百萬元，基本與該等期間的藥品銷售增加一致。



## 財務資料

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項賬齡分析。

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
一年內 .....	17,510	25,493
<b>總計 .....</b>	<b>17,510</b>	<b>25,493</b>

截至2024年11月30日，我們截至2024年10月31日的貿易應收款項中人民幣19.4百萬元或76.1%隨後已結付。

### 按公允價值計入損益計量的金融資產

於往績記錄期間，我們的按公允價值計入損益計量的金融資產指自信譽良好的銀行購買的結構性存款及理財產品。該等理財產品被強制分類為按公允價值計入損益計量的金融資產，原因為其合約現金流量並非僅為支付本金及利息。截至2023年12月31日及2024年10月31日，我們擁有按公允價值計入損益計量的金融資產，其包括分別為人民幣14.9百萬元及人民幣21.2百萬元的理財產品。

就購買理財產品而言，我們在確保資金安全的前提下，已制定分散風險及產生穩定回報的投資政策。我們的財務總監及財務部門主要負責制定、執行及監督我們的投資決策。我們已實施以下庫務政策及內部授權控制措施：

- 我們已制定內部控制措施以管控理財產品的投資流程；
- 董事會授權及監督財務總監通過嚴格的審查及決策過程進行審批，財務總監負責理財產品的重大投資決策審批；
- 我們的財務部門負責理財產品的投資分析與研究以及該等投資的長期日常管理；及
- 當我們有毋須作短期營運資金用途的盈餘現金時，可投資理財產品，但無論如何不得超逾高級管理團隊批准的金額。

## 財務資料

於作出投資前，我們會評估在作出擬定投資後滿足業務需求、經營活動、研發及資本開支的剩餘營運資金的充足性。我們採用一套審慎的方法選擇金融資產。我們與金融資產相關的投資策略專注於通過合理謹慎地匹配投資組合到期日與預期經營現金需求以使金融風險最小化，同時產生理想的投資回報，使股東受益。我們經全面考慮多項因素，包括但不限於宏觀經濟環境、整體市況、風險控制及投資對象的信用、自身的營運資金狀況及投資的預期收益或潛在損失，根據具體情況作出金融資產相關的投資決策。為控制我們的風險敞口，我們過去曾尋求且日後可能繼續尋求其他低風險理財產品。

倘我們有毋須作短期營運資金用途的盈餘現金，我們於考慮上述符合我們最佳利益的因素（如適用）後，將繼續考慮投資理財產品。[編纂]後，我們於理財產品的投資將須符合上市規則第14章的規定。

### 現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣1,643.6百萬元減少至截至2024年10月31日的人民幣1,414.7百萬元，與我們的業務營運所用現金一致。有關於往績記錄期間的現金流量分析，請參閱「— 流動資金及資本資源」。

### 貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要與購買研發活動有關的材料及第三方合約服務相關。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣62.3百萬元增加至截至2024年10月31日的人民幣90.9百萬元。

下表載列我們截至所示日期按發票日期的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
一年內 .....	62,289	90,889
<b>總計 .....</b>	<b>62,289</b>	<b>90,889</b>

## 財務資料

我們的貿易應付款項為不計息，且通常於發票日期30至180日的期限結清。

截至2024年11月30日，我們截至2024年10月31日的貿易應付款項中人民幣31.4百萬元或34.5%隨後已結付。

### 其他應付款項及應計費用

下表載列我們的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
<b>非即期：</b>		
遞延政府補助 .....	10,592	15,501
其他應計費用 .....	—	922
	<b>10,592</b>	<b>16,423</b>
<b>即期：</b>		
物業、廠房及設備應付款項 .....	242,480	133,591
應付職工薪酬 .....	74,486	71,915
其他應付稅項 .....	27,823	28,546
合約負債 .....	13,519	35,836
其他應付款項 .....	151,004	30,384
	<b>509,312</b>	<b>300,272</b>
<b>總計 .....</b>	<b>519,904</b>	<b>316,695</b>

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣519.9百萬元減少至截至2024年10月31日的人民幣316.7百萬元，主要由於(i)結清我們的相關在建工程應付款項導致物業、廠房及設備應付款項減少人民幣108.9百萬元；及(ii)結清研發活動應付款項導致我們的其他應付款項減少人民幣120.6百萬元。

## 財務資料

### 租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債。

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
流動 .....	26,964	31,243
非流動 .....	167,106	147,092
<b>總計 .....</b>	<b>194,070</b>	<b>178,335</b>

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣194.1百萬元減少至截至2024年10月31日的人民幣178.3百萬元，主要由於我們於截至2024年10月31日止十個月的租賃付款。

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。此外，我們監察借款的使用情況並根據我們的實際業務需求於到期時不時評估是否選擇延長借款期限。於往績記錄期間，我們依賴作為流動資金主要來源的債務融資及藥品銷售。

於往績記錄期間，我們產生負經營所得現金流量，我們的經營現金流出主要因研發費用而產生。我們的經營活動於2023年及截至2024年10月31日止十個月分別使用人民幣782.7百萬元及人民幣805.0百萬元。通過我們的藥品商業化所得收入，與第三方的合作安排以及提高我們的成本管理及經營效率，我們預期提高經營現金流量。為實現我們的研發目標，我們最終將需要額外資金來源，但我們無法保證能夠獲得額外資金來源。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表主要項目：

	截至12月31日	截至10月31日止十個月	
	止年度	2023年	2024年
	2023年	(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
<b>經營活動所得現金流量</b>			
除稅前虧損.....	(1,055,287)	(725,272)	(863,964)
<b>就以下項目作出調整：</b>			
財務成本.....	13,347	9,936	44,021
應佔聯營公司利潤及虧損.....	2,594	889	4,932
利息收入.....	(46,884)	(40,021)	(17,893)
出售物業、廠房及設備項目的虧損..	78	9	1
租賃收益.....	(69)	(69)	-
<b>公允價值收益淨額：</b>			
按公允價值計入損益計量的金融資產	(399)	(364)	(150)
按公允價值計入損益計量的衍生			
金融負債.....	3,442	-	(276)
按公允價值計入損益計量的			
金融資產的其他利息收入.....	(558)	(494)	(740)
按攤銷成本計量的			
金融資產的其他利息收入.....	(386)	(312)	(1,765)
物業、廠房及設備折舊.....	59,172	46,678	78,175
使用權資產折舊.....	32,576	26,751	29,242
其他無形資產攤銷.....	17,706	14,745	13,136
無形資產減值虧損.....	3,556	-	-
存貨減值虧損.....	5,932	5,215	8,314
貿易應收款項及其他應收款項			
減值虧損／(撥回)淨額.....	1,653	1,114	(2,139)
以股份為基礎的付款開支.....	118,204	103,522	28,777
匯兌虧損／(收益)淨額.....	6	(1)	(7)

## 財務資料

	截至12月31日		截至10月31日止十個月	
	止年度			
	2023年	2023年	2024年	
		(未經審核)	(未經審核)	
		(人民幣千元)		
存貨增加.....	(86,182)	(83,135)	(62,480)	
貿易應收款項增加.....	(17,465)	(5,711)	(7,962)	
應收關聯方款項減少.....	173	—	—	
預付款項、其他應收款項及 其他資產增加.....	(25,593)	(63,112)	(9,663)	
受限制現金(減少)/增加.....	(6,199)	(1,482)	5,514	
貿易應付款項增加.....	17,079	11,516	28,600	
其他應付款項及應計費用 增加/(減少).....	135,145	22,472	(95,205)	
應付關聯方款項(減少)/增加.....	(94)	(122)	81	
經營所用現金.....	(828,453)	(677,218)	(821,451)	
已收利息.....	45,724	40,155	18,940	
已付所得稅.....	—	—	(2,475)	
<b>經營活動所用現金流量淨額.....</b>	<b>(782,729)</b>	<b>(637,063)</b>	<b>(804,986)</b>	
<b>投資活動所得現金流量</b>				
已收利息				
購買物業、廠房及設備項目.....	(499,365)	(473,001)	(287,119)	
出售物業、廠房及設備項目 所得款項.....	4	1	—	
購買使用權資產項目.....	—	—	(16,280)	
購買其他無形資產項目.....	(546)	(309)	(192)	
購買按公允價值計入損益計量的 金融資產.....	(335,831)	(285,663)	(208,934)	
贖回按公允價值計入損益計量的 金融資產.....	381,857	331,758	203,521	
購買按攤銷成本計量的金融資產....	(146,599)	(146,599)	(126,677)	
贖回按攤銷成本計量的金融資產....	114,857	114,857	163,960	
對聯營公司的投資.....	(24,000)	—	(7,863)	



## 財務資料

	截至12月31日		
	止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
		(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
投資活動所用現金流量淨額.....	<b>(509,623)</b>	<b>(458,956)</b>	<b>(279,584)</b>
融資活動所得現金流量			
新增銀行貸款.....	605,295	441,200	2,284,336
償還借款.....	(100,000)	(50,000)	(1,355,469)
已付利息.....	(34,095)	(24,318)	(45,072)
收到財政貼息.....	6,801	4,889	2,892
租賃付款的本金部分.....	(33,065)	(29,454)	(30,386)
融資活動所得現金流量淨額.....	<b>444,936</b>	<b>342,317</b>	<b>856,301</b>
現金及現金等價物減少淨額.....	(847,416)	(753,702)	(228,269)
年／期初現金及現金等價物.....	2,489,645	2,489,645	1,643,633
外匯匯率變動的影響淨額.....	1,404	2,033	(641)
年／期末現金及現金等價物.....	<b>1,643,633</b>	<b>1,737,976</b>	<b>1,414,723</b>

### 經營活動

截至2024年10月31日止十個月，經營活動所用現金淨額為人民幣805.0百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣864.0百萬元，主要就以下各項作出調整(i)物業、廠房及設備折舊人民幣78.2百萬元，(ii)財務成本人民幣44.0百萬元，(iii)其他應付款項及應計費用減少人民幣95.2百萬元，及(iv)存貨增加人民幣62.5百萬元。

於2023年，經營活動所用現金淨額為人民幣782.7百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣1,055.3百萬元，主要就以下各項作出調整(i)物業、廠房及設備折舊人民幣59.2百萬元，(ii)以股份為基礎的付款開支人民幣118.2百萬元，(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣135.1百萬元，及(iv)存貨增加人民幣86.2百萬元。

## 財務資料

我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為足以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動影響的水平。鑒於我們於整個往績記錄期間的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下措施改善現金狀況：

- 將我們的管線產品快速推進至商業化以產生產品銷售收入。隨著我們的更多管線產品取得註冊批准，我們預期於可見的未來將自管線產品銷售產生穩定的現金流入；
- 與主要醫藥公司訂立合作及許可協議以共同開發我們的管線產品，及在候選產品開發的每個階段開展活動，尋求商務拓展機會；及
- 採取綜合措施以有效控制我們的成本及經營開支。例如，我們計劃繼續定期評估我們的現有和日後安排及積極尋求互利共贏的戰略合作，以控制我們的研發成本。

### 投資活動

截至2024年10月31日止十個月，投資活動所用現金淨額為人民幣279.6百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣287.1百萬元、購買按公允價值計入損益計量的金融資產人民幣208.9百萬元及購買按攤銷成本計量的金融資產人民幣126.7百萬元，部分被贖回按公允價值計入損益計量的金融資產人民幣203.5百萬元及贖回按攤銷成本計量的金融資產人民幣164.0百萬元的所得款項所抵銷。

於2023年，投資活動所用現金淨額為人民幣509.6百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣499.4百萬元、購買按公允價值計入損益計量的金融資產人民幣335.8百萬元及購買按攤銷成本計量的金融資產人民幣146.6百萬元，部分被贖回按公允價值計入損益計量的金融資產人民幣381.9百萬元及贖回按攤銷成本計量的金融資產人民幣114.9百萬元的所得款項所抵銷。

### 融資活動

截至2024年10月31日止十個月，我們有融資活動所得現金流入淨額人民幣856.3百萬元，主要由於我們的新增銀行借款人民幣2,284.3百萬元，部分被償還銀行借款人民幣1,355.5百萬元所抵銷。

於2023年，我們有融資活動所得現金流入淨額人民幣444.9百萬元，主要由於我們的新增銀行借款人民幣605.3百萬元，部分被償還銀行借款人民幣100.0百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列於所示期間與我們現金經營成本有關的資料。

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月
	2023年	2024年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
<b>研發成本</b>		
<b>核心產品的研發成本</b>		
臨床研究及技術服務費 .....	69,483	120,666
薪金及福利 .....	21,396	24,017
實驗室材料成本 .....	35,973	8,259
其他 .....	8,855	7,571
<b>其他候選藥物的研發成本</b>		
臨床研究及技術服務費 .....	211,357	280,202
薪金及福利 .....	155,274	153,807
實驗室材料成本 .....	62,223	50,745
其他 .....	49,413	32,870
勞動力僱傭成本 <sup>(1)</sup> .....	245,251	222,195
產品營銷成本 <sup>(2)</sup> .....	78,703	101,605
直接生產成本 <sup>(3)</sup> .....	93,196	49,138
其他重大成本 <sup>(4)</sup> .....	39,896	47,643
非所得稅 <sup>(5)</sup> .....	3,184	14,631

附註：

- (1) 主要包括非研發職能員工的薪金及福利。
- (2) 主要包括營銷開支、商務差旅費。
- (3) 包括原材料、燃料動力費等直接生產成本。
- (4) 主要包括薪金及福利以外的行政及經營開支。
- (5) 主要包括增值稅和稅費及附加費。

### 營運資金確認

董事認為，考慮到可用的財務資源（包括現金及現金等價物、我們商業化產品產生的預計收入及[編纂]估計[編纂]淨額），以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本（包括研發成本及行政開支）。

## 財務資料

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、購買物業、廠房及設備、購買無形資產、購買使用權資產及租賃付款的平均每月金額。假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的下限)，我們估計將就[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來的平均現金消耗率為2023年及截至2024年10月31日止十個月的1.5倍，我們估計截至2024年11月30日的銀行及手頭現金、可得債務融資以及其他金融資產將能夠維持自2024年11月30日起計[編纂]個月(計及[編纂]估計[編纂]淨額)的財務可行性。我們將繼續密切監控我們的經營現金流量，並預計在需要時籌集下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

### 債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日	截至10月31日	截至11月30日
	2023年	2024年	2024年
		(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
<b>流動</b>			
計息銀行借款.....	210,857	1,053,391	2,059,041
租賃負債.....	26,964	31,243	30,634
衍生金融負債.....	3,442	3,166	3,166
<b>非流動</b>			
計息銀行借款.....	887,716	985,767	1,012,988
租賃負債.....	167,106	147,092	145,938
<b>總計</b> .....	<b>1,296,085</b>	<b>2,220,659</b>	<b>3,251,767</b>

---

## 財務資料

---

截至2023年12月31日以及2024年10月31日及11月30日，除上文所討論者外，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信用（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。截至2024年11月30日，我們的未動用信貸融資為人民幣1,641.8百萬元。自2024年11月30日（就債務報表而言的最後實際可行日期）起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大不利變動。

### 計息銀行借款

截至2023年12月31日及2024年10月31日，我們的計息銀行借款為人民幣1,098.6百萬元及人民幣2,039.2百萬元，其中即期部分分別為人民幣210.9百萬元及人民幣1,053.4百萬元。我們的若干銀行貸款以我們的專利質押作抵押，或以我們的樓宇、在建工程或土地按揭作抵押。截至2024年10月31日，我們銀行貸款的實際利率介乎2.95%至4.90%。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無任何未償還債務的重大契約，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契約。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦無拖欠銀行貸款、其他借款、貿易應付款項及非貿易應付款項或違反契約。

## 財務資料

### 資本支出

下表載列於所示期間我們的資本支出：

	截至12月31日	截至10月31日止十個月	
	止年度	2023年	2024年
	2023年	(未經審核)	(未經審核)
		(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備 . . . . .	499,911	473,310	303,591
購買使用權資產項目 . . . . .	—	—	16,280
購買其他無形資產項目 . . . . .	546	309	192
<b>總計 . . . . .</b>	<b>500,457</b>	<b>473,619</b>	<b>320,063</b>

我們於往績記錄期間的歷史資本支出主要包括購買物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產。於往績記錄期間，我們為資本支出需求提供的資金主要來自債務融資。我們計劃使用銀行現金及[編纂]收取的[編纂]淨額為計劃資本支出撥資。更多詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們可能根據持續經營需求重新分配將用於資本支出的資金。

### 承擔

我們截至2023年12月31日及2024年10月31日的重大承擔列示於下表。

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
	(人民幣千元)	
已訂約但未計提撥備：		
物業、廠房及設備 . . . . .	317,404	218,027
長期投資 . . . . .	16,000	11,667
<b>總計 . . . . .</b>	<b>333,404</b>	<b>229,694</b>



## 財務資料

### 或然負債

截至2023年12月31日及2024年10月31日，我們並無將個別或共同對我們的業務經營及財務狀況造成重大不利影響的或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

### 資產負債表外承擔及安排

截至2024年10月31日，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們已根據與對手方協定的條款訂立關聯方交易。我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註33。董事確認，於往績記錄期間的重大關聯方交易乃按公平基準進行，不會扭曲我們於整個往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的歷史業績無法反應我們對未來表現的預期。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日	截至10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	2.51	1.23

附註：

(1) 流動比率相等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的2.51下降至截至2024年10月31日的1.23，主要歸因於我們於2024年的計息銀行借款增加。

---

## 財務資料

---

### 市場風險披露

我們面臨多種財務風險，包括下文載列的外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監控該等風險，以確保能以及時和有效的方式實施適當措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註36。市場風險概要於下文論述。

#### 外匯風險

外匯風險指匯率變動所引致的與金融工具的公允價值或未來現金流量波動有關的風險。我們面臨交易貨幣風險。該等風險來自子公司以並非子公司功能貨幣的貨幣進行的融資活動。有關包括相關敏感度分析在內的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註36。

#### 信貸風險

信貸風險指因對手方不履行其合約義務導致財務虧損的風險。我們的信貸風險主要歸因於其他應收款項。我們僅與獲認可及信譽良好的第三方進行買賣。管理層設有適當的信貸政策並持續監控信貸風險。我們的政策為所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸審核程序。此外，我們持續監控應收款項結餘，且我們面臨的壞賬風險極低。

我們的管理層已評估，於往績記錄期間，自初始確認以來貿易應收款項的信貸風險並無顯著增加。我們的管理層已採用香港財務報告準則第9號規定的簡化方法就預期信貸虧損計提撥備，該方法允許就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。我們的管理層預期貿易應收款項的對手方不履約所造成的損失甚微，截至2024年10月31日未計提貿易應收款項減值虧損撥備。

有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

#### 流動資金風險

我們監控現金及現金等價物水平並將其維持於我們的管理層認為足夠的水平，以為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註36。

## 財務資料

### 股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金且我們預計在可見未來不會宣派或派付任何股息。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。任何未來派付股息的決定由董事酌情根據組織章程細則及中國公司法決定，並可能基於多種因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。股息僅可自可合法用於分派的溢利及儲備中宣派或派付。中國的法規目前僅允許中國公司自根據其組織章程細則及中國的會計準則及法規釐定的累計可分配除稅後利潤中派付股息。

經中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所賺取的任何淨利潤將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須將淨利潤的10%撥入法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後宣派股息：(i)已彌補過往所有累計虧損；及(ii)我們已按上文所述將足夠的淨利潤撥入法定公積金。

### 可供分派儲備

截至2024年10月31日，本公司並無任何可供分派儲備。

### [編纂]開支

我們的[編纂]開支指專業費用、[編纂]及與[編纂]有關的其他費用。假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計[編纂][編纂]開支總額約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%(假設未根據[編纂]發行任何H股)，其中約[編纂]港元預計將計入我們的綜合損益表，而約[編纂]港元預期將於[編纂]完成後入賬列作權益扣減。上述開支包括(i)[編纂](包括[編纂]及其他開支)[編纂]港元；及(ii)[編纂][編纂]港元，其中包括(a)已付及應付法律顧問及申報會計師費用[編纂]港元，及(b)其他費用及開支[編纂]港元。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額或會有別於該估計。

---

## 財務資料

---

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2024年10月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末）以來我們的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動。

### 根據上市規則第13.13條至第13.19條的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況導致須根據上市規則第13.13條至第13.19條的規定作出披露。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

### [編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除有關[編纂]應付的[編纂]及其他估計開支後，我們估計將獲得[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）。

我們擬按下文所載用途及金額使用自[編纂]收取的[編纂]淨額（假設[編纂]未獲行使）。

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於核心產品9MW2821針對多種適用症不同階段的臨床試驗開發。
  - i. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於推進治療尿路上皮癌不同階段的臨床試驗。
    - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的比較9MW2821單藥作為二線或後線療法與研究者選擇的化療治療既往接受過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療的不可手術切除的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗。
    - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合特瑞普利單抗作為一線療法對比標準化療治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的III期臨床試驗。
    - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的聯合特瑞普利單抗作為一線療法治療晚期尿路上皮癌的II期析因研究。
    - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於旨在探索9MW2821聯合特瑞普利單抗療法用於尿路上皮癌圍手術期治療的療效的II期臨床試驗。
  - ii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於推進針對三陰性乳腺癌治療的不同階段的臨床試驗。
    - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌的II期臨床試驗。



---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在美國進行的9MW2821作為單藥療法治療對以拓撲異構酶抑制劑為載藥的ADC耐藥的三陰性乳腺癌患者的Ib期臨床試驗。
  - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821單藥作為晚期三陰性乳腺癌二線或後線療法的III期臨床試驗。
  - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合特瑞普利單抗作為三陰性乳腺癌一線療法的III期臨床試驗。
- iii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於推進針對宮頸癌治療的不同階段的臨床試驗。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的比較9MW2821單藥作為二線或三線療法對比研究者選擇的化療治療含鉑雙藥化療失敗的復發性或轉移性宮頸癌患者的III期臨床試驗。
  - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法一線治療晚期婦科惡性腫瘤（包括宮頸癌）患者的Ib/II期臨床試驗。
  - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的研究9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為宮頸癌一線療法的III期臨床試驗。
- iv. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於推進針對食管癌治療的不同階段的臨床試驗。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法的Ib/II期臨床試驗。
  - 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在中國進行的9MW2821聯合其他抗腫瘤療法作為食管癌一線療法的III期臨床試驗。

## 未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於針對具有大量臨床需求的腫瘤及年齡相關疾病的其他管線產品的研發。
  - i. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於在ADC平台開發其他管線，包括7MW3711 (B7-H3 ADC)及7MW4911 (CDH17 ADC)，以推進針對多種晚期實體瘤治療的不同階段的臨床試驗及藥物研究。
  - ii. 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於正在中國進行的主要產品9MW1911 (ST2)治療COPD的II及III期臨床試驗及藥物研究。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於商業化目的。就8MW0511作為新藥上市而言，我們將進行市場數據分析、學術推廣活動、產品銷售獎金分配，以更好地管理客戶關係及實現有效的市場覆蓋及滲透。我們計劃成立一支經驗豐富且專業的銷售及營銷團隊，主要專注於腫瘤領域的市場准入。就迈卫健®及迈利舒®而言，我們將繼續加強與眾多資源豐富的分銷商夥伴合作，將產品推廣到醫院、藥店，最終送到患者手中。我們亦正探索與數字平台及體檢中心合作。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]定為[編纂]範圍的上限或下限(假設[編纂]未獲行使)，則[編纂]淨額將分別增加或減少約[編纂]港元(經扣除有關[編纂]的[編纂]費用及開支後)。我們擬按比例額外增加或減少用於上述用途的[編纂]淨額。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將分別獲得額外[編纂]約[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元(如[編纂]定為[編纂]範圍的上限、中位數及下限)。我們擬按比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時用作上述用途，在相關法律及法規允許的範圍內，該等[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規)的短期計息賬戶，只要其被視為符合本公司的最佳利益即可。倘上述擬定[編纂]用途有任何重大變動，我們將遵守上市規則項下的所有披露規定。

---

[ 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 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



[待插入會計師事務所信箋]

致邁威(上海)生物科技股份有限公司列位董事、中信證券(香港)有限公司及海通國際資本有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

吾等呈報第I-4至I-70頁所載的邁威(上海)生物科技股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料，該等資料包括 貴集團截至2023年12月31日止年度(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及於2023年12月31日的 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-70頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，經編製以供載入就 貴公司H股[編纂]於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而刊發 貴公司日期為[編纂]的文件(「文件」)。

董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料，並負責實施董事認為必要的內部控制，使編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而引致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。此準則規定吾等須遵守道德準則並規劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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引致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師考慮有關實體根據歷史

財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公允的歷史財務資料的內部控制，以設計適用於各類情況的程序，惟並非為就實體內部控制成效發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲憑證充分恰當地為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準真實而公允地反映 貴集團及 貴公司於2023年12月31日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

## 審閱中期財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期財務資料，該等財務資料包括於2024年10月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表以及截至2023年及2024年10月31日止十個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「中期財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈列中期財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對中期財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令吾等保證知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。根據吾等的審閱，就會計師報告而言，吾等並無發現任何事項令吾等相信中期財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

就聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下的事宜出具報告

**調整**

於編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

**股息**

吾等提述歷史財務資料附註11，當中列明 貴公司並無就有關期間派付股息。

[●]

執業會計師

香港

[●]

## I. 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文載列構成本會計師報告組成部分的歷史財務資料。

歷史財務資料乃基於 貴集團於有關期間的財務報表而編製，該等報表由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日	截至10月31日止十個月	
		止年度	2023年	2024年
		2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
收入 .....	5	127,685	101,697	159,619
銷售成本 .....		(2,550)	(1,599)	(18,625)
毛利 .....		125,135	100,098	140,994
其他收入及收益 .....	5	59,746	44,919	41,195
銷售及分銷開支 .....		(142,911)	(101,031)	(201,656)
研發成本 .....		(835,781)	(565,871)	(606,158)
行政開支 .....		(228,149)	(185,185)	(180,408)
其他開支 .....		(17,386)	(7,377)	(8,978)
財務成本 .....	7	(13,347)	(9,936)	(44,021)
應佔聯營公司虧損 .....		(2,594)	(889)	(4,932)
除稅前虧損 .....	6	(1,055,287)	(725,272)	(863,964)
所得稅(開支)／抵免 .....	10	(3,524)	(3,675)	214
年／期內虧損 .....		<u>(1,058,811)</u>	<u>(728,947)</u>	<u>(863,750)</u>
歸屬於：				
母公司擁有人 .....		(1,053,432)	(724,923)	(861,455)
非控股權益 .....		<u>(5,379)</u>	<u>(4,024)</u>	<u>(2,295)</u>
		<u>(1,058,811)</u>	<u>(728,947)</u>	<u>(863,750)</u>
其他全面虧損				
換算集團實體海外業務				
的匯兌差額 .....		3,244	4,712	(53)
年／期內其他全面虧損 .....		<u>3,244</u>	<u>4,712</u>	<u>(53)</u>
年／期內全面虧損總額 .....		<u>(1,055,567)</u>	<u>(724,235)</u>	<u>(863,803)</u>
歸屬於：				
母公司擁有人 .....		(1,050,188)	(720,211)	(861,508)
非控股權益 .....		<u>(5,379)</u>	<u>(4,024)</u>	<u>(2,295)</u>
		<u>(1,055,567)</u>	<u>(724,235)</u>	<u>(863,803)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損				
基本及攤薄(人民幣元)				
一年／期內虧損 .....		<u>(2.64)</u>	<u>(1.81)</u>	<u>(2.16)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

		於12月31日	於10月31日
	附註	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	13	1,754,473	1,799,447
使用權資產	14	301,038	297,487
商譽	15	118,770	118,770
其他無形資產	16	20,245	7,505
對聯營公司的投資	17	41,950	45,015
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	170,981	278,022
<b>非流動資產總值</b>		<b>2,407,457</b>	<b>2,546,246</b>
<b>流動資產</b>			
存貨	19	159,299	213,466
貿易應收款項	20	17,510	25,493
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	206,053	145,577
按公允價值計入損益計量的金融資產	22	14,881	21,184
受限制現金	23	6,215	701
現金及現金等價物	23	1,643,633	1,414,723
<b>流動資產總值</b>		<b>2,047,591</b>	<b>1,821,144</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	24	62,289	90,899
其他應付款項及應計費用	25	509,312	300,272
應付關聯方款項		178	259
衍生金融負債	26	3,442	3,166
計息銀行借款	27	210,857	1,053,391
租賃負債	14	26,964	31,243
應付所得稅		3,344	666
<b>流動負債總額</b>		<b>816,386</b>	<b>1,479,886</b>
<b>流動資產淨值</b>		<b>1,231,205</b>	<b>341,258</b>
<b>總資產減流動負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
其他應付款項及應計費用	25	10,592	16,423
計息銀行借款	27	887,716	985,767
租賃負債	14	167,106	147,092
<b>非流動負債總額</b>		<b>1,065,414</b>	<b>1,149,282</b>
<b>資產淨值</b>		<b>2,573,248</b>	<b>1,738,222</b>
<b>權益</b>			
<b>母公司擁有人應佔權益</b>			
股本	28	399,600	399,600
儲備	29	2,184,102	1,351,371
		2,583,702	1,750,971
非控股權益		(10,454)	(12,749)
<b>總權益</b>		<b>2,573,248</b>	<b>1,738,222</b>

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

母公司擁有人應佔

	受限制		匯兌		總計	非控股權益		總權益
	股本	股份溢價*	購股權儲備*	其他儲備*		波動儲備*	累計虧損*	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日 .....	399,600	4,734,577	1,050,218	27,650	3,515,686	(2,697,917)	(5,075)	3,510,611
年內虧損.....	-	-	-	-	(1,053,432)	(1,053,432)	(5,379)	(1,058,811)
年內其他全面虧損：								
換算集團實體海外業務的								
匯兌差額 .....	-	-	-	-	3,244	-	-	3,244
年內全面虧損總額 .....	-	-	-	-	(1,050,188)	(1,053,432)	(5,379)	(1,055,567)
確認以股份為基礎的								
付款開支 (附註30) .....	-	-	118,204	-	118,204	-	-	118,204
於2023年12月31日 .....	399,600	4,734,577	1,168,422	27,650	2,583,702	(3,751,349)	(10,454)	2,573,248



截至2024年10月31日止十個月

母公司擁有人應佔

	受限制		匯兌		總計	非控股權益	總權益
	股本	股份溢價*	購股權儲備*	其他儲備*			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日 .....	399,600	4,734,577	1,168,422	27,650	4,802	(3,751,349)	2,583,702
於2024年1月1日 (未經審核) .....	-	-	-	-	-	(861,455)	(10,454)
期內其他全面虧損：							
匯兌差額 (未經審核) .....	-	-	-	-	(53)	-	(53)
換算集團實體海外業務的							
期內全面虧損總額 (未經審核) .....	-	-	-	-	(53)	(861,455)	(2,295)
確認為股份為基礎的							
付款開支 (附註30)							
(未經審核) .....	-	-	28,777	-	-	-	28,777
於2024年10月31日 (未經審核) ..	399,600	4,734,577	1,197,199	27,650	4,749	(4,612,804)	1,750,971
							(12,749)
							1,738,222

\* 儲備賬分別包括於2023年12月31日及2024年10月31日綜合財務狀況表中的人民幣2,184,102,000元及人民幣1,351,371,000元 (未經審核)。

截至2023年10月31日止十個月

母公司擁有人應佔

	受限制		匯兌		總計	非控股權益	總權益
	股本	股份溢價	購股權儲備	其他儲備			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日 .....	399,600	4,734,577	1,050,218	27,650	1,558	(2,697,917)	3,515,686
期內虧損 (未經審核) .....	-	-	-	-	-	(724,923)	(724,923)
期內其他全面虧損：							
換算集團實體海外業務的							
匯兌差額 (未經審核) .....	-	-	-	-	4,712	-	4,712
期內全面虧損總額 (未經審核)...	-	-	-	-	4,712	(724,923)	(720,211)
確認以股份為基礎的付款開支							
(附註30) (未經審核) .....	-	-	103,522	-	-	-	103,522
於2023年10月31日 (未經審核) ..	399,600	4,734,577	1,153,740	27,650	6,270	(3,422,840)	2,898,997

## 綜合現金流量表

	附註	截至12月31日		
		止年度		截至10月31日止十個月
		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				
除稅前虧損：		(1,055,287)	(725,272)	(863,964)
就以下項目作出調整：				
財務成本.....	7	13,347	9,936	44,021
應佔聯營公司利潤及虧損.....		2,594	889	4,932
利息收入.....	5	(46,884)	(40,021)	(17,893)
出售物業、廠房及 設備項目的虧損.....		78	9	1
出售使用權資產收益.....		(69)	(69)	–
公允價值收益淨額：				
按公允價值計入損益計量的 金融資產.....		(399)	(364)	(150)
按公允價值計入損益計量的 衍生金融負債.....		3,442	–	(276)
按公允價值計入損益計量的 金融資產的其他利息收入....	5	(558)	(494)	(740)
按攤銷成本計量的金融 資產的其他利息收入.....	5	(386)	(312)	(1,765)
物業、廠房及設備折舊.....	13	59,172	46,678	78,175
使用權資產折舊.....	14	32,576	26,751	29,242
其他無形資產攤銷.....	16	17,706	14,745	13,136
無形資產減值虧損.....	16	3,556	–	–
存貨減值虧損.....	6	5,932	5,215	8,314
貿易應收款項及其他應收款項減 值虧損／(撥回)淨額.....	6	1,653	1,144	(2,139)
以股份為基礎的付款開支.....	30	118,204	103,522	28,777
匯兌虧損／(收益)淨額.....		6	(1)	(7)

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日		
	止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
存貨增加.....	(86,182)	(83,135)	(62,480)
貿易應收款項增加.....	(17,465)	(5,711)	(7,962)
應收關聯方款項減少.....	173	-	-
預付款項、其他應收款項及 其他資產增加.....	(25,593)	(63,112)	(9,663)
受限制現金(減少)/增加.....	(6,199)	(1,482)	5,514
貿易應付款項增加.....	17,079	11,516	28,600
其他應付款項及 應計費用增加/(減少).....	135,145	22,472	(95,205)
應付關聯方款項(減少)/增加.....	(94)	(122)	81
經營所用現金.....	(828,453)	(677,218)	(821,451)
已收利息.....	45,724	40,155	18,940
已付所得稅.....	-	-	(2,475)
經營活動所用現金流量淨額.....	<u>(782,729)</u>	<u>(637,063)</u>	<u>(804,986)</u>
投資活動所得現金流量			
購買物業、廠房及設備項目.....	(499,365)	(473,001)	(287,119)
出售物業、廠房及 設備項目所得款項.....	4	1	-
購買使用權資產項目.....	-	-	(16,280)
購買其他無形資產項目.....	(546)	(309)	(192)
購買按公允價值計入損益計量的 金融資產.....	(335,831)	(285,663)	(208,934)
贖回按公允價值計入損益計量的 金融資產.....	381,857	331,758	203,521
購買按攤銷成本計量的 金融資產.....	(146,599)	(146,599)	(126,677)
贖回按攤銷成本計量的 金融資產.....	114,857	114,857	163,960
對聯營公司的投資.....	(24,000)	-	(7,863)
投資活動所用現金流量淨額.....	<u>(509,623)</u>	<u>(458,956)</u>	<u>(279,584)</u>

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日		截至10月31日止十個月	
	止年度			
	2023年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)	(未經審核)
融資活動所得現金流量				
新增銀行貸款.....	605,295	441,200	2,284,336	
償還借款.....	(100,000)	(50,000)	(1,355,469)	
已付利息.....	(34,095)	(24,318)	(45,072)	
收取財政貼息.....	6,801	4,889	2,892	
租賃付款的本金部分.....	(33,065)	(29,454)	(30,386)	
融資活動所得現金流量淨額.....	444,936	342,317	856,301	
現金及現金等價物減少淨額.....	(847,416)	(753,702)	(228,269)	
年／期初現金及現金等價物.....	2,489,645	2,489,645	1,643,633	
外匯匯率變動的影響淨額.....	1,404	2,033	(641)	
年／期末現金及現金等價物.....	1,643,633	1,737,976	1,414,723	

## 附錄一

## 會計師報告

## 貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	於10月31日
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	13	90,010	92,737
使用權資產	14	77,109	67,111
其他無形資產	16	1,587	1,170
對聯營公司的投資	17	23,656	26,215
對子公司的投資	18	1,175,988	1,540,988
應收子公司款項		31,960	33,548
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	8,025	31,295
<b>非流動資產總值</b>		<b>1,408,335</b>	<b>1,793,064</b>
<b>流動資產</b>			
存貨	19	22,304	42,375
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	30,074	24,458
應收子公司款項		2,705,937	1,999,551
按公允價值計入損益計量的金融資產	22	–	10,010
受限制現金	23	1	1
現金及現金等價物	23	479,240	589,087
<b>流動資產總值</b>		<b>3,237,556</b>	<b>2,665,482</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	24	54,572	83,390
其他應付款項及應計費用	25	85,489	102,225
衍生金融負債	26	3,442	3,166
計息銀行借款	27	190,368	859,248
應付關聯方款項		150	259
應付子公司款項		302,516	115,044
租賃負債	14	12,849	13,273
<b>流動負債總額</b>		<b>649,386</b>	<b>1,176,605</b>
<b>流動資產淨值</b>		<b>2,588,170</b>	<b>1,488,877</b>
<b>總資產減流動負債</b>		<b>3,996,505</b>	<b>3,281,941</b>
<b>非流動負債</b>			
其他應付款項及應計費用	25	–	361
計息銀行借款	27	5,400	74,225
租賃負債	14	70,566	59,247
<b>非流動負債總額</b>		<b>75,966</b>	<b>133,833</b>
<b>淨資產</b>		<b>3,920,539</b>	<b>3,148,108</b>
<b>權益</b>			
股本	28	399,600	399,600
儲備	29	3,520,939	2,748,508
<b>總權益</b>		<b>3,920,539</b>	<b>3,148,108</b>

## 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

邁威(上海)生物科技股份有限公司(「貴公司」)為一家於2017年5月12日在中國內地註冊的有限公司，受唐春山先生及陳姍娜女士等最終控制。貴公司的註冊辦事處地址為中國中國(上海)自由貿易試驗區蔡倫路230號2幢105室。於2022年1月18日，貴公司A股在上海證券交易所科創板上市。

貴集團主要從事新分子實體藥物的研發，其經營範圍是：在中華人民共和國(「中國」)從事新藥化工技術和新藥產品的研究、開發、轉讓、技術服務和銷售。

於本報告日期，貴公司於其子公司擁有直接及間接權益，所有該等子公司均為私人有限責任公司(或倘於香港境外註冊成立，其特徵與在香港註冊成立的私人公司大致相似)，詳情如下：

名稱	附註	註冊成立／註冊地點及日期以及經營地點	已發行普通股／註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比		主營業務
				直接	間接	
南京諾艾新生物技術有限公司(「南京諾艾新」).....	(a)	中國／中國內地 2015年11月30日	人民幣15,000,000元	80	-	藥品研發
邁威(麗水)醫藥科技有限公司(「邁威麗水」).....	(a)	中國／中國內地 2021年12月20日	人民幣10,000,000元	100	-	藥品研發
上海朗潤邁威生物醫藥科技有限公司(「朗潤邁威」).....	(b)	中國／中國內地 2017年5月31日	人民幣600,000,000元	100	-	抗體產業化生產基地的建設
江蘇邁威藥業有限公司(「江蘇邁威」).....	(b)	中國／中國內地 2014年2月10日	人民幣10,000,000元	100	-	藥品上市後的營銷及銷售
北京科諾信誠科技有限公司(「北京科諾」).....	(a)	中國／中國內地 2008年5月23日	人民幣1,000,000元	100	-	創新藥物發現及臨床前研究啟動
江蘇泰康生物醫藥有限公司(「泰康生物醫藥」).....	(c)	中國／中國內地 2008年7月30日	人民幣480,000,000元	100	-	藥品研發
上海德思特力生物技術有限公司(「德思特力生物技術」).....	(a)	中國／中國內地 2013年10月25日	人民幣5,575,000元	100	-	藥品研發
上海普銘生物科技有限公司(「普銘」).....	(a)	中國／中國內地 2017年5月2日	人民幣10,000,000元	100	-	藥品研發



附錄一

會計師報告

名稱	附註	註冊成立／註冊地點及日期以及經營地點	已發行普通股／註冊股本面值	貴公司應佔權益百分比		主營業務
				直接	間接	
江蘇邁威康新藥研發有限公司 （「邁威康」）.....	(a)	中國／中國內地 2018年9月11日	人民幣50,000,000元	100	-	ADC藥物的發現及臨床前研究、抗體藥物的臨床前研究
上海君實康生物科技有限公司 （「上海君實康」）.....	(a)	中國／中國內地 2021年12月2日	人民幣10,000,000元	51	-	藥品研發
邁威視醫藥科技(浙江)有限公司 （「邁威視」）.....	(a)	中國／中國內地 2024年4月28日	人民幣10,000,000元	100	-	藥品研發
邁威(重慶)生物醫藥有限公司 （「邁威重慶」）.....	(a)	中國／中國內地 2024年5月23日	人民幣20,000,000元	-	100	藥品研發
邁威生物實業有限公司 （「邁威生物」）.....	(a)	香港 2024年7月12日	10,000港元	100	-	投資控股
邁威(美國)生物治療有限公司 （「邁威美國」）.....	(a)	美國／美利堅合眾國 2018年7月26日	12,500,000美元	100	-	特異性抗體藥物發現
德思特力生物技術公司 （「德思美國」）.....	(a)、(d)	美國／美利堅合眾國 2016年5月31日	2,380,000美元	-	100	藥品研發

附註：

- (a) 自該等實體註冊成立／註冊起，概無編製該等實體的經審核法定財務報表。
- (b) 該等實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則編製並由北京正略會計師事務所有限公司審核。
- (c) 該實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計原則編製並由永拓會計師事務所(特殊普通合伙)審核。
- (d) 德思美國已於2024年2月12日註銷。

## 2.1 編製基準

歷史財務資料及未經審核中期財務資料乃按照由香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則而編製。於編製整個有關期間以及截至2023年及2024年10月31日止十個月的歷史財務資料及未經審核中期財務資料時，貴集團已提早採納自2024年1月1日起計的會計期間生效的所有香港財務報告準則，連同有關過渡性條文。

歷史財務資料及未經審核中期財務資料乃按照歷史成本法編製，惟若干金融產品投資及已按公允價值計入損益計量的若干金融負債除外。該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位。

## 綜合入賬基準

歷史財務資料及未經審核中期財務資料包括貴公司及其子公司於有關期間以及截至2023年及2024年10月31日止十個月的財務報表。子公司指由貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當貴集團因參與投資對象而承擔或享有浮動回報的風險或權利，且能透過對投資對象的權力（即賦予貴集團目前主導投資對象相關活動能力的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，存在多數投票權形成控制權的推定。當貴公司擁有投資對象不超過半數投票權或類似權利時，貴集團在評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他票數持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

子公司的財務報表使用與貴公司一致的會計政策按相同有關期間編製。子公司的業績自貴集團獲得控制權之日起綜合入賬，並持續獲綜合入賬直至該控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各組成部分歸屬於貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此會導致非控股權益出現虧絀結餘。有關貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時全數對銷。

倘有事實及情況顯示上述三個控制權要素中有一個或以上發生變動，貴集團會重新評估是否對投資對象擁有控制權。未導致喪失控制權的子公司擁有權變動作為股權交易入賬。

倘貴集團失去對一家子公司的控制權，則終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益內確認任何保留投資的公允價值及所產生的任何盈餘或虧絀。過往在其他全面收益確認的貴集團應佔部分按與貴集團直接出售相關資產或負債時所要求的相同基準重新分類至損益或保留利潤（如適用）。

## 2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

貴集團並無於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則生效時加以應用（如適用）。

香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號的修訂.....	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 <sup>2</sup>
香港會計準則第21號的修訂 .....	缺乏可兌換性 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第18號 .....	財務報表呈列及披露 <sup>3</sup>
香港財務報告準則第19號 .....	非公眾受託責任子公司：披露 <sup>3</sup>
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號的修訂.....	對金融工具分類和計量的修訂 <sup>4</sup>
香港財務報告準則會計準則的 年度改進 – 第11卷.....	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則 第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告 準則第10號及香港會計準則第74號的修訂

- 1 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 尚未釐定強制生效日期，但可予採納
- 3 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效
- 4 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

應用香港財務報告準則第18號不會影響 貴集團的綜合財務狀況表，但會影響綜合損益及其他全面收益表的呈報。除香港財務報告準則第18號外，貴公司董事預計在可預見的未來，應用該等新訂及經修訂香港財務報告準則不會對 貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

## 2.3 重大會計政策

### 對聯營公司的投資

聯營公司是指 貴集團擁有一般不少於20%股份投票權的長期權益且 貴集團對其有重大影響力的實體。重大影響力為參與投資對象的財務及營運政策決定的權力，惟並非控制或共同控制該等政策。

貴集團對聯營公司的投資乃採用權益會計法按 貴集團應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表內列示。

貴集團應佔聯營公司的收購後業績及其他全面收益已分別列入綜合損益及其他全面收益。此外，當直接於聯營公司權益確認變動時，貴集團視乎情況將其應佔任何變動於綜合權益變動表確認。貴集團與其聯營公司之間交易所產生的未變現損益，乃以 貴集團對聯營公司的投資為限予以對銷，惟倘未變現虧損有跡象顯示已轉讓資產出現減值除外。收購聯營公司而產生的商譽列作 貴集團對聯營公司的投資一部分。

倘 貴集團不再對聯營公司的控制權有重大影響力，貴集團將按其公允價值計量並確認任何保留投資。聯營公司或合營企業於喪失重大影響力或共同控制權時的賬面值與保留投資及出售所得款項的公允價值之間的差額，於損益中確認。

## 業務合併及商譽

業務合併採用收購法入賬。所轉讓的代價按收購日期的公允價值計量，而公允價值乃指 貴集團所轉讓資產的收購日期公允價值、 貴集團對被收購公司前擁有人所承擔的負債及 貴集團所發行的股權以換取被收購公司控制權的總和。就每宗業務合併而言， 貴集團選擇是否對被收購公司的非控制權益，按公允價值或按比例分佔被收購公司可識別資產淨額的部分計量。所有其他部分非控制權益按公允價值計量。收購相關成本於產生時支銷。

當所收購的一組活動及資產包括一項資源投入及一項實質過程，而兩者對創造產出的能力有重大貢獻， 貴集團認為其已收購一項業務。

當 貴集團收購業務時，其根據合同條款、經濟情況及於收購日期的相關條件評估金融資產及所承擔的負債以作出適當的分類及指定。這包括被收購公司區分主合同的嵌入式衍生工具。

收購方將轉讓的任何或然代價按收購日期的公允價值確認。分類為資產或負債的或然代價，按公允價值計量，而其公允價值變動於損益確認。分類為權益的或然代價不予重新計量，而後續結算於權益內入賬。

商譽初步按成本計量，而成本乃指所轉讓代價、就非控制權益確認的金額及 貴集團先前持有被收購公司的股權的任何公允價值的總和超出所購入可識別資產及所承擔負債的差額。倘此代價與其他項目的總和低於所收購資產淨額的公允價值，則經重新評估後的差額於損益確認為議價購買收益。

於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽每年或倘發生事件或事況變化顯示賬面值可能減值時，則會更頻密地測試減值。 貴集團於12月31日進行其年度商譽減值測試。為進行減值測試，於業務合併中購入的商譽自收購日期起分配至 貴集團預期從合併的協同效益中獲益的各項現金產生單位或現金產生單位組別，而不論 貴集團其他資產或負債是否撥入該等單位或單位組別。

減值乃藉評估與商譽有關的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額而釐定。倘現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損於下一期間不作撥回。

倘商譽分配至現金產生單位（或現金產生單位組別）一部分及該出售單位中的業務一部分，則於釐定出售收益或虧損時，與該已出售業務相關的商譽計入該業務的賬面值。在此情況下出售的商譽根據所出售業務的相對價值及現金產生單位的保留份額進行計量。

## 公允價值計量

貴集團於有關期間及截至2024年10月31日止十個月末按公允價值計量若干金融工具。公允價值乃為市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須是 貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者按其最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量參考市場參與者可透過按該資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產售予另一可按該資產的最高及最佳用途使用該資產的市場參與者從而產生的經濟效益的能力。

貴集團使用適用於不同情況，並有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級別輸入數據的估值方法
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據）釐定於該層級中各級之間是否發生轉移。

於有關期間及截至2024年10月31日止十個月，貴集團有若干金融負債被分類於公允價值計量第三級（「**第三級金融負債**」）。第三級金融負債包括衍生金融工具。我們以財務總監為首的財務部門負責釐定金融工具之公允價值計量的政策及程序。於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值所用的主要輸入數據。估值由財務總監審閱及批准。

#### 非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值或要求就資產進行年度減值測試（存貨、遞延稅項資產及金融資產除外），則會估計該資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本（以較高者為準），並就個別資產而釐定，除非有關資產並無產生在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下可收回金額就資產所屬的現金產生單位而釐定。於對現金產生單位進行減值測試時，倘公司資產（例如總部大樓）的賬面價值的一部分能夠在合理且一致的基礎上進行分配，則將其分配至個別現金產生單位，否則，將其分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超出其可收回金額時予以確認。於評估使用價值時，估計日後現金流量採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估的除稅前折現率折現至其現值。減值虧損於產生期間計入損益，並根據相關減值資產的功能確定費用相關分類。

於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月會評估是否有跡象顯示之前已確認的減值虧損不再存在或可能減少。倘出現該跡象，則會估計可收回金額。過往確認的資產（商譽除外）減值虧損僅會於用以釐定資產可收回金額的估計改變時撥回，惟撥回的金額不得高於假設過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷後）。減值虧損的撥回於產生期間計入損益。

#### 關聯方

倘出現下列情況，則下列人士將被視為與貴集團有關聯：

- (a) 為一人士或該人士的直系親屬，且該人士：
  - (i) 控制或共同控制貴集團；
  - (ii) 對貴集團具有重大影響力；或
  - (iii) 為貴集團或貴集團之母公司的主要管理人員的成員；

或



- (b) 倘符合下列條件，即該實體屬有關聯：
- (i) 該實體與 貴集團皆為同一集團的成員公司；
  - (ii) 一家實體為另一家實體（或為另一家實體的母公司、子公司，或同系子公司）的聯營公司或合營企業；
  - (iii) 該實體與 貴集團皆為同一第三方的合營企業；
  - (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業且另一家實體為該第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體是為 貴集團或 貴集團關聯實體的僱員利益而設立的退休福利計劃；
  - (vi) 該實體為(a)所指的人士控制或共同控制；
  - (vii) (a)(i)所指的人士對該實體具有重大影響力，或為該實體（或該實體的母公司）的主要管理人員的成員；及
  - (viii) 該實體或其任何集團成員公司提供主要管理人員服務予 貴集團或 貴集團之母公司。

#### 物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（不包括在建工程）乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價格及令該資產進入其擬使用的工作環境及地點之任何直接應佔成本。

於物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修及保養，一般於其產生期間在損益內扣除。當達致認可標準時，則主要檢驗開支按資產賬面值被資本化，作為資產價值的替代。倘若絕大部分物業、廠房及設備須定期替換，則 貴集團將有關部分確認為具特定可使用年期之個別資產並相應折舊。

折舊以直線法計算，以於其估計可使用年期撇銷各物業、廠房及設備項目的成本至其剩餘價值。用作此用途之主要年率如下：

類別	主要年率
租賃物業裝修.....	20.00%至33.33%
樓宇.....	4.75%
廠房及機器.....	9.50%至19.00%
辦公設備.....	19.00%至31.67%
電子設備.....	31.67%
汽車.....	23.75%

如物業、廠房及設備項目的部分有不同的使用年期，該項目的成本須在各部分之間合理分攤，而各部分須單獨計算折舊。至少於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月會檢討剩餘價值、可使用年期及折舊方法，並在適當情況下作出調整。

物業、廠房及設備項目，包括初步確認之任何重要部分乃於出售後或當使用或出售該項目預期不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認該資產的年度之損益內確認的任何出售或停用之收益或虧損，為相關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬且不予折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類為適當類別的物業、廠房及設備。

#### 無形資產（商譽除外）

獨立購入的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中購入的無形資產成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限。有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並評估是否有跡象顯示無形資產可能出現減值。有限可使用年期及截至2024年10月31日止十個月的無形資產的攤銷年期及攤銷方法至少於有關期間末檢討一次。

#### 軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列賬並以直線法於其五年的估計可使用年期內攤銷。

#### 專利及牌照

購買的專利及牌照按成本減任何減值虧損列賬並以直線法於其十年的估計可使用年期內攤銷。

#### 許可－藥品分銷權

藥品分銷權按成本減任何減值虧損列賬並以直線法於其33個月的估計可使用年期內攤銷。

#### 研發成本

所有研究成本會於產生時自損益扣除。

開發新產品項目所產生的開支只會在 貴集團可證明完成無形資產以使其可供使用或出售在技術上屬可行、打算完成資產並能夠加以使用或將之出售、資產將可能產生的未來經濟實益的方法、有足夠資源以完成項目並且有能力可靠地計算開發期間的開支的情況下，才會撥作資本及遞延。倘未能符合以上準則，產品研發開支會在產生時支銷。

當 貴集團獲得中國國家藥品監督管理局或同類外國監管機構頒發的正式藥品註冊批准，或其他允許藥品進入生產及商業化階段的批准（不包括有條件藥品註冊批准）時， 貴集團開始將研發成本撥充資本，當藥品銷售時，資本化結束。

#### 租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為一項租賃或包含一項租賃。倘合約在一段時間內轉移使用一項獲識別資產的控制權以換取代價，則該合約為一項租賃或包含一項租賃。

#### 貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。 貴集團就租賃付款確認租賃負債，就使用相關資產的權利確認使用權資產。



(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用的日期)獲確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本，以及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃優惠。使用權資產按其租期和以下估計可使用年期中的較短者以直線法計提折舊：

樓宇 .....	2至10.58年
汽車 .....	3年
租賃土地.....	50年

(b) 租賃負債

於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款現值確認租賃負債。租賃付款包括定額付款(含實質定額付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及在租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在發生觸發付款的事件或情況的期間內確認為開支。

計算租賃付款的現值時，由於租賃內含利率無法實時確定，故 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息的增長，其減少則反映所作出的租賃付款。此外，倘存在修改、租期變動、租賃付款變動(如由指數或利率變動引起的未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表單獨呈列。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其樓宇的短期租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃)。

當 貴集團就低價值資產訂立租賃時， 貴集團按個別租賃基準決定是否將租賃資本化。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

## 投資及其他金融資產

### 初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類，其後按攤銷成本及按公允價值計入損益計量。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流特徵及 貴集團管理其金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，金融資產初始按其公允價值另加交易成本（倘金融資產並非按公允價值計入損益）確認。並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載政策按香港財務報告準則第15號下釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需就未償還本金產生純粹支付本金及利息（「純粹支付本金及利息」）現金流量。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式，均按公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否將來自收取合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃以旨在收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以旨在收取合約現金流量及銷售而持有金融資產的業務模式中持有。並非以前述業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

須於法規或市場慣例一般設定的期間內交付資產的金融資產買入或出售，於交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。

### 後續計量

金融資產的後續計量如下所述取決於其類別：

#### 按攤銷成本列賬的金融資產（債務工具）

貴集團使用實際利率法按攤銷成本對金融資產進行後續計量，並進行減值評估。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益確認。

#### 按公允價值計入損益計量的金融資產

按公允價值計入損益計量的金融資產在財務狀況表以公允價值列示，公允價值變動淨額於損益確認。

### 終止確認金融資產

金融資產（或，如適用，一項金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分）主要在下列情況下將予終止確認（即從 貴集團的綜合財務狀況表中剔除）：

- 自資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已根據一項「過手」安排承擔責任，在無重大延誤的情況下，將所收取的現金流量全數付予第三方；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓其自一項資產收取現金流量的權利或已訂立一項過手安排， 貴集團評估其是否保留資產所有權的風險及報酬及保留程度。當 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該資產的控制權，則 貴集團繼續以 貴集團持續參與的程度將轉讓資產確認入賬。於該情況下， 貴集團亦確認一項關聯負債。轉讓資產及關聯負債乃以反映 貴集團保留權利及責任的基準計量。

持續參與指 貴集團就已轉讓資產作出的保證，已轉讓資產乃以該項資產的原賬面值與 貴集團或須償還的代價數額上限兩者之較低者計算。

### 金融資產減值

貴集團就所有並非按公允價值計入損益持有的債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值折現。預期現金流量將包括來自出售所持抵押品或組成合約條款的其他信貸提升措施的現金流量。

#### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損就於未來12個月內可能發生違約事件產生的信貸虧損計提撥備（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認起已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於風險餘下年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團評估一項金融工具的信貸風險自初始確認起是否顯著增加。當作出評估時， 貴集團比較於該報告日期該項金融工具發生違約的風險，以及於初始確認日期該項金融工具發生違約的風險，並考慮毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及支持性資料，包括歷史性及前瞻性資料。

貴集團認為，當合約付款逾期超過60天時，信貸風險顯著增加。

貴集團認為，當合約付款逾期60天時，金融資產即屬違約。然而，在若干情況下，當內部或外部資料顯示在計及 貴集團持有的任何信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約金額，則 貴集團亦可認為金融資產違約。

倘並無合理期望收回合約現金流量，金融資產即予以撇銷。

按攤銷成本列賬的金融資產在一般方法下受減值所規限，計量彼等的預期信貸虧損時採用以下階段作分類，惟貿易應收款項除外，其應用下文詳述的簡化方法。

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 第一階段 | — | 自初始確認起信貸風險並無顯著增加及虧損撥備以12個月預期信貸虧損的同等金額計量的金融工具           |
| 第二階段 | — | 自初始確認起信貸風險已顯著增加的金融工具，惟並非信貸減值金融資產及其虧損撥備以全期預期信貸虧損的同等金額計量 |
| 第三階段 | — | 於報告日期為信貸減值的金融資產（惟購入或源生時並非信貸減值），其虧損撥備以全期預期信貸虧損的同等金額計量   |

### 簡化方法

就並無重大融資成分或 貴集團應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。在簡化方法下， 貴集團並不追蹤信貸風險的變動，反之於有關期間根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團建立了基於其過往信貸虧損經驗計算的撥備矩陣，並就借款人及經濟環境特定前瞻性因素作出調整。

### 金融負債

#### 初始確認及計量

於初始確認時，金融負債分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初始按公允價值確認，而如屬貸款及借款及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、衍生金融負債、應付關聯方款項及計息銀行借款。

#### 後續計量

金融負債按其分類之後續計量如下：

##### 按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括持作買賣的金融負債及於初始確認時指定為公允價值計入損益的金融負債。

##### 按攤銷成本列賬的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

於初始確認後，貿易及其他應付款項以及借款隨後以實際利率法按攤銷成本計量，除非折現影響並不重大，在該情況下則按成本列賬。當負債終止確認及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損於損益確認。

攤銷成本於計及收購事項任何折現或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益的融資成本內。

### 終止確認金融負債

當負債項下責任已解除、取消或期滿，即會終止確認金融負債。

如一項現有金融負債被來自同一貸款方且大部分條款不同的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則該項置換或修改視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而兩者的賬面值差額於損益確認。

### 存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。成本按加權平均基準釐定。可變現淨值乃根據估計售價扣除完成及出售時將產生的任何估計成本計算。

## 現金及現金等價物

財務狀況表中的現金和現金等價物包括手頭現金及銀行存款，以及一般於三個月內到期的短期高流動性存款，該等存款可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險不大，並為滿足短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金和現金等價物包括手頭現金及銀行存款以及上述定義的短期存款，扣減須按要債還及構成 貴集團現金管理不可或缺部分的銀行透支。

## 撥備

如因過往事件導致現有債務（法定或推定）及日後可能需要有資源流出以償還債務，則確認撥備，惟必須能可靠估計有關債務金額。

如折現的影響重大，則確認的撥備金額為預期需用作償還債務的未來支出於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月的現值。因時間流逝而產生的折現現值增加，列作財務成本計入損益。

## 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與已於損益以外確認項目相關的所得稅於損益以外的其他全面收益或直接在權益確認。

即期稅項資產及負債，乃經考慮 貴集團經營所在國家現行的詮釋及常規後，根據於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月已實施或實際上已實施的稅率（及稅法），按預期自稅務機關退回或支付予稅務機關的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月資產及負債的稅基與兩者用作財務報告目的的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併的交易中初始確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅溢利或虧損，且不會產生相等應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與對子公司及聯營公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間為可控制，且該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免和任何未動用稅項虧損的結轉而確認。遞延稅項資產以將有應課稅溢利以動用可扣減暫時差額、未動用稅項抵免和未動用稅項虧損的結轉以作抵銷為限，惟下列情況除外：

- 與可扣減暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初始確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅溢利或虧損，且不會產生相等應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與對子公司及聯營公司的投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回以及將有應課稅溢利以動用暫時差額以作抵銷的情況下，方予確認。

於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未被確認的遞延稅項資產會於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清償負債期間的稅率，根據於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計算。

僅當 貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同稅務實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

### 政府補助

政府補助於可合理地確定將會收取補助及將符合所有附帶條件時按公允價值確認。

如補助涉及開支項目，則會於成本支銷的期間內有系統地對應其擬補助的成本確認為收入。

如補助與資產有關，公允價值記入遞延收入賬目，並於相關資產的預期可使用年內每年等額分批撥至損益表。

### 收入確認

#### 客戶合約收入

當向客戶轉移商品或服務的控制權，獲取金額反映 貴集團預期就交換該等商品或服務有權獲得的對價，客戶合約收入即獲確認。

當合約對價包含可變金額，對價估計為 貴集團轉讓商品或服務予客戶時將有權換取的金額。可變對價於合約訂立時作估計並受限制，直至已確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，屆時可變對價的相關不確定性隨即獲解決。

當合約包含融資組成部分，其向客戶提供重大利益，為轉移商品或服務予該客戶融資超過一年，則收入按應收款項金額的現值計量，並以於合約起始時 貴集團與該客戶之間的單獨融資交易反映的折現率折現。當合約包含融資組成部分，其向 貴集團提供重大財務利益超過一年，則合約下確認的收入包括實際利率法下合約負債應計的利息支出。對於客戶付款與轉移承諾商品或服務之間的時間差距為一年或以下的合約，使用香港財務報告準則第15號的可行權宜方法，即交易價格不就重大融資組成部分的影響作出調整。

#### 藥品銷售

貴集團向第三方合同銷售組織銷售藥品。商品的銷售收入於資產的控制權轉移至第三方合同銷售組織的時間點（一般為收到商品時）確認。



**對外授權安排**

貴集團授出若干產品的知識產權許可（「許可」）。許可可單獨或與研發服務捆綁銷售予客戶。

捆綁許可及研發服務的合約包括兩類履約義務，原因為轉讓許可及提供研發服務的承諾明確不同且可單獨區分。因此，交易價按許可及研發服務的相對獨立售價分配。

*(i) 知識產權許可*

對於客戶獲得許可使用權的知識產權許可，在許可控制權轉讓予客戶且客戶能夠消耗許可並從中獲利時，許可收入於某一時點確認。許可對價包括固定部分及可變部分。當貴集團可確定不大可能出現重大收入撥回時，可變部分計入交易價格。

*(ii) 研發服務*

關於客戶無法控制服務或消費利益或對迄今提供的服務無可強制執行的支付義務的研發服務，貴集團認為研發服務可確定為在某一時間點完成的履約義務。單獨售價乃於客戶接受該項服務並從中受益時確認為收入。

對於客戶可同時獲得並消耗貴集團所提供利益的研發服務，研發服務的收入使用計量服務完成進度的投入法於一段時間內確認。進度乃根據相對於完成服務的總預期成本所花費的成本釐定。

*(iii) 里程碑付款*

於各項包括發展里程碑付款的安排開始時，貴公司管理層評估里程碑是否可能達成及使用最佳估計計數方法估計計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。與開發活動有關的里程碑可能包括發起若干階段的臨床試驗。由於達致該等開發目標涉及不明朗因素，故一般於合約開始時全面受限。貴公司管理層基於臨床試驗有關的事實及情況評估有關期間及截至2024年10月31日止十個月可變對價是否全面受限。與開發里程碑有關的限制發生變動後，可變對價於預期已確認收入不會發生重大撥回並分配至獨立履約義務之時計入交易價格。由於審批程序固有的不明朗因素，監管里程碑全面受限直至取得該等監管批准的期間為止。監管里程碑於取得監管批准的期間計入交易價格。

*(iv) 特許權使用費*

就包括基於銷售的特許權使用費（包括基於出售水平釐定的里程碑付款）的安排，及被視作特許權使用費有關的主要項目的許可而言，貴集團於(i)有關出售進行，及(ii)獲分配部分或全部特許權使用費的履約義務已完成（或部分完成）時（以較晚者為準）確認收入。

**其他來源收入**

租金收入按時間比例基準於租期內確認。



### 其他收入

利息收入以實際利率法按應計基準確認，所用利率為在金融工具預計年期或較短期間（如適用）內將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值之比率。

### 合約負債

倘客戶於 貴集團將有關服務轉移予客戶前支付代價，則於作出付款或付款到期時（以較早者為準）確認合約負債。合約負債於 貴集團履行合約時確認為收入（即向客戶轉移相關服務的控制權）。

### 以股份為基礎的付款

貴公司設立股票期權計劃及受限制股份計劃。 貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款方式收取報酬，而僱員提供服務以換取股權工具（「以股權結算交易」）。就授出股票期權而言，與僱員進行以股權結算交易的成本，乃參照授出當日的公允價值計算，該公允價值乃由外部估值師釐定，其進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

以股權結算交易的成本在績效及服務條件獲履行的期間內連同權益相應增加部分，於僱員福利開支中確認。於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月直至歸屬日期止已確認的以股權結算交易的累計開支，反映歸屬期已到期部分及 貴集團對最終將會歸屬的股權工具數目的最佳估計。在某一期間內於損益內扣除或入賬，乃指累計開支於期初及期末確認時的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件的可能性則被評定為將最終歸屬為 貴集團股權工具數目的最佳估計之一部分。市場表現條件將反映在授出日期的公允價值。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，並實時予以支銷。

基於未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不予確認為開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則該等交易將當作已歸屬，而不論該項市場或非歸屬條件達成與否，惟所有其他績效及／或服務條件須已達成。

倘若以股權結算獎勵的條款有所變更，而獎勵的原有條款達成，則所確認開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期計量，任何變更導致以股份為基礎的付款的總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。倘以股權結算獎勵被註銷，則被視為於註銷當日已歸屬，而尚未就該獎勵確認的任何開支須實時予以確認。

這包括 貴集團或僱員控制下的非歸屬條件未達成的任何獎勵。然而，倘有一項新獎勵取代已註銷獎勵，及於授出當日被指定為該獎勵的替代品，則該已註銷獎勵及新獎勵均被視為原有獎勵的改動（見上段所述）。

### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

貴集團於中國內地經營的僱員須參與地方市政府運作的中央養老金計劃。該等於中國內地經營的子公司須按其工資成本的若干比例向中央養老金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

### 借款成本

因收購、建設或生產合規格資產（需經過一段較長時間方能達致其擬定用途或出售的資產）而直接產生的借款成本撥充該等資產的部分成本。倘資產已大致上可作其擬定用途或出售，則該等借款成本將會停止資本化。臨時投資待用於合規格資產開支的特定借款而賺取的投資收益，從已資本化借款成本中扣除。其他所有借款成本均在產生時支銷。借款成本包括實體涉及有關資金借款的利息及其他成本。

### 股息

末期股息在股東大會上獲股東批准時確認為負債。

擬定末期股息於歷史財務資料附註11披露。

### 外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團內各實體自行決定其功能貨幣及各實體的財務報表項目以該功能貨幣計量。貴集團內各實體錄得的外幣交易最初以交易當日的各自適用功能貨幣匯率記錄入賬。以外幣列值的貨幣性資產及負債，則按有關期間末及截至2024年10月31日止十個月的功能貨幣匯率換算。貨幣項目結算或換算產生的差額於損益確認。

按外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。按外幣公允價值計量的非貨幣項目採用釐定公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生之收益或虧損的處理方式，與有關項目公允價值變動之收益或虧損的確認方式相符（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認之項目的換算差額，亦會分別於其他全面收益或損益中確認）。

於釐定相關資產初始確認的匯率、終止確認與墊付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的開支或收入時，首次交易日期為貴集團初始確認墊付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債之日。倘存在多筆預付款或預收款，則貴集團就每筆預付代價款或收取預付代價款釐定交易日期。

若干海外子公司的功能貨幣並非人民幣。於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月，該等實體的資產及負債按有關期間末及截至2024年10月31日止十個月的匯率換算為人民幣，而其損益表按交易日期的近似匯率換算為人民幣。

換算產生的匯兌差額於其他全面收益確認，並累計入匯兌波動儲備，惟該差額歸因於非控股權益則除外。出售海外業務時，儲備內有關該特定海外業務的累計金額於損益確認。

就編製綜合現金流量表而言，海外子公司的現金流量按現金流量日期適用的匯率換算為人民幣。海外子公司在整個有關期間內及截至2024年10月31日止十個月產生的經常性現金流量按交易日期的近似匯率換算為人民幣。

### 3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，而此等將影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不明朗因素可能導致需要對未來資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 判斷

在應用 貴集團的會計政策時，除涉及估計的判斷外，管理層亦作出下列判斷，其對財務報表的已確認金額影響至為重大：

#### 客戶合約收入

貴集團應用下列判斷，該等判斷對釐定客戶合約收入金額及時間有重大影響：

##### (i) 識別捆绑許可及研發服務銷售的合約下的履約義務

貴集團有若干向客戶提供許可及研發服務的合約。貴集團確認許可及研發服務可予區分。貴集團亦確認在合約文本內，承諾轉讓許可與提供研發服務有所區分。由於合約中同時存在許可及研發服務並不會導致任何額外或合併作用，且許可及研發均不會相互修改或定制，故 貴集團並無提供重要的整合服務。此外，即使客戶拒絕研發服務，貴集團亦可轉讓許可，並能夠於其他分銷商提請有關請求時提供研發服務，故許可及研發服務並非高度相互依賴或高度相關。因此，貴集團已根據相對獨立的售價，將部分交易價格分配至許可及研發服務。

##### (ii) 釐定許可的履約時間

對於客戶獲得許可使用權的許可，在許可控制權轉讓予客戶且客戶能夠消費許可並從中受益時，許可收入於某一時點確認。

##### (iii) 釐定研發服務的履約時間

貴集團認為於若干合約中，研發服務的收入將於一段時間內確認，原因為客戶同時獲得並消耗 貴集團所提供的利益。另一實體無需重新進行 貴集團迄今為止提供的研發服務，該事實表明客戶於 貴集團履約時同時獲得並消耗 貴集團履約所提供的利益。

貴集團確定投入法是衡量研發服務進度的最佳方法，原因為 貴集團的投入（即產生的實際成本）與向客戶轉讓服務間存在直接關係。貴集團按已發生的投入相對於完成服務的預計總投入來確認收入。

貴集團亦認為於若干其他合約中，研發服務的收入將於某個時間點確認，此乃由於客戶無法控制服務或消耗利益，且對迄今向其提供的服務並無可強制執行的支付義務。

(iv) 釐定估計可變代價的方法

若干合約包括基於未來事件的可變代價。估計可變代價時，貴集團須使用預期價值法或最有可能金額法，基於此等方法，可更好地預測貴集團將有權獲取的代價金額。

鑒於若干可變代價的付款並非由貴集團控制（如監管批准），直至獲得有關批准，否則不予考慮相對代價。貴集團確定用於估計可變代價的適當方法為最可能的金額法。當相關代價對應的收入極有可能不會出現重大轉回時，可變代價的不確定性消除，該可變代價將計入交易價格。於有關期間末及2024年10月31日，貴集團將重新評估可變代價付款的可能性，並於必要時調整對整體交易價格的估計。

估計不確定因素

有關未来的主要假設以及於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月其他主要估計不確定因素的來源（其具導致下個財政年度內資產及負債賬面值須作出重大調整的重大風險）闡述如下。

商譽減值

貴集團至少於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月評估商譽是否出現減值。該過程需要估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。貴集團須於估計使用價值時對現金產生單位的預期未來現金流量作出估計，亦須選用合適的折現率以計算該等現金流量的現值。於2024年10月31日及2023年12月31日，商譽的賬面金額分別為人民幣118,770,000元（未經審核）及人民幣118,770,000元。進一步詳情載於附註15。

貿易應收款項及其他應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項及其他應收款項的預期信貸虧損。撥備率基於就具有類似虧損模式（即按客戶類型劃分）的多個客戶分部分組的逾期日數計算。

撥備矩陣最初基於貴集團的過往觀察違約率。貴集團將根據前瞻性資料調整矩陣，從而調整過往信貸虧損經驗。例如，倘預測經濟狀況（如國內生產總值）預期於未來一年內惡化，並可能導致製造業的違約次數上升，則過往違約率將予以調整。於各報告日期，過往觀察違約率將予以更新並分析前瞻性估計的變動。

對過往觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損間的相關性評估是一項重要估計。預期信貸虧損的金額對環境變化及預測經濟狀況敏感。貴集團的過往信貸虧損經驗及對經濟狀況的預測亦或不能代表客戶未來的實際違約。有關貴集團貿易應收款項的預期信貸虧損資料披露於歷史財務資料附註20。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借貸利率反映貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如並無訂立融資交易的子公司）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（例如並非以子公司的功能貨幣租賃），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如子公司的個別信貸評級）。

**非金融資產減值(商譽除外)**

貴集團於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在減值跡象。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超出其可收回金額(為公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者)時，即存在減值。公允價值減出售成本乃按類似資產的公平原則交易中具約束力銷售交易所得數據或可觀察市價扣除出售資產的遞增成本計算。於計算使用價值時，管理層須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，及選擇適當折現率以計算該等現金流量的現值。

**確認遞延稅項資產**

遞延稅項資產乃就可扣稅暫時性差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能有未來應課稅利潤用於抵扣可扣稅暫時性差額及虧損的情況下確認，故管理層於評估未來應課稅利潤的可能性時須作出判斷。管理層的評估會根據需要進行修訂，倘可能有未來應課稅利潤使遞延稅項資產可收回，則會確認額外遞延稅項資產。

**以股份為基礎的付款交易的公允價值**

貴集團已設立購股權計劃並向 貴集團僱員授出購股權，亦向 貴公司董事及 貴集團僱員授予受限制股份。購股權及受限制股份的公允價值分別按最近期交易模型釐定及按授出日期的現金流量估值模型折現。管理層對假設作出重大估計，包括最近期交易價格、折現率、預期波幅、無風險利率及預計年期。進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

**無形資產可使用年期**

根據對各項因素的綜合評估， 貴集團已釐定無形資產能夠為企業帶來經濟效益的期限。於有關期間末及截至2024年10月31日止十個月， 貴集團檢討有限可使用年期的無形資產的可使用年期及攤銷方法。倘無形資產的可使用年期及攤銷方法與先前估計不同，將會調整攤銷期間及攤銷方法。

**4. 經營分部資料**

**經營分部資料**

管理層監控 貴集團經營分部整體的經營業績，以對資源分配及表現評估作出決策。

**地區資料**

**a) 來自外部客戶的收入**

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
地區市場			
中國內地.....	59,123	33,135	109,507
海外 .....	68,562	68,562	50,112
總計 .....	127,685	101,697	159,619

## 附錄一

## 會計師報告

以上收入資料按客戶所在地區劃分。

### (b) 非流動資產

由於貴集團的大部分非流動資產位於中國內地，故並無根據香港財務報告準則第8號經營分部呈列地區分部資料。

### 有關主要客戶的資料

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，佔貴集團收入10%以上的客戶銷售收入如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A .....	68,562	68,562	36,181
客戶B .....	20,450	12,832	43,045
客戶C* .....	17,081	不適用	不適用
總計 .....	106,093	81,394	79,225

\* 截至2023年12月31日止年度，來自客戶C的收入金額佔總銷售收入的10%以上。

## 5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入 .....	127,685	101,697	159,619

### 客戶合約收入

#### (a) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
<b>商品或服務類型</b>			
藥品銷售 .....	42,090	25,736	109,089
對外授權收入 .....	85,595	75,961	50,530
總計 .....	127,685	101,697	159,619
<b>地區市場</b>			
中國內地 .....	59,123	33,135	109,507
海外 .....	68,562	68,562	50,112
總計 .....	127,685	101,697	159,619
<b>收入確認時間</b>			
於某一時點轉讓 .....	120,286	94,298	159,619
於一段時間內轉讓 .....	7,399	7,399	–
總計 .....	127,685	101,697	159,619

所有客戶合約收入產生自外部客戶。



## 附錄一

## 會計師報告

下表載列於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月確認的收入金額（於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月初計入合約負債）：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月		
	2023年		2023年		2024年
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)		人民幣千元 (未經審核)
於年／期初計入					
合約負債的已確認收入					
藥品銷售.....	–	–	–	–	129
對外授權收入.....	26,365	7,446	7,446	–	–
總計 .....	26,365	7,446	7,446	–	129

### (b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

#### 藥品銷售

履約責任於交付藥品時達成，付款通常於交付起計30日至120日內到期。

#### 對外授權收入

貴集團的對外授權收入包括知識產權許可及提供研發服務。

就知識產權許可而言，履約義務在許可控制權轉讓予客戶時達成，付款一般在轉讓完成時到期或需提前付款。

就研發服務而言，履約義務通常隨著服務提供而履行，且需提前付款。

### 其他收入及收益

其他收入的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月		
	2023年		2023年		2024年
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)		人民幣千元 (未經審核)
其他收入					
銀行利息收入.....	46,884	40,021	40,021	17,893	
按公允價值計入損益計量的					
金融資產的其他利息收入.....	558	494	494	740	
與以下各項有關的政府補助					
– 資產* .....	438	365	365	986	
– 收入** .....	10,876	3,112	3,112	19,483	
按攤銷成本計量的金融資產的					
其他利息收入.....	386	312	312	1,765	
其他 .....	211	189	189	171	
其他收入總額.....	59,353	44,493	44,493	41,038	



附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至10月31日止十個月		
	2023年		2023年		2024年
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)		人民幣千元 (未經審核)
<b>收益</b>					
按公允價值計入損益計量的					
金融資產的公允價值收益淨額 ..	399	364	150		
出售物業、廠房及設備以及					
使用權資產項目的					
(虧損)／收益淨額 .....	(1)	62	–		
匯兌差額淨額 .....	(5)	–	7		
收益總額 .....	393	426	157		
其他收入及收益總額 .....	59,746	44,919	41,195		

\* 貴集團已收到若干資產相關政府補助，用於投資實驗室及生產設備。資產相關政府補助已於相關資產使用年期內計入損益。

\*\* 貴集團已收到收入相關若干政府補助，以補償 貴集團以往產生的成本。概無與該等政府補助有關的未滿足條件或或然事項。該等補助於收到後於損益確認。

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除／(計入) 以下各項後得出：

	附註	截至12月31日 止年度		截至10月31日止十個月		
		2023年		2023年		2024年
		人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)		人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本 .....		1,353	650	17,206		
設備租賃費用 .....		16	14	38		
提供服務成本 .....		–	–	498		
物業、廠房及設備折舊 .....	13	59,172	46,678	78,175		
使用權資產折舊 .....	14	32,576	26,751	29,242		
其他無形資產攤銷 .....	16	17,706	14,745	13,136		
研發成本 .....		835,781	565,871	606,158		
政府補助 .....	5	(11,314)	(3,477)	(20,469)		
並無計入租賃負債計量的						
租賃付款 .....	14	3,779	1,522	737		
租賃負債利息 .....	14	7,989	6,604	6,414		
核數師薪酬 .....		2,009	1,444	1,918		
僱員福利開支(不包括						
董事薪酬(附註8)：						
工資及薪金 .....		309,992	284,958	282,953		
以權益結算以股份為						
基礎的付款 .....						
退休金計劃供款 .....		76,117	67,142	18,372		
退休金計劃供款 .....		79,509	64,781	74,376		
總計 .....		465,618	416,881	375,701		

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日	截至10月31日止十個月	
		止年度	2023年	2024年
		2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	(未經審核)
貿易應收款項及其他應收款項減值虧損／(撥回)淨額.....		1,653	1,144	(2,139)
存貨減值虧損.....		5,932	5,215	8,314
無形資產減值虧損.....		3,556	-	-
按公允價值計入損益計量的金融資產的公允價值收益淨額.....		(399)	(364)	(150)
按公允價值計入損益計量的金融資產的其他利息收入.....	5	(558)	(494)	(740)
按攤銷成本計量的金融資產的其他利息收入.....	5	(386)	(312)	(1,765)
銀行利息收入.....	5	(46,884)	(40,021)	(17,893)
出售物業、廠房及設備項目的虧損.....		78	9	1
應佔聯營公司利潤及虧損.....		2,594	889	4,932

已售存貨成本及研發成本包括與物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他無形資產攤銷及僱員福利開支有關的費用，該等費用亦計入上文獨立披露的各類費用相應總額中。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
銀行貸款利息.....	27,710	22,790	53,898
租賃負債利息.....	7,989	6,604	6,414
並非按公允價值計入損益計量的金融負債的利息開支總額.....	35,699	29,394	60,312
減：已資本化利息.....	(22,352)	(19,458)	(16,291)
總計.....	13,347	9,936	44,021

## 附錄一

## 會計師報告

### 8. 董事薪酬

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月董事及最高行政人員的薪酬（包括於擔任貴公司董事或最高行政人員前擔任貴集團現時旗下實體僱員的薪酬）根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司（披露董事利益資料）規例第2部披露如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
董事袍金.....	540	450	460
其他酬金：			
薪金、花紅及津貼.....	8,218	6,968	5,706
退休金計劃供款及社會福利.....	824	691	639
以股份為基礎的付款開支.....	42,087	36,380	10,405
小計.....	51,129	44,039	16,750
總計.....	51,669	44,489	17,210

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，若干董事根據貴公司的股份激勵計劃就彼等為貴集團提供的服務而獲授股份獎勵，進一步詳情載於歷史財務資料附註30。該等股份獎勵的公允價值已於歸屬期內在損益中確認，其乃於授出日期釐定，且計入有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月的歷史財務資料的金額已載於以上董事及最高行政人員的薪酬披露。

#### (a) 非執行董事

於年內支付非執行董事的費用如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
獨立			
李柏齡先生 (附註(i)).....	180	150	90
許青博士 (附註(ii)).....	180	150	150
趙倩博士 (附註(ii)).....	180	150	150
秦正余先生 (附註(iii)).....	—	—	70
小計.....	540	450	460
非獨立			
郭永起先生 (附註(iv)).....	—	—	—
總計.....	540	450	460

附註：

- (i) 李柏齡先生獲委任為貴公司獨立非執行董事，自2020年10月起生效，並於2024年6月辭任。
- (ii) 許青博士及趙倩博士獲委任為貴公司獨立非執行董事，自2020年10月起生效。

附錄一

會計師報告

(iii) 秦正余先生獲委任為 貴公司獨立非執行董事，自2024年6月起生效。

(iv) 郭永起先生獲委任為 貴公司非獨立非執行董事，自2020年6月起生效。

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，並無其他應付予獨立非執行董事的酬金。

(b) 執行董事

	薪金、花紅及 津貼	退休金計劃供款及 社會福利	以股份為基礎的 付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2023年12月31日止年度</b>				
最高行政人員及執行董事：				
劉大濤博士 (附註(i)) ...	2,263	143	29,382	31,788
執行董事：				
唐春山先生 (附註(ii)) ...	—	—	—	—
謝寧先生 (附註(iii)) ...	1,501	48	—	1,549
胡會國先生 (附註(iv)) ...	1,441	143	6,542	8,126
桂勛博士 (附註(v)) ...	1,222	143	1,929	3,294
張錦超先生 (附註(vi)) ...	723	69	3,576	4,368
小計 .....	4,887	403	12,047	17,337
監事：				
楚鍵先生 (附註(vii)) ...	—	—	—	—
殷月女士 (附註(viii)) ...	602	135	327	1,064
黃相紅女士 (附註(ix)) ...	466	143	331	940
小計 .....	1,068	278	658	2,004
總計 .....	8,218	824	42,087	51,129
	薪金、花紅及 津貼	退休金計劃供款及 社會福利	以股份為基礎的 付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2023年10月31日</b>				
止十個月 (未經審核)				
最高行政人員及執行董事：				
劉大濤博士 (附註(i)) ...	1,886	118	25,044	27,048
執行董事：				
唐春山先生 (附註(ii)) ...	—	—	—	—
謝寧先生 (附註(iii)) ...	1,251	40	—	1,291
胡會國先生 (附註(iv)) ...	1,201	118	5,559	6,878
桂勛博士 (附註(v)) ...	1,016	118	1,642	2,776
張錦超先生 (附註(vi)) ...	723	69	3,576	4,368
小計 .....	4,191	345	10,777	15,313
監事：				
楚鍵先生 (附註(vii)) ...	—	—	—	—
殷月女士 (附註(viii)) ...	502	110	278	890
黃相紅女士 (附註(ix)) ...	389	118	281	788
小計 .....	891	228	559	1,678
總計 (未經審核) .....	6,968	691	36,380	44,039

附錄一

會計師報告

	薪金、花紅及 津貼	退休金計劃供款及 社會福利	以股份為基礎的 付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2024年10月31日</b>				
止十個月(未經審核)				
最高行政人員及執行董事：				
劉大濤博士(附註(i))...	1,886	121	7,487	9,494
執行董事：				
唐春山先生(附註(ii))...	-	-	-	-
謝寧先生(附註(iii))...	721	34	-	755
胡會國先生(附註(iv))..	1,201	121	2,144	3,466
桂勛博士(附註(v)).....	1,010	121	559	1,690
小計 .....	2,932	276	2,703	5,911
監事：.....				
楚鍵先生(附註(vii))...	-	-	-	-
殷月女士(附註(viii))...	502	121	107	730
黃相紅女士(附註(ix))..	386	121	108	615
小計 .....	888	242	215	1,345
總計(未經審核).....	5,706	639	10,405	16,750

附註：

- (i) 劉大濤博士獲委任為 貴公司執行董事，自2019年4月起生效。劉大濤博士亦為 貴公司首席執行官，上文所披露的薪酬包括其作為首席執行官所提供的服務。
- (ii) 唐春山先生獲委任為 貴公司執行董事，自2019年4月起生效。
- (iii) 謝寧先生獲委任為 貴公司執行董事，自2020年6月起生效。
- (iv) 胡會國先生獲委任為 貴公司執行董事，自2021年5月起生效。
- (v) 桂勛博士獲委任為 貴公司執行董事，自2023年6月起生效。
- (vi) 張錦超先生獲委任為 貴公司執行董事，自2020年6月起生效，並於2023年6月辭任。
- (vii) 楚鍵先生獲委任為 貴公司監事，自2017年5月起生效。
- (viii) 殷月女士獲委任為 貴公司監事，自2020年6月起生效。
- (ix) 黃相紅女士獲委任為 貴公司監事，自2020年6月起生效。

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，並無作出董事或最高行政人員據此放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

## 9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，五名最高薪酬僱員分別包括三名、三名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。其餘兩名、兩名及三名並非 貴公司董事的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、花紅及津貼 . . . . .	4,470	3,723	6,266
退休金計劃供款及社會福利 . . . . .	258	217	289
以股份為基礎的付款開支 . . . . .	24,672	23,689	4,288
總計 . . . . .	29,400	27,629	10,843

酬金介乎下列範圍的非董事最高薪酬僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
		(未經審核)	(未經審核)
2,500,001 港元至3,000,000 港元 . . .	–	–	1
3,000,001 港元至3,500,000 港元 . . .	–	–	1
3,500,001 港元至4,000,000 港元 . . .	–	–	1
6,000,001 港元至6,500,000 港元 . . .	–	1	–
7,000,001 港元至7,500,000 港元 . . .	1	–	–
18,500,001 港元至19,000,000 港元 . .	–	1	–
19,000,001 港元至19,500,000 港元 . .	1	–	–
總計 . . . . .	2	2	3

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員就為 貴集團提供服務而獲授受限制股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註30的披露。於歸屬期內在損益確認的該等受限制股份的公允價值於授出日期釐定，載於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月歷史財務資料的數額亦載入上述非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員的薪酬披露。

## 10. 所得稅

### 美利堅合眾國（「美國」）

根據於2017年12月22日頒佈的美國減稅與就業法案（「美國減稅與就業法案」），子公司按美國聯邦法定所得稅稅率21%繳稅。子公司邁威美國於美國加利福尼亞州註冊成立及州所得稅稅率為6.65%。子公司德思美國於美國馬里蘭州註冊成立及州所得稅稅率為8.25%。其他地區的應課稅利潤稅項乃根據 貴集團經營所在國家（或司法權區）的現行稅率計算。

### 香港

於香港註冊成立的子公司須就於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的法定稅率繳納香港利得稅。

## 附錄一

## 會計師報告

### 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），在中國內地經營的子公司於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

於2022年，貴公司及貴集團的三家中國子公司北京科諾、邁威康與泰康生物醫藥根據相關稅務規則及法規被認定為「高新技術企業」。於2023年，南京諾艾新被認定為「高新技術企業」。貴公司及該等子公司於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月有權減按15%的優惠企業所得稅稅率計稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。

貴集團於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
即期稅項：			
年／期內支出.....	3,524	3,675	—
過往年度／期間超額撥備.....	—	—	(214)
遞延稅項：.....	—	—	—
年／期內稅項支出總額.....	<u>3,524</u>	<u>3,675</u>	<u>(214)</u>

按貴公司及其主要子公司所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用稅率（即法定稅率）與實際稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損.....	(1,055,287)	(725,272)	(863,964)
按法定稅率(25%)計算的稅項.....	(263,822)	(181,318)	(215,991)
特定司法權區或地方機構頒佈的 不同稅率.....	164,897	105,121	110,246
合資格研發費用加計扣除撥備.....	(149,005)	(103,443)	(125,926)
不可扣稅開支.....	24,997	15,209	11,463
過往期間已動用稅項虧損.....	(4,633)	(4,633)	(6,446)
未確認稅項虧損及暫時性差異.....	<u>231,090</u>	<u>172,739</u>	<u>226,440</u>
按貴集團實際稅率計算的 稅項支出／(抵免).....	<u>3,524</u>	<u>3,675</u>	<u>(214)</u>

### 11. 股息

貴公司並無於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月派付或宣派股息。



## 12. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔年／期內虧損計算，而計算所使用的普通股加權平均數為有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月發行在外普通股數目。

貴集團於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月均無具潛在攤薄效應的已發行普通股。

每股虧損的計算乃根據：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
虧損			
計算每股基本虧損所用的母公司普通股權益持有人應佔虧損 (人民幣千元) .....	(1,053,432)	(724,923)	(861,455)
股份(千股)			
計算每股基本虧損所用的年／期內發行在外普通股加權平均數 .....	399,600	399,600	399,600
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損(以人民幣元列示)			
— 基本及攤薄 .....	(2.64)	(1.81)	(2.16)

## 13. 物業、廠房及設備

### 貴集團

	樓宇	辦公設備	電子設備	廠房及機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日								
於2023年1月1日：								
成本 .....	3,060	1,684	12,566	422,944	3,193	804,492	30,406	1,278,345
累計折舊 .....	(965)	(721)	(8,411)	(145,801)	(2,974)	—	(24,280)	(183,152)
賬面淨值 .....	2,095	963	4,155	277,143	219	804,492	6,126	1,095,193
於2023年1月1日，扣除累計折舊 .....	2,095	963	4,155	277,143	219	804,492	6,126	1,095,193
添置 .....	—	345	1,956	24,356	255	693,068	—	719,980
出售 .....	—	(8)	(6)	(65)	—	—	—	(79)
年內計提折舊 .....	(3,116)	(417)	(5,318)	(45,132)	(46)	—	(5,143)	(59,172)
轉讓 .....	178,765	1,573	33,740	151,273	—	(366,860)	—	(1,509)
匯兌調整 .....	—	1	2	57	—	—	—	60
於2023年12月31日，扣除累計折舊 .....	177,744	2,457	34,529	407,632	428	1,130,700	983	1,754,473
於2023年12月31日：								
成本 .....	181,825	3,583	48,150	598,511	3,448	1,130,700	30,406	1,996,623
累計折舊 .....	(4,081)	(1,126)	(13,621)	(190,879)	(3,020)	—	(29,423)	(242,150)
賬面淨值 .....	177,744	2,457	34,529	407,632	428	1,130,700	983	1,754,473

## 附錄一

## 會計師報告

	樓宇	辦公設備	電子設備	廠房及機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年10月31日								
於2024年1月1日：								
成本	181,825	3,583	48,150	598,511	3,448	1,130,700	30,406	1,996,623
累計折舊	(4,081)	(1,126)	(13,621)	(190,879)	(3,020)	–	(29,423)	(242,150)
賬面淨值	177,744	2,457	34,529	407,632	428	1,130,700	983	1,754,473
於2024年1月1日，扣除累計折舊	177,744	2,457	34,529	407,632	428	1,130,700	983	1,754,473
添置(未經審核)	–	178	1,547	11,094	75	110,528	–	123,422
出售(未經審核)	–	(85)	(1)	–	–	–	–	(86)
期內計提折舊(未經審核)	(8,383)	(670)	(11,606)	(56,146)	(59)	–	(1,311)	(78,175)
轉讓(未經審核)	49,537	2,293	4,985	158,258	–	(221,672)	6,395	(204)
匯兌調整(未經審核)	–	–	–	17	–	–	–	17
於2024年10月31日，扣除累計折舊(未經審核)	218,898	4,173	29,454	520,855	444	1,019,556	6,067	1,799,447
於2024年10月31日：								
成本(未經審核)	231,362	5,969	54,667	767,896	3,523	1,019,556	36,801	2,119,774
累計折舊(未經審核)	(12,464)	(1,796)	(25,213)	(247,041)	(3,079)	–	(30,734)	(320,327)
賬面淨值(未經審核)	218,898	4,173	29,454	520,855	444	1,019,556	6,067	1,799,447

於2023年12月31日及2024年10月31日，已抵押的物業、廠房及設備賬面值分別為人民幣1,453,668,000元及人民幣1,324,588,000元(未經審核)。

### 貴公司

	辦公設備	電子設備	廠房及機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本	1,033	5,808	93,906	861	5,516	5,591	112,715
累計折舊	(509)	(3,123)	(31,878)	(818)	–	(5,337)	(41,665)
賬面淨值	524	2,685	62,028	43	5,516	254	71,050
於2023年1月1日，扣除累計折舊	524	2,685	62,028	43	5,516	254	71,050
添置	74	460	1,867	–	29,269	–	31,670
出售	–	(3)	(452)	–	–	–	(455)
年內計提折舊	(187)	(1,351)	(10,463)	–	–	(254)	(12,255)
於2023年12月31日，扣除累計折舊	411	1,791	52,980	43	34,785	–	90,010
於2023年12月31日：							
成本	1,107	6,200	95,098	861	34,785	5,591	143,642
累計折舊	(696)	(4,409)	(42,118)	(818)	–	(5,591)	(53,632)
賬面淨值	411	1,791	52,980	43	34,785	–	90,010

## 附錄一

## 會計師報告

	樓宇	辦公設備	電子設備	廠房及機器	汽車	在建工程	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年10月31日								
於2024年1月1日：								
成本 .....	-	1,107	6,200	95,098	861	34,785	5,591	143,642
累計折舊 .....	-	(696)	(4,409)	(42,118)	(818)	-	(5,591)	(53,632)
賬面淨值 .....	-	411	1,791	52,980	43	34,785	-	90,010
於2024年1月1日，								
扣除累計折舊 .....	-	411	1,791	52,980	43	34,785	-	90,010
添置(未經審核) .....	-	20	908	9,310	-	4,867	-	15,105
出售(未經審核) .....	-	-	-	(951)	-	-	-	(951)
期內計提折舊(未經審核) .....	-	(270)	(791)	(10,038)	-	-	(328)	(11,427)
轉讓(未經審核) .....	10	2,034	222	31,605	-	(39,417)	5,546	-
於2024年10月31日，								
扣除累計折舊(未經審核) .....	10	2,195	2,130	82,906	43	235	5,218	92,737
於2024年10月31日：								
成本(未經審核) .....	10	3,161	7,330	135,062	861	235	11,137	157,796
累計折舊(未經審核) .....	-	(966)	(5,200)	(52,156)	(818)	-	(5,919)	(65,059)
賬面淨值(未經審核) .....	10	2,195	2,130	82,906	43	235	5,218	92,737

於2023年12月31日及2024年10月31日，概無抵押物業、廠房及設備。

### 14. 租賃

#### 貴集團作為承租人

貴集團就其運營使用的多個樓宇項目均訂有租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為50年，而根據該等租賃土地的條款，將不會繼續支付任何款項。樓宇租賃的租期一般為2至10.58年。一般而言，貴集團不得向貴集團以外人士轉讓及轉租有關租賃資產。其他租賃協議的租期一般為12個月或以下。

#### (a) 使用權資產

貴集團的使用權資產於有關期間及截至2024年10月31日止十個月的賬面值及其變動如下：

	樓宇	汽車	租賃土地	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日 .....	173,809	200	122,170	296,179
添置 .....	37,887	-	-	37,887
出售 .....	(204)	-	-	(204)
折舊支出 .....	(29,748)	(133)	(2,695)	(32,576)
匯率波動 .....	(248)	-	-	(248)
於2023年12月31日及				
2024年1月1日 .....	181,496	67	119,475	301,038
添置(未經審核) .....	9,159	408	16,777	26,344
出售(未經審核) .....	(746)	-	-	(746)
折舊支出(未經審核) .....	(26,778)	(110)	(2,354)	(29,242)
匯率波動(未經審核) .....	93	-	-	93
於2024年10月31日				
(未經審核) .....	163,224	365	133,898	297,487

於2023年12月31日及2024年10月31日，已質押使用權資產金額分別為人民幣119,475,000元及人民幣117,230,000元(未經審核)。

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 租賃負債

租賃負債於有關期間及截至2024年10月31日止十個月的賬面值及其變動如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於1月1日的賬面值	181,588	194,070
新租賃	38,098	9,167
年／期內確認的利息增加	7,989	6,414
出售	(249)	(746)
匯率波動	(291)	(184)
付款	(33,065)	(30,386)
於年／期末的賬面值	194,070	178,335
分析為：		
流動部分	26,964	31,243
非流動部分	167,106	147,092

租賃負債的到期情況分析披露於歷史財務資料附註36。

### (c) 於損益內確認與租賃相關的金額如下：

	截至12月31日止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
租賃負債的利息	7,989	6,604	6,414
使用權資產的折舊支出	32,576	26,751	29,242
與短期租賃有關的開支	3,779	1,522	737
於損益內確認的總金額	44,344	34,877	36,393

### (d) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註31。

#### 貴公司作為承租人

貴公司就其運營使用的多個樓宇項目均訂有租賃合約。樓宇的租期一般為2至10.58年。一般而言，貴公司不得向貴公司以外人士轉讓及轉租有關租賃資產。其他租賃協議的租期一般為12個月或以下。

### (a) 使用權資產

於有關期間及截至2024年10月31日止十個月 貴集團的使用權資產的賬面值及其變動如下：

	樓宇	汽車	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	76,219	200	76,419
添置	15,430	–	15,430
出售	(204)	–	(204)
折舊支出	(14,403)	(133)	(14,536)
於2023年12月31日及			
2024年1月1日	77,042	67	77,109
添置(未經審核)	1,774	408	2,182
折舊支出(未經審核)	(12,070)	(110)	(12,180)
於2024年10月31日(未經審核)	66,746	365	67,111

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間及截至2024年10月31日止十個月租賃負債的賬面值及其變動如下：

	截至12月31日 止年度	截至10月31日 止十個月
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於1月1日的賬面值	80,948	83,415
新租賃	15,430	2,182
年／期內確認的利息增加	3,677	2,687
出售	(249)	-
付款	(16,391)	(15,764)
於年／期末的賬面值	<u>83,415</u>	<u>72,520</u>
分析為：		
流動部分	12,849	13,273
非流動部分	<u>70,566</u>	<u>59,247</u>

15. 商譽

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
於1月1日：		
成本	169,162	169,162
累計減值	(50,392)	(50,392)
賬面淨值	<u>118,770</u>	<u>118,770</u>
於1月1日的成本，扣除累計減值	<u>118,770</u>	<u>118,770</u>
於12月31日	<u>118,770</u>	<u>118,770</u>

商譽減值測試

貴集團已就有關期間期初之前收購德思特力生物技術及南京諾艾新所產生的商譽全額計提減值。

人民幣118,770,000元的商譽乃由於為進一步擴大貴集團的ADC藥物及抗體藥物市場份額而於2017年9月收購泰康生物醫藥所產生。

所收購的每家子公司產生的現金流量獨立於貴公司其他子公司所產生者。貴集團對每家子公司的研發活動進行分開管理。因此，貴公司管理層在泰康生物醫藥現金產生單位層面監控商譽。

現金產生單位的可收回金額乃使用稅前現金流量預測按使用價值計算釐定，現金流量預測乃依據管理層審批的財務預算作出。

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
		(未經審核)
稅前折現率	15.27%	15.51%
永續增長率	0%	0%

管理層於2023年12月31日及2024年10月31日就泰康生物醫藥現金產生單位對商譽進行減值測試而作出之現金流量預測所依據的各項關鍵假設載述如下。

附錄一

會計師報告

稅前折現率－所使用的折現率為稅前折現率且反映與相關單位有關的特定風險。

永續增長率－該基準乃參考長期中國居民消費價格指數及業務性質釐定。

根據減值評估結果，於2023年12月31日及2024年10月31日並無減值。

**對關鍵假設變動的敏感度：**

在所有其他假設保持不變的情況下，貴公司管理層通過減少1%預算期間的收入增長率或增加1%稅前折現率進行敏感度測試。對現金產生單位可收回金額高於其賬面值（淨空）之金額的影響如下：

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
淨空 .....	1,683,077	1,754,450
減少預期收入的影響 .....	(95,698)	(33,135)
增加稅前折現率的影響 .....	(210,961)	(237,923)

考慮到根據評估仍有足夠的淨空，管理層認為，上述關鍵參數的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

**16. 其他無形資產**

**貴集團**

	軟件	專利	許可	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2023年12月31日</b>				
於2023年1月1日：				
成本 .....	3,863	154,453	4,772	163,088
累計攤銷 .....	(1,212)	(115,924)	(2,603)	(119,739)
減值 .....	—	(4,206)	—	(4,206)
賬面淨值 .....	2,651	34,323	2,169	39,143
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷 .....	2,651	34,323	2,169	39,143
添置 .....	857	—	—	857
在建工程轉入 .....	1,509	—	—	1,509
出售 .....	(2)	—	—	(2)
年內計提攤銷 .....	(1,171)	(14,800)	(1,735)	(17,706)
年內減值 .....	—	(3,556)	—	(3,556)
於2023年12月31日：	3,844	15,967	434	20,245
於2023年12月31日：				
成本 .....	6,227	154,453	4,772	165,452
累計攤銷 .....	(2,383)	(130,724)	(4,338)	(137,445)
減值 .....	—	(7,762)	—	(7,762)
賬面淨值 .....	3,844	15,967	434	20,245

附錄一

會計師報告

	軟件	專利	許可	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2024年10月31日</b>				
於2024年1月1日：				
成本	6,227	154,453	4,772	165,452
累計攤銷	(2,383)	(130,724)	(4,338)	(137,445)
減值	—	(7,762)	—	(7,762)
賬面淨值	3,844	15,967	434	20,245
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷	3,844	15,967	434	20,245
添置(未經審核)	192	—	—	192
在建工程轉入(未經審核)	204	—	—	204
期內計提攤銷(未經審核)	(1,054)	(11,648)	(434)	(13,136)
於2024年10月31日(未經審核)：	3,186	4,319	—	7,505
於2024年10月31日：				
成本(未經審核)	6,623	154,453	4,772	165,848
累計攤銷(未經審核)	(3,437)	(142,372)	(4,772)	(150,581)
減值(未經審核)	—	(7,762)	—	(7,762)
賬面淨值(未經審核)	3,186	4,319	—	7,505

貴公司

	軟件	專利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2023年12月31日</b>			
於2023年1月1日：			
成本	2,310	135	2,445
累計攤銷	(956)	(27)	(983)
賬面淨值	1,354	108	1,462
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷	1,354	108	1,462
添置	813	—	813
年內計提攤銷	(670)	(18)	(688)
於2023年12月31日：	1,497	90	1,587
於2023年12月31日：			
成本	3,123	135	3,258
累計攤銷	(1,626)	(45)	(1,671)
賬面淨值	1,497	90	1,587



附錄一

會計師報告

	軟件	專利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2024年10月31日</b>			
於2024年1月1日：			
成本 .....	3,123	135	3,258
累計攤銷 .....	(1,626)	(45)	(1,671)
賬面淨值 .....	<u>1,497</u>	<u>90</u>	<u>1,587</u>
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷 .....	1,497	90	1,587
添置（未經審核） .....	-	94	94
期內計提攤銷（未經審核） .....	(494)	(17)	(511)
於2024年10月31日（未經審核）：	<u>1,003</u>	<u>167</u>	<u>1,170</u>
於2024年10月31日：			
成本（未經審核） .....	3,123	229	3,352
累計攤銷（未經審核） .....	(2,120)	(62)	(2,182)
賬面淨值（未經審核） .....	<u>1,003</u>	<u>167</u>	<u>1,170</u>

17. 對聯營公司的投資

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
貴集團		
應佔資產淨值 .....	<u>41,950</u>	<u>45,015</u>
貴公司		
應佔資產淨值 .....	<u>23,656</u>	<u>26,215</u>

貴集團的聯營公司詳情如下：

名稱	註冊成立／註冊 及營業地點	貴集團應佔所有權權益百分比		主要業務
		於2023年12月31日	於2024年10月31日	
				(未經審核)
恩泰睿科生物公司（「恩泰睿科」） .....	美國	32.61	36.08	藥品研發
重慶博創醫藥有限公司（「重慶博創」） .....	中國／中國內地	12.50	12.50	藥品研發
非凡（重慶）生物製藥有限責任公司（「非凡」） .....	中國／中國內地	20.00	20.00	藥品生產

## 附錄一

## 會計師報告

\* 貴集團於聯營公司的股權均為 貴公司持有的股權，惟恩泰睿科除外， 貴公司於恩泰睿科的股權通過其全資子公司邁威美國持有。

\*\* 於2024年9月，邁威美國對恩泰睿科增資499,999.81美元，邁威美國持有的股權增至36.08%。

下表列示並非個別重大的 貴集團及 貴公司聯營公司匯總財務資料：

### 貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
應佔聯營公司年內虧損 .....	(2,594)	(4,932)
應佔聯營公司其他全面收益 .....	343	133
應佔聯營公司全面虧損總額 .....	(2,251)	(4,799)
貴集團對聯營公司的投資賬面總值 .....	<u>41,950</u>	<u>45,015</u>

### 貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
應佔聯營公司年內虧損 .....	(344)	(1,774)
應佔聯營公司全面虧損總額 .....	(344)	(1,774)
貴集團對聯營公司的投資賬面總值 .....	<u>23,656</u>	<u>26,215</u>

## 18. 對子公司的投資

### 貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
投資成本 .....	<u>1,175,988</u>	<u>1,540,988</u>

## 19. 存貨

### 貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
原材料 .....	97,806	91,406
在製品 .....	57,292	97,971
製成品 .....	4,201	24,089
總計 .....	<u>159,299</u>	<u>213,466</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
原材料 .....	22,304	42,375

20. 貿易應收款項

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項 .....	17,542	25,503
減值 .....	(32)	(10)
賬面淨值 .....	17,510	25,493

貴集團與其客戶之間的貿易條款主要為交貨後30日至120日內付款。貴集團致力嚴格控制其未償還應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級條件。貿易應收款項為不計息。

於有關期間末及2024年10月31日，基於交易日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
一年內 .....	17,510	25,493

減值分析於有關期間末及2024年10月31日進行，方法是使用撥備矩陣計量預期信貸虧損。貴集團採用簡化方法計算貿易應收款項的信貸減值虧損。管理層對預期虧損率的估計乃基於歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。

關於貴集團於有關期間末及2024年10月31日使用撥備矩陣得出的貿易應收款項信貸風險敞口的資料載列如下：

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
於年／期初 .....	2	32
減值虧損淨額 .....	30	(22)
於年／期末 .....	32	10

附錄一

會計師報告

21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非即期：		
預付款項.....	67,904	117,476
按金及其他應收款項.....	10,000	10,000
可扣減增值稅.....	93,077	150,546
合計－非即期.....	<u>170,981</u>	<u>278,022</u>
即期：		
預付款項.....	26,596	74,133
按攤銷成本計量的金融資產*.....	35,262	-
可扣減增值稅.....	30,882	29,967
按金及其他應收款項.....	116,760	42,805
合計－即期.....	<u>209,500</u>	<u>146,905</u>
減值撥備.....	(3,447)	(1,328)
總計.....	<u>206,053</u>	<u>145,577</u>

\* 於有關期間末及2024年10月31日，貴集團利用盈餘資金購買美國一家金融服務公司的美國國庫券，實現了資金保值及流動性。債務投資的回報設定為4.533%。

貴公司

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非即期：		
預付款項.....	6,720	2,029
可扣減增值稅.....	1,305	29,266
合計－非即期.....	<u>8,025</u>	<u>31,295</u>
即期：		
預付款項.....	6,969	4,388
可扣減增值稅.....	15,683	11,050
按金及其他應收款項.....	7,422	9,020
合計－即期.....	<u>30,074</u>	<u>24,458</u>

該等結餘為免息且未以抵押品作抵押，惟上述按攤銷成本計量的金融資產除外。

上述餘額包括的金融資產與並無近期違約記錄及並無逾期金額的應收款項有關。於有關期間及2024年10月31日，虧損撥備被評估為並不重大。

附錄一

會計師報告

22. 按公允價值計入損益計量的金融資產

貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
理財產品.....	14,881	21,184

貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
理財產品.....	—	10,010

理財產品均購自中國內地信譽良好的商業銀行。理財產品被強制分類為按公允價值計入損益計量的金融資產，因其合約現金流量並非僅為支付本金及利息。

公允價值乃基於使用預期收益率所折現的現金流量得出，屬於公允價值層級的第二級。

23. 現金及現金等價物及受限制現金

貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘.....	1,649,848	1,415,424
減：受限制現金.....	6,215	701
現金及現金等價物.....	1,643,633	1,414,723

貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
現金及銀行結餘.....	479,241	589,088
減：受限制現金.....	1	1
現金及現金等價物.....	479,240	589,087

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且最近並無拖欠記錄的銀行。

## 附錄一

## 會計師報告

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管制法規及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

### 24. 貿易應付款項

#### 貴集團

於有關期間末及2024年10月31日按發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內 .....	62,289	90,889

#### 貴公司

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
一年內 .....	54,572	83,390

貿易應付款項為不計息，且通常於30至180日的期限結清。

### 25. 其他應付款項及應計費用

#### 貴集團

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非即期：		
遞延政府補助 .....	10,592	15,501
其他應計費用 .....	—	922
合計－非即期 .....	10,592	16,423
即期：		
物業、廠房及設備應付款項 .....	(b) 242,480	133,591
應付職工薪酬 .....	74,486	71,915
其他應付稅項 .....	27,823	28,546
合約負債 .....	(a) 13,519	35,836
其他應付款項 .....	(b) 151,004	30,384
合計－即期 .....	509,312	300,272
總計 .....	519,904	316,695

附錄一

會計師報告

貴公司

	附註	於12月31日	於10月31日
		2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
非即期：			
其他應計費用.....		—	361
合計－非即期.....		—	361
即期：			
物業、廠房及設備應付款項.....	(b)	6,610	9,505
應付職工薪酬.....		38,725	41,807
其他應付稅項.....		8,193	8,927
合約負債.....	(a)	12,949	34,169
其他應付款項.....	(b)	19,012	7,817
合計－即期.....		85,489	102,225
總計.....		85,489	102,586

附註：

(a) 合約負債的詳情如下：

貴集團

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銷售返利.....	570	1,454
合約預付款項.....	12,949	34,382
總計.....	13,519	35,836

貴公司

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
合約預付款項.....	12,949	34,169

合約負債包括已收藥品銷售墊款及就對外授權協議收取的墊款。

(b) 物業、廠房及設備應付款項以及其他應付款項均不計息及平均期限為三個月。



附錄一

會計師報告

26. 衍生金融負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計入損益計量的金融負債 衍生金融負債 .....	3,442	3,166

27. 計息銀行借款

貴集團

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
即期		
銀行貸款－信用 .....	209,267	909,830
銀行貸款－質押 (附註(i)) .....	–	30,101
長期銀行貸款的即期部分－信用 .....	602	109,978
長期銀行貸款的即期部分－抵押 (附註(ii)) .....	988	3,482
合計－即期 .....	210,857	1,053,391
非即期		
銀行貸款－信用 .....	5,400	103,451
銀行貸款－抵押 (附註(ii)) .....	882,316	882,316
合計－非即期 .....	887,716	985,767
總計 .....	1,098,573	2,039,158

借款的實際利率及到期日如下：

	於2023年12月31日		於2024年10月31日	
	實際利率 (%)	到期日	實際利率 (%) (未經審核)	到期日 (未經審核)
銀行貸款－信用 .....	3.30-3.80	2024年至2026年	2.95-4.90	2024年至2027年
銀行貸款－質押 .....	–	–	2.95	2025年
銀行貸款－抵押 .....	3.50-4.00	2025年至2032年	3.37-4.00	2032年至2033年

## 附錄一

## 會計師報告

以下列貨幣計值的借款賬面值如下：

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
人民幣 .....	1,098,573	2,039,158

按利率類型劃分的借款賬面值分析如下：

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
固定利率.....	209,267	1,027,874
浮動利率.....	889,306	1,011,284
總計 .....	1,098,573	2,039,158

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
銀行貸款分析為：		
一年內或按要求 .....	210,857	1,053,391
於第二年 .....	25,400	118,892
於第三年至第五年(包含首尾).....	393,614	274,700
五年以上 .....	468,702	592,175
總計 .....	1,098,573	2,039,158

附註：

- (i) 貴集團的銀行貸款人民幣30,101,000元以 貴公司的自研專利作為抵押。
- (ii) 貴集團的若干銀行貸款以下列項目作為抵押：
  - a) 貴集團樓宇，於有關期間末及2024年10月31日的賬面總值分別為人民幣357,755,000元及人民幣305,268,000元(未經審核)。
  - b) 貴集團的在建工程，於有關期間末及2024年10月31日的賬面總值分別為人民幣1,095,913,000元及人民幣1,019,320,000元(未經審核)。
  - c) 貴集團的土地，於有關期間末及2024年10月31日的賬面總值分別為人民幣119,475,000元及人民幣117,230,000元(未經審核)。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於10月31日	
	2023年		2024年	
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)	
即期				
銀行貸款－信用.....	189,766		720,056	
銀行貸款－質押.....	–		30,101	
長期銀行貸款的即期部分－信用.....	602		109,091	
合計－即期.....	190,368		859,248	
非即期				
銀行貸款－信用.....	5,400		74,225	
合計－非即期.....	5,400		74,225	
總計.....	195,768		933,473	

借款的實際利率及到期日如下：

	於2023年12月31日		於2024年10月31日	
	實際利率	到期日	實際利率	到期日
	(%)		(%) (未經審核)	(未經審核)
銀行貸款－信用.....	3.30-3.80	2024年至2025年	2.95-4.00	2024年至2026年
銀行貸款－質押.....	–	–	2.95	2025年

以下列貨幣計值的借款賬面值如下：

	於12月31日		於10月31日	
	2023年		2024年	
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)	
人民幣.....	195,768		933,473	

按利率類型劃分的借款賬面值分析如下：

	於12月31日		於10月31日	
	2023年		2024年	
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)	
固定利率.....	189,766		838,100	
浮動利率.....	6,002		95,373	
總計.....	195,768		933,473	

	於12月31日		於10月31日	
	2023年		2024年	
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)	
銀行貸款分析為：				
一年內或按要求.....	190,368		859,248	
於第二年.....	5,400		74,225	
總計.....	195,768		933,473	

## 附錄一

## 會計師報告

### 28. 股本

#### 股份

	於12月31日 2023年 人民幣千元	於10月31日 2024年 人民幣千元 (未經審核)
已發行及繳足：		
普通股.....	399,600	399,600

貴公司的股本變動情況概述如下：

	股份數目	股本 人民幣千元
於2023年1月1日 .....	399,600,000	399,600
於2023年12月31日及2024年1月1日 .....	399,600,000	399,600
於2024年10月31日(未經審核).....	399,600,000	399,600

### 29. 儲備

#### 貴集團

貴集團的儲備金額及其變動情況於綜合權益變動表呈列。

#### 股份溢價

貴集團股份溢價指 貴公司已發行股份面值與已收代價之間的差額。

#### 受限制股份及購股權儲備

受限制股份及購股權儲備指以股份為基礎的付款交易產生的儲備，其進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

#### 其他儲備

貴集團的其他儲備主要包括豁免關聯方貸款利息的影響。

#### 貴公司

	股份溢價賬 人民幣千元	受限制股份儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日 .....	4,734,577	940,548	(1,525,537)	4,189,588
年內虧損.....	-	-	(765,899)	(765,899)
年內全面虧損總額 .....	-	-	(765,899)	(765,899)
確認以股份為基礎的付款開支.....	-	97,250	-	97,250
於2023年12月31日及2024年1月1日 .....	4,734,577	1,077,798	(2,291,436)	3,520,939
期內虧損(未經審核) .....	-	-	(800,793)	(800,793)
期內全面虧損總額(未經審核).....	-	-	(800,793)	(800,793)
確認以股份為基礎的付款開支(未經審核).....	-	28,362	-	28,362
於2024年10月31日(未經審核).....	4,734,577	1,106,610	(3,092,229)	2,748,508

### 30. 以股份為基礎的付款交易

#### (a) [編纂]前股權激勵計劃

於2020年，股東大會通過決議案採納受限制股份計劃（「[編纂]前股權激勵計劃」），以吸引及挽留為貴集團業務成功作出貢獻的最佳人才。[編纂]前股權激勵計劃的合資格參與者包括貴公司的若干董事及貴集團的僱員。

自2020年6月至2021年11月，根據經董事會批准的[編纂]前股權激勵計劃項下按每股人民幣1元的授予價授予的28,170,300股股份，承授人作為合夥人認購員工激勵平台之合夥權益，並根據董事會安排進行相應出資，從而間接持有股份權益。

授予受限制股份的具體類別詳情如下：

授予日期	授予的股份數目	每股行權價 人民幣元	於授予日期	歸屬期
			的每股 公允價值 人民幣元	
2020年6月	22,171,300	1.00	20.20	授予的受限制股份於2022年、 2023年及2024年3月31日分別 歸屬20%、20%及60%，惟須待 業績條件達成後方可作實。
2020年10月	500,000	1.00	20.21	
2021年5月	1,200,000	1.00	20.36	
2021年11月	4,299,000	1.00	21.16	
總計	28,170,300			

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，與[編纂]前股權激勵計劃有關的以股份為基礎的付款薪酬開支人民幣97,250,000元、人民幣82,744,000元（未經審核）及人民幣28,362,000元（未經審核）已於損益扣除。

於有關期間及截至2024年10月31日止十個月根據[編纂]前股權激勵計劃授予的受限制股份的變動情況詳情載列如下：

	加權平均行權價	法定股份數目
	每股人民幣元	千股
於2023年1月1日	1.00	26,014
年內沒收	1.00	(123)
於2023年12月31日及2024年10月31日（未經審核）	1.00	25,891

#### (b) 邁威美國股權激勵計劃

於2023年9月，邁威美國董事會批准及採納一項購股權計劃（「邁威美國股權激勵計劃」），旨在激勵有關人士為貴集團的成功作出最大努力，並已批准發行3,600,000股邁威美國股份，其中可根據該計劃向九名僱員授出行權價為每股1.52美元的購股權。

## 附錄一

## 會計師報告

於有關期間，授予的特殊類別購股權的詳情如下：

	授予的股份數目	每股行權價	歸屬期
2023年9月 . . . . .	345,000	1.52美元	25%的購股權於授予日期的第一個週年日歸屬，而餘下部分購股權於其後連續36個月按月等額分期歸屬。
2023年9月 . . . . .	<u>3,255,000</u>	1.52美元	於授予日全部歸屬
總計 . . . . .	<u>3,600,000</u>		

截至2023年12月31日止年度授予的購股權的公允價值為3,001,000美元。

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，與邁威美國股權激勵計劃有關的以股份為基礎的付款薪酬開支人民幣20,954,000元及人民幣20,778,000元（未經審核）及人民幣415,000元（未經審核）已於損益扣除。

於有關期間及截至2024年10月31日止十個月根據邁威美國股權激勵計劃授予的購股權的變動詳情載列如下：

	加權平均行使價 每股	法定股份數目 千股
於2023年1月1日 . . . . .	1.52美元	—
年內授予 . . . . .	1.52美元	<u>3,600</u>
於2023年12月31日及2024年10月31日（未經審核） . . . . .	1.52美元	<u><u>3,600</u></u>

於2023年9月授予的以股份為基礎的付款薪酬的公允價值使用二項式模型於授予日期進行估計，經計及授予購股權的條款及條件。下表列示所用模型的輸入數據：

	於授予日期
預計波幅(%) . . . . .	47.86%
無風險利率(%) . . . . .	4.55%

預計波幅反映歷史波幅預示未來趨勢的假設，未來趨勢亦未必是實際結果。

### 31. 綜合現金流量表附註

#### (a) 主要非現金交易

於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，貴集團就物業及設備租賃安排分別有人民幣37,887,000元、人民幣34,209,000元（未經審核）及人民幣9,567,000元（未經審核）的使用權資產非現金添置及人民幣38,098,000元、人民幣34,420,000元（未經審核）及人民幣9,167,000元（未經審核）的租賃負債非現金添置。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動引起的負債變動

	銀行貸款	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	592,862	181,588	774,450
添置	605,295	38,098	643,393
年內確認的利息增加	27,710	7,989	35,699
還款	(100,000)	-	(100,000)
已收財政優惠	6,801	-	6,801
已付利息	(34,095)	-	(34,095)
處置	-	(249)	(249)
匯率波動	-	(291)	(291)
付款			
－ 融資現金流量	-	(33,065)	(33,065)
於2023年12月31日及2024年1月1日	1,098,573	194,070	1,292,643
添置 (未經審核)	2,284,336	9,167	2,293,503
期內確認的利息增加 (未經審核)	53,898	6,414	60,312
還款 (未經審核)	(1,355,469)	-	(1,355,469)
已收財政優惠 (未經審核)	2,892	-	2,892
已付利息 (未經審核)	(45,072)	-	(45,072)
處置 (未經審核)	-	(746)	(746)
匯率波動 (未經審核)	-	(184)	(184)
付款			
－ 融資現金流量 (未經審核)	-	(30,386)	(30,386)
於2024年10月31日 (未經審核)	2,039,158	178,335	2,217,493
於2023年1月1日	592,862	181,588	774,450
添置 (未經審核)	441,200	34,420	475,620
期內確認的利息增加 (未經審核)	22,790	6,604	29,394
還款 (未經審核)	(50,000)	-	(50,000)
已收財政優惠 (未經審核)	4,889	-	4,889
已付利息 (未經審核)	(24,318)	-	(24,318)
處置 (未經審核)	-	(249)	(249)
匯率波動 (未經審核)	-	(7)	(7)
付款			
－ 融資現金流量 (未經審核)	-	(29,454)	(29,454)
於2023年10月31日 (未經審核)	987,423	192,902	1,180,325

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日 止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
經營活動範圍內	3,779	1,522	737
融資活動範圍內	33,065	29,454	30,386
總計	36,844	30,976	31,123



## 附錄一

## 會計師報告

### 32. 承擔

貴集團於有關期間末及2024年10月31日擁有以下資本承擔。

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
已訂約但未撥備：		
物業、廠房及設備 .....	317,404	218,027
長期投資 .....	16,000	11,667
總計 .....	<u>333,404</u>	<u>229,694</u>

### 33. 關聯方交易

貴集團控股股東包括唐春山先生及陳姍娜女士等。

#### 關聯方名稱及與關聯方的關係

名稱	關係
上海施朗投資合夥企業(有限合夥)(「施朗」) ..	由控股股東控制
上海時萊生物技術有限公司(「時萊」) .....	由控股股東控制
大得創同(上海)科技有限公司(「大得創同」) ..	由控股股東控制
上海迪諾醫藥科技有限公司(「迪諾」) .....	由控股股東控制
上海歌斐木生物醫藥科技有限公司 (「歌斐木」) .....	由控股股東控制

(a) 於有關期間及截至2023年及2024年10月31日止十個月，貴集團與關聯方擁有以下交易：

	截至12月31日		
	止年度	截至10月31日止十個月	
	2023年	2023年	2024年
附註	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
服務採購			
大得創同 .....	573	397	-
時萊 .....	131	-	-
施朗 .....	2,018	1,787	1,101
總計 .....	<u>2,722</u>	<u>2,184</u>	<u>1,101</u>
設備採購			
迪諾 .....	177	177	-
租賃付款			
施朗 .....	12,801	12,801	13,094
大得創同 .....	171	171	-
歌斐木 .....	1,718	1,448	-
總計 .....	<u>14,690</u>	<u>14,420</u>	<u>13,094</u>

## 附錄一

## 會計師報告

(b) 與關聯方的未償還餘額：

	於12月31日		於10月31日	
	2023年		2024年	
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)	
其他應付款項及應計費用				
施朗 .....		150		259
貿易應付款項				
時萊 .....		28		—
應付關聯方款項總額 .....		178		259

所有與關聯方的未償還餘額均為無抵押及不計息。

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬

	截至12月31日		截至10月31日止十個月		
	止年度		2023年		2024年
	2023年		人民幣千元 (未經審核)		人民幣千元 (未經審核)
薪金、花紅及津貼 .....	23,336	19,296		22,169	
退休金計劃供款及社會福利 .....	1,953	1,608		1,647	
以股份為基礎的付款開支 .....	77,403	68,589		15,803	
向主要管理人員支付的薪酬總額 .....	102,692	89,493		39,619	

董事酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

### 34. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末及2024年10月31日，各類金融工具的賬面值如下：

#### 貴集團

#### 金融資產

	於12月31日		於10月31日	
	2023年		2024年	
	人民幣千元		人民幣千元 (未經審核)	
按公允價值計入損益計量的金融資產：				
理財產品 .....		14,881		21,184

#### 按攤銷成本計量的金融資產：

貿易應收款項 .....		17,510		25,493
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 .....		162,022		52,805
受限制現金 .....		6,215		701
現金及現金等價物 .....		1,643,633		1,414,723
總計 .....		1,829,380		1,493,722

金融負債

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
按公允價值計入損益計量的金融負債：		
衍生金融負債 .....	3,442	3,166
按攤銷成本計量的金融負債：		
貿易應付款項 .....	62,289	90,889
計入其他應付款項及應計費用的金融負債 .....	393,484	163,975
計息銀行借款 .....	1,098,573	2,039,158
應付關聯方款項 .....	178	259
總計 .....	<u>1,557,966</u>	<u>2,297,447</u>

35. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層經評估後認為，現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產(流動部分)、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行借款以及應付關聯方款項的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具均屬短期性質。

貴集團以財務經理為首的財政部門負責釐定金融工具之公允價值計量的政策及程序。於有關期間末及2024年10月31日，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值所用的主要輸入數據。董事定期就財務報告審閱金融工具公允價值計量的結果。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方(強迫或清盤出售除外)在當前交易下的可交換該工具的金額入賬。下列方法及假設用於估計公允價值：

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產非流動部分的公允價值乃按使用有類似條款、信貸風險及餘下到期日的工具目前可得的利率折現預期未來現金流量計算。

金融負債	公允價值層級	估值方法	不可觀察輸入數據	不可觀察輸入數據對公允價值的敏感度
確認贖回負債....	第三級	二項式模型	無風險利率 波幅 行使概率	無風險利率越低，公允價值越高 波幅越高，公允價值越高 行使概率越高，公允價值越高

公允價值層級

下表說明 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產：

	計量公允價值時使用			
	於活躍市場 之報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	總計
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日				
按公允價值計入損益計量的金融資產 .....	-	14,881	-	14,881
於2024年10月31日				
按公允價值計入損益計量的金融資產 (未經審核)	-	21,184	-	21,184

按公允價值計量的負債：

	計量公允價值時使用			
	於活躍市場 之報價	重大可觀察 輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	總計
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日				
衍生金融負債 .....	-	-	3,442	3,442
於2024年10月31日				
衍生金融負債 (未經審核) .....	-	-	3,166	3,166

36. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團擁有多項金融資產及負債，例如貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，該等資產及負債乃直接於 貴集團經營過程中產生。

貴集團的金融工具所產生主要風險為外匯風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理各項有關風險的政策，概述如下。

外匯風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自運營單位以並非該單位功能貨幣的貨幣進行的銷售或採購。

下表列示於有關期間及2024年10月31日在所有其他變量維持不變的情況下， 貴集團除稅前虧損對人民幣與美元匯率出現合理可能變動時的敏感度。

## 附錄一

## 會計師報告

	美元／人民幣 匯率上升／(下降) %	除稅後利潤 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
於2024年10月31日			
倘人民幣兌美元貶值(未經審核).....	10	1,720	1,720
倘人民幣兌美元升值(未經審核).....	10	(1,720)	(1,720)
於2023年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值.....	10	1,104	1,104
倘人民幣兌美元升值.....	10	(1,104)	(1,104)

### 信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行買賣。貴集團的政策為所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸審核程序。此外，貴集團持續監控應收款項結餘，其面臨的壞賬風險極低。

貴集團金融資產(包括現金及現金等價物、貿易應收款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產)的信貸風險產生自對手方違約，其敞口上限相等於該等工具的賬面值。

### 最大風險及年末階段

下表載列於有關期間末及2024年10月31日基於貴集團信貸政策(主要根據逾期資料制定，除非其他資料毋須付出不必要成本或努力即可獲得)的信貸質素及最大信貸風險敞口以及年末階段分類。

所列金額為金融資產之賬面總值。

### 貴集團

於2024年10月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	
	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
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產－					
正常(未經審核)*.....	52,805	—	—	—	52,805
貿易應收款項(未經審核)**.....	—	—	—	25,493	25,493
受限制現金(未經審核).....	701	—	—	—	701
現金及現金等價物(未經審核)....	1,414,723	—	—	—	1,414,723
總計(未經審核).....	1,468,229	—	—	25,493	1,493,722

## 附錄一

## 會計師報告

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及					
其他資產的金融資產 – 正常* ..	162,022	–	–	–	162,022
貿易應收款項** .....	–	–	–	17,510	17,510
受限制現金 .....	6,215	–	–	–	6,215
現金及現金等價物 .....	1,643,633	–	–	–	1,643,633
總計 .....	<u>1,811,870</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>17,510</u>	<u>1,829,380</u>

\* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產之信貸質素於未逾期及並無資料表明該等金融資產自初步確認起信貸風險顯著增加時被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

\*\* 就 貴集團應用簡化方式進行減值的貿易應收款項而言，基於撥備矩陣的資料於歷史財務資料附註20披露。

由於 貴集團僅與獲認可及信譽良好之第三方進行買賣，因此並無抵押要求，亦無重大信貸集中風險。

### 流動資金風險

貴集團監控及維持 貴集團管理層視為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及降低現金流波動的影響。

貴集團於有關期間末及2024年10月31日基於合約未折現付款的金融負債及租賃負債的到期情況如下：

### 貴集團

	於2024年10月31日				
	少於1年或 按要求	1至2年	2至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項(未經審核) .....	90,889	–	–	–	90,889
計入其他應付款項及應計費用的					
金融負債(未經審核) .....	163,975	–	–	–	163,975
計息銀行借款(未經審核) .....	1,102,699	156,370	354,095	677,269	2,290,433
衍生金融負債(未經審核) .....	3,166	–	–	–	3,166
租賃負債(未經審核) .....	37,245	35,169	89,350	41,144	202,908
總計(未經審核) .....	<u>1,397,974</u>	<u>191,539</u>	<u>443,445</u>	<u>718,413</u>	<u>2,751,371</u>

## 附錄一

## 會計師報告

於2023年12月31日

	於2023年12月31日				
	少於1年或 按要求	1至2年	2至5年	超過5年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項.....	62,289	–	–	–	62,289
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	393,484	–	–	–	393,484
計息銀行借款.....	249,270	61,923	478,760	485,807	1,275,760
衍生金融負債.....	3,442	–	–	–	3,442
應付關聯方款項.....	178	–	–	–	178
租賃負債.....	34,501	33,910	92,161	62,692	223,264
總計.....	<u>743,164</u>	<u>95,833</u>	<u>570,921</u>	<u>548,499</u>	<u>1,958,417</u>

### 資本管理

貴集團進行資本管理主要旨在保障 貴集團的持續經營能力及維持健康資本比率，以為業務提供支持及最大化股東價值。

貴集團管理其資本結構及因應經濟狀況變化及相關資產風險特徵作出調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可能會調整派付予股東的股息款項、向股東退還資本或發行新股。 貴集團不受任何外部施加的資本規定所規限。於有關期間及截至2024年10月31日止十個月，管理資本的目標、政策或程序概無變動。

於有關期間末及2024年10月31日的資產負債比率如下：

	於12月31日	於10月31日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
權益總額.....	<u>2,573,248</u>	<u>1,738,222</u>
負債總額.....	<u>1,881,800</u>	<u>2,629,168</u>
資產負債比率 (附註).....	<u>0.7</u>	<u>1.5</u>

附註：資產負債比率按負債總額除以權益總額再乘以100%計算。

### 37. 有關期間後事項

於2024年10月31日後及直至本報告日期， 貴公司及 貴集團並無任何重大期後事項。

### 38. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下任何公司概無就2024年10月31日後任何期間編製經審核財務報表。



[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

本附錄載有本公司的組織章程細則主要條文概要。本附錄主要目的在於為有意[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽，因此可能不會載有對有意[編纂]重要的所有資料。

### 股份及註冊資本

本公司的股份採取股票形式。股份面值以人民幣計值，每股面值人民幣1.00元。

本公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件及價格應當相同。任何單位或個人認購股份，每股應當支付相同價格。

### 股份增減及購回以及股份轉讓

#### 股份增減

本公司根據經營及發展需要，可以依照相關法律法規的規定，並在符合股東會決議的前提下，採用任何下列方式增加註冊資本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規規定以及中國證監會、上海證券交易所、香港聯交所批准的其他方式。

本公司可減少其註冊資本。倘本公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、上市規則其他相關法規及組織章程細則規定的程式辦理。

### 購回股份

本公司不得購回股份，但下列情形之一除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；
- (ii) 與持有本公司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；
- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司購買其股份；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需。

本公司在上述第(i)及第(ii)項所述情形下購買其股份，應當經股東會議決。本公司在上述第(iii)、第(v)及第(vi)項所述情形下購買其股份，可根據組織章程細則的規定或股東會的授權，在經三分之二以上董事出席的董事會會議上議決。本公司根據上述規定購買其股份後，在第(i)項所述情形下，該等股份應當自購買之日起10日內註銷，而在第(ii)及第(iv)項所述情形下，該等股份須於六個月內轉讓或註銷；在第(iii)、第(v)及第(vi)項所述情形下，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，且須在三年內轉讓或註銷。

儘管有上述規定，如適用的法律法規、組織章程細則以及公司股票上市地法律或者證券監督管理機構對前述涉及購回公司股份的相關事項另有規定的，本公司應遵從其規定。公司H股的購回應遵守上市規則及公司H股[編纂]地其他相關法律法規及監管規定。



## 股份轉讓

本公司不接受本公司的股票作為質押權的標的。

本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股票在證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

本公司董事、監事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及變動情況。在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。上述人員所持有的本公司股份自本公司股票上市及買賣之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

本公司董事、監事、高級管理人員、持有本公司5%以上股份的股東將其持有的本公司股票或其他具有股權性質的證券在買入後六個月內將其出售，或在出售後六個月內又買入，由此產生的收入歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入包銷售後剩餘股票而持有5%以上股份的，以及有中國證監會、香港聯交所規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、監事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

## 股東及股東會

### 股東

本公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。股東名冊是證明股東持有本公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的類別享有權利和承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利和承擔相同義務。

本公司應當將H股的股東名冊的副本備置於公司住所；受委託的境外代理機構應當隨時保證H股的股東名冊正、副本的一致性。股東名冊香港分冊必須可供股東查詢，但可容許公司按照與《公司條例》(香港法例第622章)第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續(如需)。

本公司股東應當享有以下權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (ii) 依法要求、召集、主持、參加或者委託股東代理人參加股東會並行使相應發言權和表決權；
- (iii) 對本公司的運營進行監督、提出建議或質詢；
- (iv) 根據法律、行政法規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、複製組織章程細則、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務報告；
- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (viii) 享有法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他權利。

倘股東會或董事會決議內容違反法律或行政法規，股東有權請求人民法院宣告該決議無效。倘股東會或董事會會議的召集程序及表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，或者任何決議的內容違反組織章程細則的規定，股東有權在決議通過之日起60日內請求人民法院撤銷該決議。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

未被通知參加股東會會議的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起六十日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起一年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

本公司股東須承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規及組織章程細則；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 除法律法規另有規定外，不得退回股份；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位或股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 承擔法律、行政法規及組織章程細則規定的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成任何損失的，應當依法承擔損失賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，股東應當對本公司債務承擔連帶責任。

### 股東會的一般規定

股東會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、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) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

- (v) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (vi) 對發行公司債券作出決議；
- (vii) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (viii) 修訂組織章程細則；
- (ix) 對本公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；
- (x) 審議批准組織章程細則第42條規定的擔保事項；
- (xi) 審議本公司在一年內購買、出售重大資產，涉及資產總額或成交金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的事項；
- (xii) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (xiii) 審議批准公司與關聯人發生的交易金額（公司提供擔保除外）佔公司最近一期經審計總資產或市值1%以上的交易，且超過人民幣3,000萬元；
- (xiv) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xv) 審議批准收購本公司股份方案；
- (xvi) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地法律法規及上市規則（包括但不限於上市規則第14章及第14A章）、規範性或者組織章程細則規定應當由公司股東會決定的其他事項。

本公司下列對外擔保行為，應當在公司董事會審議通過後提交公司股東會審議：

- (i) 本公司及本公司控股子公司的對外擔保總額超過最近一期經審計淨資產百分之五十以後提供的任何擔保；
- (ii) 本公司的對外擔保總額超過最近一期審計總資產百分之三十以後提供的任何擔保；

- (iii) 按照擔保金額連續12個月累計計算原則，本公司在一年內的對外擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (iv) 向資產負債比率超過70%的擔保對象提供的任何擔保；
- (v) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產百分之十的擔保；
- (vi) 對股東、實際控制人及其關連方提供的任何擔保；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則或者組織章程細則規定的其他應由股東會審議批准的擔保事項。

對於董事會許可權範圍內的擔保事項，除應當經全體董事的過半數通過外，還應當經出席董事會會議的2/3以上董事同意。股東會審議上文第(iii)項所述的擔保時，應經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東會分類為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束之後的6個月之內舉行。

本公司須在出現下列任何情形之日起兩個月內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足《中華人民共和國公司法》規定法定最低人數或少於組織章程細則所指定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司的未彌補虧損達實收股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；

- (vi) 二分之一以上獨立董事提議召開時；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地法律法規及上市規則或者組織章程細則規定的其他情形。

### 召開股東會

獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。對要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據相關法律、行政法規及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會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出決議後的5日內發出召開股東會的通知。董事會不同意召開臨時股東會的，應當說明理由並刊發公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據相關法律、行政法規及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會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提議後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會會議職責，監事會可以自行召集和主持該會議。

單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出決議後的5日內發出召開臨時股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會。監事會同意召開臨時股東會的，應在作出決議後5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。監事會未在上文規定的期限內發出召開大會通知的，視為監事會不召集及

主持股東會，連續九十日或以上單獨或者合計持有本公司百分之十或以上股份的股東可以自行召集和主持。

監事會或者股東決定自行召開股東會的，應當以書面通知董事會，同時向上海證券交易所備案。在刊發股東會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。監事會或者召集股東在發出股東會通知及刊發股東會決議公告時，向上海證券交易所提交有關證明材料。

對於監事會或股東自行召集的股東會，公司董事會和公司董事會秘書將予配合。董事會將提供截至股份登記日期的股東名冊。

### 股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並符合法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則的有關規定。

公司召開股東會，董事會、監事會或單獨或者合計持有1%以上本公司股份的股東，有權提出議案。

單獨或者合計持有1%以上本公司股份的股東，可在召開股東會十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內通知其他股東或發出股東會補充通知，公佈臨時提案的內容。

年度股東會召集人須在召開20日前以公告方式通知所有股東，臨時股東會召集人須在召開15日前以公告方式通知所有股東。計算發出通知的期間時，不包括會議召開當日，但應當包括通知公告當日。

股東會的通知應當包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點及期限；
- (ii) 提交會議審議的事項及提案；



- (iii) 以明顯的文字說明全體股東均有權出席股東會，並有權以書面委任代理人出席會議及在會上投票表決，該股東代理人不必是本公司股東；
- (iv) 有權出席股東會股東的股權登記日期；
- (v) 大會常設聯繫人的姓名及聯絡方式；
- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及程序；
- (vii) 其他需要列明的事項。

股東會通知或補充通知應當充分、完整披露所有提案的具體內容。倘擬討論的事項需要獨立董事及中介機構發表意見，在發出股東會通知或補充通知時將同時披露相關意見。

### 召開股東會

所有於股權登記日登記在冊的股東或其代理人，均有權出席股東會，並根據相關法律法規及組織章程細則的規定行使表決權。股東可親自出席股東會，也可以委託代理人（不必是股東）代其出席股東會和表決。股東有權在股東會上發言及在股東會上投票，除非個別股東受上市規則規定須就個別事宜放棄投票權。

個人股東親自出席會議的，應當出示本人身份證或其他能夠證明其身份的有效證件或證明、股票賬戶卡。受委託出席會議的，應當出示本人有效的身份證明文件及股東授權委託書。

法人股東應由其法定代表人或者其委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應當出示本人身份證明文件、加蓋公章的法人股東的營業執照、能證明其具有法定代表人資格的有效證明、法人股東股票賬戶卡；如委託代理人出席會議的，應當出示本人身份證明文件以及法人股東單位法定代表人依法出具的授權委託書、加蓋公章的法人股東的營業執照、法人股東股票賬戶卡。

非法人合夥企業股東應當由自然人執行事務合夥人或者非自然人執行事務合夥人的委派代表出席會議，或者由前述人士委託的代理人出席會議。自然人執行事務合夥人或者非自然人執行事務合夥人的委派代表出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有自然人執行事務合夥人或者非自然人執行事務合夥人的委派代表資格的有效證明、股東單位股票賬戶卡。

如股東為香港相關條例或規例所界定的認可結算所(或其代理人)，該股東可授權其認為合適的一名或多名人士在任何股東會上擔任其股東代理人或代表；然而，如果一名以上的人士經此獲得授權，則授權書委託書或授權書應載明經此授權的每名人士所涉及的股份數目及類別。經此授權的人士將有權代表認可結算所(或其代理人)行使權利(不用出示持股憑證、經公證的授權及/或進一步的證據證實其獲正式授權)，如同該人士是本公司的個人股東。有關權利及權力包括在允許舉手表決時，以個人身份於舉手表決時投票。

股東出具的委託代理人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 代理人姓名；
- (ii) 是否具有表決權；
- (iii) 分別對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (iv) 對可能納入股東會議程的臨時提案是否有表決權，如果有表決權應行使何種表決權的具體指示；
- (v) 授權委託書簽發日期及有效期限；
- (vi) 委託人簽名(或官方蓋章)；委託人為非自然人股東的，應加蓋企業印章。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

全體董事、監事及董事會秘書應當出席本公司股東會，總經理及其他高級管理人員應當列席會議。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，應當由半數以上董事共同推舉的一名董事主持會議。監事會召集的股東會，應當由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，應當由半數以上監事共同推舉的一名監事主持會議。股東召集的股東會，由召集人推舉一名代表主持。會議主持人違反議事規則致使會議不能繼續進行的，經出席會議具有表決權的過半數股東同意，股東會可以推舉一人擔任會議主持人並繼續進行會議。

### 股東會的表決

股東會決議分為普通決議及特別決議。股東會的普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東的代理人）所持表決權過半數的票數通過。股東會的特別決議，應當以代表出席股東會的股東（包括股東的代理人）所持表決權的三分之二以上的票數通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (i) 董事會及監事會的工作報告；
- (ii) 董事會制定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會及監事會成員的委任和免職，以及其報酬和支付方法；
- (iv) 本公司年度預算方案、決算方案；
- (v) 本公司年度報告；
- (vi) 本公司聘用、解聘會計師事務所及決定會計師事務所的審計費用；
- (vii) 除法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股票上市地法律法規及上市規則或者組織章程細則規定須以特別決議通過的事項以外的事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (iii) 修訂組織章程細則；
- (iv) 本公司在一年內購買、出售重大資產涉及資產總額或成交金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十或提供擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股票上市地法律法規及上市規則或者組織章程細則規定以及由股東會以普通決議方式審議會對本公司產生重大影響、需要以特別決議通過的其他事項。

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權。每一股份享有一票表決權。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項（即應當由獨立董事發表獨立意見的事項）時，應當對中小投資者的表決進行單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會的股東所代表的有表決權的股份總數。

股東買入本公司有表決權的股份違反《證券法》第63條的條款1及條款2，該超過規定比例部分的股份在買入後的三十六個月內不得行使表決權，且不計入出席股東會的股東所代表的有表決權的股份總數。

董事會、獨立董事、持有本公司百分之一以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或中國證監會的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東表決權。徵集股東表決權應當向被徵集表決權的股東充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東會審議關連交易時，關連股東應當迴避投票表決，其所代表的有表決權的股份數目不會計入有效的有表決權股份總數。股東會決議公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

## 董事會

### 董事

本公司董事須為自然人，有下列情形之一的人士，不能擔任本公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序罪行被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (iii) 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者總經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日、責令關閉之日起未逾三年；
- (v) 個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 被中國證監會、香港聯交所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、公司股票上市地法律法規及上市規則規定的其他內容。

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會以普通決議的方式解除其職務（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）。董事每屆任期三年，董事任期屆滿，可連選連任。獨立董事每屆任期與公司其他董事任期相同，任期屆滿，可以連選連任，但是連續任職不得超過六年。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，該董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。在不違反香港相關適用法律法規及監管規則的前提下，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會為止，並於其時有資格重選連任。

董事或候補董事均無需通過資格方式持有公司的任何股份。此外，組織章程細則中並無就董事在達到任何年齡限制時退休作出規定。

董事可由總經理或其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或其他高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過本公司董事總數的一半。公司董事會不安排職工代表擔任董事。

董事可在任期屆滿前辭任。董事辭任須向董事會提交有關辭任的書面報告。董事會應在2日內披露相關信息。倘任何董事請辭導致董事會成員人數低於法定最低人數要求，獨立董事請辭將導致董事會或專門委員會中的獨立董事比例不符合法律法規或組織章程細則的規定，或者獨立董事中並無會計專業人員，離任董事仍須依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定履行職責，直至改選出的董事就任為止。

獨立董事的任職條件、提名及選舉程式、職權等相關事項應當依照法律、行政法規、中國證監會、香港聯交所、組織章程細則及《獨立董事工作制度》的有關規定執行。

## 董事會

本公司設董事會，對股東會負責。董事會由9名或9名以上董事組成，其中獨立董事至少3名且至少佔董事會人數的三分之一。

董事會行使下列職權：

- (i) 負責召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制定本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂本公司有關增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券以及上市方案；
- (vi) 擬訂本公司重大收購、購回本公司股票或合併、分立、解散或者變更本公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (viii) 決定本公司的內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書或其他高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或解聘本公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；
- (x) 制訂本公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂組織章程細則修訂方案；
- (xii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提請聘請或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- (xiv) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；



- (xv) 審議除需由股東會批准以外的擔保事項；
- (xvi) 對本公司因組織章程細則第24(1)(c)、(e)及(f)條規定的情形收購本公司股份進行審議，並應經2/3以上董事出席的董事會會議決議；
- (xvii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地法律法規及上市規則及組織章程細則規定的其他職權。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業或者個人有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告，有關聯關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會的無關聯董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

本公司董事會下設審計委員會、戰略委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會，並可以根據需要設立其他相關委員會，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，提案應當提交董事會審議決定。

### 經理及其他高級管理人員

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。本公司設副總經理若干名，財務負責人1名，董事會秘書1名，由董事會聘任或者解聘。

組織章程細則關於不得擔任董事的情形，同時適用於高級管理人員。組織章程細則關於董事的忠實義務和關於董事的勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。

總經理任期3年，如獲續聘可以連任。

總經理向董事會匯報並行使下列職責及權力：

- (i) 主持本公司的生產、經營及管理工作，組織實施董事會工作，並向董事會匯報；
- (ii) 行使法定代表人的職權；

- (iii) 組織實施本公司年度業務經營計劃和投資方案；
- (iv) 擬定公司內部管理機構設置方案；
- (v) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (vi) 制定本公司的具體規章；
- (vii) 向董事會提議聘任或解聘本公司副總經理及財務負責人；
- (viii) 決定聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (ix) 組織章程細則或董事會賦予的其他職權。

本公司設董事會秘書，負責股東會及董事會會議的籌備、文件保管及股東資料管理，以及處理信息披露事宜。

公司高級管理人員應當忠實履行職責，維護本公司和全體股東的最佳利益。如果公司高級管理人員不忠實履行職責或者違反誠信義務，對本公司和[編纂]的利益造成損害，應當依法承擔賠償責任。

## 監事會

### 監事

組織章程細則關於不得擔任董事的情形，同樣適用於監事。董事、總經理及其他高級管理人員不得兼任監事。

監事應當遵守法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地法律法規及上市規則和組織章程細則的規定。組織章程細則關於董事的忠實義務和關於董事的勤勉義務的規定，同時適用於監事。

監事的任期為3年，任期屆滿，連選可以連任。

監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員人數低於法定最低要求，或者職工代表監事辭職導致職工代表監事人數少於監事會成員的三分之一的，該監事應當繼續按照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定繼續履行監事職務，直至新當選的監事就任為止。

如果本公司的監事在執行職務時違反法律、行政法規、部門規章和組織章程細則，導致本公司利益受到損害，應當依法承擔賠償責任。

### 監事會

本公司設監事會。監事會由三名監事組成。監事會設主席一名，由全體監事的過半數選舉產生。監事會主席負責召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由半數以上監事共同推舉一名監事召集或主持監事會會議。

監事會應當包括股東代表和適當比例的本公司職工代表。職工代表的比例不得低於獲委任監事人數的三分之一。監事會的職工代表由職工代表大會、職工大會或其他民主方式選舉產生。

監事會應行使下列職責及權力：

- (i) 審閱董事會編製的本公司定期報告並發表書面意見；
- (ii) 檢查本公司的財務狀況；
- (iii) 監督董事及高級管理人員履行職務，並建議解聘違反法律、行政法規、組織章程細則或股東會決議的董事及高級管理人員；
- (iv) 董事及高級管理人員的行為如果損害公司利益，要求他們改正；

- (v) 提議召開臨時股東會，並在董事會不按照《公司法》履行召集和主持股東會的義務的情況下，召集和主持股東會；
- (vi) 向股東會提出議案；
- (vii) 根據《公司法》對董事及高級管理人員提出訴訟；
- (viii) 如發現本公司經營情況異常，可進行調查，必要時可聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔；
- (ix) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司上市地法律法規及上市規則和組織章程細則授予的其他職權。

監事會每六個月至少召開一次會議。監事可以提議召開監事定期會議和臨時會議。監事會作出決議，須經半數以上監事通過。

## 財務會計制度、利潤分配及審計

### 財務會計制度

本公司應當根據法律、行政法規和國家有關部門及公司股票上市地法律法規及上市規則的規定，制定財務會計制度。

**A股報告：**公司應當在每個會計年度結束之日起四個月內向中國證監會和上海證券交易所報告和披露年度報告，於各會計年度上半年結束後兩個月內向中國證監會派出機構和上海證券交易所報告和披露中期報告。

**H股報告：**公司應當在每個會計年度結束後3個月內披露年度業績初步公告，並在每個會計年度結束後4個月內編製並披露年度報告，且應當於股東週年大會至少21天前披露。公司應在每個會計年度首6個月結束後的2個月內披露中期業績的初步公告，並在每個會計年度首6個月結束後的3個月內編製並披露中期報告。

上述財務會計報告、年度報告、年度業績、中期報告、中期業績按照有關法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地證券監管機構及證券交易所的規定進行編製。

公司不得開立法律規定以外的會計賬簿。本公司的任何資產不得存放在任何以個人名義開立的賬戶內。

### 利潤分配

在分配年度稅後利潤時，本公司應當提取稅後利潤的10%作為公司法定公積金。當法定公積金結餘總額達到本公司註冊資本的50%以上時，本公司無需再進一步提取任何款項至該法定公積金。倘若本公司的法定公積金不足以彌補本公司以前年度的虧損，應當先利用本年利潤彌補虧損後，再按照前款規定提取法定公積金。

根據股東會通過的決議案，從本公司的稅後利潤中提取法定公積金後，本公司可提取任意公積金。除組織章程細則規定或股東約定不按持股比例分配的部分外，其餘的稅後利潤在彌補虧損和提取法定公積金後，按股東持股比例分配。倘若股東會違反前款規定在公司彌補虧損和提取法定公積金前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還予本公司。本公司持有的本公司股份不得分配利潤。

本公司的公積金應當用於彌補本公司的虧損、擴大經營或者增加資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。當法定公積金轉增資本時，公積金的留存部分不得少於轉增資本前本公司註冊資本的25%。

公司可以採取現金、股票或者兩者結合的方式進行股利分配。在公司盈利能力、現金流等滿足公司正常的生產經營和長期發展的前提下，公司應當實施積極的現金股利分配政策。

### 內部審計

公司實行內部審計制度，配備專職審計人員進行內部審計，對公司的財務收支和經濟活動進行監督。

本公司的內部審計制度和審計人員職責由董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並向董事會匯報。

### 委任會計師事務所

公司應當委聘符合《證券法》要求的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產核查等相關諮詢服務。任期為1年，可予續聘。

本公司聘任會計師事務所須經股東會批准。未經股東會批准前，董事會不得委任會計師事務所。

本公司保證向獲委任的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務及會計報告及其他會計資料，不存在拒絕、隱瞞、虛假陳述的情況。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

倘若本公司終止聘任或者不再續聘會計師事務所，應當提前30日通知會計師事務所。在股東會對終止聘任會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所作出陳述。

提出辭職的會計師事務所，應當向股東會說明本公司是否有任何不當行為。

## 合併、分立、增資、減資、解散及清盤

### 合併、分立、增資及減資

本公司合併可採取吸收合併或設立新公司的形式。

在吸收合併的情況下，公司吸收任何其他公司，而被吸收的公司會被解散。在設立新公司以進行合併的情況下，兩家或以上公司合併成為一家新公司，而合併各方將被解散。

倘本公司涉及合併，合併各方應當訂立合併協議，並編製資產負債表和財產清單。本公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起30日內在市級或以上報紙或者國家企業信用資訊公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，或者(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，要求本公司清償債務或者為有關債務提供擔保。

公司合併時，合併各方的債權和債務由合併後存續的公司或者合併後設立的新公司繼承。

公司如果分立，應當進行財產分割。

如果本公司進行分立，應當編製資產負債表和財產清單。本公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起30日內在市級或以上報紙或者國家企業信用資訊公示系統公告。

除非本公司在分立前與債權人已就債務清償達成書面協議，否則本公司分立前的債務應由分立後存續的公司承擔連帶責任。

如果本公司需要削減註冊資本，應當編製資產負債表和財產清單。

本公司應當自削減註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起計30日內在市級或以上的報紙或者國家企業信用資訊公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，或者(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，可以要求本公司清償債務或者為其有關債務提供擔保。



本公司的註冊資本在削減後不得低於法定最低限額。

如果本公司發生合併或分立，本公司應當就因此產生的登記資料變動，依法向公司登記機關申請辦理變更登記手續。如果本公司解散，本公司應當依法申請註銷登記。如果設立新公司，本公司應當依法申請辦理註冊成立的登記手續。

在增加或者削減註冊資本時，本公司應當依法向公司登記機關申請辦理變更登記手續。

### 解散及清盤

本公司如果發生下列任何情況，須予解散，並依法進行清算：

- (i) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或其中規定的其他解散事由；
- (ii) 股東會通過解散決議；
- (iii) 本公司因合併或分立而需要解散；
- (iv) 本公司被依法吊銷營業執照或被責令關閉；
- (v) 本公司在經營及管理中遇到重大困難，無法通過其他途徑解決，繼續經營可能導致股東權益遭受重大損失，佔本公司總表決權10%以上的股東可以向人民法院提出要求解散本公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用資訊公示系統予以公示。

若發生上述第(i)項、第(ii)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改組織章程細則或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改組織章程細則或者經股東會決議，須經出席股東會有表決權的三分之二或以上的股東批准。

公司根據前款第(i)、(ii)、(iv)或(v)項的規定解散，應當自解散情況發生之日起15日內成立清算組，並開始進行清算工作。董事為公司清算義務人，清算組由董事或股東會決定的人選組成。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以請求人民法院指定有關人員組成清算組進行清算工作。

自成立之日起，清算組應當在10日內通知債權人，並於60日內在市級或以上報紙或者國家企業信用資訊公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，或(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，向清算組申報債權。

債權人在申報債權時，應當提供債權說明和證據。清算組應當對債權人的債權進行登記。

清算組不得在債權申報期間清償任何債權人的債務。

清算組在核對公司資產，編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，報股東會或者人民法院確認。本公司的剩餘財產，在支付清算費用、工資、社會保險費和法定補償金、稅金和本公司債務後，按股東持股比例分配。於清算期間，公司將繼續存在，但不得開展與清算無關的經營活動。本公司的資產在前條規定的債務清償前不得分配給股東。

清算組在檢查公司資產、編製資產負債表和財產清單後，若發現公司資產不足以清償債務，應當立即向人民法院申請破產。本公司被人民法院宣告破產後，清算組應當將清算事項移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當編製清算報告，報股東會或者人民法院確認，報公司登記機關申請註銷公司登記，並宣佈終止本公司。

公司若被依法宣告破產，應當依照企業破產的相關法律進行破產清算工作。

### 修訂組織章程細則

本公司應在下列任何情況修訂組織章程細則：

- (i) 《公司法》或有關法律、行政法規、部門規章、規範性文件或公司股票上市地法律法規及上市規則修訂後，組織章程細則所載任何條款與上述修訂不一致；
- (ii) 本公司發生若干變動，導致與組織章程細則規定的若干條款不一致；
- (iii) 股東會決議修改組織章程細則。

經股東會決議通過的組織章程細則修訂內容應經主管機關審批的，修訂內容須提交相關部門批准。涉及本公司登記事項的修訂，應當依法辦理變更登記手續。

董事會應當根據股東會關於修訂組織章程細則的決議和相關部門的審批意見，對組織章程細則進行修改。

## 有關本公司的其他資料

### 本公司成立

本公司於2017年5月12日在中國成立為有限公司，並於2020年6月30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，本公司的註冊股本為人民幣399,600,000元。

本公司已於香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓設立香港營業地點，並已於2024年12月18日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書梁君慧女士已獲委任為香港授權代表及我們的代理，負責在香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們的香港營業地點相同。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須受中國相關法律法規所規限。組織章程細則的相關條文概要載於附錄三「組織章程細則概要」。中國法律法規若干有關方面的概要載於「監管概覽－中國法律法規概覽」。

### 本公司的股本變動

除「歷史、發展及公司架構－股本及股權重大變動」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內本公司的股本並無其他變動。

### 子公司的股本變動

子公司的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告。

於緊接本文件日期前兩年內已註冊成立下列子公司：

子公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期
邁威視 .....	中國	2024年4月28日
邁威(重慶)生物醫藥有限公司 .....	中國	2024年5月23日
邁威生物實業有限公司 .....	中國香港	2024年7月12日

於緊接本文件日期前兩年內子公司的股本發生以下變動：

#### 德思特力生物技術公司

於2024年2月12日，德思特力生物技術公司（於緊接本文件日期前兩年內至註銷日期為本公司的間接全資子公司）已註銷。

#### 朗潤邁威

於2024年6月28日，朗潤邁威的股本由人民幣250,000,000元增至人民幣600,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內子公司的股本並無其他變動。

#### 股東決議案

於2024年12月31日舉行的本公司臨時股東大會上，股東正式通過以下決議案（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，有關H股將在香港聯交所[編纂]；
- (b) 於[編纂]獲行使前將發行的H股數目不得超過[編纂]完成後本公司經擴大股本的[編纂]%及授予[編纂]的[編纂]不得超過上述將發行的H股數目的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則；及
- (d) 授權董事會或其授權人士處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及在香港聯交所[編纂]的一切事宜。

#### 有關我們業務的其他資料

##### 重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或申請註冊以下對本集團的業務屬重大的知識產權。





### 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
1.....	Adalyma	65683372	本公司	2024年4月28日	2034年4月27日	中國
2.....	 迈威生物	58627039	本公司	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
3.....	 迈威生物	58617964	本公司	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
4.....	mabwell	58438858A	本公司	2022年9月28日	2032年9月27日	中國
5.....	 迈威生物	58317010	本公司	2023年9月14日	2033年9月13日	中國
6.....	 迈威生物	58315438	本公司	2023年5月14日	2033年5月13日	中國
7.....	MY WAY	55973060A	本公司	2022年3月7日	2032年3月6日	中國
8.....	迈卫健	50044391	本公司	2021年5月28日	2031年5月27日	中國
9.....		48701688	本公司	2021年3月28日	2031年3月27日	中國
10.....	mabwell	47910565A	本公司	2021年3月21日	2031年3月20日	中國
11.....	迈威生物	47514746A	本公司	2021年3月21日	2031年3月20日	中國
12.....	迈利舒	47015298	本公司	2021年3月7日	2031年3月6日	中國
13.....	迈威康	36287023A	本公司	2019年10月7日	2029年10月6日	中國
14.....	Kohnoor	32770883	本公司	2019年7月21日	2029年7月20日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
15.....		32762923	本公司	2019年7月21日	2029年7月20日	中國
16.....		32762932	本公司	2019年9月7日	2029年9月6日	中國
17.....	德思特力	32764242	本公司	2019年4月28日	2029年4月27日	中國
18.....	PUREmAb	32762928	本公司	2019年8月21日	2029年8月20日	中國
19.....		32762406	本公司	2019年9月7日	2029年9月6日	中國
20.....		32766482	本公司	2019年9月7日	2029年9月6日	中國
21.....	诺艾新	32769037	本公司	2019年4月28日	2029年4月27日	中國
22.....	朗润迈威	32755377	本公司	2019年4月21日	2029年4月20日	中國
23.....	NovoAcine	32754450	本公司	2019年4月21日	2029年4月20日	中國
24.....	科诺信诚	32777355	本公司	2019年4月21日	2029年4月20日	中國
25.....		32764256	本公司	2019年9月7日	2029年9月6日	中國
26.....	destiny	32766535A	本公司	2020年1月28日	2030年1月27日	中國
27.....	迈威	32634028	本公司	2020年5月28日	2030年5月27日	中國
28.....	Mabwell	32630739	本公司	2019年6月14日	2029年6月13日	中國
29.....	迈威	32622730	本公司	2019年6月14日	2029年6月13日	中國
30.....	Mtoxin	68773605	邁威康	2023年8月28日	2033年8月27日	中國
31.....	Mtoxin	68776465	邁威康	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
32.....	Mtoxin	68771208	邁威康	2023年8月28日	2033年8月27日	中國
33.....	IDDC	68775728	邁威康	2023年8月21日	2033年8月20日	中國



附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
34.....	Mtoxin	68769285	邁威康	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
35.....	Mtoxin	68780856	邁威康	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
36.....	IDDC	68775774	邁威康	2023年9月7日	2033年9月6日	中國
37.....	Mtoxin	68764305	邁威康	2023年6月14日	2033年6月13日	中國
38.....	迈粒生	67679590	泰康生物醫藥	2023年4月14日	2033年4月13日	中國
39.....		14067918	泰康生物醫藥	2015年9月7日	2025年9月6日	中國
40.....		14067796	泰康生物醫藥	2015年4月21日	2035年4月20日	中國
41.....		14067919	泰康生物醫藥	2015年4月21日	2035年4月20日	中國
42.....		13942442	泰康生物醫藥	2015年4月21日	2035年4月20日	中國
43.....	mabwell	306567742	本公司	2024年5月30日	2034年5月29日	中國香港
44.....	(A) 邁威生物	306567751	本公司	2024年5月30日	2034年5月29日	中國香港
	(B) 邁威生物					
45.....	(A) <b>Mabwell</b>	306595291	本公司	2024年6月27日	2034年6月26日	中國香港
	(B) 					
46.....	邁威生物	1648515	本公司	2022年10月23日	2031年12月10日	阿爾及利亞
47.....	mabwell	1670963	本公司	2022年12月4日	2031年12月10日	阿爾及利亞
48.....	邁威生物	1648515	本公司	2023年1月31日	2031年12月10日	巴西

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
49.....	mabwell	1670963	本公司	2023年3月28日	2031年12月10日	巴西
50.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年12月9日	2031年12月10日	哥倫比亞
51.....	mabwell	1670963	本公司	2023年4月18日	2031年12月10日	哥倫比亞
52.....	mabwell	1670963	本公司	2023年7月7日	2031年12月10日	埃及
53.....	Adalyma	505413	本公司	2024年6月3日	2033年4月27日	埃及
54.....	pradeno	511468	本公司	2024年8月14日	2033年7月4日	埃及
55.....	Pradreno	511469	本公司	2024年8月14日	2033年7月4日	埃及
56.....	Xdreno	511470	本公司	2024年8月14日	2033年7月4日	埃及
57.....	Xdrema	511471	本公司	2024年8月14日	2033年7月4日	埃及
58.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年7月27日	2031年12月10日	歐盟
59.....	mabwell	1670963	本公司	2022年11月29日	2031年12月10日	歐盟
60.....	mabwell	1670963	本公司	2023年9月14日	2031年12月10日	印度
61.....	迈威生物	1648515	本公司	2021年1月18日	2031年12月10日	印度尼西亞
62.....	mabwell	1670963	本公司	2023年11月13日	2031年12月10日	印度尼西亞
63.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年12月1日	2031年12月10日	日本
64.....	mabwell	1670963	本公司	2023年4月27日	2031年12月10日	日本
65.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年10月12日	2031年12月10日	墨西哥
66.....	mabwell	1670963	本公司	2023年7月13日	2031年12月10日	墨西哥
67.....	迈威生物	1648515	本公司	2024年2月29日	2031年12月10日	摩洛哥
68.....	mabwell	1670963	本公司	2024年2月29日	2031年12月10日	摩洛哥
69.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年9月3日	2031年12月10日	巴基斯坦

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	所有人	註冊日期	屆滿日期	註冊地點
70.....	mabwell	1670963	本公司	2023年12月8日	2031年12月10日	巴基斯坦
71.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年9月3日	2031年12月10日	菲律賓
72.....	mabwell	1670963	本公司	2023年1月5日	2031年12月10日	菲律賓
73.....	迈威生物	1648515	本公司	2022年6月21日	2031年12月10日	俄羅斯
74.....	mabwell	1670963	本公司	2023年6月26日	2031年12月10日	俄羅斯
75.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年4月14日	2031年12月10日	新加坡
76.....	mabwell	1670963	本公司	2023年6月1日	2031年12月10日	新加坡
77.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年7月22日	2031年12月10日	土耳其
78.....	mabwell	1670963	本公司	2024年12月12日	2031年12月10日	土耳其
79.....	迈威生物	1648515	本公司	2023年2月21日	2031年12月10日	烏克蘭
80.....	mabwell	1670963	本公司	2023年5月2日	2031年12月10日	烏克蘭
81.....	迈威生物	UK00004058021	本公司	2024年8月23日	2034年5月30日	英國
82.....	mabwell	UK00004058010	本公司	2024年8月23日	2034年5月30日	英國

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請人	註冊地點	申請編號	申請日期
1.....		本公司	中國	77413318	2024年3月19日
2.....	迈威视	本公司	中國	79421592	2024年6月25日
3.....	迈威视	本公司	中國	79428625	2024年6月25日
4.....	迈威视	本公司	中國	79433077	2024年6月25日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	申請人	註冊地點	申請編號	申請日期
5.....	<b>Enmodla</b>	本公司	中國	80104009	2024年7月31日
6.....	<b>Mavneq</b>	本公司	中國	80113845	2024年7月31日
7.....	<b>Mabwell</b>	本公司	中國	80809390	2024年9月9日
8.....	<b>Mabwell</b>	本公司	中國	80812690	2024年9月9日
9.....	<b>迈威视</b>	本公司	中國	81074433	2024年9月24日
10.....	<b>迈威视</b>	本公司	中國	81074460	2024年9月24日
11.....	TCELA	本公司	中國	82051288	2024年11月19日
12.....	TCELA	本公司	中國	82056000	2024年11月19日
13.....	TCESLA	本公司	中國	82052674	2024年11月19日
14.....	TCESLA	本公司	中國	82045674	2024年11月19日
15.....	<b>思努赛</b>	本公司	中國	82238536	2024年11月28日
16.....	<b>思努赛</b>	本公司	中國	82229315	2024年11月28日
17.....	SynuSight	本公司	中國	82244530	2024年11月28日
18.....	SynuSight	本公司	中國	82246473	2024年11月28日
19.....	<b>迈威生物</b>	本公司	印度	1648515	2021年12月10日
20.....	<b>迈威生物</b>	本公司	泰國	1648515	2021年12月10日
21.....	<b>mabwell</b>	本公司	泰國	1670963	2021年12月10日
22.....	<b>迈威生物</b>	本公司	美國	1648515	2021年12月10日
23.....	<b>mabwell</b>	本公司	美國	1670963	2021年12月10日

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 專利

有關本集團截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

### 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的著作權：

序號	著作權	所有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
1.....	MW	本公司	國作登字-2021-F-00010372	2021年1月15日	中國
2.....	德思特力logo	本公司	國作登字-2019-F-00763975	2019年4月11日	中國
3.....	花型M	本公司	國作登字-2021-F-00010370	2021年1月15日	中國
4.....	科諾信誠logo	本公司	國作登字-2019-F-00763971	2019年4月11日	中國
5.....	螺旋狀M-1	本公司	國作登字-2021-F-00010371	2021年1月15日	中國
6.....	螺旋狀M-2	本公司	國作登字-2021-F-00010369	2021年1月15日	中國
7.....	螺旋狀MW	本公司	國作登字-2021-F-00010367	2021年1月15日	中國
8.....	邁威logo	本公司	國作登字-2019-F-00763973	2019年4月11日	中國
9.....	邁威logo2020	本公司	國作登字-2020-F-01111305	2020年9月3日	中國
10.....	邁威logo2020-2	本公司	國作登字-2020-F-01176013	2020年11月24日	中國
11.....	邁威logo2020-3	本公司	國作登字-2021-F-00010368	2021年1月15日	中國
12.....	諾艾新logo	本公司	國作登字-2019-F-00763974	2019年4月11日	中國
13.....	普銘生物logo	本公司	國作登字-2019-F-00763972	2019年4月11日	中國
14.....	泰康生物logo	本公司	國作登字-2019-F-00863286	2019年8月14日	中國

### 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

序號	域名	註冊所有人	註冊日期	屆滿日期
1.....	mabwell.cn	本公司	2017年6月21日	2027年6月21日
2.....	mabwell.com	本公司	2017年6月15日	2027年6月15日
3.....	puremab.com	普銘	2017年4月10日	2026年4月10日
4.....	t-mab.com	泰康生物醫藥	2008年5月12日	2028年5月12日
5.....	myvisionpharma.com	本公司	2024年5月22日	2027年5月22日
6.....	mabvision.com	本公司	2024年5月22日	2027年5月22日
7.....	bjkohnoor.com	北京科諾	2008年11月14日	2028年11月14日
8.....	novoacine.com	南京諾艾新	2016年5月5日	2027年5月5日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，並無對我們的業務屬重大的其他知識產權。

有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料

董事、監事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有的權益及淡倉

除「主要股東」一節及下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），據董事所知，概無董事、監事及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第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的任何權益及淡倉，或(iii)根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉：

姓名	身份／權益性質	股份描述	股份數目 <sup>(1)</sup>	緊隨[編纂]完成後佔A股的概約持股百分比(假設[編纂]未獲行使) <sup>(2)</sup>	緊隨[編纂]完成後佔股本總額的概約持股百分比(假設[編纂]未獲行使) <sup>(2)</sup>
唐先生 <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	A股	169,360,000	[編纂]%	[編纂]%
劉博士 . . . . .	實益擁有人	A股	15,100,000	[編纂]%	[編纂]%

附註：

1. 所有上述權益均為於股份中的好倉。
2. 根據緊隨[編纂]完成後已發行399,600,000股A股及[編纂]股H股（假設[編纂]未獲行使）的總數計算。
3. 詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東」。

### 主要股東於股份中的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後及未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，據董事所知，概無任何其他人士（非董事、監事或本公司最高行政人員）將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司10%或以上發行在外的有表決權的股份中擁有權益。

### 主要股東於本集團其他成員公司中的權益

據董事所知，以下人士（本公司及本集團任何子公司除外）有權在本集團其他成員公司的股東大會上行使或控制行使10%或以上表決權：

子公司名稱	股東名稱	佔子公司權益的百分比
上海君實康...	君實	49%

### 董事及監事的服務合約詳情

各董事及監事已與本公司訂立服務合約或委任函。該等服務合約及委任函的主要詳情包括(a)服務年期；(b)可根據彼等各自的條款予以終止；及(c)糾紛解決方案條文。服務合約及委任函可根據我們的組織章程細則及不時適用的法律、法規及規則予以續訂。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事或監事就其董事或監事身份訂立任何服務合約（將於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的協議除外）。

### 董事及監事薪酬

除「董事、監事及高級管理層」及附錄一所載會計師報告附註8所披露者外，截至2023年12月31日止財政年度及截至2024年10月31日止十個月，概無董事或監事取得我們提供的其他實物利益薪酬。



### 董事的競爭權益

除本文件所披露者外，概無董事於直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的任何業務（本集團業務以外）中擁有權益。

### 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、監事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的任何權益或淡倉，或H股於聯交所[編纂]後，根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；
- (b) 董事及監事概不知悉任何人士（非董事、監事或本公司最高行政人員）將在緊隨[編纂]完成（未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何H股）後於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上發行在外的有表決權的股份中擁有權益；
- (c) 概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司5%以上已發行股份的股東於本集團的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益；
- (d) 概無董事、監事或本附錄「— 專家資格」所列的任何一方：
  - i. 於我們的發起過程中，或於緊接本文件日期前兩年內我們已收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
  - ii. 於本文件日期存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

- (e) 除與[編纂]相關者外，本附錄「一 專家資格」所列的任何人士概無於本集團任何成員公司中擁有任何股權或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（不論可否依法強制執行）；及
- (f) 概無董事已經或擬與本公司或本集團任何成員公司訂立任何服務協議（將於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

### [編纂]前股權激勵計劃

以下為[編纂]前股權激勵計劃（經不時修訂）的主要條款概要，該計劃由本公司於2020年6月19日採納並於2024年12月31日經本公司股東決議案修訂。[編纂]前股權激勵計劃不受上市規則第17章所規限，原因為其不涉及本公司於[編纂]後進一步授予獎勵。

#### 目的

[編纂]前股權激勵計劃的主要目的為優化本集團的激勵機制，進一步提高相關參與者（「合資格參與者」）的工作熱情和創造力，推動本集團的業績持續增長及在提升本集團價值的同時為合資格參與者帶來經濟利益，以便實現合資格參與者與本集團的共同發展。

#### 合資格參與者

合資格參與者包括董事、監事、高級管理層、本公司主要部門的主管及本集團其他成員公司的主管、骨幹及董事會認可對本公司作出貢獻的其他僱員。

#### 管理

董事會應擔任[編纂]前股權激勵計劃的計劃管理人，負責（其中包括）：

- 設定及調整獎勵的授出條件；
- 釐定承授人的身份及將授予獎勵的相應數量；
- 解釋及修訂[編纂]前股權激勵計劃；及

- 根據[編纂]前股權激勵計劃董事會應負責的其他事項。

真珠投資及中駿建隆的唯一普通合夥人為唐先生。員工激勵平台於本公司所持與獎勵相關的股份附帶的表決權歸屬於員工激勵平台的唯一普通合夥人。員工激勵平台的普通合夥人應負責：

- 安排授予協議、員工激勵平台的合夥協議及其他相關文件的簽訂；
- 備置承授人名單，以供內部存檔；
- 根據法律法規及[編纂]前股權激勵計劃釐定承授人所持員工激勵平台合夥權益的受讓人、轉讓或退出方式及價格；及
- 員工激勵平台的管理、控制、運營及決策。

#### [編纂]前股權激勵計劃的獎勵形式

承授人應根據經董事會批准的[編纂]前股權激勵計劃項下授出的獎勵數量作為合夥人認購員工激勵平台的合夥權益，並按照董事會的安排作出相應出資，因而於股份中持有直接權益。

#### 獎勵相關股份總數

我們的員工激勵平台中駿建隆及真珠投資合共持有26,800,000股股份。承授人（不包括就此而言以各員工激勵平台的普通合夥人身份行事的唐先生）通過持有員工激勵平台的合夥權益，間接於合共25,891,100股股份（佔截至最後實際可行日期本公司股本約6.479%）中擁有權益。

截至最後實際可行日期，合共25,891,100股股份<sup>1</sup>對應的所有獎勵已根據[編纂]前股權激勵計劃授出及歸屬，且於[編纂]後不會據此進一步授予獎勵。

1 截至最後實際可行日期，除唐先生以中駿建隆及真珠投資各自的普通合夥人身份分別持有的2.12%及7.12%合夥權益（相當於合共908,900股相關股份）外，其他(a)於真珠投資持有的2.21%合夥權益（相當於約150,000股相關股份）及(b)於真珠投資持有的1.23%合夥權益（相當於約83,800股相關股份）分別由唐先生為兩名承授人（即Yu GU（顧宇）先生（為澳大利亞人士）和Dongqing ZHAO（趙冬卿）先生（為在香港居住的中國人））的利益而持有，原因為(i)我們A股上市前居住在中國內地以外的人士向工商局辦理登記手續存在若干地方限制；及(ii)自我們A股上市以來，根據中國相關法律法規的規定唐先生作為本公司控股股東持有的權益存在禁售限制。

## 期限

[編纂]前股權激勵計劃自股東大會批准之日起生效。董事會獲授權審議及批准[編纂]前股權激勵計劃的實施、修訂及終止。

## 授予獎勵

董事會應釐定承授人及獎勵的分配。本公司及承授人將簽訂授予協議，員工激勵平台的普通合夥人或指定有限合夥人將與承授人簽訂股份轉讓協議。員工激勵平台的普通合夥人負責辦理有關工商變更登記手續。

承授人須以現金認購員工激勵平台的合夥權益，且應保證其資金來源真實合法。所有出資款項應全額及時支付。

## 轉讓限制

除[編纂]前股權激勵計劃另有規定外，承授人不得直接或間接處置於員工激勵平台持有的合夥權益，包括但不限於向任何第三方轉讓有關合夥權益，將有關合夥權益用作抵押品，將有關合夥權益用於償債，或對合夥權益設立任何其他權利。

此外，除[編纂]前股權激勵計劃另行規定外及經員工激勵平台的普通合夥人同意，承授人於獎勵獲解除限制前不得減持或轉讓於員工激勵平台持有的任何合夥權益，或直接或間接處置於員工激勵平台持有的任何合夥權益。承授人有權根據員工激勵平台的規定獲得與其員工激勵平台的合夥權益相對應的本公司的股息分派。董事會應與本公司僱員磋商後，確定各承授人的績效目標（「績效目標」），並提交股東大會批准。根據[編纂]前股權激勵計劃授出的獎勵將於本公司評估各承授人上一財政年度績效目標的達成情況後按以下方式解除限制：

- 2022年3月31日授予承授人的獎勵總數的20%；
- 2023年3月31日授予承授人的獎勵總數的20%；及
- 2024年3月31日授予承授人的獎勵總數的60%。

## 附錄四

## 法定及一般資料

一旦獎勵獲解除限制，承授人可轉讓或處置其於員工激勵平台的合夥權益。然而，承授人僅可將其合夥權益轉讓予員工激勵平台的普通合夥人。此外，除非承授人取得員工激勵平台普通合夥人的同意或倘本公司或承授人的地位發生變動，否則承授人僅可按與員工激勵平台的普通合夥人磋商及約定的代價轉讓其已獲解除的合夥權益。

### 回補機制

倘績效目標未於任何評估期內達成或倘承授人在其所有獎勵解除限制前離職，則其於員工激勵平台持有的與未解除限制的獎勵相關的合夥權益將由員工激勵平台的普通合夥人按承授人支付的有關合夥權益的認購價購回。

### 承授人的詳情

截至最後實際可行日期，合共25,891,100股股份（佔我們已發行股份總數的約6.479%）對應的獎勵已根據[編纂]前股權激勵計劃授予合共94名合資格參與者。截至最後實際可行日期，除下表所披露者外，員工激勵平台的所有合夥權益已由承授人認購並悉數繳足。除下表所披露者外，截至本文件日期，相關登記已完成。員工激勵平台的合夥權益結構的詳情載列如下：

姓名	於本公司職位	相關員工 激勵平台	截至本文件 日期於 相關員工激勵 平台的概約 合夥權益	授予承授人 的獎勵對應 的概約股份 數目 <sup>(1)</sup>	緊接[編纂] 前獎勵對應 的股權佔股份 總數的概約 百分比
<b>普通合夥人</b>					
唐先生 .....	執行董事	中駿建隆	2.12%	424,600	0.11%
		真珠投資	7.12% <sup>(2)</sup>	484,300 <sup>(2)</sup>	0.12%
<b>承授人</b>					
<b>董事</b>					
劉博士 .....	董事長、執行董事兼總經理	中駿建隆	31.80%	6,360,000	1.59%
胡會國先生.....	執行董事、副總經理兼董事 會秘書	中駿建隆	10.00%	2,000,000	0.50%

## 附錄四

## 法定及一般資料

姓名	於本公司職位	相關員工 激勵平台	截至本文件 日期於 相關員工激勵 平台的概約 合夥權益	授予承授人 的獎勵對應 的概約股份 數目 <sup>(1)</sup>	緊接[編纂] 前獎勵對應 的股權佔股份 總數的概約 百分比
桂勛博士.....	執行董事兼副總經理	真珠投資	7.35%	500,000	0.13%
董事小計.....		中駿建隆	43.92%	8,784,600	2.20%
		真珠投資	17.91%	1,218,100	0.31%
<b>監事</b>					
殷月女士.....	監事	中駿建隆	0.50%	100,000	0.03%
黃相紅女士.....	職工代表監事	中駿建隆	0.51%	101,200	0.03%
監事小計.....		中駿建隆	1.01%	201,200	0.06%
<b>高級管理層(董事除外)</b>					
王樹海博士.....	副總經理	真珠投資	29.41%	2,000,000	0.50%
李瀚先生.....	副總經理	中駿建隆	1.50%	300,000	0.08%
倪華先生.....	副總經理	真珠投資	5.88%	400,000	0.10%
陳曦女士.....	副總經理	中駿建隆	1.50%	300,000	0.08%
高級管理層 (董事除外)小計...		中駿建隆	3.00%	600,000	0.16%
		真珠投資	35.29%	2,400,000	0.60%
<b>其他承授人</b>					
85名僱員.....		中駿建隆	52.07%	10,414,200	2.61%
		真珠投資	50.23% <sup>(2)</sup>	3,415,700 <sup>(2)</sup>	0.86%
合計.....			100.00%	26,800,000	6.71%

附註：

- (1) 為說明承授人於股份中的間接權益，股份數目按其各自佔員工激勵平台合夥權益的百分比乘以該員工激勵平台所持股份總數呈列及計算。
- (2) 除唐先生以普通合夥人身份持有的真珠投資7.12%合夥權益外，他還代表兩名承授人(即Yu GU(顧宇)先生及Dongqing ZHAO(趙冬卿)先生)持有約3.44%權益。有關代表兩名個人持有的權益的進一步詳情，請參閱上文「一 獎勵相關股份總數」。

由於本公司於本文件日期後將不會進一步授予獎勵及截至本文件日期26,800,000股股份已發行予員工激勵平台，因此[編纂]前股權激勵計劃於[編纂]後不會導致股東的股權遭遇任何攤薄。

### 邁威美國股權激勵計劃

以下為邁威美國股權激勵計劃的主要條款概要，該計劃由邁威美國（本公司全資子公司）於2023年9月25日採納（經不時修訂）。邁威美國股權激勵計劃不受上市規則第17章所規限，原因為邁威美國並非本公司的主要子公司（定義見上市規則第17章）。

#### 目的

邁威美國股權激勵計劃的目的為幫助本集團獲得及留住合資格獎勵接收人（「合資格邁威美國計劃參與者」）的服務，激勵該等人士為本集團的成功發揮最大努力，並為該等人士提供可從邁威美國普通股（「邁威美國股份」）的股份增值中獲益的途徑。

#### 合資格邁威美國計劃參與者

合資格邁威美國計劃參與者包括邁威美國或本集團任何其他成員公司的董事、顧問及僱員，須遵守以下限制：

- 在授予不會違反美國1986年《國內稅收法》第409A條的前提下，獎勵僅可授予僅為本公司提供服務的董事、顧問及僱員；
- 倘期權的行權價為授予日邁威美國股份公平市場價的110%且期權於授予日起計五年後屆滿，則期權獎勵僅可授予持有本集團任何成員公司總表決權10%以上邁威美國股份的人士；及
- 倘授予時，向顧問要約或銷售邁威美國股份不獲美國證券法第701條豁免，則不得向該顧問授予獎勵。



## 管理

邁威美國的董事會（「邁威美國董事會」）應擔任邁威美國股權激勵計劃的管理人，負責（其中包括）：

- 釐定承授人的身份、授予獎勵的時間及方式、授予獎勵的類型、每份獲授獎勵的條款、受獎勵規限的邁威美國股份數目或獎勵的現金價值及獎勵適用的公平市場價；
- 詮釋及解釋、制定、修訂、廢除邁威美國股權激勵計劃及據此授予的獎勵的管理規則及規定；
- 全部或部分加快獎勵的行使或歸屬時間；
- 暫停、終止及修訂邁威美國股權激勵計劃；及
- 全面行使及執行邁威美國董事會認為對促進邁威美國股權激勵計劃最佳利益屬必要或適宜的權力及行動。

## 邁威美國股權激勵計劃的獎勵形式

邁威美國股權激勵計劃規定多種類型的獎勵授予，包括期權、股票增值權及限制性股份。

倘承授人獲授一項期權，該期權如在授予日確定的期限（自授予日起計不超過10年）內未獲行使，一般情況下須失效，且行權價通常不得低於授予日邁威美國股份公平市場價的100%。

倘承授人獲授一項股票增值權，則行使時的增值分配不得高於(A)根據股票增值權歸屬的等量邁威美國股份於行權日的公平市場總價除以(B)該等等量邁威美國股份的總行權價的餘額。

倘承授人獲授限制性股份，則其可以現金、過去為本集團提供的服務或邁威美國董事會可接受的任何其他形式的合法代價獲授相關股份。邁威美國董事會可決定歸屬獲授限制性股份的歸屬時間。限制性股票獎勵協議還可能規定，就限制性股份支付的股息亦受相同歸屬限制所規限。

### 獎勵相關邁威美國股份總數

根據邁威美國股權激勵計劃可能發行的邁威美國股份總數不得超過5,000,000股（「邁威美國計劃限額」），約佔截至最後實際可行日期已發行邁威美國股份總數12,500,000股的40%。倘任何獎勵或部分獎勵在根據獎勵發行相應股份之前到期或終止，或以現金結算，則根據邁威美國計劃限額可予發行的邁威美國股份數量不得減少。倘獎勵項下已發行的任何邁威美國股份因未能滿足歸屬所需的或有事項或條件而被邁威美國沒收或回購，則根據邁威美國計劃限額有關邁威美國股份將不再被視為可予發行。

根據邁威美國股權激勵計劃可予發行的邁威美國股份將來自邁威美國已授權但未發行或購回的股份，包括邁威美國在公開市場或其他方式（如有）購回的邁威美國股份。截至最後實際可行日期，根據邁威美國股權激勵計劃，合共3,600,000股邁威美國股份對應的期權已授予。

### 期限

邁威美國董事會可隨時暫停或終止邁威美國股權激勵計劃；倘邁威美國董事會未暫停或終止邁威美國股權激勵計劃，則邁威美國股權激勵計劃將於(i)邁威美國董事會採納邁威美國股權激勵計劃之日及(ii)邁威美國股東批准邁威美國股權激勵計劃之日（以較早者為準）起計第十個週年日自動終止。

### 授予獎勵

邁威美國董事會應確定承授人的身份以及獲授獎勵的類型及條款。邁威美國董事會可與各承授人簽訂協議，規定授予的條款及條件。各協議均須符合邁威美國股權激勵計劃的條款及條件。

### 轉讓限制

邁威美國董事會可在其認為合適的情況下對期權和股票增值權的可轉讓性施加任何限制。倘並無任何相反決定，期權和股票增值權不得轉讓，但通過遺囑處置、繼承和分配法律或經邁威美國董事會許可則除外。承授人僅可以按照限制性股票獎勵協議所載條款及條件轉讓其購回限制性股份的權利。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 回補機制

倘承授人未能滿足限制性股票激勵協議所規定的歸屬條件或在歸屬完成前終止其服務，則有關協議項下已授予但尚未歸屬的邁威美國股份可能會被邁威美國沒收。

### 承授人的詳情

截至最後實際可行日期，(i)已根據邁威美國股權激勵計劃將合共3,600,000股邁威美國股份對應的期權（約佔已發行邁威美國股份總數的28.80%）授予合共9名合資格邁威美國計劃參與者；(ii)合資格邁威美國計劃參與者獲授的期權項下3,528,124股邁威美國股份已可行使；及(iii)尚未行使任何期權。截至最後實際可行日期已授予但尚未行使的期權詳情載列如下：

姓名	於邁威美國的職位	地址	獲授期權所涉及的邁威美國股份數目 <sup>附註1</sup>	授予日期	歸屬開始日期	歸屬期	行權期	行權價 (每股邁威美國股份)	獲授期權所涉及邁威美國股份數目對應的股份佔最後實際可行日期邁威美國已發行股本的概約百分比
杜欣 . . . . .	首席執行官	8254 Caminito Sonoma, La Jolla, CA 92037	3,000,000	2023/9/25	2023/9/25	(附註2)	授予日起 計10年	1.52美元	24.00%
陳布新 . . . . .	副總監	671 Merit Drive, San Marcos, CA 92078	95,000	2023/9/25	2023/9/25	(附註2)	授予日起 計10年	1.52美元	0.76%
HUANG Lei . . . . .	總監	5920 Seacrest View Road, San Diego, CA 92121	95,000	2023/9/25	2020/3/16	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.76%
WANG Yu . . .	實驗室經理	3879 Banfield Lane, San Diego, CA 92130	85,000	2023/9/25	2023/9/25	(附註2)	授予日起 計10年	1.52美元	0.68%
TANG Lingyun . . .	數據分析師	12516 Caminito Mira Del Mar, San Diego, CA 92130	75,000	2023/9/25	2023/9/25	(附註2)	授予日起 計10年	1.52美元	0.60%
王毓斌 . . . . .	首席科學家	12619 El Camino Real, Unit A, San Diego, CA 92130	80,000	2023/9/25	2021/5/1	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.64%

## 附錄四

## 法定及一般資料

姓名	於邁威 美國的職位	地址	獲授期權所涉 及的邁威美國 股份數目 <sup>(附註1)</sup>	授予日期	歸屬		行權期	行權價 (每股邁威 美國股份)	獲授期權所涉及 邁威美國股份數目 對應的股份佔最後 實際可行日期邁威 美國已發行股本的 概約百分比
					開始日期	歸屬期			
Matthew BUJOLD . .	高級研究員	20480 Cooper Hawk Ct, Wildomar, CA 92595	50,000	2023/9/25	2021/7/1	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.40%
YU Meng Ting . . . . .	高級會計師	1213 Benicia Street, Apt5, San Diego, CA 92110	75,000	2023/9/25	2022/6/6	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.60%
LU Hsueh- Chung . . . .	二級研究員	8550 Summerdale Rd, Apt 125, San Diego, CA 92126	45,000	2023/9/25	2023/6/1	(附註3)	授予日起 計10年	1.52美元	0.36%

附註：

- (1) 並無就獲授期權支付或應付任何代價。
- (2) 有關期權所涉及的邁威美國股份於授予日悉數歸屬。
- (3) 有關期權所涉及的邁威美國股份總數的25%於歸屬開始日期起計第一個週年日歸屬，餘下部分於其後連續36個月內按月分批等額歸屬。

截至最後實際可行日期，根據邁威美國計劃限額未來將有1,400,000股邁威美國股份可供授予。

假設截至最後實際可行日期根據邁威美國股權激勵計劃獲授的所有未行使邁威美國股份期權（即3,600,000份邁威美國股份期權）獲悉數歸屬及行使，本公司所持邁威美國的股權將被攤薄約22.36%（即由100%降至77.64%）。

假設根據邁威美國計劃限額可供授予的所有邁威美國股份獎勵（即合共5,000,000股邁威美國股份）獲悉數歸屬及行使，本公司所持邁威美國的股權將被攤薄約28.57%（即由100%降至71.43%）。

## 其他資料

### 遺產稅

董事已獲告知，根據中國法律本公司或其任何子公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索賠，且據董事所知，本集團任何成員公司並無任何尚未了結或即將提起或針對本集團任何成員公司即將提起的重大訴訟、仲裁或索賠，以致將會對本集團的整體經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

### 聯席保薦人

中信證券(香港)有限公司及海通國際資本有限公司符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

各聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人分別收取500,000美元的費用。截至最後實際可行日期，本公司就[編纂]應付聯席保薦人的保薦費合計為750,000美元。

### 籌備費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大籌備費用。

### 發起人

本公司的發起人為緊接本公司改制為股份有限公司之前截至2020年6月30日的當時所有32名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易而已向或擬向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

### H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的H股須繳納香港印花稅。買方及賣方各自繳納的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2024年10月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的呈報期末）以來我們的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動。

### 股份購回的限制

有關本公司購回股份的限制的詳情，請參閱本文件附錄三「組織章程細則概要－股份增減及購回以及股份轉讓－購回股份」。

### 專家資格

以下為於本文件提供意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司 . . . . .	根據證券及期貨條例可進行第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
海通國際資本有限公司 . . . . .	可進行證券及期貨條例界定的第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所 . . . . .	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所 . . . . .	中國法律顧問
霍金路偉律師行 . . . . .	國際制裁法律顧問
弗若斯特沙利文 . . . . .	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上表所列專家概無於本公司或其任何子公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法執行）。

### 專家同意書

上文「－專家資格」所述的每名專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件（視情況而定）及提述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

### 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在使用情況下令一切有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有條文（罰則條文除外）約束。

### 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

### 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或任何現金以外的代價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本並無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 我們並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 概無有關行使任何優先購買權或認購權的可轉讓性的程序；
- (f) 我們並無獲得或給予為期一年以上且對我們的業務屬重大的廠房租賃或租購合同；
- (g) 於過去12個月內，我們的業務並無出現可能對或已經對我們的財務狀況產生重大影響的中斷情況；
- (h) 概無影響我們從香港境外將利潤匯入或資本調回香港的任何限制；



- (i) 除本公司於上海證券交易所科創板上市的A股以及將就[編纂]發行的H股外，本公司的股本及債務證券（如有）概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣；
- (j) 本公司並無任何發行在外的可轉換債務證券或債權證；
- (k) 本公司為一家股份有限公司，受中國公司法所規限；及
- (l) 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的行為守則。

## 送呈香港公司註冊處處長的文件

隨同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」所述的重大合約副本；及
- (b) 本文件附錄四「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

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間內登載於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 <http://www.mabwell.com>：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 本集團[截至2023年及2024年12月31日止兩個年度]的經審核綜合財務報表；
- (c) 安永會計師事務所發出的會計師報告，其全文載於附錄一；
- (d) 安永會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料發出的報告，其全文載於附錄二；
- (e) 本文件附錄四「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) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；
- (g) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關董事、監事、高級管理層及主要股東的其他資料－董事及監事的服務合約詳情」所述的服務合約及委任函；
- (h) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所根據中國法律就(其中包括)本集團的一般公司事宜及物業權益出具的法律意見；

- (i) 我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行出具的法律備忘錄；
- (j) 「行業概覽」所述由弗若斯特沙利文出具的行業報告；
- (k) 中國公司法、中國證券法及境外上市試行辦法副本連同非官方英文譯本；  
及
- (l) 上海證券交易所科創板上市規則連同非官方英文譯本。