

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



# Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd. 江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(「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、其保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (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、其保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法轄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實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 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) 申請版本並不構成向任何司法轄區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、保薦人、顧問或承銷商概無於任何司法轄區透過刊發本文件而發售任何證券或招攬投資者提出購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按《1933年美國證券法》(經修訂)或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載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送呈香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

## 重要提示

如閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



# Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd.

## 江蘇恒瑞醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### [編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股[(視乎[編纂]行使與否而定)]  
[編纂]數目：[編纂]股H股[(可予[編纂])]  
[編纂]數目：[編纂]股H股[(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)]  
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加[編纂]以港元繳足，[編纂]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]

(排名不分先後)

Morgan Stanley  
摩根士丹利

citi 花旗

华泰国际  
HUATAI INTERNATIONAL

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

本文件連同本文件附錄七「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述的文件，已按照公司(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、香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])於[編纂]或前後協定。[編纂]不超過每股[編纂][編纂]且目前預期不低於每股[編纂][編纂]，惟另行公告者除外。倘若因任何原因，本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])未能於[編纂]中午十二時正(香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])在經我們同意的情况下，可於遞交[編纂][編纂]截止當日上午之前隨時將[編纂]數目及/或指示性[編纂]調減至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將在作出調減決定後在切實可行的範圍內盡快於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.hengrui.com發佈調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]的通告，惟無論如何不會遲於遞交[編纂][編纂]截止日期當日上午。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

於作出[編纂]決策前，有意[編纂]應注意，若[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂](為其本身及代表香港[編纂])可終止香港[編纂]於香港[編纂]項下的責任。該等理由載於本文件[編纂]一節。閣下應細閱該節以了解更多詳情。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得在美國境內[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法及適用美國州證券法登記規定的情況或無須遵守相關規定的交易則除外。[編纂](i)於獲豁免遵守美國證券法登記規定的情況下在美國境內僅向第144A條定義的合資格機構買家及(ii)根據[編纂]在美國境外於離岸交易中[編纂]及出售。

[編纂]申請人可能需於[編纂]時(視乎[編纂]而定)支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同[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[編纂]的重要提示

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除本文件所述根據[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成任何證券的出售[編纂]或遊說購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作且不構成在任何其他司法轄區或在任何其他情況下的[編纂]或邀請。本公司概無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法轄區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法轄區為[編纂]而派發本文件、[編纂]及銷售[編纂]之行為乃受若干限制規限，且除非根據該等司法轄區適用的證券法，向有關證券監管機構登記或獲取授權或獲該等證券監管機構授出豁免批准進行，否則不可作出以上行為。

閣下作出[編纂]決定時僅應倚賴本文件所載資料。[編纂]僅根據本文件所載資料及所作聲明而作出。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。對於並非本文件所載有或作出的任何資料或陳述，閣下不應視為已經由我們、聯席保薦人、[編纂]及任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表.....	iv
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	20
技術詞彙表.....	31
前瞻性陳述.....	40
風險因素.....	42



---

## 目 錄

---

豁免嚴格遵守上市規則 .....	104
有關本文件及[編纂]的資料 .....	110
董事、監事及參與[編纂]的各方 .....	115
公司資料.....	122
行業概覽.....	125
監管概覽.....	147
歷史及公司架構 .....	182
業務 .....	188
財務資料.....	310
董事、監事及高級管理層.....	354
關連交易.....	371
股本 .....	373
主要股東.....	377
未來計劃及[編纂].....	378
[編纂].....	381
[編纂].....	393
[編纂].....	404
附錄一 會計師報告 .....	I-1
附錄二 [編纂] .....	II-1
附錄三 稅項與外匯 .....	III-1
附錄四 主要法律及監管條文概要 .....	IV-1

---

## 目 錄

---

附錄五 公司章程概要 .....	V-1
附錄六 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 送呈公司註冊處處長及展示文件 .....	VII-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，其全部內容受本文件其他部分出現的更詳細資料及財務資料的限制，並應與之一併閱讀。由於此為概要，其並不包含對閣下可能重要的所有資料，我們強烈建議閣下在作出[編纂]決定之前仔細閱讀整份文件。

任何[編纂]均有風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。在閣下決定[編纂][編纂]之前，閣下應仔細閱讀該章節。

### 概覽

我們是一家根植中國、全球領先的創新型製藥企業。自2019年起，我們連續六年躋身美國《製藥經理人》(Pharm Exec)雜誌評選的全球製藥企業50強榜單。在2024年Citeline發佈的「全球製藥公司管線規模TOP25」榜單中，我們位列第八。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，以2023年新分子實體創新藥收入，及截至最後實際可行日期處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥數量而言，我們在中國製藥企業中均名列前茅，這是我們創新成果強有力的佐證。

以上成就得益於我們由優秀人才、組織和文化構建的恒瑞生態系統，而這一生態系統也賦能於我們在研究、臨床、生產和商業化全流程的實力。經過數十年的努力，我們已發展成為一家全球領先的製藥企業，專注於高度創新的治療方案，以解決全球重大未滿足的醫療需求。特別是自2000年A股上市以來，我們通過堅持不懈的研發投入和專注的創新精神，造就了龐大而差異化的創新藥物組合，其中包括多款潛在重磅產品。對創新的這一執著追求，從我們的資金投入中可見一斑，2023年我們的研發費用佔總收入的百分比達21.7%。此外，我們致力於為股東帶來可觀的回報。自A股上市以來，我們的累計現金分紅約人民幣80.29億元，相當於我們當年A股上市募集資金的16.8倍，而這也是我們此前唯一一次資本市場融資。

---

## 概 要

---

### 專注於尚未滿足的龐大醫療需求

我們戰略性地專注於具有重大未滿足醫療需求和顯著增長潛力的治療領域，這些領域主要包括(i)腫瘤；(ii)代謝和心血管疾病；(iii)免疫和呼吸系統疾病；以及(iv)神經科學。根據弗若斯特沙利文的資料，這些主要治療領域對應的全球製藥市場規模佔2023年全球製藥市場總規模的57.4%，達8,458億美元，且預計2023年至2028年複合年增長率達6.4%，超過同期全球製藥市場5.7%的複合年增長率。

### 差異化的創新產品矩陣

我們已形成行業領先且高度差異化的創新產品矩陣，其中多款產品具有成為重磅藥物的潛力。我們戰略性地將腫瘤產品組合從實體瘤拓展至血液惡性腫瘤，並實現從新輔助、輔助到後線治療的全方位覆蓋。我們也全面佈局主要的慢性疾病，提供從預防到治療的治療方案。截至最後實際可行日期，我們擁有17款已上市的新分子實體創新藥和逾90款處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥。我們預計將保持創新藥不斷獲批上市的強勁勢頭。舉例而言，2024年，我們遞交了八項創新藥新藥上市申請(NDA/BLA)。作為我們研發成果和效率的又一例證，於2022年至2024年，對我們產品及在研產品的研究和臨床研究在《柳葉刀》、《英國醫學雜誌》、《美國醫學會雜誌》、《自然·醫學》和《臨床腫瘤學雜誌》等國際頂級學術期刊上發表了1,019篇同行評審論文，該等刊物的累計影響因子約7,173。

### 領先的研發能力

多管齊下的方式和領先的技術平台。我們戰略性地採用多管齊下的方式，針對已被識別的可成藥靶點，研究和開發具有不同特性的藥物。多年來，我們的研究已從小分子擴展到其他更多的藥物形式，包括蛋白水解靶向嵌合體(PROTAC)、肽類、單克隆抗體(mAb)、雙特异性抗體(BsAb)、多特异性抗體、抗體偶聯藥物(ADC)及放射性配體療法(RLT)等。在我們領先的技術平台的支持下，這種多管齊下的方法使我們能夠實現範式轉變的創新，並大幅縮短了我們發現和驗證潛在同類首創或同類最佳化合物的時間。憑藉對行業的遠見洞察和戰略性佈局於全球的14個研發中心的支持，我們建立起了一系列技術平台，這些平台擁有強大且差異化的功能與能力，涵蓋創新藥研發的整個流程。值得注意的是，我們的恒瑞迅捷模塊化ADC創新平台(HRMAP)和雙特异性抗體平台—Hengrui Obscurin Titin-Ig (HOT-Ig)以及Half Antibody Recombination Technology-IgG (HART-IgG)—是結合了尖端技術的專有平台，具有產生差異化新分子的能力。

---

## 概 要

---

我們對平台進行模塊化演進迭代，並利用平台間的協同快速迭代和優化偶聯物作為潛在的在研藥物。舉例而言，借助我們的ADC平台，我們成功地擴展了研究並構建了一系列新的「AXC」藥物，其中X可以是肽類、寡核苷酸或小分子蛋白降解劑。另外，在此類藥物的抗體部分，我們利用轉化醫學優勢識別新的腫瘤（或靶點）相關抗原(TAA)，實現不同TAA之間的協同效應；此外，在偶聯方法方面，除了傳統的半胱氨酸結合外，我們正在開發各種位點特異性結合方法；而在有效載荷方面，我們正積極探索具有新作用機制(MOA)的細胞毒素有效載荷，並拓展我們的有效載荷庫，以涵蓋腫瘤以外治療領域的各種治療方式。我們還率先在中國開發了降解劑抗體偶聯物(DAC)和抗體寡核苷酸偶聯物(AOC)。DAC及AOC為新型靶向治療藥物，與ADC相比，DAC及AOC具有不同的MOA。與分子膠降解劑相比，DAC以蛋白降解劑作為抗體攜帶的有效載荷，在臨床前研究中顯示出良好的療效和安全性，且具有克服耐藥性的潛力。通過結合抗體的靶向能力及寡核苷酸的基因調控潛力，AOC可精準調節致病蛋白。

端到端的臨床開發能力。我們建立了強大的端到端臨床開發能力，以確保藥物開發過程的卓越效率和質量。我們堅持以患者為中心的臨床策略，包括快速概念驗證、患者分層、適應性試驗設計和聯合療法的模塊化演變迭代，從而將差異化的優質療法高效地推向全球市場。截至2024年12月31日，我們自有的臨床開發團隊覆蓋約5,000名臨床研究者，並且正針對90多款在研創新藥開展約400項臨床試驗。2024年，我們在臨床研究中招募了近20,000名參與者。從2018年至最後實際可行日期，我們在中國、美國、歐盟和其他海外市場獲得了約60項監管促進路徑認定。我們自有的臨床開發實力使得我們能夠高效推進監管審評進度，同時確保我們臨床試驗的可靠質量。

除了我們卓越的執行效率，在「患者至上」的指導方針下，我們的藥物警戒專業人員持續監控藥物安全數據，以確保患者的安全和臨床開發的完整性。此外，我們通過一支經驗豐富的臨床質量專業人員組成的團隊，為整個臨床試驗過程提供強有力的質量保證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的臨床項目在國家藥監局和美國食品藥品監督管理局（美國FDA）進行的約90項GCP檢查中實現100%的通過率和零嚴重缺陷。尤其是，美國FDA於2024年3月、10月和11月，分別對我們的三個腫瘤臨床研究中心進行生物研究監測檢查，所有檢查結果歸類為「無需採取措施(NAI)」，這代表了GCP合規的最高標準和美國FDA檢查的最佳結果。

---

## 概 要

---

人才與創新文化。為了維持我們在上述領域的競爭優勢，我們在頂尖人才和創新文化方面進行了大量投資並予以高度重視。我們全面及頂尖的研發團隊是我們卓越的研發和化學、製造和控制(CMC)業務工作的核心。截至2024年9月30日，我們超過5,500名研發人員中，接近60%擁有碩士及以上學歷，其中許多人在領先跨國製藥公司和知名研究機構擁有多年工作經驗。此外，截至2024年11月30日，我們超過30%的中層及以上管理人員擁有海外教育背景或海外工作經驗。我們受益於他們涵蓋化學、生物、藥理學、毒理學、藥物警戒以及轉化醫學和臨床研究等多個領域的跨學科專業知識。憑藉我們的優秀人才和文化，我們能夠高效快速地開發高度差異化的創新醫藥產品。

### 符合全球標準的生產體系

憑藉50餘年的生產經驗，我們建立了符合全球標準的生產體系，確保品質卓越、供應穩定和成本優效。我們的質量管理體系根據相應GMP標準設計，出口產品均符合或高於歐盟GMP、美國cGMP和ICH質量指南等全球質量標準。此外，我們在遵守歐洲藥品管理局(EMA)和美國FDA等海外監管機構的生產和質量相關規定方面擁有豐富經驗。例如，於2024年1月、7月和10月，我們共獲得美國FDA對三款首仿藥的簡化新藥申請(「ANDA」)的批准。此外，現有及潛在的全球合作夥伴時常對我們進行訪察，並由此為多項長期合作提供機會。這些成績也證明我們的質量管理體系獲得全球認可。此外，為配合全球擴張，並為應對日益嚴格的監管要求，我們進一步加強CMC系統並強化質量團隊建設。舉例而言，我們最近聘請了首席質量官，他是一位在全球製藥行業擁有逾30年工作經驗(包括在美國FDA的工作經驗)的行業資深人士。同時，我們的生產設施在佔地面積、設計年產能和所生產的藥品品種方面，均在中國製藥行業中處於領先地位。

### 強大的商業化能力

憑藉業內領先的商業化能力，我們能夠進一步推動可持續增長，這體現在由強大銷售團隊所實現的全方位、多層次的渠道覆蓋上。我們精心打造的高度專業化銷售團隊職能互補，可有效營銷及推廣我們的產品。截至2024年9月30日，我們擁有約9,000人的自建銷售和營銷團隊，根據弗若斯特沙利文的資料，這在中國製藥企業中規模領先。截至同日，我們的銷售網絡覆蓋中國30多個省級行政區的超過22,000家醫院及超過200,000家線下零售藥店，根據弗若斯特沙利文的資料，該覆蓋範圍在中國製藥企業中處於行業領先地位。此外，我們專注於學術推廣，以推動市場對我們品牌和創新的認知，包括與臨床研究者和關鍵意見領袖合作，在高影響力期刊上發表並在知名醫學會議上展示我們的研發成果。



---

## 概 要

---

### 加速全球化擴張

近年來，我們不斷加速全球化擴張，以充分釋放並發揮我們產品矩陣和技術平台的潛力。截至最後實際可行日期，我們已在美國、歐洲、澳大利亞、日本及韓國等國家啟動超過20項海外臨床試驗，產品在40多個國家實現商業化。2024年，我們的產品獲得美國FDA三項快速通道認定和三項ANDA。此外，自2018年以來，我們與全球合作夥伴進行了12筆對外許可交易，涉及15個分子實體。這些交易的總交易額約為120億美元，首付款總額約為400百萬美元，另有於若干合作夥伴的股權。在這些交易中，我們與Kailera Therapeutics交易總額約為60億美元的交易是中國製藥行業合作交易的標桿。此外，這些交易包括向德國達姆施塔特默克集團 (Merck KGaA, Darmstadt, Germany (「MRKDG」)) 的全資子公司及IDEAYA Biosciences的對外許可。

### 卓越的財務業績

持續的創新使我們取得了卓越的財務業績。舉例而言，我們的總收入於2023年達到人民幣228億元，自2013年起的複合年增長率約為14%，遠超同期全球製藥市場約4%的複合年增長率。此外，創新藥已成為我們收入的一項主要來源。創新藥銷售收入佔總收入的百分比由2022年的38.1%增至2023年的43.4%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的47.7%。此外，穩健的盈利能力和強勁的現金流讓我們能夠持續投資於研發活動，以推動長期可持續增長，形成良性循環。我們的淨利潤率由2022年的17.9%增至2023年的18.7%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的22.9%。同期，我們的經營現金流入分別達到人民幣1,265.3百萬元、人民幣7,643.7百萬元及人民幣4,585.4百萬元。

我們致力於良好的公司治理、社會責任和業務的環境可持續性。自2023年起，我們連續兩年獲得MSCI ESG「A級」評級，突顯了我們在此方面的成就。

### 創新的產品組合

我們擁有廣泛的藥物組合，戰略性地覆蓋多個具有重大未滿足醫療需求和增長潛力的治療領域。截至最後實際可行日期，我們擁有110多款商業化藥物，包括17款新分子實體藥物和四款其他創新藥。此外，截至同日，我們的管線涵蓋逾90款候選新分子實體創新藥及八款處於臨床及更後期階段的其他在研創新藥，包括30多款處於關鍵性臨床研究及更後期階段的在研創新藥。





## 概 要

**腫瘤。**我們廣泛的組合可最大限度地激發聯合治療的潛力，使我們能夠探索出較目前標準療法顯著更優的新療法，尤其是在改善患者的無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)方面。以下產品集群最能體現我們在新型癌症療法和創新革命方面的持續進步：

- 腫瘤免疫藥物集群，包括(i)新型抗PD-1抗體卡瑞利珠單抗；(ii)新型抗PD-L1抗體阿得貝利單抗；(iii) PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白瑞拉芙普- $\alpha$ (SHR-1701)；及(iv)抗DLL3/CD3雙特異性抗體（以及其他基於CD3的T細胞接合器、 $\gamma\delta$  T細胞接合器和NK細胞接合器）；
- ADC藥物集群，包括(i)瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)，一種HER2 ADC；(ii) SHR-A2102，一種Nectin-4 ADC；(iii) SHR-1826，一種c-Met ADC；(iv) SHR-A1904，一種Claudin 18.2 (CLDN18.2) ADC；(v) SHR-4849，一種DLL3 ADC；(vi) SHR-A2009，一種HER3 ADC；及(vii) SHR-A1912，一種CD79b ADC；
- ER及CDK靶向藥物集群，能夠(i)調控ER表達，例如新型KAT6特異性抑制劑HRS-2189；(ii)降解已表達的ER，例如HRS-8080，一種新型、口服、小分子選擇性ER降解劑(SERD)和HRS-1358，一種可降解ER的新型、口服小分子ER PROTAC；及(iii)多層次覆蓋下游激酶調控，包括(a)達爾西利，一種新型的口服CDK4/6抑制劑；(b) HRS-6209，一種新型、高效、高選擇性CDK4抑制劑；(c)一種新型、高效、高選擇性的CDK7抑制劑；及(d)一種新型的小分子CDK4/6/2抑制劑，其具有均衡的CDK4和CDK2抑制活性；及
- RAS靶向藥物集群，包括，(i) HRS-7058，一種新型、強效、高選擇性的下一代KRAS G12C抑制劑；及(ii) HRS-4642，一種脂質體注射液形式的新劑型、強效、長效及高選擇性KRAS G12D抑制劑。此外，我們正在尋求開發新一代口服製劑形式的KRAS G12D抑制劑。

**代謝和心血管疾病。**我們戰略性地專注於未滿足的醫療需求，並開發給藥方式更靈活、療效和／或安全性更佳的創新療法。值得一提的是，我們開發了涵蓋多種分子模式且具有獨特MOA和優秀臨床表現的口服與注射形式GLP-1藥物組合。這些藥物包括(i) HRS-7535，一種新型口服小分子GLP-1受體激動劑，在給藥方面具有優勢；(ii) HRS9531，一種新型、每周給藥一次的GLP-1和GIP雙重受體激動劑；及(iii) HRS-4729，一種長效注射給藥的多肽類藥物，是一種GLP-1、GIP、GCG三重受體激動劑。此外，我們還開發了一系列siRNA在研藥物，可提供精確的基因沉默(gene silencing)能力和改進的遞送系統。其中包括一種靶向載脂蛋白C3 (APOC3)的siRNA在研藥物和一種靶向血管緊張素原(AGT)的siRNA在研藥物。

---

## 概 要

---

此外，依託最新的科學見解，我們還開發了其他治療代謝和心血管疾病的強效在研藥物管線，包括一種新型肌球蛋白抑制劑，一種口服小分子Lp(a)抑制劑，以及一款新型鈣敏感受體變構調節劑。

**免疫和呼吸系統疾病。**為了填補未滿足的醫療需求，我們戰略性重點關注與T細胞、B細胞等廣泛的一系列重要自身免疫疾病有關的病理靶點及互補通路；為增強療效並滿足患者各種需求，我們同時使用小分子、肽類、單抗和雙抗、融合蛋白、吸入療法等多種藥物模式。我們治療免疫和呼吸系統疾病的創新療法包括(i)夫那奇珠單抗(SHR-1314)，一款抗IL-17A抗體；(ii)艾瑪昔替尼(SHR0302)，一款高選擇性JAK1抑制劑；(iii) SHR-1905，一款長效抗TSLP抗體；(iv) SHR-1703，一款新型、長效抗IL-5抗體；(v)一款抗IFNAR1/TACI融合蛋白；及(vi)一款抗IL-23p19/IL-36R雙特異性抗體。

**神經科學。**我們的神經科學藥物產品組合涵蓋神經疾病藥物、鎮痛(疼痛管理)及麻醉。我們專注於明確的致病機制，並開發有潛力延緩疾病進展的創新療法。我們在該治療領域值得一提的創新療法包括(i) SHR-1707，一款新型抗A $\beta$  IgG1抗體，用於治療阿爾茲海默病；(ii) HRG2010，一款創新性的固定劑量卡比多巴和左旋多巴複方緩釋藥物，用於治療帕金森病；及(iii)一款高選擇性Na $v$ 1.8抑制劑，其作為一種非阿片類止痛藥物具有巨大潛力。

### 我們的優勢

我們相信，以下優勢助我們取得成功並使我們在競爭對手中脫穎而出：

- 根植中國、全球領先的創新型製藥企業；
- 全面覆蓋具有重大未滿足醫療需求和增長潛力的治療領域，打造差異化創新產品矩陣；
- 多管齊下的研發實力和領先的技術平台，使我們能夠開發潛在重磅產品；
- 端到端的臨床開發能力與我們以患者為中心的策略相契合，高效地將優質藥物推向全球市場；
- 符合全球標準及行業領先的自有生產體系，確保卓越品質、穩定供應及成本效益；

---

## 概 要

---

- 行業領先的商業化能力，推動可持續增長；
- 加速全球市場拓展，釋放產品矩陣和技術平台的潛力；及
- 由富有遠見的領導者帶領的具有國際競爭力的行業資深團隊。

### 我們的戰略

我們力求成為全球領先的生物製藥企業，通過科學創新改善人們的生活。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

- 加速全球拓張，解決全球重大未滿足的醫療需求；
- 進一步加強研發能力，開發更多高度差異化的創新藥；
- 借助全球標準質量體系，進一步鞏固我們的生產體系；
- 進一步強化我們在國內外市場的商業化能力；及
- 引進並留住頂尖人才，推動創新和全球擴張。

### 我們的客戶

我們的客戶主要包括我們於中國及全球的醫藥產品分銷商及我們向其對外許可我們藥品及在研藥物若干權利的國際製藥公司。截至2024年9月30日，我們的分銷網絡由分佈在全國30多個省級行政區及海外市場的603家分銷商組成。截至2022年及2023年12月31日止年度各年及截至2024年9月30日止九個月，我們從前五大客戶獲得的收入分別為人民幣12,724.9百萬元、人民幣14,163.9百萬元及人民幣12,392.4百萬元，佔有關期間總收入的59.8%、62.0%及61.3%。

### 我們的供應商

我們的供應商主要為活性藥物成分（「API」）、輔料及其他原材料供應商。截至2022年及2023年12月31日止年度各年及截至2024年9月30日止九個月，我們向前五大原材料供應商的總採購額分別為人民幣842.5百萬元、人民幣957.1百萬元及人民幣736.4百萬元，分別佔各期間總銷售成本的24.1%、27.0%及26.1%。

---

## 概 要

---

### 競爭格局

中國製藥市場競爭激烈，眾多大型國內及跨國製藥企業以及一些規模較小的新興製藥及生物科技公司雲集於此。我們的產品主要根據療效、價格、品牌知名度及醫療專業人員和醫院的普遍市場接受度，與具有相似疾病適應症的產品競爭。我們認為，我們的競爭優勢在於差異化的創新產品組合及管線、行業領先的技術平台、全球標準的生產體系、強大的商業化能力、逐步擴展全球業務以及富有遠見的管理及領導人員。我們保持競爭力及取得持續成功的能力將取決於我們能否加速全球拓張，解決全球巨大且未被滿足的醫療需求；能否進一步加強研發能力，為全球市場開發更多差異化的優質療法；能否借助全球標準質量體系，進一步鞏固我們的生產能力；能否進一步強化我們在國內外市場的商業化能力；以及能否引進並留住頂尖人才，推動創新和全球擴張。有關市場格局及競爭的詳情，請參閱「行業概覽－全球及中國醫藥市場」及「業務－競爭」。

### 歷史財務資料概要

下列所載財務數據概要源自本文件財務報表（包括相關附註），應與該等資料一併閱讀。合併財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

## 概 要

### 合併損益表概要

下表載列所示期間我們的部分合併損益表：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
收入 .....	21,275,271	100.0	22,819,785	100.0	17,013,632	100.0	20,189,304	100.0
銷售成本.....	(3,486,639)	(16.4)	(3,525,248)	(15.4)	(2,657,554)	(15.6)	(2,833,183)	(14.0)
<b>毛利 .....</b>	<b>17,788,632</b>	<b>83.6</b>	<b>19,294,537</b>	<b>84.6</b>	<b>14,356,078</b>	<b>84.4</b>	<b>17,356,121</b>	<b>86.0</b>
其他收入及收益.....	1,371,215	6.4	1,033,784	4.5	676,755	4.0	815,624	4.0
銷售及分銷開支.....	(7,347,894)	(34.5)	(7,577,176)	(33.2)	(5,408,551)	(31.8)	(6,109,288)	(30.3)
研發開支.....	(4,886,553)	(23.0)	(4,953,887)	(21.7)	(3,725,495)	(21.9)	(4,548,870)	(22.5)
行政開支.....	(2,498,159)	(11.7)	(2,644,551)	(11.6)	(1,857,111)	(10.9)	(2,067,631)	(10.2)
其他開支.....	(389,262)	(1.8)	(406,996)	(1.8)	(177,441)	(1.0)	(301,674)	(1.5)
財務成本.....	(6,491)	(0.0)	(5,905)	(0.0)	(4,743)	(0.0)	(3,314)	(0.0)
應佔聯營公司虧損...	(62,996)	(0.3)	(72,696)	(0.3)	(47,115)	(0.4)	(54,228)	(0.3)
<b>稅前利潤.....</b>	<b>3,968,492</b>	<b>18.7</b>	<b>4,667,110</b>	<b>20.5</b>	<b>3,812,377</b>	<b>22.4</b>	<b>5,086,740</b>	<b>25.2</b>
所得稅開支.....	(153,351)	(0.8)	(389,289)	(1.8)	(361,347)	(2.1)	(470,410)	(2.3)
<b>年／期內利潤 .....</b>	<b>3,815,141</b>	<b>17.9</b>	<b>4,277,821</b>	<b>18.7</b>	<b>3,451,030</b>	<b>20.3</b>	<b>4,616,330</b>	<b>22.9</b>
<b>歸屬於：</b>								
母公司擁有人.....	3,906,374	18.4	4,302,436	18.9	3,473,779	20.4	4,619,576	22.9
非控股權益.....	(91,233)	(0.5)	(24,615)	(0.2)	(22,749)	(0.1)	(3,246)	(0.0)
	<u>3,815,141</u>	<u>17.9</u>	<u>4,277,821</u>	<u>18.7</u>	<u>3,451,030</u>	<u>20.3</u>	<u>4,616,330</u>	<u>22.9</u>

### 非國際財務報告準則計量

為補充我們的綜合財務報表（根據國際財務報告準則呈列），我們亦使用EBITDA（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量，其並非國際財務報告準則所規定，亦非根據國際財務報告準則呈列。我們將EBITDA（非國際財務報告準則計量）界定為通過加回(i)財務成本、(ii)折舊及攤銷以及(iii)所得稅開支作出調整的年／期內利潤。我們認為，通過消除若干我們管理層認為對經營表現不具指示性的項目的潛在影響，該非國際財務報告準則計量有助於比較不同期間的經營表現。

## 概 要

我們認為，該非國際財務報告準則計量可為[編纂]及其他人士提供有用資料，以相同的方式幫助我們管理層和[編纂]及其他人士了解及評估我們的經營業績。然而，我們呈列的EBITDA（非國際財務報告準則計量）可能無法與其他公司呈列的類似計量指標進行比較。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且不應與我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況分開考慮，或將其視為該等經營業績或財務狀況的替代分析。

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月的EBITDA（非國際財務報告準則計量）與根據國際財務報告準則編製的最相近指標（即年／期內利潤）的對賬。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
年／期內利潤	3,815,141	4,277,821	3,451,030	4,616,330
調整：				
財務成本	6,491	5,905	4,743	3,314
折舊及攤銷	640,511	793,937	533,254	638,159
所得稅開支	153,351	389,289	361,347	470,410
<b>EBITDA（非國際財務報告準則計量）</b>	<b>4,615,494</b>	<b>5,466,952</b>	<b>4,350,374</b>	<b>5,728,213</b>

## 收入

下表載列我們所示期間按來源劃分的收入的絕對金額及佔總收入的百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
銷售藥品	21,213,026	99.7	22,377,188	98.1	16,854,478	99.1	18,598,750	92.1
許可收入	6,442	-	268,371	1.2	95,119	0.6	1,454,746	7.2
其他	55,803	0.3	174,226	0.7	64,035	0.3	135,808	0.7
<b>總計</b>	<b>21,275,271</b>	<b>100.0</b>	<b>22,819,785</b>	<b>100.0</b>	<b>17,013,632</b>	<b>100.0</b>	<b>20,189,304</b>	<b>100.0</b>

## 概 要

下表載列我們在所示期間按主要治療領域及其他來源劃分的收入絕對金額及佔總收入百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
腫瘤 .....	11,313,013	53.2	12,217,364	53.5	9,207,147	54.1	10,921,647	54.1
代謝和心血管疾病 .....	975,316	4.6	1,081,257	4.7	730,793	4.3	1,238,890	6.1
免疫和呼吸系統疾病 ...	722,316	3.4	701,219	3.1	594,690	3.5	594,465	2.9
神經科學 .....	3,888,641	18.3	4,204,922	18.4	3,177,207	18.7	2,992,146	14.8
造影劑 .....	2,728,731	12.8	2,742,423	12.0	1,992,549	11.7	2,068,497	10.2
其他 .....	1,647,254	7.7	1,872,600	8.3	1,311,246	7.7	2,373,659	11.9
<b>總計 .....</b>	<b>21,275,271</b>	<b>100.0</b>	<b>22,819,785</b>	<b>100.0</b>	<b>17,013,632</b>	<b>100.0</b>	<b>20,189,304</b>	<b>100.0</b>

### 毛利及毛利率

下表載列所示期間我們的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(未經審計)							
銷售藥品 .....	17,753,301	83.7	18,915,472	84.5	14,210,381	84.3	15,831,252	85.1
許可收入 .....	6,442	100.0	268,371	100.0	95,119	100.0	1,454,746	100.0
其他 .....	28,889	51.8	110,694	63.5	50,578	79.0	70,123	51.6
<b>總計 .....</b>	<b>17,788,632</b>	<b>83.6</b>	<b>19,294,537</b>	<b>84.6</b>	<b>14,356,078</b>	<b>84.4</b>	<b>17,356,121</b>	<b>86.0</b>



## 概 要

### 合併財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們合併財務狀況表的選定資料：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產總值.....	30,934,054	31,287,472	34,456,967
非流動資產總值.....	11,436,821	12,497,035	13,881,131
<b>資產總值.....</b>	<b>42,370,875</b>	<b>43,784,507</b>	<b>48,338,098</b>
流動負債總額.....	3,639,219	2,553,660	3,829,566
非流動負債總額.....	318,748	197,761	177,014
<b>負債總額.....</b>	<b>3,957,967</b>	<b>2,751,421</b>	<b>4,006,580</b>
<b>淨資產.....</b>	<b>38,412,908</b>	<b>41,033,086</b>	<b>44,331,518</b>
股本.....	6,379,002	6,379,002	6,379,002
庫存股份.....	(398,028)	(1,091,851)	(1,288,759)
儲備.....	31,842,586	35,178,644	38,677,665
<b>母公司擁有人應佔權益.....</b>	<b>37,823,560</b>	<b>40,465,795</b>	<b>43,767,908</b>
非控制性權益.....	589,348	567,291	563,610
<b>權益總額.....</b>	<b>38,412,908</b>	<b>41,033,086</b>	<b>44,331,518</b>

### 合併現金流量表概要

下表載列所示期間我們的現金流量資料概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
經營活動所得現金流量淨額...	1,265,265	7,643,665	4,308,871	4,585,446
投資活動所得／(所用) 現金 流量淨額.....	390,291	1,222,314	1,237,586	(1,873,446)
融資活動所用現金流量淨額...	(318,771)	(3,144,428)	(3,089,943)	(1,506,524)



## 概 要

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)
現金及現金等價物增加淨額...	1,336,785	5,721,551	2,456,514	1,205,476
年／期初現金及現金等價物 ..	13,120,156	14,537,437	14,537,437	20,271,524
匯率變動的淨影響 .....	80,496	12,536	19,697	(21,220)
年／期末現金及現金等價物 ..	14,537,437	20,271,524	17,013,648	21,455,780

## 主要財務比率

下表載列截至所示日期／所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
			(未經審計)
流動比率.....	8.5	12.3	9.0
速動比率.....	7.8	11.3	8.3

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
				(未經審計)
毛利率 .....	83.6%	84.6%	84.4%	86.0%
淨利潤率.....	17.9%	18.7%	20.3%	22.9%
股本回報率.....	10.3%	10.8%	不適用	14.7%
資產回報率.....	9.3%	9.9%	不適用	13.6%

---

## 概 要

---

### 重大風險因素概要

我們的業務及行業以及[編纂]涉及若干風險，其中多項並非我們所能控制。詳情載於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]我們的H股之前，務請細閱「風險因素」整個章節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 新藥品（特別是創新藥）的開發過程通常耗時較長、成本高昂且結果難以預測。若新藥品的開發或商業化過程未成功或耗時過長，則我們的盈利能力和業務前景可能受到不利影響。
- 我們產品銷量及價格水平的下降和成本結構變化可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。
- 若我們的產品不能及時被納入、被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。
- 若我們無法在競爭激烈的集中招標程序中勝出，以便向公立醫院及其他相關醫療機構供應我們的產品，則我們可能會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們的若干產品受到價格監管或其他旨在降低醫療成本的政策約束。
- 我們面臨在國際市場開展業務及運營的特定風險。
- 我們運營所有重要方面均受嚴格監管，未能遵守有關監管可能對我們的業務造成重大不利影響。
- 若我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣及銷售產品所需的必要牌照及許可，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們的在研產品獲國家藥監局和其他同類監管機構的監管批准過程較長且結果具有不確定性。未能及時取得該等監管批准可能對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響。
- 我們的產品無法獲得或維持市場認可將會對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。
- 我們在競爭高度激烈的環境中運營，我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

---

## 概 要

---

### 近期發展

2024年12月，我們向IDEAYA Biosciences授予在全球（大中華區除外）開發、生產和商業化SHR-4849的獨家權利。根據該協議，IDEAYA Biosciences同意向我們提供75百萬美元的首付款及累計不超過970百萬美元的里程碑付款，以及銷售提成。詳情請參閱「業務－合作和許可安排－主要對外許可安排－與IDEAYA Biosciences的合作和許可協議」。

於往績記錄期間後，我們亦就我們的產品取得了其他監管批准。例如，於2024年10月，我們的注射用紫杉醇（白蛋白結合型）獲美國FDA批准用於化療，成為美國FDA批准的首仿藥產品。這也證明我們的質量管理體系獲得全球認可。此外，於2024年12月，國家藥監局批准我們的氟唑帕利（一種PARP1/2抑制劑）聯合或不聯合阿帕替尼用於治療曾接受過新輔助、輔助或轉移階段化療的伴有胚系BRCA1/2突變(gBRCA1/2m)的HER2陰性轉移性乳腺癌成人患者。

### 無重大不利變動

經履行董事認為適當的充分盡職調查並經審慎考慮，董事確認，直至本文件日期，我們的財務或經營狀況或前景自2024年9月30日（即本文件附錄一所載我們合併財務報表的結算日期）以來未發生重大不利變動，且自2024年9月30日以來並無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告所列資料產生重大影響。

### 我們在上海證券交易所上市的情況

自2000年起，本公司在上海證券交易所上市。截至最後實際可行日期，董事確認，我們並無在任何重大方面存在嚴重違反上海證券交易所規則及中國其他適用證券法律及法規的情況，且就董事作出一切合理查詢後所知，概無任何有關我們在上海證券交易所合規記錄的重大事項須提請[編纂]注意，及聯席保薦人並未發現任何事項導致其不同意本公司董事的確認。

## 概 要

### [編纂]

下表所有統計數據均基於以下假設：(i)[編纂]已完成且已根據[編纂][編纂][編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]完成後，[編纂]股股份已發行及流通在外。

	基於[編纂]每股 H股[編纂]	基於[編纂]每股 H股[編纂]
我們H股的[編纂].....	[編纂]	[編纂]
母公司擁有人應佔[編纂] 每股[編纂] <sup>(1)</sup> .....	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 母公司擁有人應佔[編纂]每股[編纂]乃經本文件附錄二「[編纂]」一節所述調整後基於已發行[編纂]股股份得出，並假設[編纂]已於2024年9月30日完成，且並無計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份。
- (2) 母公司擁有人應佔[編纂]並無作出任何調整，以反映本集團於2024年9月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

### [編纂]

### 未來計劃及[編纂]

我們估計，扣除[編纂]及其他[編纂]應付的估計費用後，我們將自[編纂]獲得[編纂]約[編纂]（假設[編纂]為每股H股[編纂]，即本文件所述[編纂]範圍的中位數，並假設[編纂]未獲行使）。我們擬將[編纂][編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]或[編纂]將用於我們的研發計劃。

---

## 概 要

---

- 約[編纂]或[編纂]百萬[編纂]將用於在中國和海外市場建設新的生產和研發設施，及擴大或升級我們在中國的現有生產設施。
- 餘下約[編纂]或[編纂]百萬[編纂]將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定於較估計[編纂]中位數更高或低的水平，則上述[編纂]的分配將按比例進行調整。更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

### 股息政策

任何在某一年未分配的可分配利潤將予以保留，並可在隨後年度中用於分配。根據公司章程，公司每三年以現金方式累計分配的利潤不少於該三年實現的年平均可分配利潤的30%，視具體情況而定。於2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們分別就截至2021年、2022年以及2023年12月31日止年度宣派股息人民幣1,020.5百萬元、人民幣1,019.9百萬元及人民幣1,273.8百萬元。截至最後實際可行日期，我們已全額支付該等股息。就截至2024年12月31日止年度，我們未宣派任何股息。有關影響我們股息分配因素的更多信息，請參閱「財務資料－股息政策」。

### [編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]以及就法律顧問、申報會計師及其他專業顧問提供[編纂]及[編纂]相關服務支付的專業費用。假設悉數支付[編纂]，[編纂]的估計[編纂]總額（基於本文件所述[編纂]的中位數且假設[編纂]未獲行使）約為[編纂]百萬[編纂]，佔[編纂][編纂]總額[編纂]。估計[編纂]總額包括：(i)[編纂]開支[編纂]；及(ii)[編纂]相關開支[編纂]百萬[編纂]，其中包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]百萬[編纂]及(b)其他開支[編纂]百萬[編纂]。我們相信上述任何開支對本集團整體而言並不重大，亦非異常高昂。於往績記錄期間，我們並無產生任何[編纂]。預期我們將於往績記錄期間後產生[編纂]約[編纂]百萬[編纂]，其中約[編纂]百萬[編纂]將確認為損益，及約[編纂]百萬[編纂]將於[編纂]後自權益扣減。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列術語具有以下涵義。部分其他術語在本文件「技術詞彙表」一節中說明。

「A股」	指	本公司發行的每股面值為人民幣1.00元的普通股，在上海證券交易所上市並以人民幣買賣
「A股員工持股計劃」	指	2022年員工持股計劃、2023年員工持股計劃及／或2024年員工持股計劃，該等計劃的主要條款載於本文件附錄六「法定及一般資料－D. A股員工持股計劃」
「會計師報告」	指	本公司申報會計師安永會計師事務所出具的報告，該報告的全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，直接或間接控制該指定人士或受該指定人士控制或與其直接或間接受到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
「章程」或「公司章程」	指	本公司於2024年12月26日有條件採納且自[編纂]起生效的公司章程，其概要載列於本文件附錄五
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開放辦理一般銀行業務的任何日期（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「複合年增長率」	指	複合年增長率

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「公司條例」	指	公司條例(香港法例第622章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	公司(清盤及雜項條文)條例(香港法例第32章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	江蘇恒瑞醫藥股份有限公司，一家於1997年4月28日在中國成立及其A股股份在上海證券交易所上市的股份有限公司(股票代碼：600276)
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「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
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，為歐盟的分權機構，負責藥品評估、監督和安全監測
「ESG」	指	環境、社會及管治
「極端情況」	指	香港政府公佈的超強颱風造成的極端情況

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為我們的行業顧問
「弗若斯特沙利文報告」	指	由弗若斯特沙利文編製的報告

### [編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的子公司，或倘文義另有所指，就本公司成為現有子公司的控股公司前的期間而言，則指該等子公司(猶如其在相關時間為本公司的子公司)
「新上市申請人指南」	指	聯交所於2023年12月發佈的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

### [編纂]

「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資股，將以港元認購及買賣，並將於[編纂][編纂]
「恒瑞集團」或「單一最大股東」	指	江蘇恒瑞醫藥集團有限公司，一家於1996年12月6日在中國成立的有限公司，由董事會主席兼執行董事孫飄揚先生控制。恒瑞集團為本公司的主要股東及單一最大股東



---

## 釋 義

---

「香港或中國香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「香港收購守則」或「收購守則」 指 由證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

### [編纂]

「ICH」 指 國際人用藥品註冊技術協調會

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則，由國際會計準則理事會不時發佈

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士的任何實體或人士或該等人士的聯繫人，具有上市規則賦予涵義

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「聯席保薦人」	指	本文件「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節所列的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2024年12月29日，即於本文件刊發前為確定其中所載若干資料而設定的最後實際可行日期

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
「[編纂]」	指	H股在聯交所[編纂]及獲准開始於聯交所[編纂]的日期，預期為[編纂]或前後
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由香港聯交所運營的證券市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM並與其並行運營
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理局或國家藥品監督管理局；對國家藥監局的提述包括國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「《中華人民共和國公司法》」	指	中華人民共和國公司法，經不時修訂、修改及／或以其他方式補充
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則

---

## 釋 義

---

「中國政府」	指	中國中央政府，包括其所有政治分支部門（包括省、市及其他地區或地方政府實體）及機構或（如文義所指）上述其中之一
「中國法律顧問」	指	我們的中國法律顧問通商律師事務所
「《中華人民共和國證券法》」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、修改及／或以其他方式補充

## [編纂]

「省」	指	省份，或如文義所指，省級自治區或中國中央政府直接管轄的直轄市
「合資格機構買家」	指	合資格機構買家（定義見第144A條）
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「研發」	指	研究和開發
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，現已併入國家市場監管總局

---

## 釋 義

---

「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	證券及期貨條例（香港法例第571章），經不時修訂或補充
「滬港通」	指	由聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國證券登記結算有限責任公司共同開發的證券交易及結算互通系統，以促進港滬兩地市場互通
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「深港通」	指	由香港聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國證券登記結算有限責任公司共同開發的證券交易及結算互通系統，以促進港深兩地市場互通
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括我們的A股和（[編纂]後）H股
「股東」	指	股份持有人

### [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會

---

## 釋 義

---

「往績記錄期間」 指 截至2022年及2023年12月31日止財政年度以及截至2024年9月30日止九個月

### [編纂]

「美元」 指 美元，美國的法定貨幣

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土及屬地、美國任何州以及哥倫比亞特區

「美國FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

「美國證券法」 指 《1933年美國證券法》(經不時修訂)以及據此頒佈的規則及規例

「增值稅」 指 增值稅

「2022年員工持股計劃」 指 本公司2022年員工持股計劃，經董事會及股東分別於2022年8月19日及2022年9月8日批准，並隨後於2023年11月3日修訂

「2023年員工持股計劃」 指 本公司2023年員工持股計劃，經董事會及股東分別於2023年11月3日及2023年11月23日批准

「2024年員工持股計劃」 指 本公司2024年員工持股計劃，經董事會及股東分別於2024年8月20日及2024年9月6日批准

「%」 指 百分比

在本文件內，除非文義另有所指，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「子公司」及「主要股東」具有上市規則賦予該等詞語的涵義。



## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所採用的與我們業務相關的術語。因此，這些詞彙及其涵義未必總是與標準業界涵義或用法相同。

「5-HT3」	指	由神經遞質血清素激活的配體門控離子通道
「活性藥物成分」或 「API」	指	藥品中使藥品達到預期療效的主要成分
「ANDA」或 「簡化新藥申請」	指	就現有已獲許可的藥品或已獲批准的藥物申請美國仿製藥批准
「ANGPTL3」	指	血管生成素樣蛋白3，脂蛋白脂肪酶及內皮脂肪酶抑制劑
「抗體偶聯藥物」或 「ADC」	指	一類生物藥品，包含通過化學連接子與有效載荷分子（通常為細胞毒劑）綴合的抗體
「AOC」	指	抗體寡核苷酸偶聯物
「雄激素受體」	指	也稱為NR3C4（核受體亞家族3，C組，成員4），一種通過結合任何雄激素激活的核受體。雄激素受體廣泛存在於許多細胞和組織中
「芳香化酶」	指	一種酶，在人體各個組織從雄激素前體產生雌激素的過程中起關鍵作用
「A $\beta$ 」	指	澱粉樣 $\beta$ 蛋白，一種自聚集肽，是阿爾茲海默病細胞外斑塊的主要成分
「BID」	指	（拉丁語）每日兩次
「BLA」	指	生物製品許可申請
「BsAb」或 「雙特异性抗體」	指	將兩種抗原識別元素結合成一個結構的抗體，可同時結合兩種不同的抗原

## 技術詞彙表

「BTK」	指 布魯頓酪氨酸激酶，一種在B細胞抗原受體和其他細胞表面受體的信號轉導中起關鍵作用的非受體酪氨酸激酶
「c-Met」	指 間質上皮轉換因子，一種受體酪氨酸激酶
「癌」	指 在器官上皮組織中形成的癌症
「CD3」	指 分化簇3，一種蛋白質複合物及T細胞共受體，參與激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞
「CD40」	指 分化簇40，一種可在抗原呈遞細胞上發現且在介導免疫和炎症反應中必不可少的共刺激蛋白
「CD79b」	指 分化簇79B，一種在大多數B細胞（其在某些類型的非霍奇金淋巴瘤中受到影響）中特異性表達的蛋白質，因而成為開發新療法前景良好的目標
「CDK」	指 細胞周期蛋白依賴性激酶，一組參與關鍵細胞過程（如細胞周期或轉錄）的蛋白激酶
「cGMP」	指 由美國FDA執行的現行藥品生產質量管理規範，其中規定了確保適當設計、監控和控制生產過程和設施的系統
「化療」	指 一種癌症治療方法，其標準治療方案包括使用一種或多種抗癌小分子化學藥物
「cHL」	指 經典型霍奇金淋巴瘤，霍奇金淋巴瘤（一種免疫系統癌症）最常見的類型。經典型霍奇金淋巴瘤含有稱為Reed-Sternberg細胞的異常細胞
「CLDN18.2」或 「Claudin 18.2」	指 緊密連接蛋白和Claudin 18的一種異構體，在多種腫瘤細胞上表達
「CMC」	指 化學、製造和控制

---

## 技術詞彙表

---

「CRO」	指 合同研究組織
「CTLA-4」	指 細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，一種在所有T細胞上表達的蛋白，作為免疫檢查點具有抑制免疫反應的功能
「DAC」	指 降解劑抗體偶聯物
「DCR」	指 疾病控制率
「DMPK」	指 藥物代謝和藥代動力學
「DLL3」	指 $\delta$ 樣配體3，一種抑制性Notch配體，在SCLC和其他神經內分泌腫瘤中高表達，而在正常組織中表達極低
「DPP-4」或「DPP-IV」	指 二肽基肽酶-4，一種在多種器官和細胞中廣泛表達的II型跨膜糖蛋白
「EGPA」	指 嗜酸性肉芽腫性多血管炎
「ER」	指 雌激素受體，一種核受體，介導雌激素訊號傳導並調節驅動許多細胞過程中的生長、增殖和分化的轉錄
「ES-SCLC」	指 廣泛期小細胞肺癌
「ET」	指 內分泌治療
「EZH2」	指 Zeste同源物2增強子
「FcRn」	指 新生兒片段結晶受體（也稱為Brambell受體），一種結合血清IgG、保護IgG和白蛋白免於分解代謝並介導IgG跨上皮細胞轉運的特殊受體
「GCP」	指 《藥物臨床試驗質量管理規範》
「GCG」	指 胰高血糖素，一種由胰腺分泌的激素，可提升血液中的葡萄糖水平
「G-CSF」	指 粒細胞集落刺激因子

---

## 技術詞彙表

---

「GIP」	指 葡萄糖依賴性促胰島素多肽
「GLP-1」	指 胰高血糖素樣肽1，是一種胃腸道肽，進食后釋放。它在葡萄糖穩態中起重要作用，增加葡萄糖誘導的胰島素分泌並抑制胰高血糖素分泌
「GMP」	指 優秀生產規範
「GnRH」	指 促性腺激素釋放激素
「HbA1c」	指 血紅蛋白A1C，糖尿病監測及管理的指標之一
「HCC」	指 肝細胞癌
「HER2」	指 人表皮生長因子受體2，也稱為受體酪氨酸蛋白激酶erbB-2。HER2是人表皮生長因子受體家族的成員
「HR」	指 激素受體
「IgG1」	指 免疫球蛋白G1，抗體同型IgG的一個亞類，存在於血清中
「IL」	指 白細胞介素，一種由淋巴細胞分泌的細胞因子，可促進T細胞和B細胞群的發育和成熟
「ILD」	指 間質性肺病
「IND」	指 新藥臨床試驗申請
「創新藥」	指 從未在全球範圍內上市銷售的創新或改良新藥
「ITP」	指 免疫性血小板減少症，一種導致瘀傷和出血的疾病
「JAK1」	指 Janus激酶1
「KAT6」	指 賴氨酸乙酰轉移酶6

---

## 技術詞彙表

---

「KRAS」	指 Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物
「KRAS G12C」、 「KRAS G12D」及 「KRAS G12V」	指 KRAS蛋白突變類型
「LDL」	指 低密度脂蛋白，五大類脂蛋白之一，通過細胞外液將所有脂肪分子運送到身體各處
「LDL-C」	指 低密度脂蛋白膽固醇
「脂質體」	指 由磷脂組成並與脂質雙層結構相容的球形囊泡
「Lp(a)」	指 脂蛋白(a)，一種在血液中攜帶膽固醇的顆粒。高水平的Lp(a)已被證明是動脈粥狀硬化性心血管疾病的重要風險因素
「mAb」	指 單克隆抗體，能夠與特定抗原結合並誘導針對靶抗原的免疫應答的抗體
「轉移性癌症」	指 從原發部位擴散到身體的其他部位的癌症
「MOA」	指 作用機制，指原料藥產生其藥理學作用的特定生化相互作用
「MOR」	指 $\mu$ 型阿片受體，一種參與控制疼痛傳遞的顯性受體，對嗎啡耐藥交互式疼痛特別有效
「Na <sub>v</sub> 1.8」	指 電壓門控鈉離子通道亞基1.8，一個經過基因驗證的疼痛治療靶點，主要表達在外周神經系統
「NDA」	指 新藥上市申請
「Nectin-4」	指 Nectin細胞黏附分子4，一種在尿路上皮癌和其他幾種惡性腫瘤中過表達的I型跨膜多肽

---

## 技術詞彙表

---

「NGS」	指 一種用於測定DNA或RNA序列的技術，旨在研究與疾病或其他生物現象有關的遺傳變異
「NK細胞」	指 自然殺傷細胞，一種白細胞
「NK-1R」或「NK1R」	指 神經激肽-1受體
「NME」	指 新分子實體
「非小細胞肺癌」或「NSCLC」	指 小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「ORR」	指 客觀緩解率
「OS」	指 總生存期
「PARP」	指 聚（ADP-核糖）聚合酶，參與眾多細胞過程的蛋白質家族，主要涉及DNA複製和轉錄調節，在響應DNA損傷的細胞生存中發揮重要作用
「PCSK9」	指 前蛋白轉化酶枯草桿菌蛋白酶/kexin 9型，一種在調節血液中膽固醇水平方面起關鍵作用的酶
「PD-L1」	指 程序性死亡配體1，正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，可附著於T細胞表面的PD-1，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「肽」	指 含有兩種或兩種以上氨基酸的分子
「PFS」	指 無進展生存期
「I期臨床研究」	指 一項測試在研新藥安全性的研究
「II期臨床研究」	指 一項針對更廣泛的患者群以更好地測試新藥是否有效，及其藥效程度的研究

---

## 技術詞彙表

---

「III期臨床研究」	指	一項針對已通過I期和II期的在研新藥的研究，其在更廣泛的患者群中測試在研新藥，並將在研新藥與現有治療方法或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用
「PI3K」	指	磷酸肌醇3激酶，一種脂質激酶，通過一系列中間過程，控制包括絲氨酸／蘇氨酸激酶AKT信號通路在內的數種重要信號蛋白的激活
「關鍵臨床研究」	指	旨在為藥物的療效和安全性提供明確證據的臨床研究，通常作為監管批准的基礎
「安慰劑」	指	被設計為無治療價值的一種物質或治療
「潛在同類首創」	指	針對某一沒有同類產品獲得監管機構批准的適應症，擁有最先進臨床開發進展的在研產品，包括具備最早的最先進臨床階段的首次公佈日期、最早監管機構受理NDA的日期，或最早的研究結果披露
「潛在同類最佳」	指	有公開來源（如論文、會議期間的口頭演示以及研究方案）顯示療效、安全性、給藥間隔或給藥途徑優於同類代表性產品及在研產品的在研產品，具備成為標準治療藥物、重磅藥物的潛力，也可以是有已披露研究結果的臨床開發中的創新產品。該在研產品的研究設計必須在（其中包括）適應症、患者納入和排除標準以及主要臨床研究終點方面與代表性產品及在研產品的註冊研究具有可比性
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體

## 技術詞彙表

「PROTAC」或 「蛋白水解靶向嵌合體」	指	一種雙功能分子，結合了選擇性結合目的靶標的活性位點和E3泛素連接酶的配體，以驅動選擇性蛋白酶體介導的降解
「PSMA」	指	前列腺特異性膜抗原
「PTCL」	指	外周T細胞淋巴瘤
「QD」	指	(拉丁語)每日一次
「r/r」	指	復發性和難治性
「RAS」	指	大鼠肉瘤，為細胞信號傳導途徑關鍵調節因子的蛋白質家族；主要包括HRAS、KRAS和NRAS
「Rb」	指	視網膜母細胞瘤蛋白
「RDC」	指	放射性核素偶聯藥物
「RLT」	指	放射性配體療法
「RNA」	指	核糖核酸，存在於所有活細胞中且與DNA結構相似的核酸
「SAA」	指	重型再生障礙性貧血
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SERD」	指	選擇性ER降解劑
「SGLT-2」	指	鈉－葡萄糖協同轉運蛋白-2
「siRNA」	指	小干擾RNA，有時稱為短雙鏈RNA
「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織
「sNSCLC」	指	鱗狀非小細胞肺癌
「SPID」	指	疼痛強度差異總和
「T2D」	指	2型糖尿病



---

## 技術詞彙表

---

「TAA」	指 腫瘤 (或靶點) 相關抗原
「TCR」	指 T細胞受體
「TGF-β」	指 轉化生長因子-β
「TKI」	指 酪氨酸激酶抑制劑
「TOP1i」	指 拓撲異構酶I抑制劑，一種新型抗癌藥物，其作用機制旨在阻斷癌細胞DNA複製，從而使癌細胞凋亡
「Trop2」或「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，一種在整個哮喘炎症過程中起關鍵作用的細胞因子
「uHCC」	指 不可切除的肝細胞癌
「VBP」	指 帶量採購
「VEGFR」	指 血管內皮生長因子受體
「VVC」	指 外陰陰道念珠菌病，女性下生殖道的真菌感染
「γδ T細胞」	指 γδ T細胞，表面具有γδ T細胞受體(TCR)的T細胞

---

## 前瞻性陳述

---

本文件中若干陳述為前瞻性陳述，因其性質使然，該等陳述受到重大風險及不確定因素的影響。任何表達或涉及討論預期、信念、計劃、目標、假設或未來事件或表現的陳述（通常但並非慣常通過使用「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「展望未來」、「應該」、「或會」、「尋求」、「應當」、「擬」、「規劃」、「預測」、「潛在」、「可能」、「願景」、「目的」、「旨在」、「期望」、「宗旨」、「目標」、「計劃」及「展望」等字眼）均並非歷史事實，而是具有前瞻性，可能涉及估計及假設，並受風險（包括本文件所詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，而其中若干因素超出本公司的控制範圍且難以預測。因此，該等因素可能會導致實際業績或結果與前瞻性陳述所表達者大相徑庭。

我們的前瞻性陳述乃基於有關未來事件的假設及因素，可能被證實為不準確。該等假設及因素乃基於我們目前可得的有關我們經營業務的資料。可能會影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中許多超出我們的控制範圍）包括但不限於：

- 我們的業務前景；
- 我們的業務策略及我們實施該等策略的能力，包括我們的全球擴張計劃；
- 我們與重要客戶及供應商維持關係的能力及影響我們的重要客戶及供應商的行動及發展；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境變動以及未來發展、趨勢及狀況；
- 第三方根據合約條款及規格履行職責的能力；
- 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；
- 影響我們競爭對手的行動及發展；及
- 「風險因素」一節所述的所有其他風險及不確定因素。

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所表達者大相徑庭，故我們強烈提醒 [編纂] 不應過分依賴任何有關前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅以截至有關陳述作出當日為準，除上市規則所規定者外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述，以反映作出該等陳述當日之後發生的事件或情況，或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述均以截至本文件日期為準。任何有關意向均可能因應未來發展而改變。

本文件所載的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明明確限制。

## 風險因素

閣下應在[編纂]我們的H股前仔細考慮本文件的所有資料，尤其是下文所述的風險和不確定性。我們深受法律法規、司法解釋以及我們經營所在的司法轄區業務的幾乎各個方面的政府政策的規定及限制的影響。

下文所述的風險並非能夠影響我們或[編纂]的唯一風險。我們尚未意識到或目前認為屬非重大的其他風險和不確定性，亦可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及發展前景造成不利影響。如果下文所述的任一事件有發生的可能性，則我們的業務、經營業績、財務狀況及發展前景可能受到重大不利影響。由於此類風險，我們H股的[編纂]可能下跌，閣下的全部或部分[編纂]可能遭受損失。

### 與我們的業務和行業有關的風險

新藥品（特別是創新藥）的開發過程通常耗時較長、成本高昂且結果難以預測。若新藥品的開發或商業化過程未成功或耗時過長，則我們的盈利能力和業務前景可能受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們改進現有產品以及開發及商業化能夠滿足當前巨大的未滿足醫療需求的新藥品的能力。為此，我們已投入大量資源，以推進我們技術平台的發展及建立強大的在研產品管綫。創新藥物（我們的主要發展動力）的研發過程尤為耗時且成本高昂。我們無法保證我們的研發活動會取得預期的成果。

各在研產品的本身存在失敗的風險。我們無法預測任何在研產品何時以及是否能夠證明對人類屬有效、安全，或無法預測是否會獲得監管批准。取得規定的監管批准前，我們的在研產品須通過臨床前研究及大量臨床試驗，來驗證其對人類的安全性和療效。尤其是，臨床試驗昂貴、設計和執行方面均有困難，可能需要多年才完成，其結果本身存在不確定性。儘管我們的目標是開發新穎、高度差異化和具備全球同類首創或同類最佳潛力的在研產品，但我們無法保證一定能達成這一目標。我們在臨床開發過程中（包括投入大量資源後）可能隨時會失敗。臨床前研究和早期臨床試驗的結果並不意味著後期的成功，臨床試驗的中期結果未必能夠預示最終結果。此外，臨床前和臨床數據容易受到不同的解讀和分析，即使在臨床試驗中表現令人滿意的在研產品，仍可能無法獲得監管核准。

---

## 風險因素

---

舉例來說，在開發初期看似很有前景的在研產品，可能會因為許多原因而無法上市。例如：

- 我們可能無法開展伴隨診斷測試來識別可能受惠於我們的在研產品的患者；
- 監管人員、機構倫理評審委員會（「IRB」）或倫理委員會可能不會允許我們或我們的研究人員在預期的試驗地點開啟或開展一項臨床試驗；
- 患者入組人數可能不足或慢於我們的預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪；
- 我們可能會選擇，或監管人員、IRB或倫理委員會出於各種理由（包括未遵守監管規定、不良的副作用，或參與者面臨令人無法接受的健康風險的結論）可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們的臨床試驗中所用的第三方合同商（如有）可能無法遵守監管規定或及時履行合同義務，或根本無法遵守，或者偏離臨床試驗規範或退出臨床試驗，這可能需要我們增加全新的臨床試驗地點或研究人員；
- 我們的在研產品的臨床試驗的成本可能高於預期，或適用監管架構的變更可能使我們的研發過程更費時且成本更高昂；
- 我們的在研產品或開展臨床試驗必要的原材料的供應或質量可能不足或不符合要求；
- 我們的在研產品可能無法展現令人滿意的療效或安全性，尤其是在與競爭產品比較時；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，而我們可能決定或監管人員可能要求我們開展其他臨床試驗或放棄若干產品開發項目；及
- 我們可能無法獲得預期的相關監管機構的批准，或者在獲得批准時可能會經歷延遲，或我們的在研產品的獲批適應症的範圍可能較預期更為有限。

---

## 風險因素

---

在研藥物一經獲監管批准，在研藥物前期開發流程中作出的研究決策可能影響營銷策略。我們無法保證能夠很好地平衡各在研產品的研究效率與質量，亦不能保證這一方面的決策不會對我們的經營業績造成不利影響。

此外，即使我們成功開發及營銷新產品或對現有產品進行改進，它們也可能因臨床偏好改變、行業標準的演變或競爭對手的創新而迅速過時。由於當前臨床慣例、醫務人員缺乏認知或第三方報銷的不確定性，我們的創新可能無法迅速為市場所接受。我們無法確定我們的任何在研產品是否或於何時推出，我們是否能夠開發、許可或以其他方式獲得產品，或任何產品是否將在商業上取得成功。未能成功開發及推出新產品或現有產品的新適應症可能導致我們的產品或在研產品過時，並對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。

**我們產品銷量及價格水平的下降和成本結構變化可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。**

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們產品的商業化成功與否，我們可能會特別容易受到對該等產品銷量、價格水平或盈利能力造成不利影響的因素影響。可能會對銷量、定價水平及成本結構構成不利影響的因素包括：未能被納入或者推遲納入政府主導的醫療保險計劃或者覆蓋範圍減小；政府定價監管的影響；在向公立醫院及其他相關醫療機構進行銷售的集中招標程序中失利；替代品的供應量以及競爭產品的感知優勢；原材料供應中斷；原材料成本增加；產品質量問題或副作用或者對我們產品的任何負面宣傳；知識產權侵權；銷售網絡的不利變動；我們未能響應醫療從業人員和患者的需求及偏好變化；及不利政策、監管或執法變化。該等因素大多是我們無法控制的，而我們藥物的銷量、定價水平及利潤率下降可能令我們的收入及盈利能力下降。

**若我們的產品不能及時被納入、被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。**

保險範圍是影響患者能否負擔治療費用的關鍵因素。倘藥品受醫療保險保障（不論是由政府或商業保險公司提供），患者可能會收到全部或部分報銷費用。例如，中國政府主導的醫療保險計劃會給患者報銷名列國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目



---

## 風險因素

---

錄的藥品，或納入省級保險計劃的重大疾病特殊藥物。因此，該等計劃將相關藥品納入或排除在外，或對其覆蓋範圍作出任何限制，均可能嚴重影響患者對我們藥品的需求。延遲將我們的產品納入國家醫保藥品目錄或其他政府主導的醫療保險計劃均可能對其市場採用及銷售增長造成不利影響。

藥品能否被納入受保範圍取決於多種因素，包括療效、安全性和價格，這些因素可能不受我們控制。此外，政府部門可能會不時審查及調整列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。例如，在中國，國家醫療保障局及人力資源社會保障部聯合其他政府部門，定期審查藥品納入國家醫保藥品目錄或從國家醫保藥品目錄中移除的情況。若我們的產品不能及時被納入政府主導的相關醫療保險計劃，或我們的產品被移出這些計劃，或報銷範圍縮小，則對我們產品的需求可能會減少，從而對我們的收入及盈利能力產生不利影響。

若我們無法在競爭激烈的集中招標程序中勝出，以便向公立醫院及其他相關醫療機構供應我們的產品，則我們可能會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

大部分出售予中國公立醫院及其他相關醫療機構的藥品必須通過競爭性集中招標程序。這一政府主導的機制規範了公立醫院及其他相關醫療機構的藥品採購，旨在降低藥品價格。在此過程中，我們在集中招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。我們的投標主要基於幾個標準進行評估，包括相對於同類產品的定價、臨床效果及我們的產品和服務的質量。若我們在集中招標程序中中標，相關產品將會按投標價銷售予公立醫院及其他相關醫療機構，這主要決定了我們向分銷商銷售產品的價格。集中招標程序會對替代產品或被認為是替代產品的產品造成定價壓力。

我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功使我們投標的產品及定價差異化，令我們在集中招標程序中成功中標時有盈利空間。我們無法保證我們總能在具有競爭性集中招標程序中取得成功。若我們未能中標，我們將會失去該等受影響的藥品售予相關中國公立醫院及其他相關醫療機構而帶來的相關收入，這可能會對我們的市場份額及經營業績有重大不利影響。

---

## 風險因素

---

由於各種因素，我們可能無法在集中招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未達到若干質量要求、服務質量未達到招標要求、臨床效果或安全性被認為不及競爭性產品或我們的服務或經營的其他方面被認為較不具競爭力。若我們的產品未在一個或多個地區的集中招標程序中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他公立醫療機構銷售相關產品。因此，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

**我們的若干產品受到價格監管或其他旨在降低醫療成本的政策約束。**

由於集中招標程序、中國政府的價格監管或來自同類產品的競爭加劇，藥品價格通常會隨著產品生命周期推移而下降。此外，從政府控制價格的國家進口競爭產品或導致價格下調的市場動態也能對我們的產品價格施加下調壓力。

中國政府近期通過改革藥品定價監管計劃及法定投標程序，大力降低整體醫療成本。目前，藥品價格主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，2015年6月1日前列入國家或省級醫保目錄的藥品不受中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）此前規定的最高限價限制。然而，概無保證這一市場化定價機制將導致更高的產品定價。其他製造商的競爭（尤其是以較具競爭力的價格提供類似產品的製造商）可能迫使我們於商業化後調低產品價格。此外，在最近的省級集中招標程序中採用了一些新方法，例如在法定招標程序確定零售價後醫院與分銷商或製造商之間重新磋商價格，或會進一步加重降價壓力。我們無法保證新的藥品定價政策或集中招標程序的變化不會對我們現有和未來產品的價格造成進一步的下行壓力。

於2018年11月，中國政府推出公立醫療機構全國投標試點計劃並規定最低採購量（即帶量採購（「帶量採購」）計劃）。此舉旨在降低藥價，並可能對中國仿製藥的定價及採購方式產生潛在影響。帶量採購計劃旨在以更低的價格採購大量藥品。儘管帶量採購計劃下競標成功使我們能夠大量銷售產品，但亦對我們的產品中標定價施加下行壓力，並影響我們向分銷商銷售產品的價格，從而影響我們的收入及盈利能力。帶量採購計劃的未來藥品覆蓋範圍亦存在不確定性。因此，無法保證我們日後將會在有關計劃中納入更多藥物。倘我們的競爭對手在有關計劃下中標，而我們未能中標具有相



---

## 風險因素

---

同通用名稱的產品，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收入、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，實施帶量採購計劃對中標產品的銷量及收入的影響存在不確定性。我們可能無法預測或控制的任何該等或未來的政策變動可能會對我們的產品定價產生重大不利影響，從而影響我們的收入及盈利能力。

倘政府定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策導致我們的產品價格下降，無法保證我們能夠在不產生大額開支用於提升產品競爭力的情況下即可減輕該降價帶來的不利影響。因此，我們的利潤率及盈利能力可能受到重大不利影響。

**我們面臨在國際市場開展業務及運營的特定風險。**

我們向歐洲及美國等海外市場銷售藥品及原料藥。我們亦對外許可部分商業化權利，並在全球範圍內開展其他形式的合作，包括在海外進行臨床試驗。我們計劃進一步擴大國際業務和多中心臨床開發。倘我們未能在目標海外市場取得適用牌照或與第三方訂立戰略合作安排，或者該等合作安排最終未獲成功，則我們的收入增長潛力將受到不利影響。此外，如果我們的對外許可合作夥伴開展的臨床試驗未能實現預期的療效或安全性，可能會對我們的臨床試驗或我們及時獲得監管部門批准的能力產生不利影響，甚至可能根本無法獲得監管部門批准。再者，倘我們透過合夥、合作、戰略聯盟或第三方許可安排籌集額外資金，我們可能不得不放棄我們產品和技術的寶貴權利或未來的收入來源，或以不利己的條款授出許可。

我們的全球擴張或將面臨風險和不確定性，包括：

- 遵守我們可能不熟悉且與中國或我們目前運營所在其他司法轄區大不相同的政策，以取得生產或進口及向海外司法轄區推廣及銷售產品所需的海外許可、牌照及批准；
- 與遵循外國司法轄區法律法規有關的風險，包括美國外國資產控制辦公室及工業和安全局的規則及規定、美國《反海外腐敗法》（「FCPA」），以及其他適用法律法規；

---

## 風險因素

---

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動，如政治動盪、通貨膨脹、貨幣波動、關稅意外變動、貿易壁壘及監管規定；
- 與我們在當地市場行情經驗有限且並無現有或已開發銷售、經銷及營銷體系的新市場將產品商品化有關的風險；
- 因致力於就國際銷售、營銷和分銷與第三方訂立合作或許可安排，導致開支增加或管理層無法專注於開發在研產品的風險；
- 與新產品開發費用高並依賴潛在海外合作夥伴及／或其分銷渠道對我們的產品進行開發、商品化、營銷及分銷有關的風險；
- 我們未能就我們的更多創新藥訂立對外許可安排，我們的合作夥伴未能達成里程碑或履行對外許可協議，以及因對外許可協議產生的任何糾紛；
- 在海外市場推廣和銷售藥品引起的產品責任訴訟和監管審查的風險提升及處理該等程序產生的費用，以及我們能否獲得保險以充分保護我們免受任何產生的法律責任的風險；
- 知識產權保護程度可能降低及可能侵犯第三方專利權；
- 遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高昂或更高的本地價格時，選擇從價格較低或更低的國際市場進口貨品，而非於本地購買；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害，或流行病導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收益的能力造成重大不利影響。倘我們未能成功實施我們的全球擴張戰略，我們的業務前景可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

我們運營所有重要方面均受嚴格監管，未能遵守有關監管可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們主要在中國經營業務，並主要通過向40多個國家銷售、開展海外臨床試驗、對外許可產品和其他國際合作等方式，逐步將業務擴展到全球。中國和若干海外市場嚴格監管製藥行業，涵蓋產品的開發及批准、生產、質量管理、銷售和營銷及分銷。例如，國家藥監局、美國FDA或其他相關監管機構可能會對我們的設施進行計劃內或計劃外的定期檢查，以監管我們的監管合規性。無法保證我們將能夠通過所有此類檢查。此外，該等市場監管制度的差異可能會增加像我們這樣正在全球範圍擴大業務的公司的複雜性和合規成本。

製藥行業受到廣泛的政府監管及監督，涵蓋製藥公司運營的所有方面。違反相關法律、規則及法規於若干情況下可能構成刑事罪行。特定法律、規則及法規亦可能影響我們產品的定價、需求及分銷，如有關醫院及其他醫療機構、零售藥店的基本藥品及其他藥品的採購、處方及配藥、政府對私人醫療及醫療服務進行資助及產品納入國家或省級醫療保險藥品目錄的法律、規則及法規。此外，藥品製造、分銷及零售、醫療服務及醫療器材行業各自受限於廣泛而不斷演變的政府監管及監督。該等監管變動可能增加我們的合規成本，並對我們的業務、盈利能力及前景有重大不利影響。

在不同的司法轄區取得監管批准及保持遵守適用法律及法規的程序需要耗費大量時間及財務資源。若在藥物開發、審批或批准後階段的任何時間，未能遵守我們開展經營或計劃未來開展經營的司法轄區的適用監管規定，則我們可能會面臨行政或司法處罰。這些處罰可能包括但不限於拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回許可、暫停臨床試驗、主動或強制召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合同遭拒、賠償、追繳或民事或刑事處罰。若發生任何以上情況，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。

若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，這些情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，若我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的精力投入，對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

若我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣及銷售產品所需的必要牌照及許可，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及更新各種牌照及許可以開發、生產、推廣及銷售藥品。我們可能賴以進行開發、生產、推廣、銷售及分銷產品的業務合作夥伴（如供應商、分銷商、許可合作夥伴及其他第三方承包商）同樣須受類似規定的規限。詳情請參閱「業務－法律及合規－牌照、許可及證書」。我們及我們的業務合作夥伴可能須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且不利結果可能會引起損失或導致相關許可、牌照及證書無法續期。此外，審核許可、牌照及證書申請或續期採用的標準或會不時變動，我們無法保證我們或我們倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以便取得或更新必要的許可、牌照及證書。許多該等許可、牌照及證書對我們的業務經營而言至關重要，若我們或我們倚賴的各方無法繼續持有或更新重要許可、牌照及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們一直能夠保持並更新重要許可、牌照及證書，但概無保證我們日後能夠繼續如此。

若政府部門對於更新或重審我們營業執照、許可及證書的標準進行更改，以及頒佈任何可能限制我們業務的新法規，均可能減少我們的收益及增加我們的成本，因而可能對我們的盈利能力和前景產生重大不利影響。此外，若對現有法律和法規的詮釋或實施發生變化，或任何新法規生效，因而要求我們或我們倚賴的各方取得先前並無要求的任何額外牌照、許可或證書以經營業務，我們無法保證我們或我們倚賴的各方將會成功取得該等許可、牌照或證書。

我們的在研產品獲國家藥監局和其他同類監管機構的監管批准過程較長且結果具有不確定性。未能及時取得該等監管批准可能對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。新藥品在上市和銷售前必須獲得國家藥監局和其他同類監管機構的批准。獲得不同司法轄區相關監管機構批准所需的時間不可預測，自臨床前研究及臨床試驗開始起通常耗時數年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。為遵守監管程序，我們須投入大量時間、精力和財務資源以向市場推出我們的在研產品，我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法轄區的監管

---

## 風險因素

---

要求，或我們的在研產品將獲批准在這些司法轄區銷售。即使我們獲得監管批准，該過程所耗費的時間可能較我們預期的時間長，或有關批准可能會受到我們擬上市有關產品的指定用途的限制，從而限制其市場規模，並對我們的業務、經營業績及發展前景造成不利影響。

我們可能由於各種原因而未能為我們的在研產品獲得國家藥監局或其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 由於與監管機構產生意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品的擬定適應症屬安全及有效；
- 臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的在研藥物在監管審查過程中或整個藥品生產周期中未能通過GMP檢查；
- 臨床場地未能通過國家藥監局或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及
- 臨床試驗的臨床場所、研究員或其他參與者的情況偏離試驗方案、未有按照監管規定進行試驗，或退出試驗。

再者，國家藥監局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延遲或遭拒。此外，國家藥監局和其他同類監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們在研產品獲得監管批准的其他政府規定。例如，近年來，中國監管機構在藥品審查、批准和監管方面陸續出台新政策和措施，提高了新藥開發各個階段的審查標準。另外，在一個司



---

## 風險因素

---

法轄區進行的臨床試驗可能不被其他司法轄區的監管機構所接受，而在一個司法轄區獲得註冊批准並不意味著將在任何其他司法轄區獲得註冊批准。審批程序因司法轄區而異，其可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政審查期。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法轄區的監管要求，也不能保證我們的在研產品將獲批准在該等司法轄區銷售。經過監管審批後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力和開支以支持我們的在研產品進入國際市場。

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准可能對我們在研產品的商業前景造成不利影響，導致我們的聲譽受損。因此，即使我們投入大量資源開發相關在研產品，我們仍將無法從相關在研產品上取得任何收入，而且我們可能需產生額外開支及就我們的無形資產確認減值，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

**我們的產品無法獲得或維持市場認可將會對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。**

我們的產品（包括現有或未來產品）能否在商業上取得成功取決於產品在醫療界（尤其是醫護人員及醫院）的市場認可度。我們的產品認可度將取決於多種因素，包括：

- 產品的安全性及療效，以及副作用的發生率和嚴重程度（如有）；
- 產品的定價及成本效益；
- 相對於競爭產品或療法，產品的表面優勢和劣勢，包括副作用的發生率和嚴重程度；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 有關我們產品或競爭產品的宣傳；
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變化的能力；及
- 將我們的產品納入重點醫療保險計劃。

---

## 風險因素

---

若我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或倘若我們的競爭對手推出的新產品或療法更受醫療從業人員及患者青睞，則我們的產品可能過時，我們產品的需求可能下降。因此，我們的盈利能力及業務前景可能會受到更大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可獲得性等各種因素的影響，我們在研產品的實際市場規模可能不如我們預期的那麼大。潛在市場的患者人數可能少於預期，或新患者識別和獲取渠道可能變得更具挑戰性。任何上述不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營，我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營。若我們未能有效競爭可能會導致銷售額減少、價格下跌及失去市場份額，當中任一情況均會對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。我們的產品主要在功效、安全性、價格及整體市場接納度方面進行競爭。我們的競爭者包括國內外大型製藥企業，以及一些規模較小的新興製藥及生物科技公司。目前有多個潛在競爭者正在上市並銷售或正致力於研發與我們的在研產品適應症相同的藥品。尤其是，我們的創新藥開發可能會面臨激烈的競爭。其中部分競爭者擁有比我們更優的資源及專業知識。我們目標市場的競爭格局隨著新一代治療方法和先進技術的引入而不斷演變，這提供了更有效和便捷的治療選擇。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成研發和商業化在研產品，我們亦未必能有效競爭和取得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥上市和先進技術面世，我們將面臨日益激烈的競爭。

若我們的競爭者所開發和商業化的藥物相較我們開發或商業化的藥物更為安全、有效、便捷或低價，我們的商機可能會大幅減少或甚至完全被消除。我們競爭者的藥物亦可能比我們的藥物更快取得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，這可能會導致我們的競爭者在我們進入市場之前就成功建立強大的市場地位，使得我們的在研產品在我們收回其研發和商業化開支之前便遭淘汰或失去競爭力。

---

## 風險因素

---

正在試圖進入或進一步滲透中國市場的海外製藥公司所生產的替代產品亦可能令我們產品所面臨的競爭加劇。倘競爭對手的替代產品相比我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何藥品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘海外生產的藥品較中國國產藥品更受青睞，這可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

成功銷售及營銷對於提升我們競爭力，包括提高我們現有產品的市場滲透率、擴大我們醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍以及推廣新產品而言至關重要。若我們未能提高或維持銷售及營銷活動的有效性和效率，我們的銷量和業務前景可能會受到不利影響。

此外，醫藥行業中我們的競爭對手之間可能會進行重大合併，或建立聯盟，從而可能會快速獲得巨大的市場份額。小型公司和其他處於起步階段的公司日後也可能會成長為重大的競爭對手，特別是與大型成熟公司的合作或訂立許可協議的公司。若我們未能有效地與競爭對手競爭或適應醫藥行業結構上的轉變，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

即使我們在在研產品的上市方面取得監管審批，我們的產品仍然會受到持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能使我們產生責任並產生大量額外開支。

我們的在研產品一經獲批准，將受國家藥監局或其他同類監管機構的持續或額外監管規定所規限，包括有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、保留記錄及進行上市後研究的規定。這些規定也包括就我們審批後進行的任何臨床試驗提交安全性、療效及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守適用的GMP和GCP。

我們就在研產品取得的任何批准都可能受該藥物上市時所獲批適應症附帶的限制所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響。另外，獲得批准可能須接受成本高昂的上市後測試和監測以監督在研產品的安全性及有效性。國家藥監局或同類監管機構也可能要求將批准後風險評估及緩解策略計劃作為批准我們在研產品的條件。



---

## 風險因素

---

一旦國家藥監局或同類監管機構批准某一藥物上市，有可能隨後發現藥物先前未知的問題（包括生產流程方面的問題）或未能遵守監管規定。如果我們的在研產品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們的未決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥物批准；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕准許藥物進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，我們的日常業務運營須持續遵守監管規定。因此，我們必須繼續在監管合規的各個方面投入時間、成本和精力，包括生產和質量管理方面。特別是在監管環境不斷演變的情況下，我們無法預測中國或其他司法轄區未來立法或行政舉措可能產生政府政策或法規的可能性、性質或範圍。如果我們無法保持監管合規，或是我們較慢或無法適應現有規定的變化或新採納的規定或政策，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利。

如果我們未能自國家藥監局或其他司法轄區的同類監管機構獲得監管促進路徑，則我們可能需要進行額外的臨床試驗，這將導致額外的成本及開支，並延遲取得相關批准。

國家藥監局和其他司法轄區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據，並給予某一在研產品（可提供優於現有療法的療效）監管促進路徑，用於治療嚴重或危及生命的疾病。有關決定乃基於在研產品對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點產生影響而作出。例如，美國FDA認為臨床效益須具備良好療效，且在治療特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）中具有臨床意義。

---

## 風險因素

---

替代終點是一個以加速審批為目的的參考指標，例如實驗室測量結果、放射影像、體徵或其他被認為可預測臨床效益，但其本身並不是臨床受益的指標。中間臨床終點被認為是可合理預測藥物臨床效益的臨床終點，如對不可逆轉的發病率或死亡率的影響。如果一種新藥治療嚴重疾病符合各方利益，尤其是當該藥物是首個可用療法或該藥物相對現有療法更有優勢時，則可使用監管促進路徑。在尋求有關監管促進路徑前，我們將繼續尋求來自國家藥監局和其他司法轄區的類似監管機構的反饋並以其方式評估我們獲得有關加速審批的能力。

我們無法保證未來監管機構將會同意我們的替代終點或中間臨床終點，亦無法保證我們將決定尋求或提交任何新藥申請或其他類似申請，以取得加速批准或任何其他形式的監管促進路徑。同樣地，儘管我們最初有意尋求或申請加速批准或任何其他形式的監管促進路徑，我們無法保證在取得監管機構的反饋後將會繼續如此行事。此外，就提交加速批准申請或其他監管促進路徑申請而言，我們無法保證有關提交或申請將獲受理備案或可及時獲得加速、審查或批准，或根本無法備案、加速、審查或批准。若我們的在研產品未能取得加速批准或任何其他形式的監管促進路徑，則將會導致該在研產品的商業化周期更長、該在研產品的開發成本更高且我們在市場上的競爭地位受損。即使我們基於替代終點取得了在研產品的加速批准，我們可能須進行批准後臨床結果試驗以確證在研產品的臨床效益，若批准後試驗未能成功，我們可能無法就相關適應症繼續上市該藥物。

我們的過往經營和財務表現可能無法代表我們的未來表現，未來我們可能無法維持同樣的增長。

往績記錄期間，我們的財務穩定增長。我們的收入由2022年的人民幣213億元增至2023年的人民幣228億元，並由截至2023年9月30日止九個月的人民幣170億元增至截至2024年同期的人民幣202億元。然而，由於我們的經營及財務增長並不一定代表我們未來可以實現的業績，故閣下不應依賴我們任何過往期間的收入增長作為未來表現的指標。存在各類會影響我們的表現和增長的因素（包括整體經濟情況、我們產品的市場接受度、競爭產品及技術以及定價壓力），其中的多數不在我們的掌控之中。我們無法向閣下保證我們能夠維持如以往相同的增長率，或避免未來出現下跌的情況。

---

## 風險因素

---

此外，未來我們將繼續開發全新的產品和技術，但我們無法向閣下保證我們的投入會大獲成功或業績能夠達到預期，甚至可能完全沒有結果。無法取得既定的業務業績可能對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。此外，中國及我們經營所在的其他司法轄區的醫藥市場以及管理醫藥市場的適用法律法規未來可能會有變動。隨著市場行情、監管環境的持續演進變化，我們無法向閣下保證我們的經營會持續帶來預期的業績。

**如果我們未能達成預期的產品開發里程碑，則可能對我們的業務前景造成不利影響。**

實現產品開發里程碑對我們的業務成功至關重要，因為這些里程碑直接影響我們成功推出產品及實現戰略目標的能力。然而，我們的產品開發計劃的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、相關批准及許可的獲得、法規變化及政府政策以及醫藥市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。由於受諸多因素影響，我們達成預期產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期相差甚遠，而很多因素是我們無法控制的，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、在與我們研究合作夥伴或合作開發夥伴維持或建立合作關係方面面臨挑戰、新藥品監管批准過程中固有的不確定因素以及藥品商業化所需的生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成，甚至無法完成，或我們能夠按計劃向監管部門遞交申請或獲得監管部門的批准。因此，我們是否能夠遵守目前的任何在研產品上市時間表面臨上述不確定性。倘若我們無法如期達成其中一個或多個里程碑，我們可能需產生額外開支及就我們的無形資產確認減值，這可能對我們的業務前景造成不利影響。此外，如果我們的合作夥伴未能達到我們對外許可產品的產品開發里程碑，或未能實現這些產品的預期商業化或銷售目標，則可能對我們收取里程碑或特許權使用費付款的能力產生不利影響，損害我們的聲譽，並削弱市場對我們產品的信心，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生負面影響。

---

## 風險因素

---

我們可能無法有效管理未來的增長。無法執行業務策略可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們不遺餘力地擴展、開發業務。我們的業務增長需要管理業務各方面的各種複雜情況，包括與開發新產品及技術相關的複雜性以及全球業務的擴張。業務策略的執行耗時較長，管理層須投入大量精力，未能執行業務策略可能對我們的業務前景造成不利影響。

此外，業務增長會令我們的運營系統及流程、財務系統及內部監控以及我們業務的其他方面承受壓力。為有效管理我們的增長，我們必須不斷改進我們的運營效率並加強壯大人才庫，持續有效僱傭、培訓和管理我們的人員。改進現有系統和流程、採用全新的系統和流程以及為現有和全新的系統和流程配備充足人員所投入的時間和資源仍屬未知之數，無法及時、有效達成上述情況可能會對我們的運營造成不利影響，對我們的業務和財務表現產生負面影響。

我們可能未能充分及時應對醫藥行業中科技的迅速變化、臨床需求和市場變動。

醫藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來能否成功取決於我們能否推出滿足不斷變化市場需求的新產品，尤其是能夠有效治療或診斷新型疾病的新藥品的能力。我們無法向閣下保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合、技術平台及研發能力以應對新興或變化的趨勢，或甚至可能我們根本無法應對。

此外，藥品的臨床需求變化迅速。我們能否成功取決於我們能否預計產品的交付時間和需求、了解醫療需求及客戶偏好，以及據此調整產品的能力。我們可能需要根據臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢和其他市況調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合及存貨水平。我們無法保證日後能充分及時地應對臨床需求及其他市場狀況的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

若我們未能維持、擴大及優化有效的藥品分銷網絡，我們的銷售和業務前景可能會受到不利影響。

我們在中國和海外市場建有分銷商網絡，我們依賴他們分銷我們的藥品，以滿足市場需求及拉動銷售。截至2022年及2023年12月31日止年度各年及截至2024年9月30日止九個月，來自前五大客戶（其中絕大多數為我們的分銷商）的收入分別佔我們總收入的59.8%、62.0%及61.3%。有關我們前五大客戶的更多詳情，請參閱「業務－客戶」。我們維持和擴大業務以及滿足藥品需求的能力取決於我們維持、擴大及優化分銷網絡的能力，以實現在整個目標市場內及時交付我們的產品。然而，我們對第三方分銷商的控制權有限。他們可能不會以我們期望的方式分銷我們的藥品，而此可能會損害我們分銷網絡的有效性。此外，我們的分銷商並不獨家銷售我們的產品，這可能會令我們的產品與分銷商所銷售的競爭對手的類似產品構成直接競爭。

此外，按照行業慣例，我們一般與分銷商訂立為期一年的分銷協議，而我們須不斷重續該等協議，以維持與分銷商的關係。我們的分銷商可能會選擇不與我們重續協議，或以各種原因（包括中國或我們經營所在的其他司法轄區的定價法規的不利影響或其他限制我們的分銷商通過向醫院、其他醫療機構和零售藥店轉售我們的藥品獲利的因素）終止與我們的業務合作關係。

我們的策略包括擴大對低線城市、農村地區的醫療機構及社區醫療服務中心的覆蓋範圍，及與領先的藥品分銷商合作，利用他們的渠道資源及營銷網絡迅速滲透全球主要市場。然而，我們可能無法以商業上可接受的條款與新分銷商建立關係來覆蓋這些區域。倘大量分銷商終止和我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網絡，我們的銷量和業務前景可能會受到不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少採購我們的產品，或未能履行他們於分銷協議項下的義務，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。



---

## 風險因素

---

我們在研發過程中收集的數據和資料可能不準確或不完整，從而影響我們在研產品的臨床開發和損害我們的業務、聲譽、財務狀況和經營業績。

我們接收、收集及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據和資料。由於醫藥行業數據的來源往往分散、格式多樣且不完整，行業中所收集和訪問的數據的整體質量往往會受到質疑，且數據的質量中，有意或無意遺漏的部分可能具有重要影響。因此，我們在數據監控和審核過程中可能會發現問題或錯誤。若我們在獲取、輸入或分析數據時犯錯，我們推進在研產品開發的能力可能會受到重大不利影響，我們的業務、前景和聲譽因而可能會受損。

我們亦管理並向政府機構提交數據以獲取必要的監管批准，一系列程序和提呈文件受複雜的數據處理及認證政策和法規的規管。雖然遵守相關政策和法規，但我們不時發佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著可用患者數據的增多而發生變化，並須接受審計和認證程序。倘我們儲存、處理、提交、交付或展示的數據被患者、法院或政府機構認定為失真或錯誤，我們可能須對該等變更承擔責任。儘管我們有為臨床試驗投保，但投保範圍對我們而言可能並不足夠。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理層的時間、精力和資源。對我們提出的索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。

此外，我們委聘若干第三方來監控和管理我們臨床試驗的數據。如果這些第三方有任一未達到我們對數據準確性或完整性的標準，這些臨床前研究及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對這些人士的依賴而減輕。有關詳情，請參閱「倘本公司、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與或被認為參與不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為和不遵守監管標準和要求，我們的業務或聲譽可能會受到損害，並且可能會面臨監管調查、監管成本和監管責任」。

---

## 風險因素

---

如果質量控制或質保或產品生產任一指標未妥善做到符合必要質量標準，可能會損害我們的業務和聲譽，還可能對我們的收入和盈利能力造成不利影響。

我們的產品和生產流程需要符合必要的質量標準。儘管我們設有質量管理系統和程序，但我們無法杜絕錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能出於種種原因沒有發現或解決質量缺陷問題，其中部分因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質量管理人員的人為失誤或瀆職行為；
- 第三方干預；及
- 我們採購或生產的原材料出現質量問題。

此外，如果我們未來擴大產能，我們可能無法確保現有設施和新設施生產的產品質量一致，或為保質量一致而產生大量成本。再者，如果我們收購其他製藥企業，可能無法立即確保這些企業的生產基地和生產流程符合我們的質量標準。

未能發現藥品的質量問題或未能防止有關殘次品交付終端用戶，可能會導致患者傷亡、產品召回或下架、營業執照吊銷或監管罰款，或出現嚴重損害我們聲譽和業務、使我們面臨承擔責任、對我們的收入和盈利能力有重大影響的其他後果。

如果我們的產品引發或被視為會引發嚴重的副作用，我們的收入和盈利能力可能受到不利影響。

我們的藥品可能出於種種原因引發嚴重的副作用，其中部分因素不受我們控制。該等因素包括臨床研究中沒有表現出來的潛在副作用、個別病例中出現罕見嚴重的副作用、未被我們質量管理系統檢測出來的殘次品或終端用戶用藥不當。如果沒有找到或無法找到引發嚴重副作用的決定性因素，我們的產品也可能會被當做引發嚴重副作用的原因。此外，如果其他製藥企業的產品含有與我們產品相同或類似的活性藥物成

---

## 風險因素

---

分、原料或給藥技術且被獲悉或被認為已引發嚴重的副作用，則我們的產品也可能會被認為會引發嚴重副作用。同樣地，如果中國或其他司法轄區的一個或多個監管部門或國際組織認定含有與我們產品相同或類似藥物成分的產品引發或導致嚴重副作用，亦可能影響對我們產品的看法。

如果我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會承擔各種後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品需求或銷量嚴重下滑；
- 相關產品召回或下架；
- 撤回相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽和我們的聲譽受損；
- 生產設施和產品的監管檢查更加嚴格、頻率更高；
- 相關產品從任何醫保目錄（包括重病保險特殊用藥的省級名單）中除名；
- 無法參與集中招標程序；及
- 因相關產品面臨法律訴訟和監管調查而導致負債、罰款或受到處罰。

上述任一潛在後果都有可能對我們的收入、盈利能力和業務前景造成重大不利影響。

我們會遭遇產品責任索賠，這可能令我們面臨重大成本和負債的風險，並對我們的經營、盈利能力和聲譽造成不利影響。

由於在中國以及我們推廣和銷售藥品的其他司法轄區開發、生產、推廣、宣傳和銷售藥品，我們面臨產品責任風險。如果我們的任何產品被認為或被證實不安全、無效、有缺陷或受污染，又或是我們被指控產品標籤信息不足或使用不當標籤，或對副作用警示不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能引發有關索賠。我們無法保證不會遭受產品責任索賠，也無法保證我們能在任何有關索賠中抗辯成功。



---

## 風險因素

---

如果我們被要求產品責任索賠，無論是非曲直，都可能給我們財務資源加壓、耗費管理層的時間和精力，還可能導致我們的聲譽受損、產品召回、損失收入和無法將產品商業化。如果我們無法針對有關索賠為自身抗辯及我們的醫藥產品被發現存在不合格，則可能會就產品導致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，還可能會承擔刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能被責令召回相關產品、暫停銷售或完全停止銷售。我們的產品在售或可能銷售的其他司法轄區，尤其是歐洲和美國等較發達的市場，可能會有類似或更繁苛的產品責任和藥品監管制度，以及更好的訴訟環境，這可能會進一步讓我們面臨產品責任索賠的風險。即使我們能在任何有關產品責任索賠中自我抗辯成功，我們亦可能須耗費大量的財務資源以及管理層的時間和精力。

現有的中國法律法規並無規定我們需要購買責任險以覆蓋產品責任索賠，而我們投購的產品責任保險範圍有限。如果我們未能以可接受的成本獲得充足的投保範圍，或未能以其他方式預防潛在產品責任索賠，則可能會阻礙或限制我們開發產品的商業化。詳情請參閱「一 我們的投保範圍有限。若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響」。

如果與我們的在研產品聯合使用的任何藥品出現安全、療效或其他問題，我們可能無法銷售有關在研產品，或可能會遭受監管程序嚴重延遲或供應短缺，從而使我們的業務嚴重受損。

我們正積極擴大已上市產品的適應症以及將在研產品開發成為聯合療法用藥。如果監管機構撤回與我們的在研產品聯合用藥的治療藥物的批准，我們將無法銷售聯合該撤回批准治療藥物的在研產品。如果未來這些治療藥物或我們試圖聯合我們在研產品的其他治療藥物出現安全和療效問題，我們可能會遭受重大的監管延誤，還可能被責令重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，如果生產或其他問題導致聯合在研產品任何成分供應短缺，我們可能無法按現有時間表或在現有預算內完成在研產品的臨床開發，或根本無法完成。

---

## 風險因素

---

如我們的任何生產廠房遭受嚴重干擾，或我們在生產產品過程中遇到問題，我們的業務和經營業績可能受到不利影響。

我們通過中國的自有生產廠房製造絕大部分產品。由於諸多因素，我們生產廠房的持續運營及生產安全可能會遭到嚴重干擾且可能面臨重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制。該等因素可能包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、流行病、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害；失去牌照、許可或證書；及該等廠房所用土地或其周邊的政府規劃變化，以及其他監管變化。

倘若我們的生產廠房運營受到嚴重中斷，我們可能無法更換該等廠房內的設備或存貨，或無法使用替代場所或第三方訂約方以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。雖然我們已對我們的生產廠房及設備投購財產保險，但我們並未投購業務中斷險，且一旦我們的任何生產廠房出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以彌補我們的損失。

此外，無論是因依賴單一來源或少數主要市場供應商或其他情況，或由於傳染病、地區衝突、全球危機、交通基礎設施或路線受損等非我們控制的原因造成行業供應鏈廣泛中斷，我們可能遭遇供應商供應的原材料及其他產品短缺等供應鏈中斷。若出現上述任一情況，均可能對我們的製造業務產生重大不利影響，對我們的業務、經營業績造成不利影響。

再者，生產過程中亦可能因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、修建新廠房延遲或擴大現有生產廠房（包括監管規定導致改變生產場所及限制生產能力）、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若我們生產廠房的運營中斷或我們產品生產過程中出現問題，我們可能無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

如我們不能擴大我們的產能或升級現有生產廠房以應對產品需求增長，我們的業務前景可能受到不利影響。

作為我們戰略的一部分，我們擬擴大或升級我們在中國的生產設施，並在中國及主要海外市場新建生產設施。詳見「業務－我們的戰略」。然而，我們成功實施擴展及升級計劃的能力受諸多風險及不確定因素的規限，包括我們取得必要牌照、許可及批文來興建及經營新的生產廠房及生產線的能力、工程延誤及設備採購延遲的風險及我們及時招募足夠合格員工支持產能擴張的能力。因此，我們無法保證我們將能按我們預期的方式（如有）提高產能或升級我們現有的生產廠房。如果我們無法實現該等目標，我們可能無法把握我們產品需求的潛在增長或成功將其他產品商業化，這可能會對我們的經營業績和業務前景造成不利影響。此外，我們提高產能及升級現有生產廠房的計劃需要大量的資本投資，且我們擴展及升級計劃的實際費用可能會超過我們原本的預算，這可能會對我們的支出回報造成不利影響。我們實施擴展及升級計劃還可能會增加我們的運營成本，例如員工成本、折舊和水電成本更高，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

如無法維持理想的存貨水平，可能會導致我們的運營成本增加或不能履行客戶訂單，任何一種情況都可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

截至2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的存貨分別為人民幣2,450.6百萬元、人民幣2,314.0百萬元和人民幣2,531.0百萬元。我們力求保持最佳的庫存水平，以滿足來自我們廣泛分銷網絡的大量訂單，成功滿足我們客戶的需求水平。然而，由於產品生命周期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及全球經濟環境的不穩定性，我們亦面臨存貨風險。此外，產品需求可能會在產品獲批上市的時間與其可供銷售及交付的時間之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

我們無法保證能夠準確預測客戶需求和市場趨勢以及能夠避免產品庫存過多或過少存貨水平超出需求會導致存貨撇減、產品過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在不利影響。反之言之，如果我們低估需求，則會導致存貨短缺而無法滿足

---

## 風險因素

---

客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響並損失銷售機會及收入。我們無法保證我們能夠為我們的產品維持適當的存貨水平，出現任何此種情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**藥物不良反應及我們產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會對我們的業務、聲譽、品牌及經營業績產生重大不利影響，並使我們面臨法律責任。**

於醫藥市場分銷或出售的藥品可能會出現超適應症用藥的情況，包括將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行禁止超適應症用藥的法律法規，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能會承擔重大責任。我們的產品仍然存在超適應症用藥，以及給未經主管部門批准的患者群體、或以未經批准的劑量或劑型開具處方的風險，此類情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，或者可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道，並嚴重損害我們的業務、聲譽及品牌，使我們面臨責任索賠及罰款。此類情況亦可能導致我們的臨床研究（例如有關我們相關產品的適應症擴展方面的研究）進展的延遲，可能最終導致我們的在研產品無法獲得監管批准，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

**我們的產品可能涉及污染風險。**

我們的產品（尤其是治療用生物製品）可能會涉及污染風險。治療用生物製品的生產通常涉及培育步驟，包括適當生物體的生長及動物來源物質的使用，這使其易於引入污染物並放大低水平的污染。此外，共享設備及設施的製造活動通常會導致交叉污染。再者，診斷及研究等其他活動經常與製造相關，可能會產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染。

倘有關污染造成污染或傷害，我們可能須就對患者造成的任何損害、產品召回、沒收或銷毀承擔責任。我們亦可能因未能遵守法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，產品受污染可能導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我們的產品質量及製造程序的可靠性失去信心，從而可能對我們的銷售及溢利造成不利影響。此外，如果在不知情的情況下分銷受污染產品，可能會對患者造成傷害，有損我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政制裁。

---

## 風險因素

---

如我們無法充分保護知識產權，或如知識產權的保護範圍未能給我們專利提供足夠保護，我們的競爭對手可更有效地與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權（例如專利權）保護包括產品、在研產品及專有技術等在內的寶貴創新產品的能力。我們透過提交專利及商標申請、爭取醫藥監管保護、執行合同保密義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們認為具有重要商業價值的知識產權。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」和附錄六。倘若我們未充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品，使用我們的技術，以及削弱或消除我們擁有的任何競爭優勢，這可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

然而，在專利申請過程中會存在諸多相關風險及不確定因素。我們在全球範圍內為產品或在研產品呈交、起訴和維護專利或專利申請的過程耗時且昂貴，概不保證我們的任何待批專利申請將獲得授權，或有關專利（倘若獲授權）將為我們提供充足的專有權保護或競爭優勢。此外，各國及地區關於專利的規定各不相同，其法律對藥品發明提供的專利保護程度亦不盡相同。因此，我們的專利申請未必能夠在所有國家及地區獲批，且世界各地所頒發專利的範圍和程度各異。另外，各國及地區關於藥品監管排他性保護方面作出不同規定，且部分國家或地區根本沒有就監管排他性作出規定。因此，我們的產品或在研產品可能無法受到統一保護或排他專屬保護。再者，鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的冗長過程，保護有關在研產品的專利可能在上述候在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們的產品或在研產品提供足夠長的獨家期保護。

此外，我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們的現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘若我們的競爭對手在專利到期後上市這些產品的替代產品，則可能對這些產品的銷量和價格水平造成不利影響。儘管可能提供延期，但不能保證我們將能夠獲得該等延期，或其將按要求延期。這可能使我們的競爭對手於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。此外，有許多因素可能會導致我們的現有專利或其他知識產權無效或不可強制執行，包括已知或



---

## 風險因素

---

未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。倘若與我們的產品或在研產品相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對我們產品的銷量及定價水平及我們能夠成功使在研產品商品化的能力造成不利影響。

此外，僱員或合作夥伴亦有可能會披露我們的專有資料或商業機密。我們可能未能與我們的僱員或業務合作夥伴簽訂保密協議。僱員或合作夥伴也有可能違反保密條款向第三方披露商業機密，從而對我們的競爭地位造成不利影響。

中國、歐洲、美國及我們持有知識產權的其他司法轄區的專利法的變動可能對我們在該等司法轄區的知識產權保護帶來挑戰。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維護、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥行業的專利通常涉及複雜的技術及法律問題，且成本高、耗時長以及具有內在不確定性。中國、美國、歐洲或其他司法轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄知識產權的範圍。

在中國，《中華人民共和國專利法》的最近修訂時間為2020年10月，修訂後的專利法於2021年6月生效，針對符合條件的新藥相關發明專利引入了專利期限補償機制。第三方擁有專利的期限可能會延期，這可能影響我們在無侵權風險的情況下推出在研藥物（如獲批）的能力。根據《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。專利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。如果我們延遲商業化的時間較長，則可能出現的技術進步及推出的新產品會令我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對知識產權保護造成重大影響。

此外，中國及美國採用「先申請」制，即若滿足所有其他專利申請要求，將專利權授予最先提出申請的人。科學文獻中刊發的發現往往晚於實際發現。在中國，一般來說，發明專利申請一直處於保密狀態，直至自申請日起滿十八個月，即行公佈。同樣地，在美國及其他司法轄區的專利申請通常自申請後十八個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申

---

## 風險因素

---

請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。即使經合理調查後，我們可能仍不確定，在我們還在研發或生產該產品時，是否有任何第三方可能在我們不知情的情況下提交了專利申請。此外，近期美國最高法院的裁決縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。該等事件對取得專利的有效性及可執行性產生不確定因素。此外，規管專利的法律及法規不斷演變可能會對我們的專利權以及未來我們保護、維護和執行專利權的能力產生重大不利影響。

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層的注意、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損害我們銷售產品或商業化在研產品的能力。

我們的成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售產品並使用我們的專有技術而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利及其他所有權。製藥行業的特點是有大量針對專利及其他知識產權的訴訟。我們已經且可能不時在中國及海外加入或捲入與我們的技術及我們可能開發的任何產品或在研產品有關的知識產權方面的對抗式訴訟或訴訟。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們開發的產品或在研產品或技術可能遭到第三方提出專利權侵權申索的風險增加。

第三方可以根據我們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，不論該等申索是否有充分理據支持。隨著業務持續拓張，提供更多產品，面臨知識產權侵權的風險將會增加。此外，由於專利申請獲授權的時間需數年，因此可能存在待批專利申請，其可能最終導致我們的產品或在研產品會不可避免地侵權。此外，可能存在我們未知悉的現有專利，或我們錯誤地判斷現有專利無效，或我們的活動未侵犯現有專利。因此，我們無法確定我們的產品、在研產品、流程及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權。我們已收到且可能不時收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用第三方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否有充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。就該等申索進行抗辯（不論其理據如何）亦將涉及大量訴訟開支，



---

## 風險因素

---

且會造成大幅佔用我們業務的資源。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利或其他知識產權屬有效及可執行且被我們侵權，從而可能對我們開發的在研產品及利用所聲稱第三方專利或其他知識產權推出任何其他產品或技術的商業化產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利或其他知識產權屬無效或不可執行，則我們可能須：

- 支付使用費從該第三方獲得許可，而其可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得；
- 從第三方取得可能屬非獨家許可的必要許可，令我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲許可的相同技術，以及要求我們支付大量的許可費及專利使用費；
- 對訴訟、仲裁或行政程序進行抗辯；
- 修改產品或在研產品以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能成本高且耗時；
- 停止侵權產品、在研產品或技術的開發、製造及商業化；或
- 倘我們被發現蓄意侵犯專利或其他知識產權，則支付第三方重大經濟損失賠償金。

我們的部分競爭對手可能擁有更為豐富的資源，且因此可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們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構建可幫助我們於市場推出在研藥物的戰略合作夥伴關係。

對於我們或我們的員工盜用第三方機密資料或商業秘密的申索，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。我們的部分員工曾任職於醫療機構及製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們公司任職時不會使用其他公司的專有信息或專有技術，我們還是可能會因我們或我們的僱員使用或披露其前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨申索。對該等指控進行抗辯可能需要提出訴訟。即使我們在訴訟或行政訴訟中勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能產生高昂費用，並可能嚴重分散管理資源。

---

## 風險因素

---

倘我們未能履行現有知識產權許可協議或任何未來知識產權許可項下的義務，或與當前或未來許可方的業務關係出現中斷，我們可能會失去對我們業務而言至關重要的知識產權。

我們簽訂了少量引進許可協議，據此，我們獲第三方授權以（其中包括）在指定地區開發、製造許可藥品及將其商業化。當前的許可協議規定向我們收取特許權使用費並增加其他義務，我們預計未來的許可也會繼續如此。有關我們引進許可安排的更多詳情，請參閱「業務－合作和許可安排－對內許可和共同開發安排」。

儘管我們竭盡全力，但當前或未來許可方可能會認為我們嚴重違反與其訂立的許可協議，因此可能終止許可協議，從而影響我們推銷和銷售相關藥品。若引進許可被終止，或若相關知識產權無法提供預期的獨佔權，則我們的競爭對手將推出並銷售相同的產品或與授權產品相似的產品。這可能嚴重影響我們的經營業績及業務前景。

此外，許可協議較為複雜，該協議的若干條文可能有多種詮釋。解決可能出現的合約詮釋分歧可能會縮窄我們對相關知識產權或技術的預期權利範圍，或增加我們在相關協議下的預期財務或其他責任。如果因我們許可協議項下的知識產權或其他事宜發生爭議，或者我們未能按照商業上可接受的條款維持當前的許可安排，則我們可能推遲授權產品的開發及商業化，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們依賴若干原材料供應。我們可能無法按合格的質量或以可接受的商業條款獲得或根本無法獲得該等供應，從而可能對我們的相關產品的銷量及利潤率造成不利影響。

在往績記錄期間，原材料採購佔總銷售成本的很大部分。為有效生產我們的產品，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。在往績記錄期間，我們主要從合資格供應商採購原料藥、中間體、輔料及其他原材料。詳情請參閱「業務－生產和質量管理－原材料」。我們通常不會與原材料供應商訂立長期供應協議，因此容易受到供應短缺及市場價格波動的影響。

---

## 風險因素

---

隨著我們不斷優化及擴展生產流程及產能，我們無法保證隨時能夠及時或完全採購足夠數量或以商業上合理的條件採購我們所需的原材料。該等原材料的供應及價格可能會因各種我們無法控制的原因而受到影響。我們在未來可能會由於流行病蔓延或傳染病爆發以及自然災害，而在採購關鍵原材料時遇到暫時的困難，從而可能對我們的業務經營造成重大影響。詳情請參閱「一 發生自然災害、廣泛流行病或其他疫情爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」。該等原材料的供應及價格亦可能受到其他原因的影響，例如影響若干供應商的監管措施或要求、若干供應商在財務或其他策略方面的不利發展、勞動力糾紛或短缺、意外需求或質量問題。未能獲得該等材料的足夠供應可能會延遲相關產品的生產及交付進度，從而對我們滿足市場需求的能力造成不利影響。此外，供應成本大幅度提高可能會對我們的盈利能力造成直接負面影響，我們無法向閣下保證我們能將任何原材料成本的提高轉嫁給客戶。任何原材料供應的潛在中斷或原材料市價的大幅波動均可能導致我們的銷量及利潤率下跌，從而對我們的運營、財務狀況及前景造成不利影響。

我們就業務的若干方面與第三方合作。倘該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則我們的業務可能受到不利影響。

我們在業務的若干方面（包括為我們的在研產品設計及開展臨床試驗以及在特定地區對我們的產品或在研產品進行商業化）依賴第三方，如合資格醫療機構、合同研究組織（「CRO」）及臨床試驗現場管理組織（「SMO」）。倘業務或經濟狀況或適用法律法規的未來發展對該等第三方的經營狀況產生負面影響，並因此導致其減少向我們提供服務，我們的業務將受到不利影響。倘該等不受我們控制的第三方未能成功履行其合約職責或監管義務，或未滿足預期截止日期，或倘我們的合作夥伴沒有能力或資源成功達成其目標，或選擇不再繼續我們的合作關係，我們的開發及商業化工作可能會延遲、暫停或終止。此外，倘我們自該等第三方獲得的數據質量或準確性因第三方未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，則我們的臨床活動可能會延遲且我們可能無法取得在研產品的監管批准。

---

## 風險因素

---

倘本公司、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與或被認為參與不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為和不遵守監管標準和要求，我們的業務或聲譽可能會受到損害，並且可能會面臨監管調查、監管成本和監管責任。

我們面臨與本公司、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴相關的風險。這些個人和機構的不當行為可能包括違反適用法律法規（包括與向監管機構報告真實、完整及準確的信息和數據、數據隱私和安全、產品質量和生產標準相關的法律法規）的故意、魯莽或疏忽行為。例如，我們須遵守中國的反賄賂和反腐敗法律，該法律一般禁止公司及其中間人向政府官員付款以獲取或維持業務或獲取任何其他不正當利益。我們亦須遵守FCPA，該法律通常禁止我們為獲取或維持業務而向非美國公職人員作出不當付款。隨著我們的業務擴展至全球，FCPA和其他反賄賂和反腐敗法律對我們業務的風險預計將會增加。此外，製藥行業中的銷售、營銷和業務安排受到大量法律法規的規限，這些法律法規旨在防止欺詐、不當行為、回扣、謀私交易和其他濫用行為。對於本公司、我們的僱員、聯屬公司或我們的業務合作夥伴或甚至整個製藥行業的任何此類行為的指控，均可能會產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們並無也無法完全控制我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴的行為。我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴可能會通過違反適用反腐敗、反欺詐及其他相關法律的手段來開展銷售及營銷或其他活動。倘我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與腐敗、欺詐或其他不當行為，導致違反中國或其他司法轄區的該等法律，我們的聲譽可能受損。雖然我們已實施反欺詐、反腐敗反賄賂程序，但我們無法保證我們已經或將能夠完全阻止我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴從事相關活動。我們可能須就我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴採取的行動承擔責任，從而可能會令我們面臨監管調查及處罰。無論是否能就有關訴訟或調查成功抗辯，我們均可能面臨產生巨額成本（包括法律費用）、聲譽受損並分散管理層的注意力，以就任何有關申索或調查為自身抗辯。

非法及平行進口及假冒藥品可能會對我們的銷售造成負面影響，並損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽。

從政府價格監管或市場動態導致價格下跌的國家非法進口同類產品或競品可能會對我們產品的需求造成不利影響，進而可能會對我們在中國及我們經營所在或計劃將在研產品上市所在的其他司法轄區的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國及許多其他國家的現行法律，未經批准進口外國處方藥屬非法。儘管如此，由於患者及其他



---

## 風險因素

---

客戶對該等價格較低的進口產品的需求仍然強勁，非法進口產品的情況可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場跨境進口（即平行進口）至高價市場可能會使我們的產品銷售受到負面影響，並對我們一個或多個市場內的定價施加壓力。此外，政府主管部門可能會讓消費者更容易從中國或我們經營所在的其他國家境外獲得我們的產品或競品的替代品。任何使消費者更容易從中國境外或我們經營所在其他司法轄區獲得低價藥品的未來立法或法規均會對我們的業務產生重大不利影響。

在中國及海外醫藥市場分銷或銷售的若干藥品可能在未獲適當執照或批准的情況下生產，或在標籤上對其內容、用途或廠商作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。我們運營所在司法轄區的監管控制及執法制度可能不足以及時打擊或消除假冒藥品（包括仿造我們產品）的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於假冒藥品在多種情況下與正品藥品有極為相似的外觀，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們產品的需求。此外，假冒產品可能並無含有與我們產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或更可能會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至會導致我們遭到起訴。假冒藥品、劣質產品及其他不合格產品的不時存在也可能會加深藥品市場整體的負面印象，並可能會損害我們的聲譽及品牌名譽。同樣地，消費者可能會購買與我們直接競爭的假冒產品，這可能會對我們產品的銷量造成重大不利影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

**關於我們所在行業、我們、我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴的負面宣傳可能會對我們的品牌、聲譽和業務前景造成不利影響。**

我們的品牌對於吸引及留住客戶及合作者至關重要，我們的成功取決於我們維護及提升我們的品牌形象及聲譽的能力。維護、推廣及發展我們的品牌在很大程度上取決於我們交付優質產品的努力能否成功、我們的營銷工作以及我們能否成功地獲取、維護及捍衛我們的品牌及商標的使用權。倘我們未能實現我們的目標，我們的品牌或會受到影響。

---

## 風險因素

---

我們無法保證我們未來將能夠為所有產品維持良好的聲譽或品牌。我們的聲譽及品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括：

- 與我們產品相關的負面宣傳，包括其功效或副作用；
- 假冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 我們僱員、聯屬公司和業務合作夥伴的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）；
- 與本公司、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳（無論是否有根據）；及
- 針對本公司、我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

我們的品牌價值亦取決於我們能否維持客戶對我們的企業誠信、宗旨及品牌文化的正面認可。任何有關醫藥行業、我們或我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴或任何可能被授權使用我們品牌的實體的負面宣傳，即使不屬實，亦會對我們的品牌、聲譽及業務前景造成重大不利影響。此外，任何使用（無論是否經我們授權）我們品牌的實體的負面宣傳都可能損害我們的品牌形象或前景。

此外，患者及行業參與者越來越多地使用社交媒體來交流有關我們的藥品對應治療的疾病的信息。製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明了。此演變帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可能使用社交媒體渠道評論藥品的療效或舉報聲稱不良事件。我們或無法密切監控每一則此類貼文或評論，因此可能無法完全遵守適用的不良事件報告責任。由於我們對在研產品發表評論的權限受到限制，我們亦可能無法辯護。我們亦面臨因不當披露敏感信息或在社交網絡網站上關於我們的負面或不實貼文或評論所產生的風險。倘發生任何該等事件或我們未能以其他方式遵守適用法規，我們可能會招致法律責任、面臨監管措施或對我們的業務造成其他損害。

---

## 風險因素

---

我們已參與並且可能會繼續尋求合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排，而此可能無法產生預期的收益並對我們的運營造成不利影響。

我們已參與並且可能會繼續尋求我們認為將推動我們業務發展的合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排的機會。詳情請參閱「業務－合作和許可安排」。我們亦可能會考慮透過收購可增強我們的技術及能力的技術、資產或其他業務實現增長。提出、磋商及實施該等機會可能是一個漫長而複雜的過程。我們的競爭對手，包括於財務、營銷、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的競爭對手可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法及時地按可接受的條款或者可能根本無法發現、獲得或完成任何此類交易或安排。

在我們成功達成此類商業安排的情況下，有關許可安排、合作、合營企業或其他戰略安排的管理和整合可能會中斷我們目前的運營，導致產生大額費用，降低我們的盈利能力，或分散原本可用於我們現有業務的管理資源。我們可能無法於預期時間範圍內實現，甚至根本無法實現，任何或所有合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排的預期收益。此外，支持我們收購及戰略投資的估值可能迅速變化。於任何此類交易後，我們的投資或我們收購的資產均可能出現減值，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，此類交易或安排的合作夥伴、合作者或其他方可能會由於各種原因而無法完全履行其義務，達到我們的預期或與我們進行令人滿意的合作，從而使我們面臨潛在的風險，包括合作夥伴、合作者或其他方：

- 就決定彼等對某項交易或安排投入的精力及資源可能擁有極大決定權；
- 可能獨立開發或與第三方共同開發與我們合作開發的在研產品直接或間接競爭的服務及產品；
- 可能停止、推遲或中止臨床試驗，或重複臨床試驗或利用我們的知識產權或專有資料開展新的臨床試驗；



## 風險因素

- 可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際的或訴訟威脅的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害我們的知識產權或專有資料，使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 可能與我們產生爭議，導致延遲或終止與我們合作開發的在研產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力及資源；及
- 可能擁有或共同擁有我們與彼等合作開發在研產品的知識產權，而於該等情況下，我們將無法擁有商業化該等知識產權的專有權。

此類交易或安排亦可能需要第三方（例如監管機構、政府部門、債權人、授權商或獲授權商、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他利益相關者或利益相關者）採取行動、同意、批准、豁免、參與或不同程度的參與。概不保證該等第三方會按我們的意願合作，或可能根本無法促成合作，於此情況下，我們可能無法執行相關的交易或安排。

此外，就根據許可安排開發的在研產品而言，我們的合作者在決定何時公佈我們的合作情況（例如臨床前及臨床開發情況以及推進合作項目的時間表）方面可能擁有重大酌情決定權。該等合作者，尤其是私有合作者，可能希望我們或多或少地公佈此類信息，或者根本不希望公佈此類信息。我們的H股股份價格可能會因公佈我們合作中的意外結果或不利進展或我們的合作者隱瞞此類信息而下跌。

**我們未來可能會通過收購或投資來擴展我們的業務，且我們可能無法物色合適的目標並完成既定收購或投資或提升收購後的表現以實現我們的目標溢利。**

為加速我們的業務在相對分散的製藥行業中的增長，我們可能會尋求選擇性收購或投資合適的目標公司，例如製藥企業和生物科技公司。我們可能會不時評估各類收購及戰略合作事項，包括授權或收購我們認為有利於開展業務計劃的互補產品、知識產權、技術或業務。然而，我們成功完成任何收購或投資並實現其預期效益的能力受限於許多風險與不確定因素，包括：

- 我們可能無法物色到合適的收購或投資目標，或必須激烈爭奪具吸引力的目標，這可能使我們難以按商業上可接受的條款完成收購或投資，或根本無法完成收購或投資；

---

## 風險因素

---

- 我們可能會面臨運營開支和現金需求增加，以及額外債務或或有負債的情況；
- 我們可能無法以可接受的條款或根本無法獲得融資進行收購或投資；及
- 對具吸引力收購或投資目標的競爭日益激烈，使得以商業上可接受的條件完成該等交易變得更為困難。

此外，完成計劃收購或投資須經政府批准。根據中華人民共和國國務院（「國務院」）頒佈的《中華人民共和國反壟斷法》及《關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、收購或合同安排方式取得對其他經營者的控制權或對其他經營者施加決定性影響而實施的經營者集中，達到申報標準的，也應當事先向中華人民共和國國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）申報，未申報的有關交易或安排可能無法完成。在其他司法轄區，我們也可能受到類似的審查與規管，例如美國外商投資委員會（簡稱CFIUS）及其他機構所管轄的美國外商投資法律法規，包括《外商投資風險審查現代化法案》(Foreign Investment Risk Review Modernization Act)。

完成收購或投資交易可能需耗費大量時間遵守上述法規及其他相關規則的要求，且任何必要的審批或備案程序，包括取得CFIUS、國家市場監管總局、中華人民共和國商務部（「商務部」）、國家發改委、中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）或其他機構的批准或向該等機構備案，可能延遲或阻礙我們完成有關交易。此外，政府機構可能會做出進一步的決定，增加對我們未來收購或投資的審查或禁止此類收購或投資。我們可能無法取得或獲得完成任何計劃收購或投資所需的政府批准，這可能對我們擴展業務或維持或擴大市場佔有率造成重大不利影響，甚至可能導致相關的責任、對我們的罰款或處罰。

---

## 風險因素

---

即使我們能夠完成收購或投資，我們通過相關交易成功實現業務增長的能力仍然受限於其他風險和不確定因素，其中包括：

- 收購或投資的企業的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售以及營銷基礎設施達不到我們的預期；
- 收購或投資的企業可能會產生不可預見的負債；
- 我們可能不得不管理規模更大、不斷增長的業務，在新地域經營，以及優化資源分配和運營效率；
- 我們可能無法留住收購或投資企業的管理團隊或研發專業人員；及
- 收購或投資的企業的創收和盈利能力不如我們的預期。

此外，無論收購或投資成功與否，尋求和完成收購或投資的過程可能會使我們現有業務的資源分流並分散管理在現有業務的精力。

若我們的信息和數據管理系統發生技術故障、安全漏洞或其他中斷情況，可能會對我們有效管理業務運營的能力造成不利影響。

在日常業務過程中，我們會接收、收集、儲存和傳輸臨床前和臨床數據及其他機密信息和專有信息，包括與我們的研發及知識產權有關的信息。我們還利用外部安全和基礎設施供應商維護我們的信息安全管理系統。我們在保護機密信息和數據方面面臨許多風險，包括重大系統故障或安全漏洞、失去訪問權限和數據丟失、使用或披露不當、修改不當，以及無法充分監控、稽核和修改我們對重要數據和信息的控制的風險。此類風險將會波及我們用來管理敏感數據的供應商和分包商，以及與我們分享敏感數據的合作夥伴。

安全處理、儲存、維護和傳輸我們的數據及信息對我們的運營至關重要。儘管我們已採取措施保護敏感數據免遭未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術和基礎設施仍可能受到黑客或病毒的攻擊，或因員工的過失、瀆職或其他惡意或無心的破壞而遭到洩露。此外，儘管我們已採取安全措施及制定正式的專項企業安全計劃，

---

## 風險因素

---

以防未經授權訪問機密數據，但無法保證我們能保護數據免遭洩露。此外，我們的信息技術基礎設施若發生故障，可能會導致我們的研發工作延遲及運營中斷，進而對我們的業務、聲譽、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

**我們可能承擔的環境責任或合規成本都將對業務、經營業績產生重大不利影響。**

我們的藥品生產流程涉及處理、生產及使用可能被視為環境法所指有毒或有害物質和化合物。我們須遵守中國環境保護相關法律、規則和法規（包括我們生產流程中的廢水及固體廢物的排放以及有害物質的處理）以及我們經營或計劃經營業務所在的其他司法轄區的類似法律、規則和法規。此外，我們須就有關排放物的處理處置獲得相關中國政府機關的許可和授權。我們就遵守現行和未來的環境法律、規則和法規產生的成本，以及廢水及固體廢物的排放和有害物質的處置可能產生的負債，或會增加我們的成本並對我們的盈利能力造成不利影響。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規則和法規。任何違反有關法律、規則或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、設備停運，以及採取改正措施等義務，可能因此對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。對由於接觸我們生產基地中的化合物或其他有害物質或我們以其他方式生產或處理的化合物而被指控造成人身傷害或財產損失，我們可能會承擔民事責任。如果對有關索賠的保額不足，則索賠金額可屬重大，日後可能會對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

此外，政府機關可能會制定更嚴格的環保規例。因此，此類法規或發展，未來環保開支的金額及時間可能與當前預期截然不同。若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的防污設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或改變運營減少對環境的任何不利或潛在不利影響。若這些成本變得極其高昂，我們可能被迫減少或終止我們的若干藥品製造業務。此外，若我們面臨任何與環境相關的重大責任，則可能對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律法規可能讓我們面臨潛在的合規風險。

我們受制於我們的業務運營所在各個國家和地區的經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢和其他相關的法律法規。任何違反該等法律或法規可能引發政府部門或監管機構的調查、遭到民事罰款或刑事罰金等處罰、舉報投訴以及負面宣傳，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成不利影響。此外，應對任何執法行動可能大大分散管理層的注意力，產生巨額辯護成本和其他專業費用。

美國、英國和其他司法轄區或組織（包括歐盟和聯合國）通過行政令、立法或其他政府手段，對若干國家或司法轄區、此類國家或司法轄區的各類人士或各類組織，或特定產業部門、公司成員或各類人士實行經濟制裁或出口管制限制等措施。我們無法保證能夠防止或發現所有無意中與受制裁各方進行的業務往來或將貨物派送至較高風險或禁止的終端用戶。我們無法預測與我們或受國際制裁或其他制裁的國家中的業務夥伴當前進行或未來發生的任何活動或我們的業務活動受出口管制限制相關的美國聯邦、州或地方層面的政府政策，或英國、歐盟、聯合國及其他適用的司法轄區的任何政策的解釋或執行情況。因此，我們無法向閣下保證我們的未來業務不會面臨此類司法轄區受制裁或出口管制限制的風險，或無法保證我們將令業務符合美國當局或堅稱按治外法權實施制裁或出口管制限制的任何其他政府或組織（不論對我們的業務具有司法管轄權與否）的預期和規定。如果美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織的主管部門決定我們的任何活動違反其施加的制裁或出口管制限制或為將制裁罪名或其他限制加諸我們提供理據，我們的業務及聲譽可能受到不利影響。此外，隨著眾多制裁計劃持續演進，全新的規定或限制可能生效，這可能增加對我們的業務審查或導致其他的合規風險。

如果我們成為訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟當事人，這可能會分散管理層的注意力，產生成本和負債，損害我們的聲譽。

我們已經且可能不時牽涉日常業務過程中與客戶、供應商、業務合作夥伴、股東、合營企業合作夥伴、僱員、競爭對手、監管機構或其他各方涉及就合同、商業、勞工、知識產權或其他事宜產生的訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟。牽



---

## 風險因素

---

涉以上各項可能分散我們管理層的注意力、消耗我們的時間和其他資源。此外，原本不重大的任何訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟可能因案件的論據和案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額和當事人等多項因素而升級，此類因素可能致使案件於我們而言變得重要。

來自訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟的負面宣傳可能損害我們的聲譽，對我們的品牌形象和產品造成不利影響。此外，如果判決或裁決對我們不利，我們可能需要支付巨額損害賠償，承擔其他負債，繼而暫停或終止相關業務投資或項目。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。

我們的業務仰仗我們的高級管理層成員和關鍵人員。如果我們的關鍵高級管理人員無法留任或我們無法吸引、留住、培訓合資格人員，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們高級管理人員、關鍵研發人員和關鍵銷售和營銷人員繼續為我們服務。特別是我們的董事和高級管理層的其他人員的行業經歷、管理專業知識以及貢獻於我們的成功而言至關重要。他們在產品的開發和商業化、實現我們的知識產權的潛在利益方面發揮重要作用。此外，我們產品在醫藥分銷和醫藥零售方面取得的成功取決於銷售及營銷人員的付出和技能。因此，我們吸引和留住關鍵人員的能力是我們的競爭力不可或缺的一個因素。

儘管我們與各位高級管理人員訂立勞動合同或入職通知書，此類合同無論何時都無法避免高管與我們終止勞動關係。我們並無投保主要人員險。如果我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘合適或合格的替補人員，招聘、培訓新人員可能產生額外的費用，這可能會干擾我們的業務和發展。此外，如果我們任一關鍵人員加入競爭對手或成立競業公司，我們可能失去專業技術、商業秘密和客戶。

此外，由於我們預期經營和產品組合持續擴張，招聘、留任、培訓合格的研發、生產及質量管理以及銷售及營銷人員對我們的成功而言至關重要。我們需要繼續吸引並留住經驗豐富、具備行業知識的人員。我們可能也需要聘用、訓練、管理具備專業技術，有別於我們目前擁有的專業人才，與其互為補充的人員。醫藥行業中此類人員的競爭激烈，可能導致我們提供更高的薪酬和其他福利吸引、留住他們，這會相應增

## 風險因素

加我們的運營成本，進而對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。如我們無法吸引、激勵、培訓及留任實現我們業務目標所需的關鍵人員，則我們的業務前景將會受到不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值變動的不利影響。

往績記錄期間，我們擁有多項按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，這主要包括以公允價值計量的非上市公司少數股權投資及持牌銀行提供的理財產品。截至2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣3,500.2百萬元、人民幣855.4百萬元及人民幣1,608.8百萬元。按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以公允價值計入財務狀況表，公允價值變動淨額於損益確認，因此會直接影響我們的經營業績。2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產實現的收益分別為人民幣230.9百萬元、人民幣28.3百萬元及人民幣11.6百萬元。

出於財務報告的目的，根據(其中包括)估值技術中使用的可觀察輸入值及具有重要意義的輸入值，按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產和負債的公允價值計量劃分為第一層次、第二層次或第三層次。第一層次和第二層次的金融資產和負債根據可觀察輸入值確定，而第三層次的金融資產和負債的公允價值根據估值技術和本身存在某種程度不確定性的不可觀察輸入值的各類假設確定。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附錄2.3的「重大會計政策－公允價值計量」。鑒於不可觀察輸入數據的使用情況，我們的以公允價值計量的金融資產分類為第三級金融工具，其估值存在不確定性。我們無法掌控多數因素，這可能影響、導致我們使用的估計值發生不利變動，從而影響此類資產和負債的公允價值。此類因素包括總體經濟情況、市場利率變動和資本市場的穩定性。任何此類因素可能導致我們的估計數字有別於實際業績，導致我們的金融資產和負債的公允價值大幅波動，這可能相應地對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。此外，出售該等投資最終變現的價值可能低於其當前公平價值。上述任一因素均可能對我們的經營業績、財務狀況造成不利影響。

我們已採納股份獎勵計劃，未來會繼續授出股份獎勵，這可能增加以股份為基礎的支付費用，繼而對我們的股價和財務表現造成不利影響。

過去，為表示對若干合資格參與者的貢獻的認可，我們採納若干股份獎勵計劃，為我們業務的持續經營和發展，我們提供激勵以留住、吸引優秀員工。有關過往股份獎勵計劃的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－D. A股員工持股計劃」。於2022



---

## 風險因素

---

年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，股份獎勵計劃下授出的股份獎勵相關的以股份為基礎的支付費用分別為人民幣32.1百萬元、人民幣166.7百萬元及人民幣165.4百萬元。

我們認為授出股份獎勵對我們吸引、留住關鍵人員和僱員的能力而言十分重要。因此，未來我們會繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬，這可能進一步增加股份支付相關的費用，繼而對我們股份的市價造成不利影響，相應地對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

若我們的稅收優惠待遇及政府補助不可用或以其他方式變更或終止，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們過往受益於多項稅收優惠待遇及免稅額。於往績記錄期間，本公司及我們若干位於中國的子公司獲認定為高新技術企業。我們的子公司符合高新技術企業資格，合資格按所得稅優惠稅率15%繳稅，而並非根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）規定按中國居民企業一般適用的所得稅稅率25%繳稅。此外，於往績記錄期間，我們亦取得合資格研發成本的額外可扣減撥備，使得於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月的稅款分別節省人民幣548.1百萬元、人民幣601.2百萬元及人民幣564.5百萬元。

適用於本公司及其子公司的稅收優惠待遇及免稅額可能因很多因素而變更、終止或變得不可用，這些因素包括政府政策或相關政府部門管理決策的改變。我們的稅後盈利水平可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。例如，相關中國稅務機關每三年審核一次高新技術企業資格。我們無法保證能夠續期這些資格。如果我們無法續期，受影響的子公司將不再享受15%的所得稅優惠稅率，而將按所得稅稅率25%繳稅，除非符合其他稅收優惠待遇。

此外，我們曾收到政府以補貼形式發放的政府補助金。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的政府補助被確認為其他收入，分別為人民幣287.4百萬元、人民幣498.5百萬元及人民幣270.7百萬元。

---

## 風險因素

---

概不保證我們將繼續獲得類似水平的稅收優惠待遇及政府補助，或根本無法獲得有關優惠。該等稅收優惠待遇及政府補助發生任何變動、暫停或終止，可能會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

實施我們的策略及業務的其他方面將需大量融資。若我們不能夠以我們可接受的條款獲取足夠的資金或根本無法獲取資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略很多方面的實施將需大量融資，包括：

- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴展我們腫瘤學、免疫學和呼吸系統疾病、代謝和心血管疾病以及神經科學的關鍵治療領域的產品組合而進行的藥物開發項目成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；
- 通過開展對海外市場的藥物開發項目拓展我們在國際業務所需的成本和開支；及
- 增加我們的產能以及對其進行升級及加強所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面對資金都有持續的需求，可能會隨著時間增加而增加。從長遠來看，我們預期，我們的策略和業務計劃的實施或須部分依賴外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資的能力（或根本無法取得外部融資）將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國及全球的經濟狀況、行業及競爭環境、利率、信貸市場現狀和政府的貸款政策。若我們無法按可接受的商業條款獲取足夠的資金來實施目前擬定的策略及業務計劃，或甚至根本無法獲取足夠的外部資金，我們可能需要修訂我們的策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能透過股權及債務融資相結合尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可換股債務證券籌集額外資金，現有股東的實益所有權權益可能會被攤薄，且條款可能包括對我們現有股東的權利造成不利影響的清盤或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定還款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾（如招致額外債務、承擔資本支出或宣派股息）。

---

## 風險因素

---

我們的投保範圍有限。若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，對於我們認為根據中國內地行業慣例未有承保的某些風險，我們並無投保。有關我們保險範圍的詳情，請參閱「業務－保險」。根據中國法律法規，我們毋須亦無購買任何營業中斷保險、僱主責任保險或關鍵人物保險，而我們已投購有限的產品責任險。

若我們的業務中斷，則我們可能會產生重大成本和分散資源，而這可能無法完全由保險承擔。我們投保的產品責任險不多，可能無法悉數支付全部產品責任索賠。有關產品責任對我們的潛在影響的論述，請參閱「－我們會遭遇產品責任索賠，這可能令我們面臨重大成本和負債的風險，並對我們的經營、盈利能力和聲譽造成不利影響」。此外，還有某些諸如戰爭、恐怖活動、流行病或公共安全災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害等原因造成的損失，我們不能以合理的成本獲得險費或根本無法獲得險費。若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能以及預期本將在該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

若我們的內部風險管理及控制系統並不充分或有效，及若其未能按預期發現我們業務中的潛在風險，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們設有風險管理及內部控制系統以監察及控制有關本公司業務運營的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查風險管理及內部控制系統並適當作出優化。然而，鑒於我們的風險管理及內部控制系統的設計和實施方面存在既有局限性，若外界環境出現重大改變或發生特殊情況，它可能不足以有效識別、管理及防範所有風險。

此外，即使本公司努力預測相關問題的出現，整合日後可能會收購的不同業務或會帶來本公司現時未知的額外內部控制風險。若風險管理及內部控制系統未能按預期發現我們業務的潛在風險，或暴露出其他弱點及不足，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。

---

## 風險因素

---

我們的風險管理及內部控制亦有賴於僱員的有效執行。我們不能保證僱員的執行工作能始終達標，或有關執行工作不會出現人為錯誤、失誤或故意不當行為。若我們未能及時實施政策及程序，或未能識別影響本公司業務的風險及未有足夠時間為此規劃應急措施，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**發生自然災害、廣泛衛生疫情或其他疫情爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們的業務可能受到自然災害(如暴風雪、地震、火災或水災)、廣泛的衛生疫情爆發(如豬瘟、禽流感、埃博拉和寨卡)或其他事件(如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、停電或通訊中斷)的重大不利影響。中國或世界其他地方發生災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展可能嚴重中斷我們的業務及經營。

該等事件可能對行業產生重大影響，導致我們用於研發、生產及運營的設施遭暫時停用或關閉，而這會嚴重干擾我們的產品開發及製造流程以及整體業務運營，並對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。若我們的任何員工或分銷商或其他業務合作夥伴的員工疑似感染或感染了流行病，我們的業務亦會遭遇中斷，因為在此情況下我們、我們的分銷商或其他業務合作夥伴須對部分或所有該等員工進行隔離，並對運營所用設施進行消毒。此外，我們對開發管線中在研產品開展的新臨床試驗亦可能因受試者招募或入組延遲或失敗而延遲或受阻。我們的商業化就緒或接近商業化就緒的在研產品的商業化計劃亦可能會被打斷。若我們未能按計劃有效和高效地開發和商業化我們的在研產品，我們可能無法按預期發展我們的業務及通過銷售在研產品創收，則我們的業務運營、財務狀況及前景此後會受到重大不利影響。此外，若自然災害、衛生疫情或其他疾病的爆發有損中國和全球整體經濟，我們的收入和盈利能力可能會大幅下降。

## 風險因素

### 有關在我們經營所在司法轄區開展業務的風險

我們須向中國證監會完成[編纂]及H股在香港聯交所[編纂]的備案程序，且我們日後[編纂]可能須遵守中國政府部門頒佈的有關海外證券[編纂]及[編纂]的新法律法規的額外監管規定。

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。根據境外上市試行辦法，作為一家正尋求在海外市場[編纂]及[編纂]證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。此外，根據境外上市試行辦法，發行人亦須向中國證監會報送相關資料或重大事項（如已完成海外[編纂]及[編纂]的發行人控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。

鑒於境外上市試行辦法出台時間較短，其詮釋、應用和執行仍在不斷發展，我們正密切監察其將如何影響我們的運營及我們日後的融資。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時完成所有備案或報告要求，或甚至無法完成。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在境外支付股息的能力、限制我們在中國的經營活動、延遲或限制將[編纂]或未來集資活動[編纂]匯回中國，或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們的H股[編纂]造成重大不利影響的行動。

我們經營所在的司法轄區的經濟、政治和其他政策的變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們大部分資產和業務均位於中國，我們也在若干其他司法轄區開展業務。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景很大程度上同時受到中國和我們經營所在海外市場的政治、經濟及法律發展的影響。該等市場的經濟發展程度無論在地域上或是經濟體的不同分部之間都參差不齊。



## 風險因素

中國及其他司法轄區的政府部門實施多項措施鼓勵經濟發展。有關措施可能包括針對特定群體的藥企出台差異化政策，如推廣傳統藥物公司，或投資競爭性藥企，這可能會對我們造成不利影響。此外，我們經營所在司法轄區的整體經濟增長亦受到有關資本投資、貨幣政策、金融服務及機構監管、對特定行業或公司的優惠待遇的政府法規及政策影響。若該等法規及政策出現任何變動影響我們經營所在司法轄區的營商環境，我們的業務和業務增長前景可能會進而受到影響。

此外，任何經濟下行會導致我們現時或日後可能經營所在的市場出現不明朗的經濟前景，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。政治環境的變化也可能增加我們的成本，增加我們面臨的法律和商業風險，中斷我們的運營並影響我們的經營業績。

我們受經營所在司法轄區的法律法規所規限，若我們未能應對該等司法轄區未來監管環境的變化，可能會對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

我們受經營所在司法轄區的各種法律法規所規限。例如，在中國，我們須向法定的員工福利計劃供款。根據《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》，僱主須開立社保登記賬戶和住房公積金賬戶，為員工繳納社保和住房公積金。於往績記錄期間，我們在中國的一些子公司聘請第三方人力資源機構，根據相關中國法律法規的規定為員工全額繳納社保和住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，上述子公司均未因通過第三方人力資源機構繳納而受行政處罰。相關子公司可能因未以僱主的名義為員工繳納社保和住房公積金而受到當地社保主管部門或當地住房公積金管理中心的處罰。

此外，我們須遵守中國及我們經營所在的其他市場規管製藥行業的不斷演變的法律法規。業內近期出台的法律法規可能不足以全面涵蓋製藥市場經濟活動的所有方面。尤其是，這些法律法規的詮釋和執行可能須視乎未來的實施情況而定。我們無法預測中國及其他司法轄區製藥行業的未來立法發展，包括新法律的施行、現有法律或其詮釋或執行的修訂，或國家法律取代地方法規。

---

## 風險因素

---

適用於我們行業的法律法規變更可能帶來意想不到的新挑戰。先前的執法活動紀錄（或執法活動的缺失）不能作為預測未來的執法行動的依據。因此，我們的業務運營面臨越來越多的不確定性及風險。針對我們的任何執法行動均可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或執程序均可能耗時較長，並可能導致大量成本、轉移資源及管理層注意力、負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們須遵守與數據隱私和安全相關的隱私法律、信息安全政策和合同義務，並且我們可能面臨與管理參加我們臨床試驗的受試者的醫療數據和其他個人或敏感信息相關的風險。

我們在業務運營中可以訪問和處理若干個人資料，並且我們需要遵守我們經營及開展臨床試驗所在司法轄區的適用於我們數據活動的相關數據隱私及保護法律法規。詳情請參閱「業務－數據隱私和保護」。

近年來，隱私和數據保護已成為全球政府部門日益關注的監管重點。尤其是在我們的絕大部分業務國中國，政府已頒佈了一系列有關信息安全、數據採集、隱私和保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》和《數據出境安全評估辦法》。

根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時，除非符合其他法律依據，否則需要事先獲得該個人的同意。此外，不得進行任何涉及敏感個人信息（包括生物識別、醫療健康及不滿14周歲未成年人的個人信息）的數據處理活動，除非有關活動具有特定的目的和充分的必要性，且除非採取嚴格的保護措施和已獲得個人的單獨同意。此外，若干行業特定的法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（或《人類遺傳資源管理條例》），經最新修訂，並於2024年5月1日生效。詳情請參閱「－我們將科學數據轉移至海外或使用在中國收集的人類遺傳資源可能會受到限制。任何違反科學數據和人類遺傳資源管理方面的法律法規的行為都可能使我們遭受行政處罰，並對我們的業務經營造成不利影響」。於2020年10月，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈了



## 風險因素

《中華人民共和國生物安全法》，經最新修訂，並於2024年4月26日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為的行政處罰力度。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月頒佈，並於2023年7月1日生效，為中國人類遺傳資源管理提供了更為詳盡的實施細則。儘管我們已作出努力以遵守法律及政府機關在這方面的強制性規定，但我們無法向閣下保證我們在利用和處理我國人類遺傳資源時將始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《人類遺傳資源管理條例實施細則》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》下的合規風險。有關《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》的詳情，請參閱「監管概覽—中國法律及法規概覽—有關新藥的法律及法規—人類遺傳資源的採集、收集及備案」。

大量美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息隱私與安全。尤其是，根據1996年健康保險可攜性與責任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，簡稱HIPAA) 頒佈的法規制定了隱私與安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息 (稱為「受保護健康信息」)，並要求實行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且可能須符合變更的解釋。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的存取、使用或洩露，但我們的信息技術和基礎設施可能容易受到黑客、病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方存取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等存取、洩露或其他信息遺失可能招致法律申索或訴訟，以及承擔保護個人信息隱私的聯邦或州法律 (例如HIPAA、經濟與臨床健康信息技術法案(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)) 項下的賠償責任和監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響的個人、美國衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。未遵守有關規定可能導致數據保護機構、政府機構或其他各方向我們提起訴訟 (包括在若干司法轄區的隱私權集

---

## 風險因素

---

體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變更內容，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用範圍），我們或會面臨審計、問詢、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、喪失出口特權、遭受嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們將科學數據轉移至海外或使用在中國收集的人類遺傳資源可能會受到限制。任何違反科學數據和人類遺傳資源管理方面的法律法規的行為都可能使我們遭受行政處罰，並對我們的業務經營造成不利影響。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，任何研究員所進行的研究如果至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。鑒於我們在研藥物的研發將受科學數據辦法及有關政府機構規定的後續法律的規管，若我們無法及時取得所需批准或根本無法取得所需批准，我們對在研藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府機構認為我們傳輸科學數據違反了科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及施加其他行政處罰。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效，當中規定了數據處理者向境外提供數據須向國家互聯網信息辦公室申請數據出境傳輸安全評估，包括重要數據的出境傳輸。2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，當中規定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日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收者訂立標準合同、通過個人信息保護認證。

---

## 風險因素

---

若我們未能遵守相關規定，不同司法轄區之間的跨境數據傳輸可能會受到限制，諸如從當事人手中獲得使用、傳輸、獲得個人信息或數據的授權，以及採取措施確保個人信息或數據傳輸的安全。跨境傳輸個人信息因性質使然，須遵守不同司法轄區的通用數據隱私條例，若未能遵守數據隱私保護規定，可能被限制不同司法轄區間的數據傳輸。

此外，2015年7月2日，科學技術部（「科技部」）頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「《服務指南》」），自2015年7月2日起生效並於2023年7月14日更新。根據《服務指南》，通過臨床試驗進行人類遺傳資源採集、收集、買賣或出境活動，須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室提交申請材料。隨後，2019年5月28日，國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》，後於2024年5月1日經最新修訂並自該日起生效。《人類遺傳資源管理條例》規定收集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源、收集中國國家衛健委規定種類、數量的人類遺傳資源的，保藏中國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的、利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究、將我國人類遺傳資源材料運送出境的，須經中國衛健委批准。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》自2023年7月起生效，規定(i)在一定情況下，擬使用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗的，資源的種類、數量及用途須向科技部備案；(ii)除非事先獲得許可，否則將人類遺傳資源信息向境外組織、個人或其控制的機構提供或者開放使用的，中方信息所有者應當向科技部事先報告並提交信息備份；及(iii)將人類遺傳資源信息向境外組織、個人或其控制的機構提供，可能影響中國公眾健康、國家安全或社會公共利益的，應當通過科技部組織的安全審查。若我們未能及時獲得必要批文或遵守監管規定，或根本無法獲得必要批文或遵守監管規定，我們的在研藥物研發或會受阻。若相關政府機構認定傳輸科學數據或收集使用人類遺傳資源，違反中國適用法律法規的規定，我們或被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

## 風險因素

有關外幣兌換和資金匯入匯出中國的法律法規可能影響我們利用收入及匯出股息的能力。

有關外幣兌換和資金匯入匯出中國的法律法規可能影響我們利用收入、匯出股息的能力。中國政府對人民幣兌換成外幣以及特定情況下資金匯入匯出中國制定了相應的法律法規。根據現行的中國外匯法規，在遵守某些程序規定的情況下，我們可以以外幣進行經常項目的外匯交易，包括支付股息，而無需事先獲得中華人民共和國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）的批准，並在獲批開展外匯業務的中國境內指定外匯銀行交易。然而，資本項目的外匯交易通常需要獲得國家外匯管理局或當地分支機構的批准或登記，但法律許可的情況除外。外匯不足可能會限制我們滿足外幣需求的能力，可能無法向H股持有人支付外幣股息。

**匯率波動可能導致外匯損失，可能對財務業績產生重大不利影響。**

我們的部分收入來自境外司法轄區，因此我們面臨著與外匯匯率波動相關的風險。外幣價值變動可能增加海外業務的人民幣成本，或減少海外業務的人民幣收入。因此，外幣兌人民幣的價值波動可能對我們的經營業績產生重大不利影響。此外，外匯匯率的波動也會影響以外幣計值的貨幣和其他資產及負債的價值。於2022年、2023年及截至2023年9月30日止九個月，外匯收益淨額分別為人民幣93.2百萬元、人民幣7.9百萬元及人民幣25.9百萬元，而截至2024年9月30日止九個月的外匯虧損淨額為人民幣39.0百萬元。然而，我們無法保證日後外匯匯率波動有利於我們，亦不保證不利變動不會對我們的財務狀況、經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要獲得外幣支付已宣派的H股股息（如有）。我們來自[編纂]的[編纂]以港元計值。人民幣兌港元、美元和其他貨幣的價值，以中國人民銀行（「中國人民銀行」）設定的匯率為基準，而匯率受全球和地緣政治、經濟條件的變化、中國政府採取的外匯政策、貨幣市場的供求、國內外政治經濟形勢發展等因素的影響。我們難以預測市場或政策方面的外部因素日後會如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率，故人民幣兌港元升值可能導致我們來自[編纂]的[編纂]貶值。此外，人民幣價



---

## 風險因素

---

值受中國人民銀行為限制人民幣匯率的波動而對外匯市場採取監管措施的影響，而人民幣貶值可能會對以外幣計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。我們使用合理成本降低外匯風險敞口的工具有限。上述所有全球和地緣政治、經濟因素都可能對以港元計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。

本公司H股境外持有人所收取的股息及該等持有人通過處置本公司H股所得的收益可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們H股所實現收益納稅。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘若非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無實際聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非協定或類似安排另有規定。稅項可能根據中國與非居民企業所居住司法轄區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，非中國居民個人一般須就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。

根據中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2011年6月28日頒佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘若個人股東的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對名列H股股東名冊的非中國居民H股個人持有人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘無適用的稅務協定，則最高為20%）預扣稅項。

## 風險因素

根據適用法規，我們擬從派付予我們H股非中國居民企業持有人（包括[編纂]）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

根據中華人民共和國財政部（「財政部」）與國家稅務總局於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》，個人轉讓上市企業股份所得收益可免徵個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會共同頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），其中規定，個人通過國內證券交易所轉讓上市股份所得收入，繼續免徵個人所得稅，惟《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）所指相關限售股除外。截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定將就出售在[編纂][編纂]的中國居民企業股份向非中國居民個人徵收個人所得稅。

倘若對轉讓我們的H股所得收益或支付予我們的非中國居民個人股東的股息徵收中國個人所得稅，閣下於我們H股的[編纂]價值可能受到影響。此外，即使股東居住的司法轄區與中國訂立稅務協定或安排，股東亦未必符合資格享有這些稅務協定或安排下的優惠。

閣下根據香港或其他外國法律在中國針對我們或名列本文件的董事、監事或高級管理層成員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訴訟的資源可能有限。

我們絕大部分的業務均在中國運營。此外，我們絕大部分董事、監事及高級管理層成員居於中國。因此，[編纂]可能難以向該等居於中國的人士送達法律程序文件或針對我們或該等人士在中國執行自非中國法院取得的任何判決。中國與大部分其他司法轄區並無訂立規定相互承認及執行法院判決的協定。因此，在中國可能難以甚至無法認可並強制執行任何該等中國境外司法轄區的法院判決。



---

## 風險因素

---

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「該安排」）。根據該安排，內地人民法院和香港特別行政區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，當事人可以根據此安排向內地人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。書面法院管轄協議指當事人在該安排生效日期後以書面形式明確指定香港或中國內地法院對爭議具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面法院管轄協議，香港法院的判決可能無法在中國執行。此外，該安排明確規定「可執行的最終判決」、「特定的法律關係」及「書面形式」。因此，[編纂]可能會難以甚至無法就我們位於中國的若干資產、董事、監事或高級管理人員送達法律程序文件，以尋求在中國認可及執行境外判決。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」）。新安排將擴大該安排下中國內地與香港兩地相互執行判決的範圍。對於根據該安排須由訂約方以書面形式約定選擇司法管轄地以便所選擇的司法管轄地對某事項具有唯一管轄權的情形，新安排規定原審法院可根據若干規定無須經訂約方同意而行使管轄權。新安排在生效後將取代該安排。新安排於2024年1月29日在中國內地和香港生效。然而，該安排仍適用於在新安排生效日期之前訂立的該安排所界定的書面法院管轄協議。根據新安排，任何一方當事人可按新安排所載之條件向相關中國法院或香港法院申請認可和執行民商事案件的有效判決。儘管新安排經已簽署，惟根據新安排所作出的任何行動的結果及成效仍不明確。我們無法向閣下保證，符合新安排的有效判決可於中國法院被認可和執行。

**我們面臨與我們使用的部分物業有關的風險。**

根據適用的中國法律及法規，我們須就我們在中國擁有及使用的物業從相關政府機構取得各種許可、證書及批准。我們對若干物業的權利可能受到相關政府部門的限制或質疑，包括由於未能完成若干主要物業的竣工驗收備案（包括10項用於生產或研

## 風險因素

發活動的物業，及三項作其他用途的物業)及我們對物業的使用與該土地規劃用途不一致。我們亦可能就其中部分事項受到相關政府機構的處罰。我們使用位於一幅劃撥土地上的物業。我們基於我們於2005年與一家國有企業簽訂的土地使用合約取得了該土地的使用權。我們已履行並預計將繼續履行我們於土地使用權合約項下的義務，包括向該國有企業支付土地使用費和土地管理費。另外，我們使用其中一項租賃物業作為辦公場所，與該土地的規劃用途不一致，這可能影響我們繼續使用該物業的能力。有關更多詳情，請參閱「業務－土地及物業」。倘我們的生產或其他業務被要求搬遷，我們無法向閣下保證我們能夠及時搬遷，甚至根本無法搬遷，且我們可能產生搬遷成本以及業務營運遭遇中斷。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

此外，根據中國法律法規，租賃協議一般須向地方土地管理部門備案。我們於2024年9月30日持有的租賃物業的租賃協議中有57份在最後實際可行日期尚未完成租賃備案。儘管未能備案本身並不會使租賃失效，但倘我們未能在接獲有關中國政府部門的通知後於規定時限內糾正該等不合規行為，我們可能會被處以罰款。每份未備案租約的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間，由相關部門酌情決定。倘我們因未能進行租賃協議備案被處以任何罰款，則我們可能無法向出租人追討該等損失。

### 與[編纂]有關的風險

我們將須同時遵守中國和香港的[編纂]和監管規定。

由於我們在上海證券交易所上市並將在[編纂][編纂]，我們將須遵守兩個司法轄區的[編纂]規則(如適用)和其他監管制度，除非可取得豁免。因此，我們可能因持續遵守兩個司法轄區的所有適用[編纂]規則和其他監管制度而承擔額外成本和資源。

我們的A股在上海證券交易所上市。A股市場與H股市場的特色可能有所不同。

我們的A股在上海證券交易所上市並交易。在[編纂]後，我們的A股將繼續在上海證券交易所交易，而我們的H股將會在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」或「香港聯交所」)[編纂]。根據現行中國法律法規，我們的H股和A股不可互換或替換，且H股與A股市場之間也無法進行[編纂]或交割。H股和A股市場具有不同的交易特點，各自

---

## 風險因素

---

具有不同的交易量、流動性和投資者基礎，以及不同的散戶和機構投資者參與程度。因此，我們的H股和A股的[編纂]表現可能不具可比性，而我們A股的歷史股價亦不一定能代表H股[編纂]。儘管如此，我們的A股股價波動可能會對H股[編纂]造成不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對我們H股的[編纂]時，不應過度依賴我們A股的交易歷史。

我們的H股以往並無[編纂]，其流動性及市價可能出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性和交易量的H股[編纂]。我們的H股面向[編纂]的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與H股於[編纂]完成後的[編纂]相差甚遠。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具流動性的交易市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股[編纂]於[編纂]後不會下跌。

此外，我們的H股[編纂]和[編纂]量可能出現波動。諸如以下因素可能影響我們H股交易的交易量及[編纂]：

- 我們的收益、盈利及現金流變動；
- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、天然災害或電力短缺導致意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或持有監管批准；
- 我們未能與競爭者有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

---

## 風險因素

---

此外，在聯交所[編纂]且業務及資產位於中國的其他公司股份過去曾遇到重大[編纂]波動。故我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的[編纂]變化，而我們的H股[編纂]可能因此遭受重大損失。

未來在[編纂]出售或視作大量出售我們的股份，可能會對我們的H股的現行[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

股份於[編纂]後在[編纂]的日後大量出售或預期大量出售，可能對H股[編纂]造成重大不利影響。若單一最大股東或其他現有股東日後於[編纂]後在[編纂]大量出售股份，或預期有關出售可能會發生，則可能導致H股的[編纂]下跌，並可能嚴重損害我們未來通過[編纂]股份籌集資金的能力。我們無法向閣下保證單一最大股東不會出售其持有的股份，或我們不會根據授予董事[編纂]股份的一般授權[編纂]股份或以其他方式[編纂]股份。我們無法預測單一最大股東日後出售任何股份或單一最大股東持有可供出售的股份的影響，或本公司發行股份對H股的[編纂]可能產生的影響(如有)。單一最大股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，可能會對H股的現行[編纂]產生重大不利影響。

此外，儘管認購[編纂]股份的[編纂]([編纂]所披露的[編纂]除外)在出售其認購的H股時並無受到任何限制，但出於法律監管、業務市場規定或其他因素，他們可能已訂立安排或協議，在緊隨[編纂]完成後或在[編纂]完成後一段時間內，出售其持有的部分或全部H股。該等[編纂]根據有關安排或協議出售其認購的任何H股可能對H股的[編纂]造成不利影響，且任何大量出售可能對我們的H股[編纂]產生重大不利影響並造成我們H股[編纂]量的大幅波動。

[由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份中每股[編纂]將會增加。此外，倘若我們於日後[編纂]額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。]

---

## 風險因素

---

我們的單一最大股東可能對本公司有巨大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

我們的單一最大股東對我們的業務有巨大影響力，包括與併購、擴張計劃、合併及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動有關的管理、政策及決策事項。緊隨[編纂]完成後，我們的單一最大股東將有權行使本公司約[編纂]的已發行股本。該所有權集中情況亦可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就其H股收取溢價的機會，並可能會降低我們的H股[編纂]。即使其他股東反對，這些事項也有可能發生。此外，我們單一最大股東的利益可能有別於其他股東的利益。我們的單一最大股東可能會對我們行使重大影響力，導致我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，也無法保證我們日後會否及何時宣派和派付股息。

我們過去曾宣派股息。然而，概不保證我們未來任何時期會宣派或分派任何金額的股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有一定的限制條件，我們根據企業會計準則計算的利潤在某些方面與根據國際財務報告準則計算的不同。未來任何股息的宣派、派付和金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃和前景、派付股息的監管限制等在董事看來相關的因素，並須經股東會批准。任何股息宣派、派付和金額都須遵守我們的公司章程文件和中國適用法律法規。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料—股息政策」。除可合法分派的利潤和儲備外，不得宣派或派付任何股息。我們的過往股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。但是，如果人民幣兌換為外幣匯出中國境外，用以支付資本開支



---

## 風險因素

---

(如償還以外幣計值的貸款)，則須經主管政府機關批准或向其登記。如果外匯監管制度影響我們獲得足夠的外幣來滿足外幣需求的能力，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證中國未來不會出台新規定從而影響人民幣匯入或匯出。

閣下不應依賴我們就A股在上海證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在上海證券交易所上市，我們須遵守中國的定期申報及其他信息披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關信息。然而，我們就A股上市所公佈的資料依據中國證券監管機構的監管規定、行業標準和市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間財務和運營資料未必可與本文件所載財務和運營資料直接比較。因此，H股的有意[編纂]務請注意，在作出是否[編纂]我們的H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營等資料。一經申請認購[編纂]的H股，即表示閣下已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載以外的任何資料。

本文件中自各種公開可得來源取得的若干事實、預測等統計數據未經獨立核實，也未必可靠。

本文件中的若干事實、預測等統計數據來自各種公開可得來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證有關來源資料的質量或可靠性。我們認為，上述資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]或他們各自的任何聯屬人士或顧問並無獨立核實政府及官方來源的資料，因此，我們不就有關事實和統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們無法向[編纂]保證，有關統計數據有按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。



---

## 風險因素

---

本文件所載前瞻性陳述具有風險性和不確定性。

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「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預知」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」、「可能會」、「將會」等及其否定式，以及其他類似表述。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，上述任何或所有假設均可能被證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能並不正確。鑒於上述情況以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和目標將會實現的聲明或保證，且這些前瞻性陳述應結合多項重要因素（包括本節所載者）加以考慮。根據上市規則的規定，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行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。本文件的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明規限。

閣下應細閱本文件全文，並僅依賴當中所載資料，切勿倚賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。報章和媒體載述的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他有關我們的資料未必見之於本文件。

閣下就H股作出[編纂]決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，也不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平和恰當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意[編纂]作出是否[編纂]H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的財務、運營及其他資料。一經申請認購[編纂]的H股，即表示閣下已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載資料以外的任何資料。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

為籌備[編纂]，我們已尋求下列嚴格遵守上市規則若干條文的豁免。

### 管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們必須有足夠的管理層留駐香港。這一般意味著至少有兩名執行董事必須常住香港。

本集團的管理層、業務營運及資產主要位於香港地區外。本集團總部及高級管理層主要駐於中國，本集團管理層在中國能夠充分履行其職能。董事認為，委任常居香港的執行董事將對本集團不利或不適當，因而並不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，本公司並無且在可預見將來不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的管理層人員留駐規定。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已]豁免我們嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。為維持與聯交所的定期及有效溝通，我們將採取以下措施：

- 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，作為我們與聯交所的主要溝通渠道。兩名授權代表為我們的執行董事、執行副總裁兼首席戰略官江寧軍先生及我們的聯席公司秘書梁穎嫻女士（統稱「授權代表」）。授權代表將可隨時以電話和電子郵件迅速答覆聯交所的查詢，並可應聯交所要求在合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；
- 各授權代表在需要時將有一切必要方法隨時迅速聯絡董事（包括獨立非執行董事），在聯交所欲就任何事宜與董事聯繫時，可隨時迅速聯繫到董事；
- 所有並非常居於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件來香港進行商務活動，並於合理通知後與聯交所相關人員會面；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

- 本公司將聘請一名香港法律顧問就上市後有關上市規則及其他適用香港法例及法規在應用方面的事宜提供意見；
- 合規顧問新百利融資有限公司將作為與聯交所溝通的額外渠道，我們將確保合規顧問可以聯繫授權代表、董事及其他高級職員。我們亦確保該等人士將及時提供合規顧問可能需要或可能合理要求的有關資料及協助，以履行上市規則第三A章規定的合規顧問職責；及
- 各董事將根據上市規則第3.20條向聯交所提供其電話號碼、移動電話號碼、電郵地址、住址及通訊地址（倘適用）。

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書必須是聯交所認為憑藉其學術或專業資格或相關經驗有能力履行公司秘書職能的人士。

根據上市規則第3.28條註1，聯交所認為可以接納以下學術或專業資格：

- (i) 香港公司治理公會會員；
- (ii) 法律執業者條例（香港法例第159章）所界定的律師或大律師；及
- (iii) 專業會計師條例（香港法例第50章）所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條註2，在評估個人的「有關經驗」時將考慮的因素：

- (i) 在發行人及其他發行人任職的年期，以及其所擔當的角色；
- (ii) 對上市規則及其他相關法律法規的熟悉程度，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；
- (iii) 在上市規則第3.29條規定的最低要求之外，已經及／或將要接受的相關培訓；及

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

(iv) 其他司法轄區的專業資格。

本公司已委任我們的董事會秘書劉笑含女士（「劉女士」）和卓佳專業商務有限公司的梁穎嫻女士（「梁女士」）為本公司的聯席公司秘書。有關彼等的履歷，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

梁女士為特許秘書、特許企業管治專業人員、香港公司治理公會資深會士、英國特許公司治理公會資深會士以及香港會計師公會會員，符合上市規則第3.28條註1的資格要求，且符合上市規則第8.17條的規定。

本公司的主要業務活動在香港地區外。本公司認為，由劉女士這樣屬本公司高級管理層成員且熟悉本公司日常事務的人士擔任聯席公司秘書，符合本公司和本集團企業管治的最佳利益。劉女士與董事會有必要的聯繫，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和高效的方式採取必要行動。

因此，根據新上市申請人指南第3.10章第11至17段，我們已向聯交所申請並獲聯交所[批准]自[編纂]起計三年內豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，條件如下：(i)梁女士獲委任為聯席公司秘書，以協助劉女士履行公司秘書職責並取得上市規則第3.28條項下規定的相關經驗；(ii)倘梁女士於三年期內不再作為聯席公司秘書向劉女士提供協助，則該豁免將立即撤銷；及(iii)倘本公司嚴重違反上市規則，豁免可予撤銷。此外，劉女士將會根據上市規則第3.29條遵守年度職業培訓的要求，並於[編纂]後三年期間增強其對上市規則的了解。本公司會進一步確保劉女士有機會進行相關培訓與獲得支持以增進對上市規則及聯交所[編纂]發行人公司秘書職責的理解。三年期結束之前，本公司將進一步評估劉女士的資格和經驗以及是否需要梁女士繼續提供協助。我們將證明劉女士在梁女士為期三年的協助中獲益並已取得履行公司秘書職責所需的技能以及上市規則第3.28條註2所界定的相關經驗，因此毋須進一步豁免。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

[編纂]

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

[編纂]



---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

[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

孫飄揚先生	中國 江蘇省 連雲港市 海州區 玉蘭路1號 東方瑞園 15號樓 一單元301室	中國
戴洪斌先生	中國 上海市 浦東新區 張江孫農路 397弄 7號樓102室	中國
張連山先生	2 Country Squire Lane Princeton Junction, NJ U.S. 08550	美國
江寧軍先生	中國 上海市 浦東新區 金科路1800號 東郊賓館花園別墅B15	美國
孫杰平先生	中國 江蘇省 連雲港市 海州區 玉蘭路1號 東方瑞園 17號樓101室	中國

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>非執行董事</b>		
郭叢照女士	中國 北京市 海淀區 知春路20號 6層615室	中國
<b>獨立非執行董事</b>		
董家鴻先生	中國 北京市 海淀區 清華園1號 清華大學教職工2015	中國
曾慶生先生	中國 上海市 楊浦區 偉成路 199弄 8號801室	中國
孫金雲先生	中國 上海市 楊浦區 江灣城路 88弄 22號1201室	中國
周紀恩先生	中國香港 灣仔 肇輝台8號13A	中國香港

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 監事

姓名	地址	國籍
袁開紅先生	中國 江蘇省 連雲港市 海州區 東方瑞園 20 D-1-101	中國
熊國強先生	中國 江蘇省 連雲港市 連雲區 中雲街道 黃河路1號 連雲港龍禧深藍公寓 1910室	中國
徐煜女士	中國 上海市 浦東新區 金工路 133弄 金橋新家園 11號703室	中國

更多詳情請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

聯席保薦人

(排名不分先後)

摩根士丹利亞洲有限公司

中國香港

九龍柯士甸道西1號

環球貿易廣場

46樓

花旗環球金融亞洲有限公司

中國香港

中環

花園道3號

冠君大廈50樓

華泰金融控股(香港)有限公司

中國香港

皇后大道中99號

中環中心62樓

[編纂]

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

佳利(香港)律師事務所

中國香港

銅鑼灣

軒尼詩道500號

希慎廣場37樓

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

有關中國法律：

通商律師事務所  
中國  
北京市  
朝陽區  
建國門外大街1號  
國貿寫字樓2座12至15層

有關一般監管顧問：

美國普盈律師事務所  
中國  
上海市  
南京西路1539號  
靜安嘉里中心二座3001室

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

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

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

核數師及申報會計師

安永會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
中國香港  
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

[編纂]



---

## 公司資料

---

### 註冊辦事處

中國  
江蘇省  
連雲港市  
經濟技術開發區  
黃河路38號

### 總部

中國  
江蘇省  
連雲港市  
經濟技術開發區  
昆侖山路7號

### 根據公司條例第16部登記的香港主要營業地點

中國香港  
銅鑼灣  
希慎道33號  
利園一期  
19樓1920室

### 公司網站

[www.hengrui.com](http://www.hengrui.com)

(此網站當中所載資料並不構成本文件的一部分)

### 聯席公司秘書

劉笑含女士  
中國  
江蘇省  
連雲港市  
經濟技術開發區  
昆侖山路7號

梁穎嫻女士  
(FCG、HKFCG、HKICPA)  
中國香港  
銅鑼灣  
希慎道33號  
利園一期  
19樓1920室

---

## 公司資料

---

### 授權代表

江寧軍先生  
中國  
江蘇省  
連雲港市  
經濟技術開發區  
昆侖山路7號

梁穎嫻女士  
(FCG、HKFCG、HKICPA)  
中國香港  
銅鑼灣  
希慎道33號  
利園一期  
19樓1920室

### 審計委員會

曾慶生先生 (主席)  
董家鴻先生  
孫金雲先生

### 薪酬與考核委員會

孫金雲先生 (主席)  
戴洪斌先生  
曾慶生先生

### 提名委員會

董家鴻先生 (主席)  
孫飄揚先生  
孫金雲先生

### 戰略委員會

孫飄揚先生 (主席)  
戴洪斌先生  
張連山先生  
江寧軍先生  
郭叢照女士  
董家鴻先生

[編纂]

---

## 公司資料

---

### 合規顧問

新百利融資有限公司  
中國香港  
皇后大道中29號  
華人行20樓

### 主要往來銀行

中國銀行  
連雲港經濟技術  
開發區支行  
中國  
江蘇省  
連雲港市  
經濟技術開發區  
昆侖山路15號

交通銀行  
連雲港分行  
中國  
江蘇省  
連雲港市  
經濟技術開發區  
黃河路45號

## 行業概覽

本文件本節及其他各節所載的資料及統計數據摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及來自各種官方政府出版物和其他可公開獲得的出版物。我們已委聘弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司(「弗若斯特沙利文」)編製有關[編纂]的獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。來自政府官方來源的信息未經本公司、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的獨立核實，概不就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關與我們行業有關的風險的討論，請參閱「風險因素」。

### 全球及中國製藥市場

#### 製藥市場近期趨勢

在人口老齡化、健康意識和預期壽命提高及研發開支增加的推動下，全球製藥市場由2018年的12,667億美元增長至2023年的14,723億美元，複合年增長率為3.1%，預計到2028年將達到19,387億美元，複合年增長率為5.7%。與此同時，中國製藥市場由2018年的人民幣15,334億元增長至2023年的人民幣16,183億元，預計到2028年將達到人民幣23,420億元，複合年增長率為7.7%。受創新藥審批加速、醫保覆蓋範圍擴大及醫療改革計劃實施等社會經濟因素共同推動，中國製藥市場預期將加速增長。

近年來，創新藥的發展一直是全球製藥市場的主要增長動力之一，預計這一趨勢還將繼續。製藥企業加大了研發創新投入，以開發安全性和療效更佳的差異化創新在研藥物，為患者提供更多便利。同時，中國製藥企業加大對研發創新的投入，推出更多在研創新藥，建立先進的技術平台，以擴大其全球影響力。

#### 中國製藥企業全球化的驅動因素

近年來，創新一直是推動中國製藥企業全球化的關鍵因素。由於對中國公司開發的創新技術及有前景的在研產品的認可，全球企業與中國企業之間通過對外許可及併購交易進行的合作日益增加。舉例而言，2024年，中國製藥企業進行了68項跨境對外

---

## 行業概覽

---

許可交易，交易總金額超過423億美元。圍繞創新藥物資產的交易（包括對外許可、併購交易）日益增多，彰顯出全球市場對中國創新認可度不斷提高。

### 中國製藥企業全球擴張的壁壘

創新是製藥企業探索全球市場機遇能否成功的關鍵因素。擁有成熟研發能力和差異化管線產品的中國製藥企業在全球擴張方面具有獨特優勢，形成了巨大的進入壁壘。

除此之外，符合歐盟GMP、美國cGMP和ICH質量指南等全球標準的生產設施對於製藥企業的全球業務開發和商業化至關重要。然而，建立合格的生產設施和質量管理體系通常需要大量的資金投入和豐富的經驗，這對新進入者構成額外壁壘。

此外，全球製藥市場的新進入者必須適應不同地區的複雜且不斷變化的監管框架。國際多中心臨床試驗需要符合各參與國家或地區的適用監管要求，這可能具有挑戰性。因此，獲得美國FDA或其他類似監管機構對相關產品批准的良好記錄，尤其是獲得監管促進路徑認定，是中國製藥企業的全球化發展的重要壁壘。

### 中國製藥市場的競爭格局

中國製藥市場的主要參與者包括大型中國製藥企業和跨國製藥企業。根據弗若斯特沙利文的資料，就2023年新分子實體創新藥收入，及截至最後實際可行日期處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥數量而言，我們在中國製藥企業中處於領先地位。

### 按治療領域劃分的製藥市場

我們戰略性地專注於有重大未滿足醫療需求和顯著增長潛力的綜合治療領域，包括：(i)腫瘤；(ii)代謝和心血管疾病；(iii)免疫和呼吸系統疾病；及(iv)神經科學。

2023年至2028年期間，預計中國製藥市場按7.7%的複合年增長率增長，超過同期全球製藥市場5.7%的複合年增長率。下表列示我們重點關注的四大治療領域於所示期間在全球和中國製藥市場的市場規模和增長率。於本文件中，標有「預測」的年份為弗若斯特沙利文所預測的數據。

## 行業概覽

### 按選定治療領域劃分的全球製藥市場

	市場規模			複合年增長率	
	十億美元			2018年至 2023年	2023年至 2028年(預測)
	2018年	2023年	2028年 (預測)		
腫瘤 .....	128.1	228.9	360.6	12.3%	9.5%
代謝和心血管疾病 .....	214.9	258.8	338.5	3.8%	5.5%
免疫和呼吸系統疾病 .....	198.9	228.3	294.6	2.8%	5.2%
神經科學.....	119.7	129.8	159.3	1.6%	4.2%
涵蓋選定治療領域的					
總市場規模.....	<b>661.6</b>	<b>845.8</b>	<b>1,153.0</b>	<b>5.0%</b>	<b>6.4%</b>
佔總市場的百分比 .....	52%	57%	59%		
總市場 .....	<b>1,266.7</b>	<b>1,472.3</b>	<b>1,938.7</b>	<b>3.1%</b>	<b>5.7%</b>

### 按選定治療領域劃分的中國製藥市場

	市場規模			複合年增長率	
	人民幣十億元			2018年至 2023年	2023年至 2028年(預測)
	2018年	2023年	2028年 (預測)		
腫瘤 .....	157.5	241.6	448.4	8.9%	13.2%
代謝和心血管疾病 .....	287.2	289.3	414.3	0.1%	7.4%
免疫和呼吸系統疾病 .....	96.7	109.0	204.4	2.4%	13.4%
神經科學.....	197.4	173.4	228.8	-2.6%^	5.7%
涵蓋選定治療領域的					
總市場規模.....	<b>738.8</b>	<b>813.3</b>	<b>1,295.9</b>	<b>1.9%</b>	<b>9.8%</b>
佔總市場的百分比 .....	48%	50%	55%		
總市場 .....	<b>1,533.4</b>	<b>1,618.3</b>	<b>2,342.0</b>	<b>1.1%</b>	<b>7.7%</b>

資料來源：弗若斯特沙利文分析

^ 該減少主要由於截至2022年年底，超過30種神經科學藥物被納入帶量採購(VBP)計劃，從而影響整體神經科學市場。

## 行業概覽

### 腫瘤

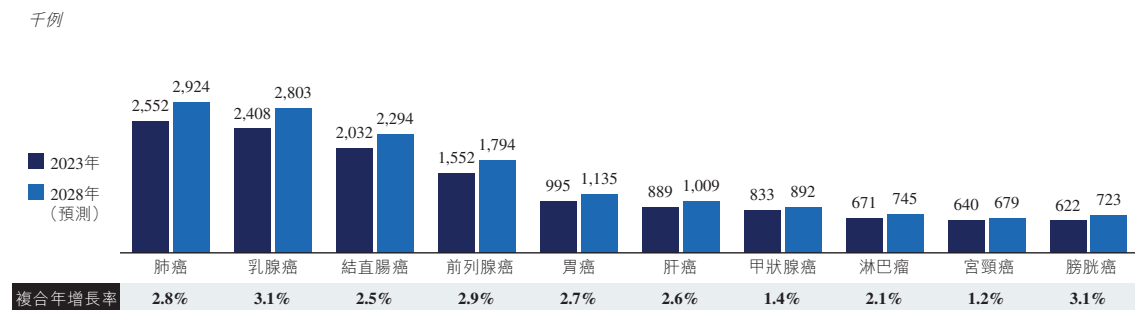
#### 概覽

癌症是全球主要的死亡原因，每年全球約有1,000萬人死於癌症。中國及全球的癌症發病率均呈上升趨勢。2023年全球癌症發病率為20.8百萬例，預計到2028年將達到23.4百萬例，複合年增長率為2.4%。2023年中國癌症發病率為4.9百萬例，預計到2028年將達到5.4百萬例，複合年增長率為2.0%。

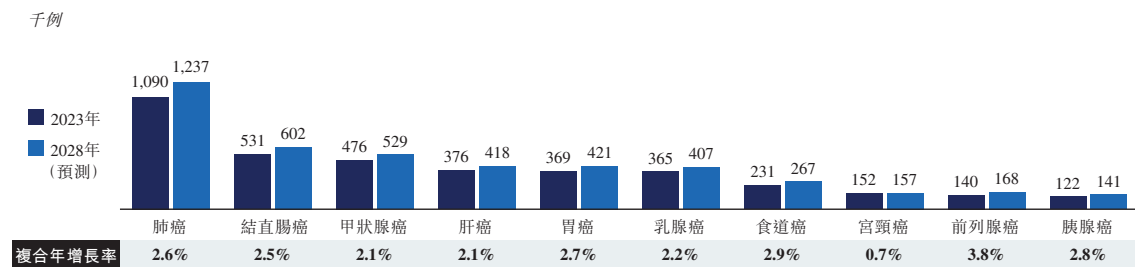
中國癌症發病率高，2023年中國癌症新發病例總數佔全球癌症新發病例總數的23.7%。此外，同年中國有將近2.6百萬癌症死亡病例。中國癌症患者的五年生存率僅為43.7%，相比之下美國則為69.0%，這一差異疊加中國癌症的高發病率，說明中國癌症患者有巨大未滿足的醫療需求。

有幾種癌症類型（尤其是肺癌、乳腺癌、結直腸癌和肝癌）位居中國及全球發病率最高的10種癌症之列。下圖載列2023年及2028年（預測）全球及中國發病率排名前10的癌症類型：

全球發病率排名前10的癌症類型



中國發病率排名前10的癌症類型



複合年增長率指2023年至2028年（預測）期間的複合年增長率

資料來源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

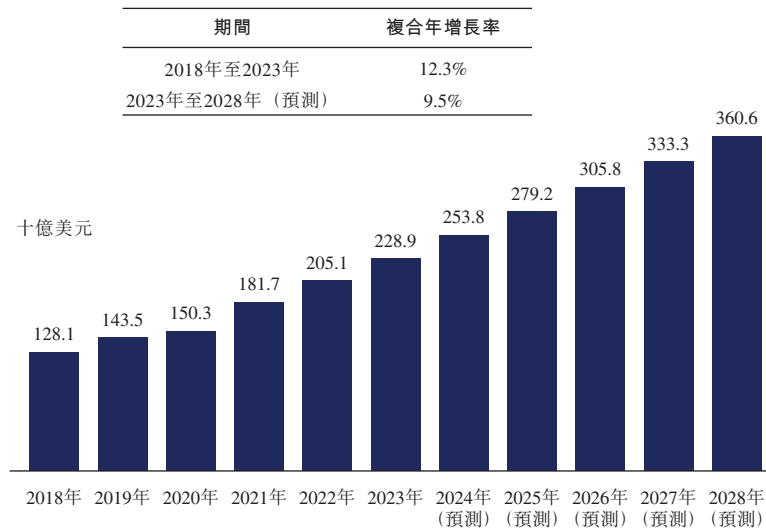


## 行業概覽

2018年全球腫瘤藥物的市場規模為1,281億美元，並以12.3%的複合年增長率增至2023年的2,289億美元，預計到2028年將達到3,606億美元，複合年增長率為9.5%。

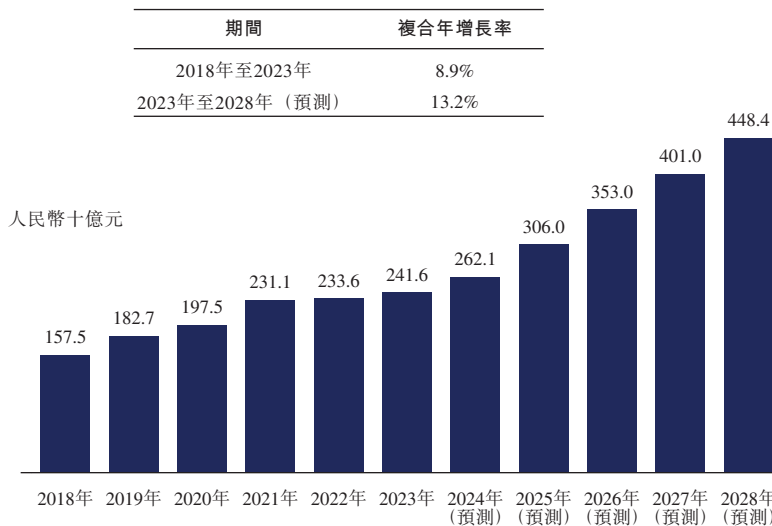
2018年中國腫瘤藥物的市場規模為人民幣1,575億元，並以8.9%的複合年增長率增至2023年的人民幣2,416億元，預計到2028年將達到人民幣4,484億元，複合年增長率增長為13.2%。

### 2018年至2028年（預測）全球腫瘤藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2018年至2028年（預測）中國腫瘤藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 腫瘤治療方式的演變

過去一個世紀以來，腫瘤治療方式已從常規廣譜治療轉向精準治療。靶向療法（包括小分子靶向療法和抗體靶向療法）及免疫療法，為腫瘤患者提供更好的預後及更高的生存機會。2023年，全球靶向療法藥物市場的市場規模為1,388億美元，中國靶向療法藥物市場市場規模為人民幣1,023億元。同年，全球免疫療法藥物市場的市場規模為606億美元，中國免疫療法藥物市場的市場規模為人民幣244億元。

靶向療法可進一步分為小分子靶向療法及抗體靶向療法。就小分子靶向療法而言，近期研發趨勢集中在提高靶點特異性，同時降低脫靶毒性。PROTAC等新技術的應用能夠針對「不可成藥性」提供解決方案。就抗體靶向療法而言，越來越多的ADC在治療各種癌症中顯示出良好的療效。雙特異性／多特異性T細胞接合器亦已被開發用於治療血液惡性腫瘤。

免疫療法在全球範圍內得到廣泛研究，以開發出安全性和有效性更佳的療法。除了基於抗PD-(L)1及抗CTLA-4的雙特異性／多特異性抗體外，TGF-β等新靶點也在不斷開發中，以克服當前免疫抑制性腫瘤微環境的局限性。

結合多種治療方式的聯合療法已迅速興起。聯合療法顯示出令人鼓舞的臨床優勢，有望為患者帶來更好的生存獲益，並使這些新型聯合療法具有成為新標準治療的潛力。結合多種治療方式的聯合療法包括免疫療法聯合ADC、雙重免疫療法以及免疫療法聯合小分子靶向療法。相較於單藥療法，結合多種治療方式的聯合療法可顯著提高患者的生存機會，並可能實現腫瘤的部分或完全緩解。

## 行業概覽

下圖載列自引入化療以來腫瘤治療的重大發展以及各療法的整體研發趨勢。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 靶向療法

靶向療法干擾細胞信號通路，從而阻止癌症的擴散和生長。該機制可以最大限度地減少對非癌細胞的傷害，而這正是傳統化療的一大痛點。

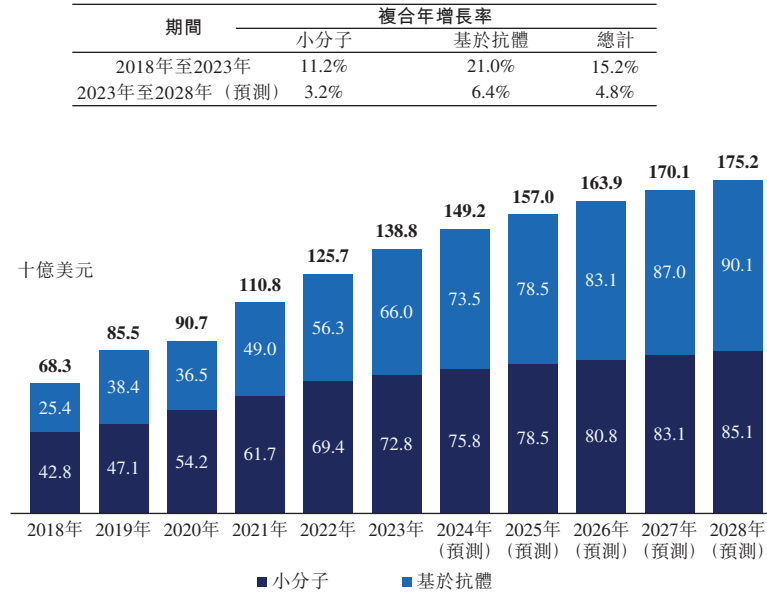
2018年全球靶向療法藥物的市場規模為683億美元，並以15.2%的複合年增長率增長至2023年的1,388億美元，預計2028年將達到1,752億美元，複合年增長率為4.8%。

2018年中國靶向療法藥物的市場規模為人民幣181億元，並以41.5%的複合年增長率增長至2023年的人民幣1,023億元，預計2028年將達到人民幣1,965億元，複合年增長率為13.9%。

## 行業概覽

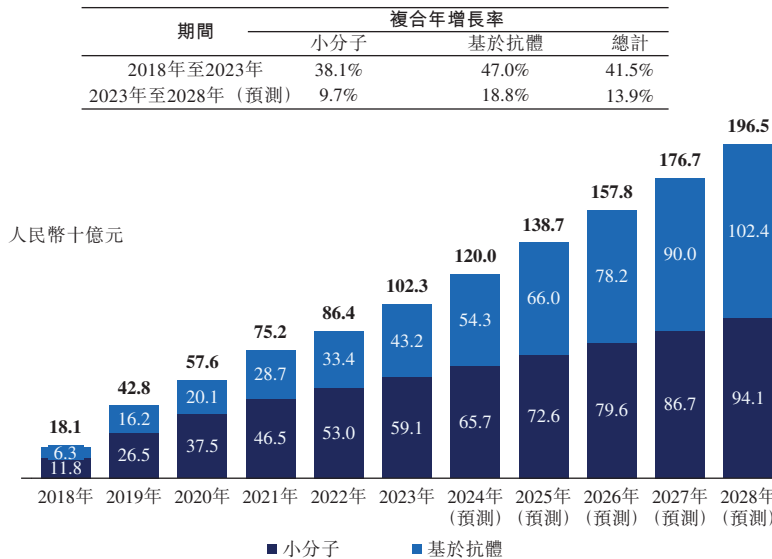
下圖載列所示年度全球及中國靶向療法藥物市場的規模。

### 2018年至2028年（預測）全球靶向療法藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2018年至2028年（預測）中國靶向療法藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 小分子靶向療法

小分子靶向療法（單藥或聯合治療）選擇性地針對明確的靶點或生物通路。相較於化療，小分子靶向療法在破壞癌細胞的同時，減少對非癌細胞的傷害。

小分子靶向療法藥物可分為兩類：多激酶抑制劑和選擇性激酶抑制劑。小分子靶向藥物的研發始於多激酶抑制劑，並逐漸轉向選擇性激酶抑制劑的研發，以克服脫靶毒性。

目前，由於在長期的疾病管理過程中會出現新的突變或耐藥性，大多數接受小分子靶向療法的患者有很高的復發幾率。高選擇性激酶抑制劑和新技术（如PROTAC）的開發可能會解決這些問題。

### 抗體靶向療法

抗體是免疫系統由於致病細菌和病毒等病原體（稱為抗原）刺激而產生的一種大型且具有保護作用的蛋白質。抗體識別並鎖定抗原，將其中和並從人體中清除。目前，抗體藥物被用作治療包括各種癌症在內的多種疾病。

在主要抗體靶向療法中，ADC是發展最快的治療方式之一。ADC利用抗體將具有生物活性的細胞毒性製劑選擇性地遞送至癌細胞。ADC結合抗體獨特的靶向能力及細胞毒性製劑的殺傷作用，可靈敏區分正常細胞和癌細胞。在觸發相應抗體的內吞後，會釋放細胞毒性有效載荷以殺死癌細胞。

全球ADC市場吸引了製藥公司的濃厚興趣和大量投資，多項著名的併購交易及許可合作便可印證。中國公司積極參與了其中的若干交易，並日益成為該領域公認的創新力量。自2021年至2024年，中國公司參與了ADC相關併購交易和對外許可交易的約40%。

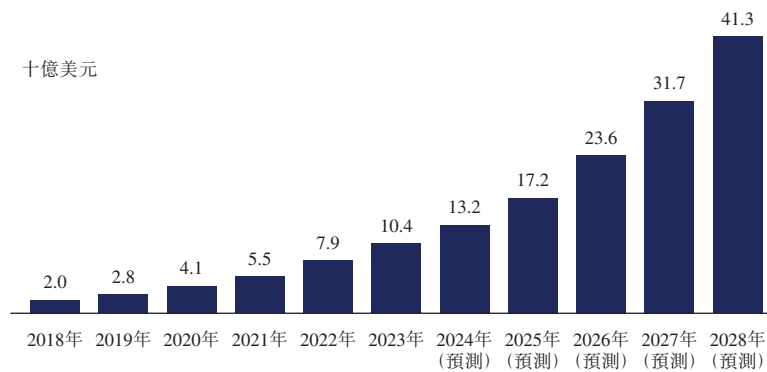
## 行業概覽

對ADC技術的持續投資有望加快新型靶點及有效載荷的開發、ADC設計和偶聯技術的發展。這些投入有望提升ADC候選藥物、擴寬治療窗口及提高臨床表現。ADC和免疫療法的聯合療法在臨床研究中顯示具有提高抗腫瘤療效的巨大潛力，已成為癌症治療的趨勢。

下圖載列所示年度全球及中國ADC的市場規模。

### 2018年至2028年（預測）全球ADC市場

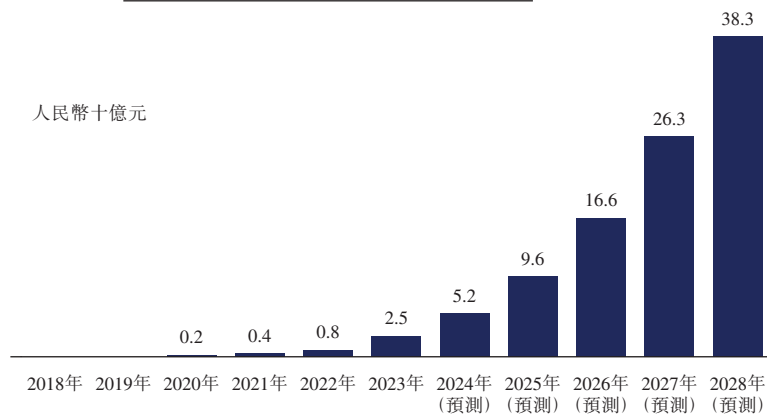
期間	複合年增長率
2018年至2023年	38.6%
2023年至2028年（預測）	31.8%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2018年至2028年（預測）中國ADC市場

期間	複合年增長率
2020年至2023年	149.0%
2023年至2028年（預測）	72.6%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 免疫療法

免疫療法旨在刺激患者的免疫系統，產生或增強抗腫瘤免疫應答，從而控制或殺死癌細胞。免疫療法因其良好的療效和安全性，已廣泛應用於晚期癌症患者。

具有代表性的免疫調節劑包括抗PD-(L)1抗體和抗CTLA-4抗體。抗PD-(L)1抗體與其他藥物類別（包括化療、小分子靶向療法、ADC和其他免疫療法）的聯合療法，得到廣泛開發。抗CTLA-4抗體在免疫反應早期調節T細胞增殖，從而提高對癌細胞的免疫應答。

免疫療法通常顯示出良好療效和安全性，但其應答率在不同癌症類型的患者之間存在顯著差異。免疫療法的療效和安全性具有巨大潛力，其現有的局限性可通過聯合療法得到解決。

與傳統療法和作為癌症單藥療法的免疫療法相比，免疫療法聯合其他治療方式的聯合療法旨在激活免疫應答、減少免疫抑制並靶向信號通路和耐藥通路，以提供更持久、更長效的治療。

2018年全球免疫療法藥物的市場規模為211億美元，並以23.5%的複合年增長率增長至2023年的606億美元，預計2028年將達到1,493億美元，複合年增長率為19.8%。

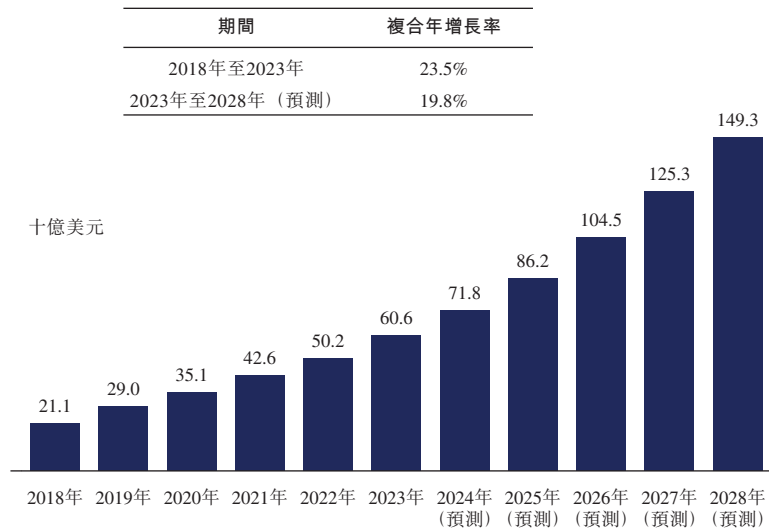
中國免疫療法藥物的市場規模由2018年的人民幣19億元增長至2023年的人民幣244億元，複合年增長率為66.4%，預計到2028年將達到人民幣1,396億元，複合年增長率為41.7%。



## 行業概覽

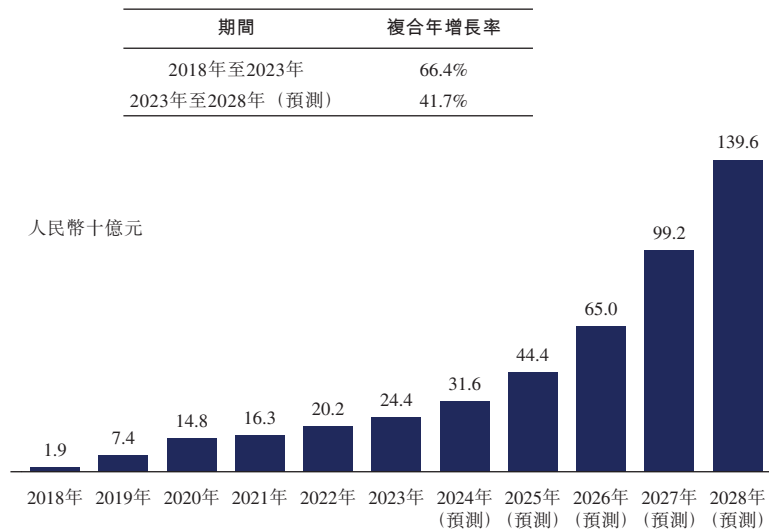
下圖載列所示年度全球及中國免疫療法藥物市場的規模。

### 2018年至2028年（預測）全球免疫療法藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 2018年至2028年（預測）中國免疫療法藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 其他創新腫瘤治療方式

#### 雙特異性抗體(BsAb)

雙特異性抗體(BsAb)是一種新興的治療方式，可同時與兩種不同的抗原或抗原的表位結合。雙特異性抗體同時阻斷兩種抗原介導的生物學功能，或將兩種抗原拉近以增強它們之間的相互作用。與其他療法相比，雙特異性抗體的雙重特異性可使其發揮多重協同作用。由於雙特異性抗體靶向兩種不同的抗原，因此其耐藥概率通常較低。這種機制抑制癌細胞的轉移，同時降低潛在的副作用。雙特異性抗體的雙重特異性簡化了治療管理，提高了安全性並降低了耐藥的可能性。

雙特異性T細胞接合器已被廣泛開發用於治療各種類型的癌症。靶向CD3/CD20、CD3/BCMA及CD3/CD19的代表性雙特異性T細胞接合器具有更強的細胞毒性、靶向特異性和獨特MOA。這些分子在治療血液惡性腫瘤方面顯示出良好的療效。

#### 蛋白水解靶向嵌合體(PROTAC)

蛋白水解靶向嵌合體(PROTAC)是一種基於泛素－蛋白酶體系統的新型技術，利用小分子來誘導靶向蛋白質降解。

PROTAC通過降解整個靶蛋白，在治療有耐藥性的癌症患者方面顯示出獨特的優勢。這是因為它們能夠降解長期以來被認為是「不可成藥」的靶點。這些靶點包括轉錄因子和支架蛋白，由於缺少高親和性配體，傳統的小分子抑制劑難以靶向這些靶點。PROTAC的能力與潛力在全球範圍內引起了越來越多的關注和投資。

#### 放射性配體療法(RLT)

放射性配體療法(RLT)是一種前景廣闊的癌症治療方式。通過放射性配體療法，可以將不同的同位素及配體組合在一起，以診斷、監測或治療各種類型的癌症。放射性配體療法專門靶向癌細胞，可將輻射直接傳遞至腫瘤，同時不影響周圍的非癌細胞。

全球放射性配體療法市場正在開發的創新藥物日益增多。Pluvicto是放射性配體療法市場的代表性藥物，在治療前列腺癌中療效顯著。Pluvicto於2022年獲美國FDA批准上市，2023年銷售額達9.8億美元。由於放射性配體療法使用的放射性材料需要特定許可，且這些材料的半衰期相對較短，因此放射性配體療法的開發具有較高的進入壁壘。

---

## 行業概覽

---

### 聯合療法

隨著新型藥物形式的湧現，潛在聯合療法不勝枚舉。特別是，越來越多的臨床證據表明免疫療法與ADC之間具有協同效應，因此臨床研究中評估的免疫療法與ADC的聯合療法日益增加。2023年12月，美國FDA批准恩諾單抗與帕博利珠單抗聯合治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。與單藥化療相比，該聯合療法在進一步降低死亡風險及疾病進展風險的同時，還顯示出更優越的總體生存效益。

此外，免疫療法組合已取得令人鼓舞的臨床結果，增強了免疫系統應對癌症的能力。2020年10月，美國FDA批准納武利尤單抗聯合伊匹木單抗作為一線治療藥物，用於不可切除的惡性胸膜間皮瘤成年患者。隨後，與標準治療相比，納武利尤單抗和伊匹木單抗聯用在更廣泛的癌症類型（例如肝細胞癌及轉移性結直腸癌）中顯示出更廣泛的生存獲益。

免疫療法也可以與小分子靶向藥物聯合使用。聯合使用時，免疫療法激活免疫細胞攻擊癌細胞，而小分子靶向藥物則通過阻斷腫瘤血管形成來限制腫瘤的營養供應。在全球III期CARES 310臨床研究中，卡瑞利珠單抗聯合阿帕替尼（亦稱rivoceranib）作為晚期肝細胞癌的一線療法，取得了23.8個月的中位總生存期（mOS）（索拉非尼的mOS為15.2個月），是截至最後實際可行日期已公佈臨床研究結果的所有不可切除肝細胞癌一線療法中最長的。

### 代謝和心血管

#### 概覽

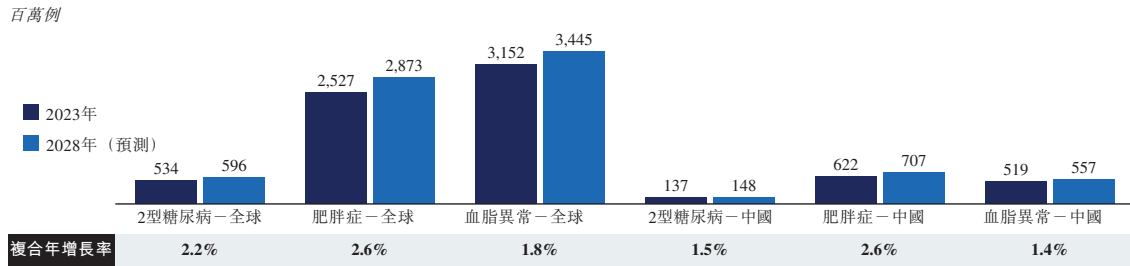
代謝是指人體在消化系統內將攝入的食物分解為基本成分的過程，這一過程中的任何功能障礙均會導致代謝性疾病。糖尿病和肥胖等代謝疾病通常會增加心血管、腦血管和腎臟疾病的風險。

高血壓和高膽固醇水平等心血管疾病是中國最常見的疾病之一，並會導致心力衰竭和卒中等高死亡率疾病。

## 行業概覽

代謝和心血管疾病是普遍的健康問題，患者人數眾多。代謝和心血管疾病的發病率不斷上升，給社會造成了沉重負擔，並產生大量未滿足的醫療需求。患者對能夠提高安全性和療效以及更便利的給藥方式的個性化治療的需求不斷增長。代謝和心血管疾病需要長期治療。下圖載列該等主要疾病的發病率數據。

### 主要代謝和心血管疾病的發病率

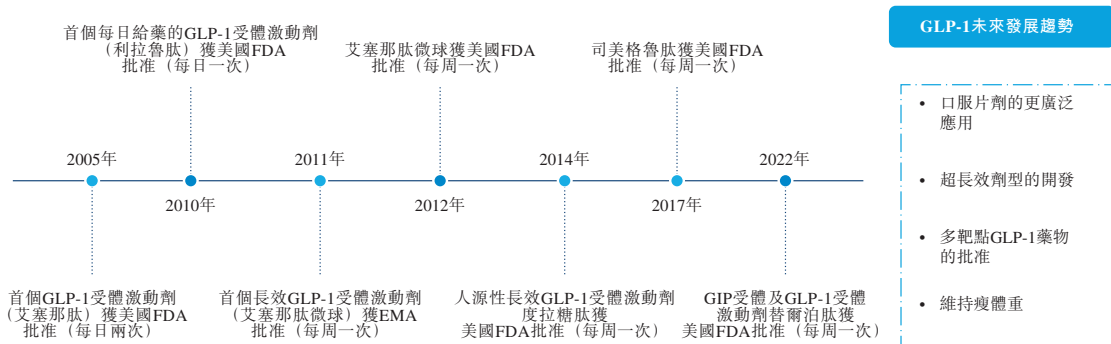


複合年增長率為2023年至2028年(預測)期間的複合年增長率

資料來源：弗若斯特沙利文分析

近年來，由於GLP-1藥物優越的臨床表現及更佳的患者便利性，GLP-1藥物的發展已為代謝疾病的治療方式帶來革命性的變化。GLP-1藥物已從單靶點受體激動劑發展到雙／多靶點受體激動劑，從短效劑型發展到長效劑型，從皮下注射發展到口服劑型。

下圖載列近年來GLP-1藥物的發展歷程。這些藥物的未來趨勢包括口服片劑的更廣泛應用、超長效劑型的開發、多靶點GLP-1藥物的批准，以及維持瘦體重的功效。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

脂蛋白(a) (即Lp(a)) 是一種在血液中攜帶膽固醇的顆粒。脂蛋白(a)水平具有遺傳性，與飲食控制、運動或肥胖無關。高水平Lp(a)是動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)的重要風險因素，影響全球超過十億的成年人。然而，並無療法獲批用於降低Lp(a)水平，這突顯了心血管疾病患者尚未滿足的需求。降低Lp(a)的創新藥物的發現和開發有望解決巨大未滿足的醫療需求。

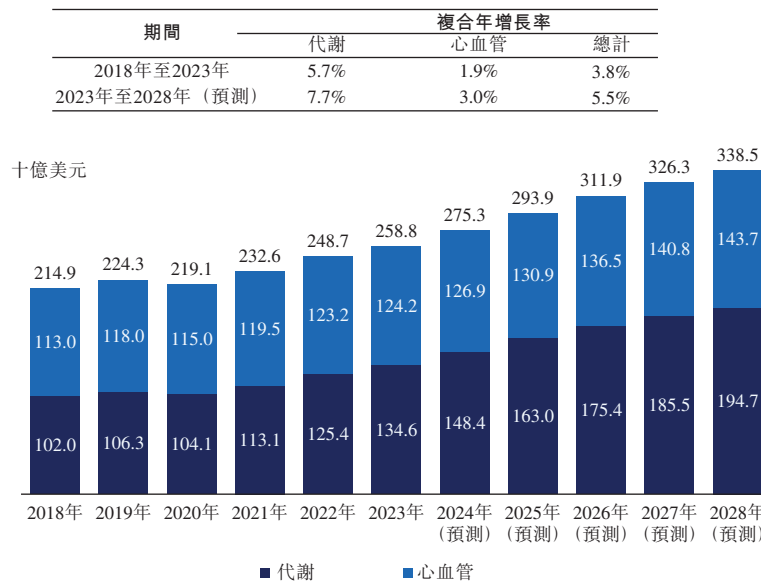
### 市場規模和增長

2018年全球代謝和心血管疾病藥物的市場規模為2,149億美元，並以3.8%的複合年增長率增長至2023年的2,588億美元，預計2028年將達到3,385億美元，複合年增長率為5.5%。

2018年中國代謝和心血管疾病藥物的市場規模為人民幣2,872億元，於2023年達到人民幣2,893億元，預計2028年將達到人民幣4,143億元，複合年增長率為7.4%。

下圖載列所示年度全球及中國代謝和心血管藥物的市場規模。

2018年至2028年(預測)全球代謝和心血管藥物市場



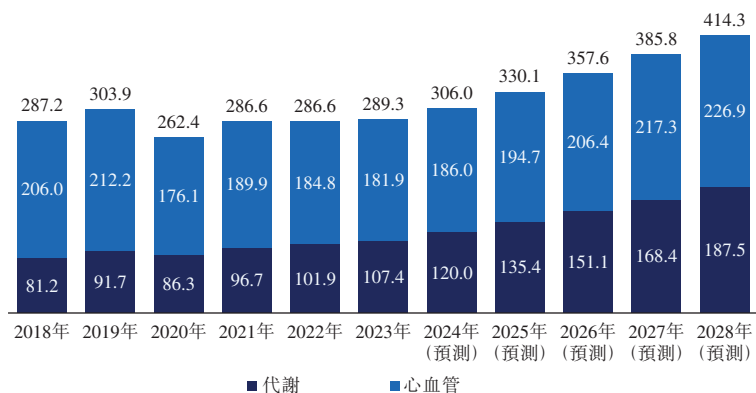
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 2018年至2028年（預測）中國代謝和心血管藥物市場

期間	複合年增長率		
	代謝	心血管	總計
2018年至2023年	5.7%	-2.5%	0.1%
2023年至2028年（預測）	11.8%	4.5%	7.4%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 免疫及呼吸系統

### 概覽

免疫疾病是一種人體免疫系統錯誤地攻擊自身的疾病。這些疾病可能與免疫系統活性異常低下或過度活躍有關。呼吸系統疾病是一種影響肺部或呼吸系統其他部位的疾病。

全球及中國市場正面臨來自免疫及呼吸系統疾病帶來的沉重負擔，主要是因為需要長期用藥的患者人數眾多以及經濟負擔重。2023年全球銀屑病、類風濕性關節炎、哮喘和慢性阻塞性肺病患者人數分別約為1.366億人、0.409億人、7.869億人和2.462億人。中國現有的大多數創新藥價格昂貴，且不在社會醫療保險覆蓋範圍內。因此，許多疾病的診斷率及治療率有限，存在大量未滿足的醫療需求，是一項重大的公共衛生挑戰。

## 行業概覽

目前，由於更好的療效及安全性，創新的治療性生物藥在發達市場的免疫和呼吸系統疾病治療中佔據主導地位。然而，在中國，治療這些疾病的生物藥的滲透率仍然有限。安全性更佳、半衰期更長、患者可及性及依從性更高的創新藥物，預計未來會成為該領域的增長驅動因素。

這些疾病的病因十分複雜，因此需要全面的解決方案來解決尚未滿足的醫療需求。這些解決方案預計將包括聯合療法以及同時靶向多種通路的多功能藥物。

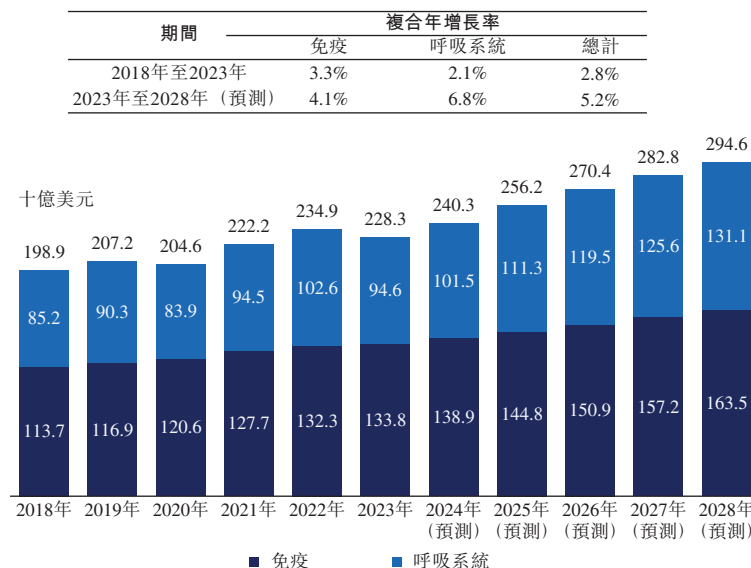
### 市場規模和增長

2018年全球免疫和呼吸系統疾病藥物的市場規模為1,989億美元，並以2.8%的複合年增長率增長至2023年的2,283億美元，預計2028年將達到2,946億美元，複合年增長率為5.2%。

2018年中國免疫和呼吸系統疾病藥物的市場規模為人民幣967億元，並以2.4%的複合年增長率增長至2023年的人民幣1,090億元，預計2028年將達到人民幣2,044億元，複合年增長率為13.4%。

下圖載列所示年度全球及中國免疫和呼吸系統藥物的市場規模。

2018年至2028年（預測）全球免疫和呼吸系統藥物市場

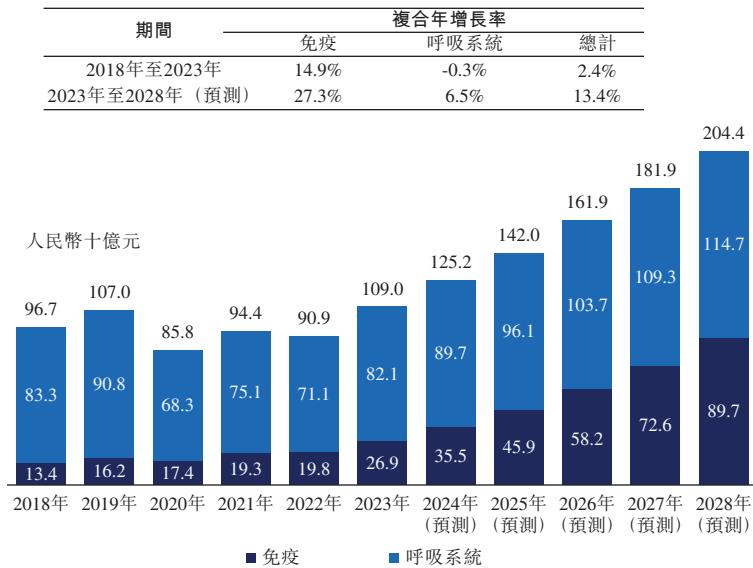


資料來源：弗若斯特沙利文分析



## 行業概覽

### 2018年至2028年（預測）中國免疫和呼吸系統藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 神經科學

### 概覽

神經科學醫藥市場廣泛涵蓋神經病學、鎮痛（或疼痛管理）和麻醉。神經系統疾病源於中樞和外周神經系統。神經系統的結構、生化或電異常，可能導致多種症狀。典型的神經系統疾病包括偏頭痛、抑鬱症、阿爾茨海默病和帕金森病。阿爾茨海默病和帕金森病是全球兩大神經退行性疾病。於2023年，估計全球有5,830萬名癡呆症患者，其中阿爾茨海默病佔癡呆症病例的60%至70%。同年，有940萬人患有帕金森病。2023年，中國有1,400萬名阿爾茨海默病患者，約4,340萬人處於輕度認知障礙(MCI)階段。同年，中國的帕金森病患者人數估計為320萬人。針對明確的致病機制，並有可能延緩疾病進展的疾病修正治療(disease-modifying therapies)存在巨大未滿足的醫療需求。

卒中是一種潛在致殘甚至致死的腦血管事件，是主要死因之一。尚無獲批的醫療療法可用於治療超過3至4.5小時的治療時間窗。具有更佳臨床結果的新型療法有望解決巨大未滿足的醫療需求。

## 行業概覽

疼痛管理是中國乃至全球的另一個重要問題。全球有超過20%的人受到慢性疼痛的影響。症狀控制不足、對藥物的耐受性差以及阿片類藥物的過度使用仍然是臨床實踐中面臨的挑戰，尤其是在慢性疼痛的治療方面。

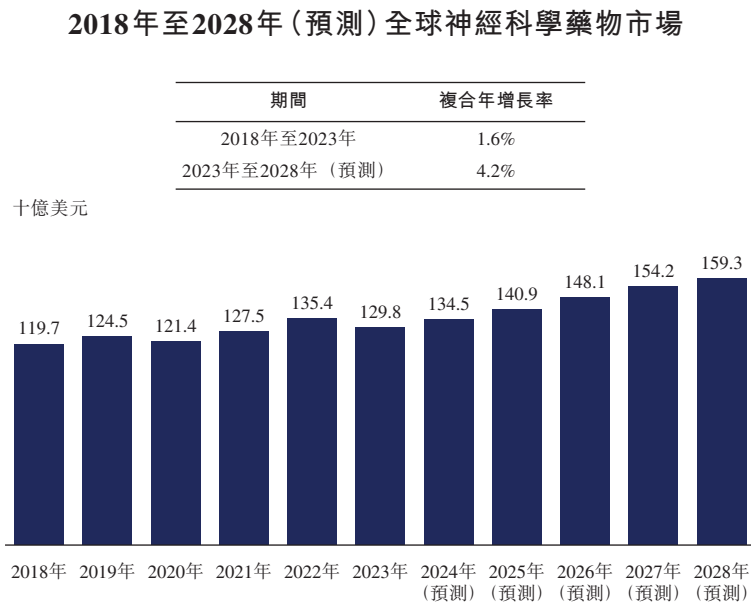
麻醉以及圍手術期管理和重症監護等相關領域也顯示出巨大的增長潛力。

### 市場規模和增長

2018年全球神經科學藥物的市場規模為1,197億美元，並以1.6%的複合年增長率增長至2023年的1,298億美元，預計2028年將達到1,593億美元，複合年增長率為4.2%。

2018年中國神經科學藥物的市場規模為人民幣1,974億元，並下降至2023年的人民幣1,734億元。該下降主要是由於截至2022年年底，超過30種神經科學藥物納入VBP計劃。然而，預計該市場將以5.7%的複合年增長率增長，於2028年將達到人民幣2,288億元。

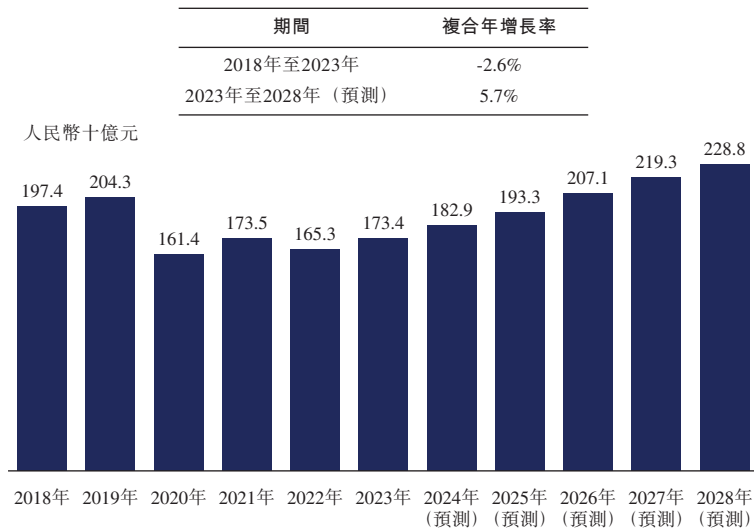
下圖載列所示年度全球及中國神經科學藥物的市場規模。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 2018年至2028年（預測）中國神經科學藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 其他藥物

#### 造影劑

造影劑是用於醫學影像的物質，可提高器官、血管和其他組織等內部身體結構的可見度。造影劑通常在醫學影像檢查前使用，可以口服或注射。醫療量的增加和醫療成像在臨床方案中的更廣泛的應用推動了醫學影像需求的增長。

2018年全球造影劑的市場規模為186億美元，並以3.1%的複合年增長率增長至2023年的217億美元。受早期疾病檢測的需求日益增長所推動，預計這一市場2028年將達到255億美元，複合年增長率為3.2%。

2018年中國造影劑的市場規模為人民幣81億元，並以4.8%的複合年增長率增長至2023年的人民幣102億元。受早期疾病檢測的意識日益提升所推動，預計這一市場2028年將達到人民幣218億元，複合年增長率為16.3%。

---

## 行業概覽

---

### 抗感染藥

抗感染藥是一類通過口服、肌肉注射、靜脈注射或局部使用來殺死或抑制各種病原微生物的藥物。抗感染藥廣泛用於治療傳染性疾病及其他疾病引發的併發症。2018年中國抗感染藥的市場規模為人民幣2,179億元，並下降至2023年的人民幣1,903億元，這主要是因為主要抗感染藥物被納入帶量採購計劃後價格下降。受新型抗菌藥物推出以應對日益增長的未滿足的抗生素耐藥性需求所推動，預計這一市場到2028年將達到人民幣2,133億元，複合年增長率為2.3%。

### 資料來源及可靠性

就[編纂]而言，我們已委聘總部位於美國的獨立市場研究顧問公司弗若斯特沙利文對我們現有及在研產品的主要市場進行分析並編製報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，提供各種行業的市場研究服務。本文件中披露的弗若斯特沙利文的資料乃摘自我們以人民幣780,000元的費用委託編製的弗若斯特沙利文報告，並經弗若斯特沙利文同意披露。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製有關[編纂]的任何其他行業報告。

我們在本文件中納入弗若斯特沙利文報告中的若干資料，因為我們相信該等資料有助於潛在[編纂]了解醫藥市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製其報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯絡於業內經營的公司，以收集及匯總有關市場、價格及其他相關信息的資料。弗若斯特沙利文相信，在編製弗若斯特沙利文報告時所使用的基本假設（包括用於作出未來預測的假設）均屬真實、正確且無誤導成分。弗若斯特沙利文已對該等資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等一手和二手資料來源選擇的影響。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

#### 監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥監局、國家衛健委及國家醫保局。

國家藥監局為國家市場監管總局下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬訂相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；及負責執業藥師資格准入管理。

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

國家醫保局為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準並組織實施；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和支付標準；制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

---

## 監管概覽

---

### 有關新藥的法律及法規

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於在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》(2020)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內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。

#### 非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價應根據由國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)於2003年8月頒佈、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP)認證的機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，已於2023年7月1日起施行。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管部門於2001年12月頒佈並於

---

## 監管概覽

---

2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品的，必須取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期滿前六個月內申請重續。實驗動物使用許可證須接受當地科技廳(科委、局)年檢。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開展新的藥物臨床試驗前獲得國家藥監局批准進行藥物臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心以國家食藥監總局名義作出。根據《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送有關新藥研發資料，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十(60)個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申請人，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在我國進行臨床試驗的，均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後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。

獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《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



---

## 監管概覽

---

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。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

### 開展臨床試驗

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

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。

《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。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。

---

## 監管概覽

---

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發和註冊申請過程中提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議，系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議；II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及新藥風險評估和控制會議；III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、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，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

藥品註冊核查，是指為核實申報資料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活

---

## 監管概覽

---

動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學API、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

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

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

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後四十(40)個工作日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心(「藥品核查中心」)組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿四十(40)個工作日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為二百(200)個工作日，其中優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十(70)個工作日。

---

## 監管概覽

---

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

### **藥品審評審批制度改革**

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，《改革意見》提供藥品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。

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)，《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)、藥品補充申請審批決定(含國產和進口)及進口藥品再註冊審批決定。

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

### **新藥行政保護及監測期**

根據於2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要

---

## 監管概覽

---

求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

### **關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規**

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《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按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，參照ICH等國際通行原則，並同時滿足其他涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國申報藥品註冊，則至少需涉及包括我國在內的兩個國家，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《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》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。

根據國家藥監局於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》，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)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；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)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(iv)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，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

---

## 監管概覽

---

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。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。

藥品上市許可持有人（「持有人」）應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

### 中國國家醫保藥品目錄

國家醫保計劃的參保人員及其用人單位（如有）須按月繳納保費。參保人員可對醫保目錄內藥品的費用進行全部或部分報銷。中華人民共和國勞動和社會保障部與國家發改委等政府部門於1999年5月12日聯合下發《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法〉的通知》（或《醫保通知》），規定納入醫保目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。



---

## 監管概覽

---

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。國家醫保局等其他政府部門有權確定納入國家醫保藥品目錄的藥品。國家醫保藥品目錄內的藥品分為甲、乙兩類。甲類藥品是臨床治療中使用廣泛、療效好、同類藥品中價格低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好、同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

國家醫保局與中華人民共和國人力資源社會保障部於2024年11月28日發佈最新的國家醫保藥品目錄（自2025年1月1日起生效），將藥品覆蓋範圍擴大至共計3,159個。納入國家醫保藥品目錄通常可提高藥品銷量，降低藥品價格（視乎具體情況而定，並基於藥品初始價格等因素進行談判）。

國家醫保局於2020年7月30日發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「《國家醫保藥品目錄管理辦法》」），自2020年9月1日起生效。《國家醫保藥品目錄管理辦法》對國家醫保藥品目錄範圍的確定、調整，以及基本醫療保險用藥的支付、管理和監督等提供指導意見。《國家醫保藥品目錄管理辦法》規定，應建立完善國家醫保藥品目錄動態調整機制，原則上每年調整一次。

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源作出規定。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（於2017年12月生效），簡化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批



---

## 監管概覽

---

流程。科學技術部於2023年7月14日發佈《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》(自2023年7月14日起生效)，進一步細化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈、2024年3月新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源應當(i)符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益；(iii)遵守國務院衛生健康主管部門制定的技術規範。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法規於2024年4月26日最新修訂並生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。此外，(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源，(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經衛生健康主管部門批准。

---

## 監管概覽

---

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《實施細則》」)，自2023年7月1日起生效。《實施細則》進一步對中國的人類遺傳資源管理作出了詳細的實施規定，包括以下內容：

- (a) 明確人類遺傳資源信息的範圍，包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- (b) 明確構成境外組織的標準，包括(i)直接或者間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益的任何境外組織或個人；(ii)直接或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- (c) 列舉可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響我國公眾健康、國家安全 and 社會公共利益的其他情形。

### **藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)**

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

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品生產企業的法律及法規

#### 藥品生產許可

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

#### 藥品生產質量管理規範

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

中華人民共和國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於1988年3月頒佈、於2011年1月新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、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。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品經營的法律及法規

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

根據於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持證企業應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請換發。

《藥品經營質量管理規範》（「GSP規則」）最近於2016年7月13日修訂並生效。GSP規則是藥品經營管理的基本準則，適用於中國境內經營藥品的企業，其要求藥品經營企業對其經營藥品實施嚴格控制，包括有關員工資格、營業場所、倉庫、檢驗設備和設施、管理及質量控制等標準。根據《藥品管理法》，藥品經營企業不再需要GSP認證，但藥品經營企業仍須遵守GSP規則。

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 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》以及國家發改委、國家食藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保（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。

---

## 監管概覽

---

### 醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。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》，各地嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，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，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的醫療保險目錄為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、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、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；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部（「工信部」）、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

### 醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為



---

## 監管概覽

---

社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業（包括國有控股企業）所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省（區、市）集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含傳統中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省

---

## 監管概覽

---

級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

### 帶量採購

2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），啟動帶有最低採購量的全國藥品集中招標試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安（「4+7城市」）。

2019年1月1日，國務院辦公廳也發佈了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中招標試點計劃的詳細措施。

原則上，藥品集中採購和使用試點方案涵蓋的各個試點藥品品種應當從通過質量和療效一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選。

根據入圍的製藥企業數量分別採取相應的採購方式：入圍製藥企業在3家及以上的，採取招標採購的方式；入圍製藥企業為2家的，採取議價採購的方式；入圍製藥企業只有1家的，採取談判採購的方式。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件》（GY-YD2021-1），藥品集中採購方案擴大至全國範圍。藥品集中帶量採購方案將在全國範圍內實施。合資格參與者包括擁有集中採購方案所涵蓋藥品的所有藥品生產企業、進口藥品全國總代理、藥品上市許可持有人。



---

## 監管概覽

---

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

2021年1月22日，國務院辦公廳發佈《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，指出將採取多項措施，推動全國藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。未來的採購目錄將包括市場需求量大或採購金額高的列入國家醫保藥品目錄的藥品，並有望盡可能覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品。

2024年11月18日，國家醫保局和國家衛健委發佈及實施《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，為引導醫療機構、醫藥企業遵循並支持藥品集中帶量採購機制，提出以下措施：(i)確保中選藥品和耗材入院；(ii)提升中選藥品、耗材使用管理水平；(iii)做好集採結餘留用政策；(iv)探討醫療服務價格協同聯動等。

聯合採購辦公室於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》、於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》、於2024年3月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-1)》、於2024年11月22日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》，開展第六批（胰島素專項）、第七批、第八批、第九批和第十批藥品集中採購工作。

---

## 監管概覽

---

### 藥品流通及兩票制

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」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。

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》，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，力爭到2018年在全國全面推行。醫藥企業參與公立醫院採購須符合「兩票制」規定。

### 藥品廣告

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

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方

---

## 監管概覽

---

食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

### **藥品說明書、標籤及包裝**

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

### **病原微生物實驗室管理**

根據國務院頒佈並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，國家根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，將病原微生物實驗室分為一級、二級、三級及四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一

---

## 監管概覽

---

級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為5年。

### 有關知識產權的法律及法規

#### 專利

中國專利主要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》（「《實施細則》」）保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據中國《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

新修訂的中國《專利法》對在中國上市的新藥的專利引入專利權延期，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。

補償期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們在研產品相關的專利提供了更長的保護期限。新藥相關發明專利在專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。

---

## 監管概覽

---

### 商標

中國的註冊商標主要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。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

### 域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請者於註冊成功後成為域名持有者。

### 商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明

---

## 監管概覽

---

知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 公司法及法規

經全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《公司法》對公司的設立、組織機構和企業管理作出了規定，有關規定同樣適用於在中國的外商投資企業。

### 有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）開始施行。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，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，以取代原有的商務部對外商投資企業的審批和備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部



---

## 監管概覽

---

門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記時及在辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於辦理企業變更登記(備案)時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

### 有關外商投資安全審查的法規

國家發改委及商務部於2020年12月19日聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》(於2021年1月18日生效)，對外商投資安全審查工作機制作出規定，包括適用審查的外商投資類型、審查範圍、審查程序等。

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、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的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、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



---

## 監管概覽

---

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、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

### 有關安全生產的法規

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》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目（「建設項目」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

### 有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、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》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於

---

## 監管概覽

---

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》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動而向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，該等法律法規包括於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》，以及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《暫行規定》」），建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。《暫行規定》所稱特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，

---

## 監管概覽

---

並在建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查，或經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

### 有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

### 有關僱傭及社會保障的法規

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日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於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》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保

---

## 監管概覽

---

險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，將基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費、工傷保險費、生育保險費等各項社會保險費交由稅務部門統一徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《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21日頒佈的《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》，負責徵收社會保險費的所有地方機關嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《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，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社會保險費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位須為其職工繳存住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

---

## 監管概覽

---

### 有關信息安全及數據隱私的法規

#### 數據安全及出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據活動的組織應當按照法律法規建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，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日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

---

## 監管概覽

---

### 個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

### 有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》（經修訂並於2019年4月23日生效）及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，給付或承諾給付經濟利益（包括現金、其他財產或其他手段），誘使其為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述反賄賂相關規定的經營者，視情節輕重，可能受到行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現為國家衛生健康委員會）頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業及其代理人將會被相關政府部門列入商業賄賂不



---

## 監管概覽

---

良記錄，其結果是在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內，(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。倘該等企業或其代理人五年內二次列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》及國務院頒佈並於2019年4月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，對外商投資企業及內資企業統一徵收25%的企業所得稅，對特殊行業及項目給予稅收優惠者除外。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的單位及個人，為增值稅的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由17%及11%調整為16%及10%。

根據財政部、稅務總局、海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告2019年第39號)，銷售、進口貨物的增值稅稅率分別由16%及10%調整為13%及9%。



---

## 監管概覽

---

根據於2017年11月19日頒佈並施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，納稅人銷售服務、無形資產，除該條例另有規定外，稅率為6%。

根據財政部及國家稅務總局於2009年1月19日頒佈，並分別於2012年5月25日及2014年6月13日修訂的《關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》，增值稅一般納稅人銷售自產的用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品，可選擇按照簡易辦法依照3%的稅率計算繳納增值稅。

根據財政部、海關總署、國家稅務總局及國家藥監局於2018年4月27日頒佈的《關於抗癌藥品增值稅政策的通知》，增值稅一般納稅人生產銷售、批發和零售抗癌藥品，可選擇按照簡易辦法依照3%的稅率計算繳納增值稅。

### 有關外匯的法規

#### 外匯法規

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局59號文」），該法規於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，取消前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶等特殊目的外匯賬戶的開戶核准；取消外國投資者境內合法所得再投資核准；及取消外商投資性公司將外匯利潤、股息劃

---

## 監管概覽

---

轉給境外股東核准；同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。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》(部分於2019年12月廢除)，其規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及審核實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(「國家外匯管理局21號文」)，該法規於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其分支機構應對外國投資者在中國境內的直接投資實行登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日及2023年3月23日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「國家外匯管理局19號文」)，外商投資企業外匯資本金可根據企業實際經營需要按意願辦理結匯。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(除房地產企業外)。

---

## 監管概覽

---

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」），該法規於同日生效且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯企業發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實踐中仍有重大不確定性。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知於同日生效（除第8.2條於2020年1月1日生效外）且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持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，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

### 有關境內企業境外發行證券和上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的境外上市試行辦法，境內企業境外發行上市的，發行人應當依照境外上市試行辦法向中國證監會備案。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(3)個工作日內向中國證監會備案。

---

## 監管概覽

---

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

---

## 歷史及公司架構

---

### 概覽

本公司的歷史可追溯至二十世紀七十年代初，當時本公司的前身連雲港製藥廠正式成立，主要生產原料藥。本公司於1997年4月成立為股份有限公司，並於2000年10月在上海證券交易所上市（股票代碼：600276）。

經過數十年的經營，我們已發展成為一家根植中國、全球領先的創新型製藥企業。我們已形成行業領先且高度差異化的創新產品矩陣，其中數款產品具有成為重磅藥品的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，以2023年新分子實體創新藥收入，及截至最後實際可行日期處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥數量而言，我們在中國製藥企業中均名列前茅，這是我們創新成果強有力的佐證。

我們持續創新的動力來源於我們領先的技術平台，以及戰略性佈局於全球各地的14個研發中心的支持。近年來，我們通過海外臨床研究、產品在海外市場的商業化及對外許可交易不斷加速全球化擴張，充分釋放並發揮我們產品矩陣和技術平台的潛力，顯著提升了我們的全球影響力和業界認可度。

### 我們的重要里程碑

下表載列我們公司及業務發展重要里程碑摘要：

年份	事件
二十世紀七十年代初 . . . . .	本公司前身連雲港製藥廠正式成立。
1987年 . . . . .	第一個抗腫瘤藥「足葉乙甙」研製成功，標誌著本公司在抗腫瘤藥領域取得突破。
2000年 . . . . .	上海恒瑞研發中心成立。  本公司於2000年10月在上海證券交易所上市（股票代碼：600276）。
2005年 . . . . .	恒瑞新澤西研發中心在美國成立。

## 歷史及公司架構

年份	事件
2011年	本公司第一個創新藥艾瑞昔布獲批上市。  抗腫瘤藥伊立替康注射液獲准在美國上市，標誌著本公司成為第一家注射劑獲准在美上市的中國製藥企業。
2017年	抗腫瘤藥多西他賽注射液獲准在美國上市，被美國FDA指定為對照標準製劑(reference standard)。
2019年	創新藥卡瑞利珠單抗獲批上市。  自2019年起，我們連續六年躋身美國《製藥經理人》(Pharm Exec)雜誌評選的全球製藥企業50強榜單。
2023年	本公司與德國達姆施塔特默克集團的全資子公司簽訂了戰略合作和許可協議。
2024年	我們與Kailera Therapeutics和IDEAYA Biosciences分別簽訂了合作及許可協議。

### 本公司的重大股權變動

#### 本公司註冊成立並在上海證券交易所上市

1997年4月，本公司在中國設立為股份有限公司，初始註冊股本為人民幣61.9百萬元。註冊資本由本公司當時最大股東連雲港恒瑞集團有限公司（「連雲港恒瑞」）等五家發起人出資。

2000年10月，本公司首次公開發行A股並在上海證券交易所上市（股票代碼：600276），共發行40百萬股A股股票，佔A股上市後本公司股本約30.1%。A股上市後，連雲港恒瑞仍為本公司最大股東。

## 歷史及公司架構

### 向恒瑞集團進行股權轉讓

2003年3月22日，連雲港恒瑞與恒瑞集團等數家受讓方簽訂了股權轉讓協議。基於上述協議的相關轉讓於2003年10月完成，其中，連雲港恒瑞向恒瑞集團轉讓69,252,048股A股，佔本公司當時股本約27.2%。自此，恒瑞集團為本公司的最大股東。此外，現任本公司董事會主席兼執行董事孫飄揚先生於2006年6月起成為恒瑞集團的最大股東。

### 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。

### 我們的主要子公司

本公司的主要子公司(其中包括往績記錄期間對本公司經營業績做出重大貢獻的子公司)詳情載列如下。

公司名稱	成立日期及地點	歸屬於	
		本集團的股權	主要業務活動
江蘇科信醫藥銷售有限公司.....	2004年9月13日 中國	100%	醫藥產品銷售
上海恒瑞醫藥有限公司...	2001年12月4日 中國	100%	醫藥產品研發、 生產及銷售
上海盛迪醫藥有限公司...	2014年4月28日 中國	100%	醫藥產品研發、 生產及銷售
蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司.....	2015年9月1日 中國	100%	醫藥產品研發、 生產及銷售
成都盛迪醫藥有限公司...	2011年3月23日 中國	95.9%	醫藥產品研發、 生產及銷售



---

## 歷史及公司架構

---

### 我們在上海證券交易所上市的情況及在香港聯交所[編纂]的理由

自2000年起，本公司在上海證券交易所上市。截至最後實際可行日期，董事確認，我們並無在任何重大方面存在嚴重違反上海證券交易所規則及其他適用中國證券法律法規的情況，且就董事作出一切合理查詢後所知，概無任何有關我們在上海證券交易所合規記錄的重大事項須提請[編纂]注意。根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並未發現任何事項導致其不同意本公司董事對本公司在上海證券交易所合規記錄的確認。

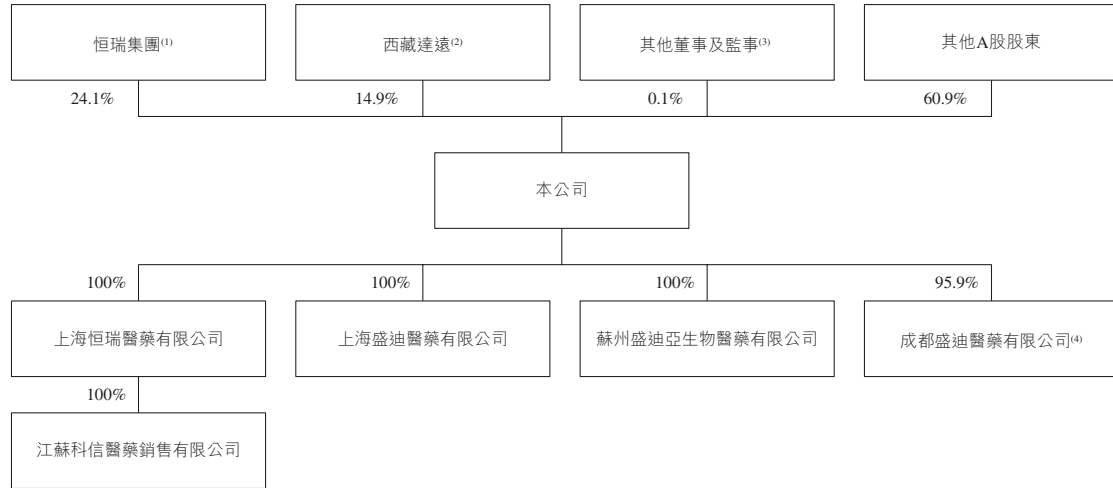
本公司尋求在[編纂][編纂]，以便為推進我們的研發計劃，為生產和研發設施的建設、擴建和升級以及一般公司用途提供更多資金。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]」。

[編纂]

## 歷史及公司架構

### 我們的股權和公司架構

下圖顯示截至最後實際可行日期我們的簡化公司及股權架構：

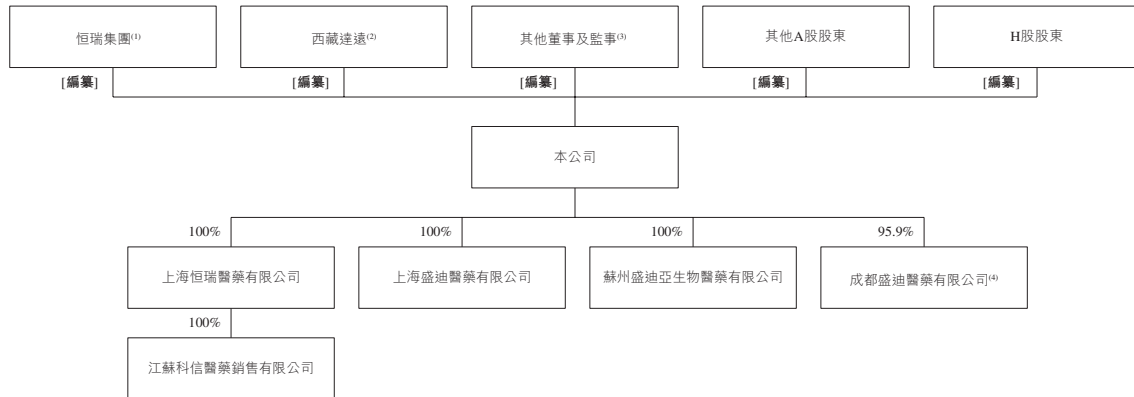


附註：

1. 截至最後實際可行日期，恒瑞集團由本公司董事長兼執行董事孫飄揚先生控制。
2. 截至最後實際可行日期，西藏達遠最終由岑均達先生持有100%權益。
3. 截至最後實際可行日期，戴洪斌先生（執行董事）、張連山先生（執行董事）、孫杰平先生（執行董事）及袁開紅先生（監事）分別持有本公司約0.03%、0.01%、0.03%及0.02%的股權。
4. 截至最後實際可行日期，成都盛迪醫藥有限公司餘下股權由孫飄揚先生、戴洪斌先生、張連山先生、孫杰平先生、袁開紅先生及蔣素梅女士（本公司子公司層面的關連人士）等個人分別持有約1.2%、0.1%、0.1%、0.1%、0.1%及0.2%。截至最後實際可行日期，其餘個人股東為獨立第三方，各自持有成都盛迪醫藥有限公司少於0.7%的股權。
5. 股權架構不包括截至最後實際可行日期本公司股票回購賬戶回購並持有的627,310股A股。詳情請參閱本文件「股本」一節及附錄六「法定及一般資料—A.本集團其他資料—2.股本變動」分節。

## 歷史及公司架構

下圖顯示緊隨[編纂]完成後我們的簡化公司及股權架構（假設[編纂]未獲行使及本公司股票回購賬戶於最後實際可行日期至[編纂]期間持有的購回A股數目並無變動）：



附註(1)至(5)：請參閱上頁的詳情。

## 業 務

### 概覽

我們是一家根植中國、全球領先的創新型製藥企業。自2019年起，我們連續六年躋身美國《製藥經理人》(Pharm Exec)雜誌評選的全球製藥企業50強榜單。在2024年Citeline發佈的「全球製藥公司管線規模TOP25」榜單中，我們位列第八。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，以2023年新分子實體創新藥收入，及截至最後實際可行日期處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥數量而言，我們在中國製藥企業中均名列前茅，這是我們創新成果強有力的佐證。

以上成就得益於我們由優秀人才、組織和文化構建的恒瑞生態系統，而這一生態系統也賦能於我們在研究、臨床、生產和商業化全流程的實力。經過數十年的努力，我們已發展成為一家全球領先的製藥企業，專注於高度創新的治療方案，以解決全球重大未滿足的醫療需求。特別是自2000年A股上市以來，我們通過堅持不懈的研發投入和專注的創新精神，造就了龐大而差異化的創新藥物組合，其中包括多款潛在重磅產品。對創新的這一執著追求，從我們的資金投入中可見一斑，2023年我們的研發費用佔總收入的百分比達21.7%。

### 專注於尚未滿足的龐大醫療需求

我們戰略性地專注於具有重大未滿足醫療需求和顯著增長潛力的治療領域，這些領域主要包括(i)腫瘤；(ii)代謝和心血管疾病；(iii)免疫和呼吸系統疾病；以及(iv)神經科學。根據弗若斯特沙利文的資料，這些主要治療領域對應的全球製藥市場規模佔2023年全球製藥市場總規模的57.4%，達8,458億美元，且預計2023年至2028年複合年增長率達6.4%，超過同期全球製藥市場5.7%的複合年增長率。

### 差異化的創新產品矩陣

我們已形成行業領先且高度差異化的創新產品矩陣，其中多款產品具有成為重磅藥物的潛力。我們戰略性地將腫瘤產品組合從實體瘤拓展至血液惡性腫瘤，並實現從新輔助、輔助到後線治療的全方位覆蓋。我們也全面佈局主要的慢性疾病，提供從預防到治療的治療方案。截至最後實際可行日期，我們擁有17款已上市的新分子實體創新藥和逾90款處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥。我們預計將保持創新藥不斷獲批上市的強勁勢頭。舉例而言，2024年，我們遞交了八項創新藥新藥上市申請(NDA/BLA)。作為我們研發成果和生產力的又一例證，於2022年至2024年，對我們產品及在研產品的研究和臨床研究在《柳葉刀》、《英國醫學雜誌》、《美國醫學會雜誌》、《自然·醫學》和《臨床腫瘤學雜誌》等國際頂級學術期刊上的1,019篇同行評審論文中發表，該等刊物的累計影響因子約7,173。

## 業 務

### 領先的研發能力

多管齊下的方式和領先的技術平台。我們戰略性地採用多管齊下的方式，針對已被識別的可成藥靶點，研究和開發具有不同特性的藥物。多年來，我們的研究已從小分子擴展到其他更多的藥物形式，包括PROTAC、肽類、單克隆抗體、雙特異性抗體、多特異性抗體、ADC及放射性配體療法等。在我們領先的技術平台的支持下，這種多管齊下的方法使我們能夠實現範式轉變的創新，並大幅縮短了我們發現和驗證潛在同類首創或同類最佳化合物的時間。憑藉對行業的遠見洞察和戰略性佈局於全球的14個研發中心的支持，我們建立起了一系列技術平台，這些平台擁有強大且差異化的功能與能力，涵蓋創新藥研發的整個流程。值得注意的是，我們的恒瑞迅捷模塊化ADC創新平台(HRMAP)和雙特異性抗體平台—Hengrui Obscurin Titin-Ig (HOT-Ig)以及Half Antibody Recombination Technology-IgG(HART-IgG)—是結合了尖端技術的專有平台，具有產生差異化新分子的能力。

我們對平台進行模塊化演進迭代，並利用平台間的協同快速迭代和優化偶聯物作為潛在的在研藥物。舉例而言，借助我們的ADC平台，我們成功地擴展了研究並構建了一系列新的「AXC」藥物，其中X可以是肽類、寡核苷酸或小分子蛋白降解劑。另外，在此類藥物的抗體部分，我們利用轉化醫學優勢識別新的腫瘤(或靶點)相關抗原(TAA)，實現不同TAA之間的協同效應；此外，在偶聯方法方面，除了傳統的半胱氨酸偶聯外，我們正在開發各種位點特異性偶聯方法；而在有效載荷方面，我們正積極探索具有新作用機制(MOA)的細胞毒素有效載荷，並拓展我們的有效載荷庫，以涵蓋腫瘤以外治療領域的各種治療方式。我們還率先開發了降解劑抗體偶聯物(DAC)和抗體寡核苷酸偶聯物(AOC)。DAC及AOC為新型靶向治療藥物，與ADC相比，DAC及AOC具有不同的MOA。與分子膠降解劑相比，DAC以蛋白降解劑作為抗體攜帶的有效載荷，在臨床前研究中顯示出良好的療效和安全性，且具有克服耐藥的潛力。通過結合抗體的靶向能力及寡核苷酸的基因調控潛力，AOC可精準調節致病蛋白。

端到端的臨床開發能力。我們建立了強大的端到端的臨床開發能力，以確保藥物開發過程的卓越效率和質量。我們堅持以患者為中心的臨床策略，包括快速概念驗證、患者分層、適應性試驗設計和聯合療法的模塊化演變迭代，從而將差異化的優質療法高效地推向全球市場。截至2024年12月31日，我們自有的臨床開發團隊覆蓋約5,000名臨床研究者，並且正針對90多款在研創新藥開展約400項臨床試驗。2024年，我們在臨床研究中招募了近20,000名參與者。從2018年至最後實際可行日期，我們在中國、美國、歐盟和其他海外市場獲得了約60項監管促進路徑認定。我們自有的臨床開發實力使得我們能夠高效推進監管審評進度，同時確保我們臨床試驗的可靠質量。

---

## 業 務

---

除了我們卓越的執行效率，在「患者至上」的指導方針下，我們的藥物警戒專業人員持續監控藥物安全數據，以確保患者的安全和臨床開發的完整性。此外，我們通過一支經驗豐富的臨床質量專業人員組成的團隊，為整個臨床試驗過程提供強有力的質量保證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的臨床項目在國家藥監局和美國食品藥品監督管理局（美國FDA）進行的約90項GCP檢查中實現100%的通過率和零嚴重缺陷。尤其是，美國FDA於2024年3月、10月和11月，分別對我們的三個腫瘤臨床研究中心進行生物研究監測檢查，所有檢查結果歸類為「NAI」，這代表了GCP合規的最高標準和美國FDA檢查的最佳結果。

人才與創新文化。為了維持我們在上述領域的競爭優勢，我們在頂尖人才和創新文化方面進行了大量投資並予以高度重視。我們全面及頂尖的研發團隊是我們卓越的研發和CMC業務工作的核心。截至2024年9月30日，我們超過5,500名研發人員中，近60%擁有碩士及以上學歷，其中許多人在領先跨國製藥公司和知名研究機構擁有多年工作經驗。此外，截至2024年11月30日，我們超過30%的中層及以上管理人員擁有海外教育背景或海外工作經驗。我們受益於他們涵蓋化學、生物、藥理學、毒理學、藥物警戒以及轉化醫學和臨床研究等多個領域的跨學科專業知識。憑藉我們的優秀人才和文化，我們能夠高效快速地開發一系列高度差異化的創新醫藥產品。

### 符合全球標準的生產體系

憑藉50餘年的生產經驗，我們建立了符合全球標準的生產體系，確保品質卓越、供應穩定和成本優效。我們的質量管理體系根據相應GMP標準設計，出口產品均符合或高於歐盟GMP、美國cGMP和ICH質量指南等全球質量標準。此外，我們在遵守歐洲藥品管理局(EMA)和美國FDA等海外監管機構的生產和質量相關規定方面擁有豐富經驗。例如，於2024年1月、7月和10月，我們共獲得美國FDA對三款首仿藥的ANDA批准。此外，現有及潛在的全球合作夥伴時常對我們進行訪察，並由此為多項長期合作和許可提供機會。這些成績也證明我們的質量管理體系獲得全球認可。此外，為配合全球擴張，並為應對日益嚴格的監管要求，我們進一步加強CMC系統並強化質量團隊建設。舉例而言，我們最近聘請了首席質量官，他是一位在全球製藥行業擁有逾30年工作經驗（包括在美國FDA的工作經驗）的行業資深人士。同時，我們的生產設施在佔地面積、設計年產能和所生產的藥品品種方面，均在中國製藥行業中處於領先地位。



---

## 業 務

---

### 強大的商業化能力

憑藉業內領先的商業化能力，我們能夠進一步推動可持續增長，這體現在由強大銷售團隊所實現的全方位、多層次的渠道覆蓋上。我們精心打造的高度專業化銷售團隊職能互補，可有效營銷及推廣我們的產品。截至2024年9月30日，我們擁有約9,000人的自建銷售和營銷團隊，根據弗若斯特沙利文的資料，這在中國製藥企業中規模領先。截至同日，我們的銷售網絡覆蓋中國30多個省級行政區的超過22,000家醫院及超過200,000家線下零售藥店，根據弗若斯特沙利文的資料，該覆蓋範圍在中國製藥企業中處於行業領先地位。此外，我們專注於學術推廣，通過與臨床研究者和關鍵意見領袖合作，在高影響力期刊上發表並在知名醫學會議上展示我們的研發成果，推動市場對我們品牌和創新的認知。

### 加速全球化擴張

近年來，我們不斷加速全球化擴張，以充分釋放並發揮我們產品矩陣和技術平台的潛力。截至最後實際可行日期，我們已在美國、歐洲、澳大利亞、日本及韓國等國家啟動超過20項海外臨床試驗，產品在40多個國家實現商業化。2024年，我們的產品獲得美國FDA三項快速通道認定和三項ANDA。此外，自2018年以來，我們與全球合作夥伴進行了12筆對外許可交易，涉及15個分子實體。這些交易的總交易額約為120億美元，首付款總額約為400百萬美元，另有於若干合作夥伴的股權。在這些交易中，我們與Kailera Therapeutics交易總額約為60億美元的交易是中國製藥行業合作交易的標桿。此外，這些交易還包括向德國達姆施塔特默克集團（「MRKDG」）的全資子公司及IDEAYA Biosciences的對外許可。

### 卓越的財務業績

持續的創新使我們取得了卓越的財務業績。舉例而言，我們的總收入於2023年達到人民幣228億元，自2013年起的複合年增長率約為14%，遠超同期全球製藥市場約4%的複合年增長率。此外，創新藥已成為我們收入的一項主要來源。創新藥銷售收入佔總收入的百分比由2022年的38.1%增至2023年的43.4%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的47.7%。此外，穩健的盈利能力和強勁的現金流讓我們能夠持續投資於研發活動，以推動長期可持續增長，形成良性循環。我們的淨利潤率由2022年的17.9%增至2023年的18.7%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的22.9%。同期，我們的淨經營現金流入分別達到人民幣1,265.3百萬元、人民幣7,643.7百萬元及人民幣4,585.4百萬元。



---

## 業 務

---

我們致力於良好的公司治理、社會責任和業務的環境可持續性。自2023年起，我們連續兩年獲得MSCI ESG「A級」評級，突顯了我們在此方面的成就。

### 我們的優勢

#### 根植中國、全球領先的創新型製藥企業

我們是一家根植中國、全球領先的創新型製藥企業。自2019年起，我們連續六年躋身美國《製藥經理人》(Pharm Exec)雜誌評選的全球製藥企業50強榜單。在2024年Citeline發佈的「全球製藥公司管線規模TOP25」榜單中，我們位列第八。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，以2023年新分子實體創新藥收入，及截至最後實際可行日期處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥數量而言，我們在中國製藥企業中均名列前茅，這是我們創新成果強有力的佐證。

我們已形成行業領先且高度差異化的創新產品矩陣，其中多款產品具有成為重磅藥物的潛力。截至最後實際可行日期，我們擁有17款已上市的新分子實體創新藥和逾90款處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥。我們預期將維持強勁的增長勢頭，推出創新產品。例如，於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們在中國分別啟動了6項、18項及22項創新藥及在研藥的關鍵性臨床研究，並取得19款、23款及19款在研創新藥物的首次人體臨床研究批准。此外，2024年，我們遞交了八項創新藥新藥上市申請(NDA/BLA)。作為我們研發成果和生產力的又一例證，於2022年至2024年，對我們產品及在研產品的研究和臨床研究在《柳葉刀》、《英國醫學雜誌》、《美國醫學會雜誌》、《自然·醫學》和《臨床腫瘤學雜誌》等國際頂級學術期刊上發表了1,019篇同行評審論文，該等刊物的累計影響因子約7,173。

同時，為鞏固我們在創新方面的領先地位，我們持續加大研發投入。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發費用分別為人民幣4,886.6百萬元、人民幣4,953.9百萬元及人民幣4,548.9百萬元，佔我們同期總收入的23.0%、21.7%及22.5%。在做出重大研發投入的同時，於往績記錄期間，我們仍然始終保持有吸引力的淨利潤率以及可觀的經營性現金流流入。穩健的盈利能力和強勁的現金流讓我們能夠持續投資於研發活動，以推動長期可持續增長，從而支持良性循環。

## 業 務

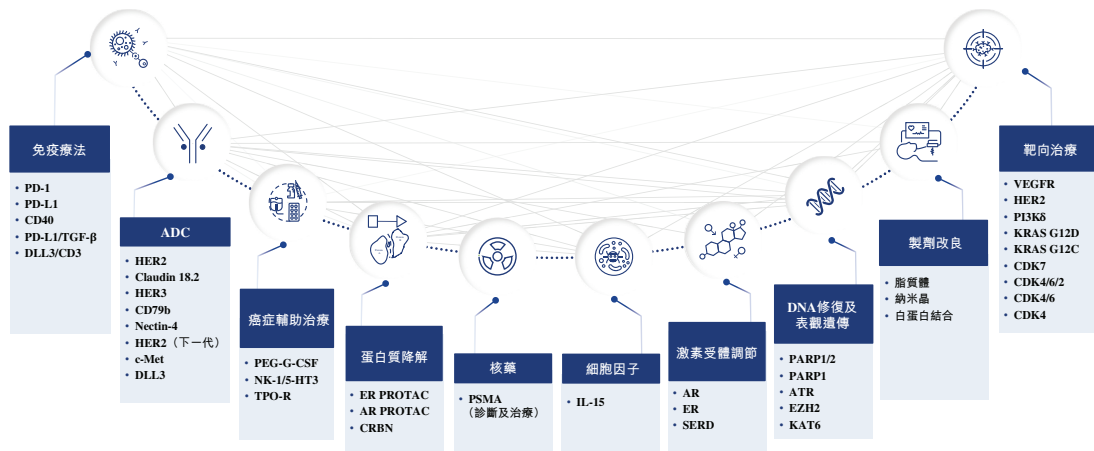
近年來，我們不斷加速全球化擴張，以充分釋放並發揮我們產品矩陣和技術平台的潛力。截至最後實際可行日期，我們已在美國、歐洲、澳大利亞、日本及韓國等國家啟動超過20項海外臨床試驗，產品在40多個國家實現商業化。2024年，我們的產品獲得美國FDA三項快速通道認證和三項ANDA。此外，自2018年以來，我們與全球合作夥伴進行了12筆對外許可交易，涉及15個分子實體。這些交易的總交易額約為120億美元，首付款總額約為400百萬美元，另有於若干合作夥伴的股權。這些成就極大地提升了我們的全球影響力和業界認可度。

### 全面覆蓋具有重大未滿足醫療需求和增長潛力的治療領域，打造差異化創新產品矩陣

利用我們領先的技術平台，我們開發了高度差異化的創新產品矩陣，其中包括數款潛在重磅產品。我們戰略性地專注於具有重大未滿足醫療需求和顯著增長潛力的治療領域，開展全面的佈局。

**腫瘤。**根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，全球新增約20.8百萬癌症病例及10.0百萬癌症死亡案例。腫瘤領域的未滿足醫療需求需要癌症治療手段的革新。

如下圖所示，我們建立了一套完整的工具箱，能夠開發多種新型療法下的優質腫瘤藥物，基本覆蓋全球主要癌症類型。



資料來源：公司數據

我們廣泛的產品組合可最大限度地激發聯合治療的潛力，使我們能夠探索出較目前標準療法顯著更優的新療法，尤其是在改善患者的無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)方面。以下產品集群最能體現我們在新型癌症療法和創新革命方面的持續進步。

## 業 務

### 腫瘤免疫藥物

免疫療法是通過調節抗腫瘤免疫應答來治療癌症的一種行之有效的方法。然而，腫瘤細胞可通過多種途徑產生免疫耐受，包括上調PD-1及PD-L1等免疫檢查點的表達，從而逃避免疫檢測。作為我們癌症免疫療法的一部分，我們已商業化以下新型抗PD-1及抗PD-L1抗體：

- *卡瑞利珠單抗*，一款新型抗PD-1抗體。截至最後實際可行日期，卡瑞利珠單抗獲國家藥監局批准用於九個適應症的治療。在一項全球III期CARES 310臨床研究中，卡瑞利珠單抗聯合阿帕替尼（亦稱rivoceranib）作為晚期肝細胞癌的一線療法，中位總生存期(mOS)長達23.8個月（而索拉非尼的中位總生存期為15.2個月）。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在所有已公開臨床研究結果的不可切除肝細胞癌一線療法中，23.8個月為最長的中位總生存期。
- *阿得貝利單抗*，是我們的新型抗PD-L1抗體。阿得貝利單抗與卡鉑和依託泊昔聯合用藥已獲國家藥監局批准作為廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療藥物。阿得貝利單抗能夠緩解PD-L1介導的免疫抑制並增強殺傷性T細胞的功能。阿得貝利單抗是各種聯合療法的基石藥物。截至最後實際可行日期，我們在中國進行了多項臨床研究，以進一步擴大阿得貝利單抗的聯合治療使用範圍，包括與SHR-8068（一種抗CTLA-4抗體）、ADC藥物和RAS靶向藥物聯合使用。

此外，我們還開發了一系列具有革新性、具備範式轉變潛力的下一代免疫檢查點調節在研藥物：

- *瑞拉芙普- $\alpha$  (SHR-1701)*，一款PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白，具備同類首創潛力。瑞拉芙普- $\alpha$ 是首個作為胃癌或胃食管結合部腺癌的一線療法，提交NDA/BLA的PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白，目前正在接受國家藥監局的NDA/BLA評審。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，瑞拉芙普- $\alpha$ 是全球臨床進展最快的PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白，且是唯一發表過治療晚期胃癌的III期臨床研究結果的PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白。

## 業 務

- **抗DLL3/CD3雙特異性抗體**。我們正在開發一款抗DLL3/CD3雙特異性抗體。它能夠與DLL3蛋白和CD3蛋白特異性結合，富集表達DLL3抗原的腫瘤細胞周圍的CD3陽性T細胞，誘導T細胞活化，使其對腫瘤細胞發揮靶向殺傷作用。其CD3結合親和力被設計為相對較弱，以減輕T細胞的非特異性活化，減少外周炎症細胞因子的產生。

目前，我們也在擴大對基於CD3的T細胞接合器、 $\gamma\delta$  T細胞接合器和NK細胞接合器的研究。

### ADC藥物

ADC是一種創新的生物製劑藥物形式，將生物藥劑（即抗體）與小分子藥物（即毒素載荷）以經特別設計的连接子偶聯而成。我們已建立專有ADC平台HRMAP，該平台包括具有不同MOA的有效載荷、最佳连接子及偶聯方式以及成熟的抗體發現及工程能力。以下為截至最後實際可行日期我們部分ADC藥物的開發情況：

- **瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)**，一種具備同類最佳潛力的HER2 ADC。與其他HER2 ADC相比，瑞康曲妥珠單抗可能具有良好療效和更佳的安全性。瑞康曲妥珠單抗正在接受國家藥監局的新藥上市申請(NDA/BLA)優先評審，以治療既往接受過至少一種系統治療的局部晚期或轉移性HER2突變成人NSCLC患者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)已在七個適應症中被國家藥監局認定為突破性療法，數量在中國所有臨床階段在研藥物中位居第一。
- **SHR-A2102**，一種具備同類最佳潛力的Nectin-4 ADC。我們正在進行一項SHR-A2102對比研究者所選療法在治療既往含鉑化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗（無論是否接受過ADC治療）的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的III期臨床研究。其已獲國家藥監局突破性療法認定及美國FDA快速通道資格認定。
- **SHR-1826**，一種c-Met ADC。我們正在中國進行SHR-1826的Ib/II期臨床研究，以評估其聯合其他抗腫瘤藥物的療法對晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和療效。我們也正在晚期實體瘤患者中進行SHR-1826的I期臨床研究。

## 業 務

- *SHR-A1904*，一種具備同類最佳潛力的CLDN18.2 ADC。我們正在進行一項III期臨床研究，以確證SHR-A1904作為晚期或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌二線治療的效果。2023年10月，我們將SHR-A1904在全球（除中國大陸以外地區）的開發、生產和商業化許可權利的獨家選擇權授予MRKDG的全資子公司。詳見「— 合作和許可安排 — 主要對外許可安排 — 與德國達姆施塔特默克集團的全資子公司的戰略合作和許可協議」。
- *SHR-4849*，一種DLL3 ADC。SHR-4849對DLL3高表達及中表達的不同腫瘤細胞系均具有較強的增殖抑制活性。其亦表現出顯著的旁觀者效應，能夠通過殺死DLL3高表達細胞時釋放毒素來殺死DLL3低表達細胞。2024年5月，我們獲得國家藥監局的IND批准，進行SHR-4849治療晚期惡性實體瘤的I期臨床研究。2024年12月，我們向IDEAYA Biosciences授予在全球（大中華區除外）開發、生產和商業化SHR-4849的獨家權利。詳情請參閱「— 合作和許可安排 — 主要對外許可安排 — 與IDEAYA Biosciences的合作和許可協議」。
- *SHR-A2009*，一種具備同類最佳潛力的HER3 ADC。SHR-A2009具有潛在更佳療效。我們正在進行SHR-A2009的III期臨床研究，以確證其與鉑類化療相比，對於EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變晚期或轉移性NSCLC患者的療效。其已獲得美國FDA的快速通道資格認定。
- *SHR-A1912*，一種具備同類最佳潛力的CD79b ADC。我們正在進行SHR-A1912單藥療法的I期臨床研究，以及其聯合療法的II期臨床研究。SHR-A1912已獲得美國FDA的快速通道資格認定，用於治療先前已接受至少兩種治療方法的患者的復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。

### ***ER及CDK靶向藥物***

激素受體陽性(HR-positive)乳腺癌約佔所有乳腺癌病例的60%至70%。除了我們現有的治療HER2陽性乳腺癌的產品矩陣，我們還採取了綜合的方法，通過同時調節ER和CDK來開發強效的乳腺癌療法：

- **調控ER表達**。我們已開發新型KAT6特異性抑制劑HRS-2189。HRS-2189通過抑制組蛋白賴氨酸的乙酰化來調節多種下游致癌基因的表達，從而發揮抗腫瘤作用。



## 業 務

- **降解已表達的ER**。我們已開發以下在研藥物用於降解已表達的雌激素受體。
  - **HRS-8080**，一種新型、口服、小分子SERD。HRS-8080高效、選擇性地降解ER，並通過降低ER蛋白水平，進而抑制下游信號，從而抑制腫瘤細胞增殖，發揮抗腫瘤作用。HRS-8080與我們已獲批的CDK4/6抑制劑達爾西利聯用時，能夠進一步提高乳腺癌治療效果。在II期臨床研究中，HRS-8080聯合達爾西利顯示出優異的持續緩解時間和良好的安全性。
  - **HRS-1358**，一種可降解ER的新型、口服小分子ER PROTAC。HRS-1358高效、選擇性地降低ER蛋白水平，進而抑制下游信號，從而抑制腫瘤細胞增殖，發揮抗腫瘤作用。截至最後實際可行日期，我們正在進行HRS-1358作為聯合療法治療乳腺癌的II期臨床研究。
- **多層次覆蓋下游激酶調控**。我們已成功商業化達爾西利，其為一種新型的口服CDK4/6抑制劑，可靶向細胞周期失調的細胞。

CDK4/6抑制劑的原發性耐藥和獲得性耐藥及CDK6抑制劑的血液毒性仍然是醫學界面臨的重大挑戰。目前，該患者群體的治療選擇有限，包括PI3K/mTORi、內分泌療法和化療。為解決耐藥性問題，我們開發了以下在研藥物：

- **高選擇性CDK4抑制劑**。HRS-6209，一種新型、高效、高選擇性CDK4抑制劑。HRS-6209有效抑制CDK4/cyclin D複合物及下游信號，誘導腫瘤細胞停滯在G1期，從而抑制腫瘤細胞增殖並發揮抗腫瘤作用。與CDK4/6抑制劑相比，CDK4抑制劑具有可觀的療效和較低的毒性，適合需要長期治療的患者。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項HRS-6209作為單一療法治療晚期實體瘤的I期臨床研究，以及一項HRS-6209作為聯合療法治療乳腺癌的Ib/II期臨床研究。
- **CDK7抑制劑**。我們正在開發一種新型、高效、高選擇性的CDK7抑制劑。它通過磷酸化其他CDK，阻斷CDK7介導的細胞周期致癌作用，並通過磷酸化RNA聚合酶II阻斷轉錄啟動。細胞生長抑制研究顯示，它對多種腫瘤細胞系具有廣泛的活性。其在人體內也觀察到了令

## 業 務

人鼓舞的活性。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項多中心、開放標籤I期臨床研究，以評估它在晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性。

- *CDK4/6/2抑制劑*。我們正在開發一種新型的小分子CDK4/6/2抑制劑，其具有均衡的CDK4和CDK2抑制活性。早期轉化研究表明，cyclin E表達、CDK2過度磷酸化及CDK6過度表達是導致乳腺癌患者對CDK4/6抑制劑產生耐藥的潛在機制。同時抑制CDK2、CDK4和CDK6或能夠克服該等耐藥性。

### **RAS靶向藥物**

RAS是最重要的致癌基因之一。RAS信號通路參與許多重要的細胞過程，如細胞增殖和存活、分化、凋亡、細胞骨架運動、蛋白質轉運和分泌。RAS有三種不同亞型：KRAS、NRAS及HRAS，其中約85%的RAS變異癌症為KRAS突變。

根據弗若斯特沙利文的資料，RAS通路突變與全球約20%的實體瘤總發病率有關。於2023年，全球約有4.2百萬例伴有RAS突變的新發癌症病例，其中約1.0百萬例在中國。值得注意的是，突變KRAS(mKRAS)誘發了25%的實體腫瘤，包括非小細胞肺癌(NSCLC)、胰腺導管腺癌(PDAC)和結直腸癌(CRC)，KRAS因此是一種極具前景的抗癌藥物靶點。KRAS基因突變主要發生在12密碼子，特別是G12D、G12V及G12C。長期以來，KRAS一直被認為是一個具有挑戰性的治療靶點。目前獲批的KRAS靶向治療已顯示出療效，但持續緩解時間較短。

我們已戰略性地在KRAS家族中佈局了一系列創新藥。

- *KRAS G12C抑制劑*。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球已有四種KRAS G12C抑制劑獲批准用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。然而，由於細胞、分子和遺傳機制引起的原發或獲得性耐藥性，延長患者對KRAS G12C抑制劑治療的應答時間仍然存在挑戰。



## 業 務

HRS-7058是一種新型、強效、高選擇性的下一代KRAS G12C抑制劑，用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者。HRS-7058被設計用於抑制活性和非活性狀態的KRAS G12C。截至最後實際可行日期，我們正在對攜帶KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者進行一項HRS-7058的I期臨床研究。

- **KRAS G12D抑制劑。**根據弗若斯特沙利文的資料，與G12C相比，G12D最常見於胰腺導管腺癌(PDAC)，由於早期診斷困難及缺乏有效治療，PDAC的平均五年生存率為12%，是一種非常危險的疾病。根據同一消息來源，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的KRAS G12D抑制劑。

HRS-4642是一種脂質體注射液形式的新型、強效、長效及高選擇性KRAS G12D抑制劑，具備同類首創潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，HRS-4642是全球首款發表了臨床數據的KRAS G12D靶向抑制劑。此外，我們正在尋求開發新一代口服製劑形式的KRAS G12D抑制劑。

**代謝和心血管疾病。**糖尿病、肥胖等代謝紊亂通常會增加心血管、腦血管、腎臟疾病的患病風險。高血壓、高膽固醇等心血管疾病可誘發冠心病、心力衰竭和卒中等高死亡率疾病。雖然患者可在該等治療領域使用現有的治療方案，但仍有大量未滿足醫療需求，包括提供更靈活的給藥方式、更好的療效和安全性等，因此對創新治療方案的需求也在不斷增長。

為了滿足該領域巨大的未滿足醫療需求，我們戰略性地開發口服和注射劑型等多種藥物形式的GLP-1在研藥物。下述為我們GLP-1系列部分在研創新產品：

- **HRS-7535**，一款新型口服小分子GLP-1R激動劑，在給藥方面具有優勢。在I期臨床研究中，HRS-7535表現出與其他GLP-1R激動劑一致的安全性和耐受性，以及適合每日一次給藥的藥代動力學特徵。截至最後實際可行日期，我們已完成III期臨床研究的首例受試者入組，以確證HRS-7535對成人2型糖尿病患者的療效和安全性，並完成了治療肥胖症的II期臨床研究的最後一例受試者入組；截至同日，我們還在進行HRS-7535治療糖尿病腎病患者的II期臨床研究。

## 業 務

- **HRS9531**，一款新型、每周給藥一次的GLP-1和GIP雙重受體激動劑，具備同類最佳潛力，可有效降低體重、血糖、血壓、甘油三酯，同時在對超重／肥胖受試者及2型糖尿病患者的II期臨床研究中表現出良好的安全性。相關臨床結果在2024年美國糖尿病協會(ADA)年會和2024年歐洲糖尿病研究協會年會上公佈。截至最後實際可行日期，我們正進行針對超重／肥胖參與者及2型糖尿病患者的III期臨床研究，以確證HRS9531的療效及安全性。
- **HRS-4729**，一款長效注射給藥的多肽類藥物，是一種靶向GLP-1、GIP、GCG的三重受體激動劑。HRS-4729通過激活多個靶點改善胰島素分泌，同時控制血糖、攝食量及體重。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的GLP-1、GIP、GCG三重受體激動劑。

2024年5月，我們向Kailera Therapeutics授予在全球(大中華區除外)開發、商業化我們三種專有的基於腸促胰島素的在研藥物HRS-7535、HRS9531、HRS-4729的獨家權利。

此外，依託最新的科學見解，我們還開發了其他治療代謝和心血管疾病的創新在研藥物管線，包括：

- **肌球蛋白抑制劑**。我們正在開發用於治療肥厚型心肌病及相關心力衰竭的新型肌球蛋白抑制劑。它可能在減少目標患者的阻塞性症狀方面提供卓越的療效，並在避免或減少心肌收縮力下降導致的不良事件方面具有卓越的安全性。
- **Lp(a)抑制劑**。我們正在開發一種口服的靶向Lp(a)的小分子抑制劑。它顯示出通過有效降低Lp(a)來預防動脈粥樣硬化性心血管疾病風險的潛力。口服給藥也有望為患者提供更大的便利。
- **SHR6508**，一種新型鈣敏感受體變構調節劑，用於治療患有繼發性甲狀旁腺功能亢進的血液透析患者。SHR6508靜脈注射能潛在提高患者依從性，減少胃腸道不良反應。

## 業 務

siRNA已成為一種令人信服的靶向治療方式，尤其是針對不可成藥的靶點來治療各種疾病。憑藉精確的基因沉默能力和遞送系統的改進，siRNA療法減少給藥頻率並改善患者依從性。以下為我們選定的siRNA在研藥物的描述：

- 一款靶向APOC3的siRNA在研藥物，通過RNA干擾抑制APOC3蛋白的表達。其可有效降低甘油三酯，從而降低高甘油三酯血症患者的ASCVD風險。截至最後實際可行日期，我們正在進行該在研藥物的I期臨床研究。
- 一款靶向AGT的siRNA在研藥物。AGT是一種有前景的治療頑固性高血壓的新靶點。AGT基因編碼一種蛋白質，這種蛋白質是血管緊張素II的前體，血管緊張素II是一種在血壓調節中起關鍵作用的強效血管收縮劑。我們正在開發一款靶向AGT的siRNA藥物，以在確保有效降壓的同時改善患者依從性、減少血壓波動及降低傳統降壓藥物的不良反應發生率。截至最後實際可行日期，我們正在進行該在研藥物的I期臨床研究。

**免疫和呼吸系統疾病。**全球醫療領域面臨免疫和呼吸系統疾病的重大負擔，這與該類疾病患病率高，且具有長期的藥物需求密切相關。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年全球銀屑病、類風濕性關節炎、哮喘、慢性阻塞性肺疾病的患病人數分別約136.6百萬人、40.9百萬人、786.9百萬人及246.2百萬人。可延長半衰期、增強患者可及性、提高依從性、安全性良好的創新藥預計未來會成為該領域的增長驅動因素。

為了解決未滿足的醫療需求，我們戰略性重點關注與T細胞、B細胞等廣泛的一系列重要自身免疫疾病有關的病理靶點及互補通路；為增強療效並滿足患者各種需求，我們同時使用小分子、肽類、單抗和雙抗、融合蛋白、吸入療法等多種藥物模式。下述為我們治療免疫和呼吸系統疾病的部分創新產品和在研產品：

- 夫那奇珠單抗(*SHR-1314*)，一款具備同類最佳潛力的抗IL-17A抗體，通過創新表位實現高IL-17A親和力，同時因鼠源成分含量極低而降低了免疫原性。根據弗若斯特沙利文的資料，夫那奇珠單抗是國家藥監局批准的首個國產自主研發的抗IL-17A抗體。

## 業 務

- **艾瑪昔替尼(SHR0302)**，一款高選擇性JAK1抑制劑，具備同類最佳潛力。與其他JAK抑制劑相比，艾瑪昔替尼展現出對JAK1的藥效和選擇性。目前，艾瑪昔替尼正在中國NDA評審中，用於治療中重度特應性皮炎、強直性脊柱炎、中重度活動性類風濕性關節炎和斑禿。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，艾瑪昔替尼是國內臨床進度最快的國產自主研發的用於治療免疫疾病的JAK1抑制劑。
- **SHR-1905**，一款具備同類最佳潛力的長效抗TSLP抗體。與其他抗TSLP抗體相比，SHR-1905具有更長的半衰期，可降低給藥頻率。根據弗若斯特沙利文的資料，SHR-1905的半衰期較長，與全球唯一獲批的抗TSLP抗體相比，用藥間隔時間更長。截至最後實際可行日期，SHR-1905正在進行治療重度未控制哮喘的II期臨床研究、治療慢性鼻炎伴鼻息肉(CRSwNP)的II期臨床研究。
- **SHR-1703**，一款新型、長效抗IL-5抗體。SHR-1703表現出高IL-5親和力和延長的半衰期，可減少嗜酸性粒細胞介導的炎症和損傷。截至最後實際可行日期，我們正在進行III期臨床研究，以確證SHR-1703對哮喘患者的療效和安全性。此外，截至最後實際可行日期，我們正在進行一項治療嗜酸性肉芽腫性多血管炎(EGPA)的II/III期臨床研究。

**神經科學**。神經科學醫藥市場廣泛涵蓋神經病學、鎮痛(疼痛管理)及麻醉。阿爾茨海默病和帕金森病是全球兩種主要的神經退行性疾病。於2023年，估計全球有5,830萬名癡呆症患者，其中阿爾茨海默病佔癡呆症病例的60%至70%。同年，全球有940萬人患有帕金森病。針對明確的致病機制並有可能延緩疾病進展的疾病修正治療存在大量未滿足的醫療需求。此外，卒中是全球致死及致殘的主要原因。我們一直在開發各種具有不同MOA的療法，以改善卒中的治療模式。

疼痛管理是中國乃至全球的另一個關鍵問題。全球有超過20%的人受到慢性疼痛的影響。症狀控制不足、藥物耐受性差及阿片類藥物過度使用仍是臨床實踐中的挑戰，尤其是在慢性疼痛的治療方面。另外，麻醉及圍手術期管理、重症醫學等相關領域，也顯示出巨大的增長潛力。

## 業 務

下述為我們在神經科學領域的部分創新在研藥物：

- *SHR-1707*，一款新型抗A $\beta$  IgG1抗體，Ib期研究中顯示輕微阿爾茲海默病受試者腦澱粉樣蛋白負荷大幅降低。在臨床前研究中，其對 $\beta$ -澱粉樣蛋白原纖維的親和力更高，這可能預示著清除澱粉樣蛋白的效果潛在優於現有臨床使用中的產品。並且在阿爾茲海默病動物模型的行為學試驗中，已觀察到認知功能改善。截至最後實際可行日期，我們正在進行SHR-1707治療阿爾茲海默病的II期臨床研究。
- *HRG2010*，一款創新性的固定劑量卡比多巴和左旋多巴複方緩釋藥物。*HRG2010*的開發是為了更好地控制長期使用左旋多巴的帕金森病患者的運動症狀波動。截至最後實際可行日期，我們正在進行HRG2010治療帕金森病的III期臨床研究。
- *Na<sub>v</sub>1.8抑制劑*。我們正在開發一種高選擇性的電壓門控鈉離子通道亞基1.8 (Na<sub>v</sub>1.8)抑制劑，其作為一種非阿片類止痛藥物具有巨大潛力。與目前的標準療法相比，其預期具有更好的安全性和耐受性。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球並無獲批的用於治療急性疼痛或慢性疼痛的Na<sub>v</sub>1.8抑制劑。

### 多管齊下的研發實力和領先的技術平台，使我們能夠開發潛在重磅產品

我們致力於持續研發同類首創和同類最佳分子，造福全球患者。為此，我們戰略性地採用多管齊下的方式，針對已被識別的可成藥靶點，研究和開發具有不同特性的藥物產品。數十年來，我們的研究已從小分子擴展到其他更多的藥物形式，包括PROTAC、肽類、單克隆抗體、雙特異性抗體、多特異性抗體、ADC及放射性配體療法等。受益於我們在藥物通路和分子設計方面全面的工具箱和深刻洞察，我們還開發了多個藥物集群，例如腫瘤免疫治療藥物、ADC、ER和CDK靶向藥物和RAS靶向藥物，以解決大量未滿足的醫療需求。

在領先的技術平台的支持下，這種多管齊下的策略使我們能夠實現範式轉變的創新，並大幅縮短了我們發現和驗證潛在同類首創或同類最佳化合物的時間。HRS-4642是這一策略的最佳例證，它是一種具有同類首創潛力的KRAS G12D抑制劑。利用脂質體技術，我們設計了脂質體劑型的HRS-4642，以實現靶向給藥、控釋和緩釋，同時降低全身毒性。



## 業 務

我們領先的創新技術平台為我們持續創新提供了源源不斷的動力。憑藉對行業的遠見洞察和戰略性佈局於全球的14個研發中心的支持，我們建立起了一系列技術平台，這些平台擁有強大且差異化的功能與能力，涵蓋創新藥研發的整個流程。值得注意的是，我們的恒瑞迅捷模塊化ADC創新平台(HRMAP)和雙特異性抗體平台－Hengrui Obscurin Titin-Ig (HOT-Ig)以及Half Antibody Recombination Technology-IgG (HART-IgG)－是我們結合了尖端技術的自研平台，具有產生差異化新分子的能力。舉例而言，我們的HRMAP平台包含具備不同MOA的有效載荷、最佳連接子／偶聯方式，以及全面的抗體發現和抗體工程能力，使我們能夠在短時間內創造出具有所需體外和體內特性的抗體偶聯藥物。在我們的雙特異性抗體平台中，HOT-Ig利用來自人類的遮蔽蛋白(obscurin)和肌聯蛋白(titin)的免疫球蛋白樣結構域對取代CH1/CL結構域，避免重鏈和輕鏈錯配。憑藉此平台，我們可以創造出各種各樣的雙特異性抗體，具有多種構型、極高的穩定性且對多樣序列的高度兼容性。另一方面，HART-IgG是我們新開發的多功能平台，可有效製備雙特異性抗體。通過我們的HART-IgG平台所開發的雙特異性抗體，展現出強大的物理化學特性及良好的成藥性，可媲美傳統的單克隆抗體。此外，我們的HART-IgG技術與其他工程／偶聯技術相兼容，因此可用於開發雙特異性抗體偶聯藥物。

我們的技術平台正在實現模塊化演進迭代，我們利用平台間的協同，快速迭代我們的在研藥物並研發出更安全、更有效、更便捷的新療法。這種模塊化及互補的演進迭代，在我們對ADC的深度研究中得到體現。我們於2010年開始研究ADC及其他生物偶聯藥物。截至最後實際可行日期，我們將超過十種差異化ADC分子推進至臨床階段。特別是，截至同日，我們的瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)有七個適應症獲國家藥監局的突破性療法認定，根據弗若斯特沙利文的資料，其數量是中國所有臨床階段在研產品中最多的。我們不斷推進技術進步，大幅擴大生物偶聯藥物組件庫及研究「AXC」藥物。舉例而言，針對抗體部分，我們利用轉化醫學優勢來識別新的腫瘤(或靶點)相關抗原(TAA)。我們的抗體工程能力使我們不僅能夠開發單克隆抗體，也能開發雙特異性及多特異性抗體，旨在實現不同TAA之間的協同效應。在偶聯方法方面，除了傳統的半胱氨酸偶聯方法外，我們還在開發多種位點特異性偶聯方法，包括糖基位點特異性偶聯和工程化半胱氨酸位點特異性偶聯。對於AXC有效載荷部分，我們正積極探索具有新MOA的細胞毒性有效載荷，以克服常用細胞毒素有效載荷的耐藥性問題。我們也在擴大有效載荷庫，以涵蓋各種藥物形式，如腫瘤降解劑(分子膠和PROTAC)。通過將肽類和寡核苷酸偶聯到目標抗體上，我們進一步探索腫瘤以外治療領域的新分子實體。我們率先開發了降解劑抗體偶聯物(DAC)和抗體寡核苷酸偶聯物(AOC)。DAC及AOC為新型靶向治療藥物，與ADC相比，DAC及AOC具有不同的MOA。與分子膠降解劑相比，DAC以蛋白降解劑作為抗體攜帶的有效載荷，在臨床

---

## 業 務

---

前研究中顯示出良好的療效和安全性，且具有克服耐藥性的潛力。通過結合抗體的靶向能力及寡核苷酸的基因調控潛力，AOC可精準調節致病蛋白。最近，我們建立了恒瑞－靈樞平台及生物信息學平台，以從各個方面簡化我們研發，包括藥物發現、分子設計、藥性預測及優化。

### 端到端的臨床開發能力與我們以患者為中心的策略相契合，高效地將優質藥物推向全球市場

我們建立了強大的端到端臨床開發能力，以確保藥物開發過程的卓越效率和質量。我們堅持以患者為中心的臨床策略，包括快速概念驗證、患者分層、適應性試驗設計和聯合療法的模塊化演進，從而將差異化的優質療法高效地推向全球市場。截至2024年12月31日，我們自有的臨床開發團隊覆蓋約5,000名臨床研究者，並且正針對90多款在研創新藥開展約400項臨床試驗。尤其是，我們已在包括美國、歐洲、澳大利亞、日本及韓國等在內的地區啟動了多中心臨床試驗，以研究已展現出全球潛力的產品，如SHR-A1904、SHR-A1811及卡瑞利珠單抗聯合阿帕替尼等。此外，我們在中國對具有全球潛力的在研產品開展臨床試驗時，嚴格遵守全球標準。憑藉這一策略，我們能夠在全球範圍內同時提交IND申請，並加速推進潛在同類首創或同類最佳在研產品的全球多中心臨床試驗。

我們以患者為中心的臨床開發策略和端到端的臨床開發能力使我們能夠在臨床開發方面實現卓越的運營效率。例如，我們的瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)從開始臨床試驗到取得國家藥監局受理NDA僅花費了約四年的時間。從2018年至最後實際可行日期，我們在中國、美國、歐盟和其他海外市場獲得了約60項監管促進路徑認定。此外，於2024年，我們招募了近20,000名參與者參加我們的臨床研究。我們自有的臨床開發實力使我們能夠高效推進產品的監管評審進度。

除了我們卓越的執行效率，在「患者至上」的指導方針下，我們的藥物警戒專業人員持續監控藥物安全數據，以確保患者的安全和臨床開發的完整性。此外，我們通過一支經驗豐富的臨床質量專業人員組成的團隊，為整個臨床試驗過程提供強有力的質量保證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的臨床項目在國家藥監局和美國FDA進行的約90項GCP檢查中實現100%的通過率和零嚴重缺陷。尤其是，美國FDA於2024年3月、10月和11月，分別對我們的三個腫瘤臨床研究中心進行生物研究監測檢查，所有檢查結果歸類為「NAI」，這代表了GCP合規的最高標準和美國FDA檢查的最佳結果。



---

## 業 務

---

### 符合全球標準及行業領先的自有生產體系，確保卓越品質、穩定供應及成本效益

我們致力實現品質卓越的生產體系。憑藉50餘年的生產經驗，我們建立了符合全球標準的CMC管理體系。我們的質量管理體系根據適用的GMP標準設計，出口產品均符合或高於歐盟GMP、美國cGMP和ICH質量指南等全球質量標準。此外，我們在遵守EMA及美國FDA等海外監管機構的生產和質量相關規定方面擁有豐富經驗。我們於2024年共有三項首仿藥的ANDA獲得美國FDA批准。舉例而言，2024年10月，我們的注射用紫杉醇（白蛋白結合型）獲美國FDA批准用於化療，成為美國FDA批准的首仿藥產品。此外，現有及潛在的全球合作夥伴時常對我們進行訪察，並由此為多項長期合作提供機會。這些成績也證明我們的質量管理體系獲得全球認可。此外，為配合全球擴張，並為應對日益嚴格的監管要求，我們進一步加強CMC系統並強化質量團隊建設。舉例來說，我們最近聘請了首席質量官，他是一位在全球製藥行業擁有逾30年工作經驗（包括在美國FDA的工作經驗）的資深行業人士。

此外，除少量許可引進產品外，我們的藥品完全自主生產。自主生產能力使我們能夠有效控制產品質量和成本，更重要的是，能夠確保穩定的產品供應。利用我們位於中國九個城市、規模龐大且功能互補的12個生產基地，我們亦可以實現規模經濟並優化生產成本。此外，就佔地面積、設計年產能和所生產的藥品種類數量而言，我們的生產設施在中國製藥企業中處於行業領先地位。舉例而言，截至2024年9月30日，我們在全中國的生產基地的總佔地面積為120萬平方米。2023年，我們總設計年產能為2.225億支注射劑及34億片／粒口服固體藥物（包括片劑和膠囊）。除規模上的優勢外，我們可以生產各種藥物形式的小分子及生物製劑－從原料藥（如API）到藥品產品，劑型包括注射劑、口服片劑及膠囊、口服溶液、膜劑及軟膏劑。

### 行業領先的商業化能力，推動可持續增長

憑藉業內領先的商業化能力，我們能夠進一步推動可持續增長，這體現在由強大銷售團隊所實現的全方位、多層次的渠道覆蓋上。截至2024年9月30日，我們擁有約9,000人的自建銷售和營銷團隊，根據弗若斯特沙利文的資料，這一團隊規模在中國製藥企業中排名前列。我們將高度專業化的營銷和銷售團隊策略性地打造成為多個互補的職能部門，包括戰略規劃、醫療事務、銷售管理、銷售隊伍效力和市場准入，以有

---

## 業 務

---

效推廣我們產品的臨床優勢並提高我們的銷售效率。就渠道覆蓋而言，我們的銷售網絡遍佈中國30多個省級行政區的超過22,000家醫院及超過200,000家線下零售藥店，根據弗若斯特沙利文的資料，該覆蓋範圍在中國製藥企業中處於行業領先地位。同時，我們也深入滲透至非一線城市及農村地區，使我們能夠把握廣闊的市場機遇。除線下零售藥店外，截至2024年9月30日，我們專業的處方藥銷售團隊也覆蓋了所有的主流線上藥店平台。同時，我們成立了專業的直接面向患者(「DTP」)團隊，致力於拓展我們的DTP的藥房渠道，滿足患者的多元化醫療需求。此外，我們利用社區醫療服務中心等各種渠道和平台，旨在更好地為腫瘤患者和慢性病患者提供服務，改善其長期治療效果。

我們專注於學術推廣，推動市場加快應用我們的創新成果。憑藉我們50多年的行業經驗和優質品牌，我們與許多知名醫生和其他醫療健康專業人士建立了長期的學術關係。我們亦支持研究人員發起的試驗，開展多種產品上市後的真實世界研究，以惠及更多患者，並收集臨床證據從而進一步驗證我們的產品。此外，我們的研究和臨床試驗成果在《柳葉刀》、《英國醫學雜誌》、《美國醫學會雜誌》、《自然·醫學》和《臨床腫瘤學雜誌》等頂級學術期刊上發表，包括研究者發起的臨床試驗。我們相信這些學術發表有助我們的創新產品獲得認可並提升這些產品在醫療界的接受度。我們還定期組織及出席各種國內外重要學術會議、研討會及座談會，以提高外界對我們創新產品矩陣的科學認知以及我們的品牌知名度。我們的多項產品研究成果已在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、歐洲肺癌大會、美國婦科腫瘤學會年會、歐洲乳腺癌大會、世界肺癌大會、美國糖尿病協會年會和美國皮膚科學會年會等重要國際學術會議上發表，其中，我們已連續13年在ASCO年會上介紹主要研究成果。

憑藉優秀的商業化能力，我們於往績記錄期間取得了令人矚目的銷售業績。2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣213億元、人民幣228億元及人民幣202億元。特別是，我們的創新藥銷售收入佔總收入的百分比由2022年的38.1%增至2023年的43.4%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的47.7%。

## 業 務

### 加速全球市場拓展，釋放產品矩陣和技術平台的潛力

憑藉我們成熟的平台和強大的實力，我們致力於擴大全球化業務佈局，以充分釋放並發揮我們產品矩陣和技術平台的潛力。截至最後實際可行日期，我們已在美國、歐洲、澳大利亞、日本及韓國等國家啟動超過20項海外臨床試驗，產品在40多個國家實現商業化。我們積極尋求將產品推向全球市場。自2018年至最後實際可行日期，我們已獲得約60項監管促進路徑認定，涵蓋優先評審、突破性療法、快速通道及孤兒藥認定，其中八項來自美國FDA及EMA。

此外，我們積極探索與全球領先製藥企業建立可以實現價值增益的合作夥伴關係，以最大化我們藥品的商業價值。多年來，我們的藥品日益受到尋求創新藥的潛在全球合作夥伴關注，尤其是我們具有同類最佳或同類首創潛力的藥品，收到了多方競標。自2018年以來，我們與全球合作夥伴進行了12筆對外許可交易，涉及15個分子實體。該等交易的總交易額約為120億美元，首付款總額約為400百萬美元，另有於若干合作夥伴的股權。下文載列過去兩年內我們有代表性的對外許可安排：

***Kailera Therapeutics (前稱Hercules)***。2024年5月，我們向Kailera Therapeutics 授予在全球(大中華區除外)開發、商業化我們三種專有的GLP-1在研藥物HRS-7535、HRS9531、HRS-4729的獨家權利。Kailera Therapeutics同意向我們提供100百萬美元的首付款、10百萬美元的近期技術轉讓里程碑付款以及其19.9%股權。憑藉約60億美元的總交易額，該交易是中國製藥行業合作交易的標桿。通過此次合作，我們旨在龐大的全球代謝市場中佔據一席之地，並積累全球臨床開發及商業化的經驗，建立更廣泛的產品管線。

***德國達姆施塔特默克集團***。2023年10月，我們與德國達姆施塔特默克集團(MRKDG)的全資子公司訂立戰略合作及許可協議。根據該協議，我們將HRS-1167(我們專有的PARP1抑制劑)及SHR-A1904(我們專有的CLDN18.2 ADC)在中國大陸以外的全球範圍內開發、生產和商業化的若干獨家權利或選擇權，以及在中國大陸地區與我們共同推廣HRS-1167和SHR-A1904的選擇權許可給MRKDG的全資子公司。根據該協議，MRKDG的全資子公司同意向我們提供160百萬歐元的首付款以及在實現某些開發、監管和商業化里程碑時支付額外付款，以及MRKDG的全資子公司的淨銷售額分級銷售提成。這些潛在付款的總額可能高達14億歐元。

## 業 務

**IDEAYA Biosciences**。2024年12月，我們與總部位於美國的精準醫學腫瘤公司IDEAYA Biosciences簽訂了合作和許可協議。根據該協議，我們向IDEAYA Biosciences授予在全球（大中華區除外）開發、生產和商業化SHR-4849的獨家權利。根據該協議，IDEAYA Biosciences同意向我們提供75百萬美元的首付款。我們還有權在達成若干開發、批准及銷售里程碑時，獲得高達970百萬美元的付款，以及基於SHR-4849在全球（大中華區除外）的未來實際年淨銷售額，獲得從一位數到兩位數的銷售提成。

### 由富有遠見的領導者帶領的具有國際競爭力的行業資深團隊

我們擁有一支業務精通、經驗豐富、具有全球化視野的管理團隊。我們受益於他們在中國及全球製藥產業鏈的高瞻遠矚、卓越成就及互補專長。

董事長孫飄揚先生是一位具有遠見卓識的行業資深人士，在製藥行業擁有深厚的專業知識及經驗。孫先生對於本公司在全球範圍的成功和發展起到至關重要的作用。自1990年以來，他成功領導本公司轉型成為專注於優質創新藥物的全球領先製藥企業。在孫先生的領導下，我們建立了由優秀人才、組織和文化構建的恒瑞生態系統，而這一生態系統也賦能於我們在研究、臨床、生產和商業化全流程的實力。

在孫先生的帶領下，我們組建了一支專業且經驗豐富的核心管理團隊，為我們的成長之路保駕護航：

- 戴洪斌先生，執行董事兼總經理（總裁），主要領導本公司整體業務運營。戴先生擁有超過24年的行業經驗、出色的管理及執行能力。過去二十年來，他在本公司的成長和轉型方面發揮了重要作用。
- 張連山先生，執行董事兼執行副總裁，負責本公司整體研發工作。張先生擁有逾42年的生物醫藥研究及製藥行業經驗。
- 江寧軍先生，執行董事、執行副總裁兼首席戰略官，負責本公司臨床開發和商務拓展工作。江先生在醫療／製藥行業擁有超過40年經驗，其中在美國、加拿大和中國的醫療及臨床研究領域擁有超過35年的經驗和專業知識。

---

## 業 務

---

我們的高級管理團隊擁有來自一批具有國際競爭力的人才的鼎力支持。我們通過多種渠道在全球範圍內吸引高素質人才，並從精英研發團隊（包括頂尖科學家）的大力支持下獲益匪淺。截至2024年9月30日，我們擁有一支由逾5,500名不同醫療領域專業人員組成的研發團隊。研發團隊中接近60%的成員擁有碩士學位或博士學位或醫學博士學位。許多成員擁有在輝瑞、諾華、默克、禮來公司等跨國製藥企業和耶魯大學醫學院、海德堡大學、得克薩斯大學西南醫學中心等知名研究機構工作的經驗。此外，截至2024年11月30日，我們超過30%的中層及以上管理人員擁有海外教育或工作經驗。我們認為，人才隊伍在我們的發展中發揮了至關重要的作用，並將繼續推動我們創新並成功開發有效的創新療法。

### 我們的戰略

我們力求成為全球領先的生物製藥企業，通過科學創新改善人們的生活。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

#### 加速全球拓張，解決全球巨大且未被滿足的醫療需求

依託我們在中國已確立的領先地位、全球業務合作夥伴和研發中心網絡，以及在40多個海外市場的銷售覆蓋，我們致力於加速全球拓張並利用我們符合全球標準的創新能力，滿足全球巨大且未被滿足的醫療需求。

我們將通過提高我們創新藥的國際知名度及可及性，加快進軍全球市場。為實現此目標，我們將開展及推進更多創新藥的全球多中心臨床試驗，並進一步擴大創新產品的治療領域及適應症覆蓋範圍，滿足國際市場需求。此外，我們將在海外市場努力獲得更多在研藥物的監管促進路徑認定，以便快速將其推向市場，惠及患者。

作為我們全球戰略的一部分，我們將專注於開發具有同類首創或同類最佳潛力的創新藥，以迅速滲透全球主要市場，提高我們品牌的全球知名度。在實施此戰略的同時，我們將利用強大的創新產品管線，積極探索更多對外許可機會，增強我們的全球影響力。我們計劃與我們認為可以幫助我們加快創新產品在海外市場開發和商業化的全球同行合作，並最大限度地提高我們高度差異化創新藥及在研藥物的價值。我們亦將尋求藥品的海外合作機會，以提升我們在醫學界的品牌知名度，擴大我們的全球市場份額。



---

## 業 務

---

此外，我們將探索全球同行的在研藥物（尤其是具有創新分子模式或靶點和巨大市場潛力的藥物）的許可引進和共同開發機遇。我們擬引進一些可能帶來良好療效的藥物，可補充我們在主要治療領域的現有產品矩陣，從而滿足中國及全球的龐大醫療需求。

除內生增長外，我們亦有意選擇性收購或投資海外製藥或生物技術公司，包括那些擁有具有吸引力的藥物資產或具有強大研發、生產或商業化能力的公司。我們預期通過該等全球性的收購及投資，快速高效地深化我們在主要市場的滲透，完善現有產品矩陣，並與我們現有佈局及網絡產生協同效應。

為支持全球佈局，我們將通過加強品牌宣傳活動，提高我們在全球製藥界的品牌知名度。我們還將參加展覽、會議和研討會，展示我們的產品，與全球同行建立聯繫，提高我們的國際影響力。我們將秉承對社會責任的承諾，繼續為國際慈善事業做出貢獻，我們相信此舉可進一步提升我們的品牌形象。

### 進一步加強研發能力，開發更多高度差異化的創新藥

憑藉數十年的創新工作，我們建立了行業領先的商業化和在研創新藥矩陣。為鞏固和提升行業優勢地位，我們計劃進一步加強研發能力，開發更多差異化、高品質創新藥，以解決日益增長的巨大且未滿足的醫療需求。作為我們中國市場戰略的一部分，我們將遵循多管齊下的研發策略，並投入更多資源，利用我們廣泛的技術和藥物形式工具箱開發不同劑型以及聯合療法，為阿爾茲海默病、帕金森病、肝癌和心血管疾病等高發疾病提供全面的治療方案。此外，我們將通過推進在研產品的臨床開發、註冊及商業化，同時通過持續的研究及藥物發現，迅速補充我們的管線產品，實現藥物上市周期的無縫銜接。

我們將繼續升級我們的綜合技術平台，加快革新現有藥物形式，以推動開發安全性和有效性更佳的創新型單藥療法和聯合療法，滿足重大未滿足的醫療需求。例如，我們正在開發具有自主知識產權的新一代定點偶聯技術，以提高ADC的均一性。此外，我們正在針對不同腫瘤類型開發具有不同MOA的新型有效載荷（毒素分子）。這些創新小分子毒素將有助我們克服ADC耐藥性、擴大治療領域及適應症，實現更多樣化的AXC產品組合。我們亦尋求將PROTAC技術運用到更多適應症和治療領域，並與我們的其他藥物形式聯用。我們期望持續強化我們的平台，使我們能夠迅速推出涵蓋更廣泛適應症的新藥，從而顯著擴大我們的患者覆蓋範圍。

---

## 業 務

---

除自主研發外，我們還將通過技術許可引進、聯合實驗室和合作研究等安排，積極探索與頂尖生物製藥企業、大學和研究機構的合作機會，加速應用尖端技術。我們同時計劃選擇性地尋求戰略合作、合資及收購，以深化我們在RNA藥物及高分子藥物等領域的研究，從而打造多元化創新生態系統。我們亦擬通過打造集研究成果孵化、創業諮詢、投融資及市場准入為一體的綜合孵化平台，為初創企業提供全方位的支持及服務。通過該等舉措，我們希望在早期階段與初創企業就有前景的項目開展合作，從而為我們的創新能力注入新動力。

在早期階段確定治療疾病的差異化、高價值創新靶點仍將是我們藥物發現的主要研究重點。我們將在全球範圍內積極篩選新靶點，以增強我們發現同類首創分子的能力。同時，我們將利用在轉化醫學方面的專業知識來提高藥物發現的可預測性和成功率，快速驗證候選分子。

此外，我們採用以患者為中心的臨床開發策略，依託我們端到端的臨床開發實力、廣泛的臨床研究者規模和臨床研究中心網絡，旨在高效率高效益地推進在研產品的臨床開發。對於有可能脫穎而出的同類首創或同類最佳產品，我們將積極主動地推進其多中心臨床試驗，以實現全球範圍內同步提交IND申請，並尋求監管促進路徑認定以縮短其上市周期。為此，我們將積極監控試驗的合規情況，加強與監管部門的溝通，以促進監管審批流程順利進行。

為配合全球擴張，我們計劃通過在生物技術中心建立和擴大業務佈局來擴展研發網絡，聚焦前沿技術，爭取與更多的頂級科研機構及生物技術企業進行合作。同時，我們將促進全球研發團隊的無縫合作，加快研發成果的商業化。此外，我們將持續關注生物技術、新材料及人工智能等新興技術的發展，也會考慮通過投資及合作來獲取技術，推動創新。



---

## 業 務

---

### 借助全球標準質量體系，進一步鞏固我們的生產體系

隨著創新產品矩陣的擴大，我們計劃擴大在中國的產能，尤其是為配合在研創新產品的持續商業化。此外，我們將不斷升級現有生產基地，專注於提升生產效率、擴大可生產的藥物形式並確保遵守全球GMP標準，從而滿足中國及全球對優質創新藥日益增長的市場需求。例如，我們正在升級廈門的生產基地，該基地將主要生產多個治療領域均有涉及的藥物形式所需的高端原料藥（包括siRNA及肽類）。該生產基地將遵守全球質量標準，包括歐盟GMP和美國cGMP，採用先進的自動化生產線和智能管理系統，以顯著提升生產效率。建成後，該生產基地將顯著提升高端原料藥的產能，從而進一步鞏固我們原料藥和產品的生產能力。

此外，我們計劃在全球主要市場設立生產基地來鞏固我們的生產能力。我們計劃優先在供應鏈體系完善、具有成本優勢且監管環境良好的地區設立生產基地。我們預期通過設立海外生產基地進一步優化供應鏈，減少我們的藥物在有關市場開展臨床試驗、註冊審批和商業化相關的供應鏈成本，這也將令我們能夠更迅速地使我們的患者獲取並使用我們的產品。除了上述舉措，我們還計劃加強與國內外供應商的合作與協調，確保原料藥及其他原材料的穩定供應。

我們致力於建設和升級生產基地，配備最先進的設備，應用全球標準質量體系。為此，我們要確保相關生產基地符合或優於適用的GMP標準，包括歐盟GMP、美國cGMP和ICH質量指南。我們相信，該舉措可令我們有效地管理規模化生產流程，確保產品符合世界級安全質量標準，鞏固我們作為值得信賴的製藥企業的美譽。

---

## 業 務

---

### 進一步強化我們在國內外市場的商業化能力

我們致力於進一步強化我們在國內外的商業化能力，以高效地將我們的在研藥物從實驗室推向臨床階段。為提高我們差異化創新藥的市場接受度及銷量，我們計劃加強學術推廣力度，並向患者、醫生及醫學界推廣其臨床優勢。我們將持續組織並出席學術會議及研討會，並與一流的科研機構、關鍵意見領袖及學者合作以提升品牌知名度。更重要的是，我們擬加強銷售和營銷團隊的醫學知識，並提高他們解決我們創新藥上市後技術問題的能力。

我們高度重視提高市場滲透率和銷售效率。我們計劃通過擴大我們在非一線城市和農村地區的醫療機構以及社區醫療服務中心的覆蓋範圍，最大化我們在中國的市場覆蓋範圍。此外，我們將通過加速數字化轉型（包括優化銷售管理流程、加強線上銷售能力及提升慢病服務能力）來繼續提高銷售效率。舉例而言，為增強在腫瘤及慢病領域的實力，我們擬通過各種渠道及平台進一步加強患者服務並改善其長期疾病管理。

此外，我們還計劃加強全球商業化。我們計劃與當地領先的醫藥分銷公司合作，利用他們的渠道資源和營銷網絡，迅速進軍全球主要市場。此外，為促進我們產品的全球推廣，我們將加強自有銷售團隊建設，並通過在全球主要市場設立銷售辦事處以增加我們的當地影響力。

我們將結合產品本質和國內外市場特點，動態調整定價策略，提供針對醫院渠道的醫保報銷產品和面向消費者的自費產品。就我們在全球主要市場進行商業化的產品而言，我們也將致力於將其快速納入相關醫療健康保險支付系統，最大限度地提高其商業價值。

### 引進並留住頂尖人才，推動創新和全球擴張

我們的人才戰略以業務營運需求為導向。我們的業務增長和全球擴張能否取得成功，將取決於我們能否引進並留住高素質的研發、生產、銷售與營銷專業人才以及經驗豐富的管理團隊。

---

## 業 務

---

我們將進一步加強多個治療領域的科研、臨床開發和CMC的精英團隊建設。舉例來說，我們計劃引進專攻生物技術及精準醫療等領域的頂尖科學家，以加速藥物發現進程，提高藥物研發成功率。預計這些努力將會提升我們的整體研究能力和國際競爭力。此外，為配合我們的全球擴張，我們將物色具有國際經驗的研發人才，包括與全球製藥機構合作，建立廣泛的國際人才聯繫網絡。為推動創新，我們還將加強對研發人員的培訓，並為在創新工作中做出傑出貢獻的員工提供激勵性薪酬和其他獎勵。

我們亦打算引進具有豐富戰略規劃及執行經驗的管理專家，借助其專業知識有效物色、評估及分析潛在併購和其他業務發展目標，推動我們的全球業務擴張。

此外，我們竭誠為員工打造持續學習、銳意創新的企業氛圍，不斷提高員工的職業滿意度和穩定性。隨著我們團隊的國際化發展，我們也將加強本集團內部的跨文化交流和開展培訓，開闊員工的全球視野。例如，我們計劃為員工提供更多機會參加海外培訓項目及國際會議，幫助其及時了解全球尖端技術。為了吸引和留住優秀員工，我們將提供良好的職業發展機會和有競爭力的福利作為激勵。

### 我們的產品和在研產品

#### 概覽

我們擁有廣泛的藥物組合，戰略性地覆蓋多個具有巨大未滿足的醫療需求和增長潛力的治療領域。截至最後實際可行日期，我們擁有110多款商業化藥物，包括17款新分子實體藥物和四款其他創新藥。此外，我們還通過持續的藥物發現及開發，迅速補充我們的管線產品，從而保持可持續的藥物推出周期。例如，於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們在中國分別啟動了6項、18項及22項創新藥和在研藥物的關鍵性臨床研究，並取得19款、23款及19款創新在研藥物的首次人體臨床研究批准。此外，2024年，我們遞交了八項創新藥新藥上市申請。截至最後實際可行日期，我們的管線涵蓋逾90款候選新分子實體藥物及八款處於臨床或更後期階段的其他創新在研藥物，包括30多款處於關鍵性臨床研究或更後期階段的創新在研藥物。



## 業 務

我們的創新藥銷售收入佔我們總收入的百分比從2022年的38.1%增加至2023年的43.4%，並在截至2024年9月30日止九個月進一步增加至47.7%。下表總結了有關我們17款已上市的新分子實體藥物的主要信息。

治療領域	產品	靶點 (藥物類型)	獲批適應症	首次獲批時間	首次納入國家醫保藥品目錄年份	來源
腫瘤	阿得貝利單抗 (艾瑞利®)	PD-L1 (單抗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>與卡铂和依託吉普聯合用於廣泛期小細胞肺癌患者的一線治療</li> </ul>	2023年2月	不適用	自主研發
	林肯利塞 (因他瑞®) *	PI3K δ (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>既往接受過至少兩種系統性治療的復發或難治濾泡性淋巴瘤成人患者</li> </ul>	2022年11月	2023年	附注(1)
	瑞維魯胺 (艾瑞恩®) *	AR (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療高荷負的轉移性激素敏感型前列腺癌患者</li> </ul>	2022年6月	2022年	自主研發
	達爾西利 (艾瑞康®) *	CDK4/6 (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>與氟維司群聯合用於既往曾接受內分泌治療後出現疾病進展的HR陽性、HER2陰性復發或轉移性乳腺癌患者；及</li> <li>與芳香化酶抑制劑聯合使用作為HR陽性、HER2陰性局部晚期或轉移性乳腺癌患者的初始內分泌治療</li> </ul>	2021年12月	2022年	自主研發
	海曲泊帕 (恒曲®) *	TPO-R (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>既往對精蛋白質激素、免疫球蛋白等治療反應不佳的慢性原發免疫性血小板減少症成人患者；及</li> <li>對免疫抑制劑治療效果不佳的重型再生障礙性貧血成人患者</li> </ul>	2021年6月	2021年	自主研發
	佩德帕利 (艾瑞頓®) *	PARP1/2 (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者在一線含铂化療達到完全緩解或部分緩解後的維持治療；</li> <li>既往經過二線及以上化療的伴有胚系BRCA突變的鎖核感荷發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的治療；</li> <li>鎖核感的復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者在含铂化療達到完全緩解或部分緩解後的維持治療；及</li> <li>單藥或聯合阿帕替尼治療伴有胚系BRCA突變的HER2陰性轉移性乳腺癌成人患者</li> </ul>	2020年12月	2021年	自主研發
	卡瑞利珠單抗 (艾瑞卡®) *	PD-1 (單抗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的治療；</li> <li>既往接受過索拉非尼和/或雷伐替尼治療和/或含奧沙利铂系統化療的晚期肝癌細胞癌患者的治療；</li> <li>聯合美曲曲素和卡铂適用於表皮生長因子受體基因突變陰性和陽性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；</li> <li>不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；</li> <li>既往接受過一線化療後疾病進展或不可耐受的局部晚期或轉移性食管鱗癌患者的治療；</li> <li>既往接受過二線及以上化療後疾病進展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的一線治療；</li> <li>聯合順铂和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療；</li> <li>聯合紫杉醇和順铂用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療；</li> <li>聯合紫杉醇和卡铂用於局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者的一線治療；及</li> <li>聯合阿帕替尼用於不可切除或轉移性肝癌細胞癌患者的一線治療</li> </ul>	2019年5月	2020年	自主研發
	硫酸非格司亭 (艾多®)	PEG-G-CSF (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人非髓性惡性腫瘤化療導致的中性粒細胞減少症</li> </ul>	2018年5月	2019年	自主研發
	吡咯替尼 (艾瑞妮®) *	EGFR/HER2/HER4 (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>與曲妥珠單抗和多西他賽聯合，適用於治療HER2陽性、晚期階段未接受過抗HER2治療的復發或轉移性乳腺癌患者；</li> <li>聯合卡培他濱，適用於治療HER2陽性、既往未接受過接受過曲妥珠單抗的復發或轉移性乳腺癌患者；及</li> <li>與曲妥珠單抗和多西他賽聯合，適用於HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌患者的高輔助治療</li> </ul>	2018年8月	2019年	自主研發
	阿帕替尼 (艾坦®) *	VEGFR (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>既往至少接受過2種系統化療後進展或復發的晚期胃腸癌或胃-食管結合部腺癌患者；</li> <li>既往接受過至少一線系統性治療後失敗或不可耐受的晚期肝癌細胞癌患者；</li> <li>聯合卡瑞利珠單抗用於不可切除或轉移性肝癌細胞癌患者的一線治療；及</li> <li>聯合歐啞利治療伴有胚系BRCA突變的HER2陰性轉移性乳腺癌成人患者</li> </ul>	2014年10月	2017年	自主研發

## 業 務

治療領域	產品	靶點 (藥物類型)	獲批適應症	首次獲批時間	首次輸入國家 醫保藥品目錄年份	來源
免疫和呼吸 系統疾病	瑞格列汀 (瑞澤唐®)	DPP-4 (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>單藥/與二甲雙胍聯合使用，配合飲食控制和運動，改善成人2型糖尿病患者血糖控制</li> </ul>	2023年6月	2023年	自主研發
	恒格列淨 (瑞沁®)	SGLT-2 (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>單藥/與二甲雙胍聯合使用/與二甲雙胍及瑞格列汀聯合使用，配合飲食控制和運動，改善成人2型糖尿病患者血糖控制</li> </ul>	2021年12月	2022年	自主研發
免疫和呼吸 系統疾病	夫那奇珠单抗 (安達靜®)	IL-17A (單抗)	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療適合接受系統治療或光療的中重度斑塊狀銀屑病的成人患者</li> </ul>	2024年8月	不適用	自主研發
	艾羅昔布 (恒揚®)	COX2 (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>緩解骨關節炎的疼痛症狀</li> </ul>	2011年6月	2017年	自主研發
神經科學	泰吉利定 (艾蘇特®)	MOR (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療腹部手術後中重度疼痛</li> </ul>	2024年1月	2024年	自主研發
	瑞馬吡啶 (瑞倍寧®) ★	GABAa (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>非氣管插管手術/操作中的鎮靜和麻醉，全身麻醉誘導和維持</li> </ul>	2019年12月	2021年	自主研發
其他	奧特康唑 (瑞必康®)	CYP51 (小分子)	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療重度外陰陰道假絲酵母菌病</li> </ul>	2023年6月	2024年	附注(2)

★ 表示該產品的若干適應症已獲得監管促進途徑認定，例如國家藥監局突破性療法認定、國家藥監局優先審評、美國FDA快速通道資格認定、美國FDA孤兒藥資格認定或EMA孤兒藥資格認定。

(1) 2021年2月，我們與聖藥業訂立戰略合作協議，據此，聖藥業授予我們針對下一代磷脂酰肌醇3-激酶亞型(PI3K δ)小分子抑制劑林普利塞在大中華區的聯合開發權益及獨家商業化權益。請參閱「一合作和許可安排」對內許可和共同開發安排一與聖藥業的戰略合作協議」。

(2) 2019年6月，我們與Mycovia Pharmaceuticals訂立獨家協議，針對其試驗用藥奧特康唑（又名VT-1161）在大中華區的開發及商業化。詳情請參閱「一合作和許可安排」對內許可和共同開發安排一與Mycovia Pharmaceuticals的合作和許可協議」。



## 業 務

我們正在中國及全球範圍針對我們已商業化創新藥物的一系列適應症開展臨床研究，包括單藥治療及作為聯合治療的一部分。下圖載列了截至最後實際可行日期我們已上市的新分子實體藥物適應症擴展的主要信息。

	藥品名稱 / 代號	靶點	單藥 / 聯合	適應症	I期	II期	III期	NDA/BLA
腫瘤	阿得貝利單抗	PD-L1	聯合	一線局限期小細胞肺癌	中國			
			聯合	可切除的II期或III期非小細胞肺癌圍手術期治療	中國			
			聯合 (SHR-8068及含鉑雙藥治療)	一線治療STK11/KEAP1/KRAS 突變晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌	中國			
			聯合 (SHR-8068及貝伐珠單抗)	晚期肝癌	中國			
			聯合	局部晚期宮頸癌	中國			
			聯合 (SHR-8068及含鉑化療)	晚期非小細胞肺癌	中國			
			聯合 (SHR-8068及含鉑化療)	晚期胃癌及食管癌	中國			
			聯合 (SHR-8068及含鉑化療)	一線晚期膽道癌	中國			
	卡瑞利珠單抗	PD-1	聯合 (法米替尼)	複發轉移性宮頸癌	中國			
			聯合 (阿帕替尼)	一線晚期肝癌	美國、歐洲、亞太 (含中國)			
			單藥	複發難治性經典型霍奇金淋巴瘤	中國			
			聯合 (TACE+阿帕替尼)	不可切除的肝癌	中國			
			聯合	不可切除局部晚期食管癌	中國			
			聯合 (法米替尼)	一線晚期宮頸癌	中國			
	羧乙磺酸 達爾西利	CDK4/6	聯合	HR陽性/HER2 陰性乳腺癌輔助治療	中國			
	氟唑帕利	PARP1/2	聯合 (阿比特龍)	轉移性去勢抵抗性前列腺癌	美國、歐洲、亞太 (含中國)			
	馬來酸 吡咯替尼	EGFR/ HER2/HER4	單藥	HER2 陽性乳腺癌延長輔助治療	中國			
			單藥	HER2 突變的晚期非鱗狀非小細胞肺癌	美國、歐洲、亞太 (含中國)			
	瑞維魯胺	AR	單藥	轉移性激素敏感性前列腺癌	歐洲、中國			
	海曲泊帕 乙醇胺	TPO-R	聯合	初治重型再生障礙性貧血	中國			
單藥			化療所致血小板減少症	中國				
單藥			兒童免疫性血小板減少症	中國				
單藥			有創性操作或手術的慢性肝病伴血小板減少症	中國				
單藥			化療所致血小板減少症	美國、歐洲、澳洲				
聯合			初治非重型再生障礙性貧血	中國				
代謝	膦酸 恆格列淨	SGLT-2	單藥	慢性腎臟病	中國			
免疫	夫那奇珠單抗	IL-17A	單藥	成人活動性強直性脊柱炎	中國			
			單藥	兒童及青少年中重度慢性斑塊狀銀屑病	中國			
			單藥	銀屑病關節炎	中國			
神經科學	富馬酸 泰吉利定	MOR	單藥	骨科手術後中至重度疼痛	中國			
	甲來噻酸 瑞馬唑啉	GABAa	單藥	ICU機械通氣鎮靜	中國			

附註：

1. 中國：已獲批；美國：BLA已遞交；歐洲：III期
2. 中國：已獲批；歐洲：III期

## 業 務

下表列出了截至最後實際可行日期我們處於臨床及更後期階段的候選新分子實體藥物的主要信息。

	藥品名稱 / 代號	靶點	單藥 / 聯合	適應症	I期	II期	III期	NDA/BLA
小分子	SHR2554	EZH2	單藥	複發難治外周T細胞淋巴瘤	中國			
			聯合	T細胞淋巴瘤	中國			
			單藥	複發難治濾泡性淋巴瘤	中國			
			單藥	複發/難治T細胞淋巴瘤	中國			
	HR20013	NK-1RA/5-HT3RA	單藥 (複方)	高度致吐性化療引起的惡心和嘔吐	中國			
			單藥 (複方)	中致吐風險抗腫瘤藥物引起惡心嘔吐	中國			
	HRS2398	ATR	聯合	晚期實體腫瘤	中國			
	HRS-1167	PARP1	聯合	晚期前列腺癌	中國			
			聯合 (貝伐珠單抗)	複發性卵巢癌	中國			
			單藥	晚期實體瘤	中國			
	HRS-8080	SERD	聯合 (達爾西利)	ER陽性/HER2陰性的不可切除或轉移性乳腺癌	中國			
			單藥或聯合	晚期乳腺癌	中國			
	HRS-6209	CDK4	聯合 (HRS-8080/HRS-1358)	晚期乳腺癌	中國			
			單藥	晚期實體瘤	中國			
	HRS-4642	KRAS G12D	聯合	KRAS G12D 突變的晚期實體瘤	中國			
			單藥	晚期實體瘤	中國			
	HRS-2189	KAT6	聯合	晚期乳腺癌	中國			
			單藥	晚期惡性腫瘤	中國			
	HRS-7058	KRAS G12C	單藥	晚期實體瘤	中國			
	HRS-3738	CRBN-E3	單藥或聯合	多發性骨腫瘤和非霍奇金淋巴瘤	中國			
HRS-6208	-	單藥	晚期惡性實體瘤	中國				
HRS-3802	-	單藥	晚期惡性實體瘤	中國				
HRS-4508	-	單藥	晚期惡性實體瘤	中國				
PROTAC	HRS-5041	AR PROTAC	聯合	晚期前列腺癌	中國			
			單藥	轉移性去勢抵抗性前列腺癌	中國			
			單藥	轉移性去勢抵抗性前列腺癌	美國			
HRS-1358	ER PROTAC	單藥或聯合 (達爾西利)	晚期乳腺癌	中國				
融合蛋白	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	聯合 (化療)	一線晚期或轉移性胃癌或胃食管結合部癌	中國			
			單藥	晚期實體瘤	美國			
SHR-1501	IL-15	聯合 (卡介苗膀胱灌注)	非肌層浸潤性膀胱癌	中國				
單抗	SHR-2005	-	單藥	膀胱癌	中國			
雙抗	SHR-9839	-	聯合	晚期實體瘤	中國			
			單藥	晚期實體瘤	中國			
	SHR-2017	-	單藥	實體腫瘤骨轉移和多發性骨腫瘤中骨相關事件的預防	中國			
	SHR-9539	-	單藥	多發性骨腫瘤	中國			
	SHR-7787	-	單藥	晚期惡性實體瘤	中國			
SHR-3821	-	單藥	晚期惡性實體瘤	中國				
ADC	SHR-A1811	HER2 ADC	單藥	二線及以後局部晚期或轉移性HER2突變成人非小細胞肺癌	中國			
			單藥	HER2陽性轉移性乳腺癌	中國			
			單藥	HER2低表達複發或轉移性乳腺癌	中國			
			單藥	HER2陽性乳腺癌輔助治療	中國			
			聯合	HER2陽性複發或轉移性乳腺癌	中國			
			單藥	三線HER2陽性晚期結直腸癌	中國			
			單藥	一線治療HER2突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌	中國			
			聯合 (氟嘧啶)	HER2表達的晚期實體瘤	中國			
			聯合 (吡咯替尼/阿得貝利單抗)	一線HER2突變或過表達的晚期非小細胞肺癌	中國			
			聯合	HER2低表達不可切除或轉移性乳腺癌	中國			
			單藥	HER2表達婦科惡性腫瘤	中國			
			聯合 (阿得貝利單抗+化療)	HER2表達晚期胃或胃食管結合部腺癌	中國			
			單藥	HER2表達/擴增的局部晚期不可切除或複發轉移性肺癌	中國			
			單藥	胃或胃食管結合部腺癌和結直腸癌	中國			
單藥	晚期實體瘤	美國、德國、亞太						

附註：

(1) 含中國

## 業 務

		藥品名稱/代號	靶點	單藥/聯合	適應症	I期	II期	III期	NDA/BLA	
腫瘤	ADC	SHR-A2102	Nectin-4 ADC	單藥	二/三線局部晚期或轉移性尿路上皮癌	中國				
				聯合 (阿得貝利單抗)	局部晚期或轉移性食管癌	中國				
				單藥	晚期婦科惡性腫瘤	中國				
				聯合	局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	中國				
				聯合 (阿得貝利單抗)	晚期尿路上皮癌	中國				
				單藥	晚期實體瘤	美國				
		SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	單藥	二線CLDN18.2陽性晚期胃癌或胃食管結合部腺癌	中國				
				聯合 (阿得貝利單抗)	CLDN18.2陽性晚期實體瘤	中國				
				單藥	晚期胰腺癌	中國				
				單藥	晚期實體瘤	中國				
		SHR-A2009	HER3 ADC	單藥	晚期實體瘤	美國、澳洲				
				單藥	EGFR TKI治療失敗的EGFR突變晚期或轉移性非小細胞肺癌	中國				
				聯合	晚期實體瘤	中國				
		SHR-A1921	TROP2 ADC	單藥	晚期或轉移性實體瘤	中國				
				聯合或不聯合下疳	鉑敏感復發上皮性卵巢癌	中國				
				單藥	鉑耐藥復發上皮性卵巢癌	中國				
				單藥	晚期實體瘤	美國、澳洲				
		SHR-A1912	CD79b ADC	聯合	B細胞非霍奇金淋巴瘤	中國				
				單藥	B細胞淋巴瘤	中國				
				單藥	B細胞非霍奇金淋巴瘤	美國				
SHR-4602	HER2 ADC (Next-gen)	聯合	HER2表達或突變的晚期實體瘤	中國						
		單藥	HER2表達或突變的實體瘤	中國						
SHR-1826	e-Met ADC	聯合	晚期實體瘤	中國						
SHR-4849	DLL3 ADC	單藥	晚期惡性實體瘤	中國						
SHR-4394	-	單藥	前列腺癌	中國						
SHR-1681	-	單藥	晚期惡性實體瘤	中國						
樣藥	ADC	HRS-4357	PSMA	單藥	轉移性去勢抵抗性前列腺癌	中國				
		HRS-9815	PSMA	單藥	前列腺癌診斷	中國				
代謝和心血管藥劑	代謝	HRX0701	DPP-4/ 二甲雙胍	單藥 (複方)	2型糖尿病	中國				
		INS068	胰島素	單藥	2型糖尿病	中國				
		HR17031	胰島素/ GLP-1	單藥 (複方)	2型糖尿病	中國				
		HRS-7535	GLP-1 (口服)	單藥	2型糖尿病	中國				
				單藥	超重或肥胖	中國				
				單藥	糖尿病腎病	中國				
		HRS9531	GLP-1/GIP (注射)	單藥	超重或肥胖	中國				
				單藥	2型糖尿病	中國				
				單藥	伴心衰的肥胖	中國				
				單藥	肥胖合併阻塞性睡眠呼吸暫停	中國				
		SHR6508	GLP-1/GIP (口服)	單藥 (片)	2型糖尿病和體重管理	中國				
				單藥	慢性腎臟病維持性血液透析患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進	中國				
		SHR4640	URAT1	單藥	原發性痛風伴高尿酸血症	中國				
				聯合 (非布司他)	痛風患者高尿酸血症	中國				
		SHR-3167	-	單藥	糖尿病	中國				
		HRS-1780	鹽皮質 激素受體	單藥	慢性腎臟病	中國				
HRS-4729	GLP-1/GIP/ GCG	單藥	超重或肥胖	中國						

## 業 務

		藥品名稱／代號	靶點	單藥／聯合	適應症	I期	II期	III期	NDA/BLA	
代辦及心血管	心血管	SHR-1209	PCSK9	單藥	原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症	中國				
				聯合 (降脂藥)	血脂控制不佳的原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症	中國				
				單藥	雜合子家族性高膽固醇血症	中國				
		SHR-1918	ANGPTL3	單藥	純合子家族性高膽固醇血症	中國				
				單藥	高脂血症	中國				
		SHR-2004	FXI	單藥	膝關節置換術後靜脈血栓症的預防	中國				
				單藥	預防卵巢癌手術患者術後靜脈血栓症	中國				
				單藥	降低房顫患者的卒中心或體循環栓塞風險	中國				
		HRS-1893	-	單藥	梗阻性肥厚型心肌病	中國				
		HRS-5346	-	單藥	脂蛋白紊亂	中國				
		HRS-7249	-	單藥	高脂血症	中國				
		HRS-9563	-	單藥	高血壓	中國				
		SHR-6934	-	單藥	心力衰竭	中國				
HRS-5632	-	單藥	脂蛋白紊亂	中國						
HRS-9057	-	單藥	心力衰竭引起的體液瀦留	中國						
免疫和呼吸系統疾病	免疫	SHR0302	JAK1	單藥	中重度特應性皮炎	中國、加拿大				
				單藥	強直性脊柱炎	中國				
				單藥	中重度活動性類風濕關節炎	中國				
				單藥	斑禿	中國				
				單藥	銀屑病關節炎	中國				
				單藥	活動性放射學陰性中軸型脊柱關節炎	中國				
				單藥 (鹼軟膏)	輕中度特應性皮炎	中國				
				單藥	潰瘍性結腸炎	美國、歐洲、中國				
				單藥 (鹼凝膠)	白癜風	中國				
		SHR-1819	IL-4Rα	單藥	特應性皮炎	中國				
				單藥	結節性瘡疹	中國				
				單藥	慢性自發性蕁麻疹	中國				
				單藥	兒童／青少年特應性皮炎	中國				
				單藥	特應性皮炎 (健康受試者)	中國、澳洲				
		HRS-5965	Factor B	單藥	未經治療發性睡眠性血紅蛋白尿	中國				
				單藥	C5抗體經治療發性睡眠性血紅蛋白尿	中國				
				單藥	IgA腎病	中國				
		HRS-7085	-	單藥	炎症性腸病	中國				
		RSS0393	-	單藥	炎症性腸病 (健康受試者)	澳洲				
		SHR-1139	-	單藥	銀屑病	中國				
		SHR-2173	-	單藥	系統性紅斑狼瘡	中國				
呼吸系統	呼吸系統	SHR-1703	IL-5	單藥	嗜酸性肉芽腫性多血管炎	中國				
				單藥	嗜酸性粒細胞型哮喘	中國				
		SHR-1905	TSLP	單藥	哮喘	中國				
				單藥	慢性鼻竇炎伴鼻息肉	中國				
				單藥	慢性阻塞性肺疾病	中國				
		HRS-9821	PDE3/4	單藥	哮喘 (健康受試者)	澳洲				
		RSS0343	-	單藥	慢性阻塞性肺疾病	中國				
		SHR-4597	-	單藥	非囊性纖維化支氣管擴張	中國				
		HRS-9813	-	單藥	哮喘	中國				
		神經科學	神經科學	SHR-1707	Aβ	單藥	特發性肺纖維化	中國		
單藥	阿爾茨海默病					澳洲				
HRS8179	SUR1			單藥	阿爾茨海默病	中國				
HRS-9231	-			單藥	大腦半球大面積梗死後腦水腫	中國				
				單藥	腦部和全身MRI檢測	中國				
HRS-7450	-			單藥	MRI檢測	澳洲				
HRS-2129	-	單藥	急性缺血性卒中	中國						
其他	其他	SHR8058	全氣己基辛烷	單藥	疼痛	中國				
				單藥	膽板腺功能障礙相關干眼病	中國				
		HRS-8427	頭孢地爾衍生物	單藥	複雜性尿路感染	中國				
				單藥	肺部感染	中國				
		SHR7280	CnRH	單藥	控制性超促排卵治療	中國				
		HRS5580	NK1	單藥	預防術後惡心嘔吐	中國				
		HRS9432	阿尼芬淨衍生物	單藥	念珠菌血症或侵襲性念珠菌病	中國				
HRS-5635	HBV siRNA	單藥	慢性乙肝	中國						
HRS-2183	-	單藥	革蘭陰性菌引起的嚴重感染	中國						

附註：

1. 中國：NDA已遞交；加拿大：III期。

## 業 務

除新分子實體藥物外，截至最後實際可行日期，我們也已將另外四款其他創新藥商業化，並將八款其他創新在研藥物開發至臨床及更後期階段。這些其他創新藥及在研藥物含有非新分子實體的新活性成分，或是採用已獲批或上市的活性成分的新劑型。例如，於2023年12月，國家藥監局批准我們的醋酸阿比特龍片(II) (艾瑞吉®) 為新劑型，與潑尼松或潑尼松龍聯用，用於治療mCRPC和mHSPC。根據弗若斯特沙利文的資料，該藥是首個獲國家藥監局批准的醋酸阿比特龍納米晶製劑。與傳統製劑相比，它顯著提高生物利用度，降低進食影響，從而提高患者的用藥依從性。同月，國家藥監局批准我們的鹽酸伊立替康脂質體注射液(II)為新劑型，與氟尿嘧啶和亞葉酸鈣聯用，用於既往經吉西他濱為基礎的化療治療失敗的不可切除的局部晚期或轉移性胰腺癌患者的治療。根據弗若斯特沙利文的資料，該藥的臨床研究在中國胰腺癌領域尚屬首次。

此外，截至最後實際可行日期，我們擁有93款已上市仿製藥，包括55款在中國及全球範圍獲批的首仿藥。例如，我們的酒石酸布托啡諾注射液(用於疼痛管理)及碘佛醇注射液(用於造影)均為國家藥監局批准的首仿藥。我們於2024年獲得美國FDA對我們首仿藥三項ANDA的批准。舉例而言，2024年10月，我們的注射用紫杉醇(白蛋白結合型)獲美國FDA批准用於化療，成為美國FDA批准的首仿藥產品。

### 腫瘤

全球腫瘤藥物市場於2023年達到2,289億美元，且預計將從2023年進一步增長至2028年的3,606億美元，複合年增長率為9.5%。中國腫瘤藥物市場於2023年達到人民幣2,416億元，且預計將從2023年進一步增長至2028年的人民幣4,484億元，複合年增長率為13.2%。腫瘤領域未滿足的醫療需求需要我們不斷革新腫瘤治療方法。

我們建立了一套完整的工具箱，能夠開發多種新型療法下的優質腫瘤藥物，涵蓋了中國主要的癌症類型。我們廣泛的產品組合可最大限度地激發聯合治療的潛力，使我們能夠探索出比目前標準療法顯著更優的新療法，尤其是在改善患者的無進展生存期和總生存期方面。我們亦提供從診斷到治療及預後整個癌症連續體的全面支持治療。例如，我們提供適用於預防及管理癌症治療期間不良反應的療法，如化療誘發的中性粒細胞減少症、血小板減少症、惡心和嘔吐。我們旨在提升患者的生活質量。

以下產品集群最能體現我們在新型癌症療法和創新革命方面的持續進步。

## 業 務

### 腫瘤免疫藥物

免疫療法是通過調節抗腫瘤免疫應答來治療癌症的一種行之有效的方法。然而，腫瘤細胞可通過多種途徑產生免疫耐受，包括上調PD-1及PD-L1等免疫檢查點的表達，從而逃避免疫檢測。作為我們癌症免疫療法的一部分，我們已將新型抗PD-1抗體卡瑞利珠單抗和新型抗PD-L1抗體阿得貝利單抗商業化。詳情請參閱「— 主要商業化產品 — 卡瑞利珠單抗(艾瑞卡®)」及「— 主要商業化產品 — 阿得貝利單抗(艾瑞利®)」。

此外，我們還開發了一系列具有革新性、具備範式轉變潛力的下一代免疫檢查點調節候選藥物，例如瑞拉芙普- $\alpha$  (SHR-1701) (一種PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白)，以及我們的抗DLL3/CD3雙特異性抗體。詳情請參閱「— 主要在研產品 — 瑞拉芙普- $\alpha$  (SHR-1701)」及「— 主要在研產品 — 抗DLL3/CD3雙特異性抗體」。

### ADC藥物

ADC是一種創新的生物製劑藥物形式，將生物藥劑(即抗體)與小分子藥物(即毒素載荷)以經特別設計的连接子偶聯而成。我們已建立專有ADC平台HRMAP，該平台包括具有不同MOA的有效載荷、最佳连接子及偶聯方式以及成熟的抗體發現及工程能力。以下為截至最後實際可行日期我們部分ADC藥物的開發情況：

- *瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)*，一種具備同類最佳潛力的HER2 ADC。與其他HER2 ADC相比，瑞康曲妥珠單抗可能具有良好療效和更佳的安全性。瑞康曲妥珠單抗正在接受國家藥監局的新藥上市申請(NDA/BLA)優先評審，以治療既往接受過至少一種系統治療的局部晚期或轉移性HER2突變成人NSCLC患者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)已在七個適應症中被國家藥監局認定為突破性療法，數量在中國所有臨床階段在研藥物中位居第一。
- *SHR-A2102*，一種具備同類最佳潛力的Nectin-4 ADC。我們正在進行一項SHR-A2102對比研究者所選療法在治療既往含鉑化療和PD-(L)1抑制劑治療失敗(無論是否接受過ADC治療)的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的III期臨床研究。其已獲國家藥監局突破性療法認定及美國FDA快速通道資格認定。



---

## 業 務

---

- *SHR-1826*，一種c-Met ADC。我們正在中國進行SHR-1826的Ib/II期臨床研究，以評估其聯合其他抗腫瘤藥物的療法對晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和療效。我們也正在晚期實體瘤患者中進行SHR-1826的I期臨床研究。
- *SHR-A1904*，一種具備同類最佳潛力的CLDN18.2 ADC。我們正在進行一項III期臨床研究，以確證SHR-A1904作為晚期或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌二線治療的效果。2023年10月，我們向MRKDG的全資子公司授予在全球（除中國大陸以外地區）開發、生產和商業化SHR-A1904的獨家權利。有關詳情，請參閱「— 合作和許可安排 — 主要對外許可安排 — 與德國達姆施塔特默克集團的全資子公司的戰略合作和許可協議」。
- *SHR-4849*，一種DLL3 ADC。SHR-4849對DLL3高表達及中表達的不同腫瘤細胞系均具有較強的增殖抑制活性。其亦表現出顯著的旁觀者效應，能夠通過殺死DLL3高表達細胞時釋放毒素來殺死DLL3低表達細胞。2024年5月，我們獲得國家藥監局的IND批准，進行SHR-4849治療晚期惡性實體瘤的I期臨床研究。2024年12月，我們向IDEAYA Biosciences授予在全球（大中華區除外）開發、生產和商業化SHR-4849的獨家權利。詳情請參閱「— 合作和許可安排 — 主要對外許可安排 — 與IDEAYA Biosciences的合作和許可協議」。
- *SHR-A2009*，一種具備同類最佳潛力的HER3 ADC。SHR-A2009可能具有更好的療效。我們正在進行SHR-A2009的III期臨床研究，以確證其與鉑類化療相比，對於EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變晚期或轉移性NSCLC患者的療效。其已獲得美國FDA的快速通道資格認定。
- *SHR-A1912*，一種具備同類最佳潛力的CD79b ADC。我們正在進行SHR-A1912單藥療法的I期臨床研究，以及其聯合療法的II期臨床研究。SHR-A1912已獲得美國FDA的快速通道資格認定，用於治療先前已接受至少兩種治療方法的患者的復發／難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤。

---

## 業 務

---

### ***ER及CDK靶向藥物***

激素受體陽性乳腺癌約佔所有乳腺癌病例的60%至70%。除了我們現有的治療HER2陽性乳腺癌的產品矩陣，我們還採取了綜合的方法，通過同時調節ER和CDK來開發強效的乳腺癌療法：

- **調控ER表達**。我們已開發新型KAT6特異性抑制劑HRS-2189。HRS-2189通過抑制組蛋白賴氨酸的乙酰化來調節多種下游致癌基因（包括ER）的表達，從而發揮抗腫瘤作用。
  
- **降解已表達的ER**。我們已開發以下在研藥物用於降解已表達的雌激素受體。
  - **HRS-8080**，一種新型、口服、小分子SERD。HRS-8080高效、選擇性地降解ER，並通過降低ER蛋白水平，進而抑制下游信號，從而抑制腫瘤細胞增殖，發揮抗腫瘤作用。HRS-8080與我們已獲批的CDK4/6抑制劑達爾西利聯用時，能夠進一步提高乳腺癌治療效果。在II期臨床研究中，HRS-8080聯合達爾西利顯示出優異的持續緩解時間和良好的安全性。
  
  - **HRS-1358**，一種可降解ER的新型、口服小分子ER PROTAC。HRS-1358高效、選擇性地降低ER蛋白水平，進而抑制下游信號，從而抑制腫瘤細胞增殖，發揮抗腫瘤作用。截至最後實際可行日期，我們正在進行HRS-1358作為聯合療法治療乳腺癌的II期臨床研究。

---

## 業 務

---

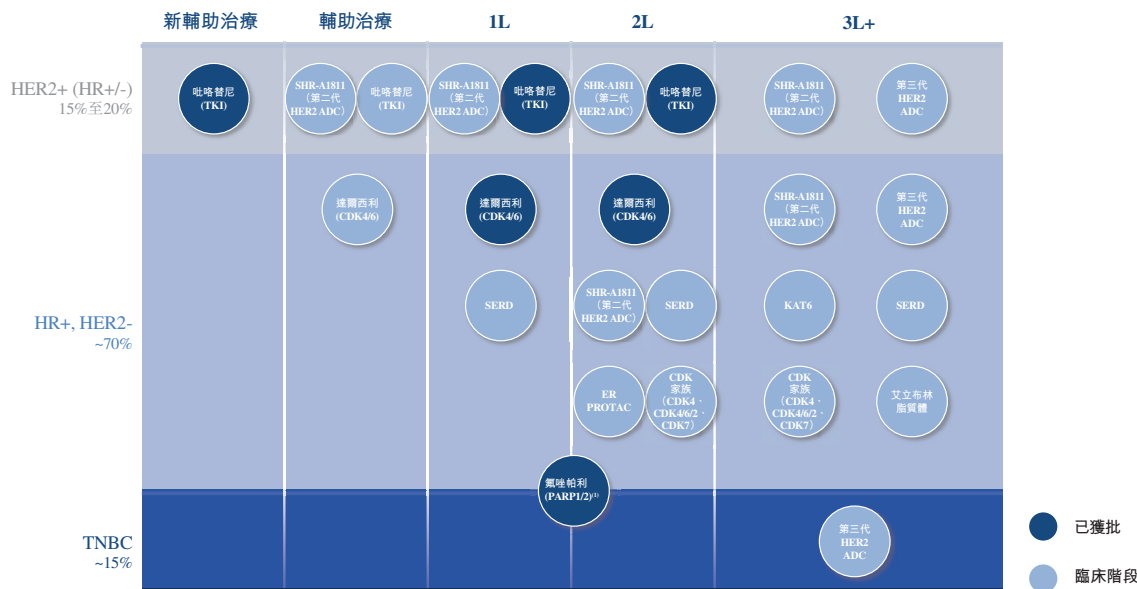
- *多層次覆蓋下游激酶調控*。我們已將達爾西利商業化，其為一種新型的口服CDK4/6抑制劑，可靶向細胞周期失調的細胞。

CDK4/6抑制劑的原發性耐藥和獲得性耐藥及CDK6抑制劑的血液毒性仍然是醫學界面臨的重大挑戰。目前，該患者群體的治療選擇有限，包括PI3K/mTORi、內分泌療法 and 化療。我們開發了以下在研藥物：

- *高選擇性CDK4抑制劑*。HRS-6209，一種新型、高效、高選擇性CDK4抑制劑。HRS-6209有效抑制CDK4/cyclin D複合物及下游信號，誘導腫瘤細胞停滯在G1期，從而抑制腫瘤細胞增殖並發揮抗腫瘤作用。與CDK4/6抑制劑相比，CDK4抑制劑具有可接受的療效和較低的毒性，適合需要長期治療的患者。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項HRS-6209作為單一療法治療晚期實體瘤的I期臨床研究，以及一項HRS-6209作為聯合療法治療乳腺癌的Ib/II期臨床研究。
- *CDK7抑制劑*。我們正在開發一種新型、高效、高選擇性的CDK7抑制劑。它通過磷酸化其他CDK，阻斷CDK7介導的細胞周期致癌作用，並通過磷酸化RNA聚合酶II阻斷轉錄啟動。細胞生長抑制研究顯示，它對多種腫瘤細胞系具有廣泛的活性。其在人體內也觀察到了令人鼓舞的活性。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項多中心、開放標籤I期臨床研究，以評估它在晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性。
- *CDK4/6/2抑制劑*。我們正在開發一種新型的小分子CDK4/6/2抑制劑，其具有均衡的CDK4和CDK2抑制活性。早期轉化研究表明，上調cyclin E過度表達、CDK2過度磷酸化及CDK6過度表達是導致乳腺癌患者對CDK4/6抑制劑產生耐藥的潛在機制。同時抑制CDK2、CDK4和CDK6或能夠克服該等耐藥性。

## 業 務

我們已開發出靶向多種乳腺癌亞型的廣泛藥物組合，採用不同的治療方案（如ADC、PARP抑制劑、TKI、CDK抑制劑及PROTAC），總結如下圖。



附註：

(1) BRCA 突變，適用於1/2L HER2陰性乳腺癌

資料來源：公司數據

### RAS靶向藥物

RAS是最重要的致癌基因之一。RAS信號通路參與許多重要的細胞過程，如細胞增殖和存活、分化、凋亡、細胞骨架運動、蛋白質轉運和分泌。RAS有三種不同亞型：KRAS、NRAS及HRAS，其中約85%的RAS變異癌症為KRAS突變。

根據弗若斯特沙利文的資料，RAS通路突變與全球約20%的實體瘤總發病率有關。於2023年，全球約有4.2百萬例伴有RAS突變的新發癌症病例，其中約1.0百萬例在中國。值得注意的是，突變KRAS(mKRAS)誘發了25%的實體腫瘤，包括非小細胞肺癌(NSCLC)、胰腺導管腺癌(PDAC)和結直腸癌(CRC)，KRAS因此是一種極具前景的抗癌藥物靶點。KRAS基因突變主要發生在12密碼子，特別是G12D、G12V及G12C。長期以來，KRAS一直被認為是一個具有挑戰性的治療靶點。目前獲批的KRAS靶向治療已顯示出療效，但持續緩解時間較短。

## 業 務

我們已戰略性地在KRAS家族中佈局了一系列創新藥。

- **KRAS G12C抑制劑**。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球已有四種KRAS G12C抑制劑獲批准用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期NSCLC患者。然而，由於細胞、分子和遺傳機制引起的原發或獲得性耐藥性，延長患者對KRAS G12C抑制劑治療的應答時間仍然存在挑戰。

HRS-7058是一種新型、強效、高選擇性的下一代KRAS G12C抑制劑，用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者。HRS-7058被設計用於抑制活性和非活性狀態的KRAS G12C。截至最後實際可行日期，我們正在對攜帶KRAS G12C突變的晚期實體瘤患者進行一項HRS-7058的I期臨床研究。

- **KRAS G12D抑制劑**。根據弗若斯特沙利文的資料，與G12C相比，G12D最常見於PDAC，由於早期診斷困難及缺乏有效治療，PDAC的平均五年生存率為12%，是一種非常危險的疾病。根據同一消息來源，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的KRAS G12D抑制劑。

HRS-4642是一種脂質體注射液形式的新型、強效、長效及高選擇性KRAS G12D抑制劑，具備同類首創潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，HRS-4642是全球首款發表了臨床數據的KRAS G12D靶向抑制劑。此外，我們正在尋求開發新一代口服製劑形式的KRAS G12D抑制劑。

### 主要商業化產品

#### 卡瑞利珠單抗 (艾瑞卡®)

卡瑞利珠單抗是一種新型抗PD-1抗體。

卡瑞利珠單抗與PD-1特異性結合，阻斷PD-1與其配體的相互作用。這使得T淋巴細胞恢復針對腫瘤的免疫應答。給藥後，卡瑞利珠單抗快速結合大量PD-1受體，並維持高結合水平。臨床研究表明，在給藥後第22天，受體佔有率仍超過95%。此外，卡瑞利珠單抗的半衰期相對較短，可減少免疫過度激活帶來的不良反應，並加速不良反應的恢復。

## 業 務

值得注意的是，卡瑞利珠單抗聯合阿帕替尼在一項隨機、開放的國際III期 CARES-310臨床研究中給藥，共納入543名既往未接受過系統化療的不可切除或轉移性肝細胞癌患者。該臨床研究在全球13個國家和地區的95個試驗地點開展。在頭對頭比較中，卡瑞利珠單抗聯合阿帕替尼對比uHCC的標準一線治療藥物索拉非尼，可顯著延長總生存期(OS)和無進展生存期(PFS)，並提高客觀緩解率(ORR)，如下圖所示。

	卡瑞利珠單抗聯合阿帕替尼 (n=272)	索拉非尼(n=271)
中位OS(95% CI) . . . . .	23.8個月(20.6-27.2)	15.2個月(13.2-18.5)
中位PFS(95% CI) . . . . .	5.6個月(5.5-7.4)	3.7個月(3.1-3.7)
ORR(95% CI) . . . . .	26.8 (21.7-32.5)	5.9 (3.4-9.4)

資料來源：《臨床腫瘤學雜誌》，2024年第42卷第16期增刊，4110-4110

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該藥物的mOS為23.8個月，是已公佈臨床研究結果的所有uHCC一線治療中最長的。該III期臨床研究的中期結果被《柳葉刀》發表，這是腫瘤學領域由中國臨床研究人員主導的國際性III期臨床研究首次於該刊物發表。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，卡瑞利珠單抗聯合阿帕替尼是中國唯一成功的針對不可切除及轉移性肝細胞癌的「免疫聯合TKI」治療方案。據同一消息來源稱，截至同日，卡瑞利珠單抗是一種國家藥監局批准用於肺癌、食管癌和鼻咽癌一線治療的抗PD-1抗體。

卡瑞利珠單抗分別於2020年和2022年獲得國家藥監局兩項突破性療法認定。截至最後實際可行日期，卡瑞利珠單抗已獲國家藥監局批准用於治療九項不同類型的腫瘤適應症，這些適應症均已被納入中國國家醫保藥品目錄(NRDL)。此外，於2021年4月及2024年7月，美國FDA及EMA分別授予卡瑞利珠單抗孤兒藥資格認定，作為晚期肝細胞癌的一線治療藥物。

在適應症拓展方面，2023年12月，卡瑞利珠單抗聯合法米替尼的新藥上市申請(NDA/BLA)獲國家藥監局受理，用於治療既往接受過鉑化療的復發或轉移性宮頸癌患者。2024年10月，美國FDA受理了rivoceranib (亦稱阿帕替尼)的NDA申請，以及我們



## 業 務

與我們的合作夥伴聯合提交的卡瑞利珠單抗的BLA，後者將rivoceranib與卡瑞利珠單抗聯合用於uHCC的一線治療，並設定了《處方藥用戶費用法案》(PDUFA)目標審評日期為2025年3月23日，這是美國FDA決定是否批准此類新藥的目標日期。

截至最後實際可行日期，卡瑞利珠單抗和阿帕替尼已獲國家衛健委及中國臨床腫瘤學會(CSCO)發佈的若干指南推薦。

### 吡咯替尼 (艾瑞妮®)

吡咯替尼是一種新型的不可逆、選擇性EGFR/HER2/HER4 TKI。

EGFR家族(尤其是HER2)在乳腺癌中的過度表達與預後不良有著顯著關係。吡咯替尼通過與EGFR、HER2和HER4的胞內激酶區三磷酸腺苷結合位點共價結合，有效抑制這些腫瘤細胞的生長。這種MOA阻止EGFR家族同／異源二聚體形成，抑制自身磷酸化，阻斷下游信號通路的激活。

2018年8月，基於關鍵II期臨床研究，國家藥監局附條件批准吡咯替尼用於治療既往接受過蒽環類或紫杉類化療的HER2陽性晚期或轉移性乳腺癌患者。2020年，吡咯替尼獲得國家藥監局完全批准。2022年，吡咯替尼聯合曲妥珠單抗加多西他賽獲得國家藥監局批准用於早期或局部晚期HER2陽性乳腺癌患者的新輔助治療。2023年，吡咯替尼聯合曲妥珠單抗加多西他賽再次獲得國家藥監局批准用於HER2陽性復發或轉移性乳腺癌患者的一線治療。

在其確證性III期臨床研究中，吡咯替尼聯合卡培他濱相比拉帕替尼聯合卡培他濱顯著延長HER2陽性轉移性乳腺癌患者的中位OS (39.4個月 vs 28.6個月)。在另一項針對一線治療轉移性乳腺癌患者的III期臨床研究中，吡咯替尼聯合曲妥珠單抗加多西他賽相比曲妥珠單抗聯合多西他賽顯著改善中位PFS (24.3個月 vs 10.4個月)。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該24.3個月的中位PFS是所有HER2陽性晚期乳腺癌一線治療臨床研究中最長的。基於這一積極成果，吡咯替尼於2022年獲得了國家藥監局的突破性療法認定。

根據弗若斯特沙利文的資料，吡咯替尼是(i)第一款獲國家藥監局批准的國產自主研發的靶向HER2的創新小分子藥物、(ii)第一款獲國家藥監局批准用於乳腺癌新輔助治療的小分子藥物及(iii)首個在中國根據II期臨床研究獲附條件批准的實體瘤療法。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，吡咯替尼獲國家衛健委乳腺癌診療指南及CSCO乳腺癌和肺癌診療指南推薦。

### 瑞維魯胺 (艾瑞恩®)

瑞維魯胺是第二代雄激素受體拮抗劑。2022年6月，瑞維魯胺獲得國家藥監局批准，用於治療高瘤負荷的轉移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)。

雄激素受體是參與前列腺癌進展的關鍵蛋白質。瑞維魯胺機制的核心是其抑制雄激素受體的能力。通過阻斷雄激素和雄激素受體的結合，瑞維魯胺可防止雄激素受體隨後易位到細胞核。這種中斷會停止對前列腺癌細胞的生長和存活至關重要的雄激素反應基因的轉錄。

與第一代雄激素受體拮抗劑相比，瑞維魯胺具有全新的分子結構，雙羥基的引入大大提高了分子的溶解度，從而具有更優的藥代動力學特徵。它對雄激素受體具有高結合親和力，確保在較低劑量下有效抑制。此外，由於血腦屏障滲透性較低，對比其他雄激素受體通路抑制劑，瑞維魯胺相關的中樞神經脫靶效應發生率較低。

在一項隨機、開放的III期CHART臨床研究中，瑞維魯胺顯示出了卓越的療效和更好的安全性。瑞維魯胺引起的疲勞和皮疹等嚴重不良事件的發生率低於比卡魯胺聯合雄激素剝奪治療，且該研究並無報告使用瑞維魯胺的患者出現定級的癲癇的不良事件。

根據弗若斯特沙利文的資料，瑞維魯胺是第一個獲國家藥監局批准的國產自主研發的用於治療前列腺癌的雄激素受體拮抗劑。截至最後實際可行日期，瑞維魯胺獲CSCO前列腺癌診療指南推薦。

---

## 業 務

---

### 硫培非格司亭 (艾多®)

硫培非格司亭是一種新型、長效聚乙二醇重組粒細胞刺激因子(G-CSF)療法。

2018年5月，硫培非格司亭獲得國家藥監局批准，用於成年非髓性惡性腫瘤患者在接受容易引起熱性中性粒細胞減少症的骨髓抑制性抗癌藥物治療時，降低以發熱性中性粒細胞減少症為表現的感染發生率。

硫培非格司亭採用創新的聚乙二醇修飾蛋白技術，在聚乙二醇和G-CSF之間引入硫醚基團，結構更穩固，比短效G-CSF更可靠。在一項隨機、多中心、活性對照的III期臨床研究中，硫培非格司亭的療效明顯優於短效G-CSF。

在硫培非格司亭獲批之前，非格司亭是使用最廣泛的G-CSF，在中國用於預防化療誘發的中性粒細胞減少症。然而，由於其半衰期相對較短，需要每日注射非格司亭來刺激中性粒細胞恢復。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，硫培非格司亭是中國唯一一款療效優於非格司亭的產品，尤其是中性粒細胞減少 $\geq 3$ 級的持續時間相比顯著縮短48%。此外，硫培非格司亭在每個化療周期僅需注射一次，無需每日注射，用藥依從性相對較高。

### 達爾西利 (艾瑞康®)

達爾西利是一種新型口服選擇性抑制劑，靶向細胞周期蛋白依賴性激酶4和6(CDK4/6)。

2021年12月，達爾西利獲得國家藥監局批准，用於治療經內分泌治療後進展的復發或轉移性HR陽性/HER2陰性乳腺癌。2023年6月，達爾西利聯合來曲唑或阿那曲唑獲得國家藥監局批准，用於局部晚期及轉移性HR陽性/HER2陰性乳腺癌的一線治療。

CDK4/6抑制劑阻止G1到S期轉變，誘導腫瘤細胞的細胞周期停滯，並選擇性地抑制視網膜母細胞瘤蛋白(Rb)高表達腫瘤細胞的增殖。Rb的表達在乳腺癌中非常普遍，抑制其是CDK4/6抑制劑療法成功的關鍵。

根據弗若斯特沙利文的資料，達爾西利是首款在中國獲批的國產自主研發創新型CDK4/6抑制劑。截至最後實際可行日期，達爾西利獲CSCO乳腺癌診療指南推薦。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們正在進行達爾西利作為HR陽性／HER2陰性乳腺癌輔助治療的III期臨床研究。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該研究的受試者規模為5,000多名，為中國製藥公司發起的最大規模的腫瘤領域註冊研究。此外，截至同日，我們正在進行一項Ib/II期臨床研究，以評估達爾西利與我們的HRS-8080(SERD)聯合治療ER陽性、HER2陰性不可切除或轉移性乳腺癌的安全性及療效。

### 阿得貝利單抗(艾瑞利®)

阿得貝利單抗是一種新型抗PD-L1抗體。

2023年2月，阿得貝利單抗與卡鉑和依託泊苷聯合用藥已獲國家藥監局批准作為廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療藥物。阿得貝利單抗能夠緩解PD-L1介導的免疫抑制並增強細胞毒性T細胞的功能，使其能夠在各種聯合療法中發揮基石作用。

截至最後實際可行日期，阿得貝利單抗獲CSCO肺癌診療指南推薦。截至同日，我們在中國進行了多項臨床研究，以進一步擴大使用阿得貝利單抗的聯合治療範圍，包括與SHR-8068(一種抗CTLA-4抗體)、ADC藥物和RAS靶向藥聯合使用。

### 海曲泊帕(恆曲®)

海曲泊帕是一種口服的小分子非肽類血小板生成素受體(TPO-R)激動劑，用於治療血小板減少症(TP)和重型再生障礙性貧血(SAA)。2021年6月，海曲泊帕獲國家藥監局批准用於原發免疫性血小板減少症(ITP)及SAA成人患者的二線治療。

血小板生成素(TPO)及其受體TPO-R是血小板生成的主要調節因子。海曲泊帕選擇性地與TPO-R跨膜區結合，通過激活某些信號通路，刺激巨核細胞增殖和分化，促進血小板的生成。

海曲泊帕已被證實可有效增加血小板計數，且耐受性良好，安全性可控。海曲泊帕的臨床研究顯示，患者用藥後一周內血小板計數開始升高，治療結束後18天血小板水平仍高於基線值。此外，肝毒性和治療相關不良反應的發生率都顯著低於用於治療這些疾病的同類產品。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，海曲泊帕是中國首個獲得國家藥監局批准用於治療SAA和ITP的國產自主研發TPO-R激動劑，也是全球獲批適應症最多的口服小分子TPO-R激動劑。截至最後實際可行日期，海曲泊帕是《CSCO腫瘤治療所致血小板減少症(CTIT)診療指南》(2023版)中唯一被列為治療和二級預防CTIT的II級推薦小分子TPO-R激動劑。

### 主要在研產品

#### 瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)

瑞康曲妥珠單抗，又名SHR-A1811，是一種HER2 ADC，具備同類最佳潛力。其由(i)一種抗HER2抗體，即曲妥珠單抗、(ii)可裂解連接體和(iii)新型拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)有效載荷(即SHR9265)組成。

SHR9265是一種優化的依喜替康衍生物，具有高膜通透性、強效的細胞殺傷力和更好的臨床安全性。瑞康曲妥珠單抗具有優化的藥物與抗體比率(為6)，併表現出HER2依賴性生長抑制作用。此外，它還表現出優越的旁觀者效應，即通過釋放細胞毒性劑誘導鄰近的抗原陰性癌細胞死亡的能力。在全球I期臨床研究中，該藥物在HER2陽性乳腺癌患者中的ORR為76.3%，在HER2低表達乳腺癌患者中的ORR為60.4%。此外，在同一研究中，接受瑞康曲妥珠單抗治療的患者中，關鍵安全性指標－間質性肺病(ILD)的發生率僅為2.6%。

截至最後實際可行日期，瑞康曲妥珠單抗正接受國家藥監局的新藥上市申請(NDA/BLA)優先審查，用於治療既往接受過至少一種系統治療的局部晚期或轉移性HER2突變NSCLC成人患者。截至同日，根據弗若斯特沙利文的資料，瑞康曲妥珠單抗已獲得國家藥監局頒發的突破性療法認定，涉及七種適應症，在中國所有臨床階段在研藥物中是最多的。這七種適應症包括肺癌、乳腺癌、結直腸癌、胃或胃食管結合部腺癌、膽管癌及卵巢癌。

#### SHR-A1904

SHR-A1904是一種CLDN18.2 ADC，具備同類最佳潛力。SHR-A1904由以下組成：(i)抗CLDN18.2抗體、(ii)可裂解連接體和(iii)TOP1i有效載荷(即SHR9265)。CLDN18.2是一種緊密連接蛋白，是Claudin 18的亞型在多種腫瘤細胞中表達。CLDN18.2在大部分胃癌中都有發現。約70%至80%胃癌患者的癌組織中存在CLDN18.2表達。此外，CLDN18.2在多種上皮性實體腫瘤中異常表達，包括胰腺、食管、卵巢和肺癌。SHR-A1904特異性靶向並結合腫瘤細胞上表達的CLDN18.2。結合和內化後，細胞毒性劑被釋放並殺死表達CLDN18.2的癌細胞。



---

## 業 務

---

2024年10月，我們啟動了一項III期臨床研究，以確證SHR-A1904用於晚期或轉移性胃腺癌或胃食管連接部腺癌的二線治療。

我們已在中國完成一項I期臨床研究，以評估SHR-A1904治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和療效。在接受過基線評估和至少一次基線後評估的患者中，6.0 mg/kg劑量組的ORR和疾病控制率(DCR)分別為55.6%和88.9%。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項全球I/IIa期臨床研究，以評估SHR-A1904治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和療效。

2023年10月，我們向MRKDG的全資子公司授予在全球(除中國大陸以外地區)開發、生產和商業化SHR-A1904的獨家選擇權。有關詳情，請參閱「一合作和許可安排一主要對外許可安排一與德國達姆施塔特默克集團的全資子公司的戰略合作和許可協議」。

### *HRS-1167*

HRS-1167是新一代高選擇性PARP1抑制劑，具備同類最佳潛力。我們過去成功開發並將氟唑帕利商業化，它是全球獲批的六款第一代PARP抑制劑之一。我們在開發這款第一代PARP抑制劑過程中積累的豐富經驗和深入的專業知識使我們能夠加快HRS-1167的開發。

相比多靶點PARP抑制劑，HRS-1167對PARP1的選擇性更高，對PARP2的抑制有限。這些特點使其療效更高，血液毒性更低。

基於其強大的臨床前及臨床數據，我們向MRKDG的全資子公司授予在全球(除中國大陸以外地區)開發、生產和商業化HRS-1167的獨家權利。有關詳情，請參閱「一合作和許可安排一主要對外許可安排一與德國達姆施塔特默克集團的全資子公司的戰略合作和許可協議」。目前HRS-1167正在進行與其他抗腫瘤療法的全球研究。

### *HRS-4642*

HRS-4642是一種新型、強效、長效、高選擇性KRAS G12D抑制劑，具備同類首創潛力。HRS-4642採用我們專有的脂質體製劑，實現了靶向遞送和在腫瘤組織中更長時間的保留，從而降低了全身毒性。



---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們正在進行Ib/II期臨床研究，以評估HRS-4642聯合抗腫瘤藥物在攜帶KRAS G12D突變的晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性及療效。根據弗若斯特沙利文的資料，HRS-4642是全球首款已報告了臨床數據的KRAS G12D靶向抑制劑。

### 瑞拉芙普- $\alpha$ (SHR-1701)

瑞拉芙普- $\alpha$ ，又名SHR-1701，是一種雙功能融合蛋白，具備同類首創潛力。其由抗PD-L1抗體與轉化生長因子 $\beta$  (TGF- $\beta$ )受體II的胞外域融合而成。

瑞拉芙普- $\alpha$ 旨在同時阻斷兩種免疫抑制信號通路，為治療晚期和轉移性癌症提供一種新的治療方法。TGF- $\beta$ 在腫瘤微環境中發揮著至關重要的作用。TGF- $\beta$ 通路的激活不僅導致癌症的侵襲、遷移和轉移，而且與PD-1/PD-L1通路相比，還具有非冗餘的免疫抑制功能。阻斷TGF- $\beta$ 通路可能增強T細胞活化和功能，使腫瘤更容易受到抗PD-1/PD-L1治療的影響。

瑞拉芙普- $\alpha$ 目前正在作為胃或胃食管結合部腺癌的一線治療藥物接受國家藥監局的NDA/BLA評審。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，瑞拉芙普- $\alpha$ 是全球臨床研究進展最快的PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白，也是唯一已公佈治療晚期胃癌的III期臨床研究結果的PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白。

### SHR2554

SHR2554是一種口服的小分子抑制劑，對zeste基因增強子同源物2(EZH2)具有強效選擇性。EZH2在某些淋巴瘤的發展中起著至關重要的作用。SHR2554高度有效抑制EZH2酶活性。

在一項I/II期臨床研究中，SHR2554單藥治療在復發或難治性外周T細胞淋巴瘤(PTCL)患者中取得了顯著且具有臨床意義的改善。2023年1月，國家藥監局授予SHR2554突破性療法認定，用於治療此適應症。2024年10月，國家藥監局將SHR2554指定為優先審評對象，用於治療既往至少接受過一線系統治療的復發性或難治性PTCL。

---

## 業 務

---

### *抗DLL3/CD3雙特異性抗體*

我們正在開發一款抗DLL3/CD3雙特異性抗體。它能夠與DLL3蛋白和CD3蛋白特異性結合，富集表達DLL3抗原的腫瘤細胞周圍的CD3陽性T細胞，誘導T細胞活化，使其對腫瘤細胞發揮靶向殺傷作用。

該在研藥物的CD3結合親和力被設計為相對較弱，以減輕T細胞的非特異性活化，減少外周炎症細胞因子的產生。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項I/II期研究，以評估它治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和療效。

### *HR20013*

HR20013是HRS5580(一種新型NK-1受體拮抗劑)和帕洛諾司琼(一種5-HT3拮抗劑)的複方製劑，用於靜脈輸注。兩種藥物聯合使用時可同時抑制NK-1和5-HT3通路。HR20013給藥旨在抑制化療引起的惡心和嘔吐，以及治療期間由具有中度嘔吐風險的抗腫瘤藥物引起的惡心和嘔吐。為優化對高致吐性化療所引起的惡心和嘔吐的控制，需要聯合使用多種作用於多個參與嘔吐分子通路的止吐藥。

2023年12月，我們的注射用HR20013用於治療高度致吐性化療引起的惡心和嘔吐患者的NDA申請已獲國家藥監局受理。

### *抗RANKL/NGF雙特異性抗體*

我們正在開發一種靶向NF- $\kappa$ B受體活化因子配體(RANKL)和神經生長因子(NGF)的IgG4亞型雙特異性抗體。抗RANKL抗體與RANKL特異性結合，可阻斷RANKL與RANK的相互作用，抑制破骨細胞的形成、增殖，從而抑制骨吸收，起到保護骨質的作用；抗NGF可阻斷NGF與受體及其通路的結合，抑制疼痛信號傳導，減輕骨轉移的疼痛。該在研藥物用於預防實體瘤骨轉移患者的骨相關事件。

截至最後實際可行日期，我們正在進行一項Ib期臨床研究，以評估其在實體瘤骨轉移患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵、藥效學和療效。

## 業 務

### 代謝和心血管疾病

全球代謝和心血管藥物市場於2023年達到2,588億美元，且預計將從2023年進一步增長至2028年的3,385億美元，複合年增長率為5.5%。中國代謝和心血管藥物市場於2023年達到人民幣2,893億元，且預計將從2023年進一步增長至2028年的人民幣4,143億元，複合年增長率為7.4%。

人們對創新療法的需求日益增長，這些療法可解決未被滿足的醫療需求，提供更靈活的給藥方式和更高的療效及／或安全性。為了滿足下圖所示的重大未被滿足醫療需求，我們戰略性地開發了涵蓋多種藥物形式且具有獨特MOA和優秀臨床表現的口服與注射形式GLP-1藥物組合。我們通過採取差異化的方法，尋求開發增強能量消耗的在研藥物，提供可能治療肥胖症的方法。

	HRS-7535 (III期)	HRS9531 (III期)	HRS-4729 (I期)	市場趨勢
療效	✓	✓ 潛在顯著降低體重和糖化血紅蛋白	🔍 更好的效果	🔍 糖化血紅蛋白達標率 >=90%
給藥頻率	✓ 每天一次	✓ 每周一次／每天一次	🔍 長效	🔍 每月一次至每半年一次
給藥途徑	✓ 口服	✓ 皮下注射／口服	🔍 皮下注射	🔍 口服
胃腸道不良反應				🔍 減少胃腸道不良反應
精瘦肌肉			🔍 增加能量消耗	🔍 保留精瘦肌肉
MAFLD / MASH			🔍 提高脂質代謝	🔍 新MoA

資料來源：公司數據

依託最新的科學見解，我們開發了一系列強大的在研創新藥管線，用於治療代謝和心血管疾病，如新型肌球蛋白抑制劑、小分子Lp(a)抑制劑、新型鈣感受體變構調節劑和抗ANGPTL3抗體。此外，我們還開發了一系列siRNA在研藥物，包括一種靶向APOC3的siRNA在研藥物和一種靶向AGT的siRNA在研藥物。憑藉精確的基因沉默能力和改進的遞送系統，siRNA療法可減少給藥頻率並改善患者的依從性。

## 業 務

### 主要商業化產品

#### 瑞格列汀 (瑞澤唐®)

瑞格列汀是一種高選擇性口服二肽基肽酶-4 (DPP-4)抑制劑。2023年6月，瑞格列汀獲得國家藥監局批准用於治療2型糖尿病。瑞格列汀通過抑制DPP-4，延長胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)的作用時間，而GLP-1在血糖穩態的調節中發揮著至關重要的作用，從而增強葡萄糖促胰島素分泌，降低血糖。在安全性方面，瑞格列汀未有引發體重增加及低血糖的風險。根據III期臨床研究的結果，瑞格列汀(100 mg QD)作為單藥治療可使2型糖尿病患者的HbA1c (衡量前2至3個月血糖水平的指標)降低1.13%。此外，瑞格列汀(50 mg BID)作為二甲雙胍的添加療法，可使2型糖尿病患者的HbA1c降低1.18%。瑞格列汀為治療2型糖尿病患者提供了一種新的治療選擇，而且耐受性普遍良好。

#### 恒格列淨 (瑞沁®)

恒格列淨是一種新型SGLT-2抑制劑。2021年12月，恒格列淨獲國家藥監局批准用於治療2型糖尿病。2024年6月，恒格列淨聯合二甲雙胍和瑞格列汀獲國家藥監局批准用於治療2型糖尿病。

SGLT-2抑制劑通過抑制腎臟對葡萄糖及鈉的重吸收，使葡萄糖從尿液中排洩，發生滲透性利尿，從而降低血糖水平。它在降低HbA1c及空腹血糖方面的臨床療效已得到證實。SGLT-2抑制劑因其有益於心血管和腎臟，它們在治療合併風險2型糖尿病患者方面具有良好療效。

根據III期臨床研究的結果，恒格列淨 (5 mg和10 mg QD) 單藥療法、作為二甲雙胍的添加療法以及與二甲雙胍和瑞格列汀的聯合療法在治療2型糖尿病患者方面均可發揮有效控制血糖、減輕體重、降低血壓作用，而且耐受性普遍良好。經過24周的治療，與安慰劑組相比，恒格列淨單藥療法令HbA1c降低了0.91% (同類藥物的降低幅度在0.7%到0.74%之間)。與安慰劑組相比，恒格列淨作為二甲雙胍的添加療法令HbA1c降低了0.76% (同類藥物的降低幅度在0.57%到0.76%之間)。此外，恒格列淨、瑞格列汀和二甲雙胍聯合給藥令HbA1c降低了1.54%。恒格列淨在安全性和患者耐受性方面也表現出顯著優勢，低血糖和尿路感染發生率較低，從而更好地滿足了患者慢性病管理的長期用藥需求。

---

## 業 務

---

此外，於2023年12月，恒格列淨與二甲雙胍緩釋片（恒格列淨二甲雙胍（RuiQinDa®（瑞沁達®））的固定劑量聯合療法獲國家藥監局批准用於治療2型糖尿病，同時需配合飲食控制和運動。

根據弗若斯特沙利文的資料，恒格列淨是第一個獲國家藥監局批准的國產自主研發的新型SGLT-2抑制劑。截至最後實際可行日期，恒格列淨已被多份權威診療指南和專家共識推薦。

### 主要在研產品

#### *HR17031*

HR17031是一種每日一次的新型基礎胰島素類似物（舒地胰島素，亦稱為INS068）和GLP-1受體激動劑（諾利糖肽，亦稱為SHR20004）的組合，具備同類最佳潛力。

HR17031在一項II期臨床研究中顯示出令人鼓舞的療效和良好的安全性。在更低劑量下使用時，HR17031的降血糖效果優於基礎胰島素。此外，HR17031還能降低低血糖風險，避免胰島素治療引起的體重增加等不良反應，為2型糖尿病患者帶來益處。

截至最後實際可行日期，HR17031處於III期臨床研究。該項臨床研究旨在確認HR17031注射液與甘精胰島素在血糖控制不佳的2型糖尿病患者中的療效和安全性。

#### *HRS-7535*

HRS-7535是一種新型口服小分子GLP-1受體激動劑，在給藥方面具有優勢。HRS-7535激活GLP-1受體，促進葡萄糖促胰島素分泌，減少胰高血糖素分泌，抑制胃排空。HRS-7535還能通過中樞機制增強飽腹感、抑制食欲，直接減少能量攝入，從而有助於治療2型糖尿病並減輕體重。

在I期臨床研究中，HRS-7535表現出與其他GLP-1R激動劑一致的安全性和耐受性，以及適合每日一次給藥的藥代動力學特徵。

截至最後實際可行日期，我們已完成III期臨床研究的首例受試者入組，以確證HRS-7535對成人2型糖尿病患者的療效和安全性，並完成了治療肥胖症的II期臨床研究的最後一例受試者入組。截至同日，我們還在進行HRS-7535治療糖尿病腎病患者的II期臨床研究。

## 業 務

### *HRS9531*

HRS9531是一種新型GLP-1和GIP雙重受體激動劑，具備同類最佳潛力。調節GLP-1和GIP受體可促進胰島素分泌和抑制食欲，從而有助於減輕體重和降低血糖水平。截至最後實際可行日期，HRS9531已配製為(i)每周給藥一次的皮下注射劑及(ii)每日給藥一次的口服片劑。

在II期臨床研究中，對不伴有糖尿病的肥胖成年人每周一次皮下注射HRS9531，證明了它能有效降低體重、血糖、血壓和甘油三酯，同時具有良好的安全性。臨床結果已於2024年ADA年會上公佈。治療24周後，體重較基線變化高達-16.8% (安慰劑：-0.1%)。體重減輕至少5%的受試者的比例高達92% (安慰劑：10.2%)。

在另一項針對2型糖尿病患者的II期臨床研究中，HRS9531證明其有效降低血糖、血壓和體重，同時具有良好的安全性。臨床結果已於2024年歐洲糖尿病研究協會年會上公佈。治療20周後，HbA1c較基線變化最高達-2.7% (安慰劑：-0.3%)。HbA1c<7.0%和HbA1c<6.5%達標患者比例分別最高達90.2% (安慰劑：12.8%) 和90.0% (安慰劑：2.6%)。治療20周後，體重較基線的平均百分比變化最高達-7.1% (安慰劑：-0.6%)。

截至最後實際可行日期，我們正進行針對超重／肥胖參與者及2型糖尿病患者的III期臨床研究，以確證HRS9531的療效及安全性。此外，截至同日，我們正在進行HRS9531的II期臨床研究，以治療其他與肥胖相關的適應症，如阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)、多囊卵巢綜合徵(PCOS)及射血分數保留型心力衰竭(HFpEF)。

截至最後實際可行日期，我們已就HRS9531口服製劑的I期臨床研究取得國家藥監局的IND批准。

### *HRS-4729*

HRS-4729作為一款長效注射給藥的多肽類藥物，是一種靶向GLP-1、GIP、GCG的三重受體激動劑。

HRS-4729通過激活多個靶點改善胰島素分泌，同時控制血糖、攝食量及體重。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球並無獲批的GLP-1、GIP、GCG三重受體激動劑。



---

## 業 務

---

2024年12月，我們獲得了國家藥監局對HRS-4729的IND批准。2024年5月，我們向Kailera Therapeutics授予在全球（大中華區除外）開發、商業化我們三種專有的GLP-1在研藥物HRS-7535、HRS9531、HRS-4729的獨家權利。有關詳情，請參閱「一合作和許可安排 — 主要對外許可安排 — 與Kailera Therapeutics的合作和許可協議」。

### *瑞卡西單抗(SHR-1209)*

瑞卡西單抗，又名SHR-1209，是一種抗PCSK9抗體，具備同類最佳潛力。PCSK9(前蛋白轉化酶枯草溶菌素/kexin 9型)，在調節血液中的膽固醇水平方面起著關鍵作用。PCSK9抑制劑阻斷PCSK9與脂蛋白膽固醇受體LDL受體的相互作用。該機制通過增加肝臟中LDL受體的表達來增強血漿中LDL-C的清除。

2023年6月，我們關於SHR-1209的新藥上市申請被國家藥監局受理。

### *肌球蛋白抑制劑*

我們正在開發用於治療肥厚型心肌病及相關心力衰竭的新型肌球蛋白抑制劑。該在研藥物可能在減少目標患者的阻塞性症狀方面提供卓越的療效，並在避免或減少心肌收縮力下降導致的不良事件方面具有卓越的安全性。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項II期臨床研究，以評估其治療肥厚型梗阻性心肌病的療效和安全性。

### *Lp(a)抑制劑*

我們正在開發一種口服的靶向Lp(a)的小分子抑制劑。它顯示出通過有效降低Lp(a)來預防動脈粥樣硬化性心血管疾病風險的潛力。口服給藥也有望為患者提供更大的便利。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項I期臨床研究，以評估單一及多個口服劑量在健康受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及食物影響。

### *SHR6508*

SHR6508是一種新型鈣敏感受體變構調節劑，用於治療患有繼發性甲狀旁腺功能亢進症的血液透析患者。鈣敏感受體通過釋放控制血液中鈣水平的甲狀旁腺激素(PTH)來監測和控制鈣水平。由於對鈣離子的敏感性增強，SHR6508給藥後可減少患有繼發性甲狀旁腺功能亢進症的血液透析患者的PTH分泌。

---

## 業 務

---

SHR6508通過靜脈注射或能提高患者依從性，減少胃腸道不良反應。截至最後實際可行日期，我們正在進行SHR6508的隨機、雙盲、雙模擬、多中心III期臨床試驗，以確證其對患有繼發性甲狀旁腺功能亢進症的血液透析患者的療效和安全性。

### *SHR-2004*

SHR-2004注射液是一種抗因子XI (FXI) 抗體，用於預防和治療動脈和靜脈血栓。FXI是內源性凝血途徑的一個重要組成部分，有助於血栓形成，但在正常止血過程中的作用相對有限。SHR-2004能以高親和力抑制FXI被FXIIa激活，從而延長活化部分凝血活酶時間(APTT)，減少血栓形成，降低出血風險。

截至最後實際可行日期，我們已完成SHR-2004預防全膝關節置換術(TKA)後靜脈血栓栓塞症(VTE)的II期臨床研究，並正在進行SHR-2004預防卵巢癌手術患者術後靜脈血栓栓塞症的多中心II期臨床研究。

### *靶向APOC3的siRNA在研藥物*

我們正在研發靶向APOC3的siRNA在研藥物，通過RNA干擾抑制APOC3蛋白的表達。其可有效降低甘油三酯，從而降低高甘油三酯血症患者的ASCVD風險。截至最後實際可行日期，我們正在進行該在研藥物的I期臨床研究。

### *靶向AGT的siRNA在研藥物*

我們正在研發一款靶向AGT的siRNA在研藥物。AGT是一種有前景的治療頑固性高血壓的新靶點。AGT基因編碼一種蛋白質，這種蛋白質是血管緊張素II的前體，血管緊張素II是一種在血壓調節中起關鍵作用的強效血管收縮劑。該候選藥物旨在確保有效降壓的同時改善患者依從性、減少血壓波動及降低傳統降壓藥物的不良反應發生率。截至最後實際可行日期，我們正在進行該在研藥物的I期臨床研究。

### **免疫和呼吸系統疾病**

全球免疫和呼吸系統疾病藥物市場於2023年達到2,283億美元，且預計將從2023年進一步增長至2028年的2,946億美元，複合年增長率為5.2%。中國免疫和呼吸系統疾病藥物市場於2023年達到人民幣1,090億元，且預計將從2023年增長至2028年的人民幣2,044億元，複合年增長率為13.4%。

---

## 業 務

---

半衰期延長、患者可及性更高、依從性更高和安全性更優的創新藥預計未來會成為免疫與呼吸藥物市場的增長驅動因素。順應這一趨勢，我們利用不同的MOA為免疫和呼吸系統疾病提供全面的、科學驅動的解決方案。

### 主要商業化產品

#### 夫那奇珠單抗 (安達靜®)

夫那奇珠單抗是一種皮下重組抗IL-17A抗體。2024年8月，夫那奇珠單抗獲得國家藥監局批准，用於治療適合接受系統治療或光療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。

夫那奇珠單抗由0.8%鼠源成分組成，保留了來自鼠源的6個CDR區，並具有創新結合表位，確保對IL-17A的高親和力。它與IL-17A精準結合，有效阻斷IL-17通路。同時，其較低的鼠源成分降低了潛在的免疫原性。這種MOA有利於IL-17通路相關自身免疫性疾病的系統治療，包括銀屑病、強直性脊柱炎和銀屑病關節炎。夫那奇珠單抗表現出高IL-17A親和力和對IL-17A/IL-17R相互作用的強烈抑制。此外，夫那奇珠單抗的臨床應答起效迅速，第2周時中位PASI降低>50%，到第4周有56.6%的受試者達到PASI 75應答。

根據弗若斯特沙利文的資料，夫那奇珠單抗是國家藥監局批准的首個國產自主研發的抗IL-17A抗體。

### 主要在研產品

#### 艾瑪昔替尼(SHR0302)

艾瑪昔替尼是一種口服給藥、高選擇性JAK1抑制劑，對JAK1表現出有效性和選擇性。其物理化學特性使其既可以口服也可以外用。

目前，艾瑪昔替尼正在中國NDA評審中，用於治療中重度特應性皮炎、強直性脊柱炎、中重度活動性類風濕關節炎和斑禿。根據弗若斯特沙利文的數據，截至最後實際可行日期，艾瑪昔替尼是國內臨床進度最快的國產自主研發的用於治療免疫疾病的JAK1抑制劑。

---

## 業 務

---

### *SHR-1819*

SHR-1819是一種新型抗IL-4R $\alpha$ 抗體。白介素(IL)-4和IL-13是2型炎症相關過敏性疾病的關鍵致病因素。它們共享共同受體亞基IL-4R $\alpha$ 。研究發現，SHR-1819對IL-4R $\alpha$ 具有高結合親和力。這種機制可以顯著阻斷某些誘發過敏反應的信號通路，這表明它是一種理想的治療由2型炎症引起的多種自身免疫性疾病（例如特應性皮炎、結節性蕁麻疹和慢性自發性蕁麻疹）的方案。

截至最後實際可行日期，SHR-1819正在進行治療中重度特應性皮炎的III期臨床研究以及治療結節性蕁麻疹的II/III期臨床研究。

此外，2024年11月，我們取得國家藥監局的IND批准，可進行一項Ib/II期臨床研究，以評估SHR-1819治療青少年（6至17歲）特應性皮炎的療效和安全性，並於2024年12月獲得國家藥監局的IND批准，以進行II期臨床研究，評估SHR-1819對慢性自發性蕁麻疹的療效和安全性。

### *SHR-1905*

SHR-1905是一種長效抗TSLP抗體，具備同類最佳潛力。SHR-1905靶向胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)，它是嚴重哮喘、慢性鼻竇炎和慢性阻塞性肺疾病等慢性免疫或炎症疾病的驅動因素。

與其他抗TSLP抗體相比，SHR-1905具有更佳的效能及更長的半衰期，可延長服藥間隔及改善患者的依從性。通過Fc片段的YTE突變，SHR-1905對FcRn的親和力增強，導致血清半衰期延長，較特澤魯單抗顯著延長。截至最後實際可行日期，SHR-1905正在進行治療重度未控制哮喘的II期臨床研究、治療慢性鼻炎伴鼻息肉(CRSwNP)的II期臨床研究。

---

## 業 務

---

### *SHR-1703*

SHR-1703是一種新型、長效抗IL-5抗體。SHR-1703與IL-5結合，並抑制其與嗜酸性粒細胞表面的IL-5R結合，從而抑制IL-5/IL-5R信號通路及嗜酸性粒細胞的增殖和活化，以減少嗜酸性粒細胞介導的炎症和損傷。Fc片段的YTE突變增強了SHR-1703對FcRn的親和力，導致其在人體內的半衰期延長至72-100天，支持哮喘患者每六個月給藥一次。SHR-1703旨在為哮喘、EGPA等以2型輔助性T細胞(Th2)炎症為主要機制的慢性疾病患者提供新的治療方案。

截至最後實際可行日期，我們正在進行III期臨床研究，以確證SHR-1703對哮喘患者的療效和安全性。此外，截至同日，我們正在進行一項治療EGPA的II/III期研究。

### *HRS-5965*

HRS-5965是一種口服、新型、高選擇性小分子補體因子B抑制劑，補體因子B是補體旁路途徑的關鍵組成部分。補體系統介導的血管內溶血是陣發性夜間血紅蛋白尿(PNH)的一個特徵。HRS-5965可抑制補體旁路途徑，從而控制血管內和血管外溶血。截至最後實際可行日期，我們正在進行III期臨床研究，以確證HRS-5965用於PNH患者的療效和安全性。

HRS-5965通過緩解IgA腎病(IgAN)的補體激活來控制腎小球炎症。截至最後實際可行日期，我們還在進行一項II期臨床研究，以評估HRS-5965在減少蛋白尿和延緩腎功能障礙進展方面的療效。

### *抗IFNAR1/TACI融合蛋白*

我們正在開發一種抗IFNAR1(干擾素 $\alpha$ 和 $\beta$ 受體亞基1)/TACI(TNF受體超家族成員13B)融合蛋白，具有同類首創的潛力。它通過靶向異常活化的免疫細胞，發揮抗炎和免疫抑制的生物效應，有望降低自身免疫性疾病患者的自身抗體水平，改善疾病活動性，為相關患者提供新的治療方案。截至最後實際可行日期，我們正在進行一項該在研藥物治療系統性紅斑狼瘡的I期臨床研究。

---

## 業 務

---

### *抗IL-23p19/IL-36R雙特異性抗體*

我們正在開發一種具有同類首創潛力的新型、長效、抗IL-23p19/IL-36R雙特異性抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，它具有高IL-23和IL-36R親和力，半衰期延長，是全球首個長效抗IL-23p19/IL-36R雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，它已在中國進入治療中重度斑塊狀銀屑病的I期臨床研究。

### *抗IL-4R $\alpha$ 激素偶聯物*

我們正在開發一種具有同類首創潛力的靶向IL-4R $\alpha$ 抗體與激素的偶聯物。它通過吸入給藥，有望通過阻斷哮喘關鍵炎症通路發揮局部高效的抗炎作用，並有望為哮喘及其他慢性氣道疾病患者提供安全有效的治療方案。截至最後實際可行日期，該產品正進行I期臨床研究。

## 神經科學

神經科學醫藥市場廣泛涵蓋神經病學、鎮痛（或疼痛管理）和麻醉。阿爾茨海默病和帕金森病是全球兩種主要的神經退行性疾病。於2023年，估計全球有5,830萬名癡呆症患者，其中阿爾茨海默病佔癡呆症病例的60%至70%。同年，全球估計有940萬人患有帕金森病。根據同一資料來源，2023年，中國有14.0百萬人患有阿爾茨海默病，約有43.4百萬人處於MCI階段，而帕金森病患者有3.2百萬人。針對明確的致病機制並有可能延緩疾病進展的疾病修正治療存在大量未滿足的醫療需求。此外，卒中是全球致死及致殘的主要原因。我們一直在開發各種具有不同MOA的療法，以改善卒中的治療模式。

疼痛管理是中國乃至全球的另一個關鍵問題。全球有超過20%的人受到慢性疼痛的影響。症狀控制不足、藥物耐受性差及阿片類藥物過度使用仍是臨床實踐中的挑戰，尤其是在慢性疼痛的治療方面。另外，麻醉及圍手術期管理、重症醫學等相關領域，也顯示出巨大的增長潛力。



---

## 業 務

---

### 商業化產品

#### 泰吉利定 (艾蘇特®)

泰吉利定是一種新型小分子 $\mu$ -阿片受體(MOR)激動劑。2024年1月，泰吉利定獲國家藥監局批准用於治療腹部術後鎮痛。

泰吉利定選擇性激活G蛋白偶聯通路，而對於 $\beta$ -arrestin-2通路僅有很弱的激活作用。這種機制保證鎮痛效果的同時，可減輕呼吸抑制和胃腸功能障礙等不良事件。

我們已進行一項隨機、雙盲、安慰劑和活性對照的III期臨床研究，以確證泰吉利定與安慰劑和嗎啡相比用於治療腹部手術後急性術後疼痛患者的鎮痛效果。臨床研究結果顯示，泰吉利定(0.75 mg和1.0 mg)用藥24小時內的疼痛強度差異總和(SPID)優於安慰劑，而泰吉利定(1.0 mg)用藥24小時內的SPID與嗎啡相當，這表明泰吉利定對緩解疼痛有更高療效。

根據弗若斯特沙利文的資料，泰吉利定是首個獲國家藥監局批准用於治療術後疼痛的國產自主研發的創新MOR激動劑。2023年12月，泰吉利定用於治療骨科手術後中重度疼痛的新藥上市申請已獲國家藥監局受理。

#### 布托啡諾 (諾揚®)

酒石酸布托啡諾注射液主要用於治療各類癌症相關疼痛和手術後疼痛，是一種混合型阿片受體激動劑和拮抗劑，具有有效的內臟鎮痛作用，可緩解呼吸抑制，並有效降低丙泊酚注射疼痛的發生率和嚴重程度。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的酒石酸布托啡諾注射液是中國首個上市的該藥品仿製藥。

### 主要在研產品

#### SHR-1707

SHR-1707是一種新型抗A $\beta$  IgG1 抗體，可與A $\beta$ 原纖維和單體結合，阻止A $\beta$ 斑塊的形成或促進小膠質細胞對A $\beta$ 的吞噬作用。

---

## 業 務

---

在一項Ib期臨床研究中，SHR-1707顯示輕症阿爾茲海默病受試者腦澱粉樣蛋白負荷大幅降低。在臨床前研究中，其對 $\beta$ -澱粉樣蛋白原纖維的親和力更高，這可能顯示著清除澱粉樣蛋白的效果潛在優於現有臨床使用中的產品。並且在阿爾茲海默病動物模型的行為學試驗中，已觀察到認知功能改善。

截至最後實際可行日期，我們正在進行SHR-1707治療阿爾茲海默病的II期臨床研究。

### *HRG2010*

HRG2010是一款創新性的固定劑量卡比多巴和左旋多巴複方緩釋藥物。HRG2010的開發是為了更好地控制長期使用左旋多巴的帕金森病患者的運動症狀波動。

截至最後實際可行日期，我們正在進行HRG2010治療帕金森病的III期臨床研究。

### *Na<sub>v</sub>1.8抑制劑*

我們正在開發一種高選擇性的電壓門控鈉離子通道亞基1.8(Na<sub>v</sub>1.8)抑制劑，其作為一種非阿片類止痛藥物具有巨大潛力。

選擇性鈉通道亞型(Na<sub>v</sub>1.7和Na<sub>v</sub>1.8)的功能奪獲突變和功能缺失突變與人類疼痛綜合徵息息相關。Na<sub>v</sub>1.8通道是經過基因驗證的疼痛靶點，主要在外周神經系統中表達。與目前的治療標準相比，我們的Na<sub>v</sub>1.8抑制劑預期具有更好的安全性和耐受性。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球並無獲批的用於治療急性疼痛或慢性疼痛的Na<sub>v</sub>1.8抑制劑。

我們已獲得國家藥監局的IND批准，以啟動該在研藥物用於治療急性疼痛的臨床研究。截至最後實際可行日期，我們的Na<sub>v</sub>1.8抑制劑正在進行I期臨床研發。

### 其他

除上述藥物及在研藥物外，我們還研發了造影劑及抗感染等方面的藥品。

### *碘佛醇*

碘佛醇是我們的造影劑產品，主要用於各種血管放射影像檢查。造影劑是注射或服用到人體組織或器官中以增強影像觀察效果的藥物，是醫學影像學科必不可少的診

---

## 業 務

---

斷和鑑別診斷藥物。碘佛醇注射液是一種新型、非離子型、低滲透、水溶性血管造影劑。與其他造影劑不同，碘佛醇注射液對凝血無明顯影響。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的碘佛醇注射液是中國首個上市的該藥品仿製藥。

### *SHR7280*

SHR7280是我們專有的非肽類、口服、小分子促性腺激素釋放激素(GnRH)受體拮抗劑，具備同類首創潛力。口服後，SHR7280會與GnRH競爭受體結合。通過阻斷內源性GnRH與其受體的結合，SHR7280可抑制促性腺激素的合成和釋放，降低睾酮和雌二醇水平。

近年來，非肽類口服GnRH拮抗劑已被開發為子宮內膜異位症、子宮肌瘤、多囊卵巢綜合徵和性早熟等性激素依賴性疾病患者的一種理想的治療策略，並應用於輔助生育領域。例如，口服GnRH拮抗劑艾拉戈克鈉已被美國FDA批准用於治療子宮內膜異位症相關的中重度疼痛。然而，在包括中國在內的多個國家和地區，艾拉戈克鈉尚未被批准用於患有性激素相關疾病的女性。SHR7280是一種有可能填補這一空白的新型治療藥物。

截至最後實際可行日期，我們正在對SHR7280進行一項隨機、雙盲、平行組、安慰劑對照、多中心II/III期臨床研究，以評估其對伴有月經過多的子宮肌瘤受試者的療效和安全性。

### *HRS-5635*

HRS-5635是一種N-乙酰半乳糖胺(GalNAc)結合的雙鏈RNA干擾(RNAi)劑。GalNAc分子能夠與肝細胞表面的去唾液酸糖蛋白受體(ASGPR)結合，將HRS-5635靶向遞送至肝臟，並通過RNA干擾(RNAi)途徑特異性地靶向HBV基因組X區，從而抑制HBV相關蛋白的表達，例如乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)。

HRS-5635以長效皮下注射方式給藥，用於治療慢性乙型肝炎(CHB)，旨在實現CHB患者的高功能治癒率。在臨床前研究中，HRS-5635對所有HBV基因型均顯示出優異的抗病毒活性，並發揮高效持久的抗病毒效果。

HRS-5635的首次人體(概念驗證)研究顯示出良好的安全性以及HBsAg的顯著持久降低。截至最後實際可行日期，我們正進行一項II期研究以評估HRS-5635治療CHB的療效及安全性。

---

## 業 務

---

### 合作和許可安排

我們致力於通過對外許可安排最大限度地提高我們優質創新藥物的商業價值，並通過引進許可和共同開發合作擴大我們的產品矩陣。這些舉措有助於擴大我們的全球影響力，從而最大限度地釋放和發揮我們的產品矩陣和技術平台的潛力。

### 主要對外許可安排

#### **與IDEAYA Biosciences的合作和許可協議**

2024年12月，我們與總部位於美國的腫瘤精準醫療公司IDEAYA Biosciences簽訂了合作和許可協議。根據該協議，我們向IDEAYA Biosciences授予在全球（大中華區除外）開發、生產和商業化SHR-4849的獨家權利。根據該協議，IDEAYA Biosciences同意向我們提供75百萬美元的首付款。我們還有權獲得累計不超過200百萬美元的基於開發和審批的里程碑付款。此外，IDEAYA Biosciences同意基於SHR-4849在全球（大中華區除外）的未來實際年淨銷售額，向我們提供累計不超過770百萬美元的銷售里程碑付款以及從一位數到兩位數百分比的銷售提成。

#### **與Kailera Therapeutics的合作和許可協議**

2024年5月，我們與Kailera Therapeutics達成合作和許可協議，根據該協議，我們向Kailera Therapeutics授予在全球（大中華區除外）開發、商業化我們三種專有的GLP-1在研藥物HRS-7535、HRS9531、HRS-4729的獨家權利。

Kailera Therapeutics同意向我們提供100百萬美元的首付款、10百萬美元的近期技術轉移里程碑付款以及其19.9%的股權。我們還有權獲得累計不超過200百萬美元的潛在臨床開發及監管里程碑付款、累計不超過57.25億美元的銷售里程碑付款以及從低個位數到低兩位數比例的銷售提成。此次交易的總交易額約為60億美元。

---

## 業 務

---

### **與德國達姆施塔特默克集團的全資子公司的戰略合作和許可協議**

2023年10月，我們與Merck Healthcare KGaA，一家化學、製藥和生命科學跨國公司，德國達姆施塔特默克集團(MRKDG)的全資子公司簽訂了戰略合作和許可協議。根據協議，我們(i)向MRKDG的全資子公司授予在全球(中國大陸以外)開發、生產和商業化HRS-1167的獨家權利、(ii)授予MRKDG的全資子公司在全球(中國大陸以外)開發、生產和商業化SHR-A1904的獨家選擇權及(iii)授予MRKDG的全資子公司在中國大陸與我們共同推廣HRS-1167和SHR-A1904的選擇權。

根據此協議，MRKDG的全資子公司同意向我們提供160百萬歐元的首付款，我們還有權收取在實現某些開發、監管和商業化里程碑時支付的額外付款，以及MRKDG的全資子公司的淨銷售額分級比例銷售提成。這些潛在付款的總額可能高達14億歐元。

### **對內許可和共同開發安排**

### **與基石藥業的合作協議**

2021年11月，我們與專注於抗腫瘤療法研發的創新驅動型生物製藥公司基石藥業就CS1002/SHR-8068(抗CTLA-4抗體)簽訂了戰略合作和獨家許可協議。根據此協議，我們獲得了該抗CTLA-4抗體在大中華區的研究、開發、註冊、生產和商業化的獨家權利，而基石藥業保留了CS1002在大中華區以外的開發和商業化權利。根據此協議，我們同意向基石藥業提供首付款和累計不超過約200百萬美元的潛在里程碑付款以及兩位數比例的銷售提成。

此外，2024年7月，我們與基石藥業簽訂了協議，獲得基石藥業精準治療藥物泰吉華(阿伐替尼)在中國大陸的獨家商業推廣權。根據此協議，我們同意向基石藥業提供人民幣35百萬元的首付款，並且我們可能會向基石藥業收取在中國大陸推廣泰吉華的服務費。

---

## 業 務

---

### **與瓊黎藥業的戰略合作協議**

2021年2月，我們與瓊黎藥業簽訂了戰略合作協議，瓊黎藥業是一家專注於血液腫瘤、實體腫瘤和腎臟相關代謝疾病的製藥公司。根據此協議，我們同意對瓊黎藥業進行20百萬美元股權投資，並獲得PI3K $\delta$ 抑制劑林普利塞在大中華區的共同開發和獨家商業化權利。此外，我們同意向瓊黎藥業提供累計不超過人民幣30百萬元的里程碑款，而瓊黎藥業同意根據林普利塞的銷售業績向我們支付商業化費用。

### **與Novaliq的合作和許可協議**

2019年11月，我們與專注於眼科治療的德國生物製藥公司Novaliq簽訂了獨家協議，獲得Novaliq用於治療乾眼症的藥物CyclASol (0.1%環孢素A製劑) 和NOV03(全氟己基辛烷)在大中華區的開發、生產和商業化的獨家權利。

根據此協議，我們同意向Novaliq提供6百萬美元的首付款，此外，在NOV03首個核心專利在中國獲得授權後，我們再支付3百萬美元。我們還同意就兩種產品的開發和監管目標向Novaliq支付累計不超過12百萬美元的開發里程碑款。此外，我們同意根據產品的銷售業績向Novaliq支付累計不超過144百萬美元的銷售里程碑款和該產品在大中華區的年淨銷售額的分級比例銷售提成。

### **與Mycovia Pharmaceuticals的合作和許可協議**

2019年6月，我們與專注於抗真菌創新療法的美國製藥公司Mycovia Pharmaceuticals簽訂了獨家協議，在大中華區開發、註冊、生產和商業化Mycovia Pharmaceuticals的在研藥物奧特康唑(又名VT-1161)，用於治療或預防一系列真菌疾病，包括復發性外陰陰道假絲酵母菌病、甲真菌病和侵襲性真菌感染。

根據此協議，我們同意向Mycovia Pharmaceuticals提供(i)兩年內分八期支付7.5百萬美元的研發款、(ii)累計不超過9百萬美元的開發里程碑款、(iii)根據銷售業績支付累計不超過92百萬美元的銷售里程碑款及(iv)根據該產品在大中華區的年淨銷售額的分級比例銷售提成。



---

## 業 務

---

### 研發

我們強大的自主研發能力是競爭優勢的基石，也是發展的重要驅動力。我們致力於提升創新能力，實現突破性進展。

跨學科、高層次的人才是我們研發成功的核心。憑藉數十年的醫藥研發經驗，我們聚集了一支由科學家、工程師和技術人員組成的專業團隊，使我們能夠不斷開發出同類首創和同類最佳創新藥物。我們的全方位研發團隊由在創新藥物整個研發周期（涵蓋藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發和監管事務）中擁有豐富經驗的專家組成。截至2024年9月30日，我們經驗豐富的研發團隊由超過5,500名員工組成。其中接近60%擁有碩士或更高學位，超過12%擁有博士學位或醫學博士學位。許多成員擁有曾在輝瑞、諾華、默克、禮來公司等領先的跨國企業和耶魯大學醫學院、海德堡大學、得克薩斯大學西南醫學中心等知名研究機構工作的行業經驗。目前，我們在中國、日本、美國、澳大利亞及瑞士擁有14個功能互補的研發中心。我們在中國和全球擁有眾多已授權專利和專利申請，這證明了我們強大的研發能力。更多詳情請參閱「知識產權」及本文件附錄四。

為了履行我們對創新和技術突破的承諾，我們在研發活動方面投入了大量資金。2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發費用分別為人民幣4,886.6百萬元、人民幣4,953.9百萬元和人民幣4,548.9百萬元，分別佔我們同期總收入的23.0%、21.7%和22.5%。

### 技術平台

我們開發了全面的技術平台，驅動我們持續創新。這些技術平台涵蓋了藥物發現和藥物評估的各個階段，無論是各自運用還是相互結合，都能促使我們持續推出差異化的創新藥物。

## 業 務

小分子藥物是我們最初的研究重點，也是我們的強項。憑藉我們的平台，截至最後實際可行日期，我們的已獲批產品組合中包括十多種小分子創新藥，這些藥物均已納入國家醫保目錄。基於我們在小分子藥物發現和開發方面的經驗，我們正在擴展我們的技術平台，以涵蓋更廣泛的藥物形式。

數十年來，我們的研究已從小分子藥物拓展至其他廣泛的藥物形式，包括 PROTAC、肽類、單克隆抗體(mAb)、雙特異性抗體(BsAb)、多特異性抗體、ADC和放射性配體療法(RLT)等。

以下是技術平台的示意圖。



以下是我們的技術平台選介。

### 生物信息學

生物信息學平台的核心是我們的組學數據庫，它整合了基因組學、轉錄組學、蛋白質組學、單細胞轉錄組學和空間轉錄組學。我們的生物信息學平台可從各個方面精簡及優化我們研發：

- **治療靶點識別。**通過部署圖神經網絡(GNN)和其他算法，我們大大縮短了識別潛在靶點所需的時間。該平台使我們能夠在幾周內(而非幾個月)完成對特定疾病知識圖譜的全面分析，同時也提高了靶點識別的精確度。

---

## 業 務

---

- **文獻分析。**我們利用生物信息學平台上的先進工具在文獻審閱及分析過程中執行處理及提取任務，從而提高效率並最大限度地減少人為錯誤。對研究的快速吸收使我們能夠及時了解最新進展。用戶友好的界面使我們的生物學家能夠更有效地評估靶點和開發藥物，縮短他們在數據檢索和初步評估上的時間。
- **臨床數據集分析。**我們的生物信息學平台顯著提升複雜臨床試驗數據集的分析速度，從而加快涵蓋從數據收集到獲得可操作見解的關鍵預測性生物標誌物的發現過程。這些識別的準確性有助於更好地對患者進行分層和更深入地了解治療機制。這可以大幅降低臨床試驗的流失率，從而節省藥物開發的相關成本。

### **藥物發現和計算機輔助藥物設計**

通過結合前沿的計算方法和工具，我們建立了「恒瑞－靈樞」藥物發現和計算機輔助藥物設計平台，助力小分子藥物和生物製品的發現。

通過準確預測靶標分子的結合模式，「恒瑞－靈樞」平台促進藥物的合理設計。「恒瑞－靈樞」平台將計算模擬與基於結構的全新設計相結合，進一步促進具有卓越活性和性能的新分子的產生。

此外，該平台還提供分子建模和先進計算方法。這使我們能夠設計抗原，篩選具有所需功能的抗體。該平台還將抗體－抗原複合物結構預測與蛋白質設計和實驗驗證相結合，使我們能夠有效地優化抗體藥物。此外，我們還可以利用該平台對抗體的可開發性進行電腦模擬評估。這使我們能夠在早期階段識別具有最佳物理化學特性的分子，同時提高藥物開發的成功率。

### **結構生物學**

我們已開發出一個用於蛋白質生產、結構生物學及生物物理分析的綜合平台，支持小分子藥物及生物製品的開發。憑藉尖端的高通量蛋白質結晶流程，該平台使我們能夠定期自合適的樣本中生成高分辨率蛋白質－配體及抗原－抗體複合物結構。尤其

---

## 業 務

---

是，對於大分子發現，我們定期採用氫／氬交換質譜(HDX-MS)以繪製表位和互補位圖譜。利用深度學習輔助預測框架，我們實現了對抗原－抗體相互作用的準確快速的預測。這使我們能夠闡明抗體藥物的分子機制及促進抗體工程及優化。

我們利用結構生物學平台深入了解分子間的相互作用，促進分子設計及優化。我們還採用冷凍電鏡(cryo-EM)方法來闡明各種大分子結構，包括難以結晶的膜蛋白和大型多亞基蛋白。

### **單B細胞測序**

我們的單B細胞測序平台主要側重於高通量單B細胞測序和自動化抗體生產。此平台提供高效的生物信息學序列分析工具，並實現高通量表達和純化。與傳統方法相比，它在速度、多樣性和可開發性方面具有顯著優勢。我們通常能在一個月的時間內獲得數百個獨特的抗原結合克隆，用於下游驗證。

抗原特異性B細胞通過二代測序(NGS)進行實驗富集和測序。我們開發了先進的算法，以簡化對抗體發現活動中產生的成百上千個分子進行優先排序的過程，以便進行小規模生產和功能測試。在NGS之後，我們進一步實施了高通量自動化蛋白質生產體系。隨著精確蛋白質結構預測方法的進步以及對免疫組庫廣泛探索的潛力，該平台有望在真實世界場景中增強高通量治療性抗體的發現和優化。

### **ADC、AXC和其他生物偶聯物**

我們是中國ADC開發的先驅。基於十多年的經驗，我們建立了專有的恒瑞迅捷模塊化ADC創新平台(HRMAP)，研究ADC和其他生物偶聯藥物。

我們的HRMAP平台包含具有不同MOA的有效載荷、最佳連接子／偶聯方式，以及成熟的抗體發現和工程能力，使我們能夠在短時間內創造出具有所需體外和體內特性的ADC。

DXh，一種拓撲異構酶I抑制劑(TOP1i)，它是一種差異化的有效載荷，體現了我們ADC平台的優勢。DXh是精心挑選的依沙替康衍生物。其被專門設計以增加游離毒素與連接子之間的空間位阻。這提高了化學穩定性，避免毒素在血漿中不受控制地釋放，從而避免毒素過早釋放相關的毒副作用。此外，它還提高了毒素的滲透性，從而

## 業 務

增強了ADC的旁觀者殺傷效應。其良好的親水性允許更靈活地調節藥物與抗體比率。DXh被設計為能夠快速從循環中清除，這有助於減少游離毒素引起的不良反應。與同類產品相比，我們平台上開發的ADC分子具有強大的腫瘤抑制效果，同時具有更好的血漿穩定性及更低的體內游離毒素暴露。這與臨床研究中發現的間質性肺病(ILD)發生率較低，以及血液毒性和胃腸道毒性發生率較低直接相關。截至最後實際可行日期，我們已將超過10種具有我們專門設計的DXh有效載荷的差異化ADC分子推進至臨床階段，包括瑞康曲妥珠單抗(或SHR-A1811，一種HER2 ADC)、SHR-A1904(一種CLDN18.2 ADC)及SHR-4849(一種DLL3 ADC)。特別地，根據弗若斯特沙利文的資料，截至同日，瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)的七個適應症獲國家藥監局突破性療法認定，是中國所有臨床階段在研產品中數量最多的。

我們不斷改進偶聯技術，以擴大生物偶聯組分庫，並研究「AXC」藥物。我們採用模塊化方法，通過將化學藥物以外的各種有效載荷與抗體偶聯，或創建AXC，從而有效地將生物偶聯藥物的研究擴展至ADC之外。

- *抗體*。我們利用轉化醫學專長來識別新的腫瘤(或靶點)相關抗原(TAA)。我們的抗體工程能力使我們不僅能夠開發單克隆抗體，也能開發雙特異性及多特異性抗體，旨在實現不同腫瘤(或靶點)相關抗原之間的協同效應。
- *偶聯方法*。除傳統的半胱氨酸偶聯方法外，我們還在開發多種位點特異性偶聯方法，包括糖基位點特異性偶聯和工程化半胱氨酸位點特異性偶聯。
- *有效載荷*。我們正積極探索具有新MOA的細胞毒性有效載荷，以克服常用細胞毒性有效載荷的耐藥性問題。我們還在擴大有效載荷庫，以涵蓋各種藥物形式，如腫瘤降解劑(分子膠和PROTAC)。通過將肽類和寡核苷酸偶聯到目標抗體上，我們進一步探索腫瘤以外治療領域的新分子實體。

此外，我們在新型生物偶聯物領域的研究範圍包括DAC、抗體肽偶聯物、AOC及放射性核素偶聯藥物(RDC)。我們率先開發了DAC及AOC。DAC及AOC為新型靶向治療藥物，與ADC相比，DAC及AOC具有不同的MOA。與分子膠降解劑相比，DAC以蛋白降解劑作為抗體攜帶的有效載荷，在臨床前研究中顯示出良好的療效和安全性，且具有克服耐藥性的潛力。通過結合抗體的靶向能力及寡核苷酸的基因調控潛力，AOC可精準調節致病蛋白。



---

## 業 務

---

### **PROTAC**

我們部署創新PROTAC平台，用於檢測PROTAC三元複合物和研究靶蛋白降解機制及動力學。

PROTAC是一種雙功能分子，通過將選擇性結合目標靶點的活性位點與E3泛素連接酶配體接合，以驅動選擇性蛋白酶體介導降解。癌症中流行的PROTAC靶點以可溶性蛋白質為特徵，例如CDK2、BTK和ER。

截至最後實際可行日期，我們有兩個PROTAC項目（即ER PROTAC（編號HRS-1358）及AR PROTAC（編號HRS-5041））處於臨床階段。在臨床前研究中，HRS-1358和HRS-5041都具有很強的體外／體內活性和良好的藥代動力學特徵。此外，我們有多個正在進行的PROTAC項目，涵蓋腫瘤及非腫瘤適應症。我們致力借助PROTAC平台來解決歷史上不可成藥的靶點。

### **雙特異性抗體構建**

雙特異性抗體（BsAb）是一種人工蛋白質，同時結合兩種不同類型的抗原或同一抗原上的兩個不同表位。我們的雙特異性抗體平台－Hengrui Obscurin Titin-Ig（HOT-Ig）以及Half Antibody Recombination Technology-IgG（HART-IgG）－是我們結合了尖端技術的專有平台，具有產生差異化新分子的能力：

- HOT-Ig利用來自人類的遮蔽蛋白（obscurin）和肌聯蛋白（titin）的免疫球蛋白樣結構域對取代CH1/CL結構域，避免重鏈和輕鏈錯配。憑藉此平台，我們創造出各種各樣的雙特異性抗體，具有多種構型、極高的穩定性，以及對多樣序列的高度兼容性。截至最後實際可行日期，我們有兩款處於臨床開發中的雙特異性抗體在研藥物。
- HART-IgG是我們新開發的多功能平台，可有效製備雙特異性抗體。通過我們的HART-IgG平台所開發的雙特異性抗體，展現出強大的物理化學特性及良好的成藥性，可媲美傳統的單克隆抗體。此外，我們的HART-IgG技術與其他工程／偶聯技術兼容，從而促進開發雙特異性抗體結合物。



---

## 業 務

---

### **T細胞激活**

我們擁有治療血液惡性腫瘤和自身免疫疾病的雙特異性和多特異性T細胞接合器(TCE)平台，並建立了治療實體瘤的前沿的TCE前藥平台，旨在提高TCE的安全性。

CD3即分化簇3，是TCR/CD3複合物的一個組成部分，在T細胞激活過程中起著至關重要的作用。隨著幾種CD3雙特異性抗體獲得批准，治療血液惡性腫瘤的TCE已被證明具有令人印象深刻的療效。然而，由於對健康組織的非腫瘤靶向毒性，治療實體瘤的TCE面臨著巨大障礙。為了克服因健康組織損傷而導致的治療窗口狹窄問題，我們最近建立了一個專有的TCE前藥平台。我們新型專有TCE形式具有分子量小的特點，具有潛在更佳的腫瘤穿透性。此外，其在腫瘤微環境中的條件激活可避免非腫瘤靶向毒性。就藥代動力學而言，我們的TCE前藥是一種非活性化合物，僅在腫瘤微環境中條件性地激活後才具有活性，因而提升了安全性。變成活性分子後，其由於半衰期轉換短，可在血液循環中迅速清除。我們的TCE前藥平台成功兼顧了功能性、可生產性和多功能擴展性。我們相信，這一領域的突破可能會彌補ADC在低表達腫瘤細胞靶點抗原方面的局限性。

我們還在積極探索在傳統TCE的多特異性模式中加入協同刺激信號。我們的目標是通過激活第二信號來提高療效，同時有效控制副作用。截至最後實際可行日期，我們擁有若干基於我們的內部TCE平台開發的雙特異性及多特異性TCE在研藥物，處於不同開發階段。

### **NK細胞接合器**

自然殺傷(NK)細胞是先天性淋巴細胞，可殺死多種處於壓力環境中的細胞，尤其是腫瘤細胞和感染病毒的細胞。在候選免疫細胞中，NK細胞備受醫學界關注。與T細胞不同，它們具有無需抗原特異性激活即可識別和消除靶細胞的獨特能力。臨床前及臨床研究已證明同種異體NK細胞對血液腫瘤及實體瘤的安全性及有效性。我們已構建專有的NK細胞接合器平台，以設計抗體的受體結合可結晶片段(Fc)區、篩選NK細胞激動劑及構建NK細胞接合器。

---

## 業 務

---

### *γδ T細胞接合器*

近年來，研究人員正在開發靶向特定的T細胞亞群的新治療策略，如非常規的 $\gamma\delta$  T細胞。 $\gamma\delta$  T細胞直接識別並殺傷轉化細胞，而不依賴於人類白細胞抗原呈遞，這使其成為癌症免疫治療中非常有前景的效應細胞區室。我們已建立專有 $\gamma\delta$  T細胞接合器平台，以深入研究 $\gamma\delta$  T細胞的生物機制，篩選新型激動劑，並構建 $\gamma\delta$  T細胞接合器。

基於數十年積累的見解，我們還建立了若干促進我們藥物發現及開發的其他平台，例如我們的耐藥平台，其包含對耐藥細胞系、臨床前耐藥模型和真實世界臨床耐藥樣本收集的全面總結；我們的體內藥理學平台，其具有豐富的以疾病為中心的模型組合，可加快我們在藥物發現期間的藥理學評估；我們的藥物代謝和藥代動力學以及毒理學(DMPK/Tox)平台，通過穩健的體外吸收、分配、代謝和排洩(ADME)評估、體內DMPK研究和劑量範圍探索測試，加快臨床前在研藥物的發現、優化和提名；以及我們的高通量篩選平台，利用高通量展示技術進行抗體篩選，同時優化分子的親和力和成藥性。

### 研發

各研發項目均始於全面的市場分析。我們採用以市場為導向的方法，確定具有重大臨床價值的差異化創新靶點，以治療具有重大未滿足醫療需求和市場潛力的疾病。

我們認真審查每一份研發提案，並提交給由董事長兼執行董事孫飄揚先生，執行董事兼執行副總裁張連山先生和執行董事、執行副總裁兼首席戰略官江寧軍先生領導的創新藥物研發管理委員會審批。我們的研發管理委員會包括來自早期研究、臨床前開發、CMC、臨床開發以及市場和銷售等各職能部門的代表。對於已批准的項目，我們也會進行定期審查，並終止進展不理想的項目。

---

## 業 務

---

以下為研發項目的關鍵步驟的概述：

- **靶點識別和驗證。**在最早階段，我們通過深入研究疾病的發病機理和靶點的MOA，並關注國際會議上發表的最新研究成果，探索我們認為可能為同類首創或同類最佳的靶點。我們還可能應用先進技術來簡化我們的藥物發現、分子設計、藥物性質預測和優化工作。
- **分子發現和修飾。**選定靶點後，我們在技術平台上對化合物進行測試和篩選，以選出(i)苗頭化合物－對藥物靶點顯示出理想的生物活性並在再次測試時再現這種活性的化合物；(ii)先導化合物－在確定的化學系列中對特定治療靶點顯示出強大的藥理和生物活性的化合物；以及最終的(iii)臨床前候選化合物。
- **臨床前研究。**在確定臨床候選化合物後，我們會對其進行臨床前研究。相關研究包括藥效學研究、藥代動力學研究、藥理毒理研究以及CMC研究。
- **IND申請。**在臨床前候選化合物經過充分、全面的臨床前驗證並達到預定的療效和安全性指標後，我們將向適用的監管機構（如國家藥監局）提交IND申請。
- **臨床試驗。**一旦獲得IND批准，我們將通過有資質的醫療機構開展臨床試驗。我們的職責包括設計臨床方案、確保臨床試驗的資金，以及監督和管理試驗，以確保數據質量和程序合規，並遵守GCP標準。我們還在整個試驗過程中監控研究產品的安全性和有效性，確保符合所有監管規定。
- **新藥上市申請(NDA/BLA)。**在成功完成臨床試驗並收集到足夠的數據以證明藥物的安全性和有效性後，我們會向適用的監管機構（如國家藥監局）提交NDA或BLA。提交的材料包括臨床前研究、臨床試驗以及CMC的綜合數據材料。之後，監管機構通常會對申請材料進行全面審查，其中可能包括對臨床試驗場所和生產設施進行現場檢查，以驗證數據的完整性以及是否符合適用的GMP要求。

---

## 業 務

---

- **商業化上市。**在監管機構批准NDA或BLA並簽發新藥證書和藥品批准文號後，我們會啟動藥品的商業化上市工作。這包括擴大生產規模、分銷、推廣和向公眾提供藥品等活動。
- **上市後監測研究。**藥品上市後，對其療效和不良反應的持續監測對於確定在更廣泛的患者群體中的臨床療效和安全性至關重要。這包括開展上市後監測研究，收集藥物在真實世界環境中的表現數據，從而進一步了解藥物的風險和益處。

有關中國藥品註冊法律法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽—中國法律及法規概覽—有關新藥的法律及法規」。

此外，我們還開發了一個數字項目管理平台，涵蓋上述整個研發周期。我們利用該統一平台，整合、存儲和共享整個研發項目的所有必要信息。通過使用該平台，我們可以確保每個項目都能及時、具成本效益地順利進行。

### 臨床開發

我們已建立起強大的端到端臨床開發能力，確保藥物開發過程的卓越效率和質量。截至2024年12月31日，我們自有的臨床開發團隊涵蓋約5,000名臨床研究者，並且正針對90多款在研創新藥開展約400項臨床試驗。2024年，我們在臨床研究中招募了近20,000名參與者。

我們採用以患者為中心的策略，以快速及具成本效益的方式推進臨床開發。該策略包含以下主要內容：

- **快速概念驗證。**我們通過明確的終點定義進行快速概念驗證研究，以建立初步療效和安全性信號，這有效地指導我們臨床開發項目的設計，有助於降低臨床開發風險，並有助於更快地決策是否繼續進行臨床開發。通過快速淘汰無效藥物，我們可以將資源集中用於有前景的在研藥物，從而降低總體開發成本。
- **患者分層。**通過明確的患者分層，我們通常只招募那些最有可能從我們的在研產品中獲得臨床效益的患者。通過根據患者的具體特徵（如基因組改變）對多組患者進行評估，或通過使用生物標誌物來選擇更有可能從治療中獲益的患者，我們可以改善試驗效果，加快時間表，並為部分目標患者群體申請加速審評監管路徑。

---

## 業 務

---

- **適應性試驗設計。**對於部分試驗，我們利用積累的數據進行中期分析，並決定如何修改正在進行的臨床試驗的各個方面，如劑量、患者人群及治療方案，而不損害試驗的有效性和完整性。這種靈活性使試驗更為高效，有可能減少所需的患者人數並縮短時間。中期分析還能讓我們更快地做出執行／不執行的決策，使我們能更早地停止無效治療，從而節省時間和資源。
- **聯合療法的模塊化演進。**在對每個模塊進行評估的同時，我們可以快速並系統地調整和測試各種模塊。採用這種方法，我們可以縮短探索有效聯合療法方案的總體時間，從而加快產品開發和迭代進程，及滿足各種未滿足的醫療需求。通過逐步整合新的在研藥物、根據新的見解修改治療方案以及根據患者特徵進行個性化治療，這種方法可以提高我們治療的有效性和安全性，尤其是針對複雜和不斷演變的疾病。

除以患者為中心的策略外，我們在中國對具有全球潛力的在研產品進行臨床試驗時，遵守嚴格的全球標準。憑藉這一策略，我們在全球範圍內能夠同時提交IND申請，並加速潛在同類首創或同類最佳的在研產品的全球多中心臨床試驗的推進。我們已在包括美國、歐洲、澳大利亞、日本及韓國等在內的地區啟動了國際多中心臨床試驗，研究已展現出全球潛力的產品，如SHR-A1904、SHR-A1811及卡瑞利珠單抗聯合阿帕替尼等。

我們端到端的臨床開發能力使我們能夠在臨床開發方面實現卓越的運營效率。例如，我們的瑞康曲妥珠單抗(SHR-A1811)從開始臨床試驗到取得國家藥監局受理NDA僅花費了約四年的時間。從2018年至最後實際可行日期，我們在中國、美國、歐盟和其他海外市場獲得了約60項監管促進路徑認定。我們自有的臨床開發實力使我們能夠高效推進產品的監管評審進度。

除了我們卓越的執行效率，在「患者至上」的指導方針下，我們的藥物警戒專業人員持續監控藥物安全數據，以確保患者的安全和臨床開發的完整性。此外，我們還通過一支經驗豐富的臨床質控專業人員組成的團隊，為整個臨床試驗過程提供強有力的質量保證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的臨床項目在國家藥監



## 業 務

局和美國FDA進行的約90項GCP檢查中實現100%的通過率和零嚴重缺陷。尤其是，美國FDA於2024年3月、10月和11月，分別對我們的三個腫瘤臨床研究中心進行生物研究監測檢查，所有檢查結果歸類為「NAI」，這代表了GCP合規的最高標準和美國FDA檢查的最佳結果。

### 研發刊物

作為我們豐碩研發成果和生產力的又一例證，於2022年至2024年，對我們產品及在研產品的研究和臨床研究成果在《柳葉刀》、《英國醫學雜誌》、《美國醫學會雜誌》、《自然•醫學》和《臨床腫瘤學雜誌》等國際頂級學術期刊上的1,019篇同行評審論文中發表，該等刊物的累計影響因子約7,173。影響因子是衡量學術期刊科學計量指數的指標，反映了特定期刊最近兩年發表的文章每年被引用的主要次數。

下表載列我們選定的有影響力的發表文章。

我們的產品/ 在研產品	文章	期刊
卡瑞利珠單抗聯合 阿帕替尼(亦稱為 rivoceranib) . . . . .	卡瑞利珠單抗聯合rivoceranib對比索拉非尼一線治療不可切除肝細胞癌(CARES-310)：一項隨機、開放標籤、國際III期研究	《柳葉刀》
卡瑞利珠單抗聯合 法米替尼 . . . . .	優化基於亞型的一線治療三陰性乳腺癌(FUTURE-SUPER)：一項多隊列、隨機II期試驗	《柳葉刀•腫瘤學》
卡瑞利珠單抗 . . . . .	卡瑞利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療新輔助治療早期或局部晚期三陰性乳腺癌患者	《美國醫學會雜誌》
吡咯替尼 . . . . .	吡咯替尼聯合曲妥珠單抗和多西他賽對比安慰劑聯合曲妥珠單抗和多西他賽一線治療HER2陽性轉移性乳腺癌(PHILA)患者：一項隨機、雙盲、多中心III期試驗	《英國醫學雜誌》
	吡咯替尼聯合卡培他濱對比拉帕替尼聯合卡培他濱治療HER2陽性轉移性乳腺癌(PHOEBE)：一項多中心、開放標籤、隨機對照III期試驗	《柳葉刀•腫瘤學》
	吡咯替尼治療既往經過鉑類化療的HER2突變晚期肺癌：一項多中心、開放標籤、單臂II期研究	《臨床腫瘤學雜誌》
	吡咯替尼或拉帕替尼聯合卡培他濱治療既往經過紫杉烷類、蒽環類藥物及/或曲妥珠單抗治療的HER2陽性轉移性乳腺癌：一項隨機II期研究	《臨床腫瘤學雜誌》



## 業 務

我們的產品／

在研產品	文章	期刊
	吡咯替尼（一種新型不可逆泛ErbB受體酪氨酸激酶抑制劑）在人類表皮生長因子受體2陽性轉移性乳腺癌患者中的I期研究和生物標誌物分析	《臨床腫瘤學雜誌》
阿得貝利單抗.....	阿得貝利單抗或安慰劑聯合卡鉑和依託泊苷一線治療廣泛期小細胞肺癌(CAPSTONE-1)：一項隨機、安慰劑對照III期試驗	《柳葉刀•腫瘤學》
達爾西利.....	達爾西利或安慰劑聯合氟維司群治療激素受體陽性和HER2陰性晚期乳腺癌：一項隨機III期試驗	《自然•醫學》
氟唑帕利.....	氟唑帕利維持治療鉑敏感復發卵巢癌(FZOCUS-2)患者：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期試驗	《臨床腫瘤學雜誌》
瑞維魯胺.....	瑞維魯胺聯合雄激素剝奪療法對比比卡魯胺聯合雄激素剝奪療法治療高瘤負荷轉移性激素敏感性前列腺癌(CHART)患者：一項隨機、開放標籤III期研究	《柳葉刀•腫瘤學》
伊立替康.....	鹽酸伊立替康脂質體HR070803聯合5-氟尿嘧啶及亞葉酸鈣治療既往經吉西他濱為基礎的治療後的局部晚期或轉移性胰腺癌(PAN-HEROIC-1)：一項III期試驗	《信號轉導與靶向治療》
瑞拉芙普- $\alpha$ .....	瑞拉芙普- $\alpha$ 聯合或不聯合化療新輔助治療不可切除III期非小細胞肺癌：一項概念驗證、II期試驗	《癌細胞》
SHR-A1811.....	SHR-A1811（一種人表皮生長因子受體2導向的抗體偶聯藥物）在治療人表皮生長因子受體2表達或突變晚期實體瘤中的安全性、療效和藥代動力學：一項全球I期試驗	《臨床腫瘤學雜誌》
	SHR-A1811（抗體偶聯藥物）治療晚期HER2突變的非小細胞肺癌：一項多中心、開放標籤、I/II期研究	《信號轉導與靶向治療》
HR20013.....	fosrolapitant和帕洛諾司琼複方製劑(HR20013)預防順鉑類高致吐性化療引起的惡心和嘔吐的隨機III期試驗：PROFIT	《臨床腫瘤學雜誌》

## 業 務

我們的產品／

在研產品	文章	期刊
夫那奇珠單抗.....	夫那奇珠單抗治療中重度慢性斑塊型銀屑病的療效和安全性：一項隨機、雙盲、安慰劑對照III期試驗	《美國皮膚病學會雜誌》
瑞卡西單抗.....	瑞卡西單抗單藥治療非家族性高膽固醇血症和混合型高脂血症：一項隨機、III期試驗 (REMAIN-1)	《美國心臟病學會雜誌》
	瑞卡西單抗作為他汀類藥物添加療法治療非家族性高膽固醇血症：一項隨機、III期試驗 (REMAIN-2)	《美國心臟病學會雜誌》
艾瑪昔替尼.....	艾瑪昔替尼 (選擇性Janus激酶1抑制劑) 治療中重度活動性風濕性關節炎和對傳統合成DMARD反應不佳的患者：一項III期隨機臨床試驗結果	《風濕病年鑑》
SHR8028.....	SHR8028 (一種無水環孢素眼藥水0.1%) 對比溶劑治療乾眼症的療效	《美國醫學會雜誌•眼科》

## 研發合作

作為內部臨床能力的補充，我們在有限的情況下使用研發合作夥伴的服務。我們對研發合作夥伴的選擇、評估和管理制定了嚴格的程序。我們根據資質、資歷、專業經驗和行業聲譽等因素選擇我們的研發合作夥伴。根據每個項目的服務要求，我們通常會選擇多家CRO或SMO參與競標和談判，以確保我們在每項所需的服務上都有可供選擇的供應商。

我們在海外臨床試驗中與知名、全球領先的CRO進行合作。按照行業慣例，這些CRO在試驗設計、場地選擇、試驗執行、數據管理及分析以及遵守監管規定等方面為我們提供支持。作為申辦者對關鍵合作夥伴進行監督的一部分，我們密切監控CRO的表現以及其對我們的方案及適用法律法規和指引的遵守情況，以確保我們的臨床試驗數據的高度完整性和真實性。此外，我們聘請SMO協助進行試驗現場管理，包括協助招募試驗參與者、協調現場員工以確保現場流程合規，以及在各個現場維護數據的完整性。

---

## 業 務

---

### 銷售、營銷及分銷

#### 我們的銷售及營銷團隊

我們主要通過內部銷售及營銷團隊推廣我們的藥品。截至2024年9月30日，我們的銷售及營銷團隊由約9,000名僱員組成，遍佈全國30多個省級行政區。同時，我們也深入滲透非一線城市和農村地區，使我們能夠把握更廣泛的市場機遇。截至2024年9月30日，我們的銷售網絡覆蓋超過22,000家醫院以及超過200,000家線下零售藥店。截至同日，除線下零售藥店外，我們的專業處方藥銷售團隊也覆蓋了所有的主流線上藥店平台。此外，我們還成立了專門的DTP團隊，致力於拓展DTP藥房渠道，以滿足患者多樣化的醫療需求。我們還利用各種渠道和平台與患者及醫生互動，旨在更好地服務腫瘤及慢性病患者，改善其長期治療效果。為強化我們的專業化營銷工作，我們戰略性地建立了以下互補職能來支持我們高度專業的銷售隊伍：

- *策略規劃*：制定我們的商業策略，進行市場調研和分析，與我們的生產及研發團隊相配合，以支持銷售及營銷活動，並使得我們的研發及生產決策更好地匹配市場需求。
- *中央市場營銷*：深入分析我們產品的治療領域、患者旅程及臨床優勢，制定差異化品牌戰略，向各類醫療健康專業人士有效傳達我們產品的優勢，從而確保我們的治療方案得到適當應用，實現患者利益最大化。
- *中央醫學事務*：制定醫療策略，從醫生的臨床實踐中收集觀點，審查及支持研究人員發起的試驗，並就我們的創新產品進行真實世界研究及醫學教育培訓。
- *中央及省級銷售管理*：管理及提升我們銷售活動的效率，實施我們的銷售策略以及管理及擴展我們於本土市場的銷售網絡。
- *銷售隊伍效力*：制定目標設定方法，監督各區域的銷售，評估日常活動，並制定獎勵制度，以提高銷售團隊的生產力和效率。
- *中央及省級市場准入*：與監管機構就市場准入相關事宜進行磋商，如集中招標程序、帶量採購計劃、國家醫保藥品目錄及其他政府資助的保險計劃，並致力於推動我們的藥品入院。

---

## 業 務

---

我們已在多個治療領域建立專業的學術推廣團隊，以促進醫學專業人士認識及了解我們藥品的臨床益處。我們提供定期培訓，使銷售及營銷人員具備最新的行業知識、對我們創新產品的及時了解及學術推廣技能。除詳細的程序制度、政策和指引外，我們進行合規檢查，以規範銷售及營銷人員與醫療健康專業人士的往來以及向醫療健康專業人士推廣我們的產品。此外，我們定期對銷售情況進行審核，並實施風險預警機制，以最大限度地降低產品銷售過程中的風險，確保我們的營銷行為符合適用的法律法規。

### 學術推廣

我們專注於學術推廣，以推動市場加速使用我們的前沿創新成果。早在藥物發現過程中，我們就會對候選分子的商業潛力進行評估，以有效識別有前景的化合物。一旦獲得良好的臨床結果，我們就會專注於學術推廣，為有關在研產品的商業化做準備。

憑藉我們50多年的行業經驗和優質品牌，我們與許多知名醫生和其他醫療健康專業人士建立了長期的學術關係。我們支持研究人員發起的試驗，並開展產品上市後的真實世界研究，以惠及更多患者，並收集臨床證據從而進一步驗證我們的產品。醫師通常依靠同行專家和醫學界的關鍵意見領袖獲取有關研究、診斷和治療的指導。我們的研發成果在《柳葉刀》《臨床腫瘤學雜誌》《美國醫學會雜誌》和《自然·醫學》等頂級學術期刊上發表，這有助於提高人們對我們差異化創新藥的認識及提升其在醫學界的接受度。

此外，我們定期組織並參加了與我們主要治療領域相關的各種國內外重要學術會議、研討會和座談會，以提高我們的品牌知名度。我們的多項產品研究成果已在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、歐洲肺癌大會、美國婦科腫瘤學會年會、歐洲乳腺癌大會、世界肺癌大會、美國糖尿病協會年會和美國皮膚科學會年會等重要國際學術會議上發表，其中，我們已連續13年在ASCO年會上介紹主要研究成果。

此外，根據我們的品牌策略，我們還積極組織及參與醫學研究資助計劃，以促進醫學界的發展。例如，於2023年11月，我們邀請了來自皇家外科醫學院、劍橋大學的心胸外科專家來到中國浙江省紹興市、上海市開展講座，分析心胸外科疑難病例，進行手術直播。該活動不僅為中國醫療技術方法的優化提供了新的視角，也為國內外醫院之間的合作與學術交流奠定了基礎。

## 業 務

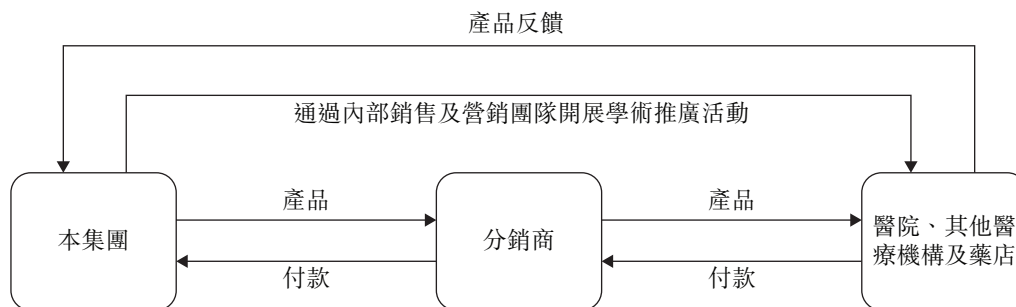
### 銷售及分銷

我們在中國主要通過向分銷商銷售我們的產品來獲得藥品銷售收入，分銷商再將我們的產品銷售給醫院、其他醫療機構及藥店。我們亦直接向若干藥店及國際製藥公司銷售我們的小部分原料藥及藥品，該部分銷售的收入佔往績記錄期間各年度／期間總收入不足2%。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售及分銷安排符合製藥行業的行業慣例。

### 分銷

我們主要通過第三方分銷商銷售我們的藥品，第三方分銷商是我們的直接客戶。我們相信，這種分銷模式有助於我們以具有成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的分銷網絡和營銷推廣過程保持適當的控制。

下圖說明了我們、我們的分銷商以及自分銷商購買我們產品的醫院、其他醫療機構及藥店之間的關係：



### 分銷網絡

我們通過穩定可靠的分銷渠道，形成了全面、多層級的市場覆蓋。截至2024年9月30日，我們的分銷網絡由分佈在中國逾30個省級行政區及多個海外市場的603家分銷商組成。於往績記錄期間，我們在中國的分銷商貢獻了我們絕大部分的藥品銷售收入。據我們的董事所知，於往績記錄期間，我們所有的分銷商均為獨立第三方，且我們的分銷商概無由我們的前任或現任僱員全資擁有或控制大部分股權。此外，據我們的董事所知，我們於往績記錄期間委聘的分銷商與我們之間概無其他關係或安排（包括過往或目前有關家屬、業務、融資、擔保或其他方面）。

## 業 務

下表載列下文所示期間我們分銷商數量的變化情況：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2022年	2023年	止九個月
	2022年	2023年	2024年
期初分銷商數量 .....	580	592	579
新增分銷商 .....	46	39	47
終止合作的分銷商 .....	(34)	(52)	(23)
當期淨增加／(減少) 經銷商 .....	12	(13)	24
期末分銷商數量 .....	592	579	603

我們根據分銷商的市場覆蓋率、銷售增長、聲譽、合作深度、對分銷協議的遵守情況及整體信用狀況對分銷商的表現作定期審查。根據我們的審查結果，我們或會選擇終止與未能符合我們的標準的分銷商的合作。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，分別共有34名、52名及23名分銷商被終止合作，我們主要通過終止與表現不佳的分銷商的合作來持續優化我們的分銷網絡。

### 分銷商管理

我們主要根據分銷商的業務資質、信譽、分銷覆蓋範圍、銷售能力、過往表現、聲譽及合規記錄等標準篩選分銷商。我們進行檢查以評估分銷商的表現。我們亦檢查分銷商的資質，以確保他們已就相關產品的分銷取得必要的許可證、牌照及認證，包括藥品經營許可證及GSP認證。此外，我們定期評估分銷商以確定是否調整我們的合資格分銷商名單及其指定分銷區域。

為優化我們的產品交付過程及市場覆蓋率，我們積極監控分銷商的數目及分銷商的存貨水平，並進一步追蹤我們的產品流向。我們向分銷商銷售產品一般不受季節性波動的影響。我們的分銷商亦須維持充足的存貨水平，以確保不出現產品供應短缺。為管理產品的可追溯性，我們要求分銷商在分銷過程掃描二維碼。此外，我們亦建立了定期對賬機制，以確保賬目準確。分銷商須為我們的產品提供符合GSP的儲存條



---

## 業 務

---

件。GSP規定，我們的所有分銷商均須確保他們僅向合資格終端客戶銷售產品。我們的各項藥品均有指定有效期。超過指定有效期的藥品退還給我們後，一般由我們負責處置。我們不允許分銷商銷售任何過期藥品。

我們通過執行分銷協議（其為各分銷商訂明指定的產品及地區）管理分銷商之間的蠶食風險。我們禁止分銷商向指定地區以外的客戶分銷我們的產品。此外，就各產品而言，我們一般於每家醫院僅維持一個主要分銷商。

由於中國實行「兩票制」，法律一般禁止我們的分銷商聘用次級分銷商向中國公立醫療機構分銷我們的產品。我們並不要求分銷商就聘用次級分銷商向中國和海外國家的私營醫療機構和藥店分銷我們的產品一事取得我們的批准。我們與分銷商聘用的次級分銷商並無合約關係，也不直接管理該等次級分銷商。相反，我們依靠分銷商監督他們各自的次級分銷商。

### 分銷協議條款

在買斷銷售模式下，我們與分銷商之間是買賣關係。我們對銷售給分銷商的產品不保留所有權，我們將與這些產品相關的所有重大風險和回報在交付及分銷商驗收產品時轉移給他們。

以下載列我們分銷協議的主要條款。

- *期限*。我們與分銷商的分銷協議期限一般為一年。
- *指定分銷區域*。分銷商一般不得在指定分銷區域之外銷售我們的產品。
- *獨家*。分銷商通常獲授非獨家分銷權，於指定分銷區域分銷特定類型產品。
- *銷售目標及最低採購規定*。我們與分銷商簽訂的協議一般不設置商定的年度銷售目標或最低年度採購金額。

---

## 業 務

---

- *定價及轉售價管理*。在分銷協議期限內，我們對分銷商的售價通常是固定的，我們主要根據產品銷售給醫院和其他醫療機構的價格來確定對分銷商的定價條款，不同地區的定價條款可能有所不同。然而，在分銷協議期限內，如果由於監管或政策變化、集中招標程序或與政府的定價談判導致零售價變化，我們與相關分銷商通常會協商進行相應的價格調整。
- *零售價管理*。我們通常不控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- *產品退貨*。我們要求分銷商在交貨時檢查產品。我們一般不允許退換貨，除非產品有缺陷或有經我們批准的其他合理退貨要求。我們的退貨政策一般符合行業慣例。
- *信用期*。我們通常給予我們的分銷商30至90天的信用期，惟新客戶通常需要提前付款。
- *終止*。如分銷商出現嚴重違反協議等情形，我們可能終止分銷協議。
- *其他*。我們的分銷商無權使用我們的商號或任何其他可能導致他人認為他們代表我們行事的材料。他們須遵守中國的法律法規，包括反腐敗及反賄賂的法律法規。

### 產品定價

我們為商業化產品制定合理的定價策略，以保持我們的競爭力、市場地位及盈利能力。在確定商業化產品的價格時，我們會考慮各種因素，包括研發、生產、銷售及營銷成本和費用、市場潛力、產品創新性、產品的相對優勢、產品價值所獲得的認可，以及產品在所上市市場中的份額。

我們商業化產品的價格也受到醫藥行業法律及法規的影響。在中國，政府主要通過建立集中採購機制、調整醫保報銷標準、加強醫療和定價行為監管等方式對價格進行調控。

我們密切關注影響中國藥品定價的新規，並及時調整我們的定價策略。

---

## 業 務

---

### 集中招標程序及帶量採購

在中國，大部分銷售給公立醫院和其他公立醫療機構的藥品都必須經過省級或市級競爭性集中招標，以使藥品價格更加實惠。在這些集中招標程序中，醫藥公司以規定的價格向公立醫療機構提交產品供應標書，並根據投標價格、產品質量、臨床療效、生產企業資質和聲譽等多重因素選擇中標企業。如果我們在招標程序中中標，我們的相關產品將以我們的投標價格出售給公立醫療機構，這主要決定了我們向分銷商出售產品的價格。有關集中招標程序的更多詳情，請參閱「監管概覽—中國法律及法規概覽—醫院的藥品採購」。該程序給我們帶來了定價壓力，可能會降低我們相關產品的收入，並導致我們在未中標的地區喪失市場份額。我們圍繞集中招標程序政策制定的投標及定價策略以及我們的產品競爭力也幫助我們中標並擴大了我們的市場觸達。

此外，中國若干藥品銷售給公立醫院和公立醫療機構的價格還受到帶量採購計劃的影響。帶量採購計劃旨在通過進行大批量採購的競爭性招標程序，使臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的藥品價格降低。帶量採購計劃已在國家和地區層面推進。根據帶量採購計劃的招標過程，相關產品需要按照特定標準經過評估及審批程序。儘管帶量採購計劃有時允許我們大批量銷售產品，但其通常也會給我們向分銷商銷售產品施加降價壓力。為減輕此影響，我們通過推出新的創新藥物來持續豐富產品矩陣。

### 國家醫保藥品目錄

中國公共醫療保險計劃的參保人及其僱主（如有）須按月向該等計劃繳費。他們有資格獲全額或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥物的費用，國家醫保藥品目錄規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金的藥物支付標準。中華人民共和國國家醫療保障局與其他政府部門共同決定哪些藥物可納入國家醫保藥品目錄。藥品列入政府主導的任何醫療保險計劃（如國家醫保藥品目錄），一般都會經過與政府的定價談判過程從而產生降價壓力。有關國家醫保藥品目錄的詳細資訊，請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規—中國國家醫保藥品目錄」。

## 業 務

總體而言，於往績記錄期間，我們的藥品納入中國國家及省級醫療保險計劃的益處遠超不利因素。

### 生產和質量管理

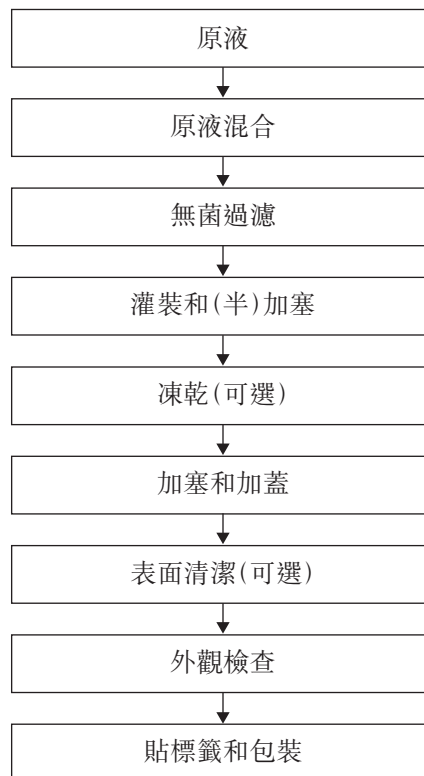
#### 生產流程

於往績記錄期間，我們完全由內部生產藥品及在研產品，惟有限數量的授權許可產品除外。此外，我們還生產我們醫藥產品中使用的絕大部分原料藥。我們為各種劑型的醫藥產品量身定制生產流程，主要包括注射劑、口服固體製劑和原料藥。

#### 注射劑型

我們生產的注射劑主要包括注射液、注射用粉末及注射用凍乾粉末。下圖概述我們注射劑型的生物製劑和小分子藥物的生產流程。我們根據以下流程生產的產品包括阿得貝利單抗、卡瑞利珠單抗、硫培非格司亭、夫那奇珠單抗、瑞馬唑侖及泰吉利定。

#### 生物製劑

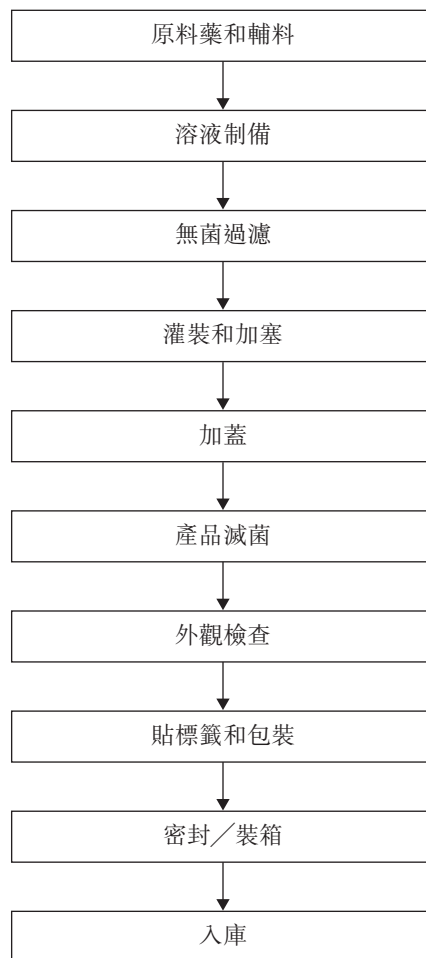


---

## 業 務

---

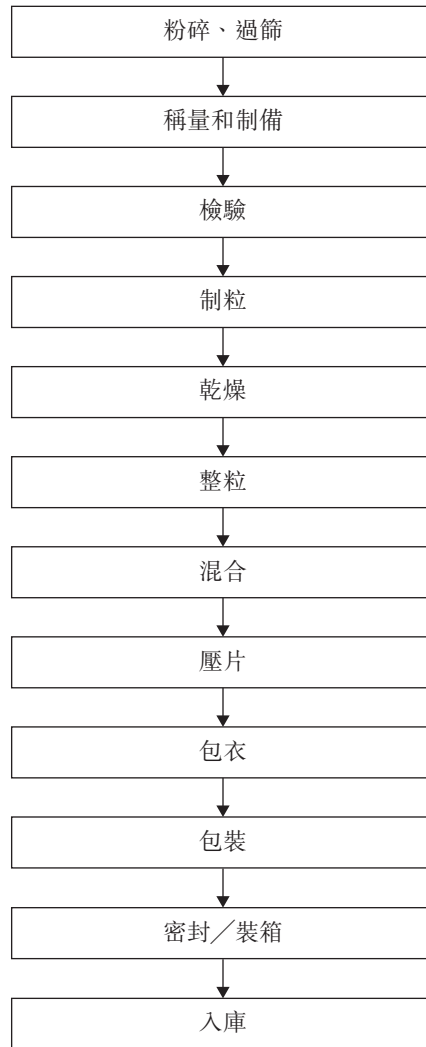
### 小分子



## 業 務

### 口服劑型

我們生產各種口服片劑和膠囊。以下流程圖概述了該等產品的一般生產流程。我們根據以下流程生產的產品包括林普利塞、海曲泊帕及艾瑞昔布。

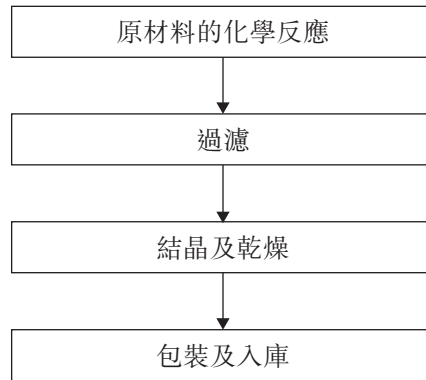




## 業 務

### 原料藥

以下流程圖概述了我們的原料藥的一般生產流程。



### 生產基地

我們目前在中國9個城市擁有12個生產基地，其中4個位於連雲港，2個位於成都，廈門、廣州、天津、濟南、蘇州和上海各1個。下表載列截至最後實際可行日期我們使用中的生產基地的概要：

地點	主要生產的產品	佔地面積 (千平方米)	建築面積 (千平方米)
江蘇連雲港.....	生物製劑和小分子	249.8	142.0
江蘇連雲港.....	原料藥	200.3	110.3
江蘇連雲港.....	生物製劑	95.0	60.6
江蘇連雲港.....	生物製劑和小分子	58.3	33.7
四川成都.....	生物製劑和小分子	100.0	43.4
四川成都.....	原料藥	66.9	32.2
福建廈門.....	多肽和核酸藥物	94.2	20.7
廣東廣州.....	生物製劑	65.9	23.6
天津.....	放射性藥物	46.5	7.2
山東濟南.....	小分子	18.0	27.2
江蘇蘇州.....	生物製劑	110.2	66.8
上海.....	小分子	44.0	14.6

## 業 務

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的所有生產基地均取得生產許可證。此外，截至最後實際可行日期，我們所有商業化產品的生產線均已獲得GMP認證。詳情請參閱「—法律及合規—執照、許可證及證書」。

我們致力於推動生產管理流程的數字化與自動化。於往績記錄期間，我們實施了若干數字系統，包括我們的實驗室信息管理系統和質量管理系統。此外，我們實施了監控及數據採集(SCADA)系統以收集生產流程各個階段的數據。這些系統的整合提升了生產信息的可追溯性，自動化生產材料交付，並實現生產程序的即時調整。SCADA系統亦能夠一站式控制整個生產流程，從而簡化生產流程並實現自動化。

此外，我們提供年度培訓課程，以提高我們的質量和生產團隊對品質保證和生產過程的了解，其內容根據將生產的特定產品和監管要求而制定。我們亦會向在生產流程中對出現重大失誤的人員提供額外培訓，以幫助他們避免日後再出錯。

下表載列於所示日期及所示期間我們生產注射劑和口服固體製劑的生產線的設計產能、實際產量及利用率。

生產線	單位	於12月31日／截至該日止年度						於9月30日／截至該日止九個月		
		2022年			2023年			2024年		
		設計 產能 <sup>(1)</sup>	產量	利用率 (%) <sup>(2)</sup>	設計 產能	產量	利用率 (%) <sup>(2)</sup>	設計 產能	產量	利用率 (%) <sup>(2)</sup>
注射劑 . . . . .	百萬瓶	223.6	155.4	69.5	222.5	145.3	65.3	159.6	108.7	68.1
口服固體製劑 (包括片劑及 膠囊) . . . . .	百萬顆	2,996.5	2,251.3	75.1	3,436.4	2,461.0	71.6	3,756.9	2,324.4	61.9

(1) 生產線的設計產能基於口服固體製劑為三班制(即24小時)和其他產品為雙班制(即16小時)，按每年255個有效生產日計算。

(2) 利用率等於實際產量除以產能。

---

## 業 務

---

在制定我們擴展和升級計劃時，我們考慮了多個因素，包括對我們產品的預期市場需求、這些計劃的時間安排、在研產品的開發進度、與我們生產工藝相關的技術發展以及預計的資本支出等。尤其是，我們認為以下因素表明有足夠的市場需求來支持我們計劃中的產能增長：我們商業化創新藥物銷售的歷史增長率；我們強大的晚期在研創新產品管線，包括具有巨大市場潛力的產品；以及我們通過高效的銷售和營銷努力提高市場滲透率和擴大醫院及其他醫療機構覆蓋的策略等。

### 原材料

我們生產藥品所用的主要原材料主要包括原料藥、中間體、輔料、生物製品原材料、化學品及檢測試劑。

我們僅從認可的供應商採購產品開發及生產流程中使用的原材料。我們維護並不斷更新合資格的認可供應商名單。我們基於潛在供應商的資質、產品質量、職業健康及安全和環境管理等不同因素對其進行評估，並對潛在供應商進行抽樣檢驗，以確保其產品質量符合我們的標準。我們定期對供應商的表現進行審查、評估和評級，並對其資質進行核查，以確保我們原材料的合法性及質量。

為有效規範供應商的准入及行為，我們的供應商管理部門從供應商註冊及批准樣本採集、現場視察及供應商表現評估方面制定了供應商准入政策、供應商績效政策及在製品供應商管理政策，並採用數字化供應商關係管理系統，對採購的全生命周期進行管理。

我們產品所用的大部分原材料可通過多個供應商在市場上輕鬆獲得，且我們相信我們擁有質量及價格相當的此類原材料的替代來源。於往績記錄期間，我們在維持穩定供應來源方面並未遇到重大困難，且我們預期我們日後可繼續維持充足的合格供應來源。我們通常與我們的原材料供應商訂立供應協議並按需採購。我們原材料的購買價通常通過招標程序決定。驗收原材料後，我們通常須於收到發票後90日內向相關供應商全額付款。我們的供應商通常負責安排交貨至我們指定的生產基地，費用由供應商自行承擔。我們有權更換不符合我們要求或行業標準的貨品。倘更換的貨品仍未能符合相關要求或標準，我們通常有權終止供應協議並要求退款。我們通常就每類主要原材料與一家以上供應商訂約，除了極少數特定的原材料我們與獨家供應商訂約。

---

## 業 務

---

我們建立了規範的採購流程和科學的採購管理體系，以降低採購成本，提高採購質量及效率。我們已規範採購流程的各步驟，從溯源到磋商、執行及監督。我們的供應鏈管理部門根據研發成果及市場預期來評估我們的生產線產能並制定採購計劃，並根據我們的原材料需求、生產線產能及庫存水平變化及時調整計劃。我們設有專門的採購中心，負責整體的採購管理。我們採購中心下屬的各部門通過我們的集中採購管理系統提交採購申請，而該等申請在獲得相關經理的批准後被整合至我們的採購中心。為避免不必要的採購及有效控制採購成本，我們僅執行經批准的採購申請。

### 質量管理

我們相信，有效的質量管理系統對確保我們的產品質量、維持我們的聲譽和成功以及保障消費者的健康至關重要。我們已實施並持續改善我們的質量管理體系及政策，以確保我們的產品質量。我們的質量管理系統乃根據適用的GMP標準設計，而我們的出口產品符合或超過歐盟GMP、美國cGMP及ICH質量指南等全球質量標準。我們的質量管理系統符合適用的中國藥品管理法律及法規。

我們已制定全面的質量管理程序及協議，涵蓋從原材料採購到最終產品質量檢測及發佈的整個生產周期。我們亦一直在推動質量管理系統的數字化轉型，包括使用質量管理系統、文件管理系統及實驗室信息管理系統等質量管理軟件，以提高我們產品質量管理的整體效率。

我們在美國FDA及EMA等海外監管機構的生產及質量相關規定方面擁有豐富的合規經驗。例如，我們於2024年1月、7月及10月共獲得美國FDA對我們三款首仿藥的ANDA批准。於往績記錄期間，我們持續通過由國家藥監局及美國FDA等國內外藥品監督管理機構進行的各種官方檢查，或根據監管機構提出的整改建議及時作出整改。此外，現有及潛在的全球合作夥伴時常對我們進行訪察，並由此為多項長期合作和許可提供機會。這些成績也證明我們的質量管理體系獲得全球認可。

---

## 業 務

---

為進一步加強我們的質量管理，我們近期聘請了首席質量官，他是一位在製藥行業擁有30多年全球經驗（包括在美國FDA工作的經驗）的行業資深人士。他曾任美國FDA資深CMC審查員，並曾在多家國內領先及跨國製藥公司擔任CMC總監及高級經理。我們建立了一支專業的質量團隊，該團隊積極參與從產品研發到生產及發佈和上市的整個產品生命周期的質量管理，以監控各個階段的產品質量。截至2024年9月30日，我們的專職質量團隊有1,100多名僱員，其中大部分僱員擁有製藥、化學或相關領域的專業知識。

我們的員工須參加由藥監藥檢部門和行業協會舉辦的多項GMP相關培訓。此外，我們開展以質量管理為主題的培訓課程，以提高員工的質量管理意識，並鼓勵員工參與質量管理系統的建設。該等活動及舉措使我們的員工在了解質量及生產活動及設施的監管要求的同時，不斷提升其專業技能及知識。

此外，我們憑藉卓越的質量管理能力獲得多項行業認可。例如，於2023年3月，我們榮獲了中國醫藥質量管理協會授予的「首批無菌藥品質量保證企業」稱號。我們亦於2023年9月榮獲「全國醫藥行業質量管理QC小組活動」一等獎。我們於2022年7月及2023年11月獲江蘇省醫藥質量管理協會評為「江蘇省醫藥行業質量管理優秀企業」。此外，我們積極推動質量管理行業標準及規定的制定，促進醫藥行業的系統性發展，同時履行我們的社會責任。

我們的質量管理程序的關鍵方面如下：

### **原材料質量管理**

我們僅從認可供應商採購產品開發及生產過程中使用的原材料和其他組件。我們已建立涵蓋原材料管理各個方面（包括原材料接收、檢驗、評估、放行及分配）的全面質量管理政策。我們收到原材料後，會根據質量標準對材料進行檢驗，只有符合質量標準的原材料才會被評估並放行供進一步加工。

---

## 業 務

---

### **生產過程質量管理**

於生產過程中，我們對中間產品、半成品進行質量檢測，並監控產品的生產過程。我們實施了充分的生產過程質量管理相關體系。我們的生產過程符合GMP要求。

### **最終產品質量管理**

我們實施了完整的最終產品放行測試、審批和放行政策，以保證最終產品的質量。我們的所有最終產品在投放市場之前，都必須經過抽樣和放行測試。為確保對所有產品進行完善及準確的檢測，我們建立了內部實驗室質量管理中心，實施全面的管理體系和嚴格的質量檢測程序。我們按照適用的國家藥品質量標準和檢測方法對最終產品進行檢測。經相關資質人員和負責質量管理的管理層審核批准後，檢測結果符合GMP要求並達到相關質量標準的最終產品將被放行。

我們對產品的質量進行全生命周期的監控，並在產品商業化後實施有效的質量管理措施。我們建立了完善的藥物警戒系統，並制定了一系列售後政策，包括投訴處理政策、藥品不良反應監測政策和產品召回政策。我們的藥品追溯平台使用條形碼，以確保進入市場的藥品具有可追溯性。我們還規定了應召回產品的詳細情形，並制定了產品召回準則。根據產品召回程序，我們將對召回產品進行評估，並根據評估結果在監管機構的監督下銷毀召回的產品或採取其他適當措施。

### **存貨管理**

我們的存貨主要包括產成品、在製品及原材料。我們已建立存貨管理系統，監控倉儲過程的每個階段。所有原材料和產品都根據各自的儲存條件要求、屬性、用途和批號儲存在倉庫的不同區域。我們的倉儲人員負責生產材料及產成品的驗收、倉儲、儲存及分發。我們一般根據原材料的保質期和所需的研發時間來採購原材料。同時，



## 業 務

我們密切監控存貨水平，並為不同產品保持適當的庫存量。我們實施存貨管理政策，根據適用的GMP要求，規範存貨的接收、檢驗、儲存及運輸。此外，我們使用ERP及WMS系統對存貨進行數字化管理並記錄倉儲人員的運作，從而提高存貨管理效率。

### 客戶

我們的客戶主要包括我們於中國及全球的醫藥產品分銷商及我們向其對外許可我們藥品及在研藥物若干權利的國際製藥公司。截至2022年及2023年12月31日止年度各年及截至2024年9月30日止九個月，我們從前五大客戶獲得的收入分別為人民幣12,724.9百萬元、人民幣14,163.9百萬元及人民幣12,392.4百萬元，佔有關期間總收入的59.8%、62.0%及61.3%。

下表載列於往績記錄期間我們前五大客戶的詳情：

#### 截至2022年12月31日止年度

排名	客戶	提供的 產品/服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比 (%)
1.....	客戶A	醫藥產品	分銷商；一家上市公司及其子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的分銷和零售以及相關服務	2005年	6,126.5	28.8

## 業 務

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔總收入的 百分比 <small>(%)</small>
2.....	客戶B	醫藥產品	分銷商；一家上市公司的子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的分銷和零售以及相關服務	2011年	2,659.7	12.5
3.....	客戶C	醫藥產品	分銷商；一家上市公司的子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的生產、分銷和零售	2001年	2,335.0	11.0
4.....	客戶D	醫藥產品	分銷商；一家上市公司及其子公司，專注於藥品的批發和零售	2000年	896.4	4.2
5.....	客戶E	醫藥產品	分銷商；一家上市公司的子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的銷售以及相關服務	2000年	707.3	3.3
	<b>總計</b>				<u>12,724.9</u>	<u>59.8</u>

## 業 務

### 截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	提供的 產品/服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻  (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比  (%)
1.....	客戶A	醫藥產品	分銷商；一家上市公司及其子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的分銷和零售以及相關服務	2005年	6,784.5	29.7
2.....	客戶B	醫藥產品	分銷商；一家上市公司的子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的分銷和零售以及相關服務	2011年	3,150.8	13.8
3.....	客戶C	醫藥產品	分銷商；一家上市公司的子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的生產、分銷和零售	2001年	2,498.1	10.9
4.....	客戶D	醫藥產品	分銷商；一家上市公司及其子公司，專注於藥品的批發和零售	2000年	948.5	4.2

## 業 務

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔總收入的 百分比 <small>(%)</small>
5.....	客戶E	醫藥產品	分銷商；一家上市公司的子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的銷售以及相關服務	2000年	782.0	3.4
總計					<u>14,163.9</u>	<u>62.0</u>

### 截至2024年9月30日止九個月

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔總收入的 百分比 <small>(%)</small>
1.....	客戶A	醫藥產品	分銷商；一家上市公司及其子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的分銷和零售以及相關服務	2005年	5,579.0	27.6

## 業 務

排名	客戶	提供的 產品/服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔總收入的 百分比 <small>(%)</small>
2.....	客戶B	醫藥產品	分銷商；一家上市公司的子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的分銷和零售以及相關服務	2011年	2,498.5	12.4
3.....	客戶C	醫藥產品	分銷商；一家上市公司的子公司，專注於藥品、保健品和醫療器械的生產、分銷和零售	2001年	2,198.2	10.9
4.....	客戶F	許可	製藥企業；一家上市公司的一家子公司，專注於醫療健康、生命科學和高性能材料	2023年	1,379.9	6.8
5.....	客戶D	醫藥產品	分銷商；一家上市公司及其子公司，專注於藥品的批發和零售	2000年	736.8	3.6
	<b>總計</b>				<u>12,392.4</u>	<u>61.3</u>

## 業 務

我們給予前五大客戶的信用期一般為發票日期後30天至90天，並通過電匯或銀行承兌匯票支付。就我們董事所知，於往績記錄期間，我們所有前五大客戶均為獨立第三方。概無董事或其任何緊密聯繫人（且據董事所知，概無擁有超過5%已發行股份的股東）於往績記錄期間各年度／期間於任何前五大客戶中擁有任何權益。此外，就董事所知，於往績記錄期間，我們的任何前五大客戶均與我們並無任何其他關係或安排（包括過去或現在的親屬、業務、融資、擔保或其他過去或現在的關係或安排）。

### 供應商

我們的供應商主要為API、輔料及其他原材料供應商。截至2022年及2023年12月31日止年度各年及截至2024年9月30日止九個月，我們向前五大原材料供應商的總採購額分別為人民幣842.5百萬元、人民幣957.1百萬元及人民幣736.4百萬元，分別佔各期間銷售成本的24.1%、27.0%及26.1%。

下表載列於往績記錄期間我們前五大原材料供應商的若干詳情：

#### 截至2022年12月31日止年度

排名	供應商	購買的 產品／服務	供應商背景	開始業務 關係的年份	採購金額 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔銷售成本的 百分比 <small>(%)</small>
1 . . . .	供應商A	原材料	專注於醫藥中間體製 造的上市公司	2003年	270.5	7.8
2 . . . .	供應商B	原材料	專注於生產和研究化 學原料和醫藥中間 體的私人公司	2021年	165.1	4.7



## 業 務

排名	供應商	購買的 產品／服務	供應商背景	開始業務 關係的年份	採購金額	佔銷售成本的 百分比
					(人民幣百萬元)	(%)
3 . . . .	供應商C	原材料	專注於基礎化工原料 製造的私人公司	2006年	151.5	4.3
4 . . . .	供應商D	原材料	專注於化學、醫藥、 生物研發及化學產 業技術開發的私人 公司	2017年	132.5	3.8
5 . . . .	供應商E	原材料	專注於化學產品的交 易和分銷的上市公 司的一家子公司	2009年	122.9	3.5
	總計				842.5	24.1

## 業 務

### 截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	購買的 產品／服務	供應商背景	開始業務 關係的年份	採購金額 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔銷售成本的 百分比 <small>(%)</small>
1 . . . .	供應商A	原材料	專注於醫藥中間體製 造的上市公司	2003年	343.6	9.7
2 . . . .	供應商F	原材料	專注於片劑、膠囊、 顆粒劑、原料藥、 工業化工原料生產 的私人公司	2019年	251.9	7.1
3 . . . .	供應商B	原材料	專注於生產和研究化 學原料和醫藥中間 體的私人公司	2021年	137.8	3.9
4 . . . .	供應商C	原材料	專注於基礎化工原料 製造的私人公司	2006年	113.6	3.2
5 . . . .	供應商G	原材料	專注於醫藥及基礎化 工原料製造的上市 公司	2016年	110.2	3.1
	總計				<u>957.1</u>	<u>27.0</u>

## 業 務

截至2024年9月30日止九個月

排名	供應商	購買的 產品／服務	供應商背景	開始業務 關係的年份	採購金額  (人民幣百萬元)	佔銷售成本的 百分比  (%)
1.....	供應商B	原材料	專注於生產和研究化學原料和醫藥中間體的私人公司	2021年	263.2	9.3
2.....	供應商F	原材料	專注於生產片劑、膠囊劑、顆粒劑、原料藥和工業化學原料的私人公司	2019年	139.1	4.9
3.....	供應商A	原材料	專注於醫藥中間體製造的上市公司	2003年	127.2	4.5
4.....	供應商G	原材料	專注於生產製藥和基礎化學材料的上市公司	2016年	106.3	3.8
5.....	供應商H	原材料	專注於基礎化工原料製造的上市公司的一家子公司	2018年	100.6	3.6
	總計				<u>736.4</u>	<u>26.1</u>

---

## 業 務

---

前五大原材料供應商給予我們的信用期一般為收到發票後30至90天，並通過電匯或銀行承兌匯票支付。就我們董事所知，於往績記錄期間，我們所有前五大供應商均為獨立第三方。概無董事（且據董事所知，概無擁有超過5%已發行股份的股東）於往績記錄期間各年度／期間於任何前五大供應商中擁有任何權益。此外，就董事所知，於往績記錄期間，我們的任何前五大供應商均與我們並無任何其他關係或安排（包括過去或現在的親屬、業務、融資、擔保或其他過去或現在的關係或安排）。

### 知識產權

截至2024年12月31日，我們於大中華區提交了2,609項專利申請，並根據專利合作條約提交了704項專利申請。截至同日，我們於大中華區擁有1,084項已授權專利，並且在其他司法轄區（包括美國、歐洲及日本）擁有753項已授權專利。我們的專利策略專注於尋求為我們的產品及技術提供全面且長期的專利保護，覆蓋我們的新藥化合物、蛋白質分子結構、製備工藝等方面。

我們依靠知識產權保護我們認為對保持產品競爭力有重要影響的技術、發明和改進。為保護我們的知識產權，我們的標準員工合同中包含保密條款，不允許員工向任何第三方披露商業機密。此外，我們還可能與某些研發人員簽訂額外的保密協議，規定在研發人員受僱期間開發的所有相關知識產權為我們所有，並被視為商業機密。我們還會採取一系列措施，如專利檢索，以盡量降低侵犯他人知識產權的風險。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們知識產權遭受過任何會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的侵權，我們也概無未決或受到威脅的因侵犯第三方的知識產權而引致的任何會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的糾紛或申索。

---

## 業 務

---

### 數據隱私和保護

我們接收、收集和存儲臨床研究中受試者的身份脫敏代碼以及相應的臨床數據，且我們在相關臨床研究及藥品註冊的範圍內處理、分析及傳輸該等資料。根據行業慣例，我們的若干研究乃基於已發佈的研究數據，其可能包含身份脫敏的個案。此外，我們接收、收集和存儲來自上市後監督與真實世界研究的個人資料，如自發報告的不良藥物反應，並按監管機構的要求提交藥物安全報告。因此，在我們進行臨床研究的司法轄區內，我們受到適用於我們數據活動的數據隱私和保護相關的法律法規的約束。例如，我們進行的跨司法轄區轉移或處理任何來自我們臨床研究的個人和臨床數據（包括遞交監管申請）均受當地適用的數據隱私和保護相關的法律法規的約束。

我們的數據隱私和保護政策包括全面的措施和程序，以保障我們在運營中訪問數據的安全性和保密性。我們僅在法律允許和臨床研究需要的情況下收集和保留數據。我們在受試者知情且同意的前提下收集及處理臨床研究中受試者的個人數據和相應的臨床數據。我們要求我們在海外市場進行臨床研究的研發合作夥伴在與我們簽訂的協議中約定數據保護條款，要求其負責保護由其處理的個人和臨床數據。我們還要求參與臨床研究的員工遵守保密要求，我們的政策要求對員工進行個人信息保護培訓。

此外，我們與我們的研發合作夥伴共同實施控制舉措，以規管所有個人及臨床數據的傳輸或處理。我們制定了相關政策和協議，以確保遵守臨床數據跨境傳輸的數據安全和隱私保護要求，並根據適用的法律法規向主管政府部門進行個人數據（包括人類遺傳資源）出口或轉移的適用備案。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知，我們並無遇到任何重大數據洩露或個人資料洩露。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無受到任何與未遵守有關資料私隱及保障的適用法律及規例有關的重大索賠、訴訟、罰款或行政處罰。

## 業 務

### 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重要獎項及認可的摘要：

年份	獎項及認可	授予者
2021年至2024年.....	中國BigPharma創新力Top 10排行榜	Menet
2019年至2024年.....	美國《製藥經理人》(Pharma Exec)雜誌公佈的全球藥企50強榜單	美國《製藥經理人》雜誌
2019年至2024年.....	中國化藥企業Top 100排行榜	Menet
2018年至2024年.....	中國藥品研發綜合實力排行榜名列前茅	中國醫藥研發創新峰會
2013年至2024年.....	「中國醫藥研發產品線最佳工業企業」榜單名列前茅	中國醫藥工業信息中心
2024年 .....	全球Top 25管線規模的製藥公司中排名第8	Citeline
2024年 .....	全球製藥發明指數Top 10及全球製藥創新指數Top 15	IDEA Pharma
2016年、2017年 及2024年 .....	國家科學技術進步二等獎	國務院
2023年 .....	胡潤世界500強(Hurun Global 500)榜單	胡潤研究院
2021年及2022年.....	中國專利銀獎	國家知識產權局
2016年 .....	中國專利優秀獎	國家知識產權局



---

## 業 務

---

### 競爭

中國製藥市場競爭激烈，眾多大型國內及跨國製藥企業以及一些規模較小的新興製藥及生物科技公司雲集於此。我們在品牌知名度、研發能力、推廣活動、銷售網絡、產品功效及安全性、可靠性及價格等各方面面臨來自該等公司的競爭。我們的產品主要根據療效、價格、品牌知名度及醫療專業人員和醫院的普遍市場接受度，與具有相似疾病適應症的產品競爭。我們的競爭對手可能擁有比我們更多的財務及研發資源，他們可能選擇集中該等資源在開發、製造、進口及營銷我們目標治療領域的替代產品。我們的競爭對手亦可能擁有更廣泛的銷售及營銷覆蓋，並可能進入更廣闊的市場。

我們認為，我們的競爭優勢在於我們差異化的創新產品組合及管線、行業領先的技術平台、全球標準的生產體系、強大的商業化能力、逐步擴展全球業務，以及富有遠見的管理及領導人員。我們保持競爭力及取得持續成功的能力將取決於我們能否加速全球拓張，解決全球巨大且未被滿足的醫療需求；能否進一步加強研發能力，為全球市場開發更多差異化、優質的療法；能否借助全球標準質量體系，進一步鞏固我們的生產能力；能否進一步強化我們在國內外市場的商業化能力；以及能否引進並留住頂尖人才，推動創新和全球擴張。

### 土地及物業

我們並無從事上市規則第5.01條所定義的任何物業活動。截至2024年9月30日，我們的物業權益賬面總值（包括樓宇和在建工程）佔我們總資產的8.8%，因此，並無任何單一物業權益的賬面值超過我們總資產的15%。因此，根據上市規則第5章的規定，我們無需對物業權益進行估值或在本文件中載入任何估值報告。根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司和招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條和公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的要求。

---

## 業 務

---

### 自有物業

截至2024年9月30日，我們在中國擁有及／或佔用18幅土地（總佔地面積約為1,296.2千平方米）及76項物業（總建築面積約為660.1千平方米），我們將其視為我們的主要物業。我們的主要物業指目前用於我們生產或研發活動的物業，或相對較大（即建築面積至少為1,000平方米）並用作辦公場所、宿舍或其他配套設施的物業。

我們正在籌備完成竣工驗收備案的申請，以取得若干主要物業的房屋所有權證，其中包括用於生產或研發活動的物業，及作其他用途的物業。此外，我們將一項主要物業主要用作辦公場所，而該土地的規劃用途為科研設計用地。我們並無因該等物業受到任何處罰，亦無收到政府部門的任何整改要求。對於與我們生產或研發活動相關的物業未能完成竣工驗收備案及對物業的使用與其許可用途不符，我們的中國法律顧問已諮詢政府主管部門，其確認他們不會對我們施加任何處罰，且我們在當前情況下可以繼續使用該等物業。基於該等確認，我們的中國法律顧問認為，在當前情況下，相關政府部門對我們施加任何處罰或要求我們停止使用該等物業的風險極低。另一方面，就並未用於我們生產或研發活動的相關物業而言，該等物業對我們的業務營運並不重要。另外，我們已將一幅劃撥土地上的一項物業用於生產。有關此項物業的詳情，請參閱「風險因素－有關在我們經營所在司法轄區開展業務的風險－我們面臨與我們使用的部分物業有關的風險」。根據對適用政府政策，我們的中國法律顧問認為，我們於當前情況下須停止使用此項物業的風險甚微。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何相關政府機構或第三方就上述事宜對我們採取任何實際或擬採取的行動、申索或調查。在此基礎上並經考慮相關政府部門的確認及我們的中國法律顧問的意見後，我們認為上述事項不會對我們的業務及經營業績造成重大影響。

### 在建物業

截至2024年9月30日，我們在中國擁有9個在建物業項目。該等物業預期將主要用作生產和研發設施以及辦公場所。

---

## 業 務

---

### 租賃物業

截至2024年9月30日，我們於中國租賃總建築面積為105.1千平方米的25項主要物業，主要用作我們的生產或研發設施、辦公場所、宿舍或配套設施。

在上述租賃物業中，我們已使用一項租賃物業作為我們的辦公場所，而該土地規劃用途為科研及教育。根據中國法律法規，就該物業而言，業主可能被相關政府機關處以罰款，而我們可能無法繼續使用該物業。然而，該用作我們辦公場所的租賃物業對我們的業務經營並不重要。

根據適用的中國法律及法規，租賃協議須向地方土地管理部門備案。我們於2024年9月30日持有的租賃物業的租賃協議中有若干份在最後實際可行日期尚未完成租賃備案。雖然未能完成此備案本身並不會使租賃失效，但若我們未能在接獲來自相關中國政府部門的通知後於規定時限內糾正有關不合規行為，我們可能會被處以罰款。更多詳情請參閱「風險因素－有關在我們經營所在司法轄區開展業務的風險－我們面臨與我們使用的部分物業有關的風險」。我們並未就租賃備案被處以任何罰款，亦未接獲政府部門的任何整改通知。我們的中國法律顧問告知，倘租賃備案在政府主管部門命令的規定時限內完成，政府部門就該等租賃物業對我們施加任何罰款的風險很小。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何相關政府機構或第三方就上述事宜對我們採取任何實際或擬採取的行動、申索或調查。在此基礎上並經考慮我們的中國法律顧問的意見後，我們認為上述事項單獨或整體不會對我們的業務及經營業績造成重大影響。

### 保險

我們購買財產保險，承保我們的設施、設備、辦公室家具和存貨的實際損壞或損失；以及臨床試驗保險，承保我們在臨床試驗中由於嚴重不良事件導致任何試驗對象受傷情況下的責任。我們無須根據中國法律法規（且我們通常不會）購買任何僱主責任保險或關鍵人員保險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未提交任何重大保險理賠，在續保方面亦無遇到任何重大困難。董事認為，我們擁有足夠的保險覆蓋範圍且符合行業慣例。然而，保險未必能完全覆蓋與我們的業務及經營有關的風險。詳情請參閱「風

---

## 業 務

---

險因素 — 與我們的業務和行業有關的風險 — 我們的投保範圍有限。若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。」

### 健康、安全、社會及環境事宜

#### 職業健康及安全

我們就職業健康及安全受多項中國法律及法規的規限。我們致力於遵守中國監管要求，預防及減少有關我們營運的危害及風險，並確保我們的員工及周邊社區的健康及安全。我們已就營運的各個方面（包括研發、銷售及營銷和生產）制定政策及指引，確保我們的營運及工作環境安全。我們亦會根據適用的法律法規，定期開展職業危害因素排查。此外，我們定期組織職業安全知識培訓、競賽、應急演練等活動，提升員工安全意識，營造重視健康與安全的企業文化。

截至最後實際可行日期，我們的營運並未發生任何重大事故，且我們並未知悉任何與職業健康及安全有關的重大人身或財產損失索賠。

#### 環境保護

我們的業務受中國及我們經營所在的其他司法轄區的國家、省及地方環境法律及法規所規限。在中國，適用於藥品生產的相關法律及法規包括規管空氣排放、水排放、固體廢棄物、污水和廢氣以及危險物質和廢棄物的法律及法規。詳情請參閱「監管概覽 — 中國法律及法規概覽 — 有關環境保護及消防安全的法規。」我們積極識別並確保遵守中國適用的環境法律及法規。截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守有關環境規定的所有適用法律及法規。於往績記錄期間，我們遵守適用的環境法規的成本並不重大。未來短期內，我們預期遵守適用的環境法規的成本不會出現重大變化。

我們在生產過程中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及有害廢棄物。我們密切監控能源及水的消耗量，並採取積極措施節約能源，確保充分利用資源及材料。我們也定期進行嚴格的內部及外部環境監測。此外，我們委聘獨立第三方認證機構對我們的環境管理體系進行審核，以評估其有效性。

---

## 業 務

---

我們通過制定節能目標及採用節能節水技術，持續推動減排降耗。我們的環境、健康與安全保障措施主要包括：

- 建立規範、科學、合理的環境管理體系；
- 定期開展內外部環境監測和審核，確保符合適用的環境標準，減輕營運對環境的影響；
- 實施有效的環境應急預案和現場管理；及
- 為員工提供定期培訓，提升員工的環保意識。

### 污染物排放

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，根據我們的估計，我們的溫室氣體排放量分別約為203,512.9噸、208,280.1噸及204,970.7噸，有害廢棄物產生量分別約為14,032.2噸、18,493.8噸及13,532.0噸。

隨著業務擴張，我們計劃實行政策及日常規定來管理各類排放物、污染物及廢棄物排放。我們設定可追溯目標以管理廢棄物回收水平。為達成該目標，我們已將環境目標和責任分配到各部門，以便在我們多層級環境管理架構的支持下持續監測環境保護的進展。

對於固體廢物，我們在尋求減少廢物和提升資源利用效率時遵循「減量化、再利用和再循環」的原則。對於危險廢物，我們制定了專門的應急預案，以減輕相關的安全風險。我們還聘請了合資格第三方服務供應商來處理我們的危險廢物，並根據相關規定設有專門的危險廢物暫存間。

為減少碳排放，我們正在向清潔能源過渡，擴大生產和運營中可再生能源的使用，優化能源結構以減少碳排放。此外，我們對生產車間和實驗室的廢氣實施針對性的處理措施，以確保經過有效處理後符合適用的監管標準。



---

## 業 務

---

### 資源能源消耗

於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，根據我們的估計，我們的用電量分別約為199.5百萬千瓦時、212.2百萬千瓦時及206.8百萬千瓦時，用水量分別約為4,212,084噸、3,859,973噸及3,540,652噸。

考慮到我們的預測增長以及節能措施和創新理念的實施，我們致力於以可持續的方式擴展業務。我們密切監控能源消耗，並採取積極措施節約能源，確保能源及材料得到充分利用。

在能源消耗管理方面，我們根據自身的運營及發展需要實施了一套穩健的能源管理制度，為能效及減排設立了專門的能源消耗目標。為實現該等目標，我們已實施多項節能措施以推動效率提升，如節能設備的引進及翻修。

我們旨在通過嚴格的水資源管理制度及政策，在生產經營的各個方面減少用水量，從而提高用水效率。我們在用水量大的工序中升級節水技術。此外，我們已制定有關廢水管理的內部政策及規定，詳細說明標準化處理流程及要求。我們亦進行了反滲透濃水回收、干泵更換及蒸汽冷凝水回收利用等項目。

### 氣候變化

我們的ESG政策非常重視應對氣候變化的影響。強風、氣旋、洪水及暴雨等氣象災害的頻率增加可造成嚴重破壞，包括供電和供水中斷以及城市內澇，從而可能影響我們經營的穩定性。

認識到氣候變化可能對我們業務的長期可持續發展產生重大影響，我們將氣候相關問題納入了我們的管治及決策程序。我們積極識別及降低氣候相關風險，同時調整策略以提高我們的適應能力。例如，我們完善了我們的應急響應系統及應急計劃，以更好地管理極端天氣狀況的影響，從而提高我們的能力，以在此類事件中避免潛在的運營中斷、資源短缺，以及降低安全風險。展望未來，我們計劃監控不斷變化的氣候相關風險，並旨在通過加強氣候變化管理體系、利用綠色能源及推廣負責任的供應鏈，提高我們應對氣候挑戰的整體韌性。



---

## 業 務

---

### 管治及監督ESG事宜

我們的企業管治框架旨在通過符合我們企業價值觀及最佳行業慣例的體系及政策來促進穩健的決策。我們已成立四個董事會專門委員會，即戰略委員會、審計委員會、薪酬與考核委員會以及提名委員會，均負責向我們的董事會提供戰略指導。舉例來說，我們的戰略委員會作為我們的ESG管理機構，負責制定和評估ESG戰略及目標。該委員會監督我們環境政策的實施，跟蹤我們環境目標的進展情況，並向董事會報告環境管理事宜。此外，監事會積極行使監督職能，以防止出現任何可能影響我們決策的不合規情況。

此外，我們已將ESG納入僱員管理實踐，確保僱員助力我們實現可持續發展目標。例如，為有效管理ESG議題、降低風險及實現可持續增長，我們將行政及管理層的薪酬與安全、環保、質量及合規相關的績效指標掛鉤。

我們擁抱經驗及背景的多元化。我們認為促進多元共融對我們的業務成功至關重要。我們的董事會、監事會及高級管理層均有女性。我們的董事、監事及高級管理層亦跨越多個年齡段。此外，我們制定了專門的僱員多元化和包容性政策。我們要求所有僱員完成培訓計劃並通過考核，以確保他們了解我們有關多元化和包容性的政策。我們的政策旨在確保所有僱員（無論是在職僱員還是未來僱員）均享有平等待遇，同時嚴禁以歧視態度對待受僱人員或求職者。我們還設定了具體的多元化目標並定期監控關鍵績效指標，以確保持續優化。

為識別對本公司及利益相關方屬重大的ESG議題及風險，我們與他們進行持續的多渠道溝通。這包括與政府機構、投資者、客戶、僱員、供應商和社區定期接觸。通過調查、訪談以及對外部市場趨勢的分析，我們評估利益相關方的優先事項並識別重大的ESG議題。我們識別的主要ESG議題包括監管合規、減緩氣候變化及溫室氣體排放。通過持續評估及管理我們的運營對社會、經濟及環境的影響，我們與利益相關方攜手共進。

鑒於我們的ESG表現，我們的MSCI ESG評級（衡量我們對長期財務相關ESG風險的抵禦能力）自2023年起連續兩年為「A」。

## 業 務

### 社會責任

履行社會責任、回饋社會是我們的核心理念。我們致力於促進人民健康，讓世界各地人民更容易獲得醫療服務。因此，我們不斷完善及改進我們的產品營銷方案及定價政策，以提高藥品的可及性和可負擔性，惠及不同地區的更多人群。

我們積極參與社會公益和慈善活動。長期以來，我們致力於改善高血壓、關節炎及糖尿病等慢性疾病患者的生活，並已為中國欠發達地區制定長期的藥物捐贈計劃。於2023年7月，我們向中國湖北省襄陽市保康縣捐贈價值人民幣100,000元的慢病治療藥物。我們亦成立了各類慈善基金，組織對學校等機構進行慈善捐款。例如，於2023年11月，為支持鄉村教育發展及助力鄉村振興，我們的代表走進中國雲南省豐源村中心完全小學，向該校捐贈了電腦、冬季校服及體育器材等學習物資。此外，在地震等自然災害發生後，我們始終是第一響應人，向災區提供包括藥品、物資、資金支持等多種形式的救助。例如，於2023年12月，中國甘肅地震發生後，我們向災區捐贈了人民幣1百萬元及價值超人民幣1百萬元的急救藥品。我們致力於持續參與公益活動，為公共衛生建設貢獻力量。

### 僱員

截至2024年9月30日，我們有20,298名全職僱員，我們絕大多數的僱員位於中國。下表載列截至2024年9月30日我們按職能劃分的全職僱員明細：

職能	僱員人數	佔僱員總數百分比
銷售及營銷.....	9,027	44.4%
研發.....	5,538	27.3%
生產.....	3,855	19.0%
行政.....	1,878	9.3%
<b>總計.....</b>	<b>20,298</b>	<b>100.0%</b>

---

## 業 務

---

我們吸引、留任及激勵合格人員的能力對我們的成功至關重要。我們向僱員提供的薪酬待遇包括基本工資以及與個人表現及公司整體業績掛鈎的可變部分，旨在使我們的僱員全力投入，以幫助我們吸引及留任人才，並且提高其積極性。此外，為進一步激勵僱員，我們已實施股份獎勵及其他激勵措施，以進一步提高僱員投入度。此外，我們提供滿足員工不同需求的各項福利，包括為殘疾僱員提供無障礙設施，為哺乳母親提供哺乳室，以及提供專項健康篩查、定期體檢、醫療保險、團建活動、興趣愛好會、假期活動和禮品以及交通和膳食補貼。

我們深知持續學習及專業發展的重要性，我們提供完善的培訓計劃，旨在提升僱員的專業技能。這包括(i)商業道德、反腐敗、市場營銷、職業健康與安全、辦公軟件操作及溝通技巧等方面的一般培訓；(ii)根據個別崗位需要量身定制的專業培訓，為不同職能部門提供學習機會及定制課程；及(iii)為不同級別的僱員提供領導力培訓，包括詳細的學習路線圖、線上課程及與專業領導力教練開展交流會，通過系統培訓和實操項目，讓僱員掌握各個階段必要的領導力知識及技能。此外，為了支持僱員的成長和發展，我們撥出專項資金，供其參加外部培訓計劃、取得專業資格及認證。此外，我們鼓勵僱員根據業務需要及專業方向參加在職學位教育。

我們相信，我們與僱員維持著良好關係。截至最後實際可行日期，我們的僱員由工會代表，而我們與僱員之間並無發生已經或可能對我們的業務產生重大影響的任何罷工或任何勞資糾紛。

### 法律及合規

#### 執照、許可證及證書

截至最後實際可行日期，我們已獲得在中國經營所需的所有重要執照、許可證、批准及證書，且所有該等重要執照、許可證及批准均有效。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們業務運營的主要執照、許可證、批准及證書（與一般業務要求相關的除外）：

執照／許可證／證書	持有人	頒發機構	到期日
藥品生產許可證	本公司	江蘇省藥品監督管理局	2025年9月20日
藥品生產許可證	上海恒瑞醫藥有限公司	上海市藥品監督管理局	2025年12月31日
藥品生產許可證	上海盛迪醫藥有限公司	上海市藥品監督管理局	2026年10月14日
藥品生產許可證	蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司	江蘇省藥品監督管理局	2025年9月20日
藥品生產許可證	成都新越醫藥有限公司	四川省藥品監督管理局	2025年10月22日
藥品生產許可證	山東盛迪醫藥有限公司	山東省藥品監督管理局	2025年10月9日
藥品生產許可證	福建盛迪醫藥有限公司	福建省藥品監督管理局	2029年8月8日
藥品生產許可證	廣東恒瑞醫藥有限公司	廣東省藥品監督管理局	2028年5月25日
藥品生產許可證	成都盛迪醫藥有限公司	四川省藥品監督管理局	2025年11月2日

## 業 務

執照／許可證／證書	持有人	頒發機構	到期日
放射性藥品生產 許可證.....	天津恒瑞醫藥有限 公司	天津市藥品監督管 理局	2028年12月24日
藥品經營許可證..	江蘇科信醫藥銷售 有限公司	江蘇省藥品監督管 理局	2025年5月8日

我們監察相關執照、許可證、批准及證書的有效性，並於到期日前及時申請續期。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得或續期業務經營所需執照、許可證、批准及證書方面並未遭遇任何重大困難。我們認為，只要我們遵守適用的法律、法規及規則，我們在該等執照、許可證、批准及證書日後到期時進行續期並不存在重大法律障礙。

### 法律訴訟

我們在日常業務過程中已經且可能不時面臨訴訟、仲裁或其他法律程序、調查及索賠。截至最後實際可行日期，我們不曾捲入任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉存在任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的針對我們或我們董事的未決或潛在法律、仲裁或行政訴訟。

### 合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們不曾牽涉任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

### 風險管理與內部控制

#### 風險管理

我們致力於建立及維持穩健的風險管理體系。我們全面的風險管理政策解決業務運營各個方面可能產生的潛在風險，包括研發、臨床試驗、生產、採購、銷售活動、庫存管理、財務報告、信息系統管理、人力資源、法律及合規事宜，以及公司治理。

---

## 業 務

---

我們的關鍵風險管理目標包括識別和分析各種類型的風險，並建立相應的緩解策略及政策。我們定期審查這些策略及政策，以應對監管更新、市場狀況或營運變化，確保這些策略及政策維持相關性及有效性。應用該等策略及政策，我們已建立風險管理系統來識別、評估、監控及降低營運、財務及法律風險。該系統包含專門的政策、指引、通知、行為準則及涵蓋一系列主題的員工手冊。

作為我們風險管理體系的一部分，審計部門領導我們的日常風險管理工作，並得到各業務單位和部門的支持。審計部門定期向董事會報告風險管理相關事宜。其職責亦包括設定我們相關業務單位及部門在風險管理方面的職能及責任，及與我們業務單位及部門合作收集資料以進行風險分析及評估。作為我們風險識別程序的重要組成部分，各相關業務單位及部門經考慮我們的戰略目標及年度業務計劃後收集與我們業務相關的風險資料。審計部門其後審閱該等資料以制定有針對性的風險緩解策略及措施。

### 內部控制

我們已制定內部控制政策及指引，明確識別內部控制缺陷、進行內部審計及管理後續行動的標準。根據該等政策及指引，我們對營運的所有主要方面進行定期內部審計，審計委員會監督我們的內部控制，並評估其有效性。此外，我們還針對員工、業務合作夥伴或其他利益相關者實施了一系列內部控制措施，涉及利益衝突、內幕交易、保密控制和商業道德等多個領域。該等措施旨在確保全面治理及道德商業行為。

為確保監管合規，我們已實施與反洗錢、反腐敗及反賄賂有關的政策及程序。我們提供多種渠道供員工反映問題、投訴或涉嫌違法活動，其中包括指定的報告電子郵件或熱線電話，以及我們合規辦公室內的直接聯繫方式。此外，為遵守適用的制裁及出口管制相關法規，我們制定了合規專項政策，載列風險篩查、識別、報告及評估的標準作業程序、合規治理組織方式及查詢和報告機制。我們已將此政策整合進我們的業務流程中，特別是在開展新業務及接觸客戶時。



---

## 業 務

---

我們高度重視合規工作，已建立由董事會領導的三級合規管理架構。我們的合規管理委員會由董事和高級行政人員領導，監督我們的合規策略以及主要政策的執行情況。合規辦公室作為我們的中央合規部門，負責協調和監察我們的合規工作，並向我們的所有部門及子公司提供指導以及進行監督。本集團各個層面的合規部門負責各自領域內的日常合規管理，確保適用政策法規得到遵守。

維持穩健的公司治理是我們內部控制的主要目標。為此，我們已採納政策以符合上海證券交易所及香港聯交所上市規則，涵蓋風險管理、關連交易、財務報告及信息披露等方面。我們亦定期為我們的高級管理層及員工提供合規培訓課程，包括為我們的董事及高級管理層提供有關上市規則的培訓，並向員工提供有針對性的合規培訓，從而促進穩健的決策及對監管要求的遵守。

## 財務資料

閣下閱讀下列討論及分析時應一併細閱我們載於本文件附錄一會計師報告的經審計合併財務資料以及隨附附註。我們的合併財務資料乃遵照國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們現時對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於當時情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述所預期者存在重大差異。在評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

### 概覽

我們是一家根植中國、全球領先的創新型製藥企業。自2019年起，我們連續六年躋身美國《製藥經理人》(Pharm Exec)雜誌評選的全球製藥企業50強榜單。在2024年Citeline發佈的「全球製藥公司管線規模TOP25」榜單中，我們位列第八。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，以2023年新分子實體創新藥收入，及截至最後實際可行日期處於臨床及更後期階段的新分子實體在研創新藥數量而言，我們在中國製藥企業中均名列前茅，這是我們創新成果強有力的佐證。我們戰略性地專注於有重大未滿足醫療需求和顯著增長潛力的治療領域。這些領域主要包括(i)腫瘤；(ii)代謝和心血管疾病；(iii)免疫和呼吸系統疾病；以及(iv)神經科學。

持續的創新使我們在往績記錄期間取得了卓越的財務業績。穩健的盈利能力和強勁的現金流讓我們能夠繼續投資於研發活動，以推動長期可持續增長，形成良性循環。2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣213億元、人民幣228億元及人民幣202億元。此外，創新藥銷售已成為我們收入的一項主要來源。創新藥銷售收入佔總收入的百分比由2022年的38.1%增至2023年的43.4%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的47.7%。此外，我們的淨利潤率由2022年的17.9%增至2023年的18.7%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的22.9%。同期，我們的經營現金淨流入分別達到人民幣13億元、人民幣76億元及人民幣46億元。

---

## 財務資料

---

### 編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（包括所有經國際會計準則理事會批准的準則及詮釋）編製。我們於編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時採納於2024年1月1日起會計期間生效的國際財務報告準則及相關過渡性條款。除若干金融工具按公允價值計量外，我們的歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製。我們的歷史財務報表以人民幣呈列，除另有指明者外，所有數值均四捨五入至最接近千位。

### 影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績已經並將繼續受到一系列因素的影響，其中包括以下重大因素：

#### 全球及中國製藥市場以及我們主要治療領域的增長

我們是一家扎根中國、全球領先的國際化創新型製藥企業。我們相信，全球及中國製藥市場的整體增長，特別是我們所專注治療領域的增長，已經並將繼續對我們的收入增長產生重大影響。我們的主要治療領域包括(i)腫瘤；(ii)代謝和心血管疾病；(iii)免疫和呼吸系統疾病；以及(iv)神經科學。

上述治療領域具有重大未滿足的醫療需求和增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，這些治療領域對應的製藥市場總規模分別佔全球及中國製藥市場總規模的57.4%及50.3%。根據同一資料來源，預計2023年至2028年這些主要治療領域對應的全球及中國製藥市場將分別按6.4%及9.8%的複合年增長率增長，超過同期全球及中國製藥市場總規模5.7%及7.7%的複合年增長率。有關全球及中國製藥市場以及我們主要治療領域的近期趨勢和推動因素的詳情，請參閱「行業概覽」章節。

我們致力於革新治療方案、改進單藥治療以及開發有效的聯合療法，以滿足巨大未滿足的醫療需求。近年來，我們亦不斷在快速進行全球擴張。因此，我們相信我們已做好充分準備，把握中國及全球製藥市場總規模預期增長的機遇，尤其是我們主要治療領域的增長機遇。

---

## 財務資料

---

### 我們不斷補充及加強產品組合的能力

我們不斷開發新藥並將其商業化以及加強產品組合的能力，對於保持我們的增長勢頭和實現長期成功至關重要。截至最後實際可行日期，我們已建立一個龐大且多元化的產品組合，擁有110多款商業化藥物。我們強大的產品組合涵蓋腫瘤、代謝和心血管疾病、免疫和呼吸系統疾病以及神經科學等廣泛的治療領域，有助於我們抵禦市場及監管變化並保持強勁的財務增長。近年來，我們專注於創新藥，將其作為主要增長動力。我們認為，創新藥通常具有較高的利潤率和快速滲透市場的優勢，其專利保護可提供較長的獨家期。創新藥銷售收入佔總收入的百分比由2022年的38.1%增至2023年的43.4%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的47.7%。我們還利用業內領先的技術平台和端到端的臨床開發能力，不斷補充創新產品組合。截至最後實際可行日期，我們擁有90多款處於臨床及更後期階段的新分子實體在研藥物。

隨著在研藥物問世，我們的經營業績將取決於我們成功將這些產品商業化的能力。為提高商業化藥物的市場接受度並促進銷量，我們計劃加強與患者、醫生、領先科研機構、關鍵意見領袖和學者的合作，以推廣我們的差異化創新產品。然而，我們成功開發新的創新藥物、將其商業化並提高其市場滲透率的能力受到一系列風險和不確定因素的影響，當中有很多超出我們的控制範圍。

### 我們在全球製藥市場擴張的能力

我們過去一直並將繼續擴大全球業務，充分發揮我們產品矩陣和技術平台的潛力，滿足全球巨大未滿足的醫療需求。自2018年以來，我們與全球合作夥伴進行了12筆對外許可交易，涉及15個分子實體，這些交易的總交易額約為120億美元。與之相關的是，我們的許可收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣95.1百萬元大幅增至2024年同期的人民幣1,454.7百萬元。此外，與藥品銷售相比，對外許可毛利率相對較高，增加對外許可收入有助於提高我們的整體盈利能力。利用我們強大的創新藥管線，特別是具有潛在同類首創或同類最佳的創新藥，我們將繼續探索對外許可機會和其他國際合作，以擴大我們在全球的商業成功。同時，我們將繼續提高我們藥物的國際知名度及可及性。截至最後實際可行日期，我們已在美國、歐洲、澳大利亞、日本及韓國等國家啟動超過20項海外臨床試驗，產品在40多個國家實現商業化。

---

## 財務資料

---

此外，我們將通過加強品牌宣傳活動，提高我們在全球製藥行業的品牌知名度。我們亦有意選擇性收購或投資海外製藥或生物科技公司，包括那些擁有具吸引力的藥物資產或強大研發、生產或商業化能力的公司。

### 我們進入醫保計劃及參與中國公立醫療機構藥品採購競爭的能力

我們產品的市場接受度及銷量均受其被納入政府主導的醫療保險計劃影響。根據中國公共醫療保險計劃，對於在國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄或省級或地方的大病醫保藥品目錄中所列藥品，患者有權根據適用的特定計劃報銷其全部或部分費用。納入這些計劃的藥品受有關定價監管規限。然而，將藥品納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃通常會大大增加其需求量和銷量。截至最後實際可行日期，我們絕大部分已商業化的新分子實體藥物已被納入國家醫保藥品目錄。總體而言，於往績記錄期間，我們的藥品納入中國國家及省級醫療保險計劃的益處遠遠超過不利因素。我們相信，在可預見的未來，這些優勢將繼續支持我們的業務擴張。

中國公立醫療機構須就採購醫療保險目錄所列藥品或大量使用及臨床常用藥品實行集中招標程序。在這一過程中所提交的標書一般會基於其價格競爭力、臨床效果、產品質量以及生產商的資質和聲譽等因素考量。如果我們中標，相關藥品將以投標價格出售給公立醫療機構，而投標價格是我們向分銷商出售產品的主要價格決定因素。這一程序可能會對我們造成降價壓力。此外，我們銷售給中國公立醫療機構的部分商業化藥物還受到帶量採購計劃的影響。帶量採購計劃旨在通過大批量採購招標程序中的充分競爭，使臨床應用成熟、用量大的藥品價格降低。雖然帶量採購計劃有時使我們能夠大量銷售產品，但通常會對我們向分銷商銷售產品的價格構成下行壓力。我們的戰略聚焦於利用我們產品的市場認可及其臨床效果區分我們的產品與我們競爭對手的產品，而非僅在定價方面進行競爭。因此，我們的銷量及盈利能力受我們對該戰略的成功實施且以能夠在帶量採購計劃中中標的方式為我們的投標定價的影響（主要就我們的仿製藥產品而言）。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務和行業有關的風險－我們的若干產品受到價格監管或其他旨在降低醫療成本的政策約束」。



---

## 財務資料

---

### 我們有效控制成本和開支的能力

我們的盈利能力得益於我們有效控制成本和開支的能力。憑藉50多年的運營經驗和豐富的行業專業知識，我們建立了從研發到生產、營銷及銷售的端到端內部能力，這使我們能夠以具有成本效益的方式開發藥品並將其商業化。我們還致力於業務運營數字化和生產流程自動化，以提升運營效率。我們的銷售成本包括材料成本、員工成本、折舊及攤銷、水電及其他。部分得益於我們對於成本的努力把控，我們的毛利率由2022年的83.6%增至2023年的84.6%，並進一步增至截至2024年9月30日止九個月的86.0%。

銷售及分銷開支是我們經營開支的重要組成部分。我們精心打造銷售團隊，使其職能互補，並不斷提升銷售團隊的學術推廣能力，以提升銷售效率。銷售及分銷開支佔總收入的比例由2022年的34.5%降至2023年的33.2%，並進一步降至截至2024年9月30日止九個月的30.3%。我們將繼續加強和提高銷售及營銷團隊的效率，進一步優化銷售及分銷開支。

為鞏固我們在創新方面的領先地位及保持藥物的持續上市，我們已在研發活動中進行大力投入。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發費用佔總收入的百分比分別為23.0%、21.7%及22.5%。我們以具成本效益的方式開展研發活動。因此，我們能夠在持續投資於研發活動以推進長期可持續增長的同時，保持良好的盈利能力。

### 重要會計政策以及關鍵判斷及估計

我們已識別若干對編製我們的合併財務報表具有重要意義的會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及在有關情況下認為合理的未來事件預期）持續予以重新評估。我們於往績記錄期間並無改變假設或估計，亦無發現有關我們假設或估計的任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期我們的假設或估計日後將不會大幅轉變。於審閱我們的合併財務報表時，閣下應考慮(i)我們的重要會計政策；(ii)影響應用有關政策的判斷及其他不確定因素；及(iii)呈報結果對狀況及假設變動的敏感度。



---

## 財務資料

---

以下載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製我們的合併財務報表時所用的最重大估計及判斷的部分會計政策。對了解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的會計政策資料以及重大會計判斷及估計的詳情載列於本文件附錄一會計師報告附註2.3及3。

### 重要會計政策

#### 收入確認

##### 客戶合約收入

我們於貨物或服務的控制權轉移予客戶時按我們預期就交換該等貨物或服務有權獲得的對價金額確認收入。

當合約對價包括可變金額時，估計對價為我們將貨物或服務轉移予客戶而有權獲得的對價金額。可變對價於合約開始時作出估計並受其約束，直至與可變對價相關的不確定因素消除時，確認的累計收入金額很可能不會出現重大收入轉回為止。

##### (a) 藥品銷售

藥品銷售收入在我們於某一時間點轉移貨品控制權而當客戶接納產品交付時享有收款權利的時間點確認。

##### (b) 許可收入

我們的許可收入可能包括一個以上履約義務，包括授出知識產權許可，提供研發服務及其他交付物的協定。作為該等安排會計處理的一部分，我們須判斷釐定合約各項履約義務的獨立售價並以此作出假設。於確定履約義務的獨立售價時，我們考慮競爭對手就類似或相同產品的定價、產品的市場認知及感知、預期產品壽命及當時市場趨勢。一般而言，分配至各履約義務的對價於接納貨品或服務後履約完成時確認，但僅限於不受局限的對價。於所有相關的收入確認標準獲達成之前收到的不可退還付款，會計記錄為合約負債。

## 財務資料

有關收入確認會計政策的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告「附註2.3重要會計政策－收入確認」。

### 存貨

存貨以成本與可變現淨值兩者之較低者列賬。成本採用加權平均法釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的間接費用。可變現淨值按估計售價減去完工及出售將產生的任何估計成本計算。

### 物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損後列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及使資產處於擬定用途的營運狀況及地點而產生的任何直接成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後產生的支出（例如維修及保養），一般於其產生期間自損益表扣除。如符合確認條件，則大檢開支資本化計入資產的賬面值作為重置項目。如物業、廠房及設備的主要部分須定期更換，則我們將該等部分確認為個別資產，並訂明具體的可使用年期及相應計提折舊。

折舊以直線法或年數總和法計算，按每項物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。估計可使用年期如下：

租賃物業裝修.....	餘下租期及估計 可使用年期的較短者
樓宇.....	20年
電子設備及其他.....	3年至5年
機械.....	10年
機動車輛.....	4年

當一項物業、廠房及設備的各部分有不同可使用年期時，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分單獨折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於往績記錄期間各報告期末覆核，並作出調整（如適用）。

---

## 財務資料

---

包括最初經確認的任何重大部分在內，物業、廠房及設備項目於出售或預期其使用或出售不會帶來任何未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度內，在損益內確認的任何出售或報廢所產生的任何收益或虧損，為銷售所得款項淨額與相關資產賬面值的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬且不計提折舊。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

### 研發開支

所有研究成本於產生時計入損益表。

開發新產品所產生的開支僅會在下列條件同時滿足時，資本化並遞延：我們證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性；證明其有意完成該資產並有能力使用或出售該資產；證明資產如何產生未來經濟利益；證明能獲得完成項目的資源；及證明有能力可靠計量開發期間的開支。不符合該等標準的產品開發開支於產生時計入費用。

資本化開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並按相關產品的商業壽命（從產品投入商業生產之日起計不超過十年）以直線法攤銷。

### 關鍵會計判斷及估計

#### 判斷

於應用我們會計政策的過程中，除涉及估計的會計政策外，我們的管理層已作出對歷史財務資料中已確認金額構成最重大影響的判斷如下。

#### 研發開支

所有研究成本均於產生時自損益扣除。開發新產品所產生的開支僅會在下列條件同時滿足時，資本化並遞延：我們證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性；證明其有意完成該資產並有能力使用或出售該資產；證明資產如何產生未來經濟利益；證明能獲得完成項目的資源；及證明有能力可靠計量開發期間的開支。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支計入費用。釐定將予資本化的開發成本金額需要使用判斷及估計。

---

## 財務資料

---

### 確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關事項作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。

遞延稅項資產就未動用稅項虧損確認，但僅限於應課稅溢利可用以抵銷未動用稅項虧損。須根據未來應課稅溢利的可能時間及數額以及未來稅項規劃策略作出重大管理判斷，以釐定可予確認的遞延稅項資產金額。

### 估計不確定因素

我們在下文概述了有關未来的主要假設以及往績記錄期間各報告期末估計不確定因素的其他主要來源，這些假設和來源具有導致下一個財政年度資產及負債賬面金額重大調整的重大風險。

### 貿易應收款項及應收票據的預期信用虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項及應收票據的預期信用虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分類組別的逾期天數釐定。

撥備矩陣最初乃基於我們的過往觀察違約率而作出。我們將校正矩陣以按前瞻性資料調整過往信用虧損經驗。例如，倘預期預測經濟狀況將於來年惡化，可能導致製造業違約數目增加，則歷史違約率會予以調整。於往績記錄期間各報告期末，過往觀察違約率均已獲更新，且已分析前瞻性估計的變動。

過往觀察違約率、預測經濟狀況及預期信用虧損之間的相關性的評估屬於重要的估計。預期信用虧損的金額對環境變化及預測經濟狀況極為敏感。我們的過往信用虧損經驗及對經濟狀況的預測亦未必能代表客戶未來的實際違約。有關我們貿易應收款項及應收票據預期信用虧損的資料於本文件附錄一會計師報告附註20披露。

---

## 財務資料

---

### 非金融資產(商譽除外)減值

我們會於往績記錄期間各報告期末評估是否有跡象顯示所有非金融資產(包括使用權資產)已減值。無限定年期的無形資產或尚未達到可使用狀態的無形資產每年或於出現跡象時進行減值測試。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過其可收回金額，即公允價值減其出售成本與其使用價值兩者中較高者，則發生減值。公允價值減其出售成本的計算基於在類似資產公平交易中，具約束力銷售交易可獲得的信息或可觀察市場價格減處置該資產的增量成本。當計算使用價值時，我們的管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

### 評估資本化開發成本的可使用年期

我們於產品投入商業化生產後評估資本化開發成本的可使用年期時，考慮如基於過往經驗對藥品的預期生命期或市場對產品的需求改變等因素。可使用年期的估計乃基於我們管理層的經驗。

### 物業、廠房及設備的估計可使用年期及剩餘價值

管理層參考我們計劃自使用物業、廠房及設備獲取未來經濟利益的估計期間釐定該等資產的估計可使用年期、剩餘價值以及相關折舊及攤銷費用。倘可使用年期不同於先前估計，我們的管理層將修訂折舊及攤銷費用，或撤銷或撤減已丟棄或出售的技術過時資產或非戰略性資產。實際經濟年期可能不同於估計可使用年限，實際剩餘價值也可能有別於估計剩餘價值。定期審核可折舊年限、剩餘價值可能會使其發生變化以及影響未來期間折舊及攤銷費用發生變化。

---

## 財務資料

---

### 非上市投資之公允價值計量

我們在眾多公司中進行了非上市投資，這些投資被列為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。該等投資的公允價值使用估值技術確定，而我們使用判斷選擇各種方法並做出主要基於往績記錄期間各報告期末存在的市場條件的假設。進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註36。如果任何估計和假設發生變化，則可能導致這些金融資產各自的公允價值發生重大變化。

就分類為公允價值第三層的金融資產的估值而言，我們的管理層確定該等金融資產的公允價值。董事審慎考慮(其中包括)以下因素：(i)管理層在審閱相關交易文件、評估估值技術和不可觀察輸入數據的各種假設以及評估公允價值計量是否符合適用的國際財務報告準則後，對第三層金融資產進行公允價值計量；及(ii)確定該等投資的估值時應用各種適用的假設、方法和估值技術。基於以上，我們的董事認為分類為公允價值第三層的金融資產的估值屬公平合理，且我們的財務報表已妥善編製。

第三層金融資產的公允價值計量(尤其是公允價值層級、估值技術及重大不可觀察輸入數據)及不可觀察輸入數據與公允價值的關係的詳情於本文件附錄一會計師報告往績記錄期間的歷史財務資料附註36披露。





## 財務資料

### 非國際財務報告準則計量

為補充我們的綜合財務報表（根據國際財務報告準則呈列），我們亦使用EBITDA（非國際財務報告準則計量）作為額外財務計量，其並非國際財務報告準則所規定，亦非根據國際財務報告準則呈列。我們將EBITDA（非國際財務報告準則計量）界定為通過加回(i)財務成本、(ii)折舊及攤銷以及(iii)所得稅開支作出調整的期內利潤。我們認為，通過消除若干我們管理層認為對經營表現不具指示性的項目的潛在影響，該非國際財務報告準則計量有助於比較不同期間的經營表現。

我們認為，該非國際財務報告準則計量可為[編纂]及其他人士提供有用資料，以相同的方式幫助我們管理層和[編纂]及其他人士了解及評估我們的經營業績。然而，我們呈列的EBITDA（非國際財務報告準則計量）可能無法與其他公司呈列的類似計量指標進行比較。使用該非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且不應與我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或財務狀況分開考慮，或將其視為該等經營業績或財務狀況的替代分析。

下表載列我們截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月的EBITDA（非國際財務報告準則計量）與根據國際財務報告準則編製的最相近指標（即期內利潤）的對賬。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期內利潤	3,815,141	4,277,821	3,451,030	4,616,330
調整：				
財務成本	6,491	5,905	4,743	3,314
折舊及攤銷	640,511	793,937	533,254	638,159
所得稅開支	153,351	389,289	361,347	470,410
<b>EBITDA（非國際</b>				
<b>財務報告準則計量）</b>	<b>4,615,494</b>	<b>5,466,952</b>	<b>4,350,374</b>	<b>5,728,213</b>

## 財務資料

### 合併損益表選定部分的說明

#### 收入

於往績記錄期間，我們主要自藥品銷售產生收入。我們的許可收入指我們履行可授權第三方開發、生產及／或商業化我們的若干創新藥物或在研藥物的對外許可協議項下的相關履約責任後確認的收入。我們通常根據該等協議收取不可退還的首付款，並有權根據藥品在指定地區的未來淨銷售額收取里程碑付款及分級特許權使用費。我們的其他收入主要包括為若干合作夥伴提供商業推廣服務的收入及銷售原料藥的收入。

下表載列我們在所示期間按來源劃分的收入的絕對金額及佔總收入的百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
銷售藥品.....	21,213,026	99.7	22,377,188	98.1	16,854,478	99.1	18,598,750	92.1
許可收入.....	6,442	-	268,371	1.2	95,119	0.6	1,454,746	7.2
其他.....	55,803	0.3	174,226	0.7	64,035	0.3	135,808	0.7
<b>總計.....</b>	<b>21,275,271</b>	<b>100.0</b>	<b>22,819,785</b>	<b>100.0</b>	<b>17,013,632</b>	<b>100.0</b>	<b>20,189,304</b>	<b>100.0</b>

下表載列我們在所示期間按主要治療領域及其他來源劃分的總收入的絕對金額及佔總收入的百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
腫瘤.....	11,313,013	53.2	12,217,364	53.5	9,207,147	54.1	10,921,647	54.1
代謝和心血管疾病.....	975,316	4.6	1,081,257	4.7	730,793	4.3	1,238,890	6.1
免疫和呼吸系統疾病...	722,316	3.4	701,219	3.1	594,690	3.5	594,465	2.9
神經科學.....	3,888,641	18.3	4,204,922	18.4	3,177,207	18.7	2,992,146	14.8
造影劑.....	2,728,731	12.8	2,742,423	12.0	1,992,549	11.7	2,068,497	10.2
其他.....	1,647,254	7.7	1,872,600	8.3	1,311,246	7.7	2,373,659	11.9
<b>總計.....</b>	<b>21,275,271</b>	<b>100.0</b>	<b>22,819,785</b>	<b>100.0</b>	<b>17,013,632</b>	<b>100.0</b>	<b>20,189,304</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

### 銷售成本

我們的銷售成本包括：(i)產品的原材料和包裝成本；(ii)直接勞工及製造費用，主要包括參與生產的員工的薪金、股份酬金和其他福利、於與生產中使用的物業、廠房及設備和使用權資產相關的折舊及攤銷，以及與生產相關的水電；及(iii)其他，即雜項費用。下表載列所示期間按性質劃分的銷售成本的絕對金額及佔總銷售成本的百分比的明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)							
原材料及包裝成本 . . . . .	2,098,956	60.2	2,183,135	61.9	1,662,107	62.5	1,622,054	57.3
直接勞工及製造費用 . . .	1,360,769	39.0	1,278,581	36.3	981,990	37.0	1,145,444	40.4
其他 . . . . .	26,914	0.8	63,532	1.8	13,457	0.5	65,685	2.3
<b>總計 . . . . .</b>	<b>3,486,639</b>	<b>100.0</b>	<b>3,525,248</b>	<b>100.0</b>	<b>2,657,554</b>	<b>100.0</b>	<b>2,833,183</b>	<b>100.0</b>

### 毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收入減銷售成本，而我們的毛利率指我們的毛利佔收入的百分比。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣17,788.6百萬元、人民幣19,294.5百萬元及人民幣17,356.1百萬元。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的毛利率分別為83.6%、84.6%及86.0%。

下表載列所示期間我們的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2022年		2023年		2023年		2024年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(未經審計)							
銷售藥品 . . . . .	17,753,301	83.7	18,915,472	84.5	14,210,381	84.3	15,831,252	85.1
許可收入 . . . . .	6,442	100.0	268,371	100.0	95,119	100.0	1,454,746	100.0
其他 . . . . .	28,889	51.8	110,694	63.5	50,578	79.0	70,123	51.6
<b>總計 . . . . .</b>	<b>17,788,632</b>	<b>83.6</b>	<b>19,294,537</b>	<b>84.6</b>	<b>14,356,078</b>	<b>84.4</b>	<b>17,356,121</b>	<b>86.0</b>

## 財務資料

### 其他收入及收益

我們的其他收入包括：(i)銀行利息收入；(ii)政府補助收入，即從政府收取的與開支及資產相關的補貼；及(iii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的股權投資的股息收入。

我們的其他收益主要包括：(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益，主要與持牌銀行提供的理財產品及非上市股權投資有關；(ii)匯兌收益淨額，主要與以外幣計值的銀行結餘及其他資產有關；(iii)出售子公司的收益，與我們於2022年出售的上海甫弘生物醫藥有限公司有關；及(iv)視作出售子公司的收益，與上海瑞宏迪醫藥有限公司（「上海瑞宏迪」）和蘇州醫朵雲健康股份有限公司有關，這兩家公司在2022年若干投資者向其注入額外資本後，由我們的子公司變為聯營公司。有關我們出售和視作出售子公司的更多信息，請參閱本文件附錄一會計師報告附註31。

下表載列所示期間我們的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
<b>其他收入</b>				
銀行利息收入.....	385,275	477,143	350,861	490,918
政府補助收入.....	287,401	498,486	245,066	270,744
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的股權投資的股息 收入.....	9,028	8,813	6,439	33,909
<b>其他收入總額.....</b>	<b>681,704</b>	<b>984,442</b>	<b>602,366</b>	<b>795,571</b>
<b>收益</b>				
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產收益..	230,903	28,262	43,714	11,603
匯兌收益淨額.....	93,188	7,902	25,932	—
出售子公司的收益.....	30,916	—	—	—
視作出售子公司的收益.....	325,986	—	—	—
其他.....	8,518	13,178	4,743	8,450
<b>收益總額.....</b>	<b>689,511</b>	<b>49,342</b>	<b>74,389</b>	<b>20,053</b>
<b>總計.....</b>	<b>1,371,215</b>	<b>1,033,784</b>	<b>676,755</b>	<b>815,624</b>

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支包括：(i)營銷開支，主要包括與市場研究及各種營銷和推廣活動相關的開支，包括我們推出新產品的開支；(ii)員工成本，包括我們內部銷售及營銷人員的薪金、股份酬金及其他福利；(iii)差旅及會務開支，包括舉辦及參加不同層次的學術會議、研討會及座談會的開支；及(iv)其他，主要包括辦公開支及與我們的營銷和推廣活動直接相關的若干其他開支。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9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
營銷開支.....	3,808,307	3,876,914	2,828,378	2,938,631
員工成本.....	2,904,075	2,593,822	1,806,202	2,167,684
差旅及會務開支.....	549,854	1,038,006	722,134	942,005
其他.....	85,658	68,434	51,837	60,968
<b>總計.....</b>	<b>7,347,894</b>	<b>7,577,176</b>	<b>5,408,551</b>	<b>6,109,288</b>

### 研發開支

我們的研發開支包括：(i)員工成本，包括我們研發員工的薪金、股份酬金及其他福利；(ii)材料成本，主要包括研發活動所用試劑及消耗品的成本；(iii)與我們開發在研產品及拓展商業化產品的適應症有關的設計及臨床試驗開支；(iv)物業、廠房及設備以及我們研發活動中使用的無形資產的折舊及攤銷；及(v)其他，包括研發相關雜項開支及差旅開支。下表載列所示期間的研發開支的明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審計)	
員工成本.....	2,069,152	1,893,629	1,554,084	1,630,169
材料成本.....	788,105	976,060	567,843	755,860
設計及臨床試驗開支.....	1,191,922	1,139,289	963,645	1,369,104
折舊及攤銷.....	224,943	291,986	182,906	203,595
其他.....	612,431	652,923	457,017	590,142
<b>總計.....</b>	<b>4,886,553</b>	<b>4,953,887</b>	<b>3,725,495</b>	<b>4,548,870</b>



## 財務資料

### 行政開支

我們的行政開支包括：(i)員工成本，包括管理和行政員工的薪金、股份酬金及其他福利；(ii)會議及相關開支，主要包括我們的管理和行政員工參與及舉辦會議的相關開支及其他有關開支；(iii)與我們管理和行政員工有關的差旅開支、辦公開支及一般經營開支；(iv)諮詢、專業及其他服務開支；(v)稅項和附加費用；及(vi)其他，主要包括折舊及攤銷、保險開支、水電、修理及維護費用。下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
員工成本.....	876,548	964,518	650,844	677,503
會議及相關開支.....	549,586	513,906	358,861	482,446
差旅開支、辦公開支及 一般經營開支.....	401,008	394,455	273,472	350,313
諮詢、專業及其他服務開支..	426,993	388,018	304,912	251,652
稅項和附加費用.....	190,389	219,257	162,733	172,415
其他.....	53,635	164,397	106,289	133,302
<b>總計.....</b>	<b>2,498,159</b>	<b>2,644,551</b>	<b>1,857,111</b>	<b>2,067,631</b>

## 財務資料

### 其他開支

我們的其他開支主要包括：(i)捐款；(ii)匯兌虧損淨額，主要與我們以外幣計值的銀行結餘及其他資產有關；(iii)預期信用損失模型項下之減值損失(扣除撥回)，與我們的貿易應收款項及其他應收款項有關；(iv)應收票據貼現；(v)就非金融資產確認／(撥回)的減值損失，主要與存貨及其他非流動資產減值有關；及(vi)出售物業、廠房及設備項目的損失。下表載列我們於所示期間的其他開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
捐款 .....	142,268	231,743	110,232	237,636
匯兌虧損淨額 .....	—	—	—	38,932
預期信用虧損模型項下之				
減值損失(扣除撥回) .....	26,284	(17,254)	3,072	14,288
應收票據貼現 .....	69,971	71,793	50,372	13,174
就非金融資產確認／				
(撥回)的減值虧損 .....	146,684	107,217	12,709	(9,250)
處置物業、廠房及				
設備項目的虧損 .....	2,203	12,430	—	4,144
其他 .....	1,852	1,067	1,056	2,750
<b>總計 .....</b>	<b>389,262</b>	<b>406,996</b>	<b>177,441</b>	<b>301,674</b>

### 財務成本

我們的財務成本包括借款及租賃負債的應計利息。下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
借款利息 .....	943	1,633	1,467	1,020
租賃負債利息 .....	5,548	4,272	3,276	2,294
<b>總計 .....</b>	<b>6,491</b>	<b>5,905</b>	<b>4,743</b>	<b>3,314</b>

## 財務資料

### 應佔聯營公司虧損

我們於聯營公司的權益主要指我們於上海瑞宏迪的投資。於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們分別錄得應佔聯營公司虧損人民幣63.0百萬元、人民幣72.7百萬元及人民幣54.2百萬元。

### 所得稅開支

我們的所得稅開支包括即期所得稅和遞延所得稅。我們須按實體基準就產生於或來自本集團成員公司註冊及經營所在司法轄區的利潤繳納所得稅。下表載列所示期間我們的所得稅開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
即期所得稅.....	175,596	487,760	334,359	563,575
遞延所得稅.....	(22,245)	(98,471)	26,988	(93,165)
<b>總計 .....</b>	<b>153,351</b>	<b>389,289</b>	<b>361,347</b>	<b>470,410</b>

### 中國大陸

中國大陸的企業所得稅撥備乃根據企業所得稅法按法定稅率應課稅利潤的25%計算，獲授予稅收優惠並按優惠稅率徵稅的本公司及若干中國大陸子公司除外。有關本公司及本公司子公司享有的稅收優惠待遇詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註11。

### 美國

我們在美國註冊成立的子公司需按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅，並需繳納州所得稅，一般介乎1%至10%。

---

## 財務資料

---

### 各期間經營業績比較

#### 截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月比較

##### 收入

我們的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣17,013.6百萬元增加18.7%至2024年同期的人民幣20,189.3百萬元。該增加主要歸因於(i)我們銷售藥品收入增加人民幣1,744.3百萬元，主要是由於我們創新藥的銷售額增加；及(ii)我們許可收入增加人民幣1,359.6百萬元，主要是由於我們於截至2024年9月30日止九個月履行對外許可安排項下的義務。

就治療領域及產品而言，我們的收入增長主要受腫瘤藥物收入增加人民幣1,714.5百萬元及我們的代謝和心血管疾病有關的藥物收入增加人民幣508.1百萬元所驅動，主要是由於我們創新藥的銷售增加。我們在這些治療領域的創新藥銷售收入增加，主要歸因於下列因素：我們的創新產品被納入國家醫保藥品目錄、獲得臨床指導方針認可後市場採用率提高、適應症擴展，以及上市後研究支持的醫學證據增加。

##### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年9月30日止九個月的人民幣2,657.6百萬元增加6.6%至2024年同期的人民幣2,833.2百萬元。該增加主要是由於直接勞工及製造費用增加人民幣163.5百萬元，基本與我們的藥品銷售增長一致。

##### 毛利及毛利率

由於上述收入及銷售成本的變動，我們的毛利由截至2023年9月30日止九個月的人民幣14,356.1百萬元增加20.9%至2024年同期的人民幣17,356.1百萬元。我們的毛利率由截至2023年9月30日止九個月的84.4%升至2024年同期的86.0%，主要是由於(i)許可收入的貢獻增加，與藥品銷售相比有更高的毛利率；及(ii)我們努力優化生產成本，令藥品銷售毛利率增加。

---

## 財務資料

---

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年9月30日止九個月的人民幣676.8百萬元增加20.5%至2024年同期的人民幣815.6百萬元，主要是由於銀行存款結餘增加令銀行利息收入增加人民幣140.1百萬元。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣5,408.6百萬元增加13.0%至2024年同期的人民幣6,109.3百萬元，主要是由於(i)我們的銷售及營銷人員的平均薪酬增加導致員工成本增加人民幣361.5百萬元；及(ii)與我們推出新產品的營銷活動有關的差旅及會務開支增加人民幣219.9百萬元。

### 研發開支

我們的研發開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣3,725.5百萬元增加22.1%至2024年同期的人民幣4,548.9百萬元，主要是由於(i)與我們在研創新產品的臨床試驗有關的設計及臨床試驗開支增加人民幣405.5百萬元；(ii)研發活動增加導致材料成本增加人民幣188.0百萬元；及(iii)其他增加人民幣133.1百萬元，主要是由於研發人員差旅開支增加。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣1,857.1百萬元增加11.3%至2024年同期的人民幣2,067.6百萬元，主要是由於(i)因管理及行政員工舉辦及參加更多會議，會議及相關開支增加人民幣123.6百萬元；及(ii)差旅開支、辦公開支及一般經營開支增加人民幣76.8百萬元。

### 其他開支

我們的其他開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣177.4百萬元增加70.0%至2024年同期的人民幣301.7百萬元，主要是由於捐款增加人民幣127.4百萬元。

---

## 財務資料

---

### 財務成本

我們的財務成本由截至2023年9月30日止九個月的人民幣4.7百萬元減少30.1%至2024年同期的人民幣3.3百萬元，是由於借款利息減少人民幣0.4百萬元及租賃負債利息減少人民幣1.0百萬元。

### 應佔聯營公司虧損

我們應佔聯營公司虧損由截至2023年9月30日止九個月的人民幣47.1百萬元增加15.1%至2024年同期的人民幣54.2百萬元，是由於我們聯營公司的虧損增加。

### 所得稅開支

我們的所得稅開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣361.3百萬元增加30.2%至2024年同期的人民幣470.4百萬元，主要是由於我們的稅前利潤增加。截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的實際所得稅稅率（即所得稅開支佔稅前利潤的百分比）保持相對穩定，分別為9.5%及9.2%。

### 期內利潤

由於上文所述，我們的期內利潤由截至2023年9月30日止九個月的人民幣3,451.0百萬元增加33.8%至2024年同期的人民幣4,616.3百萬元。我們的淨利潤率（即期內利潤佔總收入的百分比）由截至2023年9月30日止九個月的20.3%增至2024年同期的22.9%。

## 截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

### 收入

我們的收入由2022年的人民幣21,275.3百萬元增加7.3%至2023年的人民幣22,819.8百萬元。該增加主要歸因於(i)銷售藥品收入增加人民幣1,164.2百萬元，主要受我們創新藥銷售增加推動；及(ii)許可收入增加人民幣261.9百萬元，主要是由於我們履行了對外許可安排項下的義務。

就治療領域及產品而言，我們的收入增長主要受以下因素驅動：

- (i) 腫瘤藥物收入增加人民幣904.4百萬元以及我們的代謝和心血管疾病有關的藥物收入增加人民幣105.9百萬元，主要是由於我們創新藥的銷售增加所



## 財務資料

致。我們在這些治療領域的創新藥銷售收入增加，主要歸因於下列因素：我們的創新藥被納入國家醫保藥品目錄、適應症擴展、上市後研究支持的醫學證據增加，以及推出新的創新藥；及

- (ii) 我們的神經科學收入增加人民幣316.3百萬元，主要由於受市場需求增加所驅動，我們的麻醉及鎮痛產品銷售增加。

### 銷售成本

我們的銷售成本由2022年的人民幣3,486.6百萬元略微增加至2023年的人民幣3,525.2百萬元。該增加主要是由於原材料及包裝成本增加人民幣84.2百萬元，這與銷售額增長一致，但部分被直接勞工及製造費用減少人民幣82.2百萬元（主要由於生產成本優化）所抵銷。

### 毛利及毛利率

由於上述收入和銷售成本的變化，我們的毛利由2022年的人民幣17,788.6百萬元增加8.5%至2023年的人民幣19,294.5百萬元。我們的毛利率由2022年的83.6%增加至2023年的84.6%，主要是由於(i)我們努力優化生產成本，令藥品銷售毛利率增加；及(ii) 2023年許可收入大幅增加，與藥品銷售相比有更高的毛利率。

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2022年的人民幣1,371.2百萬元減少24.6%至2023年的人民幣1,033.8百萬元，主要因為(i)我們2022年錄得視作出售子公司收益人民幣326.0百萬元，而2023年並無此項目；及(ii)我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益減少人民幣202.6百萬元，主要由於2022年我們就於非上市實體及理財產品的投資的公允價值變動確認重大收益。該等因素部分被政府補助收入增加人民幣211.1百萬元所抵銷。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2022年的人民幣7,347.9百萬元略微增加至2023年的人民幣7,577.2百萬元，主要是由於我們創新藥的學術推廣活動有關的差旅及會務開支增加人民幣488.2百萬元，部分被我們對銷售人員採取優化措施導致員工成本減少人民幣310.3百萬元所抵銷。

---

## 財務資料

---

### 研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣4,886.6百萬元略微增至2023年的人民幣4,953.9百萬元，主要是由於(i)我們創新藥研發活動有關的材料成本增加人民幣188.0百萬元；及(ii)我們的研發活動有關的折舊和攤銷增加人民幣67.0百萬元。這些因素部分被員工成本減少人民幣175.5百萬元所抵銷，員工成本減少主要是因為我們優化研發人員。

### 行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣2,498.2百萬元略微增加至2023年的人民幣2,644.6百萬元，主要是由於(i)管理及行政員工的平均薪酬增加導致員工成本增加人民幣88.0百萬元；及(ii)其他增加人民幣110.8百萬元，主要由於折舊及攤銷有所增加。

### 其他開支

我們的其他開支由2022年的人民幣389.3百萬元略微增加4.6%至2023年的人民幣407.0百萬元，主要是由於捐贈增加人民幣89.5百萬元，部分被以下因素所抵銷：(i)我們的預期信用虧損模型項下之減值虧損減少人民幣43.5百萬元，主要是由於我們的貿易應收款項減少；及(ii)就其他非金融資產確認的減值虧損減少人民幣39.5百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本由2022年的人民幣6.5百萬元減少9.0%至2023年的人民幣5.9百萬元，乃由於租賃負債利息減少人民幣1.3百萬元，部分被借款利息增加人民幣0.7百萬元所抵銷。

### 應佔聯營公司損失

我們應佔聯營公司虧損由2022年的人民幣63.0百萬元增加15.4%至2023年的人民幣72.7百萬元，是由於我們的聯營公司的虧損增加。

### 所得稅開支

我們的所得稅開支由2022年的人民幣153.4百萬元增加153.9%至2023年的人民幣389.3百萬元，主要是由於我們的稅前利潤增加。我們的實際所得稅稅率(即所得稅開支佔稅前利潤的百分比)由2022年的3.9%增至2023年的8.3%，主要是由於我們於2022年的不可扣稅開支相對較低。

## 財務資料

### 年內利潤

由於上文所述，我們的年內利潤由2022年的人民幣3,815.1百萬元增加12.1%至2023年的人民幣4,277.8百萬元。我們的淨利潤率由2022年的17.9%增加至2023年的18.7%。

### 流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產、流動負債及流動資產淨值：

	截至12月31日		截至9月30日	截至11月30日
	2022年	2023年	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
<b>流動資產</b>				
存貨 .....	2,450,575	2,314,026	2,530,975	2,443,998
貿易應收款項及應收票據 .....	8,341,471	6,134,907	6,792,226	6,334,628
預付款項、其他應收款項及 其他資產 .....	2,270,834	1,993,384	2,228,299	2,180,933
按公允價值計量且其變動計入當 期損益的金融資產 .....	2,760,494	99,050	773,721	390,071
抵押存款 .....	250	—	7,985	—
現金及銀行結餘 .....	15,110,430	20,746,105	22,123,761	23,318,287
<b>流動資產總值 .....</b>	<b>30,934,054</b>	<b>31,287,472</b>	<b>34,456,967</b>	<b>34,667,917</b>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項 .....	2,187,171	2,296,285	2,369,223	2,030,636
計息借款 .....	1,260,943	—	—	—
應付所得稅 .....	4,030	59,284	182,969	193,644
合約負債 .....	187,075	198,091	1,277,374	188,320
<b>流動負債總額 .....</b>	<b>3,639,219</b>	<b>2,553,660</b>	<b>3,829,566</b>	<b>2,412,600</b>
<b>流動資產淨值 .....</b>	<b>27,294,835</b>	<b>28,733,812</b>	<b>30,627,401</b>	<b>32,255,317</b>

## 財務資料

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣27,294.8百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣28,733.8百萬元，主要是由於現金及銀行結餘增加人民幣5,635.7百萬元，以及因為我們截至2022年12月31日的計息借款為人民幣1,260.9百萬元，但截至2023年12月31日並無該項目。該等因素部分被以下因素所抵銷(i)我們贖回於持牌銀行提供的理財產品的相關投資，導致按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣2,661.4百萬元；及(ii)我們收回貿易應收款項及應收票據，導致貿易應收款項及應收票據減少人民幣2,206.6百萬元。

我們的流動資產淨值由2023年12月31日的人民幣28,733.8百萬元增至截至2024年9月30日的人民幣30,627.4百萬元，主要是由於(i)現金及銀行結餘增加人民幣1,377.7百萬元；(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（主要與我們於持牌銀行提供的理財產品的投資有關）增加人民幣674.7百萬元；及(iii)貿易應收款項及應收票據增加人民幣657.3百萬元（與我們的收入增長相符）。該等因素部分被主要與我們的對外許可交易相關的合約負債增加人民幣1,079.3百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年9月30日的人民幣30,627.4百萬元增至截至2024年11月30日的人民幣32,255.3百萬元，主要由於(i)現金及銀行結餘增加人民幣1,194.5百萬元；(ii)因確認來自我們所收取的對外許可相關款項的收入，合約負債減少人民幣1,089.1百萬元；及(iii)因結算有關應付款項，貿易及其他應付款項減少人民幣338.6百萬元。

### 合併財務狀況表節選項目討論

#### 存貨

我們的存貨包括原材料、在製品、製成品及合約成本。下表載列截至所示日期我們的存貨明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料 .....	871,513	753,759	843,603
在製品 .....	402,613	405,842	504,310
製成品 .....	1,149,527	1,146,124	1,171,163
合約成本.....	26,922	8,301	11,899
<b>總計 .....</b>	<b>2,450,575</b>	<b>2,314,026</b>	<b>2,530,975</b>

我們一般根據原材料的保質期和所需的研發時間來採購原材料。同時，我們密切監控存貨水平，並為不同產品保持適當的庫存量。於往績記錄期間，我們並無任何嚴重的存貨短缺或積壓。

## 財務資料

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣2,450.6百萬元減少5.6%至截至2023年12月31日的人民幣2,314.0百萬元，主要是由於我們優化存貨管理導致原材料減少人民幣117.8百萬元。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣2,314.0百萬元增加9.4%至截至2024年9月30日的人民幣2,531.0百萬元，主要是由於在製品增加人民幣98.5百萬元及原材料增加人民幣89.8百萬元，主要是由於我們儲備存貨以滿足對我們產品的高需求。

下表載列於所示期間我們的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2024年 (未經審計)
原材料存貨周轉天數 <sup>(1)</sup> . . . . .	96.2	84.1	77.0
在製品存貨周轉天數 <sup>(2)</sup> . . . . .	42.1	41.9	43.9
製成品存貨周轉天數 <sup>(3)</sup> . . . . .	113.9	118.8	111.6

- (1) 按期初及期末原材料結餘的平均數除以期內銷售成本，再乘以一年365天或截至2024年9月30日止九個月273天計算得出。
- (2) 按期初及期末在製品結餘的平均數除以期內銷售成本，再乘以一年365天或截至2024年9月30日止九個月273天計算得出。
- (3) 按期初及期末製成品結餘的平均數除以期內銷售成本，再乘以一年365天或截至2024年9月30日止九個月273天計算得出。

我們的原材料存貨周轉天數由2022年的96.2天減少至2023年的84.1天，並進一步減少至截至2024年9月30日止九個月的77.0天，主要是由於我們加強存貨管理措施以加速我們的存貨周轉。

我們的在製品存貨周轉天數保持相對穩定，於2022年為42.1天、於2023年為41.9天及截至2024年9月30日止九個月為43.9天。

我們的製成品存貨周轉天數保持相對穩定，於2022年為113.9天、於2023年為118.8天及截至2024年9月30日止九個月為111.6天。

截至2024年11月30日，我們截至2024年9月30日的存貨的78.2%已使用或出售。

## 財務資料

### 貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據指貿易應收款項及應收票據（扣除減值）。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項及應收票據明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項 .....	5,989,439	5,276,769	5,769,703
應收票據 .....	2,450,074	940,413	1,118,450
減值 .....	(98,042)	(82,275)	(95,927)
<b>總計 .....</b>	<b>8,341,471</b>	<b>6,134,907</b>	<b>6,792,226</b>

我們的貿易應收款項主要指就醫藥產品應收客戶的結餘。我們的貿易應收款項通常於發票日期起30至90天內到期，且我們要求就若干銷售預先付款。我們尋求對未償還應收款項保持嚴格的信用控制，且我們設有信用控制部門以盡量降低信用風險。高級管理層會定期審核逾期結餘。我們的應收票據指自客戶收取的代替現金付款的銀行承兌匯票。我們的應收票據一般於自發行日期起六個月內到期。預期信用虧損模式項下之貿易應收款項確認減值。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2022年12月31日的人民幣8,341.5百萬元減少26.5%至截至2023年12月31日的人民幣6,134.9百萬元，主要是由於我們加速收回貿易應收款項及應收票據所致。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2023年12月31日的人民幣6,134.9百萬元增加10.7%至截至2024年9月30日的人民幣6,792.2百萬元，主要是由於我們的銷售增加而導致的貿易應收款項增加人民幣492.9百萬元。



## 財務資料

下表載列截至所示日期我們基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項及應收票據的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期 .....	7,786,353	5,529,352	5,963,580
逾期1年以內 .....	544,862	604,080	827,213
逾期1年至2年 .....	6,133	212	133
逾期2年至3年 .....	4,123	1,263	1,300
<b>總計 .....</b>	<b>8,341,471</b>	<b>6,134,907</b>	<b>6,792,226</b>

下表載列於所示期間我們貿易應收款項的周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2024年
			(未經審計)
貿易應收款項周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	91.7	90.1	74.7

(1) 按有關期間貿易應收款項的期初及期末結餘的平均數除以收入，再乘以一年365天或截至2024年9月30日止九個月273天計算得出。

我們的貿易應收款項周轉天數保持相對穩定，於2022年為91.7天及於2023年為90.1天。貿易應收款項周轉天數於截至2024年9月30日止九個月減少至74.7天，主要是由於我們加速收回貿易應收款項以及我們的許可收入增加。

截至2024年11月30日，截至2024年9月30日的人民幣5,724.8百萬元或約83.1%的貿易應收款項及應收票據已隨後結清。

## 財務資料

### 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包括預付款項及預付開支、可收回所得稅、可收回增值稅及按金。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
預付款項及預付開支 .....	1,601,567	1,643,676	1,774,786
可收回所得稅 .....	507,196	226,071	232,948
可收回增值稅 .....	146,668	107,979	199,865
按金 .....	15,403	15,658	20,700
<b>總計 .....</b>	<b>2,270,834</b>	<b>1,993,384</b>	<b>2,228,299</b>

預付款項及預付開支主要包括研發成本及生產相關材料的預付款項。可收回所得稅與計算所得稅時合資格研發費用加計扣除有關。可收回增值稅指就我們的採購已付的增值稅，可抵扣未來應付增值稅。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2022年12月31日的人民幣2,270.8百萬元減少12.2%至截至2023年12月31日的人民幣1,993.4百萬元，主要是由於於2022年我們預付了較2023年而言更多的所得稅導致2023年的可收回所得稅減少人民幣281.1百萬元。

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1,993.4百萬元增加11.8%至截至2024年9月30日的人民幣2,228.3百萬元，主要是由於主要與我們的研發及其他活動有關的預付款項增加人民幣131.1百萬元。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要指應付供應商的未償還款項。我們的貿易應付款項及應付票據為不計息，且一般須發票日期後三至六個月內結算。

## 財務資料

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項的明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項及應付票據.....	1,493,467	1,334,012	1,435,335
與購買物業、廠房及設備 項目有關的應付款項.....	274,082	176,317	104,604
向第三方借款.....	159,992	159,992	159,992
根據A股持股計劃已收僱員對價....	59,640	313,920	313,920
其他應付款項.....	84,839	152,358	146,023
其他應付稅項.....	115,151	159,686	173,074
租賃負債.....	—	—	36,275
<b>總計</b> .....	<b>2,187,171</b>	<b>2,296,285</b>	<b>2,369,223</b>

我們的貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的人民幣2,187.2百萬元略微增加至截至2023年12月31日的人民幣2,296.3百萬元，主要是由於根據A股員工持股計劃已收僱員對價增加人民幣254.3百萬元，部分被我們加快結算供應商貨款令貿易應付款項及應付票據減少人民幣159.5百萬元所抵銷。

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣2,296.3百萬元略微增加至截至2024年9月30日的人民幣2,369.2百萬元，主要是由於貿易應付款項及應付票據因我們增加採購原材料而增加人民幣101.3百萬元。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年以內.....	1,401,710	1,270,701	1,421,545
1至2年.....	78,159	35,460	6,446
2至3年.....	10,829	18,093	3,341
3年以上.....	2,769	9,758	4,003
<b>總計</b> .....	<b>1,493,467</b>	<b>1,334,012</b>	<b>1,435,335</b>

## 財務資料

下表載列於所示期間我們的貿易應付款項及應付票據的周轉天數：

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2024年 (未經審計)
貿易應付款項及應付票據的 周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	178.7	146.4	133.4

(1) 按有關期間貿易應付款項及應付票據的期初及期末結餘的算術平均數除以銷售成本，再乘以一年365天或截至2024年9月30日止九個月273天計算得出。

我們貿易應付款項及應付票據的周轉天數由2022年的178.7天減少至2023年的146.4天，並進一步減少至截至2024年9月30日止九個月的133.4天，主要是由於我們加快向供應商付款。

截至2024年11月30日，截至2024年9月30日的人民幣919.9百萬元或約59.7%的貿易應付款項及應付票據已隨後結清。

### 合約負債

我們的合約負債包括就交付產品及服務的預收款項，以及與對外許可我們的在研產品有關的預收款項。在滿足收入確認的相關標準之前，如果我們已從客戶收取付款或付款到期應付（以較早者為準），則確認合約負債。當滿足收入確認的相關標準時，我們將合約負債確認為收入。

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)
就交付產品及服務的預收款項 .....	187,075	198,091	195,329
與許可有關的預收款項 .....	—	—	1,082,045
<b>總計</b> .....	<b>187,075</b>	<b>198,091</b>	<b>1,277,374</b>

## 財務資料

### 現金流量

我們使用的現金主要與經營活動、資本開支及股息分派有關。過往，我們主要通過我們的經營所得現金流量及借款為我們的營運提供資金。

下表載列於所示期間我們的現金流量資料概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
經營活動所得現金流量淨額...	1,265,265	7,643,665	4,308,871	4,585,446
投資活動所得／(所用) 現金 流量淨額.....	390,291	1,222,314	1,237,586	(1,873,446)
融資活動所用現金流量淨額...	(318,771)	(3,144,428)	(3,089,943)	(1,506,524)
現金及現金等價物增加淨額...	1,336,785	5,721,551	2,456,514	1,205,476
年／期初現金及現金等價物 ..	13,120,156	14,537,437	14,537,437	20,271,524
匯率變動的淨影響 .....	80,496	12,536	19,697	(21,220)
年／期末現金及現金等價物 ..	<u>14,537,437</u>	<u>20,271,524</u>	<u>17,013,648</u>	<u>21,455,780</u>

### 經營活動所得現金流量淨額

於2022年，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣1,265.3百萬元，主要是由於(i)稅前利潤人民幣3,968.5百萬元；(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣1,875.6百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊調整人民幣579.3百萬元。上述事項部分被(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣4,339.1百萬元；及(ii)視作出售子公司收益人民幣326.0百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益人民幣230.9百萬元之調整所抵銷。

於2023年，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣7,643.7百萬元，主要是由於(i)稅前利潤人民幣4,667.1百萬元；(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣2,343.0百萬元；(iii)物業、廠房及設備折舊調整人民幣717.7百萬元；及(iv)預付款項、其他應收款

## 財務資料

項及其他資產減少人民幣362.3百萬元。上述事項部分被(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣436.4百萬元所抵銷。

截至2024年9月30日止九個月，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣4,585.4百萬元，主要是由於(i)稅前利潤人民幣5,086.7百萬元；(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣1,802.3百萬元；(iii)合約負債增加人民幣725.2百萬元；及(iv)物業、廠房及設備折舊調整人民幣554.4百萬元。該現金流入部分被(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣2,837.9百萬元；及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣429.0百萬元所抵銷。

### 投資活動所用現金流量淨額

於2022年，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣390.3百萬元，主要是由於出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣10,209.7百萬元。該因素部分被(i)新增無形資產人民幣1,559.5百萬元；及(ii)購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣7,589.6百萬元所抵銷。

於2023年，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣1,222.3百萬元，主要是由於出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣2,694.0百萬元。該因素部分被(i)新增無形資產人民幣1,213.5百萬元；及(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣270.3百萬元所抵銷。

截至2024年9月30日止九個月，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣1,873.4百萬元，主要是由於(i)新增無形資產人民幣1,250.9百萬元；(ii)購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣600.0百萬元；及(iii)購買物業、廠房及設備項目人民幣249.6百萬元。該現金流出部分被出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣202.1百萬元所抵銷。

### 融資活動所得現金流量淨額

於2022年，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣318.8百萬元，主要是由於(i)已付股息人民幣1,015.5百萬元；(ii)回購限制性A股的付款人民幣667.8百萬元；及(iii)回購A股持股計劃股份的付款人民幣398.0百萬元。該現金流出部分被(i)新借款人民幣1,260.0百萬元；及(ii)子公司的非控股股東注資人民幣378.9百萬元所抵銷。

於2023年，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣3,144.4百萬元，主要是由於(i)償還借款人民幣1,281.1百萬元；(ii)已付股息人民幣1,019.9百萬元；及(iii)回購A股持股計劃股份的付款人民幣827.3百萬元。



## 財務資料

截至2024年9月30日止九個月，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣1,506.5百萬元，主要是由於(i)已付股息人民幣1,273.8百萬元；及(ii)回購A股持股計劃股份的付款人民幣196.9百萬元。

### 營運資金充足性

考慮到我們可用的財務資源，包括經營活動所得現金流量、我們當前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]，董事認為，我們有充足的營運資金，足以應付自本文件日期起至少12個月的現有需求。

### 資本開支及承擔

#### 資本開支

我們的資本開支主要包括購買物業、廠房及設備項目、購買土地使用權及新增無形資產產生的開支，主要與我們的生產及研發活動有關。我們於往績記錄期間主要以經營活動所得現金撥付我們的資本開支。我們可能根據我們的發展計劃或因應市場狀況及我們認為適當的其他因素調整任何特定期間的資本開支。下表載列於所示期間我們的資本開支明細：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2022年	2023年	止九個月
	人民幣千元	人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備	1,219,936	705,458	561,865
土地使用權	53,045	–	27,102
無形資產	1,501,529	1,330,998	1,256,178
總計	<u>2,774,510</u>	<u>2,036,456</u>	<u>1,845,145</u>

#### 承擔

於2022年及2023年12月31日以及截至2024年9月30日，我們就購買物業、廠房及設備及一家現有子公司之權益而分別擁有已訂約承擔總額人民幣146.1百萬元、人民幣193.7百萬元及人民幣753.2百萬元(未經審計)。

## 財務資料

### 債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	12月31日		9月30日	11月30日
	2022年	2023年	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審計)
<b>流動</b>				
－ 計息借款	1,260,943	–	–	–
－ 向第三方借款	159,992	159,992	159,992	159,992
－ 租賃負債	–	–	36,275	41,950
小計	1,420,935	159,992	196,267	201,942
<b>非流動</b>				
－ 租賃負債	98,861	75,176	51,305	71,927
<b>總計</b>	<b>1,519,796</b>	<b>235,168</b>	<b>247,572</b>	<b>273,869</b>

### 借款

截至2022年12月31日，我們的計息借款為人民幣1,260.9百萬元，而截至2023年12月31日、2024年9月30日或2024年11月30日，我們並無任何計息借款。截至2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日及11月30日，我們向第三方借款人民幣160.0百萬元。

### 租賃負債

於往績記錄期間，我們是若干物業（用作廠房、辦公室及實驗室）的承租人。對於任何期限超過12個月的租賃，除非相關資產價值較低，否則我們會確認使用權資產（代表我們使用相關租賃資產的權利）及租賃負債（代表我們支付租賃付款的責任）。

截至2022年、2023年12月31日、2024年9月30日及2024年11月30日，我們的流動及非流動租賃負債合共為人民幣98.9百萬元、人民幣75.2百萬元、人民幣87.6百萬元及人民幣113.9百萬元。

## 財務資料

### 債務表及或有負債

除以上所披露外，截至2024年11月30日，我們並無任何未償還按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、借款、債務、擔保或其他重大或有負債。

我們的董事確認，自2024年11月30日起至最後實際可行日期，我們的債務並無重大變動。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們訂立了若干關聯方交易，有關詳情載於本文件附錄一的會計師報告附註34。下表載列截至所示日期我們應收／應付關聯方結餘的明細：

	截至12月31日		截至9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<b>應收款項：</b>			
聯營公司.....	—	24,193	27,811
一名董事的密切家族成員控制的 公司 .....	—	247	2,427
一名董事控制的公司 .....	—	663	670
<b>總計 .....</b>	<b>—</b>	<b>25,103</b>	<b>30,908</b>
<b>應付款項：</b>			
聯營公司.....	—	137	2,901
一名董事的密切家族成員控制的 公司 .....	—	136	15
<b>總計 .....</b>	<b>—</b>	<b>273</b>	<b>2,916</b>

於往績記錄期間，我們的所有關聯方交易均為貿易性質。董事確認，我們於往績記錄期間的所有關聯方交易（載於本文件附錄一會計師報告附註34）乃按公平基準進行，不會扭曲我們的經營業績，或令我們的過往業績不能反映我們未來的表現。

## 財務資料

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至9月30日	
	2022年	2023年	2024年 (未經審計)	
流動比率 <sup>(1)</sup>	8.5	12.3	9.0	
速動比率 <sup>(2)</sup>	7.8	11.3	8.3	

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年 (未經審計)
毛利率 <sup>(3)</sup>	83.6%	84.6%	84.4%	86.0%
淨利潤率 <sup>(4)</sup>	17.9%	18.7%	20.3%	22.9%
股本回報率 <sup>(5)</sup>	10.3%	10.8%	不適用	14.7%
資產回報率 <sup>(6)</sup>	9.3%	9.9%	不適用	13.6%

附註：

- (1) 流動比率乃按流動資產總值除以流動負債總額計算得出。
- (2) 速動比率乃按流動資產總值減存貨再除以流動負債總額計算得出。
- (3) 毛利率指毛利佔總收入的百分比。
- (4) 淨利潤率指期內利潤佔總收入的百分比。
- (5) 股本回報率乃按期內利潤除以期初及期末權益總額結餘的算術平均數再乘以100%計算得出。截至2024年9月30日止九個月的股本回報率已年化。
- (6) 資產回報率乃按期內利潤除以期初及期末資產總值結餘的算術平均數再乘以100%計算得出。截至2024年9月30日止九個月的資產回報率已年化。

有關影響有關期間我們的毛利率及淨利潤率的因素的討論，請參閱「影響我們經營業績的重大因素」。

### 流動比率及速動比率

我們的流動比率由截至2022年12月31日的8.5增加至截至2023年12月31日的12.3，而我們的速動比率由截至2022年12月31日的7.8增加至截至2023年12月31日的11.3。該等增加主要是由於我們的流動資產或流動資產減存貨（視情況而定）增加，而我們的流動負債減少。

截至2024年9月30日，我們的流動比率及速動比率分別減少至9.0及8.3。該等減少主要是由於流動負債的增加超過流動資產或流動資產減存貨（視情況而定）的增加。

---

## 財務資料

---

### 股本回報率

我們的股本回報率由2022年的10.3%增加至2023年的10.8%，並進一步增加至截至2024年9月30日止九個月的14.7%。該等增加主要是由於期內利潤增加。

### 資產回報率

我們的資產回報率由2022年的9.3%增加至2023年的9.9%，並進一步增加至截至2024年9月30日止九個月的13.6%。該等增加主要是由於期內利潤增加。

### 資產負債表外承擔及安排

我們並無訂立任何資產負債表外交易。我們亦未訂立任何財務擔保或其他相關承擔。此外，我們並無訂立任何與我們的股權掛鉤並分類為所有者權益的衍生合約。我們並無擁有任何向我們提供融資、流動資金、市場風險或信貸支持，或與我們進行租賃或對沖業務的未合併實體的任何可變權益。

### 風險披露

我們的主要金融工具包括計息借款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及現金及銀行結餘。該等金融工具的主要目的是為我們的營運籌集資金。我們有多項直接源自我們業務的其他金融資產及負債。我們的金融工具產生的主要風險為外幣風險、信用風險及流動資金風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註37。

### 外幣風險

外幣風險是外幣匯率變動導致的虧損風險。人民幣與我們開展業務所用其他貨幣之間的匯率波動可能會影響我們的財務狀況及經營業績。倘人民幣兌美元貶值(升值)5%，於2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的稅前利潤及權益將分別增加(減少)人民幣43.5百萬元、人民幣55.7百萬元及人民幣92.1百萬元。

### 信用風險

我們僅與受認可及有信譽的第三方交易。我們的政策是，所有擬按信用條款交易的客戶須經過信用驗證程序。此外，應收款項結餘會持續受到監控，我們所承受的壞賬風險並不重大。我們的其他金融資產(包括現金及銀行結餘、抵押存款、計入預付款

---

## 財務資料

---

項、其他應收款項及其他資產的金融資產，以及計入其他非流動資產的金融資產)的信用風險來自交易對手違約，最大風險敞口等於該等工具的賬面值。

對於計入其他非流動資產以及預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，我們的管理層根據過往結算記錄及過往經驗，對其他應收款項的可收回性進行定期集體評估及個別評估。我們的董事認為，尚未償還的其他應收款項結餘並無重大信用風險。

### 流動資金風險

我們使用經常性流動資金計劃工具監控資金短缺風險。該工具考慮我們金融工具及金融資產(如貿易應收款項及應收票據)的到期情況及預計經營所得現金流量。

我們的目標是通過使用計息借款及租賃負債維持資金持續性與靈活性之間的平衡。

### 資本管理

我們資本管理的首要目標是保障我們持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，從而支持我們的業務並實現股東價值最大化。

我們考慮經濟狀況變動及相關資產風險特徵管理並調節資本結構。為維持或調整資本結構，我們或會發行新股、借款或出售資產以減少債務。於往績記錄期間，資本管理的目標、政策或程序並無變動。

### 股息政策

[編纂]完成後，我們可以以現金或公司章程允許的其他方式分派股息。日後宣派或派付股息的決定及股息金額將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的經營業績、現金流量、財務狀況、子公司向我們派付的現金股息、業務前景、有關我們宣派及派付股息的法定及監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。宣派及派付任何股息以及股息的金額均須符合我們的章程文件及相關法律。任何股息宣派須經股東批准。



---

## 財務資料

---

根據適用中國法律及我們的公司章程，我們僅會在作出以下分配後方自稅後利潤中派付股息：彌補上一年度的虧損；將相當於除稅後利潤的10%分配至法定公積金；及將股東會批准的稅後利潤按一定比例分配至任意公積金。

於任何特定年度並無分派的任何可分派利潤將予以保留，並於其後年度可供分派。根據公司章程，每三年分派股息的金額至少為該三年內可分派利潤的30%，視具體情況而定。

於2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們分別就截至2021年、2022年以及2023年12月31日止年度宣派股息人民幣1,020.5百萬元、人民幣1,019.9百萬元及人民幣1,273.8百萬元。截至最後實際可行日期，我們已全額支付該等股息。就截至2024年12月31日止年度，我們未宣派任何股息。

### 可供分派儲備

截至2024年9月30日，我們可分派予股東的保留利潤約為人民幣32,148.6百萬元。

[編纂]

---

## 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，除本文件「概要」一節所披露者外，我們的財務、經營狀況或前景自2024年9月30日（即本文件附錄一會計師報告合併財務報表的最新資產負債表日期）以來並無重大不利變動。

### 根據上市規則的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，其並不知悉可能導致出現須遵守上市規則第13章第13.13條至第13.19條項下披露規定的任何情況。

## 董事、監事及高級管理層

### 概覽

[編纂]後，董事會將由10名董事組成，包括五名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事的任期為三年，任期屆滿後可連選連任。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。

本公司已根據中國公司法成立監事會，監事會主要負責監督董事會及高級管理層的履職情況以及財務運作、內部控制及風險管理。監事會由三名監事組成，包括一名職工代表監事。監事的任期為三年，可連選連任。

### 董事

下表提供有關董事的資料：

姓名	年齡	職務	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
孫飄揚先生.....	66歲	執行董事兼董事 長	1982年 8月	1997年 4月	負責本集團的整體戰略 規劃、業務發展及管理
戴洪斌先生.....	48歲	執行董事兼總經 理(總裁)	2000年 7月	2020年 1月	負責本集團的整體業務 運營
張連山先生.....	63歲	執行董事兼執行 副總裁	2010年 5月	2012年 4月	負責本集團整體研發
江寧軍先生.....	64歲	執行董事、執行 副總裁兼首席 戰略官	2023年 1月	2023年 2月	負責本集團的臨床開發 及業務發展
孫杰平先生.....	54歲	執行董事兼高級 副總裁	1998年 9月	2020年 1月	負責本集團的整體財務 管理
郭叢照女士.....	52歲	非執行董事	2020年 1月	2020年 1月	負責就本集團的戰略發 展提供建議

## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職務	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
董家鴻先生.....	64歲	獨立非執行董事	2021年 5月	2021年 5月	負責監督董事會並向其 提供獨立意見及判斷
曾慶生先生.....	50歲	獨立非執行董事	2023年 2月	2023年 2月	負責監督董事會並向其 提供獨立意見及判斷
孫金雲先生.....	52歲	獨立非執行董事	2023年 2月	2023年 2月	負責監督董事會並向其 提供獨立意見及判斷
周紀恩先生.....	52歲	獨立非執行董事	[編纂]	2024年12 月，自 [編纂]起 生效	負責監督董事會並向其 提供獨立意見及判斷

### 執行董事

孫飄揚先生，66歲，為本公司董事長，自1997年4月起擔任本公司董事。孫先生主要負責本集團的整體戰略規劃、業務發展及管理，亦為戰略委員會主席及提名委員會成員。

孫先生是一位行業資深人士，在製藥行業擁有超過42年的經驗。孫先生於1982年8月加入本集團，數年來歷任多個職務，包括擔任連雲港製藥廠（本公司前身）廠長。孫先生自1997年4月起出任董事，自1997年4月至2020年1月擔任董事長，並隨後於2021年8月獲重新委任。2021年9月至今，孫先生亦擔任和譽開曼有限責任公司（香港聯交所：2256）獨立非執行董事。

孫先生曾擔任第十一屆、第十二屆、第十三屆全國人民代表大會代表，現為第十四屆全國人民代表大會代表。孫先生目前任國家藥典委員會執行委員及中國藥學會副理事長，享受國務院特殊津貼。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

孫先生於1982年7月獲得中國藥科大學化學製藥專業理學學士學位，並於2004年12月獲得中國南京大學有機化學博士學位。

**戴洪斌先生**，48歲，自2020年1月起擔任本公司董事，自2022年5月起擔任本公司總經理（總裁）。戴先生主要負責本集團的整體業務運營，亦為薪酬與考核委員會成員、戰略委員會成員。

戴先生擁有超過24年的行業經驗。戴先生於2000年7月加入本集團，自2000年7月至2003年4月歷任本公司辦公室主任，自2003年4月至2016年5月擔任本公司董事會秘書，並於2013年4月至2022年5月任本集團副總經理。

戴先生於2000年6月獲得中國中南財經政法大學法學學士學位和經濟學學士學位，2011年6月獲得中國武漢大學行政管理碩士學位，並於2024年6月獲得中國藥科大學藥學（社會與管理藥學）博士學位。

**張連山先生**，63歲，自2012年4月起擔任本公司董事，2010年8月至2024年12月擔任本公司副總經理，自2024年12月起獲委任為本公司執行副總裁。張先生主要負責本集團整體研發，亦為戰略委員會成員。

張先生在生物醫學研究和製藥行業擁有超過42年經驗。加入本集團前，張先生自1992年起任德國蒂賓根大學有機化學研究所研究助理，直到他後來加入美國範德比爾特大學微生物學與免疫學系，於1994年至1998年任博士後研究員；1998年3月至2008年7月任禮來公司（紐約證券交易所：LLY）高級化學家、首席研究科學家、研究顧問；2008年8月至2010年4月任美國Marcadia Biotech Inc.高級化學總監。

張先生於1982年獲得中國藥科大學化學製藥專業理學學士學位，並於1992年獲得德國蒂賓根大學有機化學博士學位。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

江寧軍先生，64歲，自2023年2月起擔任本公司董事，並於2023年2月至2024年12月擔任本公司副總經理，自2024年12月起獲委任為本公司執行副總裁。江先生亦為本集團首席戰略官，主要負責本集團的臨床開發及業務發展，並為戰略委員會成員。

江先生在醫療／製藥行業擁有超過40年經驗，並在美國、加拿大和中國擁有超過35年的醫療及臨床研究經驗和專業知識，曾任禮來公司（紐約證券交易所：LLY）心血管疾病臨床研究團隊負責人。江先生曾在賽諾菲（納斯達克：SNY，泛歐交易所：SAN）擔任過多個重要職務，包括2002年7月至2006年6月任全球臨床研究總監，2008年7月至2010年11月任全球副總裁（臨床運營），2010年11月至2016年6月任全球副總裁兼亞太研發負責人；隨後於2016年7月至2022年8月任基石藥業（香港聯交所：2616）創始首席執行官、執行董事兼董事會主席。

江先生於1995年5月成為美國外國醫學畢業生教育委員會的認證醫生。

江先生於1982年獲得中國南京醫科大學（前稱南京醫學院）醫學博士學位，1992年獲得加拿大英屬哥倫比亞大學免疫學博士學位。在美國華盛頓大學醫學院，彼於1994年完成臨床化學博士後研究，1997年6月完成內科實習，1999年6月完成內科臨床住院醫師培訓。

孫杰平先生，54歲，自2020年1月起擔任本公司董事，2013年4月至2024年12月擔任本公司副總經理，自2024年12月起獲委任為本公司高級副總裁。孫先生主要負責本集團的整體財務管理。

孫先生於1998年9月加入本集團，曾任我們的財務總監。在此之前，孫先生於1992年7月至1998年9月任職於連雲港市醫藥採購供應站（江蘇康緣醫藥商業有限公司的前身），歷任會計師、主管會計師、財務副經理及審計部經理。

孫先生於1992年獲得中國天津商學院會計學學士學位並於2004年12月獲得香港中文大學專業會計學碩士學位。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 非執行董事

郭叢照女士，52歲，自2020年1月起擔任本公司董事。郭女士主要負責就本集團的戰略發展提供建議，亦為戰略委員會成員。

郭女士於2020年1月加入本集團並自此擔任董事。加入本集團前，郭女士於1996年8月至2017年9月就職於中國財政部，擔任多項職務。2017年9月至2019年12月，郭女士歷任中國醫藥投資有限公司股權投資部總經理、產業發展部總經理兼投資總監。2019年12月至今，郭女士任中國醫藥投資有限公司投資總監。2023年4月至今，郭女士兼任國藥集團私募基金管理(北京)有限公司副總經理(主持日常工作)及財務總監。

郭女士分別於1993年7月及1996年6月獲得中國中南財經大學(現稱中南財經政法大學)經濟學學士學位及碩士學位。

### 獨立非執行董事

董家鴻先生，64歲，自2021年5月起擔任本公司獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立意見及判斷，亦為提名委員會主席、審計委員會成員及戰略委員會成員。

董先生於1986年1月至2007年12月在第三軍醫大學西南醫院(現稱陸軍軍醫大學西南醫院)肝膽外科工作，2007年1月至2015年3月在中國人民解放軍總醫院工作。此外，董先生一直在清華大學擔任多個職務，包括臨床醫學院院長及北京清華長庚醫院院長。

董先生於1982年12月獲得中國徐州醫學院(現稱徐州醫科大學)醫學學士學位。彼於1993年獲得中國解放軍第三軍醫大學的普通外科博士學位。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

曾慶生先生，50歲，自2023年2月起擔任本公司獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立意見及判斷，亦為審計委員會主席及薪酬與考核委員會成員。

彼亦於2017年5月至今任海通恒信國際租賃股份有限公司（香港聯交所：1905）獨立非執行董事。曾先生於2010年3月至今任中國上海財經大學會計學院教授、博士生導師及副院長。彼於2005年8月至2009年12月於中國上海交通大學安泰經濟與管理學院會計系擔任講師及副教授。

曾先生於1998年7月獲得中國紡織大學（現稱東華大學）會計學學士學位，2001年2月進一步獲得中國上海財經大學會計學碩士學位，2005年3月獲得中國上海財經大學會計學博士學位，2010年8月至2011年8月於美國倫斯勒理工學院擔任訪問學者。

孫金雲先生，52歲，自2023年2月起擔任本公司獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立意見及判斷。彼亦為薪酬與考核委員會主席、審計委員會成員及戰略委員會成員。

孫先生自2012年6月起任中國復旦大學管理學院副教授。孫先生於2018年7月至2024年11月任派斯林數字科技股份有限公司（上海證券交易所：600215）獨立董事，2023年6月至今任廣東小崧科技股份有限公司（深圳證券交易所：002723）獨立董事。

孫先生於1994年6月獲得中國浙江大學硅酸鹽工程學士學位，並分別於2002年7月及2011年6月獲得中國復旦大學工商管理碩士及企業管理博士學位。

## 董事、監事及高級管理層

周紀恩先生，52歲，已獲委任為本公司獨立非執行董事，自[編纂]起生效。周先生主要負責監督董事會並向其提供獨立意見及判斷。周先生自2023年3月起擔任Carret Private Wealth Management顧問團成員，自2024年7月起擔任聯交所上市委員會成員。彼曾於2021年至2024年期間擔任聯交所上市覆核委員會候選主席。

周先生於2018年至2021年擔任高瓴資本管理有限公司的合夥人，在亞太區投資銀行領域擁有超過20年的經驗。加入高瓴資本管理有限公司之前，彼曾擔任瑞士信貸（香港）有限公司大中華區的首席執行官以及亞太區投資銀行及資本市場部聯席主管，負責該投行在亞洲的各個行業和地區客戶覆蓋組、收併購業務及資本市場業務，以及大中華區的整體策略。周先生於2019年6月至2020年10月曾任滔搏國際控股有限公司（香港聯交所：6110）非執行董事。

周先生於1994年5月獲得加利福尼亞大學伯克利分校經濟學學士學位，並於1995年6月獲得斯坦福大學國際政策研究碩士學位。

### 監事

下表提供有關監事的資料：

姓名	年齡	職務	加入本集團 的日期	獲委任為 監事的日期	角色及職責
袁開紅先生.....	59歲	監事會主席	1987年 8月	2023年 2月	負責對董事、高級管理層進行監督
熊國強先生.....	49歲	監事	1998年 7月	2010年 3月	負責對董事、高級管理層進行監督
徐煜女士.....	32歲	職工監事	2021年 6月	2022年 7月	負責對董事、高級管理層進行監督

---

## 董事、監事及高級管理層

---

**袁開紅先生**，59歲，本公司監事會主席，於2023年2月獲委任為監事，對董事、高級管理層進行監督。

袁先生於1987年8月加入本集團，自此擔任多個職務，1987年8月至1989年12月任工廠車間副主任，1990年1月至1992年12月任研究所副所長，1993年1月至1994年12月任發展部副部長，1995年1月至2001年6月任銷售經理，2001年7月至2010年4月任副總工程師，2010年4月至2023年1月任副總經理，主要負責藥品註冊、知識產權管理和臨床研究管理。

袁先生於1987年7月獲得中國藥科大學藥學學士學位，並於1995年9月獲國家醫藥管理局頒發中國執業藥師資格。

**熊國強先生**，49歲，本公司監事，2010年3月獲委任為監事，主要負責對董事、高級管理層進行監督。

熊先生於1998年7月加入本集團，自此歷任多個職務。彼於1998年7月至2001年8月擔任銷售會計師；於2001年9月至2005年11月擔任上海恒瑞醫藥有限公司等本集團多家子公司的財務經理；於2005年11月至2017年2月擔任本集團審計部部長及於2017年2月至2021年7月擔任本集團政策事務部副主任。彼自2024年3月起擔任我們負責內部控制與審計的副總監。

熊先生於1998年6月獲得中國蘭州商學院審計學學士學位。

**徐煜女士**，32歲，本公司職工監事，於2022年7月獲委任為職工監事，主要負責對董事、高級管理層進行監督。

徐女士於2021年6月加入本集團，擔任合規管理辦公室合規經理。加入本集團前，彼於2014年12月至2021年5月在安徽省合肥市廬陽區人民法院擔任多個職務，分別為科員、團支部書記及院長助理。

## 董事、監事及高級管理層

徐女士於2013年獲得中國西南政法大學法學學士學位，2020年獲得中國科學技術大學公共管理碩士學位，2013年8月獲得中國法律職業資格管理局頒發的國家法律職業資格證。

### 高級管理層

本集團高級管理團隊(執行董事(詳情載於上節)除外)及其經驗詳情如下：

姓名	年齡	職務	加入本集團 的日期	獲委任為 高級管理 人員的日期	角色及職責
劉健俊先生.....	47歲	財務總監	2021年 6月	2021年 11月	負責本集團的整體財務 策略實施
劉笑含女士.....	39歲	董事會秘書	2011年 8月	2016年 5月	負責本集團董事會相關 事宜、資本市場及企 業管治

劉健俊先生，47歲，本公司財務總監，於2021年11月獲委任為本公司財務總監，主要負責本集團的整體財務策略實施。彼於2021年6月加入本集團，擔任我們一家子公司的副總經理。在此之前，彼曾於2008年3月至2019年9月在畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)歷任多個職務並曾於2019年10月至2021年5月為畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)審計合夥人。

劉先生分別於1999年12月及2005年12月獲得香港理工大學會計學文學士學位及專業會計碩士學位，2012年6月獲得中國上海財經大學金融學博士學位。彼自2003年7月起為英國特許公認會計師公會(ACCA)會員，自2004年2月起為香港會計師公會(HKICPA)會員，並自2015年5月起為中國註冊會計師協會(CICPA)會員。彼亦自2013年9月起為特許金融分析師協會(CFA Institute)特許金融分析師。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

劉笑含女士，39歲，本公司董事會秘書，於2016年5月獲委任為董事會秘書，負責本集團董事會相關事宜、資本市場及企業管治。劉女士於2011年8月加入本集團，於2013年4月至2016年5月任本集團證券法務部副部長及本集團證券事務代表。

劉女士分別於2008年7月及2011年6月獲得中國華東政法大學法學學士學位及碩士學位，於2010年3月獲得法律職業資格管理局頒發的國家法律職業資格證，並於2012年9月獲得上海證券交易所頒發的董事會秘書資格證。

概無董事、監事及高級管理層成員與其他董事、監事或高級管理層成員有任何關係。除本章節所披露之外，(i)於緊接最後實際可行日期前三年內，概無董事、監事及高級管理層成員於其證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何董事職務；及(ii)就董事及監事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無有關委任董事及監事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關董事及監事的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

### 聯席公司秘書

劉笑含女士現為本公司董事會秘書，並與2024年12月獲委任為本公司聯席公司秘書，自[編纂]起生效。劉女士的履歷請參閱本節「高級管理層」。

梁穎嫻女士於2024年12月獲委任為本公司聯席公司秘書，自[編纂]起生效。梁女士擁有逾15年公司秘書工作經驗，熟悉上市規則、公司條例及離岸公司的合規工作。梁女士現為卓佳專業商務有限公司公司秘書服務部董事，為包括跨國企業在內的多個客戶提供公司秘書及合規服務。

梁女士為特許秘書、公司治理師以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會資深會員。梁女士亦為香港會計師公會會員。

梁女士獲得工商管理學學士學位及法學碩士學位。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 董事確認

#### 上市規則第3.09D條

各董事已確認(i)其已於2024年12月獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)其已知曉其作為上市規則項下上市發行人董事的責任。

#### 上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其於上市規則第3.13(1)至(8)條所述各因素下的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，根據上市規則，其過往或現時並無於本公司或其子公司的業務中擁有任何財務或其他利益或與本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)概無其他因素可能影響其獲委任時的獨立性。

#### 根據上市規則第8.10(2)條所作的披露

截至最後實際可行日期，我們的董事概無於任何直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭並須根據上市規則第8.10(2)條予以披露的業務中擁有權益。

### 聯繫人控制集團

孫飄揚先生的配偶鍾慧娟女士（「鍾女士」）為翰森製藥集團有限公司（「聯繫人控制公司」，連同其子公司統稱「聯繫人控制集團」）的控股股東兼董事會主席，該公司的股份於香港聯交所上市。聯繫人控制集團主要在中國從事藥品的研發、生產及銷售。舉例來說，根據公開資料，聯繫人控制集團的產品組合集中於腫瘤科、抗感染、中樞神經系統疾病和代謝及其他疾病。

本集團擁有廣泛的藥物組合，戰略性地涵蓋了具有重大未滿足的醫療需求和成長潛力的治療領域。截至最後實際可行日期，我們共有超過110款商品化藥物。截至2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年9月30日止九個月，本集團的總收入分別為人民幣213億元、人民幣228億元及人民幣202億元，而重疊產品（定義見下文）於往績記錄期間各年度／期間合共佔本集團總收入少於2%。

考慮到我們產品組合的規模和廣度，以及下列因素，我們的董事信納本集團與聯繫人控制集團之間的任何潛在競爭為有限且不重大。

## 董事、監事及高級管理層

### 重疊產品有限且潛在競爭風險不重大

本集團及聯繫人控制集團均為上市製藥公司，擁有多元化的產品組合。截至最後實際可行日期，根據公開資料及弗若斯特沙利文就本集團及聯繫人控制集團目前的產品組合提供的資料，本集團的以下產品及在研產品（「重疊產品」）在針對的疾病類型、疾病嚴重程度及患者特徵以及MOA方面與聯繫人控制集團的產品或在研產品存在重疊或大致重疊。

- **2型糖尿病**：本集團的恒格列淨（瑞沁®，SGLT-2抑制劑）、瑞格列汀（瑞澤唐®，DPP-4抑制劑）、HRS-7535（GLP-1R激動劑）及HRS9531（GLP-1及GIP雙重受體激動劑），該等藥物均為已獲批或者正在開發中的2型糖尿病治療藥物，聯繫人控制集團亦有類似的產品或在研產品。
- **抗感染**：本集團的鹽酸左氧氟沙星（樂朗®，氟喹諾酮類抗生素）、鹽酸氨溴索（貝萊®，抗生素輔助療法），該等藥物適用於治療多種疾病，包括某些類型的呼吸道疾病、皮膚和軟組織感染以及生殖器感染（如適用），聯繫人控制集團亦有類似的產品。

然而，考慮到以下因素，本集團與聯繫人控制集團就上述重疊產品之間的任何潛在競爭並不重大：

- i. **市場高度分散且龐大**。中國對2型糖尿病治療有大量需求。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的糖尿病患者人數一直在持續增加，已由2018年的125.7百萬人增加至2023年的143.4百萬人，其中大部分為2型糖尿病患者。此外，降低患者血糖水平的2型糖尿病治療方法種類繁多，且2型糖尿病藥品市場中有超過300家製造商，包括部分知名的市場先入者。在此競爭格局下，本集團或聯繫人控制集團目前在該市場中均未佔據會構成實質性競爭的顯著份額。除上述者外，根據弗若斯特沙利文的資料，鑑於開發GLP-1及GIP/GLP-1受體激動劑在研產品的製藥企業有100多家，預期我們的上述GLP-1及GIP/GLP-1受體激動劑在研產品商業化後均不會佔據足夠大的市場份額，從而在可預見未來與聯繫人控制集團產生任何實質性競爭。此外，

---

## 董事、監事及高級管理層

---

目前在中國醫藥市場上，用於治療2型糖尿病的重疊產品的主要市場參與者包括若干跨國製藥公司。本集團主要尋求通過開發並銷售創新聯合藥物等措施與該等製造商競爭以奪取更多市場份額，而非尋求與聯繫人控制集團競爭。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的抗感染產品製造市場也非常龐大，超過400家製藥公司從事與上述兩種重疊的抗感染產品相同類型的產品製造。本集團或聯繫人控制集團在該市場中均未佔據顯著的市場份額，因此，不會形成任何實質性競爭。

- ii. **多種適應症及多樣用途。**本集團的產品及在研產品可能適用於眾多不同的治療領域。例如，除了用於治療2型糖尿病，我們的恒格列淨正被開發用於治療慢性腎病，這類疾病存在龐大的目標患者群，而聯繫人控制集團的相關產品並未涉足此領域。至於本集團的GLP-1R激動劑和GLP-1及GIP雙重受體激動劑在研產品亦正開發用於2型糖尿病以外的適應症，例如糖尿病腎病，以及治療其他與肥胖相關的適應症，如阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)、多囊卵巢綜合徵(PCOS)及射血分數保留型心力衰竭(HFpEF)，這類疾病存在巨大市場需求，而聯繫人控制集團的相應產品及在研產品並不涵蓋相關適應症。

此外，恒格列淨和瑞格列汀是我們自主研發的專利產品，而聯繫人控制集團相應的SGLT-2抑制劑和DPP-4抑制劑則為仿製藥。專利藥在研發複雜性及專利保護方面與仿製藥不同，且通常提供更具創新性的解決方案。

### **在高度分散市場中的差異化的產品組合**

除重疊產品外，我們正在銷售或研發中的醫藥產品與聯繫人控制集團的醫藥產品有明確的區分。儘管該等產品（例如若干乳腺癌和NSCLC產品）可能服務於共同的治療領域，但它們在(i)疾病類型及疾病嚴重程度；(ii)患者特徵；及／或(iii) MOA方面存在差異。此外，若干產品可能有其他適用的適應症或輔助治療方案。例如，雖然若干產品可能服務於一個共同的治療領域，但我們的各產品及／或聯繫人控制集團的相應產品亦可能適用於一系列其他適應症。此外，在某些情況下，我們的產品可能被用作輔助治療、服務於某些特定患者群，而這些患者群是聯繫人控制集團的相關產品所不覆蓋的。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

此外，中國的醫藥行業高度分散，規模龐大，市場有超過10,000家醫藥公司。中國對醫藥產品的需求巨大，市場參與者眾多，因此，我們認為本集團或聯繫人控制集團均不會於相關共同治療領域（均為成熟的醫藥市場）佔據足夠顯著的市場份額，以致於產生二者之間的實質性競爭。

### **具有穩健內部控制及體系的獨立上市公司**

本公司自2000年以來在上海證券交易所上市，聯繫人控制公司自2019年以來在香港聯交所上市，各自擁有獨立的管理、運營和財務職能。本集團與聯繫人控制集團在產品、供應商、客戶、生產設施及設備、研發、知識產權、人員配備或營銷方面並無相互依賴。我們與聯繫人控制集團進行的預期[編纂]後會持續的交易對本集團而言價值並不重大，因此根據上市規則將構成本公司獲全面豁免的持續關連交易。更多詳情請參閱本文件「關連交易」一節。

此外，我們已採納企業管治措施來管理在有需要時本集團與聯繫人控制集團之間的潛在利益衝突。例如，我們設有內部控制機制和政策以識別關聯及關連交易，確保在擬議交易中存在利益衝突的股東或董事將對相關決議案放棄表決。我們還制定了健全的內部控制措施，並在業務運營的各個方面採納風險管理政策。詳情請參閱本文件「業務－風險管理與內部控制」一節。

## **管理與企業管治**

### **董事會委員會**

我們已根據中國大陸相關法律法規、章程細則及上市規則下的企業管治常規守則成立四個董事會委員會，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。四個委員會的職能概述如下：

#### **審計委員會**

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立審計委員會並訂立其書面職權範圍。審計委員會的主要職責為審閱及監督本集團的財務報告程序及內部監控系統，審核及監督內部和外聘核數師的工作並向董事會提供建議及意

---

## 董事、監事及高級管理層

---

見。審計委員會由三名成員組成，即曾慶生先生、董家鴻先生及孫金雲先生，其中曾慶生先生為審計委員會主席且根據上市規則第3.10(2)及3.21條規定為具適當資格的董事。

### 薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立薪酬與考核委員會並訂立其書面職權範圍。薪酬與考核委員會的主要職責為就支付予董事及其他高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他薪酬的條款作出檢討並向董事會提出建議。薪酬與考核委員會由三名成員組成，即孫金雲先生、戴洪斌先生及曾慶生先生，其中孫金雲先生為薪酬與考核委員會主席。

### 提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及附錄C1所載企業管治守則成立提名委員會並訂立其書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就董事的委任及董事會繼任管理向董事會提出建議。提名委員會由三名成員組成，即董家鴻先生、孫飄揚先生及孫金雲先生，其中董家鴻先生為提名委員會主席。

### 戰略委員會

我們已成立戰略委員會並訂立其書面職權範圍。戰略委員會的主要職責為就本公司的長期發展戰略及重大投資和項目向董事會提出建議。戰略委員會由六名成員組成，即孫飄揚先生、戴洪斌先生、張連山先生、江寧軍先生、郭叢照女士及董家鴻先生，其中孫飄揚先生為戰略委員會主席。

### 企業管治守則

我們的目標是實施高水平的企業管治，這對我們的發展及維護股東利益至關重要。為達此目的，我們預期於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 董事會多元化政策

本公司已採取董事會多元化政策（「董事會多元化政策」），此政策訂明實現董事會多元化的方法。本公司確認並擁護設有一個多元化的董事會的好處，並認為董事會層面的多元化（包括性別多元化）是維持本公司競爭優勢及使我們更能夠從最寬廣的可取用人才庫之中吸引、留存及激勵員工。於審核及評估適合擔任本公司董事的候選人時，提名委員會將考慮董事會多元化政策。進行提名時，本公司將考慮多項因素，包括但不限於技能、區域和行業經驗、專業經驗、文化及教育背景、性別及年齡。特別是，本公司董事會現時有一名女性董事。

董事擁有均衡的知識及技能組合，而我們擁有五名非執行董事，包括四名獨立非執行董事，擁有不同的行業背景。董事在年齡、性別及背景方面各不相同。經考慮我們現有的業務模式及特定需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。董事會將定期審核董事會多元化政策以評估其有效性。

### 管理層留駐

根據上市規則第8.12條，發行人必須有足夠的管理層人員留駐香港。這通常意味著至少兩名執行董事必須長居香港。就上市規則第8.12條而言，我們在香港並無足夠的管理層人員。

我們已申請並獲聯交所[批准]豁免遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。進一步詳情請參閱「豁免嚴格遵守上市規則－管理層留駐香港」。

### 薪酬

我們的董事、監事及高級管理層以基本報酬及／或與績效掛鈎的報酬形式收取薪酬，包括袍金、薪金、花紅、津貼、實物利益及退休金計劃供款。有關我們與董事及監事訂立的服務合約及委任信的詳情，請參閱本文件附錄六C.有關我們董事、監事及主要股東的其他資料－2.服務合約及委任信詳情一節。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

有關董事、監事及／或五名最高薪酬人士於往績記錄期間的薪酬的進一步資料載於本文件附錄一會計師報告及本文件附錄六「C.有關我們董事、監事及主要股東的其他資料－3.董事及監事薪酬」一節。除所披露者外，董事無權自本公司收取任何其他特別利益。董事薪酬由董事會釐定，[編纂]後，薪酬與考核委員會將根據適用法律、規則及規例作出建議。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們[編纂]後的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將就上市規則及適用香港法例規定的遵守情況向我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在（其中包括）以下情況下向本公司提供建議：

- (a) 刊發任何監管公告、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有別，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件的任何預測、估計或其他資料出現偏差；及
- (d) 當香港聯交所根據上市規則第13.10條就其上市證券的價格或成交量的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問的任期於[編纂]開始，預期將於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日結束，而有關委任可經雙方協議延長。

## 關連交易

[編纂]後，我們與我們的關連人士之間的若干交易將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。

### 關連人士

下列人士為本公司於日常業務過程中與之進行若干交易之人士，於本公司[編纂]後將成為上市規則所界定的本公司關連人士：

關連人士名稱	關連關係
江蘇豪森藥業集團有限公司（「江蘇豪森」） （連同其子公司統稱「江蘇豪森集團」）	江蘇豪森由孫飄揚先生的配偶控制。
蘇州恒瑞醫療器械有限公司（「蘇州醫療器械」） （連同其子公司統稱「蘇州醫療器械集團」）及 蘇州恒瑞健康科技有限公司（「蘇州健康科技」）	蘇州醫療器械及蘇州健康科技均由 孫飄揚先生的一名家屬成員控制。
江蘇阿爾文醫療管理有限公司（「阿爾文醫療」）	阿爾文醫療為本公司主要股東恒瑞集團的 子公司。

### 全面豁免持續性關連交易

我們已與我們在發行人層面的關連人士訂立以下類型的交易，該等交易乃按一般或更佳商業條款訂立，並預期於[編纂]後持續進行。我們的董事目前預計，就上市規則第14A章而言，按下文所列各交易類別按年計算的最高適用百分比率將低於0.1%。根據上市規則第14A.76(1)條，該等交易將完全豁免遵守報告、年度審核、公告、通函及獨立股東批准的規定。

#### 1. 提供材料及技術研究服務

我們已與江蘇豪森集團訂立，並將於[編纂]繼續訂立若干協議，據此，我們(i)供應藥用輔料等原材料，以及注射器配件等醫療配件；及(ii)提供技術研究服務，如臨床前動物研究。

---

## 關連交易

---

我們提供的上述材料及服務的定價將由我們與江蘇豪森集團相關成員公司公平磋商釐定。尤其是，原材料及醫療配件的價格應參考相關產品的成本、數量及規格以及現行市價計算。技術研究服務費應參照服務的性質、期限及複雜程度、所需研究成果的類型、本集團提供此類服務所產生的成本以及類似服務的現行市價釐定。

### 2. 提供醫療配件和採購醫療設備開發服務及醫療產品及其他商品

我們已與蘇州醫療器械集團及蘇州健康科技訂立，並將於[編纂]繼續訂立若干協議，據此，我們(i)向蘇州醫療器械集團供應醫療配件，如注射器配件；(ii)向蘇州醫療器械集團採購醫療設備開發服務，用於我們的內部臨床開發目的；及(iii)自蘇州醫療器械集團購買醫療產品，如藥用溶液及醫療配件，及自蘇州健康科技購買健康食品用於臨床研究。

我們提供及／或採購的上述產品及服務的定價將由我們與蘇州健康科技或蘇州醫療器械集團相關成員公司(視情況而定)公平磋商釐定。舉例來說，本集團售出的醫療配件的價格應參考相關產品的成本、數量及規格以及現行市價計算。就醫療設備開發服務應付的費用而言，該費用應考慮相關設備的規格、蘇州醫療器械集團提供該等服務所需的資源(包括所需的人員、物料)以及獨立第三方收取同類服務的費率釐定。自蘇州醫療器械集團及蘇州健康科技採購的醫療產品及其他商品價格應參考相關產品的成本、數量和規格以及獨立第三方提供的可比產品的價格釐定。

### 3. 提供建設管理服務

我們已於2022年6月7日與阿爾文醫療訂立建設管理服務協議，協議期限將於2025年下半年屆滿。根據該協議，我們已為阿爾文醫療的建築建設項目提供綜合管理服務，包括建設前期工作及實施。阿爾文醫療應付的費用經考慮本集團於不同建設階段提供的有關服務所產生的成本及現行市價而公平磋商釐定。

## 股本

### 股本

以下為對[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後本公司股本的概述。

#### 截至最後實際可行日期

截至最後實際可行日期，本公司的註冊及已發行股本為人民幣6,379,002,274元，包括6,379,002,274股每股面值人民幣1.00元的A股，全部於上海證券交易所上市。其包括本公司根據董事會批准的購回授權而購回並由本公司股票回購賬戶持有的627,310股A股。

#### 緊隨[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司的股本將會如下。

股份說明	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行 股本的概約百分比
已發行A股*	6,379,002,274	[編纂]
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100%

附註：

- \* 包括由本公司根據董事會批准的購回授權購回並由本公司股票回購賬戶持有的627,310股A股（假設本公司股票回購賬戶於最後實際可行日期至[編纂]期間持有的購回股份數目並無變動）。

### 本公司的股份

於[編纂]完成後，已發行H股及A股均為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。然而，除中國內地的若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通（若我們的H股為滬港通及深港通下的合資格證券）下的合資格中國內地投資者及其他根據相關中國法律或經任何主管當局批准有權持有H股的人士外，H股一般不得由中國內地的法人或自然人認購，亦不得在中國內地法人或自然人之間買賣。

---

## 股 本

---

滬港通在中國內地與香港之間建立了股票互聯互通機制。我們的A股可由中國內地投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣，且必須以人民幣進行買賣。由於我們的A股為合資格滬股通證券，香港和其他海外投資者可根據滬港通的規則和限額認購及買賣我們的A股。如果我們的H股為合資格港股通證券，則中國內地投資者可根據滬港通或深港通的規則和限額認購及買賣我們的H股。

### 地位

除上文「一本公司的股份」所載差異外，根據我們的公司章程，H股及A股被視為一類股份，且彼此將在所有其他方面享有同等地位，尤其是，於本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派將享有同等地位。我們將以港元派付H股的股息，以人民幣派付A股的股息。除現金外，股息也可以股份形式分派。H股持有人將以H股形式收取股份股息，而A股持有人將以A股形式收取股份股息。

### 我們的A股並無法轉換為H股以在香港聯交所[編纂]及[編纂]

我們的A股及H股一般不可互換或替代，且我們的A股及H股的[編纂]可能於[編纂]後有所不同。中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》並不適用於在中國境內及[編纂]雙重[編纂]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股於香港聯交所[編纂]及[編纂]。



---

## 股 本

---

### A股持有人對[編纂]的批准

本公司[編纂]H股及尋求H股在[編纂][編纂]須取得A股持有人的批准。我們已於2024年12月26日舉行的本公司股東會上獲得該批准，並須遵守(其中包括)以下條件：

- (i) [編纂]規模。將予[編纂]的H股建議數目不得超過經根據[編纂]將予[編纂]的H股擴大後的已發行股本總額(於行使[編纂]前)的[編纂]。因[編纂]獲悉數行使而將予[編纂]的H股數目不得超過根據[編纂]初步[編纂]的H股總數的[編纂]。
- (ii) [編纂]方式。[編纂]方式為向[編纂]進行[編纂]及在香港進行[編纂]以供認購。
- (iii) 目標投資者。H股將[編纂]予[編纂]項下的香港[編纂]及[編纂]、中國內地的合格境內機構[編纂]及獲中國內地監管機構批准[編纂]海外[編纂]的其他[編纂]。
- (iv) [編纂]基準。H股[編纂]將於周詳考慮(其中包括)本公司現有股東權益、境內外資本市場狀況及市場認購水平(透過累計投標程序)後釐定。
- (v) 有效期。H股[編纂]及H股在[編纂][編纂]須於2024年12月26日股東會舉行之日起18個月內完成。倘本公司已於該有效期內就H股的發行及[編纂]取得相關監管機構批准或備案，則該決議案的有效期限將自動延長至H股發行及[編纂]完成時。

### 股東會

有關須召開股東會情況的詳情，請參閱本文件附錄五「公司章程概要—股東會的一般規定」一節。

---

## 股 本

---

### A股員工持股計劃

本公司已採納2022年員工持股計劃、2023年員工持股計劃及2024年員工持股計劃，據此，本公司將從公開市場回購A股，而該等A股將轉讓至相應的持股計劃，相關參與者（即本集團的若干僱員）有權享有相應部分的權益。有關詳情，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－D.A股員工持股計劃」一節。

## 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後（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分部的規定須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶可在任何情況下在本公司的股東會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東名稱	權益性質	股份說明	持股數目	截至最後實際 可行日期	緊隨[編纂]完成後	
				持有本公司總股本 的概約百分比	持有本公司A股 的概約百分比	持有本公司總股 本的概約百分比
恒瑞集團 <sup>(1)</sup> .....	實益擁有人	A股	1,538,184,187	24.11%	[編纂]	[編纂]
西藏達遠 <sup>(2)</sup> .....	實益擁有人	A股	952,752,304	14.94%	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於最後實際可行日期，本公司董事會主席兼執行董事的孫飄揚先生持有恒瑞集團89.2%股權。因此，根據證券及期貨條例，孫先生被視為於恒瑞集團持有的A股中擁有權益。於最後實際可行日期，孫先生亦為恒瑞集團的董事兼總經理。
- (2) 於最後實際可行日期，(i)西藏達遠由上海芊盈企業管理合夥企業（有限合夥）持有約79.2%權益，後者的普通合夥人為深圳市迎泰資產管理有限公司；及(ii)岑均達先生直接持有深圳市迎泰資產管理有限公司100%股權。因此，根據證券及期貨條例，岑均達先生、深圳市迎泰資產管理有限公司及上海芊盈企業管理合夥企業（有限合夥）各自被視為於西藏達遠持有的A股中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須予披露的權益及淡倉，或直接或間接擁有附帶可在任何情況下在本公司的股東會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

### 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」一節。

### [編纂]

下表載列經扣除[編纂]及其他我們就[編纂]應付的估計費用後，我們將自[編纂]獲得的估計[編纂]：

### [編纂]

我們估計，經扣除[編纂]及其他我們就[編纂]應付的估計費用後，我們將自[編纂]獲得[編纂]約[編纂]百萬[編纂]（假設[編纂]為每股H股[編纂]，即本文件所述[編纂]的中位數，並假設[編纂]未獲行使）。我們擬將[編纂][編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]或[編纂]百萬[編纂]將用於我們的研發計劃：
  - 約[編纂]或[編纂]百萬[編纂]將用於我們創新藥物及在研藥物的臨床研究，包括(i)推動我們創新在研藥物的臨床試驗，包括為我們針對全球市場的創新藥物進行海外臨床研究；及(ii)推進臨床試驗以拓寬我們商業化創新藥物的適應症覆蓋範圍。

## 未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]或[編纂]百萬[編纂]將用於開發創新藥物，包括(i)加強我們對潛在的同類首創或同類最佳分子的發現，通過轉化研究驗證候選分子，將創新的在研藥物從臨床前研究推進到臨床階段；(ii)開發有效的單藥療法及聯合療法，提供更好的安全性及療效，以滿足尚未滿足的醫療需求；及(iii)通過技術平台升級增強我們的全球研發能力，及加強我們的科研、臨床開發和CMC團隊，特別是招募具有國際經驗的頂尖研發人才。
- 約[編纂]或[編纂]百萬[編纂]將用於我們有選擇的全球收購和合作，以增強我們的產品管線和創新能力。我們將專注於解決創新藥重大未滿足醫療需求的機會，特別是我們的主要治療領域。舉例來說，我們將通過與全球領先的製藥公司、大學和研究機構合作，探索具有創新分子模式或MOA且具有巨大市場潛力的在研藥物的許可引進和共同開發機會。此外，我們還計劃選擇性地收購或投資於擁有吸引力的藥物資產或強大的研發能力的製藥或生物技術企業。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何特定的收購或投資目標，亦未簽訂任何投資協議，以使用該等[編纂]。
- 約[編纂]或[編纂]百萬[編纂]將用於在中國和海外市場建設新的生產和研發設施。我們也擬擴大或升級我們在中國的現有生產設施，以支持我們的生產及我們創新產品的商業化，並滿足對該等藥物不斷增長的需求。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未制定任何運用該等[編纂]的具體建設或擴張計劃。
- 餘下約[編纂]或[編纂]百萬[編纂]將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定於本文件所述[編纂]的上限(下限)，並假設[編纂]未獲行使，則我們的[編纂]將增加(減少)約[編纂]百萬[編纂]。倘[編纂]定於較估計[編纂]中位數更高或低的水平，則上述[編纂]的分配將按比例進行調整。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

### [編纂]

在被認為符合本公司最佳利益的前提下，我們會將未即時用於上述用途的[編纂][編纂]存入證券及期貨條例或其他司法轄區適用法律及法規所定義的持牌商業銀行及／或認可金融機構的賬戶。在此情況下，本公司將遵守上市規則之相關披露規定。



---

[ 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 ]

---

[ 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 ]

---

[ 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 ]



下文為本公司的申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)所編製的報告全文，以供載入本文件。

*[插入公司信頭]*

會計師就歷史財務資料致江蘇恒瑞醫藥股份有限公司董事、摩根士丹利亞洲有限公司、花旗環球金融亞洲有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司之報告

## 引言

我們謹此就第[•]頁至第[•]頁所載江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，當中包括貴集團截至2022年及2023年12月31日止年度各年(「有關期間」)的合併損益及其他全面收入表、權益變動表及現金流量表，以及於2022年及2023年12月31日的貴集團合併財務狀況表和貴公司財務狀況表，連同重要會計政策資料及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[•]頁至第[•]頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入貴公司日期為[•]有關貴公司股份於[編纂]首次[編纂]的文件(「該文件」)而編製。

## 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，編製表達真實且公平之歷史財務資料，及落實其認為為編製歷史財務資料所必要的內部控制，以使歷史財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

## 申報會計師的責任

我們的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則要求我們遵守職業道德規範，並規劃及執行審計，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述作出合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取歷史財務資料所載金額及披露資料的憑證。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導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師考慮與實體按歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公允反映歷史財務資料相關的內部控制，以設計恰當的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的合適性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足和適當地為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而公平地反映 貴集團及 貴公司於2022年及2023年12月31日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務業績及現金流量。

## 中期及中期比較財務資料審閱

我們已審閱 貴集團之中期財務資料，包括 貴集團截至2024年9月30日止九個月之合併損益表及其他全面收入表、權益變動表及現金流量表、 貴集團於2024年9月30日之合併財務狀況表及 貴公司之財務狀況表及其他附註解釋資料以及 貴集團之中期比較財務資料，包括 貴集團截至2023年9月30日止九個月的合併損益及其他全面收入表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料（「中期及中期比較財務資料」）。

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱結果對中期及中期比較財務資料作出結論。我們根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事宜的人員作出查詢，以及採納分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計，故我們無法確保能得悉所有於審計工作中可能發現的重大事宜。因此，我們並不表達審計意見。

基於我們的審閱，就本會計師報告而言，我們並無注意到任何事宜致使我們相信中期及中期比較財務資料在所有重大方面並非按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準而編製。

### 報告《聯交所證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》項下事宜

#### 調整

於編製歷史財務資料時，概無就相關財務報表（定義見第[•]頁）作出任何調整。

#### 股息

我們提述歷史財務資料附註12，當中載有 貴公司於有關期間和截至2023年及2024年9月30日止九個月所支付股息的資料。

[•]

執業會計師

香港

## I 歷史財務資料

### 歷史財務資料的編製

下文載列構成本會計師報告重要組成部分的歷史財務資料。

本集團於有關期間的財務報表（其作為歷史財務資料的依據）（「相關財務報表」）已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審計。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有金額均四捨五入至最接近的千位（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

合併損益及其他全面收入表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入 .....	5	21,275,271	22,819,785	17,013,632	20,189,304
銷售成本 .....		(3,486,639)	(3,525,248)	(2,657,554)	(2,833,183)
毛利 .....		17,788,632	19,294,537	14,356,078	17,356,121
其他收入及收益 .....	5	1,371,215	1,033,784	676,755	815,624
銷售及分銷開支 .....		(7,347,894)	(7,577,176)	(5,408,551)	(6,109,288)
研發開支 .....		(4,886,553)	(4,953,887)	(3,725,495)	(4,548,870)
行政開支 .....		(2,498,159)	(2,644,551)	(1,857,111)	(2,067,631)
其他開支 .....	6	(389,262)	(406,996)	(177,441)	(301,674)
財務成本 .....	8	(6,491)	(5,905)	(4,743)	(3,314)
分佔聯營公司虧損 .....		(62,996)	(72,696)	(47,115)	(54,228)
稅前利潤 .....	7	3,968,492	4,667,110	3,812,377	5,086,740
所得稅開支 .....	11	(153,351)	(389,289)	(361,347)	(470,410)
年／期內利潤 .....		<u>3,815,141</u>	<u>4,277,821</u>	<u>3,451,030</u>	<u>4,616,330</u>
歸屬於：					
母公司擁有人 .....		3,906,374	4,302,436	3,473,779	4,619,576
非控股權益 .....		(91,233)	(24,615)	(22,749)	(3,246)
		<u>3,815,141</u>	<u>4,277,821</u>	<u>3,451,030</u>	<u>4,616,330</u>
其他全面收入					
往後期間可能重新分類至損益 的其他全面收入／(開支)：					
匯兌差額：					
境外經營折算差額 .....		15,869	17,841	14,004	(12,631)
年／期內其他全面收入／ (開支)的稅後淨額 .....		<u>15,869</u>	<u>17,841</u>	<u>14,004</u>	<u>(12,631)</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
年／期內全面收入總額.....		<u>3,831,010</u>	<u>4,295,662</u>	<u>3,465,034</u>	<u>4,603,699</u>
歸屬於：					
母公司擁有人.....		3,921,145	4,318,530	3,484,696	4,608,077
非控股權益.....		<u>(90,135)</u>	<u>(22,868)</u>	<u>(19,662)</u>	<u>(4,378)</u>
		<u>3,831,010</u>	<u>4,295,662</u>	<u>3,465,034</u>	<u>4,603,699</u>
歸屬於母公司普通股股東的					
每股盈利					
基本(人民幣元).....	13	<u>0.61</u>	<u>0.68</u>	<u>0.55</u>	<u>0.73</u>
攤薄(人民幣元).....	13	<u>0.61</u>	<u>0.68</u>	<u>0.55</u>	<u>0.73</u>

附錄一

會計師報告

合併財務狀況表

	附註	12月31日		9月30日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	6,947,491	6,888,464	6,880,682
無形資產	15	1,730,679	2,917,808	4,131,077
使用權資產	16	569,631	535,527	564,122
於聯營公司的投資	17	767,862	694,991	633,707
其他非流動資產	18	442,550	383,298	423,228
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產 (「按公允價值計量且其變動 計入當期損益」)				
	22	739,711	756,391	835,070
遞延稅項資產	27	238,897	320,556	413,245
非流動資產總值		11,436,821	12,497,035	13,881,131
流動資產				
存貨	19	2,450,575	2,314,026	2,530,975
貿易應收款項及應收票據	20	8,341,471	6,134,907	6,792,226
預付款項、其他應收款項及 其他資產	21	2,270,834	1,993,384	2,228,299
按公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產				
	22	2,760,494	99,050	773,721
已抵押存款	23	250	—	7,985
現金及銀行結餘	23	15,110,430	20,746,105	22,123,761
流動資產總值		30,934,054	31,287,472	34,456,967
流動負債				
貿易及其他應付款項	24	2,187,171	2,296,285	2,369,223
計息借款	26	1,260,943	—	—
應付所得稅		4,030	59,284	182,969
合約負債	25	187,075	198,091	1,277,374
流動負債總額		3,639,219	2,553,660	3,829,566
流動資產淨值		27,294,835	28,733,812	30,627,401
總資產減流動負債		38,731,656	41,230,847	44,508,532



附錄一

會計師報告

	附註	12月31日		9月30日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動負債				
租賃負債.....	16	98,861	75,176	51,305
遞延收入.....		119,440	38,950	42,550
遞延稅項負債.....	27	100,447	83,635	83,159
非流動負債總額.....		<u>318,748</u>	<u>197,761</u>	<u>177,014</u>
資產淨值.....		<u>38,412,908</u>	<u>41,033,086</u>	<u>44,331,518</u>
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本.....	28	6,379,002	6,379,002	6,379,002
庫存股.....	28	(398,028)	(1,091,851)	(1,288,759)
儲備.....	29	<u>31,842,586</u>	<u>35,178,644</u>	<u>38,677,665</u>
		37,823,560	40,465,795	43,767,908
非控股權益.....		<u>589,348</u>	<u>567,291</u>	<u>563,610</u>
權益總額.....		<u>38,412,908</u>	<u>41,033,086</u>	<u>44,331,518</u>



附錄一

會計師報告

截至2023年12月31日止年度

	歸屬於母公司擁有人								
	股本 人民幣千元 (附註28)	庫存股 人民幣千元 (附註28)	股份溢價* 人民幣千元 (附註29)	其他儲備* 人民幣千元 (附註29)	盈餘公積* 人民幣千元 (附註29)	保留利潤* 人民幣千元	總計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日 .....	6,379,002	(398,028)	2,566,674	456,793	3,298,912	25,520,207	37,823,560	589,348	38,412,908
年內利潤 .....	-	-	-	-	-	4,302,436	4,302,436	(24,615)	4,277,821
本年度其他全面收入：									
境外經營折算差額 .....	-	-	-	16,094	-	-	16,094	1,747	17,841
年內全面收入總額 .....	-	-	-	16,094	-	4,302,436	4,318,530	(22,868)	4,295,662
宣派及派付2022年末期股息 .....	-	-	-	-	-	(1,019,873)	(1,019,873)	-	(1,019,873)
A股持股計劃下的股份解鎖 (附註30) .....	-	133,442	72,087	(185,534)	-	-	19,995	-	19,995
購回A股持股計劃下的股份 .....	-	(827,265)	-	-	-	-	(827,265)	-	(827,265)
以權益結算的股份支付費用確認 (附註30)	-	-	-	165,848	-	-	165,848	811	166,659
其他 .....	-	-	-	(15,000)	-	-	(15,000)	-	(15,000)
於2023年12月31日 .....	6,379,002	(1,091,851)	2,638,761	438,201	3,298,912	28,802,770	40,465,795	567,291	41,033,086

截至2023年9月30日止九個月（未經審計）

	歸屬於母公司擁有人								
	股本	庫存股	股份溢價	其他儲備	盈餘公積	保留利潤	總計	非控股權益	總計
	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註29)	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 .....	6,379,002	(398,028)	2,566,674	456,793	3,298,912	25,520,207	37,823,560	589,348	38,412,908
期內利潤.....	-	-	-	-	-	3,473,779	3,473,779	(22,749)	3,451,030
期內其他全面收入：									
境外經營折算差額 .....	-	-	-	10,917	-	-	10,917	3,087	14,004
期內全面收入總額 .....	-	-	-	10,917	-	3,473,779	3,484,696	(19,662)	3,465,034
宣派及派付2022年末期股息 .....	-	-	-	-	-	(1,019,873)	(1,019,873)	-	(1,019,873)
購回A股持股計劃下之股份 .....	-	(802,637)	-	-	-	-	(802,637)	-	(802,637)
以權益結算的股份支付費用確認 (附註30)	-	-	-	150,907	-	-	150,907	-	150,907
於2023年9月30日（未經審計） .....	6,379,002	(1,200,665)	2,566,674	618,617	3,298,912	27,974,113	39,636,653	569,686	40,206,339

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月（未經審計）

歸屬於母公司擁有人								
	股本	庫存股	股份溢價*	其他儲備*	盈餘公積*	保留利潤*	非控股權益	總計
	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	6,379,002	(1,091,851)	2,638,761	438,201	3,298,912	28,802,770	567,291	41,033,086
期內利潤	-	-	-	-	-	4,619,576	(3,246)	4,616,330
期內其他全面收入：								
境外經營折算差額	-	-	-	(11,499)	-	-	(1,132)	(12,631)
期內全面收入總額	-	-	-	(11,499)	-	4,619,576	(4,378)	4,603,699
宣派及派付2023年末期股息	-	-	-	-	-	(1,273,768)	-	(1,273,768)
購回A股持股計劃下之股份	-	(196,908)	-	-	-	-	-	(196,908)
以權益結算的股份支付費用確認(附註30)	-	-	-	164,712	-	-	697	165,409
於2024年9月30日(未經審計)	6,379,002	(1,288,759)	2,638,761	591,414	3,298,912	32,148,578	563,610	44,331,518

\* 該等儲備賬包括分別於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期未合併財務狀況表內的合併儲備人民幣31,842,586,000元、人民幣35,178,644,000元及人民幣38,677,665,000元。

附錄一

會計師報告

合併現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動產生的現金流量					
稅前利潤.....		3,968,492	4,667,110	3,812,377	5,086,740
調整：					
財務成本.....	8	6,491	5,905	4,743	3,314
分佔聯營公司虧損.....		62,996	72,696	47,115	54,228
收到按公允價值計量且其 變動計入當期損益的					
金融資產的股息.....	5	(9,028)	(8,813)	(6,439)	(33,909)
處置物業、廠房及設備之					
虧損／(收益).....	7	2,203	12,430	(80)	4,144
物業、廠房及設備折舊....	7	579,258	717,721	488,872	554,444
無形資產攤銷.....	7	10,919	26,354	19,766	37,610
以權益結算的股份支付					
費用.....	30	32,061	166,659	150,907	165,409
已確認／(撥回) 非金融					
資產的減值虧損.....	6/7	146,684	107,217	12,709	(9,250)
使用權資產折舊.....	7	50,334	49,862	24,616	46,105
終止租賃合約的收益.....		(6,435)	(9,378)	(2,228)	(2,661)
按公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融					
資產收益.....	5	(230,903)	(28,262)	(43,714)	(11,603)
出售子公司的收益.....	5	(30,916)	-	-	-
視作出售子公司的收益....	5	(325,986)	-	-	-
預期信用虧損模型項下之					
減值虧損(扣除撥回)...	6/7	26,284	(17,254)	3,072	14,288
淨匯兌(收益)／虧損.....		(68,170)	2,321	(12,823)	18,885
		<u>4,214,284</u>	<u>5,764,568</u>	<u>4,498,893</u>	<u>5,927,744</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
其他非流動資產(增加)／ 減少 .....	(49,057)	13,518	–	49,057
貿易應收款項及 應收票據增加 .....	(4,339,116)	(436,411)	(1,976,545)	(2,837,866)
抵押存款減少／(增加) .....	23,457	250	250	(7,985)
預付款項、其他應收款項及 其他資產(增加)／減少 .....	(184,349)	362,349	564,726	(428,951)
存貨(增加)／減少 .....	(52,677)	129,106	(41,070)	(207,699)
貿易及其他應付款項增加 .....	1,875,579	2,342,965	1,638,323	1,802,269
合約負債(減少)／增加 .....	(32,479)	11,016	(2,493)	725,167
遞延收入增加／(減少) .....	2,920	(111,190)	(51,220)	3,600
經營活動產生的現金 .....	1,458,562	8,076,171	4,630,864	5,025,336
已付所得稅 .....	(193,297)	(432,506)	(321,993)	(439,890)
經營活動產生的現金 流量淨額 .....	1,265,265	7,643,665	4,308,871	4,585,446
投資活動產生的現金流量 收到按公允價值計量且其 變動計入當期損益的				
金融資產的股息 .....	9,028	8,813	6,439	33,909
從聯營公司收取的股息 .....	162	175	175	7,056
出售物業、廠房及設備項目 所得款項 .....	20,211	20,183	13,232	11,061
出售子公司所得款項 .....	31 36,045	–	–	–
購買物業、廠房及設備項目 .....	(379,582)	(270,308)	(422,918)	(249,563)
購買土地使用權 .....	(53,045)	–	–	(27,102)
無形資產增加 .....	(1,559,547)	(1,213,483)	(947,555)	(1,250,879)
向聯營公司注資 .....	(303,000)	–	–	–
購買按公允價值計量 且其變動計入當期損益的 金融資產 .....	(7,589,647)	(17,086)	(2,168)	(600,000)
出售按公允價值計量且其變動 計入當期損益的 金融資產的收益 .....	10,209,666	2,694,020	2,590,381	202,072
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額 .....	390,291	1,222,314	1,237,586	(1,873,446)



附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
融資活動產生的現金流量					
新增借款.....		1,260,000	21,100	21,100	799,909
向第三方借款.....	24	159,992	–	–	–
子公司非控股股東增資.....		378,863	–	–	–
A股激勵計劃回購股份					
支付的款項.....		(398,028)	(827,265)	(802,637)	(196,908)
回購限制性A股的付款.....		(667,770)	–	–	–
支付借款的利息.....		–	(2,955)	(2,790)	(1,020)
償還租賃負債.....	16	(36,285)	(34,335)	(20,743)	(34,828)
派付股息.....		(1,015,543)	(1,019,873)	(1,019,873)	(1,273,768)
償還借款.....		–	(1,281,100)	(1,265,000)	(799,909)
融資活動所用					
現金流量淨額.....		(318,771)	(3,144,428)	(3,089,943)	(1,506,524)
現金及現金等價物的					
淨增加額.....		1,336,785	5,721,551	2,456,514	1,205,476
年／期初現金及現金					
等價物.....		13,120,156	14,537,437	14,537,437	20,271,524
匯率變動的影響，淨額.....		80,496	12,536	19,697	(21,220)
年／期末現金及現金					
等價物.....		14,537,437	20,271,524	17,013,648	21,455,780
現金及現金等價物餘額分析					
現金及現金等價物.....		14,537,437	20,271,524	17,013,648	21,455,780
應收利息.....		572,993	474,581	392,243	667,981
合併財務狀況表所列之現金					
及銀行結餘.....		15,110,430	20,746,105	17,405,891	22,123,761

附錄一

會計師報告

本公司財務狀況表

	附註	12月31日		9月30日
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	14	2,345,616	2,128,529	2,054,380
無形資產	15	1,381,850	2,334,458	3,359,518
使用權資產		54,291	52,705	51,515
於聯營公司的投資		661,117	614,746	563,878
對子公司的投資	1	4,323,703	4,714,340	4,924,492
其他非流動資產	18	132,983	61,313	79,011
按公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	22	590,676	607,652	695,673
遞延稅項資產		41,590	43,353	44,854
非流動資產總值		<u>9,531,826</u>	<u>10,557,096</u>	<u>11,773,321</u>
<b>流動資產</b>				
存貨	19	1,585,151	1,499,146	1,603,612
貿易應收款項及應收票據	20	5,361,802	4,255,046	4,757,961
預付款項、其他應收款項及 其他資產	21	1,680,247	1,234,897	1,015,873
按公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產	22	2,681,199	14,124	686,240
應收子公司款項		5,060,159	3,804,791	4,967,040
現金及銀行結餘	23	13,329,563	19,728,155	20,764,642
流動資產總值		<u>29,698,121</u>	<u>30,536,159</u>	<u>33,795,368</u>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	24	1,346,591	1,529,397	1,468,067
計息借款	26	1,260,943	–	–
應付所得稅		–	–	176,849
應付子公司款項		3,058,652	3,548,237	3,125,767
合約負債	25	28,951	8,796	1,165,778
流動負債總額		<u>5,695,137</u>	<u>5,086,430</u>	<u>5,936,461</u>
流動資產淨值		<u>24,002,984</u>	<u>25,449,729</u>	<u>27,858,907</u>
<b>總資產減流動負債</b>				
		<u>33,534,810</u>	<u>36,006,825</u>	<u>39,632,228</u>
<b>非流動負債</b>				
遞延收入		49,970	5,000	5,000
遞延稅項負債		45,347	39,493	40,726
非流動負債總額		<u>95,317</u>	<u>44,493</u>	<u>45,726</u>
淨資產		<u>33,439,493</u>	<u>35,962,332</u>	<u>39,586,502</u>
<b>股權</b>				
股本	28	6,379,002	6,379,002	6,379,002
庫存股	28	(398,028)	(1,091,851)	(1,288,759)
儲備	29	27,458,519	30,675,181	34,496,259
權益總額		<u>33,439,493</u>	<u>35,962,332</u>	<u>39,586,502</u>

## II. 歷史財務資料註釋

### 1. 公司資料

江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「本公司」）是一家在中華人民共和國（「中國」）江蘇省連雲港成立的股份有限公司，註冊日期為1997年4月28日，其後於2000年10月18日在上海證券交易所上市（股份代號：600276）。本公司的註冊辦公地址為中國大陸江蘇省連雲港市經濟技術開發區黃河路38號。

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本公司及其子公司（統稱「本集團」）主要從事醫藥產品的研發、製造及銷售。

於本報告日期，本公司於下列主要子公司擁有直接及間接權益：

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期以及經營地點	已發行普通／ 註冊股本	歸屬於 本公司的權益比例		主要業務
			直接	間接	
江蘇科信醫藥銷售有限公司 (附註(a))	中國大陸 2004年9月13日	人民幣 10,000,000元	-	100%	藥品銷售
上海恒瑞醫藥有限公司 (附註(a))	中國大陸 2001年12月4日	人民幣 72,000,000元	100%	-	研發、 製造與銷售 藥品
上海盛迪醫藥有限公司 (附註(a))	中國大陸 2014年4月28日	人民幣 250,000,000元	100%	-	研發、 製造與銷售 藥品
蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司 (附註(a))	中國大陸 2015年9月1日	人民幣 100,000,000元	100%	-	研發、 製造與銷售 藥品
成都盛迪醫藥有限公司 (附註(a))	中國大陸 2011年3月23日	人民幣 822,664,900元	95.93%	-	研發、 製造與銷售 藥品

附註：

- (a) 根據中國公認會計準則（「中國公認會計準則」）編製的該等實體截至2022年及2023年12月31日止年度的法定財務報表，已由中國大陸註冊的會計師事務所蘇亞金誠會計師事務所（特殊普通合伙）連雲港分所審計。

上表所列的本公司的子公司，乃董事認為對有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月之業績有主要影響或構成本集團資產淨值的重大部分的子公司。

#### 本公司情況

本公司對子公司的投資賬面值如下：

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
投資，按成本計算 .....	4,323,703	4,558,120	4,639,490
視作投資產生的股份付款 .....	—	156,220	285,002
總計 .....	<u>4,323,703</u>	<u>4,714,340</u>	<u>4,924,492</u>

#### 2.1 編製基準

歷史財務資料已根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，當中包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。本集團已於編製歷史財務資料的整個有關期間和中期及中期比較財務資料所涵蓋的期間提早採納於2024年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同有關過渡性條文。

歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，惟若干金融工具按公允價值計量則除外。

#### 合併基準

歷史財務資料包括本集團於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月的財務資料。子公司指本公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當本集團就參與投資對象業務而承擔可變回報風險或享有可變回報權利以及能透過對投資對象行使權力（即現有的可讓本集團有能力主導投資對象相關活動的權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，有一個推定，即多數投票權形成控制權。一般而言，倘本公司直接或間接擁有投資對象少於大多數的投票權或類似權利，則本集團於評估其是否可對投資對象行使權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人訂立的合約安排；
- (b) 根據其他合約安排享有的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

子公司的財務報表的期間與本公司相同，即有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，並採用一致的會計政策編製。子公司的業績自本集團取得控制權之日起直至該控制權終止之日止合併入賬。

損益及各個其他全面收入組成部分歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。集團內公司間的所有資產及負債、權益、收入、開支以及本集團成員公司間交易的相關現金流量於合併時悉數對銷。

如果有事實及情況顯示上述三項控制元素中的一項或以上出現變動，本集團將重新評估其是否控制被投資公司。子公司所有權權益變動（如並無失去控制權）乃列作權益交易。

倘本集團失去對一家子公司的控制權，則其取消確認有關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及產生的盈餘或虧絀。本集團分佔先前於其他全面收入確認的部分已重新分類至損益或保留利潤（如適用），並採用倘本集團已直接出售有關資產或負債所須的相同基準。

## 2.2 已頒佈但尚未生效之國際財務報告準則

本集團並未於該等財務報表中採用下列已頒佈但尚未生效之國際財務報告準則。本集團擬於經修訂國際財務報告準則生效後採用該等經修訂國際財務報告準則（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列與披露 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第19號	無須向公眾負責的子公司：披露 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號之修訂	金融工具分類與計量之修訂 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂	投資者與其聯營公司或合資公司之間的資產出售或注資 <sup>4</sup>
國際會計準則第21號之修訂	缺乏可兌換性 <sup>1</sup>
國際財務報告會計準則之年度改進—第11冊	國際財務報告準則第1號、第7號、第9號、第10號及國際會計準則第7號之修訂 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

<sup>4</sup> 尚未確定強制性生效日期，但可供採納

應用國際財務報告準則第18號將不會對本集團的合併財務狀況表造成影響，但將對合併損益及其他全面收入表的呈列造成影響。除國際財務報告準則第18號外，本公司董事預期，應用該等新訂及經修訂的國際財務報告準則在可預見的將來將不會對本集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

## 2.3 重要會計政策

### 投資聯營公司

聯營公司是指本集團擁有長期權益（一般不少於20%的股權投票權）並對其有重大影響的實體。重大影響是指有權參與被投資公司的財務和經營政策決策，但不是控制或共同控制該等政策。

根據權益會計法，本集團的聯營公司投資按本集團應佔淨資產份額減去任何減值虧損後，在合併財務狀況表中列賬。本集團應佔一家聯營公司的收購後業績和其他全面收入分別計入合併損益表及合併其他全面收入表。此外，當在該家聯營公司權益直接確認的數額出現變動時，本集團會在適用的情況下在合併權益變動表中確認其應佔的任何變動。本集團與該聯營公司之間的交易產生的未實現損益以本集團在聯營公司的投資金額為限進行對銷，除非未實現損失提供所轉讓資產減值的憑證。收購聯營公司產生的商譽計入本集團於聯營公司投資的部分。

在失去對聯營公司的重大影響力後，本集團按其公允價值計量和確認任何保留投資。聯營公司在失去重大影響力時的賬面值與保留投資的公允價值及出售所得款項之間的任何差額均在損益中確認。

### 公允價值計量

本集團於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值為於市場參與者之間於正常交易中按計量日期出售資產收取或轉讓負債時支付之價格。公允價值計量乃以假設出售資產或轉讓負債之交易於資產或負債之主要市場中進行為基礎，或倘並無主要市場，則於資產或負債之最有利市場進行。主要或最有利市場必須為可讓本集團參與之市場。資產或負債之公允價值乃以市場參與者對資產或負債定價時使用之假設計量，並假設市場參與者以其最佳經濟利益行動。

非金融資產之公允價值計量考慮到市場參與者能否以最高效及最佳方式使用資產或將其出售予另一名可以最高效及最佳方式使用資產的市場參與者而產生經濟利益。

本集團按情況並於出現可計量公允價值之足夠數據情況下使用適合之估值技術，以盡量使用有關可觀察輸入數據並盡量避免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之所有資產及負債於公允價值層級中獲分類(如下所述)，分類乃根據對整體公允價值計量而言屬重大之最低層輸入數據：

- 第一級 – 根據相同資產或負債於活躍市場所報之價格(未經調整)
- 第二級 – 根據對公允價值計量而言屬重大且可觀察(不論直接或間接)之最低層級輸入數據之估值技術
- 第三級 – 根據對公允價值計量屬重要之最低級輸入數據不可觀察之估值技術

就按經常基準於歷史財務資料中確認的資產及負債而言，本集團於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末會重新評估分類方法(根據對整體公允價值計量而言屬重大之最低層輸入數據)，以釐定轉撥是否已於各層級之間發生。

### 非金融資產的減值

如出現減值跡象，或非金融資產(不包括存貨、合約成本、遞延稅項資產及其他非流動資產)須進行年度減值測試時，則須估計資產的可收回金額。一項資產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兩者的較高者而計算，且就個別資產釐定，除非有關資產並不產生大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，則在此情況下須就有關資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

只有當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。在評定使用價值時，須使用稅前折現率將估計日後現金流量折現至現值，而該折現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值和該資產的特有風險。減值虧損於產生期間自損益與減值資產功能一致之開支類別扣除。

於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末均會作出評估，以確定是否有任何跡象顯示過往確認的減值虧損不再出現或可能已經減少。如有任何該等跡象，則會估計可收回金額。除非用以釐定資產可收回金額的估計出現變動，否則之前確認的資產(商譽除外)減值虧損不予撥回，惟撥回後金額不得超過假設過往年度並無確認資產減值虧損所應釐定的賬面值(經扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損的撥回於產生期間計入損益。



關聯方

於下列情況下，一方被視為與本集團有關聯：

(a) 該方為一名人士或該人士家族的近親，且該人士

- (i) 控制或共同控制本集團；
- (ii) 對本集團有重大影響力；或
- (iii) 為本集團或本集團母公司的主要管理層成員；

或

(b) 該方為一間實體，符合下列任何條件：

- (i) 該實體及本集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一間實體為另一實體（或另一實體的母公司、子公司或同系子公司）的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體及本集團屬同一第三方的合營企業；
- (iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為本集團或與本集團有關的實體就僱員利益設立的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)所指明人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)所指明人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）的主要管理層成員；及
- (viii) 該實體（或其所屬集團任何成員）為本集團或本集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減去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購買價及任何使資產達致營運狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入經營後產生的維修及保養等開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，大型檢查開支資本化計入該資產的賬面值作為重置項目。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換，則本集團確認該等部分為具特定使用年期的個別資產並相應計提折舊。

折舊乃按每項物業、廠房及設備之估計可使用年期以直線法或年數總和法撇銷成本至其剩餘價值計算。估計可使用年期如下：

租賃物業裝修	餘下租期與估計可使用年期的較短者
樓宇	20年
電子設備及其他	3年至5年
機械	10年
機動車	4年



倘物業、廠房及設備項目多個部分有不同可使用年期，該項目成本按合理準則於各部分之間分配，而各部分須分開計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊法至少於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末進行審查，並作出調整（如適用）。

出售後或預期使用或出售不再產生未來經濟利益時，物業、廠房及設備項目（包括任何已初步確認的重大部分）即終止確認。出售或報廢所產生的任何收益或虧損於該資產終止確認年度的損益中確認，其金額為相關資產銷售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬，且不計提折舊。在建工程於落成可用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

#### 無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。經業務合併收購的無形資產成本為收購當日的公允價值。無形資產的可使用年期可評定為有限期或無限期。有限期無形資產其後於可使用經濟年期攤銷，並於無形資產可能出現減值跡象時評估減值。有限可使用年期無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少須於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末進行審查。

使用年限不定的無形資產或尚未可供使用的無形資產每年進行減值測試。此類無形資產不予攤銷。年限不定的無形資產的使用年限每年進行審核，以確定使用年限不定的評估是否繼續得到支持。若否，則將使用年限評估從不限定變為有限定，並按往後生效基準處理。

#### 軟件

購入的軟件許用權按購入及使用特定軟件所產生的成本予以資本化。該等軟件許用權按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期三年至五年攤銷。

#### 研發開支

所有研究成本於產生時計入損益表。

開發新產品所產生的開支僅會就在下列條件同時滿足時，資本化並遞延：本集團證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性；證明其有意完成該資產並有能力使用或出售該資產；證明資產如何產生未來經濟利益；證明能獲得完成項目的資源；及證明有能力可靠計量開發期間的開支。不符上述條件的產品開發開支於產生時計入費用。

資本化開發成本以成本減任何減值虧損列賬，並採用直線法自產品投入商業生產之日起計按相關產品不超過十年的商業壽命攤銷。

#### 租賃

本集團於合約訂立時評估有關合約是否屬於租賃或包含租賃。如果合約在一段時間內轉讓控制使用已識別資產的權利以換取對價，則合約為租賃或包含租賃。

## 附錄一

## 會計師報告

### 本集團作為承租人

本集團對所有租賃採用單一確認及計量法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。本集團確認作出租賃付款的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

#### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日（即相關資產可供使用的日期）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額，已發生的初始直接成本，以及在開始日期或之前作出的租賃付款減去收到的任何租賃優惠。在適用情況下，使用權資產的成本還包括拆除和移除相關資產，或修復相關資產或其所在場地的估計成本。使用權資產於租約期及以下資產預計使用年限兩者的較短者內按直線法計提折舊：

廠房、辦公室及實驗室 .....	2年至10年
土地使用權 .....	42年至50年

#### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日按租賃期內租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實物固定付款）減去任何應收租賃獎勵，取決於指數或利率的可變租賃付款，以及預期在剩餘價值擔保下支付的金額。租賃付款亦包括本集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及支付終止租賃的罰款，倘租賃期反映本集團行使終止租賃的選擇權。不依賴於指數或利率的可變租賃付款在觸發付款的事件或條件發生的期間內確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易確定，故本集團在租賃開始日使用其增量借款利率。在開始日期之後，租賃負債的金額會增加，以反映利息的增加，並減少租賃付款。此外，如果存在修改、租賃期變更、租賃付款變更（如指數或利率變化引起的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則重新計量租賃負債的賬面金額。

#### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

就短期辦公室及倉庫租賃，本集團應用短期租賃確認豁免（即自開始日期起租賃期為十二個月或以下，且不包含購買選擇權的租賃）。本集團亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被視為低價值的辦公室設備租賃。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租賃期內以直線法確認為開支。

### 投資及其他金融資產

#### 初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本、按公允價值計量且其變動計入其他全面收益及按公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

金融資產於初步確認時的分類，取決於其合約現金流量特性以及本集團管理彼等之業務模式。除不包含重大融資成分的貿易應收款項，或本集團對該筆貿易應收款項已採用未經調整重大融資成分影響的權宜之計外，本集團初步以公允價值計量金融資產，或加上交易成本（於金融資產並非按公允價值計量且其變動計入當期損益的情況下）。並無包含重大融資成分或本集團已採用權宜之計的貿易應收款項，按國際財務報告準則第15號所釐定的交易價格，且按照下文「收入確認」所載政策計量。

倘金融資產須按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量，該金融資產需要產生純粹為支付本金及未償還本金的利息（「純粹為支付本金及未償還本金的利息」）之現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及未償還本金的利息的金融資產乃以按公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，不論其商業模式為何。

本集團管理金融資產的業務模式，是指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式決定現金流量是來自收取合約現金流量、出售金融資產、或以上兩者而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產按目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產按目的為持有以收取合約現金流量及銷售的業務模式持有。並非屬按上述業務模式持有的金融資產按公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

倘購買或銷售金融資產需要在市場法規或慣例通常規定的期限內交付資產，則一般在交易日（即本集團承諾購買或出售資產的日期）確認相關資產。

### 其後計量

金融資產其後計量取決於以下分類：

#### 按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法，並視乎有否減值。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損在損益中確認。

#### 按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產（債務工具）

就按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。餘下公允價值變動於其他全面收入確認。於終止確認時，於其他全面收入確認的累計公允價值變動會轉回損益。

#### 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益中確認。

該類別包括本集團並無不可撤銷地選擇按公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類的財富管理產品及股本投資。於支付權確立時，股本投資的股息亦在損益中確認為其他收入。

### 取消確認金融資產

金融資產（或（倘適用）一項金融資產之一部分或一組同類金融資產之一部分）主要在下列情況取消確認（即從本集團的合併財務狀況表中移除）：

- 收取該項資產所得現金流量之權利經已屆滿；或
- 本集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量之權利，或須根據一項「轉交」安排，在未有嚴重延緩予第三者的情況下，承擔全數支付所收取現金流量的責任；且(a)本集團已轉讓該項資產之絕大部分風險及回報，或(b)本集團並無轉讓亦未保留該項資產絕大部分風險及回報，僅已轉讓該項資產之控制權。

本集團凡轉讓其收取該項資產所得現金流量之權利或已達成轉交安排，其評估是否仍保留該項資產所有權之風險及回報及其程度。倘並無轉讓亦未保留該項資產之絕大部分風險及回報，並且無轉讓該項資產之控制權，本集團將持續確認該項轉讓資產，條件為本集團須持續涉及該項資產。在此情況下，本集團亦確認一項相關負債。轉讓資產及相關負債乃以反映本集團保留的權利及責任的基準計量。

本集團以擔保形式持續涉及轉讓資產，該已轉讓資產乃以該項資產之原賬面值及本集團可能需要支付之最高對價兩者之較低者計量。

#### 金融資產的減值

本集團對並非按公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信用虧損（「預期信用虧損」）撥備。預期信用虧損乃基於根據合約應付的合約現金流量與本集團預期收取的所有現金流量之間的差額釐定，並按原有實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或組成合約條款的其他信用提升措施。

#### 一般方法

預期信用虧損分兩個階段進行確認。就自初步確認起並無顯著增加的信用風險而言，就因未來十二個月內可能發生的違約事件而導致的信用虧損計提預期信用虧損（十二個月預期信用虧損）。就自初步確認起已經顯著增加的信用風險而言，不論何時發生違約事件，於餘下風險年期內的預期信用虧損均須計提虧損撥備（全期預期信用虧損）。

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，本集團評估自初步確認後金融工具的信用風險是否有大幅增加。當作出評估時，本集團比較於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月金融工具發生違約的風險與於初步確認日期金融工具發生違約的風險，並考慮無需不必要成本或努力可得的合理可靠資料，包括過往及前瞻性資料。本集團認為，若合約付款逾期超過30日，信用風險將顯著增加。

本集團會在合約付款逾期360日時考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在沒有計及本集團持有的現有信用提升措施前，本集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則本集團亦可認為金融資產將會違約。

就按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資而言，本集團採用低信用風險簡化方式。於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，本集團使用無須付出過度成本或精力即可獲得的所有合理有據資料，評估債務投資是否被認為具有低信用風險。在作出該評估時，本集團重新評估債務投資的外部信用等級。本集團的政策為按十二個月基準計量該等工具之預期信用虧損。然而，倘信用風險自初始起已顯著增加，則撥備將根據全期預期信用虧損確定。

金融資產於無合理預期可收回合約現金流量時撇銷。

按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產按一般方法可能會出現減值，且除應用下文所述簡化方法的貿易應收款項及合約資產外，彼等於以下階段分類用於計量預期信用虧損。

第一階段... 自初始確認以來信用風險未顯著增加的金融工具，其虧損撥備按等於十二個月預期信用虧損的金額計量

第二階段... 自初始確認以來信用風險顯著增加但並非信用減值金融資產的金融工具，其虧損撥備按等於全期預期信用虧損的金額計量

第三階段... 於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月信用減值的金融資產（但並非購買或原始信用減值），其虧損撥備按等於全期預期信用虧損的金額計量

### 簡化方法

對於不包含重大融資成分的貿易應收款項，或當本集團採用不調整重大融資成分影響的權宜之計時，本集團採納簡化方法計算預期信用虧損。根據簡化方法，本集團不會追蹤信用風險之變動，而是根據各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月的全期預期信用虧損確認虧損撥備。本集團已根據其過往信用虧損經驗建立撥備矩陣，並根據債權人及經濟環境的前瞻性因素作出調整。

### 金融負債

#### 初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債以公允價值進行初始確認，而如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

本集團的金融負債包括貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息借款。

#### 其後計量

金融負債其後計量取決於以下分類：

#### 按攤銷成本計量的金融負債（貿易及其他應付款項以及借款）

初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後使用實際利率法以攤銷成本計量，除非貼現之影響不大，於該情況下則按成本列賬。當負債終止確認以及透過實際利率攤銷過程進行時，收益及虧損在損益內確認。

攤銷成本計及任何收購折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用及成本而計算得出。實際利率攤銷計入損益及其他全面收入表中的財務成本。

#### 終止確認金融負債

當負債責任已經履行、解除或到期時，方可終止確認金融負債。

當現有金融負債被同一貸款人以幾乎完全不同條款的另一金融負債所取代，或現有負債條款幾乎被全部修訂，該等替換或修訂則被視作終止確認原本負債，並確認新負債，而有關賬面值的差額於損益及其他全面收入報表內確認。

### 庫存股

由本公司重新購入而持有之本身權益工具（庫存股）乃按成本直接於權益中確認。並無購回、出售、發行或註銷本集團自身權益工具的收益或虧損於損益中確認。

### 存貨

存貨乃按成本與可變現淨值之間的較低者列賬。成本按加權平均法釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接人工及適當比例的間接費用。可變現淨值按估計售價，減去估計完成及出售將產生的任何成本而計算。



## 現金及現金等價物

合併財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭及存放於銀行的現金以及到期日一般在三個月以內的高流動性短期存款，該等存款可隨時兌換成已知價值的現金且其價值變動的風險並不重大，並且持有用作滿足短期現金需求。

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及存放於銀行的現金，以及上述定義的短期存款。

## 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。並非於損益確認的項目的所得稅亦不會於損益確認，而於其他全面收入或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債根據有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末已頒佈或實際已頒佈的稅率（及稅法），並考慮本集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務部門收回或已付稅務部門的金額計量。

遞延稅項以負債法就有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末資產及負債的稅基與其作財務呈報之用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步確認商譽或資產或負債而產生，並於交易時並不影響會計利潤或應課稅利潤或虧損，並且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額；及
- 就與於子公司、聯營公司及合營企業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，而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抵扣暫時差額，以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉而確認。遞延稅項資產在很可能有應課稅利潤可用作對銷可抵扣暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉的情況下確認，惟下列情況除外：

- 與可抵扣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步確認資產或負債而產生，並於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損；及
- 就與於子公司、聯營公司及合營企業投資有關的可抵扣暫時差額而言，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利潤可用作對銷可動用暫時差額的情況下，方予確認。

遞延稅項資產的賬面值於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末審核，倘不再可能有足夠應課稅利潤可以運用全部或部分遞延稅項資產，則相應調減。未確認的遞延稅項資產於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末重新評估，如可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產，則確認相關金額。

遞延稅項資產及負債根據於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末已頒佈或實際已頒佈的稅率（及稅法），按預期適用於變現資產或償還負債期間的稅率計量。

倘本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，且當遞延稅項資產及負債涉及同一個稅務機關就相同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的所得稅相關，則遞延稅項資產及遞延稅項負債可予抵銷。

#### 政府補助

當能合理保證將會收取有關補助並遵守所有附帶條件時，政府補助便會按其公允價值確認。倘有關補助與開支項目相關，則在將補助擬用於補償之有關成本確認為開支期間，按系統化基準確認為收益。

倘有關補助與資產相關，公允價值會計入遞延收入賬目，並於有關資產估計可用年期內以數額相等的年度款項分期撥進損益，或從資產的賬面值中扣減，並通過扣減折舊開支轉撥至損益。

#### 收入確認

##### 客戶合約收入

來自客戶合約之收入於貨物或服務的控制權轉移予客戶以換取款項時予以確認，而該款項反映本集團預期就交換該等貨物或服務有權獲得的對價。

當合約中的對價包括可變金額時，估計對價為本集團將貨物或服務轉移予客戶而有權獲得的金額。可變對價在合約開始時作出估計並受其約束，直至與可變對價相關的不確定性消除時累計已確認收入金額極有可能不會發生重大收入轉回。

##### (a) 藥品銷售

藥品銷售的收入於本集團把有關貨品的控制權轉移而當客戶接納產品交付時享有收款權利的時間點予以確認。

##### (b) 許可收入

本集團的許可收入可能包括一個以上履約義務，包括授出知識產權許可，提供研發服務及其他交付物的協定。作為該等安排會計處理的一部分，本集團須判斷釐定合約各項履約義務的獨立售價並以此作出假設。於確定履約義務的獨立售價時，本集團考慮競爭對手就類似或相同產品的定價、產品的市場認知及感知、預期產品壽命及當時市場趨勢。一般而言，分配至各履約義務的對價於接納貨品或服務後履約完成時確認，惟僅限於不受局限的對價。當相關的收入確認準則未獲全面達成之前收到的不可退還付款，會記錄為合約負債。

**知識產權許可：**本集團評估有關授出其知識產權許可所收取的不可退還預收款項，以釐定該許可是否有別於安排中的其他履約義務。如斷定為不一樣的許可，本集團於該許可轉讓予獲許可人而獲許可人能夠合理使用該許可並從中受益時的時間點，就分配至該許可的不可退還預收款項確認收入。



**知識產權授權選擇權：**購買本集團知識產權許可選擇權的預收不可退還款項會被評估，以確定該選擇權是否代表一項重要權利，且有別於安排中識別的其他履約義務。如斷定為重大權利且獨特的選擇權，本集團會遞延分配給該選擇權的不可退還的預收費用，並在選擇權行使時和未來貨物或服務轉讓時的較早時間點，或該選擇權期滿時（以較早者為準）確認收入。

**里程碑付款：**於各項包括開發里程碑付款的安排開始時，本集團評估相應的開發里程碑是否很可能達成及使用最佳估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。與本集團的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。本集團將基於臨床試驗有關的事實及情況評估各報告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，可變對價將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。由於審批程式固有的不明朗因素，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。

**特許權使用費：**就包括出售特許權使用費（包括基於出售水準釐定的里程碑付款）的安排而言，許可被視作特許權使用費有關的主要項目。本集團於(i)有關出售進行；或(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

利息收入乃採用將金融工具於其預計年期或較短期間（如適用）估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，使用實際利率法按應計基準確認。

股息收入於股東收取款項之權利已確定、與股息相關之經濟利益很可能流入本集團，以及股息金額能可靠計量時確認。

#### 合約負債

於本集團轉讓相關貨品或服務之前收到客戶付款或款項到期（以較早者為準）時，則確認合約負債。合約負債於本集團履約時（即將相關貨品或服務的控制權轉讓予客戶）確認為收入。

#### 股份付款

本集團採用股份獎勵計劃。本集團僱員（包括董事）按股份付款的形式獲得報酬，而僱員則提供服務作為對價以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。與僱員之以權益結算的交易之成本乃參考授出權益當日之公允價值計量。股份獎勵的公允價值參照本公司相關普通股於各授出日期的公允價值。進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

以權益結算的交易之成本會於達成表現及／或服務條件之期間內於僱員福利開支確認，連同權益之相應增加。由有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末直至歸屬日就以權益結算的交易確認之累計開支反映歸屬期屆滿之程度，以及本集團就最終將會歸屬之權益工具數目所作最佳估計。期內於損益表扣除或計入損益之項目指於期初及期末確認之累計開支變動。

## 附錄一

## 會計師報告

釐定報酬的授出日期公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件的可能性會評定為將最終歸屬的本集團權益工具數目的最佳估計之一部分。市場表現條件反映於授出日期之公允價值。報酬隨附而並無涉及相關服務要求之任何其他條件，會被視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於報酬之公允價值並會導致報酬的即時支出，除非當中亦包含服務及／或業績條件。

對由於非市場業績及／或服務條件未達成而未能最終歸屬之報酬，不會確認開支。如報酬包含市場或非歸屬條件，不論市場或非歸屬條件是否獲達成，有關交易均被視作歸屬，惟其他所有業績及／或服務條件須已獲達成。

當修訂以權益結算報酬之條款時，倘符合報酬之原有條款，則會確認最少之開支，猶如條款並無修訂。此外，倘任何修訂按於修訂日期計量導致股份付款之公允價值總額增加，或在其他方面對僱員有利，則會就此確認為開支。當以權益結算報酬註銷時，會被視作於註銷當日經已歸屬，且尚未確認的該獎勵相關之任何開支會即時確認。

於計算每股盈利時，發行在外的受限制股份之攤薄影響乃反映為對股份之額外攤薄。

### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

本公司及本集團於中國大陸營運的子公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。本公司及該等子公司須按其一定比例的工資成本向中央退休金計劃作出供款。由於供款根據中央退休金計劃的規則成為應付款項，故供款自損益扣除。

#### 借款成本

為購買、建造或生產合資格的資產，即需要長時間始能達致其擬定用途或出售的資產，其直接應計的借款成本均撥充資本作為此等資產成本值的一部分。當此等資產大體上已完成可作其預計用途或出售時，即停止將該等借款成本撥充資本。所有其他借款成本會於發生當期作為計入損益表。借款成本包括實體就借入資金所產生的利息及其他成本。

#### 股息

末期股息在股東會上獲股東批准時確認為負債。

#### 外幣

歷史財務報表以人民幣(本公司的功能貨幣)呈列。本集團內個別實體自行決定其功能貨幣，而列於個別實體財務報表中的項目以該功能貨幣計量。本集團內實體所記錄的外幣交易於初步記錄時，使用彼等各自於交易日期適用的功能貨幣匯率。以外幣列值的貨幣資產及負債會按於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額均於損益內確認。

以外幣歷史成本計量之非貨幣項目使用初步交易日期的匯率換算。按外幣公允價值計量的非貨幣項目使用公允價值計量日期的匯率換算。確認按公允價值計量的非貨幣項目換算所產生的收益或虧損，與公允價值變動之收益或虧損被視為一致(即其公允價值收益或虧損於其他全面收入或損益中確認的項目之換算差額亦於其他全面收入或損益中確認)。

當終止確認預付對價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時而釐定用於初步確認相關資產、開支或收入的匯率之過程中，初步交易日期為本集團初步確認預付對價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債當日。如存在多筆付款或預收款項，本集團會釐定各項付款或收取預付對價的交易日期。

若干海外子公司及聯營公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末，該等實體的資產及負債按於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末適用的匯率換算為人民幣，而其損益按該等交易日期適用匯率的相若匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收入確認及於匯兌波動儲備累計，除非差額歸屬於非控股權益。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的儲備累計金額於損益內確認。

就合併現金流量表而言，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。海外子公司於整個年度內經常產生的現金流量按年內平均匯率換算為人民幣。

### 3. 重大會計判斷及估計

編製本集團歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露。有關該等假設及估計的不明朗因素可能會導致日後須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 判斷

於應用本集團的會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出以下對歷史財務資料內的確認金額有最大影響的判斷：

#### 研發開支

所有研究成本均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下列情況下撥充資本並作遞延處理：本集團可確定完成該項無形資產以作使用或出售用途在技術上為可行；本集團有意完成該項無形資產，並能夠使用或出售該項資產；本集團可證明該項資產日後將如何產生經濟利益；完成該項目的可用資源充足；以及有能力在開發過程中可靠地計量開支。不符合此等標準的產品開發開支在產生時計入損益表。釐定資本化的開發成本金額時需要使用判斷和估計。

#### 確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮。以計及稅務法例的所有變動。

倘應課稅利潤將可沖減可動用的虧損，則未動用稅項虧損以可能產生的應課稅利潤為限確認為遞延稅項資產。重大管理判斷須依據日後應課稅利潤的有關時間及水平，連同日後稅務規劃策略作出，用以釐定可確認遞延稅項資產的金額。

### 估計不確定性

下文概述了有關未来的主要假設以及有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末估計不確定性的其他主要來源，該等假設具有在下一個財政年度內對資產及負債的賬面值進行重大調整的重大風險。

#### 貿易應收款項及應收票據預期信用虧損撥備

本集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信用虧損。撥備率乃根據具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的逾期天數釐定。

撥備矩陣初始按本集團的歷史觀察違約率得出。本集團將校正矩陣以調整具有前瞻性資料的歷史信用虧損經驗。舉例而言，倘預測經濟狀況預期將於下一年度轉差而可能導致製造業內的違約數目增加，則會調整歷史違約率。於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，歷史觀察違約率有所更新，並分析前瞻性估計的變動。

對過往觀察的違約率、預測經濟狀況及預期信用虧損之間的相關性評估屬於重大估計。預期信用虧損的金額對環境變化及預測經濟狀況極為敏感。本集團的過往信用虧損經驗及經濟狀況預測亦未必代表客戶於日後的實際違約情況。有關本集團貿易應收款項及應收票據的預期信用虧損資料披露於歷史財務資料附註20。

#### 非金融資產(商譽除外)減值

本集團於有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)有否任何減值跡象。無限定使用年期的無形資產或尚未可供使用的無形資產每年進行減值測試，並在其他時間出現減值跡象時進行測試。其他非金融資產在有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產的賬面值或現金產生單位超逾其可收回金額(即公允價值減出售成本與使用價值的較高者)，則視為已減值。公允價值減出售成本按自同類資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。倘採用使用價值計算，管理層須估計資產或現金產生單位的預計未來現金流量，選取合適的折現率以計算該等現金流量的現值。

#### 資本化開發成本可使用年限的評估

在評估資本化開發成本在產品投入商業生產後的估計可使用年期時，本集團考慮的因素包括基於過往經驗或市場對產品需求的變化而得出的相關藥品的預計使用年期。可使用年期的估計乃基於管理層的經驗。

#### 物業、廠房及設備的估計可使用年期及剩餘價值

本集團的管理層就本集團的物業、廠房及設備釐定估計可使用年期、剩餘價值及相關折舊及攤銷費用，當中參考本集團計劃從使用該等資產所帶來的未來經濟利益的有關期間。當可使用年期有別於過往預計，管理層會修訂折舊及攤銷費用，或撤銷或撤減已棄置或出售之技術陳舊或非策略資產。實際經濟年期可能有別於估計可使用年期及實際剩餘價值可能有別於估計剩餘價值。定期審核可導致折舊年期及剩餘價值變動，因而改變未來期間之折舊及攤銷開支。

非上市投資之公允價值計量

本集團於多間公司進行非上市投資，該等投資列為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。該等投資的公允價值使用估值技術釐定，本集團運用其判斷選擇多種方法，並主要根據各有關期間結束時以及截至2024年9月30日止九個月的市況作出假設。進一步詳情載於附註36。倘任何估計及假設出現變動，則可能導致該等金融資產各自的公允價值出現重大變動。

4. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，本集團只有一個可呈報經營分部，即醫藥產品的研發、生產和銷售。由於這是本集團唯一的可呈報經營分部，因此並無呈列其進一步經營分部分析。

地區資料

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本集團超過90%收入及經營溢利產生於中國大陸的醫藥產品銷售，而本集團大部分可識別經營資產及負債位於中國大陸。因此並無根據國際財務報告準則第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9月30日止九個月，佔本集團收入10%或以上的來自各主要客戶的收入（包括已知與該客戶處於共同控制下的一組實體的收入）載列如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
客戶A .....	6,126,479	6,784,475	5,134,537	5,578,971
客戶B .....	2,659,723	3,150,785	2,344,638	2,498,519
客戶C .....	2,335,017	2,498,094	1,900,223	2,198,226

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9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
客戶合約收入 .....	21,275,271	22,819,785	17,013,632	20,189,304

## 附錄一

## 會計師報告

### 客戶合約收入

#### (a) 分類收入資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
<b>商品或服務類型</b>				
藥品銷售.....	21,213,026	22,377,188	16,854,478	18,598,750
許可收入.....	6,442	268,371	95,119	1,454,746
其他.....	55,803	174,226	64,035	135,808
總計.....	<u>21,275,271</u>	<u>22,819,785</u>	<u>17,013,632</u>	<u>20,189,304</u>
<b>收入確認時間</b>				
於某一時間點.....	21,254,161	22,803,807	17,008,411	20,187,162
於一段時間內.....	21,110	15,978	5,221	2,142
總計.....	<u>21,275,271</u>	<u>22,819,785</u>	<u>17,013,632</u>	<u>20,189,304</u>

下表顯示於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月確認的收入金額，而該等收入已在有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月期間的期初計入合約負債，並於先前期間已履行的履約義務中確認：

	截至12月31日止年度			截至9月30日 止九個月
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
於年／期初計入合約負債的 確認收入：				
藥品銷售.....	219,554	187,075	187,075	198,091
總計.....	<u>219,554</u>	<u>187,075</u>	<u>187,075</u>	<u>198,091</u>

#### (b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

##### 藥品銷售

履約責任於客戶驗收或產品交付後履行。通常於發票日期起30至90日內付款。

##### 許可收入

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本集團與製藥企業（「被許可人」）訂立多項許可協議，據此，被許可人須就開發、生產及商業化本集團於若干地區開發的部分創新療法獲得獨家許可。一般而言，分配至各履約責任的對價於接納貨品或服務後履約完成時確認。本集團通常根據許可協議收取不可退還的首付款，並有資格根據該地區的淨銷售額收取里程碑付款及分級特許權使用費。



附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
其他收入				
銀行利息收入.....	385,275	477,143	350,861	490,918
政府補助收入*.....	287,401	498,486	245,066	270,744
按公允價值計量且其變動				
計入當期損益的股權				
投資的股息收入.....	9,028	8,813	6,439	33,909
其他收入總額.....	681,704	984,442	602,366	795,571
收益				
按公允價值計量且其變動				
計入當期損益的金融資產				
收益.....	230,903	28,262	43,714	11,603
匯兌收益淨額.....	93,188	7,902	25,932	-
出售子公司的收益				
(附註31).....	30,916	-	-	-
視作出售子公司的收益				
(附註31).....	325,986	-	-	-
其他.....	8,518	13,178	4,743	8,450
收益總額.....	689,511	49,342	74,389	20,053
其他收入及收益總額.....	1,371,215	1,033,784	676,755	815,624

\* 政府補助主要指從政府獲得的與開支和資產有關的補貼。當所有附帶條件和要求都得到滿足時，政府補助會在擬補償開支的支出期間或相關資產的預期可使用年期計入損益。

6. 其他開支

其他開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
捐款.....	142,268	231,743	110,232	237,636
匯兌虧損淨額.....	-	-	-	38,932
預期信用虧損模型項下之減值虧損				
(扣除撥回).....	26,284	(17,254)	3,072	14,288
應收票據貼現.....	69,971	71,793	50,372	13,174
處置物業、廠房及設備項目				
的虧損.....	2,203	12,430	-	4,144
就非金融資產確認/(撥回)				
的減值虧損.....	146,684	107,217	12,709	(9,250)
其他.....	1,852	1,067	1,056	2,750
其他開支總額.....	389,262	406,996	177,441	301,674



附錄一

會計師報告

7. 稅前利潤

本集團的稅前利潤經扣除／(計入) 以下各項後達致：

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2022年	2023年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
已售存貨成本		3,459,725	3,461,716	2,596,287	2,770,057
物業、廠房及設備折舊	14	579,258	717,721	488,872	554,444
無形資產攤銷	15	10,919	26,354	19,766	37,610
使用權資產攤銷	16(a)	50,334	49,862	24,616	46,105
出售物業、廠房及設備項目的 虧損／(收益)		2,203	12,430	(80)	4,144
捐款	6	142,268	231,743	110,232	237,636
未計入租賃負債計量的租賃付款	16(c)	4,388	30,838	12,899	3,158
按公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產收益	5	(230,903)	(28,262)	(43,714)	(11,603)
銀行利息收入	5	(385,275)	(477,143)	(350,861)	(490,918)
政府補助收入	5	(287,401)	(498,486)	(245,066)	(270,744)
匯兌(收益)／虧損淨額	5/6	(93,188)	(7,902)	(25,932)	38,932
按公允價值計量且其變動計入當期 損益的股權投資的股息收入	5	(9,028)	(8,813)	(6,439)	(33,909)
視作出售子公司的收益	5	(325,986)	–	–	–
出售子公司的收益	5	(30,916)	–	–	–
應收票據貼現	6	69,971	71,793	50,372	13,174
就非金融資產確認／(撥回)的 減值虧損	6	146,684	107,217	12,709	(9,250)
預期信用模型項下之減值虧損 (扣除撥回)	6	26,284	(17,254)	3,072	14,288
核數師薪酬		1,585	1,566	–	–
僱員福利開支(不包括董事、監事 及最高行政人員薪酬(附註9))					
– 薪金、花紅、津貼及實物福利		5,493,547	5,183,067	3,836,328	4,325,666
– 退休金計劃供款		592,089	544,154	367,352	385,776
– 以權益結算的股份支付費用		31,132	159,175	144,790	158,112
僱員福利開支總額		6,116,768	5,886,396	4,348,470	4,869,554

## 附錄一

## 會計師報告

### 8. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
借款利息.....	943	1,633	1,467	1,020
租賃負債利息 (附註16) .....	5,548	4,272	3,276	2,294
總計 .....	6,491	5,905	4,743	3,314

### 9. 董事、監事及最高行政人員薪酬

有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月的董事、監事及最高行政人員薪酬根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「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9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
袍金 .....	300	200	—	—
其他薪酬：				
薪金、花紅、津貼及實物福利...	11,866	15,630	13,462	17,005
退休金計劃供款 .....	113	112	81	106
以權益結算的股份支付費用 .....	929	7,484	6,117	7,297
小計 .....	12,908	23,226	19,660	24,408
總計 .....	13,208	23,426	19,660	24,408

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，分別向戴洪斌先生、張連山先生、江寧軍先生、孫杰平先生、袁開紅先生及徐煜女士授出A股持股計劃項下的若干股份，有關詳情載於歷史財務資料附註30的披露。該等獎勵股份之公允價值於授出日期釐定，並已於損益內確認，於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月計入歷史財務資料的金額已計入上述董事的薪酬披露。

## 附錄一

## 會計師報告

### (a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，向獨立非執行董事支付的費用如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
董家鴻先生.....	100	—	—	—
曾慶生先生.....	—	100	—	—
孫金雲先生.....	—	100	—	—
王遷先生.....	100	—	—	—
薛爽女士.....	100	—	—	—
總計 .....	300	200	—	—

董家鴻先生自2021年5月起獲委任為本公司獨立非執行董事。王遷先生及薛爽女士自2016年5月起獲委任為本公司獨立非執行董事，並自2023年2月起辭任本公司獨立非執行董事。曾慶生先生、孫金雲先生自2023年2月起獲委任為本公司獨立非執行董事。

### (b) 董事、監事及最高行政人員

	袍金	薪金、花紅、 津貼及實物福利	退休金 計劃供款	以權益結算的 股份支付費用	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
<b>截至2022年12月31日止年度</b>					
董事及董事長：					
孫飄揚先生 (附註(i)) .....	—	1,624	—	—	1,624
董事及行政人員：					
戴洪斌先生 (附註(ii)) .....	—	2,338	20	344	2,702
張連山先生 (附註(iii)) .....	—	3,097	—	287	3,384
孫杰平先生 (附註(v)) .....	—	2,324	31	172	2,527
董事：					
郭叢照女士 (附註(vi)) .....	—	—	—	—	—
監事：					
袁開紅先生 (附註(vii)) .....	—	1,863	29	115	2,007
熊國強先生 (附註(viii)) .....	—	—	—	—	—
徐煜女士 (附註(ix)) .....	—	302	23	11	336
Dong Wei先生 (附註(x)) .....	—	—	—	—	—
Li Peichen先生 (附註(xi)) .....	—	318	10	—	328
總計 .....	—	11,866	113	929	12,908

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金、花紅、 津貼及實物福利	退休金 計劃供款	以權益結算的 股份支付費用	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
<b>截至2023年12月31日止年度</b>					
董事及董事長：					
孫飄揚先生 (附註(i))	—	1,623	—	—	1,623
董事及行政人員：					
戴洪斌先生 (附註(ii))	—	3,795	26	2,018	5,839
張連山先生 (附註(iii))	—	3,335	—	1,682	5,017
江寧軍先生 (附註(iv))	—	2,339	—	2,035	4,374
孫杰平先生 (附註(v))	—	2,325	30	1,010	3,365
董事：					
郭叢照女士 (附註(vi))	—	—	—	—	—
監事：					
袁開紅先生 (附註(vii))	—	1,867	31	672	2,570
熊國強先生 (附註(viii))	—	—	—	—	—
徐煜女士 (附註(ix))	—	346	25	67	438
Dong Wei先生 (附註(x))	—	—	—	—	—
總計	—	15,630	112	7,484	23,226
	袍金	薪金、花紅、 津貼及實物福利	退休金 計劃供款	以權益結算的 股份支付費用	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
<b>截至2023年9月30日止九個月 (未經審計)</b>					
董事及董事長：					
孫飄揚先生 (附註(i))	—	1,383	—	—	1,383
董事及行政人員：					
戴洪斌先生 (附註(ii))	—	3,490	18	1,650	5,158
張連山先生 (附註(iii))	—	2,843	—	1,375	4,218
江寧軍先生 (附註(iv))	—	1,701	—	1,662	3,363
孫杰平先生 (附註(v))	—	2,097	22	825	2,944
董事：					
郭叢照女士 (附註(vi))	—	—	—	—	—
監事：					
袁開紅先生 (附註(vii))	—	1,677	23	550	2,250
熊國強先生 (附註(viii))	—	—	—	—	—
徐煜女士 (附註(ix))	—	271	18	55	344
Dong Wei先生 (附註(x))	—	—	—	—	—
總計	—	13,462	81	6,117	19,660

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金、花紅、 津貼及實物福利	退休金 計劃供款	以權益結算的 股份支付費用	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
<b>截至2024年9月30日止九個月</b>					
<b>(未經審計)</b>					
董事及董事長：					
孫飄揚先生 (附註(i))	—	1,405	—	—	1,405
董事及行政人員：					
戴洪斌先生 (附註(ii))	—	4,331	26	1,962	6,319
張連山先生 (附註(iii))	—	3,268	—	1,652	4,920
江寧軍先生 (附註(iv))	—	3,615	—	1,969	5,584
孫杰平先生 (附註(v))	—	2,179	22	1,032	3,233
董事：					
郭叢照女士 (附註(vi))	—	—	—	—	—
監事：					
袁開紅先生 (附註(vii))	—	1,697	25	620	2,342
熊國強先生 (附註(viii))	—	224	13	—	237
徐煜女士 (附註(ix))	—	286	20	62	368
總計	—	17,005	106	7,297	24,408

除董家鴻先生同意放棄其2023年及截至2024年9月30日止九個月的董事袍金外，於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，並無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附註：

- (i) 孫飄揚先生自1997年4月起獲委任為本公司董事，並自2021年8月起獲委任為董事會主席。
- (ii) 戴洪斌先生自2020年1月起獲委任為本公司董事，並自2022年5月起獲委任為總經理（總裁）。
- (iii) 張連山先生自2012年4月起獲委任為本公司董事。
- (iv) 江寧軍先生自2023年2月起獲委任為本公司董事。
- (v) 孫杰平先生自2020年1月起獲委任為本公司董事。
- (vi) 郭叢照女士自2020年1月起獲委任為本公司董事。
- (vii) 袁開紅先生自2023年2月起獲委任為本公司監事。
- (viii) 熊國強先生自2010年4月起獲委任為本公司監事。
- (ix) 徐煜女士自2022年7月起獲委任為本公司監事。
- (x) Dong Wei先生自2003年12月起獲委任為本公司監事，並已於2023年2月辭任監事。
- (xi) Li Peichen先生自2013年4月起獲委任為本公司監事，並已於2022年7月辭任監事。

## 附錄一

## 會計師報告

### 10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月的五名最高薪酬僱員分別包括1名、3名、4名及3名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，餘下4名、2名、1名及2名最高薪酬僱員（並非本公司董事或最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪金、花紅、津貼及 實物福利.....	11,544	4,767	2,140	5,527
退休金計劃供款.....	37	—	—	—
以權益結算的股份支付費用...	230	2,692	1,100	2,684
總計 .....	11,811	7,459	3,240	8,211

薪酬在以下範圍內的非董事和非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
			(未經審計)	(未經審計)
3,000,001 港元至3,500,000 港元 . . . .	3	—	—	—
3,500,001 港元至4,000,000 港元 . . . .	1	—	1	—
4,000,001 港元至4,500,000 港元 . . . .	—	2	—	1
4,500,001 港元至5,000,000 港元 . . . .	—	—	—	1
總計 .....	4	2	1	2

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，分別向1名、2名、1名及2名非董事和非最高行政人員的最高薪酬僱員授出A股持股計劃項下的若干股份，以表彰其為本集團提供的服務，有關詳情載於歷史財務資料附註30的披露。該等獎勵股份之公允價值於授出日期釐定，並已在歸屬期於損益內確認，於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月計入歷史財務資料的金額已計入上述非董事和非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露。

### 11. 所得稅

本集團須按實體基準就產生於或來自本集團成員公司註冊及經營所在司法轄區的利潤繳納所得稅。

#### 中國大陸

中國大陸的企業所得稅撥備乃根據自2008年1月1日起批准及生效的企業所得稅法按法定稅率應課稅利潤的25%計算，本公司及獲授予稅收優惠並按優惠稅率徵稅的本集團若干中國大陸子公司除外。

## 附錄一

## 會計師報告

成都盛迪醫藥有限公司、上海森輝醫藥有限公司及福建盛迪醫藥有限公司獲高新技術企業資格，於2021年至2023年期間享受優惠所得稅率。該等資格須每三年接受中國大陸相關稅務機關的審查。該等資格於2024年至2026年的續期工作正在進行中，本集團管理層預計續期將於截至2024年12月31日止年度的企業所得稅年度納稅申報之前完成。

山東盛迪醫藥有限公司及江蘇原創藥物研發有限公司獲認定為高新技術企業，於2023年至2025年享受15%的優惠所得稅率。

上海恒瑞醫藥有限公司、上海盛迪醫藥有限公司、天津恒瑞醫藥有限公司、成都新越醫藥有限公司獲高新技術企業資格，於2022年至2024年期間享受15%的優惠所得稅率。

本公司及蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司獲高新技術企業資格，於2020年至2022年期間享受15%的優惠所得稅率。該等資格須每三年接受中國大陸相關稅務機關的審查。上述資格於2023年至2025年的續期工作已完成，相關企業符合資格於2023年至2025年享受15%的優惠所得稅率。

此外，根據財稅[2020]31號《關於海南自由貿易港企業所得稅優惠政策的通知》，在2024年12月31日前，就本公司之子公司海南恒瑞醫藥有限公司而言，其為在海南自由貿易港註冊成立的鼓勵類產業企業，在符合一定條件的情況下，減按15%的優惠稅率徵收企業所得稅。

### 美國

在美國註冊成立的子公司需按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅，亦需按一般介乎1%至10%的稅率繳納州所得稅。

本集團屬於經濟合作及發展組織所頒佈的支柱二規則範本範圍內。儘管香港正就實施全球最低稅率及境內最低補足稅進行諮詢，預期新制度將於本集團在2025年1月1日開始的財政年度生效。本集團經營業務所在的司法轄區中，澳大利亞、德國、瑞士、波蘭及西班牙已頒佈支柱二立法，自2024年1月1日開始的年度生效並適用於本集團。本集團已就其經營所在司法轄區的支柱二稅務影響進行初步評估，並已頒佈支柱二立法。根據初步評估及當前的財務狀況，本集團預期已頒佈支柱二立法的澳大利亞、德國、瑞士、波蘭及西班牙將可能符合過渡性國別報告避風港標準。因此，本集團預期於截至2024年9月30日止九個月在該等司法轄區不會產生任何重大支柱二風險（包括即期稅項）。本集團亦已應用國際會計準則第12號（修訂本）「國際稅務改革－支柱二規則範本」，暫時性強制例外情況，以確認及披露與支柱二所得稅有關的遞延稅項資產及負債資料。

本集團於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
即期所得稅.....	175,596	487,760	334,359	563,575
遞延所得稅.....	(22,245)	(98,471)	26,988	(93,165)
總計.....	153,351	389,289	361,347	470,410



## 附錄一

## 會計師報告

按本公司及其大部分子公司所在司法轄區優惠稅率計算的稅前利潤適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
稅前利潤.....	3,968,492	4,667,110	3,812,377	5,086,740
按15%的優惠稅率				
計算的稅項.....	595,274	700,066	571,857	763,011
地方當局實施的				
不同稅率.....	35,121	(90,173)	69,238	35,152
過往期間即期所得稅				
的調整.....	1,631	60,912	60,461	31,831
不可扣稅開支.....	6,391	212,192	70,006	94,058
合資格研發成本的				
額外可扣減撥備.....	(548,070)	(601,220)	(485,411)	(564,539)
未確認的稅項虧損.....	75,087	107,512	75,196	110,897
已確認過往期間的				
稅項虧損.....	(12,083)	—	—	—
按本集團實際稅率				
計算的稅項開支.....	153,351	389,289	361,347	470,410

### 12. 股息

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
年內／期間宣派或派付的上				
年度末期股息(含稅)...	1,020,466	1,019,873	1,019,873	1,273,768

本公司股東周年大會批准就每10股普通股向截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度登記在股東名冊且在股權登記日有權參與分配的全體股東派發末期股息人民幣1.6元、人民幣1.6元及人民幣2.0元(含稅)。

### 13. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利

每股基本盈利金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔利潤(經調整以反映A股激勵計劃項下預期歸屬股份派發的現金股息)，以及有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月的已發行普通股(不包括庫存股)加權平均數計算。

每股攤薄盈利金額乃基於母公司普通股權益持有人應佔利潤計算。計算所用的普通股加權平均數是計算每股基本盈利所用的期內已發行普通股數目，加上所有因A股激勵計劃而產生的所有潛在攤薄普通股視同轉換為普通股時假定無償發行的普通股加權平均數。

附錄一

會計師報告

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審計)	2024年 人民幣千元 (未經審計)
<b>盈利</b>				
計算每股基本盈利所用				
母公司普通股權益持有人				
應佔利潤.....	3,906,374	4,302,436	3,473,779	4,619,576
減：根據A股持股計劃預期				
可歸屬股份派				
發現金股息.....	(1,742)	(3,416)	—	—
計算每股基本盈利所用				
母公司普通股權益持有人				
應佔經調整利潤.....	3,904,632	4,299,020	3,473,779	4,619,576
根據A股持股計劃預期可歸屬				
股份派發現金股息.....	1,742	3,416	—	—
計算每股攤薄盈利所用母公司				
普通股權益持有人應佔				
經調整利潤.....	3,906,374	4,302,436	3,473,779	4,619,576
<b>股份</b>				
計算每股基本盈利所用				
年／期內已發行普通股				
的加權平均數.....	6,375,564,484	6,357,765,527	6,360,477,361	6,351,105,619
攤薄影響－A股持股計劃				
產生的潛在普通股.....	187,581	5,042,440	3,475,624	2,537,286
總計.....	6,375,752,065	6,362,807,967	6,363,952,985	6,353,642,905

附錄一

會計師報告

14. 物業、廠房及設備

本集團

	樓宇	電子設備及其他	機械	機動車	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2022年12月31日</b>							
於2022年1月1日：							
成本 .....	2,699,607	186,684	4,788,745	144,808	326,552	1,659,022	9,805,418
累計折舊 .....	(638,557)	(130,972)	(2,467,331)	(120,113)	(17,159)	–	(3,374,132)
賬面淨值 .....	<u>2,061,050</u>	<u>55,712</u>	<u>2,321,414</u>	<u>24,695</u>	<u>309,393</u>	<u>1,659,022</u>	<u>6,431,286</u>
於2022年1月1日，扣除累計折舊 ...	2,061,050	55,712	2,321,414	24,695	309,393	1,659,022	6,431,286
新增 .....	41,677	16,073	498,943	534	127,449	535,260	1,219,936
轉撥 .....	841,595	11,802	147,300	387	–	(1,001,084)	–
年內計提折舊 .....	(136,000)	(21,197)	(352,744)	(7,481)	(61,836)	–	(579,258)
出售 .....	–	(323)	(34,315)	(509)	–	–	(35,147)
出售子公司 .....	(41,341)	(3,241)	(40,873)	–	(3,871)	–	(89,326)
於2022年12月31日，							
扣除累計折舊 .....	<u>2,766,981</u>	<u>58,826</u>	<u>2,539,725</u>	<u>17,626</u>	<u>371,135</u>	<u>1,193,198</u>	<u>6,947,491</u>
於2022年12月31日：							
成本 .....	3,540,704	208,654	5,342,467	132,890	450,129	1,193,198	10,868,042
累計折舊 .....	(773,723)	(149,828)	(2,802,742)	(115,264)	(78,994)	–	(3,920,551)
賬面淨值 .....	<u>2,766,981</u>	<u>58,826</u>	<u>2,539,725</u>	<u>17,626</u>	<u>371,135</u>	<u>1,193,198</u>	<u>6,947,491</u>
	樓宇	電子設備及其他	機械	機動車	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2023年12月31日</b>							
於2023年1月1日：							
成本 .....	3,540,704	208,654	5,342,467	132,890	450,129	1,193,198	10,868,042
累計折舊 .....	(773,723)	(149,828)	(2,802,742)	(115,264)	(78,994)	–	(3,920,551)
賬面淨值 .....	<u>2,766,981</u>	<u>58,826</u>	<u>2,539,725</u>	<u>17,626</u>	<u>371,135</u>	<u>1,193,198</u>	<u>6,947,491</u>
於2023年1月1日，扣除累計折舊 ...	2,766,981	58,826	2,539,725	17,626	371,135	1,193,198	6,947,491
新增 .....	–	26,272	194,966	6,782	54,183	423,255	705,458
轉撥 .....	339,866	1,401	173,342	849	–	(515,458)	–
年內計提折舊 .....	(203,811)	(27,838)	(390,315)	(6,455)	(89,302)	–	(717,721)
出售 .....	(21,863)	(259)	(23,151)	(1,491)	–	–	(46,764)
於2023年12月31日，扣除累計折舊 ...	<u>2,881,173</u>	<u>58,402</u>	<u>2,494,567</u>	<u>17,311</u>	<u>336,016</u>	<u>1,100,995</u>	<u>6,888,464</u>
於2023年12月31日：							
成本 .....	3,853,773	231,893	5,620,269	116,858	504,312	1,100,995	11,428,100
累計折舊 .....	(972,600)	(173,491)	(3,125,702)	(99,547)	(168,296)	–	(4,539,636)
賬面淨值 .....	<u>2,881,173</u>	<u>58,402</u>	<u>2,494,567</u>	<u>17,311</u>	<u>336,016</u>	<u>1,100,995</u>	<u>6,888,464</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇	電子設備及其他	機械	機動車	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2024年9月30日(未經審計)</b>							
於2024年1月1日：							
成本 .....	3,853,773	231,893	5,620,269	116,858	504,312	1,100,995	11,428,100
累計折舊 .....	(972,600)	(173,491)	(3,125,702)	(99,547)	(168,296)	–	(4,539,636)
賬面淨值 .....	<u>2,881,173</u>	<u>58,402</u>	<u>2,494,567</u>	<u>17,311</u>	<u>336,016</u>	<u>1,100,995</u>	<u>6,888,464</u>
於2024年1月1日，扣除累計折舊 ...	2,881,173	58,402	2,494,567	17,311	336,016	1,100,995	6,888,464
新增 .....	8,236	3,311	58,402	7,329	7,130	477,457	561,865
轉撥 .....	67,735	2,512	57,354	–	443	(128,044)	–
期內計提折舊 .....	(134,109)	(14,317)	(337,453)	(4,930)	(63,635)	–	(554,444)
出售 .....	–	(347)	(12,196)	(774)	–	(1,886)	(15,203)
於2024年9月30日，扣除累計折舊 ...	<u>2,823,035</u>	<u>49,561</u>	<u>2,260,674</u>	<u>18,936</u>	<u>279,954</u>	<u>1,448,522</u>	<u>6,880,682</u>
2024年9月30日：							
成本 .....	3,929,743	233,777	5,669,991	110,836	511,885	1,448,522	11,904,754
累計折舊 .....	(1,106,708)	(184,216)	(3,409,317)	(91,900)	(231,931)	–	(5,024,072)
賬面淨值 .....	<u>2,823,035</u>	<u>49,561</u>	<u>2,260,674</u>	<u>18,936</u>	<u>279,954</u>	<u>1,448,522</u>	<u>6,880,682</u>

於2024年9月30日，本集團尚未取得部分賬面淨值合計約人民幣1,397,520,000元的樓宇的證書。董事認為，上述事項對本集團於2024年9月30日的財務狀況沒有重大影響。

本公司

	樓宇	電子設備及其他	機械	機動車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2022年12月31日</b>						
於2022年1月1日：						
成本 .....	1,334,850	60,631	2,796,979	91,985	314,545	4,598,990
累計折舊 .....	(427,083)	(42,785)	(1,613,962)	(85,406)	–	(2,169,236)
賬面淨值 .....	<u>907,767</u>	<u>17,846</u>	<u>1,183,017</u>	<u>6,579</u>	<u>314,545</u>	<u>2,429,754</u>
於2022年1月1日，扣除累計折舊 ...	907,767	17,846	1,183,017	6,579	314,545	2,429,754
新增 .....	–	14,021	119,505	174	37,816	171,516
轉撥 .....	241,409	–	5,607	–	(247,016)	–
年內計提折舊 .....	(60,267)	(7,726)	(184,189)	(977)	–	(253,159)
出售 .....	–	(34)	(1,968)	(493)	–	(2,495)
於2022年12月31日，扣除累計折舊 ...	<u>1,088,909</u>	<u>24,107</u>	<u>1,121,972</u>	<u>5,283</u>	<u>105,345</u>	<u>2,345,616</u>
於2022年12月31日：						
成本 .....	1,576,259	73,185	2,901,019	80,601	105,345	4,736,409
累計折舊 .....	(487,350)	(49,078)	(1,779,047)	(75,318)	–	(2,390,793)
賬面淨值 .....	<u>1,088,909</u>	<u>24,107</u>	<u>1,121,972</u>	<u>5,283</u>	<u>105,345</u>	<u>2,345,616</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇	電子設備及其他	機械	機動車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2023年12月31日</b>						
於2023年1月1日：						
成本	1,576,259	73,185	2,901,019	80,601	105,345	4,736,409
累計折舊	(487,350)	(49,078)	(1,779,047)	(75,318)	–	(2,390,793)
賬面淨值	1,088,909	24,107	1,121,972	5,283	105,345	2,345,616
於2023年1月1日，扣除累計折舊	1,088,909	24,107	1,121,972	5,283	105,345	2,345,616
新增	–	12,551	23,964	1,237	52,933	90,685
轉撥	102,602	–	51,869	–	(154,471)	–
年內計提折舊	(71,260)	(14,858)	(212,782)	(1,059)	–	(299,959)
出售	–	(137)	(6,799)	(877)	–	(7,813)
於2023年12月31日，扣除累計折舊	1,120,251	21,663	978,224	4,584	3,807	2,128,529
於2023年12月31日：						
成本	1,678,861	85,599	2,970,053	80,961	3,807	4,819,281
累計折舊	(558,610)	(63,936)	(1,991,829)	(76,377)	–	(2,690,752)
賬面淨值	1,120,251	21,663	978,224	4,584	3,807	2,128,529
	樓宇	電子設備及其他	機械	機動車	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2024年9月30日(未經審計)</b>						
於2024年1月1日：						
成本	1,678,861	85,599	2,970,053	80,961	3,807	4,819,281
累計折舊	(558,610)	(63,936)	(1,991,829)	(76,377)	–	(2,690,752)
賬面淨值	1,120,251	21,663	978,224	4,584	3,807	2,128,529
於2024年1月1日，扣除累計折舊	1,120,251	21,663	978,224	4,584	3,807	2,128,529
新增	–	7,191	48,392	524	75,565	131,672
轉撥	18,557	–	–	–	(18,557)	–
期內計提折舊	(56,959)	(6,753)	(138,171)	(782)	–	(202,665)
出售	–	(339)	(2,430)	(387)	–	(3,156)
於2024年9月30日，扣除累計折舊	1,081,849	21,762	886,015	3,939	60,815	2,054,380
於2024年9月30日：						
成本	1,697,418	88,874	2,951,975	51,357	60,815	4,850,439
累計折舊	(615,569)	(67,112)	(2,065,960)	(47,418)	–	(2,796,059)
賬面淨值	1,081,849	21,762	886,015	3,939	60,815	2,054,380

附錄一

會計師報告

15. 無形資產

本集團

	軟件	資本化開發成本	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2022年12月31日</b>			
於2022年1月1日：			
成本 .....	13,477	262,895	276,372
累計攤銷及減值 .....	(2,508)	(194)	(2,702)
賬面淨值 .....	<u>10,969</u>	<u>262,701</u>	<u>273,670</u>
於2022年1月1日，扣除累計攤銷及減值 .....	10,969	262,701	273,670
新增 .....	11,422	1,490,107	1,501,529
出售 .....	-	(32,816)	(32,816)
出售子公司 .....	(785)	-	(785)
年內計提攤銷 .....	(8,628)	(2,291)	(10,919)
於2022年12月31日，扣除累計攤銷及減值 .....	<u>12,978</u>	<u>1,717,701</u>	<u>1,730,679</u>
於2022年12月31日：			
成本 .....	23,668	1,720,186	1,743,854
累計攤銷及減值 .....	(10,690)	(2,485)	(13,175)
賬面淨值 .....	<u>12,978</u>	<u>1,717,701</u>	<u>1,730,679</u>

	軟件	獨家分銷權	資本化開發成本	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 .....	23,668	-	1,720,186	1,743,854
累計攤銷及減值 .....	(10,690)	-	(2,485)	(13,175)
賬面淨值 .....	<u>12,978</u>	<u>-</u>	<u>1,717,701</u>	<u>1,730,679</u>
於2023年1月1日，				
扣除累計攤銷及減值 .....	12,978	-	1,717,701	1,730,679
新增 .....	7,929	9,434	1,313,635	1,330,998
出售 .....	-	-	(117,515)	(117,515)
年內計提攤銷 .....	(5,285)	(157)	(20,912)	(26,354)
於2023年12月31日，				
扣除累計攤銷及減值 .....	<u>15,622</u>	<u>9,277</u>	<u>2,892,909</u>	<u>2,917,808</u>
於2023年12月31日：				
成本 .....	31,597	9,434	2,916,306	2,957,337
累計攤銷及減值 .....	(15,975)	(157)	(23,397)	(39,529)
賬面淨值 .....	<u>15,622</u>	<u>9,277</u>	<u>2,892,909</u>	<u>2,917,808</u>

附錄一

會計師報告

	軟件	獨家分銷權	資本化開發成本	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9月30日（未經審計）</b>				
於2024年1月1日：				
成本 .....	31,597	9,434	2,916,306	2,957,337
累計攤銷及減值 .....	(15,975)	(157)	(23,397)	(39,529)
賬面淨值 .....	15,622	9,277	2,892,909	2,917,808
於2024年1月1日，				
扣除累計攤銷及減值 .....	15,622	9,277	2,892,909	2,917,808
新增 .....	5,631	35,000	1,215,547	1,256,178
出售 .....	–	–	(5,299)	(5,299)
期內計提攤銷 .....	(3,415)	(999)	(33,196)	(37,610)
於2024年9月30日，				
扣除累計攤銷 .....	17,838	43,278	4,069,961	4,131,077
於2024年9月30日：				
成本 .....	37,228	44,434	4,126,554	4,208,216
累計攤銷及減值 .....	(19,390)	(1,156)	(56,593)	(77,139)
賬面淨值 .....	17,838	43,278	4,069,961	4,131,077

本公司

	軟件	資本化開發成本	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2022年12月31日</b>			
於2022年1月1日：			
成本 .....	6,136	157,053	163,189
累計攤銷及減值 .....	(630)	(194)	(824)
賬面淨值 .....	5,506	156,859	162,365
於2022年1月1日，扣除累計攤銷及減值 .....			
新增 .....	10,717	1,217,208	1,227,925
年內計提攤銷 .....	(6,149)	(2,291)	(8,440)
於2022年12月31日，扣除累計攤銷及減值 .....			
成本 .....	16,853	1,374,261	1,391,114
累計攤銷及減值 .....	(6,779)	(2,485)	(9,264)
賬面淨值 .....	10,074	1,371,776	1,381,850



附錄一

會計師報告

	軟件	獨家分銷權	資本化開發成本	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	16,853	–	1,374,261	1,391,114
累計攤銷及減值	(6,779)	–	(2,485)	(9,264)
賬面淨值	10,074	–	1,371,776	1,381,850
於2023年1月1日，扣除累計攤銷及減值	10,074	–	1,371,776	1,381,850
新增	1,865	9,434	964,764	976,063
年內計提攤銷	(2,386)	(157)	(20,912)	(23,455)
於2023年12月31日，扣除累計攤銷及減值	9,553	9,277	2,315,628	2,334,458
於2023年12月31日：				
成本	18,719	9,434	2,340,439	2,368,592
累計攤銷及減值	(9,166)	(157)	(24,811)	(34,134)
賬面淨值	9,553	9,277	2,315,628	2,334,458
	軟件	獨家分銷權	資本化開發成本	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9月30日（未經審計）</b>				
於2024年1月1日：				
成本	18,719	9,434	2,340,439	2,368,592
累計攤銷及減值	(9,166)	(157)	(24,811)	(34,134)
賬面淨值	9,553	9,277	2,315,628	2,334,458
於2024年1月1日，扣除累計攤銷及減值	9,553	9,277	2,315,628	2,334,458
新增	3,361	35,000	1,022,418	1,060,779
出售	–	–	(5,299)	(5,299)
期內計提攤銷	(2,099)	(999)	(27,322)	(30,420)
於2024年9月30日，扣除累計攤銷	10,815	43,278	3,305,425	3,359,518
於2024年9月30日：				
成本	22,080	44,434	3,357,558	3,424,072
累計攤銷及減值	(11,265)	(1,156)	(52,133)	(64,554)
賬面淨值	10,815	43,278	3,305,425	3,359,518

## 附錄一

## 會計師報告

### 16. 租賃

#### 本集團作為承租人

本集團就多項廠房、辦公室及實驗室項目以及租賃土地訂有租賃合約。本集團已預先作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為42至50年，之後無需根據該等土地租約的條款持續付款。廠房、辦公室及實驗室的租期一般為2至10年。一般而言，本集團不得在本集團以外轉讓及分租租賃資產。

#### (a) 使用權資產

於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，使用權資產的賬面值及變動如下：

	廠房、辦公室及實驗室	租賃土地	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	153,710	428,767	582,477
新租賃	30,064	53,045	83,109
出售子公司	(44,323)	–	(44,323)
終止	(1,298)	–	(1,298)
折舊費用	(38,772)	(11,562)	(50,334)
於2022年12月31日	99,381	470,250	569,631
於2023年1月1日	99,381	470,250	569,631
新租賃	22,692	–	22,692
終止	(6,934)	–	(6,934)
折舊費用	(38,120)	(11,742)	(49,862)
於2023年12月31日	77,019	458,508	535,527
於2024年1月1日	77,019	458,508	535,527
新租賃	55,575	27,102	82,677
終止／修訂	(7,977)	–	(7,977)
折舊費用	(35,970)	(10,135)	(46,105)
於2024年9月30日 (未經審計)	88,647	475,475	564,122

#### (b) 租賃負債

於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，租賃負債的賬面值及變動如下：

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
於1月1日的賬面值	151,589	98,861	75,176
新租賃	30,064	22,692	55,575
出售子公司	(44,323)	–	–
終止／修訂	(7,732)	(16,314)	(10,637)
年／期內確認的利息增加	5,548	4,272	2,294
租賃付款	(36,285)	(34,335)	(34,828)
於12月31日及 9月30日的賬面值	98,861	75,176	87,580

附錄一

會計師報告

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註37中披露。

(c) 於損益內確認的租賃相關金額如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
短期租賃相關開支 .....	4,388	30,838	12,899	3,158
租賃負債利息 .....	5,548	4,272	3,276	2,294
使用權資產折舊費用 .....	50,334	49,862	24,616	46,105
總計 .....	60,270	84,972	40,791	51,557

(d) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註32(c)。

17. 於聯營公司的投資

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
應佔資產淨值 .....	767,862	694,991	633,707

本集團與其聯營公司的貿易應收款項及應付結餘披露於歷史財務資料附註34。

下表闡述對本集團並不個別重大的聯營公司的合併財務資料：

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
年／期內分佔聯營公司的 虧損及全面虧損總額 .....	(62,996)	(72,696)	(54,228)
本集團於聯營公司的 投資的賬面總值 .....	767,862	694,991	633,707

附錄一

會計師報告

18. 其他非流動資產

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
土地使用權預付款項 .....	220,186	206,668	206,262
物業、廠房及設備預付款項 .....	103,307	127,573	216,966
預付許可引進協議首付款* .....	119,057	49,057	—
總計 .....	442,550	383,298	423,228

本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備預付款項 .....	13,926	12,256	79,011
預付許可引進協議首付款* .....	119,057	49,057	—
總計 .....	132,983	61,313	79,011

\* 就預付許可引進協議首付款而言，本公司於2021年8月與大連萬春布林醫藥有限公司（「大連萬春」）簽訂獨家商業化及共同開發協議，據此，本公司獲授獨家權利在中國大陸、香港、澳門及台灣商業化及共同開發若干產品。本公司於2021年9月向大連萬春支付首付款人民幣200,000,000元。於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，已就該首付款分別確認減值人民幣130,000,000元、人民幣200,000,000元及人民幣200,000,000元。

19. 存貨

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料 .....	871,513	753,759	843,603
在製品 .....	402,613	405,842	504,310
製成品 .....	1,149,527	1,146,124	1,171,163
合約成本 .....	26,922	8,301	11,899
總計 .....	2,450,575	2,314,026	2,530,975

本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料 .....	438,851	421,064	514,269
在製品 .....	239,808	229,754	242,724
製成品 .....	906,492	848,328	846,619
總計 .....	1,585,151	1,499,146	1,603,612

附錄一

會計師報告

20. 貿易應收款項及應收票據

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項.....	5,989,439	5,276,769	5,769,703
應收票據.....	2,450,074	940,413	1,118,450
減值.....	(98,042)	(82,275)	(95,927)
總計.....	8,341,471	6,134,907	6,792,226

本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項.....	3,894,270	3,671,524	4,031,410
應收票據.....	1,532,626	638,567	794,895
減值.....	(65,094)	(55,045)	(68,344)
總計.....	5,361,802	4,255,046	4,757,961

除新客戶一般須提前付款外，本集團與其部分客戶之貿易採取記賬形式進行，信用期一般為30天至90天。各客戶均設有最高信用額。本集團對其尚未清償應收賬款維持嚴格控制，並設有信用監控部門以盡量減低信用風險。高級管理層經常審核逾期未付之結餘。考慮到上述各項及本集團之貿易應收款項及應收票據乃與多元化客戶有關，信用風險集中情況之分析載於附註37。本集團並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用提升物。於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，應收票據分別人民幣295,201,000元、人民幣273,302,000元及人民幣25,367,000元已作為本集團應付票據的抵押品。貿易應收款項及應收票據為免息。

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，本集團之貿易應收款項及應收票據包括應收本集團聯營公司款項分別零、人民幣24,193,000元及人民幣27,811,000元，應按與向本集團其他客戶提供的信用條款相似的條款償還。

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項及應收票據賬齡分析如下：

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期.....	7,786,353	5,529,352	5,963,580
逾期1年以內.....	544,862	604,080	827,213
逾期1年至2年.....	6,133	212	133
逾期2年至3年.....	4,123	1,263	1,300
總計.....	8,341,471	6,134,907	6,792,226

附錄一

會計師報告

本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
即期 .....	5,083,413	3,914,319	4,177,757
逾期1年以內 .....	268,245	339,312	578,771
逾期1年至2年 .....	6,128	154	133
逾期2年至3年 .....	4,016	1,261	1,300
總計 .....	<u>5,361,802</u>	<u>4,255,046</u>	<u>4,757,961</u>

貿易應收款項及應收票據減值虧損撥備的變動如下：

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
年／期初 .....	72,029	98,042	82,275
確認／(撥回)的減值虧損淨額 ...	<u>26,013</u>	<u>(15,767)</u>	<u>13,652</u>
年／期末 .....	<u>98,042</u>	<u>82,275</u>	<u>95,927</u>

本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
年／期初 .....	55,335	65,094	55,045
確認／(撥回)的減值虧損淨額 ...	<u>9,759</u>	<u>(10,049)</u>	<u>13,299</u>
年／期末 .....	<u>65,094</u>	<u>55,045</u>	<u>68,344</u>

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月均採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信用虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分類組別的逾期天數釐定。該計算反映概率加權結果、貨幣的時間價值及於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月有關過往事項、當前狀況及未來經濟狀況預測的可得合理及可靠資料。

## 附錄一

## 會計師報告

有關本集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項的信用風險資料載列如下：

### 本集團

於2022年12月31日

	即期	逾期				總計
		少於1年	1年至2年	2年至3年	超過3年	
預期信用虧損率.....	1%	5%	30%	70%	100%	1.6%
賬面總額(人民幣千元).....	5,390,180	573,539	8,762	13,742	3,216	5,989,439
預期信用虧損(人民幣千元).....	53,901	28,677	2,629	9,619	3,216	98,042

於2023年12月31日

	即期	逾期				總計
		少於1年	1年至2年	2年至3年	超過3年	
預期信用虧損率.....	1%	5%	30%	70%	100%	1.6%
賬面總額(人民幣千元).....	4,635,292	635,873	303	4,212	1,089	5,276,769
預期信用虧損(人民幣千元).....	46,353	31,793	91	2,949	1,089	82,275

於2024年9月30日(未經審計)

	即期	逾期				總計
		少於1年	1年至2年	2年至3年	超過3年	
預期信用虧損率.....	1%	5%	30%	70%	100%	1.7%
賬面總額(人民幣千元).....	4,893,772	870,786	190	4,333	622	5,769,703
預期信用虧損(人民幣千元).....	48,642	43,573	57	3,033	622	95,927

### 本公司

於2022年12月31日

	即期	逾期				總計
		少於1年	1年至2年	2年至3年	超過3年	
預期信用虧損率.....	1%	5%	30%	70%	100%	1.7%
賬面總額(人民幣千元).....	3,586,654	282,363	8,754	13,387	3,112	3,894,270
預期信用虧損(人民幣千元).....	35,867	14,118	2,626	9,371	3,112	65,094



## 附錄一

## 會計師報告

於2023年12月31日

	即期	逾期				總計
		少於1年	1年至2年	2年至3年	超過3年	
預期信用虧損率 . . . . .	1%	5%	30%	70%	100%	1.5%
賬面總額 (人民幣千元) . . . . .	3,308,840	357,171	220	4,204	1,089	3,671,524
預期信用虧損 (人民幣千元) . . . . .	33,088	17,859	66	2,943	1,089	55,045

於2024年9月30日 (未經審計)

	即期	逾期				總計
		少於1年	1年至2年	2年至3年	超過3年	
預期信用虧損率 . . . . .	1%	5%	30%	70%	100%	1.7%
賬面總額 (人民幣千元) . . . . .	3,417,032	609,233	190	4,333	622	4,031,410
預期信用虧損 (人民幣千元) . . . . .	34,170	30,462	57	3,033	622	68,344

### 完全終止確認的金融資產

#### 本集團

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，本集團將賬面值分別合計約為人民幣5,714,578,000元、人民幣5,370,484,000元及人民幣6,189,880,000元由中國大陸銀行承兌的若干應收票據背書，以結清應付該等供應商的貿易及其他應付款項，或將其貼現(「終止確認票據」)。各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月末，終止確認票據的期限介乎一至六個月。根據中國大陸票據法，終止確認票據的持有人將在中國大陸銀行逾期付款時向本集團追索(「繼續涉入」)。董事認為，在承兌銀行並無違約的情況下，終止確認票據持有人向本集團索賠的風險極低，且本集團已轉讓與終止確認票據有關的絕大部分風險及回報。因此，其已終止確認終止確認票據的全數賬面值。本集團繼續涉入終止確認票據可能承受的最高虧損及購回該等終止確認票據的未貼現現金流量與其賬面值相等。董事認為，本集團繼續涉入終止確認票據的公允價值並不重大。

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本集團於終止確認票據轉讓日期分別確認虧損人民幣69,971,000元、人民幣71,793,000元、人民幣50,372,000元及人民幣13,174,000元。並無於年內或以累計方式自繼續涉入確認任何收益或虧損。該項背書於整個年度內平均作出。

#### 本公司

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，本公司將賬面值分別合計約為人民幣2,358,455,000元、人民幣3,183,507,000元及人民幣1,861,848,000元由中國大陸銀行承兌的若干應收票據向其若干供應商背書或貼現，以結清應付該等供應商的貿易應付款項。

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本公司於終止確認票據轉讓日期分別確認虧損人民幣69,971,000元、人民幣71,793,000元、人民幣50,372,000元及人民幣13,174,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

### 21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

#### 本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
預付款項及預付開支 .....	1,601,567	1,643,676	1,774,786
可收回所得稅 .....	507,196	226,071	232,948
可收回增值稅 .....	146,668	107,979	199,865
按金 .....	15,403	15,658	20,700
總計 .....	<u>2,270,834</u>	<u>1,993,384</u>	<u>2,228,299</u>

#### 本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
預付款項及預付開支 .....	1,169,135	1,027,134	791,608
可收回所得稅 .....	456,148	207,763	224,265
可收回增值稅 .....	54,964	—	—
總計 .....	<u>1,680,247</u>	<u>1,234,897</u>	<u>1,015,873</u>

本集團力求對未償還應收款項保持嚴格控制，以盡量減低信用風險。高級管理層會定期審核賬齡較長之結餘。鑒於本集團的其他應收款項與大量分散的對手方相關，故並無重大信用集中風險。本集團並無就其預付款項及其他應收款項結餘持有任何抵押品或實施其他加強信用措施。

其他應收款項並無歷史違約記錄。計入上述結餘的金融資產涉及於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月分類至第一階段的應收款項。在計算預期信用虧損率時，本集團考慮歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本集團估計其他應收款項的預期信用虧損率極低。

### 22. 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

#### 本集團

#### 即期部分

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
上市股權投資，按公允價值 .....	9,687	—	—
其他非上市投資，按公允價值 .....	102,533	99,050	207,563
理財產品 .....	2,648,274	—	566,158
總計 .....	<u>2,760,494</u>	<u>99,050</u>	<u>773,721</u>

附錄一

會計師報告

非即期部分

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
其他非上市投資，按公允價值....	583,129	596,520	835,070
理財產品.....	156,582	159,871	—
總計 .....	739,711	756,391	835,070

本公司

即期部分

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
上市股權投資，按公允價值.....	9,687	—	—
其他非上市投資，按公允價值....	23,238	14,124	120,082
理財產品.....	2,648,274	—	566,158
總計 .....	2,681,199	14,124	686,240

非即期部分

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
其他非上市投資，按公允價值....	434,094	447,781	695,673
理財產品.....	156,582	159,871	—
總計 .....	590,676	607,652	695,673

以上理財產品乃由中國大陸的銀行發行。由於彼等的合約現金流量並非僅為支付本金及利息，故強制分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

23. 現金及銀行結餘以及抵押存款

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
現金及銀行結餘.....	15,110,430	20,746,105	22,123,761
抵押存款.....	250	—	7,985
總計 .....	15,110,680	20,746,105	22,131,746
計值貨幣			
人民幣.....	13,696,249	19,271,728	18,677,724
美元 .....	1,373,051	1,401,967	2,482,810
其他 .....	41,380	72,410	971,212
總計 .....	15,110,680	20,746,105	22,131,746

附錄一

會計師報告

本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
現金及銀行結餘.....	13,329,563	19,728,155	20,764,642
計值貨幣			
人民幣.....	12,539,271	18,640,073	17,521,655
美元.....	783,368	1,086,287	2,301,601
其他.....	6,924	1,795	941,386
總計.....	13,329,563	19,728,155	20,764,642

儘管人民幣不能自由兌換為其他貨幣，但根據中國大陸的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，本集團可以通過有權進行外幣業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。定期存款視乎本集團的實時現金需求，有不同存期。抵押存款指為本集團的信用證及保函提供擔保而須存放於銀行的款項，分類為流動資產。銀行結餘和抵押存款乃存放於信用良好且近期並無違約記錄的銀行。

24. 貿易及其他應付款項

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項及應付票據.....	1,493,467	1,334,012	1,435,335
與購買物業、廠房及設備項目有關的			
應付款項.....	274,082	176,317	104,604
向第三方借款.....	159,992	159,992	159,992
根據A股持股計劃向僱員收取的對價.....	59,640	313,920	313,920
其他應付款項.....	84,839	152,358	146,023
其他應付稅項.....	115,151	159,686	173,074
租賃負債 (附註16).....	—	—	36,275
總計.....	2,187,171	2,296,285	2,369,223

## 附錄一

## 會計師報告

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月本集團的貿易應付款項及應付票據基於發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年以內 .....	1,401,710	1,270,701	1,421,545
1至2年 .....	78,159	35,460	6,446
2至3年 .....	10,829	18,093	3,341
3年以上 .....	2,769	9,758	4,003
總計 .....	<u>1,493,467</u>	<u>1,334,012</u>	<u>1,435,335</u>

### 本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應付款項及應付票據 .....	1,163,424	919,184	909,130
與購買物業、廠房及設備項目有關的 應付款項 .....	78,093	60,845	53,509
根據A股持股計劃向僱員收取的對價 .....	59,640	313,920	313,920
其他應付款項 .....	36,300	135,988	73,545
其他應付稅項 .....	9,134	99,460	117,963
總計 .....	<u>1,346,591</u>	<u>1,529,397</u>	<u>1,468,067</u>

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月本公司的貿易應付款項及應付票據基於發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1年以內 .....	1,136,393	906,517	896,505
1至2年 .....	17,140	4,207	6,420
2至3年 .....	1,679	4,984	2,562
3年以上 .....	8,212	3,476	3,643
總計 .....	<u>1,163,424</u>	<u>919,184</u>	<u>909,130</u>

貿易應付款項及應付票據不計利息，且在正常情況下將於三至六個月期限內償付。

其他應付款項為不計息且須按要求償還。

附錄一

會計師報告

25. 合約負債

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
就交付產品及服務的預收款項.....	187,075	198,091	195,329
與許可合約有關的預收款項.....	—	—	1,082,045
總計 .....	<u>187,075</u>	<u>198,091</u>	<u>1,277,374</u>

本公司

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
就交付產品及服務的預收款項.....	28,951	8,796	104,044
與許可合約有關的預收款項.....	—	—	1,061,734
總計 .....	<u>28,951</u>	<u>8,796</u>	<u>1,165,778</u>

26. 計息借款

本集團及本公司

2022年12月31日

	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元
流動			
貸款－無擔保 .....	2.72	2023	<u>1,260,943</u>

借款的賬面值以下列貨幣計值：

	2022年12月31日 人民幣千元
人民幣 .....	<u>1,260,943</u>

於2023年12月31日末及截至2024年9月30日止九個月（未經審計），概無計息借款。

## 附錄一

## 會計師報告

### 27. 遞延稅項

有關期間及截至2024年9月30日止九個月的遞延稅項資產及負債的變動如下：

#### 遞延稅項資產

	資產減值	未變現	稅項虧損	遞延收入	租賃負債	按公允價值	總計
	撥備	利潤				計量且其	
	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	當期損益的 金融資產 之公允 價值虧損 人民幣千元	人民幣千元
2022年1月1日	17,410	11,049	103,859	9,045	20,475	-	161,838
於合併損益表計入／(扣除)的 遞延稅項	25,535	26,964	29,180	(12)	(4,608)	-	77,059
2022年12月31日	42,945	38,013	133,039	9,033	15,867	-	238,897
2023年1月1日	42,945	38,013	133,039	9,033	15,867	-	238,897
於合併損益表計入／(扣除)的 遞延稅項	8,755	(26,954)	109,072	(6,745)	(3,350)	881	81,659
2023年12月31日	51,700	11,059	242,111	2,288	12,517	881	320,556
2024年1月1日	51,700	11,059	242,111	2,288	12,517	881	320,556
於合併損益表計入／(扣除)的 遞延稅項	(521)	(20,423)	110,663	-	2,468	502	92,689
2024年9月30日(未經審計)	51,179	(9,364)	352,774	2,288	14,985	1,383	413,245

#### 遞延稅項負債

	按公允價值	按公允價值	使用權資產	超額 折舊撥備	其他	總計
	計量且其	計量且其				
	變動計入	變動計入	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	當期損益的 金融資產之 公允價值收益 人民幣千元	當期損益的 其他非流動 資產之公允 價值收益 人民幣千元				
2022年1月1日	14,252	10,521	20,860	-	-	45,633
於合併損益表(計入)／扣除的 遞延稅項	(6,016)	22,748	(4,746)	21,596	21,232	54,814
2022年12月31日	8,236	33,269	16,114	21,596	21,232	100,447
2023年1月1日	8,236	33,269	16,114	21,596	21,232	100,447
於合併損益表(計入)／扣除的 遞延稅項	(8,236)	496	(116)	(8,956)	-	(16,812)
2023年12月31日	-	33,765	15,998	12,640	21,232	83,635
2024年1月1日	-	33,765	15,998	12,640	21,232	83,635
於合併損益表(計入)／扣除的 遞延稅項	-	1,388	(529)	(1,335)	-	(476)
2024年9月30日(未經審計)	-	35,153	15,469	11,305	21,232	83,159



## 附錄一

## 會計師報告

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末，本集團亦於中國大陸產生未動用稅項虧損約人民幣706,284,000元、人民幣1,248,887,000元及人民幣1,759,536,000元，該等稅項虧損將在一至十年內屆滿以抵銷未來應課稅利潤。

由於未動用稅項虧損產生於已持續虧損一段時間的子公司，且認為在可預見的未來不大可能會產生應課稅溢利以用於抵銷稅項虧損，故並無就該等未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。

### 28. 股本／庫存股

#### 股本

	2022年12月31日	2023年12月31日	2024年9月30日
	股份數目	股份數目	股份數目
			(未經審計)
已發行及繳足：			
6,379,002,274股每股面值			
人民幣1.00元的普通股	6,379,002,274	6,379,002,274	6,379,002,274

股本變動概要如下：

	已發行股份數目	股本
		人民幣千元
於2022年1月1日	6,396,011,914	6,396,012
回購及註銷限制性A股(附註(a))	(17,009,640)	(17,010)
於2022年12月31日(經審計)、2023年1月1日(經審計)、 2023年12月31日(經審計)、2024年1月1日(經審計)及 2024年9月30日(未經審計)	6,379,002,274	6,379,002

附註：

- (a) 於2021年12月8日，臨時股東會批准了關於回購及註銷本公司2020年限制性A股項下已授予但尚未歸屬的部分限制性A股的議案。根據上述議案，本公司按照每股人民幣38.9250元的價格回購合共17,009,640股已授出的限制性A股。該等已購回A股其後於2022年2月17日註銷。

#### 庫存股

本公司庫存股的變動概要如下：

	股份數目	庫存股
		人民幣千元
於2022年1月1日	17,009,640	664,935
回購股份獎勵計劃下之股份	12,000,031	398,028
回購及註銷限制性A股(附註(a))	(17,009,640)	(664,935)
於2022年12月31日及2023年1月1日	12,000,031	398,028
回購A股持股計劃項下的股份	18,906,580	827,265
A股持股計劃項下的股份歸屬(附註30)	(4,023,094)	(133,442)
於2023年12月31日及2024年1月1日	26,883,517	1,091,851
回購A股持股計劃項下的股份	4,795,699	196,908
於2024年9月30日(未經審計)	31,679,216	1,288,759

其後自2024年10月1日至2024年12月31日，本公司通過公開集中交易實施A股回購，購回了625,000股A股，總對價為人民幣31,516,000元。

## 29. 儲備

### 本集團

本集團於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月的儲備金額及其變動情況在合併權益變動表中呈列。

### 股份溢價

本集團的股份溢價已發行股份的面值與已收對價之間的差額。

### 股份付款儲備

股份付款儲備指因以權益結算的股份獎勵而產生的以股份為基礎的薪酬儲備，其詳情載於歷史財務信息附註30。

### 匯兌波動儲備

匯兌波動儲備包括換算功能貨幣並非為人民幣的境外業務的財務報表時產生的所有外匯差額。該儲備根據歷史財務資料附註2.3所載的會計政策處理。

### 法定盈餘公積

根據《中華人民共和國公司法》，於中國註冊的公司須將其法定稅後利潤的10%分配至法定盈餘公積，直至該公積累計總額達到公司註冊資本的50%。待中國相關部門批准後，法定盈餘公積可用於抵銷任何累計虧損或增加公司的註冊資本。法定盈餘公積不可用於向中國子公司股東分派股息。

### 任意盈餘公積

在提取法定盈餘公積後，經股東批准，本公司及其子公司亦可將其淨利潤提取至任意盈餘公積。經股東批准，任意盈餘公積可用於彌補過往年度虧損（如有）及可轉換為資本。

附錄一

會計師報告

本公司

於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本公司儲備金額及其變動情況列示如下：

截至2022年12月31日止年度

	股份溢價	股份付款儲備	盈餘公積	保留利潤	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	2,861,486	123,070	3,035,188	19,487,594	25,507,338
年內利潤	—	—	—	3,584,676	3,584,676
年內全面收益總額	—	—	—	3,584,676	3,584,676
宣派及派付2021年末期股息	—	—	—	(1,020,466)	(1,020,466)
提取法定盈餘公積	—	—	244,169	(244,169)	—
回購及註銷限制性A股	(650,760)	—	—	5,670	(645,090)
以權益結算的股份支付費用確認 (附註30)	—	32,061	—	—	32,061
於2022年12月31日	2,210,726	155,131	3,279,357	21,813,305	27,458,519

截至2023年12月31日止年度

	股份溢價	股份付款儲備	盈餘公積	保留利潤	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	2,210,726	155,131	3,279,357	21,813,305	27,458,519
年內利潤	—	—	—	4,183,323	4,183,323
年內全面收益總額	—	—	—	4,183,323	4,183,323
宣派及派付2022年末期股息	—	—	—	(1,019,873)	(1,019,873)
A股持股計劃項下的 股份歸屬	72,087	(185,534)	—	—	(113,447)
以權益結算的股份支付費用確認 (附註30)	—	166,659	—	—	166,659
於2023年12月31日	2,282,813	136,256	3,279,357	24,976,755	30,675,181

截至2024年9月30日止九個月(未經審計)

	股份溢價	股份付款儲備	盈餘公積	保留利潤	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	2,282,813	136,256	3,279,357	24,976,755	30,675,181
期內利潤	—	—	—	4,929,437	4,929,437
期內全面收益總額	—	—	—	4,929,437	4,929,437
宣派及派付2023年末期股息	—	—	—	(1,273,768)	(1,273,768)
以權益結算的股份支付費用確認 (附註30)	—	165,409	—	—	165,409
於2024年9月30日 (未經審計)	2,282,813	301,665	3,279,357	28,632,424	34,496,259

### 30. 股份付款

#### 2022年A股持股計劃

根據2022年9月8日臨時股東會批准的2022年A股激勵計劃（「2022年A股持股計劃」），於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本公司向若干合資格參與者授予10,976,000股、191,000股、151,000股及零股股份。授出價為每股人民幣4.97元。已授出股份的歸屬期為自己授出股份完成登記當日起計12個月、24個月及36個月。根據本公司績效考核和個人績效考核情況，將分別歸屬40%、30%和30%股份。於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，89,000股、931,978股、757,000股及304,572股股份被沒收。於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，零股、4,023,094股、零股及零股股份已歸屬。

#### 2023年A股持股計劃

根據2023年11月24日臨時股東會批准的2023年A股激勵計劃（「2023年A股持股計劃」），於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本公司向若干合資格參與者授予零股、10,963,367股、零股及616,000股股份。授出價為每股人民幣23.85元。已授出股份的歸屬期為自己授出股份完成登記當日起計12個月、24個月及36個月。根據本公司績效考核和個人績效考核情況，將分別歸屬40%、30%和30%股份。於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，零股、5,000股、零股及355,200股股份被沒收。於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，概無股份歸屬。

#### 2024年A股持股計劃

根據2024年9月6日臨時股東會批准的2024年A股激勵計劃（「2024年A股持股計劃」），本公司將向若干合資格參與者授予最多12,200,000股股份。授出價為每股人民幣21.20元。已授出股份的歸屬期分別為自2024年12月27日所授股份完成登記當日起計12個月、24個月和36個月。根據本公司的績效考核和個人績效考核情況，將分別歸屬40%、30%和30%股份。

截至2024年9月30日，發行在外的A股持股計劃下的股份為17,037,523股。

本集團以權益工具授予日流通股單日收盤價減去認購價為基礎釐定A股持股計劃下的股份的公允價值。

於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，就A股持股計劃下的股份於合併損益及其他全面收入表確認的股份付款開支總額分別約為人民幣32,061,000元、人民幣166,659,000元、人民幣150,907,000元（未經審計）及人民幣165,409,000元（未經審計）。

### 31. 出售子公司

於2022年9月，本公司及上海瑞宏迪醫藥有限公司（「上海瑞宏迪」）與江蘇恒瑞醫藥集團有限公司、上海盛迪生物醫藥私募基金合夥企業（有限合夥）（「盛迪生物醫藥基金」）及深圳市迎泰資產管理有限公司（「深圳迎泰」）訂立了一項注資協議，據此，投資者向上海瑞宏迪注資人民幣497,747,000元。該交易已於2022年9月完成。因此，本公司於上海瑞宏迪直接持有的股權由100%攤薄至約38%，且上海瑞宏迪不再為本集團的子公司。由於本集團仍有權委任上海瑞宏迪五名董事中的一名，因此本集團此後能夠對上海瑞宏迪施加重大影響力，且上海瑞宏迪38%直接持有的股權作為對聯營公司的投資入賬。

## 附錄一

## 會計師報告

於2022年4月，本集團若干子公司及蘇州醫朵雲健康股份有限公司（「蘇州醫朵雲」）與若干第三方投資者訂立注資協議，據此，投資者向蘇州醫朵雲注資人民幣30,000,000元。該交易已於2022年8月完成。因此，本集團於蘇州醫朵雲的股權由71.43%攤薄至約50%。根據蘇州醫朵雲最新章程，控股股東持有三分之二以上投票權，故蘇州醫朵雲不再為本集團子公司。由於本集團仍能對蘇州醫朵雲施加重大影響力，故其於蘇州醫朵雲的股權作為對聯營公司的投資入賬。

於2022年5月，本集團若干子公司及上海甫弘生物醫藥有限公司（「上海甫弘」）與深圳迎泰訂立股份轉讓協議，據此，本集團以人民幣52,787,000元的對價出售上海甫弘全部股權。該交易已於2022年6月完成。

出售的淨資產明細如下：

	附註	於出售日期 人民幣千元
出售的淨資產：		
流動資產		56,046
非流動資產		172,958
流動負債		(165,619)
非流動負債		(47,450)
非控股權益		15,142
小計		31,077
剩餘股權的公允價值		(335,192)
出售子公司的收益	5	30,916
視作出售子公司的收益	5	325,986
總對價		52,787
由以下方式支付：		
現金		52,787

出售子公司產生的現金及現金等價物淨流入分析如下：

	2022年 人民幣千元
現金對價	52,787
已處置的現金及銀行結餘	(16,742)
出售子公司的現金及現金等價物淨流出	36,045

### 32. 合併現金流量表附註

#### (a) 重大非現金交易

- 於有關期間以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本集團就工廠、辦公室及實驗室物業的租賃安排而產生的使用權資產及租賃負債的非現金增加分別為人民幣30,064,000元、人民幣22,692,000元、零及人民幣55,575,000元。
- 如歷史財務資料附註31所披露，由於本集團於上海瑞宏迪及蘇州醫朵雲的股權被攤薄，本集團於2022年確認視作出售子公司的收益人民幣325,986,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債變動

下表詳列本集團負債因融資活動而產生的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指現金流量已或未來現金流量將於本集團合併現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量之負債。

	應付股息	計息借款	租賃負債	向第三方借款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日	-	-	151,589	-	151,589
融資現金流量變動	(1,015,543)	1,260,000	(36,285)	159,992	368,164
新租賃安排	-	-	30,064	-	30,064
宣派股息	1,015,543	-	-	-	1,015,543
出售子公司	-	-	(44,323)	-	(44,323)
終止租賃合約	-	-	(7,732)	-	(7,732)
利息增加	-	943	5,548	-	6,491
於2022年12月31日及2023年1月1日	-	1,260,943	98,861	159,992	1,519,796
融資現金流量變動	(1,019,873)	(1,262,576)	(34,335)	-	(2,316,784)
新租賃安排	-	-	22,692	-	22,692
宣派股息	1,019,873	-	-	-	1,019,873
終止租賃合約	-	-	(16,314)	-	(16,314)
利息增加	-	1,633	4,272	-	5,905
於2023年12月31日及2024年1月1日	-	-	75,176	159,992	235,168
融資現金流量變動	(1,273,768)	(1,020)	(34,828)	-	(1,309,616)
新租賃安排	-	-	55,575	-	55,575
宣派股息	1,273,768	-	-	-	1,273,768
終止租賃合約	-	-	(10,637)	-	(10,637)
利息增加	-	1,020	2,294	-	3,314
於2024年9月30日(未經審計)	-	-	87,580	159,992	247,572
於2023年1月1日	-	1,260,943	98,861	159,992	1,519,796
融資現金流量變動	(1,019,873)	(1,246,691)	(20,743)	-	(2,287,307)
宣派股息	1,019,873	-	-	-	1,019,873
終止租賃合約	-	-	(7,235)	-	(7,235)
利息增加	-	1,467	3,276	-	4,743
於2023年9月30日(未經審計)	-	15,719	74,159	159,992	249,870

(c) 租賃現金流出總額

計入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9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動範圍內 .....	4,388	30,838	12,899	3,158
融資活動範圍內 .....	36,285	34,335	20,743	34,828
總計 .....	40,673	65,173	33,642	37,986

33. 承擔

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月期末，本集團就購買物業、廠房及設備以及一家現有子公司之權益而分別擁有已訂約承擔總額人民幣146,098,000元、人民幣193,700,000元及人民幣753,217,000元（未經審計）。

34. 關聯方交易

董事認為，下列公司為於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月與本集團有重大交易或結餘的關聯方。

(a) 關聯方名稱及關係

名稱	關係
江蘇豪森藥業集團有限公司及其子公司 .....	由一名董事的密切家族成員控制
江蘇恒瑞醫藥集團有限公司 .....	由一名董事控制
蘇州醫朵雲及其子公司 (附註31) .....	聯營公司
上海瑞宏迪 (附註31) .....	聯營公司
盛迪生物醫藥基金 .....	聯營公司
蘇州恒瑞健康科技有限公司 .....	由一名董事的密切家族成員控制
蘇州恒瑞醫療器械有限公司及其子公司 .....	由一名董事的密切家族成員控制
江蘇阿爾文醫療管理有限公司 .....	由一名董事控制



附錄一

會計師報告

(b) 於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，本集團與關聯方的交易如下：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
<i>銷售產品：</i>				
聯營公司.....	16,990	79,332	59,595	56,035
由一名董事的密切家族成員控制.....	—	—	—	331
總計.....	<u>16,990</u>	<u>79,332</u>	<u>59,595</u>	<u>56,366</u>
<i>提供服務：</i>				
聯營公司.....	4,069	11,604	8,867	8,703
由一名董事的密切家族成員控制.....	—	10,670	218	2,596
由一名董事控制.....	—	5,689	5,057	—
總計.....	<u>4,069</u>	<u>27,963</u>	<u>14,142</u>	<u>11,299</u>

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
<i>購買產品：</i>				
聯營公司.....	—	30	—	—
由一名董事的密切家族成員控制.....	—	3,982	—	19,410
總計.....	<u>—</u>	<u>4,012</u>	<u>—</u>	<u>19,410</u>
<i>購買服務：</i>				
由一名董事的密切家族成員控制.....	—	27,525	15,517	8,201
一間聯營公司.....	16,293	29,542	7,728	18,630
總計.....	<u>16,293</u>	<u>57,067</u>	<u>23,245</u>	<u>26,831</u>

*其他交易：*

於2022年9月，本公司及上海瑞宏迪與江蘇恒瑞醫藥集團有限公司、盛迪生物醫藥基金及深圳迎泰簽訂了一項注資協議，據此，投資者向上海瑞宏迪注資人民幣497,747,000元。該交易已於2022年9月完成。因此，本公司直接持有上海瑞宏迪的股權由100%攤薄至約38%。

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的未償還結餘：

本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<i>應收關聯方款項－貿易性質</i>			
聯營公司.....	–	24,193	27,811
由一名董事的密切家族成員控制.....	–	247	2,427
由一名董事控制.....	–	663	670
總計.....	–	25,103	30,908
<i>應付關聯方款項－貿易性質</i>			
聯營公司.....	–	137	2,901
由一名董事的密切家族成員控制.....	–	136	15
總計.....	–	273	2,916

本集團通過考慮關聯方的財務狀況及信貸記錄來評估應收關聯方款項的預期虧損率，評估結論為預期信用虧損極小。

(d) 本集團主要管理人員薪酬

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2022年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪金、花紅、津貼及實物福利.....	41,153	35,394	29,174	37,650
退休金計劃供款.....	277	245	180	221
以權益結算的股份支付費用.....	2,279	14,781	12,091	15,249
總計.....	43,709	50,420	41,445	53,120

董事、監事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

### 35. 按類別劃分的金融工具

各類金融工具於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月的賬面值如下：

#### 本集團

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<u>金融資產</u>			
按公允價值計量且其變動計入當期損益的			
金融資產.....	3,500,205	855,441	1,608,791
按公允價值計量且其變動計入			
其他全面收益的金融資產：			
應收票據.....	1,947,283	614,582	1,073,327
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收款項及應收票據.....	6,394,188	5,520,325	5,718,899
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的			
金融資產.....	15,403	15,658	20,700
抵押存款.....	250	–	7,985
現金及銀行結餘.....	15,110,430	20,746,105	22,123,761
總計.....	26,967,759	27,752,111	30,553,463
<u>金融負債</u>			
按攤銷成本計量的金融負債：			
計入貿易及其他應付款項的金融負債.....	2,046,457	2,114,929	2,147,034
計息借款.....	1,260,943	–	–
總計.....	3,307,400	2,114,929	2,147,034

### 36. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估現金及銀行結餘、抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應收款項及應收票據、計息借款、計入貿易及其他應付款項的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具的到期期限較短。

本集團的財務部負責制定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，財務部已對金融工具的價值變動進行分析，並釐定估值所用的主要輸入數據。估值已由財務經理審閱及批准。估值過程及結果每年與本公司董事討論一次以作年度財務報告之用。

金融資產及負債的公允價值按自願交易方之間當前交易（強迫或清盤出售除外）中該工具可交換的金額入賬。以下方法及假設乃用於估計公允價值：

上市股權投資的公允價值基於市場報價計量。指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的未上市投資的公允價值使用估值技術並假設並不存在可觀察市價或費率提供支持而進行估算。董事認為，合併財務狀況表所記錄源自估值技術的估計公允價值和損益所記錄公允價值的相關變動屬合理，並認為該等金額為於有關期間末及截至2023年及2024年9月30日止九個月最適當的價值。

## 附錄一

## 會計師報告

本集團投資中國大陸銀行發行的理財產品。本集團已採用貼現現金流量估值模型按具類似期限及風險的工具的市場利率估計該等非上市投資的公允價值。

下文概述於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月按公允價值計量的金融工具之估值的重大不可觀察輸入數據：

金融資產	公允價值層級	估值技術	重大不可觀察輸入數據	不可觀察輸入數據與公允價值之關係
上市股本證券 . . . . .	第一級	活躍市場的交易報價	不適用	不適用
理財產品 . . . . .	第二級	貼現現金流量法	不適用	不適用
按公允價值計量的 非上市基金投資 . . . . .	第三級	相關投資價值的 資產淨值	資產淨值	資產淨值越高，公允價值 越高
按公允價值計量的 非上市股權投資 . . . . .	第三級	最近期交易價格 倒推法	首次公開發售 可能性	首次公開發售概率越高， 公允價值越高

### 公允價值層級

下表說明本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：

於2022年12月31日

	使用以下輸入數據的公允價值計量			總計
	活躍市場 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	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產 . . . . .	112,220	2,804,856	583,129	3,500,205
應收票據 . . . . .	—	1,947,283	—	1,947,283
總計 . . . . .	112,220	4,752,139	583,129	5,447,488

於2023年12月31日

	使用以下輸入數據的公允價值計量			總計
	活躍市場 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	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產 . . . . .	99,050	159,871	596,520	855,441
應收票據 . . . . .	—	614,582	—	614,582
總計 . . . . .	99,050	774,453	596,520	1,470,023

## 附錄一

## 會計師報告

於2024年9月30日（未經審計）

	使用以下輸入數據的公允價值計量			總計
	活躍市場 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	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產.....	101,606	566,158	941,027	1,608,791
應收票據.....	—	1,073,327	—	1,073,327
總計.....	101,606	1,639,485	941,027	2,682,118

### 第三級金融工具

於有關期間及截至2023年及2024年9月30日止九個月，就金融資產而言，第一級與第二級公允價值計量之間並無轉移，亦無轉入第三級或自第三級轉出。

### 37. 財務風險管理目標及政策

本集團的主要金融工具包括計息借款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及現金及銀行結餘。該等金融工具的主要目的是為本集團的營運籌集資金。本集團有多項直接源自其業務的其他金融資產及負債。

本集團的金融工具產生的主要風險為外幣風險、信用風險及流動資金風險。董事會審閱並同意管理該等風險的政策，概述如下。

#### 外幣風險

外幣風險是外幣匯率變動導致的虧損風險。人民幣與本集團開展業務所用其他貨幣之間的匯率波動可能會影響本集團的財務狀況及經營業績。

下表說明，在所有其他變數保持不變的情況下，在各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月本集團的稅前利潤（由於貨幣資產及負債的公允價值變動）及本集團權益對外幣匯率的合理可能變動的敏感度。

	匯率 增加／(減少) %	稅前利潤 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
<b>截至2022年12月31日止年度</b> .....			
倘人民幣兌美元貶值.....	5	43,545	43,545
倘人民幣兌美元升值.....	(5)	(43,545)	(43,545)
<b>截至2023年12月31日止年度</b> .....			
倘人民幣兌美元貶值.....	5	55,686	55,686
倘人民幣兌美元升值.....	(5)	(55,686)	(55,686)
<b>截至2024年9月30日止期間（未經審計）</b> .....			
倘人民幣兌美元貶值.....	5	92,149	92,149
倘人民幣兌美元升值.....	(5)	(92,149)	(92,149)

## 附錄一

## 會計師報告

### 信用風險

本集團僅與受認可及有信譽的各方交易。本集團的政策是，所有擬按信用條款交易的客戶須經過信用驗證程序。此外，應收款項結餘會持續進行監控，本集團所承受的壞賬風險並不重大。本集團的其他金融資產（包括現金及銀行結餘、抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，以及計入其他非流動資產的金融資產）的信用風險來自交易對手違約，最大風險敞口等於該等工具的賬面值。

對於計入其他非流動資產以及預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產，管理層根據過往結算記錄及過往經驗，對其他應收款項的可收回性進行定期集體評估及個別評估。董事認為，尚未償還的其他應收款項結餘並無重大信用風險。

### 最大風險敞口及年末分階段情況

下表列示截至各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月基於本集團信用政策的信用質量及最大信用風險敞口（主要基於逾期資料，除非無需過多成本或努力即可獲得其他資料）以及年末階段分類情況。

所呈列的金額為金融資產的總賬面值。

#### 於2022年12月31日

	12個月預期	全期預期信用虧損			總計
	信用虧損	階段2	階段3	簡化方法	
	階段1	階段2	階段3	簡化方法	
	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
貿易應收款項及應收票據*	—	—	—	8,439,513	8,439,513
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產**	15,403	—	—	—	15,403
抵押存款	250	—	—	—	250
現金及銀行結餘	15,110,430	—	—	—	15,110,430
總計	15,126,083	—	—	8,439,513	23,565,596

#### 於2023年12月31日

	12個月預期	全期預期信用虧損			總計
	信用虧損	階段2	階段3	簡化方法	
	階段1	階段2	階段3	簡化方法	
	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
貿易應收款項及應收票據*	—	—	—	6,217,182	6,217,182
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產**	15,658	—	—	—	15,658
現金及銀行結餘	20,746,105	—	—	—	20,746,105
總計	20,761,763	—	—	6,217,182	26,978,945

## 附錄一

## 會計師報告

於2024年9月30日（未經審計）

	12個月預期 信用虧損		全期預期信用虧損		總計
	階段1	階段2	階段3	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項及應收票據* . . . . .	-	-	-	6,888,153	6,888,153
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產** . . . . .	20,700	-	-	-	20,700
抵押存款 . . . . .	7,985	-	-	-	7,985
現金及銀行結餘 . . . . .	22,131,747	-	-	-	22,131,747
總計 . . . . .	<u>22,160,432</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>6,888,153</u>	<u>29,048,585</u>

\* 就於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月的貿易應收款項，本集團應用簡化方法計提減值。基於撥備矩陣的資料於歷史財務資料附註20中披露。

\*\* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信用質量在該等金融資產尚未逾期且並無資料顯示金融資產自初始確認起信用風險大幅上升的情況下被視為「正常」。

於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月，本集團有若干集中信用風險，因為本集團分別有56.66%、61.70%及58.59%的貿易應收款項及應收票據來自本集團的前五大客戶。

有關本集團因貿易應收款項及應收票據而產生的信用風險敞口的進一步定量數據於歷史財務資料附註20披露。

### 流動資金風險

本集團使用經常性流動資金計劃工具監察資金短缺風險。該工具考慮其金融工具及金融資產（如貿易應收款項及應收票據）的到期情況及預計經營所得現金流量。

本集團的目標是通過使用計息借款及租賃負債維持資金持續性與靈活性之間的平衡。

根據合約未貼現付款，本集團金融負債於各有關期間末及截至2024年9月30日止九個月的到期狀況如下：

於2022年12月31日

	少於12個月 或按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息借款 . . . . .	1,260,943	-	-	1,260,943
計入貿易及其他應付款項的 金融負債 . . . . .	2,046,457	-	-	2,046,457
租賃負債 . . . . .	28,106	79,882	-	107,988
總計 . . . . .	<u>3,335,506</u>	<u>79,882</u>	<u>-</u>	<u>3,415,388</u>



## 附錄一

## 會計師報告

於2023年12月31日

	少於12個月 或按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	2,114,929	–	–	2,114,929
租賃負債.....	40,270	40,720	–	80,990
總計 .....	2,155,199	40,720	–	2,195,919

於2024年9月30日 (未經審計)

	少於12個月 或按要求	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	2,147,034	–	–	2,147,034
租賃負債.....	36,496	57,377	–	93,873
總計 .....	2,183,530	57,377	–	2,240,907

### 資本管理

本集團資本管理的首要目標是保障本集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，從而支持其業務並實現股東價值最大化。

本集團考慮經濟狀況變動及相關資產風險特徵後管理並調節資本結構。為維持或調整資本結構，本集團或會發行新股、借款或出售資產以減少債務。於有關期間及截至2024年9月30日止九個月，資本管理的目標、政策或程序並無變動。

	12月31日		9月30日
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
總負債 .....	3,957,967	2,751,421	4,006,580
總資產 .....	42,370,875	43,784,507	48,338,098
資產負債比率 .....	9%	6%	8%

### 38. 後續財務報表

本公司、本集團或本集團現時旗下任何公司並無就2024年9月30日之後的任何期間編製經審計財務報表。

以下資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）出具的會計師報告的一部分，載入本文件僅供說明用途。[編纂]財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國及H股持有人所在司法轄區為其居民或因其他原因須繳稅的法律及慣例所規定。以下若干相關稅務條文的概要乃基於現行法律及慣例，並無計及相關法律或政策的預期變動或修訂，且不構成任何意見或建議。該討論並無涉及與[編纂]H股相關的所有可能的稅務影響，亦無考慮任何特定[編纂]的具體情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就[編纂]H股的稅務影響諮詢閣下的稅務顧問。該討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變動或調整，並可能具有追溯效力。

除所得稅、資本利得稅及利得稅、銷售稅、增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論不涉及中國稅項的任何方面。有意[編纂]應就擁有及處置H股的中國及其他稅務影響諮詢其財務顧問。

## 中國大陸稅項

### 股息涉及的稅項

#### 個人投資者

根據全國人大常委會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(或《個人所得稅法》)，以及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業向個人投資者派發股息一般須按20%的統一稅率預扣個人所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日發佈並於2015年9月8日生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。



根據於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(或《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》)，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人和法人實體)的股息徵稅，但有關徵稅額度不得超過應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局發佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(或《第五議定書》)規定，該等條文不適用於以獲得此類稅收優惠為主要目的之一而做出的安排或交易。

#### 企業投資者

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(或《企業所得稅法》)，以及國務院修訂並於2019年4月23日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或《企業所得稅法實施條例》)，非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境內的所得(包括股份在香港發行及上市的中國居民企業派發的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅項可根據避免雙重徵稅的適用協定予以減免。

根據國家稅務總局發佈並於2008年11月6日生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業須對H股非居民企業股東從2008年以來盈利取得的股息，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局頒佈並於2009年7月24日生效的《關於非居民企業取得B股等股票股

息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，在中國境內和境外證券交易所發行股票（包括A股、B股和境外股）的中國居民企業，在向非居民企業股東派發2008年及以後股息時，應統一按照10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可根據中國與相關司法轄區簽訂的稅收協定或協議進一步調整（如適用）。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司支付香港居民（包括自然人和法人實體）的股息徵稅，但有關徵稅額度不得超過中國公司應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五議定書》規定，該等條文不適用於以獲得此類稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

根據適用法規，我們擬按10%的稅率就向H股非中國居民企業股東（包括香港結算代理人）派發的股息代扣代繳所得稅。根據適用的所得稅協定有權享受減免稅率徵稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還預扣稅款超過適用協定稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

### **股份轉讓所得涉及的稅項**

#### **個人投資者**

根據《個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股權變現的收益須繳納20%的個人所得稅。根據財政部和國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局在新修訂的《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》中未明確規定是否繼續對個人轉讓上市公司股票所得免徵個人所得稅。

### 企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境內的所得（包括來自出售中國居民企業股份所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅項可根據適用稅務協定或安排予以減免。

### 滬港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2014年10月31日發佈並於2014年11月17日生效的《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入收入總額，依法計徵企業所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣代繳個人所得稅。

根據於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，免徵個人所得稅。

根據《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入企業收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，對內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

### 深港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2016年11月5日發佈並於2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣代繳個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2019年12月4日頒佈並於2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》及於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，自2019年12月5日起至2027年12月31日期間，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，免徵個人所得稅。

根據《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，對內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

### 印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，非中國內地投資者在境外處置H股不受《中華人民共和國印花稅法》規定約束。

### 遺產稅

根據中國法律，中國內地目前並無開徵遺產稅。

### 本公司在中國的主要稅項

#### 企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，在中華人民共和國境內，企業和其他取得收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，依照本法的規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。中國政府需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

企業分為居民企業和非居民企業。非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境內的所得繳納企業所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。同時，該等投資者因轉讓股份而變現的任何收益須繳納企業所得稅，倘該等收益被視為來自中國境內的財產轉讓所得，則應源泉扣繳。

#### 增值稅

根據國務院修訂並於2017年11月19日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務及進口貨物的單位和個人應當繳納增值稅。除上述條例另有規定外，納稅人銷售或者進口貨物，增值稅稅率一般為17%。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》（財稅[2018]32號），納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。



根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、國家稅務總局和海關總署公告2019年第39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售活動或進口貨物，原適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

根據於2009年1月19日頒佈，並分別於2012年5月25日及2014年6月13日修訂的《財政部國家稅務總局關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》，一般納稅人銷售自產的用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品，可選擇按照簡易辦法依照3%的稅率計算繳納增值稅。

根據財政部、海關總署、國家稅務總局及國家藥品監督管理局於2018年4月27日頒佈的《關於抗癌藥品增值稅政策的通知》，自2018年5月1日起，增值稅一般納稅人生產銷售、批發和零售抗癌藥品，可選擇按照簡易辦法依照3%徵收率計算繳納增值稅。上述納稅人選擇簡易辦法計算繳納增值稅後，36個月內不得變更。

## 中國外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣。國家外匯管理局獲中國人民銀行授權，負責管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯法規。

根據國務院修訂並於2008年8月5日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，所有國際支付和轉移分為經常項目和資本項目。中國對經常項目下的國際支付和轉移不設限制。中國企業經常項目外匯收入可以按照國家有關規定保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。資本項目外匯收入保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准，但國家規定無需批准的除外。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，廢除經常項目外匯可兌換的其餘限制，但保留資本項目外匯交易的現有限制。

根據中國相關法律法規，中國企業(含外商投資企業)經常項目交易需要外匯的，可憑有效收據和交易憑證，在外匯指定銀行從外匯賬戶中支付，無需國家外匯管理局批准。需要用外匯向股東分配利潤的外商投資企業和按照規定需要用外匯支付固定股息的中資企業，持董事會利潤分配決議書從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據國務院頒佈並於2014年10月23日生效的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消國家外匯管理局及其分支局對境外募集資金調回結匯審批。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年12月26日生效的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，對境內股份有限公司（以下簡稱「境內公司」）境外上市外匯管理有關規定如下：

- (i) 國家外匯管理局及其分支局和外匯管理部（或簡稱外匯局）對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。
- (ii) 境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持相關材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。
- (iii) 境內公司境外上市後，其境內股東根據有關規定增持或減持境外上市公司股份的，應在擬增持或減持前20個工作日內，持相關材料到境內股東所在地外匯局辦理境外持股登記。
- (iv) 境內公司（銀行類金融機構除外）應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發（或增發）、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，國家外匯管理局已取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。



根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入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。

本附錄概述與本公司運營及業務相關的中國法律及法規若干方面內容。有關中國稅務的法律及法規於本文件「附錄三－稅項與外匯」另作討論。本附錄亦載有中國公司法法律及監管條文的概要。本概要的主要目的是向潛在[編纂]概述適用於本公司的主要法律和監管條文。本概要無意加載對潛在[編纂]重要的所有資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱本文件中的「監管概覽」。

## 中國法律制度

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(《憲法》)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例、特別行政區法律和中國政府簽署的國際條約和其他監管文件組成。法院判決不構成具有約束力的先例，但可用於司法參考和指導。

根據《憲法》和全國人大於2023年3月13日修訂並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》(《立法法》)，全國人大及全國人大常委會有權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改規管刑事、民事、國家機構及其他事宜的基本法律。全國人大常委會有權制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，並在全國人大閉會期間部分補充及修改由全國人大制定的法律，但不得與此等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。各省、自治區及直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會可根據其各自行政區域的特定情況及實際需求制定地方性法規，惟此等地方性法規不得違反《憲法》、法律或行政法規的任何規定。設區的市的人民代表大會及其常務委員會可以根據本市的具體情況和實際需要，對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等事項制定地方性法規，但不得與《憲法》、法律、行政法規和省、自治區的地方性法規的任何條文相抵觸。法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設自治區的市的地方性法規報經批准後實施。

省、自治區人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規進行合法性審查，對不抵觸《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區地方性法規的，應當在四個月內予以批准。民族自治地方的人民代表大會有關根據本地方各民族的政治、經濟、文化特點，制定自治條例和單行條例。國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和國務院直屬具有行政管理職能的事業單位，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、裁決，制定本部門職權範圍內的規章。

《憲法》具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例及單行條例或規章均不得與《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規及規章。各省、自治區人民政府制定的規章的效力高於其各自行政區域內的設區的市的人民政府制定的規章。

全國人大有權更改或撤銷全國人大常委會制定的不適當的法律，且有權撤銷全國人大常委會已批准但違反《憲法》及《立法法》的自治條例及單行條例。全國人大常委會有權撤銷違反《憲法》及法律的行政法規，有權撤銷違反《憲法》、法律及行政法規的地方性法規，並有權撤銷省、自治區或直轄市各人民代表大會常務委員會已批准，但違反《憲法》及《立法法》的自治條例及單行法規。國務院有權更改或撤銷任何不適當的部門規章及地方性規章。各省、自治區及直轄市人民代表大會有權更改或撤銷其各自常務委員會制定或批准的任何不適當的地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章。各省、自治區人民政府均有權更改或撤銷任何由下級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權歸全國人大常委會所有。根據全國人大常委會通過並於1981年6月10日生效的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院

進行解釋。凡屬於檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。

地方性法規的範圍需要進一步界定或者需要作出補充規定的，由制定此類條例的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會解釋或者規定。涉及地方性法規具體應用問題的解釋，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門負責。

## 中國司法制度

根據《憲法》和全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中華人民共和國人民法院由最高人民法院、地方人民法院和其他專門人民法院組成。地方人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院可以根據地區、人口和案件情況設立若干人民法庭。最高人民法院是國家的最高審判機關。最高人民法院對地方各級人民法院和專門人民法院的司法權行使實行監督。上級人民法院對下級人民法院的審判工作實行監督。

根據《憲法》和全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民檢察院組織法》，人民檢察院是國家的法律監督機關。最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院實行兩審終審制，人民法院的二審判決或裁定為終審判決或裁定。當事人不服地方人民法院第一審判決、裁定的，可以提起上訴。人民檢察院可以依照法律規定的程序向上一級人民法院提出抗訴。在規定期限內當事人不上訴且人民檢察院不抗訴的，人民法院的判決、裁定為終審判決、裁定。中級人民法院、高級人民法院和

最高人民法院的二審判決、裁定以及最高人民法院的一審判決、裁定為終審判決、裁定。但是，如果最高人民法院或者上一級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的終審判決、裁定確有錯誤，或者各級人民法院審判長發現本級人民法院已經發生法律效力的終審判決、裁定確有錯誤的，可以按照司法監督程序再審。

由全國人大常委會於2023年9月1日通過並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法(2023年修訂)》(《中華人民共和國民事訴訟法》)規定了提起民事訴訟的要求、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應遵循的程序以及執行民事判決或命令的程序。在中華人民共和國境內進行的民事訴訟的所有當事人都必須遵守《中華人民共和國民事訴訟法》。民事案件一般由被告所在地法院審理。民事訴訟的管轄法院可由當事人明確約定選擇，但法院必須位於與爭議有實際聯繫的地點，如原告或被告的住所地、合同履行地或合同簽訂地或訴訟標的物所在地。但是，在任何情況下，法院的選擇都不能與不同司法轄區和專屬司法轄區的規定相衝突。

外國個人、無國籍人士、外商投資企業或者外國組織向人民法院提起訴訟或者進行抗辯，享有與中國公民、法人或者其他組織同等的訴訟權利，承擔同等的訴訟義務。如果外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，中國法院可以對該外國公民和企業適用同樣的限制。外國個人、無國籍人士、外商投資企業或外國組織在人民法院提起訴訟或進行抗辯時需要聘請律師的，必須聘請中國律師。根據中華人民共和國簽署或者加入的國際條約或者互惠原則，人民法院與外國法院可以相互要求對方代為送達文書、調查取證和採取其他行動。外國法院的可能導致侵犯中華人民共和國主權、安全或者公共利益的請求，人民法院應當予以拒絕。

各方當事人必須履行發生法律效力的民事判決和裁定。民事訴訟的任何一方當事人拒不履行中華人民共和國人民法院作出的判決、裁定或者仲裁庭作出的裁決的，另一方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行。申請執行期限的中止或者中斷，應當遵守適用法律關於訴訟時效中止或者中斷的規定。

當事人向人民法院申請執行人民法院對不在中華人民共和國境內或者財產不在中華人民共和國境內的當事人作出的生效判決、裁定的，可以向有適當管轄權的外國法院申請承認和執行該判決、裁定。如果中華人民共和國與有關外國簽訂或者加入的國

際條約規定可以承認和執行外國的判決、裁定，或者該判決或裁定經法院根據互惠原則審查符合條件，否則除其他例外情況外，人民法院也可以按照中國的執行情序承認和執行外國的判決、裁定，但人民法院認為承認或執行該判決、裁定會導致違反中國基本法律原則、主權或者安全，或者出於社會公共利益的考慮等情形除外。

### 《中華人民共和國公司法》、《試行辦法》和《公司章程指引》

在中國成立的股份有限公司尋求在香港聯合交易所有限公司上市，主要受以下中國法律法規的約束。

《中華人民共和國公司法》（《公司法》）於1993年12月29日由第八屆全國人大常務委員會第五次會議通過，於1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日和2023年12月29日修訂。最新修訂的《公司法》於2024年7月1日生效。

中國證監會於2023年2月17日頒佈的《試行辦法》及其五項解釋性指引於2023年3月31日生效，適用於境內公司直接和間接的境外股份認購和上市。

根據《試行辦法》及其解釋性指引，境內公司直接在境外發行上市的，應當按照《上市公司章程指引》（《公司章程指引》）制定公司章程，以取代自2023年3月31日起不再適用的《到境外上市公司章程必備條款》。《公司章程指引》由中國證監會於1997年12月16日頒佈，於2023年12月15日最新修訂。

下文載列適用於本公司的《公司法》、《試行辦法》和《公司章程指引》的主要條款的概要。

### 總則

「股份有限公司」為依照《公司法》設立的公司法人，其註冊資本分為等額面值的股份。股東以其所持股份為限承擔責任，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。



公司從事經營活動必須遵守法律及社會公德和商業道德。公司可向其他承擔有限責任的公司進行投資。公司對該等投資公司承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

### 註冊成立

股份有限公司可以通過發起或募集的方式註冊成立。股份有限公司可由至少一名但不超過200名發起人註冊成立，其中至少一半發起人必須在中國境內有住所。

發起人應在股本繳足後30天內召開公司成立大會，並應在會議召開15天前將會議日期通知所有認購人或就此發佈公告。只有在發起人和持有股份總數50%以上的認購人出席的情況下，才能召開成立大會。成立大會行使的權力包括但不限於通過公司章程、選舉公司董事會和監事會成員。上述事項須經出席大會的認購人所投票數的50%以上通過。

在成立大會結束後30天內，董事會應向登記機關申請股份有限公司的註冊成立登記。在相關登記機關頒發營業執照後，公司正式成立並具有法人地位。

### 註冊股份

根據《公司法》，股東可以用現金出資，也可以用實物或知識產權、土地使用權、股權或債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

《試行辦法》規定，境內企業在境外上市，可以用外幣或者人民幣募集資金和分配股息。

根據《公司法》，股份有限公司須備存股東名冊，詳細列明以下資料：(i)各股東的姓名或者名稱及住所；(ii)各股東認購的股份類別及數量；(iii)股份序號（倘以紙質形式發行）；及(iv)各股東獲得股份的日期。



## 配發和發行股份

股份有限公司的所有股份發行均應遵循平等和公平的原則。同一類別的股份必須享有同等權利。同時發行的同類股份必須以相同的條件和價格發行。股份有限公司可按面值或溢價發行股份，但不得低於面值發行股份。

境內企業在境外發行上市，應當按照《試行辦法》的規定向中國證監會備案，提交備案報告、法律意見書等相關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業直接發行並在境外上市的，發行人應當向中國證監會備案。境內企業在境外間接上市的，發行人應當指定境內主要經營實體作為境內責任人，並向中國證監會備案。

## 增加股本

根據《公司法》規定，股份有限公司發行新股，應當由股東會決議新股的種類和股數、新股的發行價格、新股發行的起止日期以及擬向原有股東發行的新股的種類和股數(如有)。如果發行無面額股的，新股發行募集資金應計入註冊資本。此外，公司擬公開發售股份的，應當經國務院證券監督管理機構辦理註冊，公告招股章程。

## 減少股本

公司可根據《公司法》規定的以下程序減少註冊資本：

- (i) 編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 公司在股東會上作出減少註冊資本的決議；
- (iii) 公司應在減少註冊資本決議獲得批准後10天內通知債權人，並在30天內在報紙或國家企業信用信息公示系統上發佈公告；
- (iv) 債權人有權在收到通知後30天內要求公司償還債務或提供相應擔保，如債權人未收到通知，則有權在公告後45天內要求公司償還債務或提供相應擔保；

- (v) 公司減少註冊資本時，應依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律另有規定、有限責任公司全體股東另有約定或者股份有限公司的公司章程另有規定的除外。

#### 股份回購

根據《公司法》，公司不得購買自身的股份。以下情況除外：

- (i) 減少註冊資本；
- (ii) 與持有公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；
- (iv) 對股東會通過的公司合併、分立決議投反對票的股東，有權要求公司收購其持有的股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；
- (vi) 為維護上市公司的企業價值和股東權益所必需。

因上述(i)至(ii)項原因購買公司股份，須經股東會決議通過；因上述(iii)、(v)和(vi)項原因購買公司股份，須根據公司章程的規定，經三分之二以上董事出席的董事會議決議通過或股東會授權。

公司依照上述規定購回公司股份後，該等股份屬於上述第(i)項情形的，應當自購回之日起10日內註銷；屬於上述第(ii)項和第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於上述第(iii)項、第(v)項和第(vi)項情形的，公司持有本公司股份的總數不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

## 股份轉讓

股東持有的股份可以依法轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會召開前二十日內或者公司分配股息的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。倘任何法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，則從其規定。

根據《公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理層應當向公司申報其持有的股份及其變動情況。在其任職時確定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。董事、監事及高級管理層所持公司股份自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制性轉讓期限內質押的，承押人在該期限內不得行使質押權。

## 股東

根據《公司法》和《公司章程指引》，公司股東的權利包括：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；
- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的業務經營進行監督，提出建議或者質詢；

- (iv) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的公司股份；
- (v) 查閱及複製公司章程、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、財務會計報告；
- (vi) 連續180日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，可以依法查閱公司的會計賬簿及會計憑證；
- (vii) 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；
- (viii) 對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- (ix) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地監管規則或公司章程規定的其他權利。

公司股東的義務包括：

- (i) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 除法律、行政法規規定的情形外，不得退股；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 法律、行政法規、部門規章及本公司股票上市地的證券監管規則規定應當承擔的其他義務。

## 股東會

根據《公司法》，股份有限公司的股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機關，行使以下職權：

- (i) 選舉和撤換董事和監事，並決定與董事和監事薪酬有關的事項；
- (ii) 審查和批准董事會的報告；
- (iii) 審查和批准監事會的報告；
- (iv) 審查和批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 對公司註冊資本的增加或減少作出決議；
- (vi) 對發行公司債券作出決議；
- (vii) 對公司的合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；
- (viii) 修改公司章程；
- (ix) 公司章程規定的其他職權。

根據《公司法》，年度股東會必須每年召開一次。出現下列任何情況後，須在兩個月內召開股東特別大會：

- (i) 董事人數少於《公司法》規定人數或少於公司章程規定人數的三分之二；
- (ii) 公司未彌補的虧損達到實收股本總額的三分之一；
- (iii) 單獨或共同持有公司10%或以上股份的股東提出要求；
- (iv) 董事會認為必要時；

(v) 監事會提議召開會議；

(vi) 公司章程規定的其他情況。

股東會會議由董事會召集，董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事推舉一名董事主持。

倘董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十或以上股份的股東可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東要求召開臨時股東會的，董事會、監事會應當在收到請求後10日內決定是否召開臨時股東會，並書面回覆股東。

召開股東會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東。股東特別大會應當於會議召開十五日前通知各股東。

單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應在收到提案後二日內發出股東會補充通知，並公佈臨時提案的內容。

根據《公司法》，股東委託代理人出席股東會會議的，應當明確代理人代理的事項、權限和期限。代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。《公司法》中沒有關於構成股東會法定人數的股東人數的具體規定。

根據《公司法》，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。但公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。在累積投票制下，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《公司法》和《公司章程指引》，任何決議的通過均須獲得出席股東會的股東所代表的表決權半數以上的贊成票。有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊資本、變更公司形式或修改公司章程的事項，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

## 董事

根據《公司法》，股份有限公司應設立董事會，由三名以上成員組成。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事連選可以連任。

董事會會議每年至少召開兩次。每次會議應提前10天通知所有董事和監事。董事會行使以下職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資計劃；
- (iv) 制定公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；



- (viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項；根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (ix) 制定公司的基本管理制度；
- (x) 公司章程規定或經股東會批准的其他職權。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。如果董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程，股東會決議致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任。但經證明在表決時對決議曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《公司法》，以下人員不得擔任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；
- (iii) 擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，對該公司或企業的破產負有個人責任的，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾三年；及

- (v) 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為「失信被執行人」。

董事會設董事長一人，由半數以上董事選舉產生。董事長應行使以下職權（包括但不限於）：

- (i) 主持股東會，召集和主持董事會會議；
- (ii) 檢查董事會決議的執行情況；
- (iii) 行使董事會授予的其他權力。

### 監事

根據《公司法》，股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事或高級管理層不得兼任監事。

監事會行使下列職權：

- (i) 檢查公司財務狀況；
- (ii) 對董事、高級管理層執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理層提出罷免的建議；
- (iii) 當董事或高級管理層的行為損害公司的利益時，要求有關人員予以糾正；
- (iv) 提議召開股東特別大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (v) 向股東會提出提案；

- (vi) 依照《公司法》的規定，對董事、高級管理層提起訴訟；
- (vii) 公司章程規定的其他職權。

#### 經理和高級管理層

根據《公司法》，公司應設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。經理作為無投票權成員列席董事會會議。

根據《公司法》，高級管理層是指公司的經理、副經理、財務負責人，董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

#### 董事、監事和高級管理層的職責

《公司法》要求公司董事、監事、高級管理層應當遵守相關法律、法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事、高級管理層不得濫用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

董事、監事和高級管理層不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iii) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (iv) 接受第三方與公司交易的佣金並歸為己有；
- (v) 擅自洩露公司的商業機密信息；或
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

## 附錄四

## 主要法律及監管條文概要

董事、監事、高級管理層，直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過。

董事、監事或高級管理層的任何近親屬，董事、監事或高級管理層或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事、監事或高級管理層有任何其他關聯關係的關聯人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前款規定。

董事、監事或高級管理層，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的任何商業機會。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過；或
- (ii) 根據法律、行政法規或者公司章程規定，公司不能利用該商業機會。

董事、監事或高級管理層未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與其任職公司同類的業務。

董事、監事或高級管理層執行公司職務時違反任何法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當對公司自行承擔賠償責任。

### 財務和會計

根據《公司法》，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

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。如果公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會或者股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股份有限公司按照股東持有的股份比例分配利潤，但股份有限公司公司章程規定不按持股比例分配利潤的除外。

股份有限公司以超過股票票面金額發行股份所得的溢價款、發行無面額股份而未計入註冊資本的股份收益金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者增加公司資本。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，可以按照相關規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。

#### 會計師事務所的聘任及解聘

根據《公司法》，公司聘任或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東會、董事會或監事會依照公司章程的規定決定。股東會、董事會或監事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真

實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

《公司章程指引》規定，公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。會計師事務所的審計費用由股東會決定。

#### 利潤分配

公司違反《公司法》規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司，給公司造成損失的股東及負有責任的董事、監事及高級管理層應當承擔賠償責任。

#### 解散和清算

根據《公司法》，公司因下列原因解散：

- (i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 由股東會或股東會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的任何事由，應當在十日內將事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司根據上文第(i)分段解散的，可以通過修改其公司章程或經股東會決議後而存續，而修改公司章程或經股東會決議須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上文第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段規定而解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，任何利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (ii) 通知、公告債權人；
- (iii) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清理債權、債務；
- (vi) 分配公司清償債務後的剩餘財產；
- (vii) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的應自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。



公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款以及清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前段規定清償前，將不會分配給股東。

如果清算組在徹底清算公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，以報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組任何成員怠於履行其清算職責因此給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

自公司被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷，滿三年未向公司登記機關申請註銷公司登記的，公司登記機關可以通過國家企業信用信息公示系統予以公告，公告期限不少於六十日。公告期限屆滿後，未有異議的，公司登記機關可以註銷公司登記。

## 境外上市

根據《試行辦法》，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3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在其他境外市場發行上市的，應當按照本條第一段規定備案。此外，備案材料

完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會在收到備案材料後5個工作日內告知發行人需要補充的材料。發行人應當在30個工作日內補充材料。

### 股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或損毀，股東可依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該等股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

### 暫停及終止上市

《公司法》已刪除有關暫停及終止上市的條文。《中華人民共和國證券法（2019年修訂）》亦已刪除有關暫停上市的條文。上市證券屬於證券交易所規定的退市情形的，證券交易所應當按照業務規則終止其上市及買賣。

根據《試行辦法》，發行人主動終止上市或者強制終止上市的，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況。

### 證券法律及法規

於1992年10月，國務院成立證券委員會和中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規，制訂證券相關的政策，規劃證券市場發展，指導、協調和監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、規範證券交易、編製證券相關統計資料，並進行有關研究和分析。於1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門並改組中國證監會。

國務院頒佈並於1993年4月22日生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定公開發行股票的申請及審批程序、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

國務院頒佈並於1995年12月25日生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定了境內上市外資股的發行、認購、買賣、股息支付，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

全國人大常務委員會於2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》（《中國證券法》）包括一系列規範（其中包括）中國證券發行及買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責與責任的規定，並全面監管中國證券市場活動。《中國證券法》規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股份的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的規則及法規規管。

### 仲裁及仲裁裁決的執行

根據全國人大常務委員會於2017年9月1日修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》（《仲裁法》），《仲裁法》適用於當事人各方已訂立書面協定將事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉外經濟糾紛。中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人採用仲裁方式解決糾紛，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理。

根據《仲裁法》，仲裁裁決實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守裁決，則裁決另外一方可根據《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁裁決。倘任何仲裁程序違法（包括仲裁委員會的組成違反法

定程序、裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁)，人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。一方尋求向另一方強制執行涉外仲裁委員會的仲裁裁決，而被執行人或者其財產不在中華人民共和國境內，應當由當事人向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，人民法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由外國仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院於2000年1月24日頒佈並於2000年2月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》及最高人民法院於2020年11月26日頒佈並於2020年11月27日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，中國內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，而香港仲裁裁決亦可在中國內地執行。

本附錄概述了本公司公司章程的主要條文，自H股在香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要旨在為潛在[編纂]提供本公司公司章程概覽，故其並未載有可能對潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。

## 股份發行

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股份，每股的發行條件和價格應當相同。任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

## 股份增減及回購

本公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規及本公司股票上市地的上市規則的規定，經股東會決議批准，可以採用下列方式增加股本：

- (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、行政法規規定或本公司股票上市地證券監管機構、證券交易所批准的其他方式。

本公司可以減少註冊資本，並應當按照中國公司法和公司章程規定的程序辦理。

本公司不得回購其自身股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少本公司註冊股本；
- (ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

- (iv) 股東因對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份的；
- (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保障股東權益所必需。

本公司回購公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或通過法律、行政法規以及本公司股票上市地證券監管機構和證券交易所認可的其他方式進行，並應當遵守適用法律法規和本公司股票上市地證券監管規則的規定。在符合適用本公司股票上市地證券監管規則的前提下，因上述第(iii)、(v)、(vi)項情形回購股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

本公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形回購自身股份的，應當經股東會通過決議。因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形回購股份的，可以依照公司章程的規定或股東會的授權，並在符合適用本公司股票上市地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議通過決議。

本公司依照上述規定的情形回購自身股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項及第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷。本公司在上述第(iii)項、第(v)項及第(vi)項的情形下回購其股份的，本公司合計持有的股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷有關股份。

### 股份轉讓

本公司公開發行A股股份前已發行的股份，自本公司A股股份在上海證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事、高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所

持本公司股份自公司股份上市交易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。本公司股票上市地證券監管規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，應當同時符合相關規定。

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、持有本公司股份5%以上的股東，將其持有的本公司股份在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因承銷購入售後剩餘股份而持有本公司5%以上股份的，或者出現中國證監會及本公司股票上市地證券監管規則規定的其他情形的，賣出該股份不受上述六個月時間限制。上述持有本公司股份5%或以上的股東不包括香港法例不時生效的有關條例所界定的認可結算所及其代理人。

前款所稱董事、監事、高級管理人員、自然人股東持有的股份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份或者其他具有股權性質的證券。

本公司董事會不按照上述規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。本公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向中國人民法院提起訴訟。董事會不按照上述規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

### 為收購本公司股份提供的財務資助

本公司或其子公司不得以任何方式向將購買或擬購買本公司股份的買家或潛在買家提供任何財務資助，惟為執行本公司員工持股計劃者除外。



## 股東和股東會

### 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。在香港[編纂]的H股的股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但本公司可根據適用法律法規及本公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

本公司股東享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；
- (ii) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對本公司的業務經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的本公司股份；
- (v) 查閱及複製公司章程、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、財務會計報告；
- (vi) 連續180日以上單獨或者合計持有本公司3%以上股份的股東，可以依法要求查閱本公司的會計賬簿及會計憑證；
- (vii) 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；
- (viii) 對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；

- (ix) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地監管規則或公司章程規定的其他權利。

連續180日以上單獨或者合計持有本公司3%以上股份的股東要求查閱本公司的會計賬簿及會計憑證的，應當向本公司提出書面請求，並說明目的。本公司有合理依據認為股東查閱會計賬簿及會計憑證有不正當目的，可能損害本公司的合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當自股東提出書面請求之日起15日內書面答覆股東並說明理由。倘本公司拒絕提供查閱的，股東可以向中國法院提起訴訟。

本公司股東會或董事會決議的內容違反法律、行政法規或公司章程之規定的，股東有權請求中國法院認定其無效。股東會或董事會的召集程序或表決方式違反法律、行政法規或者公司章程的，或者決議內容違反公司章程的，股東有權自作出決議案當日起60日內，請求中國法院撤銷決議。但是，倘股東會或董事會會議的召集程序或表決方式僅有輕微瑕疵，對決議不會產生實質影響，則決議不得撤銷。

董事或高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給本公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東可以書面請求監事會向中國法院提起訴訟；監事執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給本公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有1%以上股份的股東可以書面請求董事會向中國法院提起訴訟。

監事會或董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使本公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了本公司的利益以自己的名義直接向中國法院提起訴訟。

他人侵犯本公司合法權益，給本公司造成損失的，本公司章程規定的股東可以依照前款的規定向中國法院提起訴訟。

本公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員有前款所列情形之一，或他人侵害本公司全資子公司合法權益造成損失的，連續180日以上單獨或者合計持有本公司1%以上股份的股東，可以依照公司章程書面請求全資子公司的監事會或者董事會向中國法院提起訴訟或直接以自身名義向中國法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (ii) 依其所認購的股份及認購方式繳納股金；
- (iii) 除法律、行政法規規定的情形外，不得退股；
- (iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股票上市地的上市規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。股東濫用本公司法人獨立地位或股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，應當對本公司債務承擔連帶責任。

持有本公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生之日起向本公司作出書面報告，並依照有關法律法規的規定申報。

本公司的控股股東、實際控制人不得利用其關聯關係損害本公司的合法利益；違反公司章程給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及實際控制人對本公司和公眾股股東負有誠信義務。控股股東應當嚴格依法行使其出資人權利，不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害本公司或公眾股東的合法權益，不得利用其控制地位損害本公司或公眾股東的權益。本公司的控股股東或實際控制人指示董事或高級管理人員從事損害本公司或者股東利益行為的，應當承擔連帶責任。

### 股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，根據中國公司法行使下列職權：

- (i) 選舉或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) 審議批准董事會報告；
- (iii) 審議批准監事會報告；
- (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) 對發行本公司的公司債券作出決議；
- (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) 修改公司章程；
- (ix) 對本公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；
- (x) 審議批准公司章程規定須經股東會審議的對外擔保事項；

- (xi) 審議本公司在一年內購買、出售重大資產超過本公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (xii) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (xiii) 審議批准股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiv) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則或本公司的公司章程規定應當由股東會決定的其他事項。

本公司下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

- (i) 本公司及其控股子公司的對外擔保總額，超過本公司最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (ii) 本公司對外擔保總額超過本公司最近一期經審計總資產的30%後提供的任何擔保；
- (iii) 以最近一年累計擔保金額計算，本公司在一年內擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產30%的擔保；
- (iv) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (v) 單筆擔保額超過本公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- (vi) 對股東、實際控制人或其關聯方提供的擔保；
- (vii) 根據相關法律、行政法規、部門規章及本公司股票上市地的證券監管規則或本公司的公司章程的規定，應由股東會審議通過的其他擔保事項。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，本公司應在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足《中國公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司未彌補的虧損達到實收股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東書面請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他情形。

### 股東會的召集

獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東會。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，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，將在作出董事會決議後的5日內發出召開會議的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

監事會有權以書面形式向董事會提議召開臨時股東會。董事會應當根據相關法律、行政法規和公司章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內

發出召開會議的通知，通知中對原提議的任何變更，應徵得監事會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向監事會提出請求。監事會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。監事會未在規定期限內發出股東會通知的，視為監事會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

### 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，並且符合法律、行政法規、本公司股票上市地證券監管規則和公司章程的有關規定。

董事會、監事會、單獨或者合計持有本公司1%以上股份的股東，有權於股東會上提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10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2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將臨時提案提交股東會審議，但臨時提案違反法律、行政法規或



者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。如根據本公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按本公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。股東會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

年度股東會召集人應當於會議召開21日前以公告方式通知全體股東；臨時股東會的召集人應當在會議召開15日前以公告的形式通知全體股東。法律、行政法規及本公司股票上市地證券監管規則對有關事項另有規定的，從其規定。

股東會的通知應包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項及議案；
- (iii) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並以書面委任代理人出席大會並參與表決，而該代理人無須為本公司股東；
- (iv) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (v) 會議常設聯繫人姓名及電話號碼；
- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他要求。

股東會通知或補充通知中應當充分、完整披露所有提案的具體內容。擬討論的事項需要獨立董事發表意見的，應於發佈股東會通知或補充通知時同時披露獨立董事的意見及理由。

股東會通知發出後，無正當理由的股東會不得延期或取消，對列入股東會通知的議案不得取消。一旦有延期或取消的情況，召集人將至少於原定召開日期前2個工作日作出公告並說明理由。本公司股票上市地證券監管規則對股東會延期或取消程序有特別規定的，在不違反境內監管要求的前提下，應同時符合其相關規定。

### 股東會的召開

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席、發言和表決。各股東有權委託一名或以上代理人，惟該等代理人無需為本公司股東。股東代理人根據股東的委託，可以行使下列權利：(1)股東在股東會上的發言權；(2)單獨或者與他人聯名請求以投票方式表決；(3)除相關法律、行政法規、本公司股票上市的證券交易所的上市規則或其他證券法律、法規另有規定外，應以舉手或者投票方式行使表決權。

股東會召開時，本公司全體董事、監事和董事會秘書應當出席會議，總經理(總裁)和其他高級管理人員應當列席會議。在符合本公司股票上市地證券監管規則的前提下，上述人員可以通過網絡、視頻、電話或其他具有同等效力的方式出席或列席會議。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務時，大會由副董事長主持。副董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。監事會召集的股東會由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或者不履行職務時，由過半數的監事共同推舉一名監事主持。股東自行召集的股東會由召集人推

舉代表主持。股東會主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

本公司制定股東會議事規則，詳細規定股東會的召開和表決程序，包括通知、登記、提案的審議、投票、計票、表決結果的宣佈、會議決議的形成、會議記錄及簽署及公告，以及股東會對董事會的授權原則等，授權內容應當明確具體。股東會議事規則應當作為公司章程的附件，由董事會擬定，股東會批准。

### 股東會的表決

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數同意通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (i) 董事會和監事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會和監事會成員的任免、報酬及支付方式；
- (iv) 本公司年度報告；
- (v) 本公司聘任、解聘會計師事務所及對會計師事務所審計費用的決定；
- (vi) 除法律、行政法規、本公司股票上市地證券監管規則規定或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、合併、解散、清算；
- (iii) 公司章程的任何修改；
- (iv) 本公司在一年內購買、出售重大資產或者提供擔保的金額超過本公司最近一期經審計總資產的30%；
- (v) 股份激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、本公司股票上市地證券監管規則或者公司章程規定的，以及股東會以普通決議對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

股東（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時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

本公司持有的股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。股東買入本公司有表決權的股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定的，該超過規定比例部分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有表決權的股份總數。

根據適用的法律法規及香港上市規則，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計入。

董事會、獨立董事和持有1%以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者本公司股票上市地證券監管機構的規定設立的投資者保護機構可以公開徵集股東

表決權。除法定條件外，本公司不得對徵集表決權提出最低持股比例限制。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。

股東會審議有關關聯交易事項時，關聯股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯股東的表決情況。

## 董事會

### 董事

董事包括執行董事、非執行董事和獨立董事。獨立董事是指符合公司章程規定的條件的個人。本公司董事應當是自然人，並應當符合法律、行政法規、部門規章和本公司股票上市地證券監管規則規定的任職資格。有下列情形之一的，不得擔任本公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力的；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年的；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、總經理（總裁），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的；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的；
- (v) 個人因所負數額較大的債務到期未清償被中國法院列為失信被執行人的；

- (vi) 被中國證監會或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、部門規章或本公司股票上市地證券監管規則規定的其他內容。

違反上述規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現上述規定情形的，本公司應當解除其職務。

董事由股東會選舉或者更換，且董事（包括執行董事）在任期屆滿前，股東會可以將其免職。股東會可以以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事解任（但依據任何合同可提出的索償不受此影響）。董事任期三年，董事任期屆滿可根據本公司股票上市地證券監管規則的規定連選連任。

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，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，履行董事職務。

董事可以由總經理（總裁）或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理（總裁）或者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二分之一。

董事應當遵守法律、行政法規和公司章程，對本公司負有下列勤勉義務，且應以管理者通常應有的合理謹慎態度履行職責，以符合本公司的最佳利益：

- (i) 應謹慎、認真、勤勉地行使本公司賦予的權利，以保證本公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及政府各項經濟政策的要求，本公司的商業活動不超過本公司營業執照規定的業務範圍；
- (ii) 應公平對待所有股東；
- (iii) 及時了解本公司業務經營管理狀況；

- (iv) 應當對本公司定期報告簽署書面確認意見，保證本公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (v) 應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則及公司章程規定的其他勤勉義務。

董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭職應當向董事會提交書面辭職報告。董事會應當在2日內或本公司股票上市地證券監管規則規定的期限內披露有關情況。董事辭職導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，已辭職的董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及公司章程的規定，履行其職務。

董事對本公司和股東的忠實義務在其辭職報告尚未生效或生效後，以及任期結束後一年內仍然有效，且其對本公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍然有效，直至該秘密成為公開信息。

未經公司章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表本公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表本公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

獨立董事的任職資格、提名及選舉程序、職權及其他有關事項應當按照法律、行政法規、部門規章及本公司股票上市地證券規則的有關規定執行。

## 董事會

本公司設立董事會，對股東會負責。

董事會由9至11名董事組成，設董事長1名，副董事長1名（如必要）。



董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決議本公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (v) 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (vi) 擬定本公司重大收購、收購本公司股份或者合併、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、收購或者出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關聯交易等事項；
- (viii) 決定本公司內部管理架構；
- (ix) 決定聘任或者解聘本公司總經理（總裁）、董事會秘書；根據總經理（總裁）的提名，決定聘任或者解聘本公司執行副總裁、高級副總裁、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) 制訂公司章程的修改方案；
- (xii) 管理本公司的信息披露工作；
- (xiii) 向股東會提請聘用或者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（總裁）的工作匯報，檢查其工作；
- (xv) 審議及批准本公司的ESG戰略、願景與目標，並監督本公司的ESG表現及相關目標進度；

(xvi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券監管規則和公司章程規定的其他職責。

本公司董事會已設立審計委員會、戰略委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會。各專門委員會對董事會負責，按照公司章程和董事會授權履行職責，並將提案提交董事會審查決定。各專門委員會成員均由董事組成，其中審計委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會的獨立董事佔多數並擔任主任委員（召集人），且審計委員會成員由不擔任本公司高級管理人員的董事擔任，主任委員由會計專業人士擔任。董事會負責制定各專門委員會實施細則，規範各專門委員會運作。超出股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事長不能履行職務或者不履行職務時，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務時，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會會議每季度至少召開一次，由董事長召集，並於會議召開14日前書面通知（包括專人送達、傳真或電子郵件）全體董事、監事，董事會臨時會議應當於召開7日前書面通知全體董事、監事。特殊情況下，董事會可隨時召開會議，惟須確保通知及時有效送達全體董事。代表十分之一以上表決權股東、三分之一以上董事或者監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議之日起10日內召集和主持董事會會議。

董事會會議應當由二分之一以上的董事出席方可舉行。董事會決議須經全體董事過半數通過。法律、行政法規及本公司股票上市地證券監管規則對有關事項另有規定的，亦從其規定。每一名董事均有平等的一票表決權。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關聯關係的，該董事應當及時向董事會書面報告且不得對該決議行使表決權，也不得代表其他董事行使表決權。董事會會議應由全體無關聯董事的半數以上出席，且於董事會會議上作出的決議須經全體無關聯董事的半數以上通過。無關聯董事出席不足三人的，該事項應當提交股東會審議。倘法律、法規及本公司股票上市地證券監管規則對董事參加董事會會議及投票表決有任何額外限制的，應同時符合其相關規定。

董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應當載明代理人的姓名、代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或者蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事未出席董事會會議，亦未委託代理人出席的，視為放棄在該等會議上的表決權。

### 總經理（總裁）及其他高級管理人員

本公司設總經理（總裁）1名，由董事長提名並由董事會聘任或者解聘。本公司可以根據需要設若干名執行副總裁、高級副總裁。

本公司的高級管理人員是指由董事會聘任的總經理（總裁）、執行副總裁、高級副總裁、董事會秘書及財務負責人。

公司章程規定的不得擔任董事的情形、董事的忠實義務及勤勉義務，同樣適用於高級管理人員。

總經理（總裁）每屆任期三年，可以連聘連任。

本公司總經理（總裁）對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施本公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (v) 擬訂本公司的具體規章制度；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘本公司執行副總裁、高級副總裁及財務負責人；
- (vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；
- (viii) 公司章程或董事會授予的其他職權。

本公司設董事會秘書，由董事長提名並由董事會聘任或者解聘。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，以及辦理信息披露事宜。

本公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護本公司和全體股東的最大利益。本公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給本公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

## 監事會

### 監事

本公司章程規定的不得擔任董事的情形適用於監事。董事、總經理（總裁）和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事的任期每屆為三年，監事任期屆滿，連選可連任。

監事任期屆滿未及時進行換屆選舉，或在任期內卸任導致監事會成員數量低於法定最低要求的，原監事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定履行監事職責，直至新任監事就任為止。

監事不得利用關聯（連）關係損害本公司利益，若給本公司造成損失的，應承擔賠償責任。

公司監事在履行彼等職責時，違反法律、行政法規、部門規章和公司章程的規定，給公司利益造成損害的，應當承擔賠償責任。

### 監事會

公司設監事會。監事會由三名監事組成，監事會設主席一名。監事會主席由全體監事過半數以上選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職責或者不履行職責的，監事會會議由半數以上監事共同選舉產生的一名監事召集和主持。

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表。職工代表的比例應不少於所委任監事的三分之一。監事會職工代表由本公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

- (i) 對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；

- (ii) 檢查公司財務；
- (iii) 對董事、高級管理人員履行職責的情況進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (iv) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (v) 提議召開臨時股東會，董事會未按照中國公司法履行召集和主持股東會義務的，召集和主持股東會；
- (vi) 向股東會提出議案；
- (vii) 根據中國公司法第一百八十九條的規定對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (viii) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；
- (ix) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地的證券交易所上市規則或者公司章程規定的其他職權。

監事會每六個月至少召開一次定期會議。監事可以提議召開臨時監事會。監事會決議須經過半數監事通過，監事會決議的表決應當一人一票。

## 財務會計制度、利潤分配及審計

### 財務會計制度

本公司應當依照法律、行政法規、本公司股票上市地證券監管規則及有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

本公司會計年度採用公曆日曆年制，即每年公曆1月1日起至12月31日為一會計年度。

**A股報告：**公司在每一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送並披露年度報告，在每一會計年度上半年結束之日起兩個月內向中國證監會派出機構和上海證券交易所報送並披露中期報告，在每一會計年度前三個月及九個月結束後一個月內向中國證監會派出機構和上海證券交易所報送並披露季度財務會計報告。

**H股報告：**公司應於每一會計年度結束後三個月內披露年度業績初步公告，並於每一會計年度結束後四個月內編製並披露年度報告，至少於年度股東會前21日發出。公司應於每一會計年度前六個月結束後的兩個月內披露中期業績初步公告，並於每一會計年度前六個月結束後三個月內編製並披露中期報告。

公司除法定的會計賬簿外，不另立會計賬簿。公司的資產不以任何個人名義開立賬戶存儲。

### 利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。公司違反公司章程的規定將利潤分配給股東的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不參與分配利潤。



公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公司法定公積金和任意公積金不足以彌補公司虧損的，僅轉撥資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不少於轉增前公司註冊資本的25%。

本公司利潤分配政策保持連續性、穩定性，同時兼顧本公司的長期利益、全體股東的整體利益和本公司的可持續發展。本公司可以採用現金、股份或兩者相結合的方式進行利潤分配，也可以採用法律法規允許的其他方式。本公司在滿足現金分紅條件的情況下，優先使用現金分紅進行利潤分配。

### 內部審計

公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對公司財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

公司內部審計制度和審計人員的職責，應當經董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並報告工作。

### 會計師事務所的聘任

公司聘用符合中國證券法、法律、法規及公司股票上市地證券監管規則規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

公司聘用會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用或審計費用的釐定方式由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，應當在30日前通知會計師事務所。公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

## 合併、分立、增資、減資、解散及清算

### 合併、分立、增資及減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自做出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在《上海證券報》或者國家企業信用信息公示系統及香港聯交所披露易網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))上公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。本公司股票上市地的證券監管規則另有規定的，應同時符合該等規定。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自做出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在《上海證券報》或者國家企業信用信息公示系統及香港聯交所披露易網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))上公告。本公司股票上市地的證券監管規則另有規定的，應同時符合該等規定。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司需要減少註冊資本時，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自做出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在《上海證券報》或者國家企業信用信息公示系統及香港聯交所披露易網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))上公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。本公司股票上市地的證券監管規則另有規定的，應同時符合該等規定。

公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。公司減少註冊資本，應當按照股東出資比例或者持股比例相應減少出資或者股份，法律或公司章程另有規定的除外。

公司合併、分立，登記事項發生變化的，應當依法到公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記手續；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。公司增加或者減少註冊資本的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

## 解散及清算

公司因下列原因解散：

- (i) 本章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；
- (iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求中國法院解散公司。

本公司存在前款規定的解散事由的，應於十日內通過國家企業信用信息公示系統披露解散理由。

本公司處於公司章程第一百八十二條第（一）項規定的情形且尚未向股東分配其財產的，可通過修訂公司章程或股東會決議的方式繼續存續。根據前述條款，修訂公司章程或股東會決議須獲得出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司根據公司章程規定解散的，應進行清算，並自公司解散事由出現之日起十五日內成立清算組，並啟動清算程序（董事為公司的清算義務人）。清算組由董事組成，但公司章程另有規定或股東會決議另行選舉產生的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給本公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在《上海證券報》或者國家企業信用信息公示系統及香港聯交所披露易網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))上公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。本公司股票上市地的其他證券監管規則另有規定的，應同時符合該等規定。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者中國法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。在未按前款規定清償前，公司財產不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當立即依法向中國法院申請宣告破產。中國法院受理破產申請後，清算組應當將清算事項交由中國法院指定的破產管理人處理。

本公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者中國法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並公告公司終止。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

### 修訂公司章程

有下列情形之一的，公司應當修改公司章程：

- (i) 中國公司法或者有關法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則修改後，公司章程規定的事項與修改後的法律、行政法規及本公司股票上市地監管規則的規定相抵觸；
- (ii) 公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致；
- (iii) 股東會決定修改公司章程。

股東會決議通過的公司章程修改事項應當經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改公司章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本公司章程。

## A. 本集團其他資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於1997年4月28日在中國成立為股份有限公司，於2000年10月完成上海證券交易所A股首次公開發售及上市（股票代碼：600276）。有關我們註冊成立和A股上市的進一步詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構－本公司的重大股權變動」。

我們的註冊地址為中國江蘇省連雲港市經濟技術開發區黃河路38號。我們在香港設有營業點，地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1920室，並於[●]根據公司條例第16部在同一地址下註冊為非香港公司。梁穎嫻女士被委任為授權代表，代表我們在香港接收法律文件和通知。

由於本公司在中國成立，我們的公司架構和公司章程須遵守中國相關法律法規。中國法律法規和公司章程在相關方面的概要，分別載於本文件附錄四和附錄五。

### 2. 股本變動

下文載列緊接本文件發行前兩年內本公司的股本變動：

- 於2022年3月13日，第八屆董事會第十六次會議通過本公司員工持股計劃所指回購A股的回購授權。本次回購授權自董事會批准回購授權之日起12個月內有效。截至2023年3月12日，A股已按回購授權回購完畢，合計回購16,794,288股A股，於2022年4月25日至2023年3月12日期間分多次交易進行，平均價格為每股A股人民幣35.76元。回購後，已回購的A股計入本公司股票回購賬戶，且不附帶任何股東權利，包括但不限於在股東會上投票的權利和獲取股息的權利。任何在回購完成後36個月內未授出或轉讓的已購回A股將被註銷。

- 於2022年11月7日，本公司股票回購賬戶下合計12,000,000股A股根據2022年員工持股計劃條款，以每股A股人民幣4.97元的價格轉入2022年員工持股計劃股票賬戶。
- 於2023年5月15日，第九屆董事會第三次會議通過本公司員工持股計劃所指回購A股的回購授權。本次回購授權自董事會批准回購授權之日起12個月內有效。截至2024年5月14日，A股已按回購授權回購完畢，合計回購14,351,878股A股，於2023年6月12日至2024年5月14日期間分多次交易進行，平均價格為每股A股人民幣44.22元。回購後，已回購的A股計入本公司股票回購賬戶，且不附帶任何股東權利，包括但不限於在股東會上投票的權利和獲取股息的權利。凡回購完成後36個月內未授出或轉讓的已購回A股，將作註銷處理。
- 於2023年12月26日，本公司股票回購賬戶下合計11,500,000股A股根據2023年員工持股計劃條款，以每股A股人民幣23.85元的價格轉入2023年員工持股計劃股票賬戶。
- 於2024年5月15日，第九屆董事會第八次會議通過本公司員工持股計劃所指回購A股的回購授權。本次回購授權自董事會批准回購授權之日起12個月內有效。於2024年6月20日至最後實際可行日期之前，分多次交易合計回購5,181,144股A股，平均價格為每股A股人民幣42.15元。回購後，已回購的A股計入本公司股票回購賬戶，且不附帶任何股東權利，包括但不限於在股東會上投票的權利和獲取股息的權利。
- 於2024年12月27日，本公司股票回購賬戶下合計12,200,000股A股根據2024年員工持股計劃的條款以每股A股人民幣21.20元的價格轉入2024年員工持股計劃股票賬戶。

除上文所披露者外，緊接本文件發行前兩年內，我們的股本並無改變。



### 3. 子公司的股本變動

下文載列緊接本文件發行前兩年內子公司的股本變動：

- 於2024年9月4日，Hengrui SG Pte. Ltd.的股本由零增加至1,000,000新加坡元。
- 於2024年12月25日，成都新越醫藥有限公司的註冊資本由人民幣10,000,000元增至人民幣35,000,000元。

除上文所披露者外，緊接本文件發行前兩年內，子公司的股本並無改變。

### 4. 股東決議案

以下決議案(其中包括)經2024年12月26日舉行的股東會正式通過：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，並在香港聯交所[編纂]有關H股；
- (b) 待發行的H股應不超過[編纂]經擴大後([編纂]行使前)本公司已發行總股本的[編纂]%，授予的[編纂]不超過[編纂]下初步[編纂]的H股總數的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，公司章程的採納將於[編纂]生效；及
- (d) 董事會及／或其授權人士處理有關[編纂](包括但不限於H股的[編纂]及[編纂])的事務的授權。

## B. 有關我們業務的其他資料

### 1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，我們已訂立下列重大或可能重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

### 2. 本集團的知識產權

截至最後實際可行日期，我們的董事認為下列知識產權對本集團的業務而言屬重大。





#### (a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊下列對我們的業務具有重大意義的商標：

序號	商標	註冊擁有人	註冊地	類別
1 . . . . .		本公司	中國、歐盟、日本	5
2 . . . . .		本公司	中國	5、10、35、 42、44
3 . . . . .		本公司	中國、美國、日本、 澳大利亞、瑞士	5、42、44
4 . . . . .		本公司	中國	5
5 . . . . .		本公司	中國、澳大利亞、 歐盟、英國、 以色列、印度、 日本、韓國、 新加坡、俄羅斯	5
6 . . . . .	恒瑞	本公司	中國	5、35
7 . . . . .	恒瑞医药	本公司	中國	5、35
8 . . . . .	Hengrui Pharma	本公司	中國	5
9 . . . . .	盛迪医药	本公司	中國	35、42
10 . . . . .		本公司	中國	5

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊擁有人	註冊地	類別
11 . . . .	SUNCADIA	本公司	中國	5
12 . . . .		本公司	中國	5
13 . . . .		本公司	中國	5
14 . . . .		本公司	中國	5
15 . . . .		本公司	中國	5
16 . . . .	艾瑞卡	本公司、 蘇州盛迪亞 生物醫藥 有限公司	中國	5
17 . . . .	KAMRUKA	本公司	中國、英國、德國	5
18 . . . .	艾瑞頤	本公司	中國	5
19 . . . .	艾瑞妮	本公司	中國	5
20 . . . .	艾瑞康	本公司	中國	5
21 . . . .	艾坦	本公司	中國、澳大利亞、 歐盟、英國、 以色列、印度、 日本、韓國、 新加坡、俄羅斯	5
22 . . . .	艾瑞利	本公司	中國	5
23 . . . .	艾瑞恩	本公司	中國	5
24 . . . .	艾多	本公司	中國	5
25 . . . .	艾瑞吉	本公司	中國	5
26 . . . .	越优力	本公司	中國	5
27 . . . .	艾越	本公司	中國	5
28 . . . .	芙瑞	本公司	中國	5
29 . . . .	艾恒	本公司	中國	5
30 . . . .	艾濱	本公司	中國	5
31 . . . .	匹服平	本公司	中國	5
32 . . . .	艾瑞妥	本公司	中國	5
33 . . . .	艾阳	本公司	中國	5
34 . . . .	瑞倍宁	本公司	中國	5
35 . . . .	艾倍美	本公司	中國	5
36 . . . .	艾贝宁	本公司	中國	5
37 . . . .	诺扬	本公司	中國	5
38 . . . .	艾顺	本公司	中國	5
39 . . . .	凯特力	本公司	中國	5
40 . . . .	凯立宁	本公司	中國	5
41 . . . .	艾司	本公司	中國	5
42 . . . .	艾苏特	本公司	中國	5
43 . . . .	优力影	本公司	中國	5

## 附錄六

## 法定及一般資料


序號	商標	註冊擁有人	註冊地	類別
44 . . . .	艾迪显	本公司	中國	5
45 . . . .	佳迪显	本公司	中國	5
46 . . . .	艾苏显	本公司	中國	5
47 . . . .	瑞必康	本公司	中國	5
48 . . . .	恒扬	本公司	中國	5
49 . . . .	瑞沁	本公司	中國	5
50 . . . .	瑞泽唐	本公司	中國	5
51 . . . .	瑞沁达	本公司	中國	5
52 . . . .	瑞扬	本公司	中國	5
53 . . . .	吉加	本公司	中國	5
54 . . . .	瑞心安	本公司	中國	5
55 . . . .	乐加	本公司	中國	5
56 . . . .	恒曲	本公司	中國	5
57 . . . .	安达静	本公司	中國	5
58 . . . .	艾其速	本公司	中國	5
59 . . . .	吉畅	本公司	中國	5
60 . . . .	艾喆利	本公司	中國	5
61 . . . .	艾瑞扬	本公司	中國	5
62 . . . .	HRMAP	本公司	中國	5
63 . . . .	HengRAc	本公司	中國	5

截至最後實際可行日期，本集團已申請註冊下列對我們的業務而言屬重大的商標。

序號	商標	申請人	註冊地	類別	申請編號	申請日期
1 . . . . .	恒舒乐	本公司	中國	5	81764837	2024年11月5日
2 . . . . .	艾卓瑞	本公司	中國	5	82220433	2024年11月27日
3 . . . . .	KAMRUKA	本公司	美國、法國、 意大利、 日本、 西班牙、 墨西哥、 加拿大、 巴西、印度	5	1794474	2024年3月4日
4 . . . . .	HART-IgG	本公司	中國	5	82713204	2024年12月23日
5 . . . . .	HART-IgG	本公司	中國	42	82704245	2024年12月23日
6 . . . . .	HABHLE	本公司	中國	42	81466811	2024年10月18日
7 . . . . .	HABHLE	本公司	中國	5	81466622	2024年10月18日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	申請人	註冊地	類別	申請編號	申請日期
8.....		本公司	中國香港	5、16、35、 41、42	306761601	2024年12月19日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團已註冊下列對我們的業務具有重大意義的專利：

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
1.....	水溶性聚合物修飾的G-CSF偶聯物	本公司、上海恒瑞醫藥有限公司(「上海恒瑞醫藥」)	發明專利	中國
2.....	吡咯並六元雜環化合物抑制劑及其在醫藥上的用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
3.....	雙環取代吡唑酮偶氮類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國、歐洲、日本、韓國、俄羅斯、烏克蘭、墨西哥、南非、澳大利亞、加拿大、越南、印度、巴西
4.....	N-正丙基-3-(4-甲基苯基)-4-(4-甲磺酰基苯基)-2,5-二氫吡咯-2-酮的I型結晶及其製造方法	本公司	發明專利	中國
5.....	四氫咪唑並[1,5-a]吡嗪類衍生物，其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
6.....	用於治療增生性疾病的藥物組合物	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
7 . . . . .	雙環取代吡唑酮偶氮類衍生物的鹽，及其製備方法和應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
8 . . . . .	N-[4-(1-氰基環戊基) 苯基]-2-(4-吡啶甲基) 氨基-3-吡啶甲酰胺的鹽	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
9 . . . . .	製備艾瑞昔布的方法	本公司	發明專利	中國
10 . . . . .	(R)-7-[3-氨基-4-(2,4,5-三氟-苯基)-丁酰]-3-三氟甲基-5,6,7,8-四氫-咪唑並[1,5-a]吡嗪-1-羧酸甲酯的鹽	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
11 . . . . .	C-芳基葡萄糖苷衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
12 . . . . .	6-氨基喹啉或3-氰基喹啉類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國、歐洲、日本、韓國、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、墨西哥、南非、印度
13 . . . . .	苯並二氮雜草衍生物的托西酸鹽及其多晶型、它們的製備方法和用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
14 . . . . .	一種酪氨酸激酶抑制劑的二馬來酸鹽的I型結晶及製備方法	本公司	發明專利	中國、韓國、俄羅斯、巴西
15 . . . . .	吡咯並六元雜芳環類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國、日本、俄羅斯、澳大利亞、歐洲、墨西哥、巴西、韓國、加拿大
16 . . . . .	咪唑啉類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國、歐洲、日本、澳大利亞、俄羅斯、墨西哥、巴西、韓國、加拿大

## 附錄六

## 法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
17 . . . . .	環烷基甲酸類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥、福建盛迪醫藥有限公司 (「福建盛迪醫藥」)	發明專利	中國
18 . . . . .	吡唑並嘧啶酮類或吡咯並三嗪酮類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥、成都盛迪醫藥有限公司 (「成都盛迪醫藥」)	發明專利	中國
19 . . . . .	吡啶並嘧啶類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
20 . . . . .	一種阿帕替尼的製備方法	本公司	發明專利	中國
21 . . . . .	一種DPP-IV抑制劑的中間體、其製備方法和通過其製備DPP-IV抑制劑的方法	本公司、上海森輝醫藥有限公司 (「上海森輝醫藥」)	發明專利	中國
22 . . . . .	PD-1抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司 (「蘇州盛迪亞生物醫藥」)、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國
23 . . . . .	IL-17A結合物及其用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
24 . . . . .	一種含有喹啉衍生物或其鹽的藥物組合物	本公司	發明專利	中國、美國、日本、加拿大、俄羅斯、墨西哥、澳大利亞、韓國
25 . . . . .	一種周期素依賴性蛋白激酶抑制劑的結晶形式及其製備方法	本公司	發明專利	中國
26 . . . . .	白細胞介素15蛋白複合物及其用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國、歐洲、日本、韓國、巴西、加拿大、俄羅斯、澳大利亞



附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
27 . . . . .	一種鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑的L－脯氨酸複合物、其一水合物及晶體	本公司、成都新越醫藥有限公司（「成都新越醫藥」）	發明專利	中國
28 . . . . .	抗c-Met抗體和抗c-Met抗體－細胞毒性藥物偶聯物及其醫藥用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國
29 . . . . .	一種DPP-IV抑制劑的中間體、其製備方法和通過其製備DPP-IV抑制劑的方法	本公司	發明專利	中國
30 . . . . .	氧雜螺環類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國、歐洲、俄羅斯、澳大利亞、日本、韓國、巴西、墨西哥、加拿大
31 . . . . .	一種抗PD-1抗體和VEGFR抑制劑聯合在製備治療癌症的藥物中的用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國
32 . . . . .	PD-L1抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、上海盛迪醫藥有限公司（「上海盛迪醫藥」）、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
33 . . . . .	一種重組人粒細胞集落刺激因子的製備方法	本公司	發明專利	中國
34 . . . . .	一種聚乙二醇化重組人粒細胞刺激因子的純化方法	本公司	發明專利	中國
35 . . . . .	一種吡啶並嘧啶類衍生物的製備方法及其中間體	本公司、上海盛迪醫藥	發明專利	中國
36 . . . . .	苯並咪喃類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國、歐洲、日本、巴西、墨西哥、加拿大、俄羅斯、澳大利亞

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
37 . . . . .	一種抗IL-17A抗體的組合物	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
38 . . . . .	一種重組人粒細胞集落刺激因子的純化方法	本公司	發明專利	中國
39 . . . . .	一種瑞馬唑命的藥物組合物	本公司、福建盛迪醫藥	發明專利	中國
40 . . . . .	酪氨酸激酶抑制劑在製備治療癌症藥物中的用途	本公司	發明專利	中國
41 . . . . .	一種含有鈉 - 葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑的藥物組合物	本公司	發明專利	中國
42 . . . . .	一種含有JAK激酶抑制劑或其可藥用鹽的藥物組合物	本公司	發明專利	中國
43 . . . . .	一種苯並二氮雜草衍生物的製備方法	本公司、福建盛迪醫藥	發明專利	中國
44 . . . . .	一種血小板生成素模擬物的乙醇胺鹽的結晶形式及製備方法	本公司	發明專利	中國
45 . . . . .	一種COX-2選擇性抑制劑的晶型及其製備方法	本公司	發明專利	中國
46 . . . . .	一種含有雙環取代吡唑酮偶氮類衍生物或其鹽的藥物組合物及其製備方法	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
47 . . . . .	PCSK9抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
48 . . . . .	一種鈉 - 葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑的製備方法	本公司、成都新越醫藥	發明專利	中國
49 . . . . .	一種艾瑞昔布及其中間體的製備方法	本公司	發明專利	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
50 . . . . .	PCSK9抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、廣東恒瑞醫藥有限公司(「廣東恒瑞醫藥」)、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
51 . . . . .	一種抗PD-1抗體制劑及其在醫藥上的應用	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、美國
52 . . . . .	一種含有咪唑啉類衍生物的藥物組合物	本公司	發明專利	中國、俄羅斯
53 . . . . .	一種雄性激素受體抑制劑的晶型及其製備方法	本公司	發明專利	中國
54 . . . . .	一種含有雙環取代吡唑酮偶氮類衍生物或其鹽的藥物組合物及其製備方法	本公司	發明專利	中國
55 . . . . .	一種艾瑞昔布片劑及其製備方法	本公司	發明專利	中國
56 . . . . .	一種含有喹啉衍生物或其鹽的藥物組合物的製備方法	本公司	發明專利	中國
57 . . . . .	一種含有吡啶並嘧啶類衍生物或其可藥用鹽的藥物組合物	本公司	發明專利	中國
58 . . . . .	PD-1抗體和阿帕替尼聯合治療三陰性乳腺癌的用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥	發明專利	中國
59 . . . . .	一種製備酪氨酸激酶抑制劑及其衍生物的方法	本公司	發明專利	中國
60 . . . . .	一種人胰島素或其類似物的酰化衍生物	本公司	發明專利	中國、美國、日本
61 . . . . .	吡啶甲酰胺類衍生物的晶型及其製備方法	本公司、成都盛迪醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
62 . . . . .	一種含有喹啉衍生物的藥物組合物	本公司	發明專利	中國
63 . . . . .	PARP抑制劑用於治療化療耐藥的卵巢癌或乳腺癌的用途	本公司	發明專利	中國
64 . . . . .	含有TGF-β受體的融合蛋白及其醫藥用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
65 . . . . .	一種抗PD-1抗體在製備治療食管癌的藥物中的用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥	發明專利	中國
66 . . . . .	抗PD-1抗體、培美曲塞和鉑類藥物聯合治療非小細胞肺癌的用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥	發明專利	中國
67 . . . . .	PD-L1抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
68 . . . . .	一種包含PARP抑制劑的藥物組合物	本公司	發明專利	中國、日本、俄羅斯、烏克蘭、墨西哥、越南
69 . . . . .	一種PARP抑制劑及其中間體的製備方法	本公司	發明專利	中國
70 . . . . .	抗Abeta抗體、其抗原結合片段及應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、日本、俄羅斯、馬來西亞、越南
71 . . . . .	一種酪氨酸激酶抑制劑及其中間體的製備方法	本公司	發明專利	中國
72 . . . . .	CD3抗體及其藥物用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、日本、南非、俄羅斯、美國、越南
73 . . . . .	抗Claudin18.2抗體及其應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、南非、俄羅斯、日本、越南、印度尼西亞
74 . . . . .	PD-1抗體與VEGF配體或VEGF受體抑制劑聯合在製備治療腫瘤的藥物中的用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
75 . . . . .	PD-1抗體用於治療腫瘤的用途	本公司、中山大學附屬腫瘤醫院	發明專利	中國
76 . . . . .	結合人IL-4R的抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、廣東恒瑞醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
77 . . . . .	PD-1抗體和VEGFR抑制劑聯合治療小細胞肺癌的用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥	發明專利	中國
78 . . . . .	一種密碼子優化的人胰島素類似物前體基因和信號肽基因	本公司	發明專利	中國
79 . . . . .	能結合胸腺基質淋巴細胞生成素的抗體及其應用	本公司、廣東恒瑞醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
80 . . . . .	一種PD-L1抗體藥物組合物及其用途	上海盛迪醫藥、蘇州盛迪亞生物醫藥	發明專利	中國
81 . . . . .	一種新的咪唑啉類衍生物的製備方法	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
82 . . . . .	3R-氨基取代丁酰胺衍生物的製備方法	本公司	發明專利	中國
83 . . . . .	一種DPP-4抑制劑的藥物組合物	本公司	發明專利	中國
84 . . . . .	三環四氫異喹啉類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、俄羅斯
85 . . . . .	一種包含沉降抑制劑的阿帕替尼口服藥物組合物	本公司	發明專利	中國
86 . . . . .	一種PCSK-9抗體藥物組合物及其用途	本公司、廣東恒瑞醫藥、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
87 . . . . .	一種鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑的製備方法	本公司、上海森輝醫藥、上海盛迪醫藥	發明專利	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
88 . . . . .	稠合吡啶環衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
89 . . . . .	一種藥物組合物以及其製備方法	本公司	發明專利	中國
90 . . . . .	神經激肽-1拮抗劑	本公司、福建盛迪醫藥、上海盛迪醫藥、上海森輝醫藥	發明專利	中國
91 . . . . .	抗密蛋白抗體藥物偶聯物及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、俄羅斯
92 . . . . .	抗TROP-2抗體－依喜替康類似物偶聯物及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、俄羅斯
93 . . . . .	艾日布林衍生物的藥物偶聯物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海森輝醫藥、上海盛迪醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、俄羅斯
94 . . . . .	依喜替康類似物的配體－藥物偶聯物其製備方法和應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、日本、俄羅斯、印度、南非
95 . . . . .	抗PSMA抗體－依喜替康類似物偶聯物及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
96 . . . . .	一種PARP抑制劑的製備方法	本公司	發明專利	中國
97 . . . . .	新型多肽複合物	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
98 . . . . .	三嗪二酮類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國、歐亞
99 . . . . .	含氮橋雜環化合物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	中國
100 . . . . .	四氫吡嗪稠環衍生物的製備方法	本公司、上海森輝醫藥、上海盛迪醫藥	發明專利	中國
101 . . . . .	磺酰脲類衍生物及其藥物用途	本公司、上海森輝醫藥、上海盛迪醫藥	發明專利	中國

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
102 . . . . .	PCSK9抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、日本、墨西哥、俄羅斯、澳大利亞、韓國
103 . . . . .	N-[4-(1-氰基環戊基) 苯基]-2-(4-吡啶甲基) 氨基-3-吡啶甲醯胺的鹽	本公司	發明專利	美國、歐洲、日本、俄羅斯、澳大利亞、墨西哥、南非、越南、加拿大、韓國
104 . . . . .	酞嗪酮類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司	發明專利	美國、歐洲、韓國、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、日本、烏克蘭、印度、巴西
105 . . . . .	(E)-N-[4-[[3-氯-4-(2-吡啶基甲氧基) 苯基]氨基]-3-氰基-7-乙氧基-6-喹啉基]-3-[(2R)-1-甲基吡咯烷-2-基]丙-2-烯醯胺的可藥用的鹽、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	俄羅斯、韓國
106 . . . . .	環烷基甲酸類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、歐洲、日本、澳大利亞、墨西哥、巴西、韓國、加拿大
107 . . . . .	一種JAK激酶抑制劑的硫酸氫鹽及其製備方法	本公司	發明專利	美國、歐洲、澳大利亞、日本、俄羅斯、墨西哥、巴西、韓國、加拿大
108 . . . . .	吡唑併嘧啶酮類或吡咯併三嗪酮類衍生物、其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、墨西哥、歐洲、澳大利亞、日本、俄羅斯、巴西、加拿大
109 . . . . .	IL-17A結合物及其用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、墨西哥、歐洲、日本、俄羅斯、巴西、韓國、澳大利亞、加拿大



附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
110 . . . . .	PD-1抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	歐洲、日本、韓國、加拿大、澳大利亞、歐亞、烏克蘭、巴西、墨西哥、印度尼西亞、菲律賓、秘魯、越南、南非、馬來西亞、新西蘭、新加坡、智利、哥斯達黎加、以色列、斯里蘭卡、印度、埃及
111 . . . . .	一種JAK激酶抑制劑的硫酸氫鹽的結晶形式及其製備方法	本公司	發明專利	美國、歐洲、日本、俄羅斯、巴西、韓國、澳大利亞、加拿大
112 . . . . .	PD-L1抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、日本、韓國、墨西哥、俄羅斯、澳大利亞
113 . . . . .	一種抗PD-1抗體和VEGFR抑制劑聯合在製備治療癌症的藥物中的用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥	發明專利	日本、韓國、墨西哥、俄羅斯、印度尼西亞、澳大利亞
114 . . . . .	含有TGF-β受體的融合蛋白及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、日本、韓國、越南、烏克蘭、墨西哥、俄羅斯、馬來西亞、印度尼西亞、澳大利亞
115 . . . . .	一種PD-L1抗體藥物組合物及其用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、日本、韓國、墨西哥、俄羅斯、馬來西亞、越南、印度尼西亞
116 . . . . .	一種PARP-1抑制劑的晶型及其製備方法	本公司	發明專利	俄羅斯、馬來西亞、印度尼西亞
117 . . . . .	IL-5抗體、其抗原結合片段及醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、日本、韓國、南非、俄羅斯、馬來西亞
118 . . . . .	結合人IL-4R的抗體、其抗原結合片段及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	日本、俄羅斯、印度尼西亞、美國、越南
119 . . . . .	一種抗PD-1抗體和法米替尼聯合在製備治療腫瘤的藥物中的用途	本公司、蘇州盛迪亞生物醫藥	發明專利	俄羅斯、美國

## 附錄六

## 法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	專利類型	註冊地
120 . . . . .	一種TGF-β受體融合蛋白藥物組合物及其用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	日本、烏克蘭、俄羅斯、越南
121 . . . . .	包含抗IL-5抗體的藥物組合物及其用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	南非、俄羅斯
122 . . . . .	雙環取代吡唑酮偶氮類衍生物的鹽，其製備方法及其在醫藥上的應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	歐洲、美國、俄羅斯、烏克蘭、墨西哥、南非、澳大利亞、韓國、加拿大、巴西、埃及
123 . . . . .	能結合胸腺基質淋巴細胞生成素的抗體及其應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	美國、俄羅斯、南非
124 . . . . .	神經激肽-1拮抗劑	本公司、上海盛迪醫藥、上海森輝醫藥	發明專利	俄羅斯、越南、墨西哥
125 . . . . .	棘白菌素類似物及其製備方法	本公司、上海森輝醫藥、上海盛迪醫藥	發明專利	俄羅斯
126 . . . . .	抗ANGPTL3抗體及其應用	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	俄羅斯
127 . . . . .	一種頭孢類抗菌化合物及其製備方法	本公司、上海盛迪醫藥、上海森輝醫藥	發明專利	俄羅斯
128 . . . . .	抗HER3抗體和抗HER3抗體藥物偶聯物及其醫藥用途	本公司、上海恒瑞醫藥	發明專利	歐亞

### (c) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊下列對我們的業務具有重大意義的域名：

序號	域名	註冊擁有人
1 . . . . .	<a href="http://hengrui.com">hengrui.com</a>	本公司

C. 有關我們董事、監事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事、監事及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的權益

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），H股一經[編纂]，我們的董事、監事或最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會我們及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文其被當作或視為已擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊的權益或淡倉，或上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）規定的權益或淡倉如下：

(i) 於本公司股份中的權益

董事、監事或最高行政人員姓名	權益性質	[編纂]完成後的股份說明	股份數目	截至最後實際可行日期於本公司已發行股本總額的概約持股百分比	[編纂]完成後於本公司已發行股本總額的概約持股百分比 <sup>(1)</sup>
孫飄揚先生 .....	於受控法團的權益 <sup>(2)</sup>	A股	1,538,184,187	24.11%	[編纂]
戴洪斌先生 .....	實益擁有人	A股	1,708,842	0.03%	[編纂]
張連山先生 .....	實益擁有人	A股	497,152	0.01%	[編纂]
孫杰平先生 .....	實益擁有人	A股	1,907,032	0.03%	[編纂]
袁開紅先生 .....	實益擁有人	A股	1,276,000	0.02%	[編纂]

## 附錄六

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 基於[編纂]未獲行使這一假設計算得出。
- (2) 截至最後實際可行日期，(i)恒瑞集團直接持有1,538,184,187股A股；及(ii)董事長兼執行董事孫飄揚先生持有恒瑞集團89.2%的股權。因此，根據證券及期貨條例，孫先生被視為於恒瑞集團持有的A股中擁有權益。
- (ii) 於本公司相聯法團股份中的權益

董事、監事或最高行政人員姓名	權益性質	相聯法團名稱	持股概約百分比
孫飄揚先生	實益擁有人	成都盛迪醫藥	1.22%
	實益擁有人	瑞利迪(上海)生物醫藥有限公司	40.00%
	於受控法團的權益 <sup>(1)</sup>	上海盛迪生物醫藥私募投資基金合夥企業(有限合夥)	48.54%
	於受控法團的權益 <sup>(1)</sup>	上海瑞宏迪醫藥有限公司	28.00%
戴洪斌先生	實益擁有人	成都盛迪醫藥	0.12%
張連山先生	實益擁有人	成都盛迪醫藥	0.11%
孫杰平先生	實益擁有人	成都盛迪醫藥	0.12%
	於受控法團的權益 <sup>(2)</sup>	上海盛迪私募基金管理有限公司 (「上海盛迪私募基金」)	40.00%
袁開紅先生	實益擁有人	成都盛迪醫藥	0.12%

## 附錄六

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，(i)恒瑞集團持有上海盛迪生物醫藥私募投資基金合夥企業(有限合夥)48.5%的股權及上海瑞宏迪醫藥有限公司28.0%的股權；及(ii)董事長兼執行董事孫先生持有恒瑞集團89.2%的股權。因此，孫先生被視為於恒瑞集團持有的股份中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期，(i)上海曜嶸企業管理中心(有限合夥)(「上海曜嶸」)持有上海盛迪私募基金管理有限公司40.0%的股權；及(ii)我們的其中一名執行董事孫杰平先生以執行事務合夥人及普通合夥人身份持有上海曜嶸50.0%的股權。因此，孫先生被視為於上海曜嶸持有的股份中擁有權益。

### (b) 主要股東於本集團任何成員公司(本公司除外)的權益

本集團成員公司	主要股東名稱	主要股東的 持股概約百分比
上海盛迪私募基金 .....	上海曜嶸	40%
HR BIO Holdings Limited .....	ELV PCE Holdings Limited	30%
Atridia Pty Ltd .....	Soaring Technology Limited	25%
Atridia Pty Ltd .....	Nice Nature Limited	36%

除上文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，董事概不知悉任何人士(非本公司董事、監事或最高行政人員)將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團任何成員公司(本公司除外)股東會上投票的股本面值10%或以上權益。

## 2. 服務合約及委任信詳情

我們[已]與各位董事及監事訂立服務合約或委任信。此類服務合約及委任信的主要詳情包括：(a)各項合約自各自委任生效日期起計為期三年；及(b)各項合約根據各自的條款終止。服務合約及委任信可根據公司章程的適用法律、規則、法規不時續期。

除上文所披露者外，概無董事或監事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立服務合約（不包括於一年內屆滿或相關僱主可予終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約）。

### 3. 董事及監事薪酬

我們的董事2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月的薪酬總額（包括袍金、薪金、花紅、津貼、實物利益、退休金計劃供款及股份付款開支）分別約為人民幣10.5百萬元、人民幣20.4百萬元及人民幣21.5百萬元。

我們的監事2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月的薪酬總額（包括薪金、花紅、津貼、實物利益、退休金計劃供款及股份付款開支）分別約為人民幣2.7百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣2.9百萬元。

董事及監事的薪酬詳情亦載列於本文件附錄一會計師報告附註9，除會計師報告所披露者外，本公司或我們的任何子公司於往績記錄期間並未向董事或監事支付或應付其他報酬。

2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士中分別有一名、三名及三名董事。於往績記錄期間，2022年、2023年及截至2024年9月30日止九個月，剩餘四名、兩名及兩名最高薪酬人士的薪酬總額分別為人民幣11.8百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣8.2百萬元。

根據目前生效的安排，估計2025年董事及監事的薪酬總額（不包括股份付款開支）約為人民幣21百萬元。

於往績記錄期概無董事、監事或五名最高薪酬人士收取任何款項(i)作為加入我們或加入後的獎勵；或(ii)作為與管理本集團任何成員公司的事務有關的離職補償。

於往績記錄期間，除本文件附錄一所載會計師報告附註9所披露者外，概無董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

董事概無於我們的發起設立中或擬收購的物業中曾擁有或擁有權益，董事概無獲他人支付現金或股份或其他形式的利益而被誘使出任董事或符合資格成為董事，或作為其為發起或成立本公司而提供服務的報酬。

#### 4. 已收取的費用或佣金

除[編纂]相關內容外，緊接本文件日期前兩年內，概無就本集團任何成員公司的股本發行或銷售給予或同意給予佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

#### 5. 免責聲明

- (a) 除本附錄六「C.有關我們董事、監事及主要股東的其他資料－1.權益披露」一節所披露者外，概無董事、監事或最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有任何權益及淡倉，該等權益及淡倉在我們的H股於聯交所[編纂]後須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會我們及聯交所（包括根據證券及期貨條例有關條文其被當作或視為已擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條記錄於該條所述登記冊，或根據標準守則規定知會我們及聯交所。
- (b) 董事、監事或下文「E.其他資料－6.專家資格」一段所列任何各方，對我們的發起設立，或對緊接本文件刊發前兩年內我們已收購、出售或租用或擬收購、出售或租用的任何資產概無擁有權益。
- (c) 概無董事或監事於本文件日期仍然生效且對本集團的業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。
- (d) 除[編纂]相關內容外，概無下文「E.其他資料－6.專家資格」一段所列的各方：(i)於我們的任何股份或我們任何子公司的任何股份中擁有合法或實益權益；或(ii)擁有任何權利或選擇權（無論是否可強制執行）認購或提名人士認購本集團的任何成員公司的證券。



## D. A股員工持股計劃

本公司自2022年9月8日起至2024年9月6日期間採用2022年員工持股計劃、2023年員工持股計劃及2024年員工持股計劃（統稱為「A股員工持股計劃」），截至最後實際可行日期尚未行使。A股員工持股計劃的條款無需遵守上市規則第十七章有關股份計劃涉及發行新股份的規定。除另有披露外，各A股員工持股計劃的條款基本相似，概述如下。

### (i) 計劃的參與者

A股員工持股計劃的參與者包括計劃中載列的董事、監事、高級管理人員、核心管理人員及主要人員。

### (ii) 計劃中的股份來源及參與者權益

本公司將以一定的購買價格從公開市場回購A股並將規定數目的此類A股轉移至相關員工持股計劃中。各計劃中A股應通過員工的合法收入、自籌資金或由法律法規許可的其他來源購入。A股員工持股計劃中各參與者在相關A股員工持股計劃中持有若干比例的權益。

### (iii) 計劃的條款

各A股員工持股計劃有效期為五年，自股東批准通過日期起至本公司刊發有關從本公司股份回購賬戶轉讓相關A股至相關員工持股計劃的公告日期（「公告日期」）。

### (iv) 計劃的管理

A股員工持股計劃須經股東的批准。各計劃由委員會（「計劃管理委員會」）管理，委員會成員均由該計劃的參與者選舉產生。計劃管理委員會監察A股員工持股計劃的日常管理，代表參與者行使各計劃下所持A股的股東的權利。

## 附錄六

## 法定及一般資料

### (v) 股份的歸屬

各參與者根據A股員工持股計劃持有的相應部分A股（以及任何股息）應按照40%、30%及30%的比例分三批歸屬，分別從公告日期起的12個月、24個月及36個月後屆滿。A股的歸屬應根據企業表現目標達成情況及各參與者的個人評估而定。已歸屬的A股可通過計劃管理委員會出售（按照比例將所得款項分發予各參與者）或轉讓予相關參與者。

### (vi) 計劃持有的股份總數

截至最後實際可行日期，A股員工持股計劃所持的A股總數為28,913,722股，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

下表載列A股員工持股計劃持有的A股詳情：

員工持股計劃	承授人 最高數目	截至最後實際可行日 期計劃持有的A股	截至最後 實際可行日期 已發行股份 的概約佔比	緊隨[編纂] 完成後 已發行股份的 概約佔比 <sup>(1)</sup>
2022年員工持股計劃 . .	1,158	5,213,722	0.08%	[編纂]
2023年員工持股計劃 . .	1,178	11,500,000	0.18%	[編纂]
2024年員工持股計劃 . .	1,203	12,200,000	0.19%	[編纂]

附註：

(1) 基於[編纂]未獲行使這一假設計算得出。

截至最後實際可行日期，根據A股員工持股計劃向董事、監事及其他關連人士授出的尚未行使獎勵所涉及的A股總數為1,264,700股A股，分別約佔本公司權益的0.016%、0.001%及0.003%。截至最後實際可行日期，除(i)本公司董事戴洪斌先生、張連山先生、江寧軍先生及孫杰平先生；(ii)本公司監事袁開紅先生及徐煜女士；及(iii)我們若干子公司的董事王曉科先生、韓修光先生、奚甘霖先生及武加剛先生以外，A股員工持股計劃項下概無其他承授人為本公司關連人士。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

我們的董事得知，根據香港及中國法律，本公司或我們的任何子公司目前須依中國法律承擔重大的遺產稅責任的概率甚微。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並不知悉存在任何針對本集團任何成員公司的未決或即將提起且可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟或仲裁程序。

### 3. 聯席保薦人

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。各聯席保薦人就提供[編纂]保薦人服務向我們分別收取的費用為2,000,000港元。

### 4. 開辦費用

本公司註冊成立並無產生任何重大開辦費用。

### 5. 發起人

本公司於1997年4月成立為股份有限公司時的發起人資料如下：

序號	名稱
1.....	連雲港恒瑞集團有限公司，前稱連雲港市醫藥工業公司
2.....	連雲港恒瑞集團有限公司工會，前稱連雲港市醫藥工業公司工會工作委員會
3.....	中國醫藥投資有限公司，前稱中國醫藥工業公司
4.....	江蘇省連雲港醫藥採購供應站
5.....	連雲港康緣製藥有限責任公司

於緊接本文件日期前兩年內，概無就本文件所述[編纂]或相關交易向任何上述發起人支付、配發或給予或擬向任何上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

## 6. 專家資格

提供本文件所載意見或建議的專家的資格(排名不分先後)如下：

摩根士丹利亞洲 有限公司.....	根據證券及期貨條例進行第1類(證券買賣)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就企業融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
花旗環球金融亞洲 有限公司.....	根據證券及期貨條例進行第1類(證券買賣)、第2類(期貨合約買賣)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就企業融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動的持牌法團
華泰金融控股(香港) 有限公司.....	根據證券及期貨條例進行第1類(證券買賣)、第2類(期貨合約買賣)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就企業融資提供意見)、第7類(提供自動化交易服務)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所..	註冊會計師及註冊公眾利益實體核數師
通商律師事務所....	中國法律顧問
弗若斯特沙利文 (北京)諮詢有限 公司上海分公司..	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本集團任何成員公司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（不論可否依法強制執行）。

## 7. 專家同意書

「-6.專家資格」所述各人士已各自就本文件的刊發出具同意書，同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

## 8. H股持有人的稅項

凡經本公司H股股東名冊買賣及轉讓H股（包括於聯交所進行的有關交易），均須繳納香港印花稅。買賣雙方均須按代價的0.1%或所出售或轉讓的H股公允價值的0.1%（以較高者為準）繳納稅費。有關稅項的進一步資料，請參閱本文件附錄三。

## 9. 約束力

如根據本文件提出申請，本文件具有效力，使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）約束。

## 10. 股份回購限制

詳情請參閱本文件「附錄四－主要法律及監管條文概要」及「附錄五－公司章程概要」章節。

## 11. 其他事項

(a) 在緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 除本文件「股本」及「[編纂]的架構」章節以及本附錄六所披露者外，本公司或其任何子公司並無發行或同意發行或擬繳足或部分繳足任何股份或借貸資本以換取現金或現金以外的代價；

- (ii) 除與[編纂]有關的情況外，並無就發行或出售本公司或其任何子公司任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；及
  - (iii) 除與[編纂]有關的情況外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司的任何股份而支付或應付佣金。
- (b) 本集團並無發行任何債券，亦無任何未償還債權證或任何可轉換債券。
- (c) 本公司或其任何子公司概無股份及借貸資本附帶購股權或同意有條件或無條件附帶購股權。
- (d) 除本文件所披露者外，本公司概無發行或同意發行任何創始人或管理層股份或遞延股份。
- (e) 董事確認：
- (i) 自2024年9月30日起（即本集團最近期綜合財務報表的編製日期），本集團的財務或交易狀況或前景並無出現重大不利變動；
  - (ii) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
  - (iii) 於本文件日期前12個月，本集團業務並無遭遇任何可能或已經對其財務狀況造成重大影響的任何中斷事件。
- (f) 除本文件「歷史及公司架構」及「股本」章節所載本公司在上海證券交易所上市的A股外，本集團內概無公司現時於任何證券交易所上市或在任何交易系統上交易。
- (g) 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條規定的豁免，本文件的英文及中文版本分開刊發。

### 送呈公司註冊處處長文件

隨附本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 本文件附錄六「法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述各項重大合約；及
- (b) 本文件附錄六「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」一節所述的書面同意書。

### 展示文件

下列文件由本文件日期起計十四天（包括當日）止期間於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 和本公司網站 [www.hengrui.com](http://www.hengrui.com) 可供查閱。

- (a) 公司章程；
- (b) 安永編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2022年及2023年12月31日止年度的經審計綜合財務報表以及本公司截至2024年9月30日止九個月的經審閱綜合財務報表；
- (d) 安永就[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 本公司的中國法律顧問通商律師事務所就本集團於中國的若干方面及物業權益發出的中國法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；
- (g) 本文件附錄六「法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述的重大合約；



- (h) 本文件附錄六「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」一節所述的同意書；
- (i) 本文件附錄六「法定及一般資料－C.有關我們董事、監事及主要股東的其他資料－2.服務合約及委任信詳情」一節所述服務合約及委任信；及
- (j) 《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》以及境外上市試行辦法，連同其非官方英文譯本。