

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。

四川百利天恒藥業股份有限公司

(「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」)／證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其任何聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須在香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (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) 本文件並不構成向任何司法權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) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權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，您同意了解並遵守任何該等適用於您的限制；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，準投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處註冊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

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



Sichuan Biokin Pharmaceutical Co., Ltd.

四川百利天恒藥業股份有限公司

(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**1.0%**經紀佣金、**0.0027%**證監會交易徵費、**0.00015%**會財局交易徵費及**0.00565%**聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）

面值：每股H股人民幣**1.00元**

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]

Goldman Sachs

J.P. Morgan

CITIC Securities

(排名不分先後)

香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或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「附錄七一 送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述文件，已遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]為[編纂]（香港時間）或之前，且無論如何不遲於[編纂]中午十二時正（香港時間）。儘管[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司或會協定較低的價格，惟[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。[編纂]申請人須於申請時繳付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司因任何理由而未能於[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]）在認為合適的情況下並徵得我們同意後，可於遞交[編纂]申請截止當日上午之前，隨時將[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍調低至低於本文件所列者（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，我們將在作出有關調減決定後於切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止當日上午於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.bailli-pharm.com刊載有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知。有關更多詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

我們在中國註冊成立，且大部分業務位於中國。有意[編纂]應了解中國內地與香港在法律、經濟和金融制度方面的差異，並應了解投資在中國註冊成立的公司所涉及的不同風險。有意[編纂]亦應了解，中國內地的監管架構有別於香港的監管架構，並應考慮我們H股的市場性質差異。有關差異及風險因素載於「風險因素」、「監管概覽」、「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，聯席保薦人及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]於[編纂]下的責任。請參閱「[編纂]」一段。

[編纂]未曾亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不會在美國境內或向或為美籍人士的利益[編纂]、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法獲豁免登記規定或並非受該等登記規定規限的交易除外。[編纂](1)依據美國證券法下的登記豁免僅向合資格機構買家（定義見第144A條）；及(2)根據S規例以離岸交易的方式在美國境外[編纂]及出售。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買上述任何證券的[編纂]邀請。在任何其他司法權區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成要約或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，且概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區派發本文件。於其他司法權區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非已根據該等司法權區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅按本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載相異的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站(www.baili-pharm.com)所載資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	iv
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	27
技術詞彙表.....	41
前瞻性陳述.....	59
風險因素.....	61
豁免嚴格遵守上市規則.....	133

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	147
董事、監事及參與[編纂]的各方	152
公司資料.....	157
行業概覽.....	160
監管概覽.....	194
歷史、發展及公司架構	235
業務	249
與控股股東的關係	422
主要股東.....	426
股本	428
董事、監事及高級管理層.....	431
財務資料.....	451
未來計劃及[編纂]用途.....	531
[編纂].....	535
[編纂]的架構	548
如何申請[編纂]	559
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二A 未經審計[編纂]財務資料.....	IIA-1
附錄二B 溢利估計.....	IIB-1
附錄三 稅務及外匯	III-1
附錄四 主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五 組織章程細則概要.....	V-1
附錄六 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 送呈香港公司註冊處處長及展示文件.....	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，並不包含對閣下而言可能重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。任何[編纂]均存在相關風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，應細閱該節。

概況

我們是一家綜合性製藥集團，具備早期研發、臨床開發、製造及商業化的能力。我們經營兩項主要業務：創生物藥業務以及仿製藥及中成藥業務。

十年前的2014年，我們在美國西雅圖創建了SystImmune，並開始研發BL-B01D1，為全球首創且迄今唯一一款處於臨床階段的EGFR×HER3雙特異性抗體ADC；十年後，我們與BMS就BL-B01D1達成了總額84億美元、首付8億美元、迄今為止全球ADC領域單個資產總交易額最大的全球戰略許可及合作交易。我們在美國的十年努力，構建起了：(i)創新ADC藥物研發平台，成功研發包括BL-B01D1在內的已進入臨床階段的八個ADC創新候選藥物管線，並已開展了約50項臨床研究，其中包括八項後線III期臨床及12項一線II期臨床，及(ii)多特異性T細胞銜接器平台，成功研發包括GNC-077在內的已進入臨床階段的4個GNC創新多特異性抗體藥物管線，並已開展13項臨床研究。

自1996年以來，經過多年積累，我們在仿製藥和中成藥領域形成了專業積澱。我們的仿製藥及中成藥業務的產品組合覆蓋麻醉、腸外營養、抗感染、兒科等治療領域。我們在乳狀注射劑、泡騰製劑等特殊製劑方面，積累了豐富的研發、生產和營銷經驗，並形成了具競爭力的產品組合。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的29種獲批藥品，其中包括25種仿製藥產品及四種中成藥產品。該等產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。

截至最後實際可行日期，我們所有的創新候選藥物仍處於臨床及臨床前開發階段。截至2024年9月30日止九個月，我們錄得收入人民幣5,661.2百萬元，其中94.2%來自與BMS簽訂的許可及合作協議所產生的許可費收入，而5.8%來自仿製藥及中成藥銷

概 要

售。於2021年、2022年及2023年，我們來自仿製藥及中成藥銷售的收入分別為人民幣795.0百萬元、人民幣701.8百萬元及人民幣560.4百萬元。仿製藥及中成藥的銷售額於往績記錄期減少，因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃的不利影響的仿製藥，導致(i)納入帶量採購計劃的產品的銷售價格大幅降低，即便在帶量採購計劃下的銷量有所增長；在某些情況下，針對未參與帶量採購計劃的醫院的銷量亦相應減少；(ii)公司產品所屬的藥物類別被納入帶量採購計劃但公司對應產品並未參與，使得公司該等產品銷量減少；及(iii)若干公司產品的競爭藥物被納入帶量採購計劃，使得公司該等產品銷量下降。於2021年、2022年及2023年，我們分別產生虧損淨額人民幣107.6百萬元、人民幣282.4百萬元及人民幣780.5百萬元，並於截至2024年9月30日止九個月實現利潤人民幣4,065.4百萬元。我們於往績記錄期首三年錄得的虧損淨額主要與以下各項有關：(i)我們對創新候選藥物研發活動作了大量投資；及(ii)仿製藥及中成藥銷售收入減少。特別是，我們的仿製藥及中成藥的盈利能力因我們的產品實行帶量採購計劃而受影響。我們於截至2024年9月30日止九個月實現淨利潤，主要由於我們與BMS簽訂的許可及合作協議產生的許可費收入的確認。此外，我們於2021年、2022年及2023年分別錄得經營現金流淨流出人民幣137.5百萬元、人民幣256.6百萬元及人民幣618.0百萬元，這主要是由於我們的稅前虧損，而我們於2024年9月30日止九個月產生經營現金流淨流入人民幣4,430.6百萬元，主要由於我們的稅前利潤。

我們迄今為止的歷程

創立與成長(1996年至2010年)

我們的歷史可以追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士創立了百利藥業(其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一)。經過多年努力，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業積澱。我們的仿製藥及中成藥業務的產品組合覆蓋麻醉、腸外營養、抗感染、兒科等治療領域。我們在乳狀注射劑、泡騰製劑等特殊製劑方面，積累了豐富的研發、生產和營銷經驗，並已形成了具競爭力的產品組合。截至最後實際可行日期，我們的上市產品組合包括19種仿製藥產品及三種中成藥產品。

更重要的是，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫藥企業集團。

概 要

戰略轉型（2010年至2014年）

為實現長期增長和改善患者療效，我們於2010年做出進軍創新藥業務的戰略決策，並開始自主開發創新藥。為支持此轉型，我們將仿製藥及中成藥業務的大部分收入重新投入於創新藥研發。我們於2014年在美國西雅圖成立SystImmune，以主導我們從0到1的療法創新及新藥管線的發現；同年，我們開始自主研發雙特異性抗體和ADC。SystImmune也是我們全球臨床開發和未來全球市場商業化的先鋒。我們在美國的業務佈局讓我們建立起一支在藥物發現、開發和臨床研究方面具備專業知識的高水平人才隊伍。專注於全球生物技術創新核心領域，不僅為我們提供了寶貴的交流機會，還讓我們洞悉前沿趨勢。同時，經過多年的努力，我們在中國也建立了一支專注於創新藥物研發的科學家和專家團隊。

大量投資於發現及開發創新腫瘤藥物（2014年至2024年）

自2014年起，發現及開發創新藥物一直是我們的業務重點。我們投入大量資源研發ADC、雙特異性抗體藥物以及多特異性抗體藥物，包括於2014年建立起SEBA平台及HIRE-ADC技術平台，隨後於2015年建立起GNC多特異性抗體平台。該等舉措使我們取得多項行業「第一」，包括擁有全球首創且唯一的臨床階段EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，以及迄今為止全球首創且唯一進入臨床開發階段的三個四特異性抗體。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的候選創新藥物研發開支分別佔我們總研發開支的71.5%、85.9%、92.9%及96.3%。

我們位於美國及中國的雙研發中心由經驗豐富的專業團隊組成，專注於藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發及監管事務。該等團隊涵蓋創新藥物的整個研發週期，既包括本公司內部培養的傑出科學家，也包括從業內招募的頂尖專業人士。截至2024年9月30日，我們在美國及中國的研發團隊由1,006名成員組成，佔我們員工總數的約41.9%。其中多人具有在著名的跨國及國內生物製藥公司以及研究機構（如MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及福瑞德·哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Center)）領導藥物發現及開發項目的豐富經驗，及／或曾與FDA合作。人才及專業知識的結合使我們具備必要的研發能力，以推進我們的創新藥物開發工作。

概 要

在公司還未上市時，我們獲得了OrbiMed等領先醫療健康投資者的投資。我們於2023年1月成功完成本公司在上交所科創板上市，並開啟了作為上市公司的企業發展新篇章。

於2023年12月，我們與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，共同開發及共同商業化BL-B01D1，據此，BMS同意向本集團支付8億美元首付款且總對價最高達84億美元。此項合作是我們多年來致力開發創新藥物的成果，標誌著我們創新腫瘤藥物組合創造收入的第一步。

我們的仿製藥及中成藥業務

我們於2021年、2022年及2023年的所有收入以及截至2024年9月30日止九個月的部分收入均來自銷售仿製藥及中成藥產品。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的29種獲批藥品，其中包括仿製藥（涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科等廣泛治療領域）及中成藥產品。我們的已上市產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。下表概述截至最後實際可行日期我們主要的已上市產品：

治療領域	產品名稱
仿製藥	
麻醉劑藥物	乐维静® (丙泊酚乳狀注射液) 乐维泰® (丙泊酚中 / 長鏈脂肪乳注射液) 右美宁® (鹽酸右美托咪定注射液)
腸外營養藥物	天泽® (中 / 長鏈脂肪乳注射液)
抗感染藥物	新博林® (利巴韋林顆粒) 奧博林® (奧硝唑膠囊)
兒科藥物	杜拉宝® (消旋卡多曲顆粒) 乐液平® 及 朴吉康® (葡萄糖電解質泡騰片)
中成藥	黃芪顆粒 柴黃顆粒

有關詳情，請參閱「業務 — 我們的已上市產品」。

概 要

我們的創新生物藥業務

First-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC：BL-B01D1

BL-B01D1是全球首創也是唯一進入臨床階段的靶向EGFR×HER3的雙特異性抗體ADC。EGFR和HER3廣泛高表達於上皮源性的各類腫瘤，通過其雙特異性結構，BL-B01D1能夠廣泛地靶向多種實體瘤、且更加富集於腫瘤組織，從而增強腫瘤殺傷活性、減少靶毒性。

BL-B01D1於2021年11月開始開展首次人體I期臨床研究，其多項臨床試驗現共已入組了2,000多名患者，覆蓋十餘種腫瘤，包括肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌、尿路上皮癌、前列腺癌、卵巢癌、子宮內膜癌、宮頸癌等。BL-B01D1在這些癌種中均呈現出了積極的療效和可控的安全性，例如，其呈現了迄今為止針對後線非小細胞肺癌最有前景的臨床數據之一。

截至最後實際可行日期，BL-B01D1共已開展約30項臨床研究，其中包括(i)7個單藥用於癌症後線治療的III期臨床試驗：包括2個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症，(ii)8個與PD-(L)1聯用的用於一線治療的II期試驗，包含9個適應症（小細胞肺癌、非小細胞肺癌、鼻咽癌、頭頸鱗癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、乳腺癌及尿路上皮癌），(iii)2個與TKI聯用的用於肺癌一線治療的II期試驗，及(iv)6個Ib期臨床試驗。

對於目前PD-(L)1抗體一線治療所覆蓋的眾多實體瘤適應症，BL-B01D1均有潛力通過與PD-(L)1抗體聯用，在一線替代作為目前標準療法的PD-(L)1組合療法中的化療部分；對於主要由TKI覆蓋的一線治療適應症，如由TKI藥物奧希替尼所覆蓋的EGFR突變型非小細胞肺癌，BL-B01D1也展現出可與TKI聯用、成為新一代標準療法的潛力。此外，BL-B01D1有潛力作為推進前述腫瘤治療至更前線的新輔助和輔助治療；同時，BL-B01D1已在上述腫瘤治療的後線治療中展現出積極的療效和可控的安全性。因此，BL-B01D1有潛力成為繼PD-(L)1免疫療法後的下一代基石癌症療法和超級重磅藥物。

概 要

於2023年12月11日，我們與BMS達成了共同開發、共同商業化BL-B01D1的全球戰略許可及合作協議。依據該協議，雙方將共同推動BL-B01D1在美國的開發和商業化；我們獨家負責BL-B01D1在中國內地的開發、商業化以及在中國內地的生產，並生產部分供中國內地以外地區使用的藥品；BMS獲得BL-B01D1在全球其他市場的獨家許可。這項合作將為我們帶來巨大的全球收益，並促進我們在已有的早期藥物發現和開發專業化能力基礎上，新增建立起在全球的臨床開發和商業化能力。

創新ADC藥物研發平台

在研發BL-B01D1 (EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)的過程中，我們建立了強大的技術平台：

- (1) 我們建立了SEBA(Specificity Enhancement Bispecific Antibody，特異性增強雙特異性抗體)平台，致力於抗體發現及工程化改造的持續創新，並通過全球專利組合加以保護。該平台已成功篩選並推動了一系列能夠特異性靶向並富集於腫瘤細胞的抗體的研發，如EGFR × HER3雙特異性抗體；該等抗體亦用於我們的ADC候選藥物的研發中，如BL-B01D1。
- (2) 我們建立了不同機制能有效拮抗腫瘤異質性、大規模高效殺傷腫瘤的有效載荷平台。
- (3) 我們建立了能將不同數量的有效載荷穩定偶聯至抗體上的連接子和偶聯工藝平台。
- (4) 我們的創新ADC藥物研發平台具備端到端自主研發能力。該平台沉澱了海量基礎研究數據，支持我們ADC技術的持續迭代及推動創新藥物組合的研發，從而確保了我們持續創新的能力。

GNC-077與創新多特異性抗體研發平台

GNC-077為創新多特異性抗體分子，是一類新型的腫瘤治療「靶向免疫」類藥物。截至最後實際可行日期，我們已啟動GNC-077治療乳腺癌、非小細胞肺癌、胃腸癌及其他實體瘤的I期臨床試驗。GNC-077分子結構中，有靶向T細胞CD3及靶向T細胞免疫檢查點的抗體結構域，以及靶向腫瘤抗原的抗體結構域。GNC-077可有效誘

概 要

導naive T細胞的激活、分化、增殖，可引導激活的T細胞靶向殺傷帶有抗原的腫瘤細胞。體內藥效顯示，GNC-077在多種實體瘤中均有顯著的「靶向免疫」腫瘤殺傷活性。

GNC (Guidance Navigation & Control，制導、導航&控制) 平台是我們具有完全自主知識產權的多特异性抗體開發平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特异性抗體。基於該平台所研製出的多特异性GNC抗體分子，可以通過數個腫瘤／免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同、全面地激活腫瘤患者的免疫系統，完成對T細胞的制導、導航和控制過程，最終實現針對腫瘤的激發型「靶向免疫」攻擊。

除GNC-077外，我們正在開發其他三種Ib期GNC候選藥物，即GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)、GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)和GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)，該三種GNC分子均為全球首創且唯一進入臨床開發的四特异性抗體。

見解與戰略

我們聚焦腫瘤學領域，立志通過不斷創新開發新一代具有突破性療效的抗腫瘤藥物。

對於創新藥物的研發，北美的創新生態具備從0到1突破性創新的顯著優勢，中國的生態在1到100的規模化創新方面尤其高效。通過SystImmune，我們將自身融入北美活躍的創新生態系統。同時，我們的研發團隊利用「中國效率」來規模化和加速轉化研究、臨床前開發和早期臨床概念驗證；憑藉我們在美國和中國構建的雙研發中心模式，我們能夠快速、高效、經濟地推進創新。此策略對我們研發創新的ADC及多特异性抗體有重要作用。

理想的腫瘤治療藥物只攻擊腫瘤不攻擊正常組織。我們相信ADC藥物作為「靶向化療」，GNC作為「靶向免疫」，將會是我們攻擊腫瘤的軍備庫中最重要兩大類武器。我們利用專有的ADC、GNC及其他技術平台，系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的潛在療法管線。展望未來，我們的目標是繼續於發現及開發具備巨大潛力的創新藥物方面作出大量投資，同時實現我們管線資產的商業價值。由於我們創新藥產品組合中的許多管線資產在未來幾年迅速進入後期開發和商業化階段，我們預期該業務的收入將成為我們未來收入成長的主要驅動力。

概 要

業務可持續性

於2021年、2022年及2023年，我們分別錄得淨虧損人民幣107.6百萬元、人民幣282.4百萬元及人民幣780.5百萬元，主要與下列各項有關：(i)我們對開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物的研發活動進行大量投資，及(ii)藥品銷售收入減少。展望未來，我們的目標是繼續於發現及開發具備巨大潛力的創新藥物方面作出大量投資，同時實現我們管線資產的商業價值。有關我們創新藥業務以及仿製藥及中成藥業務的可持續發展的詳細分析，請參閱「財務資料－業務可持續性」。

我們短期內的首要任務是與BMS進行全球戰略合作，進一步加快BL-B01D1在中國及全球的臨床開發：(i)積極推進BL-B01D1與PD-(L)1聯用在實體瘤一線治療中替代作為目前標準療法的PD-(L)1組合療法中的化療部分；(ii)積極推進BL-B01D1與TKI聯用，作為新一代標準療法覆蓋原TKI單藥一線適應症標準治療方案；(iii)繼續推進BL-B01D1已表現出積極療效和可控安全性的十餘種上皮源性腫瘤的後線、及新輔助／輔助治療適應症的開發。我們預期BL-B01D1將於2026年或之前向中國藥監局提交首個適應症的新藥上市申請，最早於2028年向FDA提出首個BLA申請，在未來的三到五年，BL-B01D1將陸續在中國、歐美及其他監管地區提交更多適應症的監管審批申請。

我們合理預期我們與BMS的戰略性合作將在短期內產生收入。除我們已於2024年3月收到的8億美元首付款外，我們有資格於2025年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線或二線治療的II期或III期試驗獲得一筆250百萬美元的不可退還的里程碑付款，以及於2026年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線治療的III期試驗獲得另一筆250百萬美元的不可退還的里程碑付款。有關里程碑是通過雙方協商達成的。我們於2023年8月在美國啟動BL-B01D1針對包括非小細胞肺癌、乳腺癌、小細胞肺癌、食管癌及鼻咽癌在內的多種實體瘤的I期臨床試驗，並於2024年12月啟動BL-B01D1聯合奧希替尼／帕博利珠單抗針對晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗。基於當前的臨床進展速度，我們合理預期我們將有資格收取上述或有短期付款。我們及BMS已與FDA進行一次B類I期末期會議，以討論我們及BMS計劃於2025年啟動的BL-B01D1作為某種實體瘤二線治療的註冊研究的臨床開發策略。此外，我們及BMS已與FDA進行一次B類IND前會議，以討論我們及BMS計劃於2025年啟動的BL-B01D1作為某種實體瘤一線治療的註冊研究的臨床開發策略。該等註冊支持性臨床研究的啟

概 要

動將有可能成為觸發上述兩項BMS或有近期付款的里程碑事件。根據灼識諮詢的資料，B類會議通常在開發過程的關鍵時刻舉行，以使開發戰略與監管預期保持一致，降低延遲風險，並確保為過渡到下一個臨床階段做好準備。

除BL-B01D1外，我們將努力推動其他ADC及GNC多特異性抗體的全球臨床開發，旨在形成強大且豐富的ADC及GNC研發管線。

由於我們的許多管線資產迅速進入後期開發和商業化階段，中長期而言，我們預期收入主要來自兩個來源：(i)創新藥物銷售及(ii)授權交易、合夥關係以及共同開發及共同商業化協議。由於我們的主要資產BL-B01D1及其他關鍵候選藥物獲得市場批准，創新藥物銷售預期將為本集團日益重要的收入來源。我們認為，我們與BMS的共同開發及共同商業化安排將有助於充分發揮BL-B01D1的全球商業潛力。根據我們與BMS的全球戰略合作，(i)我們預期將自BL-B01D1在中國內地的銷售中產生收入，在此我們擁有其商業化的專有權，就此我們將向BMS支付年度銷售淨額中個位數百分比的特許權使用費；(ii)我們與BMS將根據若干協定百分比分攤與在美國銷售BL-B01D1相關的淨利潤／虧損；(iii)BMS須根據BL-B01D1在美國及中國內地以外全球其他地區的年度總銷售淨額的百分比向我們支付分級特許權使用費，惟須遵守若干慣例扣減及特許權使用費下限；及(iv)就於美國及世界其他地區的商業化而言，我們將承擔若干生產責任，這將提供額外收入來源。

此外，我們將因應每項資產的獨有情況，戰略性地探索授權許可交易、合作關係、共同開發與共同商業化協議。根據BMS協議，我們有資格於達成若干指定監管及銷售業績里程碑後收取最多合共71億美元的或有付款。另外，我們認為我們橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的創新候選藥物管線能為我們吸引到更多的合作。基於BMS交易，我們旨在建立授出許可交易、合作關係、共同開發與共同商業化安排，作為可持續的收入來源。

於往績記錄期，我們的業務重點為發現和開發創新藥物。此已導致大量研發開支，於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月分別達到人民幣278.6百萬元、人民幣375.0百萬元、人民幣746.2百萬元及人民幣931.7百萬元。我們在該等期間用於創新藥物候選產品的研發開支分別佔總研發開支的71.5%、85.9%、92.9%及96.3%。截至2024年9月30日，我們在中國及美國的辦公室擁有1,006人的研發

概 要

團隊，其中69.9%專注於創新藥物的發現和開發。我們在創新藥物開發上的大量投資部分導致我們於2021年、2022年及2023年分別產生淨虧損人民幣107.6百萬元、人民幣282.4百萬元及人民幣780.5百萬元。於截至2024年9月30日止九個月，我們錄得人民幣4,065.4百萬元的利潤，主要由於2024年3月在BMS協議下收到800百萬美元的首期付款，標誌著我們創新腫瘤藥物組合首次錄得收入。

為符合我們的未來業務需求，我們計劃進一步擴大生產及商業化的全球經營足跡。為於未來取得成功，我們預期需要在臨床開發、加強生產能力以及提高銷售及營銷方面進行更多的投資。我們相信，生產、商業化及運營能力的增強將有助於我們與全球質量系統接軌，加快市場進入，並充分發揮我們管線的商業潛力。視乎市場接受程度和充分需求而定，成功推售創新藥品可帶動大幅收益增長。隨著商業化階段的監管、市場及營運風險增加，我們的風險狀況亦會不斷轉變。除發現及開發創新藥物的固有風險外，我們亦會面臨取得監管批准、獲得消費者接受以及與其他療法競爭的不確定性。有效管控這些因素，將是維持增長和取得長期成果的關鍵一環。

我們的經銷商

我們通過銷售藥品產生收入，主要通過向經銷商銷售該等產品，而經銷商則將我們的產品銷售予醫院、藥房及其他醫療機構。我們相信，我們的經銷戰略有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保持對我們的經銷網絡以及營銷及推廣過程的適當控制。我們亦直接向零售連鎖藥店銷售產品。根據灼識諮詢的資料，我們的銷售策略符合醫藥行業的行業規範。下表載列我們於所示期間按分銷渠道劃分的藥品銷售收入明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%								
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
經銷商	788,031	99.1	697,712	99.4	554,687	99.0	371,489	98.6	325,030	99.4
直銷予										
零售藥房	6,924	0.9	4,121	0.6	5,729	1.0	5,110	1.4	1,906	0.6
總計	<u>794,955</u>	<u>100.0</u>	<u>701,833</u>	<u>100.0</u>	<u>560,416</u>	<u>100.0</u>	<u>376,599</u>	<u>100.0</u>	<u>326,936</u>	<u>100.0</u>

概 要

我們與客戶保持牢固關係，包括數百家全國知名的醫藥經銷商。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡由遍佈30多個省200多個城市超過1,000家經銷商組成。這一廣泛的網絡以及與經銷商的緊密合作，培育了一個充滿活力的開放營銷體系，有效地激發了合作及銷售，確保在各種區域市場及地方市場的強大銷售能力。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們向經銷商的銷售額分別約為人民幣788.0百萬元、人民幣697.7百萬元、人民幣554.7百萬元、人民幣371.5百萬元及人民幣325.0百萬元，分別約佔我們於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月的藥品銷售收入的99.1%、99.4%、99.0%、98.6%及99.4%。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們的供應商及客戶

於往績記錄期，我們的供應商主要包括CRO以及原材料、設備、裝置及建築服務供應商。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣108.8百萬元、人民幣111.5百萬元、人民幣165.2百萬元及人民幣151.0百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的16.8%、16.2%、16.8%及17.3%。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣32.3百萬元、人民幣35.8百萬元、人民幣58.8百萬元及人民幣53.2百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的5.0%、5.2%、6.0%及6.1%。

於2021年、2022年及2023年，我們的收入主要來自藥品銷售，主要售予第三方經銷商。截至2024年9月30日止九個月，我們的收入主要來自許可費收入，即於2024年3月根據全球戰略許可及合作協議收取自BMS的首付款的一部分。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們來自五大客戶的收入（按集團層面計算，並計入由同一集團控制的實體）分別為人民幣314.1百萬元、人民幣266.8百萬元、人民幣199.1百萬元及人民幣5,476.6百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的39.5%、38.0%、35.5%及96.7%。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣150.2百萬元、人民幣110.1百萬元、人民幣83.6百萬元及人民幣5,334.3百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的18.9%、15.7%、14.9%及94.2%。有關詳情，請參閱「業務－供應商」及「業務－客戶」。

概 要

歷史財務資料摘要

下表載列我們於往績記錄期的綜合財務資料的財務數據摘要，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

綜合損益表摘要

下表載列所示期間節選綜合損益表項目（以絕對金額及佔我們收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	估收入 金額	估收入 的%	估收入 金額	估收入 的%	估收入 金額	估收入 的%	估收入 金額	估收入 的%	估收入 金額	估收入 的%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
收入	794,955	100.0	701,833	100.0	560,416	100.0	376,599	100.0	5,661,227	100.0
銷售成本	(212,735)	(26.8)	(246,844)	(35.2)	(253,401)	(45.2)	(161,031)	(42.8)	(190,920)	(3.4)
毛利	582,220	73.2	454,989	64.8	307,015	54.8	215,568	57.2	5,470,307	96.6
其他收入	70,311	8.8	70,489	10.0	59,249	10.6	42,906	11.4	163,819	2.9
其他收入及虧損淨額	2,434	0.3	(563)	(0.1)	(1,248)	(0.2)	(733)	(0.2)	(46,296)	(0.8)
預期信貸虧損 （「預期信貸虧損」 模式下的減值虧損 （扣除撥回）	2,998	0.4	(7,686)	(1.1)	6,442	1.1	6,224	1.7	1,477	0.0
研發開支	(278,603)	(35.0)	(375,020)	(53.4)	(746,232)	(133.2)	(509,799)	(135.4)	(931,701)	(16.5)
分銷及銷售開支	(391,296)	(49.2)	(324,297)	(46.2)	(251,193)	(44.8)	(179,718)	(47.7)	(156,046)	(2.8)
行政開支	(79,869)	(10.0)	(82,194)	(11.7)	(115,397)	(20.6)	(87,211)	(23.2)	(122,322)	(2.2)
其他開支	(3,939)	(0.5)	(2,311)	(0.3)	(2,970)	(0.5)	(2,441)	(0.6)	(1,748)	(0.0)
融資成本	(16,343)	(2.1)	(22,481)	(3.2)	(24,679)	(4.4)	(18,492)	(4.9)	(27,798)	(0.5)
稅前（虧損）盈利	(112,087)	(14.1)	(289,074)	(41.2)	(769,013)	(137.2)	(533,696)	(141.7)	4,349,692	76.8
所得稅抵免／（開支）	4,445	0.6	6,695	1.0	(11,486)	(2.0)	18,590	4.9	(284,324)	(5.0)
年／期內（虧損）盈利	<u>(107,642)</u>	<u>(13.5)</u>	<u>(282,379)</u>	<u>(40.2)</u>	<u>(780,499)</u>	<u>(139.3)</u>	<u>(515,106)</u>	<u>(136.8)</u>	<u>4,065,368</u>	<u>71.8</u>

概 要

收入

按性質劃分的收入

於往績記錄期，我們主要通過在中國銷售藥品及於美國的許可費收入產生收入。下表載列我們按性質劃分的收入明細，包括所示期間的絕對金額及佔我們收入的百分比：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔收入 的%	金額	佔收入 的%	金額	佔收入 的%	金額	佔收入 的%	金額	佔收入 的%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
藥品銷售	794,955	100.0	701,833	100.0	560,416	100.0	376,599	100.0	326,936	5.8
許可費收入	-	-	-	-	-	-	-	-	5,331,724	94.2
其他 ⁽¹⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	2,567	0.0
總額	794,955	100.0	701,833	100.0	560,416	100.0	376,599	100.0	5,661,227	100.0

附註：

- (1) 指根據我們與BMS訂立的臨床供應協議向BMS銷售與BL-B01D1有關的臨床試驗用品產生的收入。詳情請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

藥品銷售收入

於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的藥品銷售收入分別為人民幣795.0百萬元、人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元、人民幣376.6百萬元及人民幣326.9百萬元。醫藥產品的銷售額於往績記錄期減少，因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，導致相關產品於往績記錄期的價格及銷量均下跌。有關詳情，請參閱「財務資料－經營業績的期間比較」。

概 要

來自許可費收入的收入

截至2024年9月30日止九個月，我們亦通過許可費收入產生收入，此佔根據BMS協議首付款的部分。根據BMS協議，於2024年3月，我們從BMS收到不可退還及不可抵扣的首付款800百萬美元（相當於約人民幣5,679.7百萬元）。截至2024年9月30日止九個月，我們就向BMS授出許可的履約確認收入751.0百萬美元（相當於約人民幣5,331.7百萬元）。

按產品劃分的藥品銷售收入

下表載列所示期間我們按產品劃分的藥品銷售收入：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月				
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年		
	金額	%									
	(人民幣千元；百分比除外)										
	(未經審計)										
麻醉劑											
樂維靜	258,356	32.5	313,652	44.7	212,429	37.9	149,888	39.8	96,801	29.6	
樂維泰	116,805	14.7	28,414	4.0	19,636	3.5	14,464	3.8	18,549	5.7	
右美寧	26,729	3.4	23,272	3.3	11,400	2.0	8,655	2.3	12,240	3.7	
腸外營養											
天澤	115,555	14.5	61,554	8.8	39,864	7.1	30,874	8.2	19,159	5.9	
抗感染藥											
新博林	34,500	4.3	58,724	8.4	33,492	6.0	13,336	3.5	10,461	3.2	
奧博林	10,408	1.3	8,427	1.2	1,988	0.4	1,516	0.4	1,632	0.5	
兒科藥物											
杜拉寶	14,058	1.8	8,590	1.2	13,877	2.5	11,346	3.0	6,819	2.1	
樂液平及撲吉康	15,593	2.0	19,623	2.8	31,407	5.6	23,071	6.1	14,907	4.6	
中成藥											
黃芪顆粒	160,988	20.3	134,148	19.1	155,696	27.8	97,953	26.0	92,331	28.2	
柴黃顆粒	24,303	3.1	28,870	4.1	21,317	3.8	15,251	4.0	9,685	3.0	
其他化學藥品及中成藥	17,660	2.1	16,559	2.4	19,310	3.4	10,246	2.7	44,352	13.6	
總計	794,955	100.0	701,833	100.0	560,416	100.0	376,599	100.0	326,936	100.0	

概 要

毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收入減去銷售成本。毛利率指我們的毛利佔收入的百分比。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣582.2百萬元、人民幣454.9百萬元、人民幣307.0百萬元、人民幣215.6百萬元及人民幣5,470.3百萬元，代表毛利率分別為73.2%、64.8%、54.8%、57.2%及96.6%。

下表載列所示期間按業務劃分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			
	2021年		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%	毛利	毛利率%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
藥品銷售	582,220	73.2	454,989	64.8	307,015	54.8	215,568	57.2	136,016	41.6
許可費收入	-	-	-	-	-	-	-	-	5,331,724	100.0
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	2,567	100.0
總計	582,220	73.2	454,989	64.8	307,015	54.8	215,568	57.2	5,470,307	96.6

下表載列所示期間按治療領域劃分的主要產品銷售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			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	毛利率		毛利率		毛利率		毛利率		毛利率	
	毛利	%	毛利	%	毛利	%	毛利	%	毛利	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
麻醉劑										
樂維靜	215,412	83.4	240,778	76.8	151,057	71.1	107,336	71.6	35,172	36.3
樂維泰	111,118	95.1	24,810	87.3	14,103	71.8	10,651	73.6	12,655	68.2
右美寧	26,060	97.5	22,381	96.2	10,764	94.4	8,157	94.2	11,653	95.2

概 要

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	毛利率		毛利率		毛利率		毛利率		毛利率	
	毛利	%								
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
腸外營養										
天澤	82,711	71.6	38,881	63.2	23,647	59.3	18,233	59.1	10,870	56.7
抗感染藥										
新博林	26,534	76.9	40,812	69.5	22,063	65.9	9,407	70.5	6,012	57.5
奧博林	6,388	61.4	4,793	56.9	1,148	57.7	903	59.6	672	41.1
兒科藥物										
杜拉寶	12,279	87.3	7,439	86.6	12,108	87.3	9,925	87.5	5,708	83.7
樂液平及撲吉康	11,300	72.5	12,590	64.2	22,336	71.1	16,281	70.6	10,334	69.3
中成藥										
黃芪顆粒	84,397	52.4	53,485	39.9	56,774	36.5	38,375	39.2	30,564	33.1
柴黃顆粒	12,469	51.3	14,037	48.6	9,940	46.6	7,329	48.1	3,371	34.8
其他化學藥品及中成藥	9,951	56.3	10,386	62.7	8,515	44.1	5,764	56.3	25,390	57.2
加：其他 ⁽¹⁾	(16,399)	—	(15,403)	—	(25,440)	—	(16,793)	—	(16,385)	—
總計	<u>582,220</u>	<u>73.2</u>	<u>454,989</u>	<u>64.8</u>	<u>307,015</u>	<u>54.8</u>	<u>215,568</u>	<u>57.2</u>	<u>136,016</u>	<u>41.6</u>

附註：

(1) 指加回其他銷售成本，主要包括與存貨有關的減值及撇銷虧損。

於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們銷售藥品的毛利分別為人民幣582.2百萬元、人民幣455.0百萬元、人民幣307.0百萬元、人民幣215.6百萬元及人民幣136.0百萬元，毛利率分別為73.2%、64.8%、54.8%、57.2%及41.6%。下降趨勢主要是由於(i)我們的主要產品（包括樂維靜（丙泊酚乳狀注射液）及樂維泰（丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液））各自的平均售價於納入全國及／或省級帶量採購計劃後下降；及(ii)我們的主要產品各自的單位銷售成本增加，乃由於往績記錄期內隨著相關產品的銷量減少，設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位所致。有關詳情，請參閱「財務資料－經營業績的期間比較」。

概 要

年／期內（虧損）盈利

於2021年、2022年及2023年，我們分別錄得淨虧損人民幣107.6百萬元、人民幣282.4百萬元及人民幣780.5百萬元。我們於往績記錄期錄得的虧損淨額主要與下列各項有關：(i)我們對開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物的研發活動進行大量投資，及(ii)來自銷售醫藥產品的收入減少主要是因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，導致相關產品於往績記錄期的價格及銷量均下跌。有關更多詳情，請參閱「財務資料－業務可持續性」。截至2024年9月30日止九個月，我們錄得淨利潤人民幣4,065.4百萬元，主要來自於我們根據BMS協議收到向BMS授予的許可及其他權利，從而收到作為首付款的一部分的許可費。有關更多詳情，請參閱「財務資料－主要損益表項目說明－收入」。

綜合財務狀況表摘要

下表載列於截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至
	2021年	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)			
流動資產總值	423,812	1,426,345	775,820	6,141,533
非流動資產總值	527,644	565,088	649,279	818,630
流動負債總額	487,696	752,059	1,066,620	2,080,028
流動（負債淨額）資產淨值	(63,884)	674,286	(290,800)	4,061,505
非流動負債總額	132,000	305,480	206,606	638,236
資產淨值	331,760	933,894	151,873	4,241,899

我們於截至2022年12月31日錄得流動資產淨值人民幣674.3百萬元，而截至2021年12月31日則錄得流動負債淨額人民幣63.9百萬元，主要由於(i)我們收到於2022年12月自A股首次公開發售所籌得的款項令現金及現金等價物增加人民幣846.5百萬元；及(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣119.6百萬元，惟部分被貿易及其他應付款項增加人民幣186.9百萬元所抵銷。

概 要

我們於截至2023年12月31日錄得流動負債淨額人民幣290.8百萬元，而截至2022年12月31日則錄得流動資產淨值人民幣674.3百萬元，主要由於(i)與研發活動相關的營運成本導致現金及現金等價物減少人民幣609.0百萬元；及(ii)借款增加人民幣263.9百萬元。

我們於截至2024年9月30日錄得流動資產淨值人民幣4,061.5百萬元，而截至2023年12月31日則錄得流動負債淨額人民幣290.8百萬元，主要由於我們根據BMS協議自BMS收取首付款令現金及現金等價物增加人民幣4,559.0百萬元，惟部分被(i)借款增加人民幣457.1百萬元；及(ii)合同負債增加人民幣341.7百萬元所抵銷。

我們的資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣331.8百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣933.9百萬元，主要是由於2022年我們就A股首次公開發售發行A股人民幣884.4百萬元，部分被同年的年內全面開支總額人民幣282.3百萬元所抵銷。我們的資產淨值其後減少至截至2023年12月31日的人民幣151.9百萬元，主要由於2023年的年內全面開支總額為人民幣782.2百萬元。其後我們的資產淨值增加至截至2024年9月30日的人民幣4,241.9百萬元，主要由於截至2024年9月30日止九個月的期內全面收入總額為人民幣4,081.0百萬元。有關A股發行的詳情，請參閱附錄一會計師報告附註34。

綜合現金流量表摘要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表摘要：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
稅前(虧損)盈利	(112,087)	(289,074)	(769,013)	(533,696)	4,349,692
營運資金變動前的經營					
活動現金流量調整	64,702	81,000	91,534	66,059	19,074
營運資金變動	(67,992)	(41,288)	69,270	27,664	271,590
已付所得稅	(22,073)	(7,278)	(9,778)	(8,680)	(209,798)

概 要

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
經營活動(所用)/產生的 現金流量淨額	(137,450)	(256,640)	(617,987)	(448,653)	4,430,558
投資活動產生/(所用)的 現金流量淨額	158,345	(36,977)	(79,399)	(68,559)	(604,189)
融資活動產生/(所用)的 現金流量淨額	88,876	1,139,833	91,003	(97,502)	794,684
現金及現金等價物增加 (減少)淨額	109,771	846,216	(606,383)	(614,714)	4,621,053
年/期初的現金及現金 等價物	45,212	154,222	1,000,695	1,000,695	391,693
外匯匯率變動的影響	(761)	257	(2,619)	(624)	(62,047)
年/期末的現金及現金等 價物	<u>154,222</u>	<u>1,000,695</u>	<u>391,693</u>	<u>385,357</u>	<u>4,950,699</u>

於2021年、2022年及2023年，我們的經營現金流出淨額分別為人民幣137.5百萬元、人民幣256.6百萬元及人民幣618.0百萬元，主要由於我們的除稅前虧損。有關詳情，請參閱「財務資料－流動資金和資本資源－現金流量」。我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。我們定期審查我們的主要資金狀況，以確保我們有充足的財務資源來履行我們的財務義務。

經計及本集團現有財務資源(包括現金及現金等價物以及[編纂][編纂])，董事認為，我們備有充足營運資金，以滿足目前及本文件日期起計未來十二個月的需求。有關更多詳情，請參閱「財務資料－流動資金和資本資源－營運資金充足性」。

概 要

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及期間的若干主要財務比率：

	截至12月31日／截至當日止年度			截至9月30日／ 截至當日止 九個月
	2021年	2022年	2023年	2024年
毛利率 ⁽¹⁾	73.2%	64.8%	54.8%	96.6%
流動比率 ⁽²⁾	0.87	1.90	0.73	2.95
速動比率 ⁽³⁾	0.70	1.76	0.60	2.87

附註：

- (1) 毛利率按毛利除以年／期內收入計算。
- (2) 流動比率按年／期末流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (3) 速動比率按年／期末流動資產減去存貨除以流動負債計算。

重大風險因素概要

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，閣下在決定[編纂][編纂]前應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物（包括BL-B01D1）的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。
- 中國藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們未能及時為我們的候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

概 要

- 我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制已獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。
- 在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，倘我們無法維持我們的現有上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 除截至2024年9月30日止九個月外，我們於往績記錄期錄得虧損淨額。截至2024年9月30日止九個月，BMS協議下的許可費收入產生的收入貢獻我們的大部分收入。有關過往表現未必能反映我們的未來表現。
- 我們於2021年、2022年及2023年錄得經營活動所用現金流出淨額，且我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 倘我們或BMS未能在我們預期的時間範圍內實現我們的產品開發或商業化目標，我們可能無法獲得里程碑或特許權使用費或賺取利潤以支持我們的未來開發規劃。
- 我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。
- 我們的產品及未來獲批產品可能無法達到或維持商業成功所需的醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度，以及我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，即使進行商業化，這仍可能令部分候選藥物的盈利能力低於預期。

與控股股東的關係

截至最後實際可行日期，朱博士直接持有已發行股份總數的約74.35%。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，朱博士將直接持有已發行股份總數的約[編纂]%。因此，在[編纂]完成後，朱博士將繼續擔任控股股東。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

概 要

對嚴格遵守上市規則的若干豁免

我們已向香港聯交所申請，且香港聯交所已授予我們（其中包括）以下豁免：

- (i) [編纂]；及
- (ii) [編纂]。

有關詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則」。

近期發展

於往績記錄期後，我們的業務營運在所有重大方面並無重大不利變動。與2023年相比，我們的收入總額在2024年有所增加，主要因為我們確認與向BMS授出許可相關的收入751.0百萬美元（相當於約人民幣5,331.7百萬元）。於2024年，我們銷售藥品產生的收入較2023年有所減少，主要是由於銷售乐维静（丙泊酚乳狀注射液）及新博林（利巴韋林顆粒）的收入減少。與2023年相比，銷售藥品的毛利及毛利率在2024年有所減少。2024年主要產品的平均售價與截至2024年9月30日止九個月相比保持相對穩定。於2024年，在我們的十項主要產品中，乐维泰、右美宁及奧博林三項產品的銷量較2023年有所增長，其餘主要產品的銷量在此期間有所下降。此外，乐维静（於往績記錄期大部分時間貢獻超過30%的藥品銷售收入）於2024年3月才開始參與全國帶量採購計劃。於2024年，乐维静的平均銷售價格與截至2024年9月30日止九個月相比保持穩定，而銷售收入於此期間的按期跌幅與截至2024年9月30日止九個月的跌幅相比保持穩定。因此，自2024年3月起，此次納入對銷售收入的影響已逐步在我們的財務業績中反映，惟有關影響至今可能尚未完全反映。當納入全國帶量採購計劃的影響得以反映，我們預計乐维静的銷售將在全國帶量採購計劃剩餘期間內趨向穩定。

概 要

無重大不利變動

在進行了我們的董事認為適當的充分盡職調查工作並經過適當和審慎的考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2024年9月30日（即本文件附錄一所載我們的綜合財務報表的最近日期）以來，我們的財務或[編纂]狀況或前景並無發生任何重大不利變動，自2024年9月30日以來也沒有發生任何會對本文件附錄一所載會計師報告中的信息產生重大影響的事件。

於上交所科創板上市

於2023年1月6日，我們的A股以股份代號688506在上交所科創板上市。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

申請在聯交所[編纂]

我們已向聯交所上市委員會申請批准我們根據[編纂]將予[編纂]的H股（包括因行使[編纂]而可予[編纂]的任何H股）[編纂]及[編纂]，乃基於（其中包括）我們符合上市規則第8.05(3)條項下的[編纂]／收入測試。

[編纂]之溢利估計

以下溢利估計基於(i)本集團截至2024年9月30日止九個月之經審計綜合業績；及(ii)基於本集團截至[編纂]之管理賬目得出之本集團未經審計綜合業績編製。編製溢利估計時採用的基準在所有重大方面均與會計師報告（報告全文載列於本文件附錄一）所載本集團現時採用之會計政策一致。

[編纂]之	不少於人民幣
本公司擁有人應佔估計綜合溢利	[編纂]元

有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄二B—溢利估計」。

概 要

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元
[編纂]完成後H股[編纂] ⁽²⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
A股及H股總[編纂] ⁽³⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
本公司擁有人應佔本集團未經審計 [編纂]經調整綜合每股有形資產淨值 ⁽⁴⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表的所有統計數據乃基於假設[編纂]未獲行使計算得出。
- (2) [編纂]乃基於假設緊隨[編纂]完成後的已發行[編纂]股H股計算。
- (3) [編纂]的計算基於以下假設：緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股及緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股A股，於最後實際可行日期的收盤價為人民幣[188.58]元。
- (4) 截至2024年9月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃按本文件附錄二A所載「未經審計[編纂]財務資料」附註4所指明的調整後計算。並無對截至2024年9月30日本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2024年9月30日後訂立的任何交易結果或其他交易。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]、支付給法律顧問和申報會計師的與[編纂]及[編纂]有關的專業服務費。[編纂]的估計[編纂]開支總額（根據我們[編纂]指示[編纂]範圍的中位數計算，並假設[編纂]未獲行使）約為人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元），佔[編纂]總額的[編纂]%。估計[編纂]開支總額包括(i)[編纂]相關開支（包括但不限於[編纂]及費用）約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），以及其他費用及開支約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。於往績記錄

概 要

期，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]元（確認為遞延發行成本並計入貿易及其他應收款項）。在我們的估計[編纂]開支約人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）中，人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）預計將於我們的綜合損益表中扣除，而人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）將從權益中扣除。上述[編纂]開支為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能與上述估計有出入。

股息

我們目前並無正式的股息政策或固定派息比率。[編纂]完成後，我們可以以現金或組織章程細則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、附屬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於股東大會上批准。

根據適用中國法律及我們的組織章程細則，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；及將股東大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。根據組織章程細則，宣派現金股息的金額至少為各財政年度產生的可分派利潤的10%。

2021年，我們派息人民幣20.0百萬元，即每股股息人民幣0.06元。除上述者外，我們於往績記錄期並無建議、支付或宣派任何股息。我們日後宣派的股息未必反映我們過往宣派的股息，並將由董事酌情決定，且須經股東大會批准。

概 要

未來計劃及[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，根據每股股份[編纂]為[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）計算（假設[編纂]尚未獲行使），將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。我們目前擬將該等[編纂]淨額作下列用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付我們於中國內地以外地區的候選生物藥物的研發活動；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於建立我們的全球供應鏈，主要為我們在中國內地以外地區的候選生物藥物的新生產設施的建設或收購提供資金；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於撥付我們在中國內地以外業務的營運資金及其他一般公司用途。

有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及表達具有以下涵義。若干其他詞彙的定義載於本文件「技術詞彙表」一節。

「A股」	指	本公司每股面值人民幣1.00元並於上交所科創板上市及以人民幣交易的內資股
「會計師報告」	指	本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行出具的會計師報告，其文本載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，任何直接或間接控制有關特定人士或直接或間接受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	於[編纂]生效的本公司組織章程細則（經修訂），其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「百利基地」	指	我們位於中國四川省溫江市的生產設施，由百利藥業經營
「多特生物」	指	成都百利多特生物藥業有限責任公司，一家於2017年2月21日在中國成立的有限公司，前稱成都多特抗體藥物有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「多特生物基地」	指	我們位於中國四川省成都市的生產設施，由多特生物經營

釋 義

「百利藥業研發中心」	指	我們位於中國四川省成都市的研發設施
「百利藥業」	指	四川百利藥業有限責任公司，一家於1996年8月23日在中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「BMS」	指	百時美施貴寶公司，一家領先的全球製藥公司，總部位於美國，並在紐約證券交易所上市（股票代碼：BMY）
「BMS協議」	指	我們與BMS於2023年12月11日訂立的全球戰略許可及合作協議，於2024年2月8日生效，據此，我們與BMS將進行全球戰略合作，共同開發及共同商業化BL-B01D1
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開門正常營業的日子，且並非星期六、星期日或香港公眾假期
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島

[編纂]

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為中國藥監局的分支機構，主要負責IND和NDA的審批
「首席科學官」	指	本公司首席科學官

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，惟就本文件及地理參考而言，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，一家獨立的市場研究及諮詢公司
「灼識諮詢報告」	指	本公司委託灼識諮詢編製的獨立行業報告，其概要載於「行業概覽」
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	四川百利天恒藥業股份有限公司，於2011年11月29日在中國註冊成立的股份有限公司，2023年1月6日在上交所科創板上市(股票代碼：688506)，或根據文義所指(視乎情況而定)，其前身四川天恒藥業有限責任公司(一家於2006年8月17日在中國成立的有限公司)
「合規顧問」	指	大有融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除非文義另有所指，否則指朱博士。進一步詳情請參閱「與控股股東的關係」
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「朱博士」	指	朱義博士，本公司創始人、董事長、總經理、首席科學官兼執行董事，為我們的控股股東
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府公佈的超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

釋 義

[編纂]

「本集團」	指	本公司及我們的附屬公司（或本公司及任何一間或以上的附屬公司，視乎文義所指）
「國瑞基地」	指	我們位於中國四川省樂山市的生產設施，由國瑞藥業經營
「國瑞藥業」	指	四川國瑞藥業有限責任公司，一家於2005年12月7日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「H股」	指	本公司股本中每股H股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元[編纂]及[編纂]，並將於聯交所[編纂]

[編纂]

「海亞特／精西基地」	指	我們位於中國四川省瓊來市的生產設施，由精西藥業及海亞特科技經營
「海亞特科技」	指	成都海亞特科技有限責任公司，一家於2014年9月29日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

「香港聯交所」或「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋
「獨立第三方」	指	就董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非上市規則所界定的本公司關連人士的實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「精西藥業」 指 成都精西藥業有限責任公司，一家於2014年9月29日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

[編纂]

「聯席保薦人」 指 「董事、監事及參與[編纂]的各方」所列的聯席保薦人

「最後實際可行日期」 指 2025年1月15日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

「拉薩新博」 指 拉薩新博藥業有限責任公司，一家於2013年8月22日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

釋 義

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「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
「發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「中國藥監局」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「Panku Capital」	指	Panku Capital Limited，一家於2014年4月16日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「中國人民銀行」	指	中國的中央銀行中國人民銀行
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計原則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府機關)及執行機構，或(根據前後文所指)其中任何一個機構
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問

[編纂]

釋 義

[編纂]

「合資格機構買家」	指	第144A條所指的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中國國家稅務總局
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括A股及H股
「股東」	指	股份持有人
「上交所科創板」	指	上海證券交易所科創板
「上交所科創板上市規則」	指	《上海證券交易所科創板股票上市規則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

釋 義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略與發展委員會」	指	董事會戰略與發展委員會
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「SystImmune」	指	SystImmune, INC.，一家於2014年4月21日根據美國法律註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「SystImmune激勵計劃I」	指	SystImmune於2015年採納的激勵計劃，其主要條款載於附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」
「SystImmune激勵計劃II」	指	SystImmune於2022年採納的激勵計劃（於2024年經修訂及重述），其主要條款載於附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」
「SystImmune激勵計劃III」	指	SystImmune於2023年採納的激勵計劃，其主要條款載於附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」
「SystImmune激勵計劃IV」	指	SystImmune於2024年採納的激勵計劃，其主要條款載於附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」
「SystImmune激勵計劃」	指	SystImmune激勵計劃I、SystImmune激勵計劃II、SystImmune激勵計劃III及SystImmune激勵計劃IV
「SystImmune研發中心」	指	我們位於美國西雅圖的研發設施

釋 義

「收購守則」	指	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)
「天澤藥業」	指	拉薩天澤藥業有限責任公司，一家於2020年11月26日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「往績記錄期」	指	截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個財政年度以及截至2024年9月30日止九個月期間
「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

釋 義

[編纂]

「%」 指 百分比

為方便閱覽，本文件載有中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的附屬公司）的中英文名稱，中英文版本如有不符，概以中文版為準。

就本文件而言，中國的「省」包括省、直轄市以及省級自治區。

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格列作總額的數字未必相等於其前列數字的算術總和。任何圖表若所顯示總額與所列數額總額不符，乃因約整所致。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術術語的釋義。其中某些術語可能與標準行業釋義有所不同，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「4-1BB」	指	在活化T細胞及NK細胞表達的受體，可發出共刺激信號促進T細胞分裂及存活、激活細胞毒性效應並幫助形成記憶T細胞
「A431」	指	一種人類表皮樣癌細胞株，用於生物醫學研究，特別是EGFR信號轉導和相關治療干預方面的癌症生物學研究
「ADA」	指	抗藥物抗體，是人體免疫系統產生的一種對外源藥物(如抗體和蛋白質藥物)做出反應的抗體
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，癌症療法中的一種治療方式，包括抗體、連接子和細胞毒性藥物，與腫瘤抗原結合並將有效載荷直接遞送至腫瘤細胞
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性，一種免疫機制，通過這種機制，攜帶Fc γ 受體的效應細胞可通過抗體結合效應殺死在其表面上表達腫瘤或病原體抗原的靶細胞
「輔助」	指	在主要治療方法中加入的物質或療法，以增強其療效
「AGA」	指	可操作基因組改變
「AKT」	指	又稱蛋白激酶B (PKB)，是一種絲氨酸／蘇氨酸特異性蛋白激酶，在葡萄糖代謝、細胞凋亡、細胞增殖、轉錄和細胞遷移等多個細胞過程中發揮關鍵作用

技術詞彙表

「急性淋巴細胞白血病」	指	急性淋巴細胞白血病，一種影響白細胞的血液及骨髓癌症，該癌症進展迅速並產生未成熟的淋巴細胞（一種白細胞）
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，一種受體酪氨酸激酶蛋白，可在神經系統的發育和功能中發揮作用
「急性髓系白血病」	指	急性髓系白血病，一種血液和骨髓癌症，該癌症進展迅速並產生異常的成髓細胞（一種白細胞）、紅細胞或血小板
「抗體」	指	一種靶向特定抗原並與之抗衡而產生的血液蛋白質。抗體與人體識別為外來的物質（如細菌、病毒和血液中的外來物質）發生化學結合
「API」	指	活性藥物成分，指藥品中能產生預期治療效果的生物活性成分
「ARC」	指	抗體放射性核素偶聯物，一種將單克隆抗體與放射性同位素相結合的靶向癌症療法，用於精確的腫瘤輻照
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「B細胞」	指	B淋巴細胞，一種產生抗體的白細胞
「乳腺癌」	指	乳腺癌，一種由乳腺細胞發展而來的惡性腫瘤，通常以乳腺細胞不受控制的生長為特徵，可侵犯周圍組織並轉移至身體其他部位
「膽道癌」	指	一種起源於膽管的癌症，膽管是將膽汁從肝臟和膽囊輸送到小腸的通道
「生物標誌物」	指	生物狀態或條件的可測量指標

技術詞彙表

「生物製藥」	指	從蛋白質、核酸或活細胞等生物來源提取的治療產品，用於治療或預防疾病和病症
「雙特異性抗體」	指	其結合臂具有雙特異性的抗體或抗體結構體
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「膽道癌」	指	膽道癌，一組發生於膽管、膽囊及膽道系統其他部位的癌症
「旁觀者效應」	指	由於附近受影響細胞發出的信號，未被治療或刺激直接靶向的細胞或組織表現出反應的現象
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「卡鉑」	指	一種鉑類化療藥物，通過干擾DNA複製，從而抑制癌細胞生長和增殖，用於治療各種癌症
「組織蛋白酶B可裂解連接子」	指	一種用於靶向給藥系統的化學連接子，可被組織蛋白酶B裂解，從而允許在特定的細胞環境中控制治療藥物的釋放
「宮頸癌」	指	宮頸癌，一種發生在宮頸細胞中的癌症
「CD3」	指	分化簇3，一種在T淋巴細胞表面表達的蛋白質複合體，在T細胞活化、信號轉導和免疫反應中發揮重要作用
「CD19」	指	分化簇19，一種在B細胞上表達的表面蛋白，是B細胞發育和功能的生物標誌物，常用於診斷和治療B細胞相關疾病

技術詞彙表

「CD33-」	指	不表達CD33抗原的細胞或群體，CD33抗原是骨髓細胞中常見的一種表面蛋白，在免疫分型和白血病診斷中常被用作標誌物
「CD33+」	指	表達CD33抗原的細胞或群體，CD33抗原是骨髓細胞中常見的一種表面蛋白，經常被用作診斷和治療某些白血病的生物標誌物
「CD33」	指	一種在髓系細胞上表達的跨膜受體
「CD34+」	指	表達CD34抗原的細胞或群體，CD34抗原是造血干細胞和祖細胞上常見的一種表面糖蛋白，在干細胞研究和移植中被用作標誌物
「CDMO」	指	合同開發和製造組織
「CDX」	指	細胞株衍生異種移植，一種臨床前癌症研究模型，將人類癌細胞株植入免疫受損的小鼠體內，以研究腫瘤生長、藥物療效和治療反應
「Claudin 18.2」	指	Claudin 18.2，一種高特異性的胃組織連接蛋白
「Claudin」或「CLDN」	指	一種跨膜蛋白家族，對細胞間緊密連接的形成和維持至關重要，從而調節細胞旁通透性並維持上皮和內皮組織中的細胞屏障
「慢性淋巴細胞白血病」	指	慢性淋巴細胞白血病，一種以異常成熟淋巴細胞在血液、骨髓和淋巴組織中聚集為特徵的癌症
「CMO」	指	合同生產組織
「CNS」	指	中樞神經系統

技術詞彙表

「聯合治療」或「聯用」	指	對單一疾病進行的治療中，患者被給予兩種或多種藥物（或其他治療藥物）
「cORR」	指	經確認的客觀緩解率，即在特定時間內實現並維持預定腫瘤體積縮小的患者百分比，並經隨訪評估確認
「CR」	指	完全緩解，即治療後癌症的所有體徵消失
「結直腸癌」	指	結直腸癌，由結腸或直腸（大腸的一部分）發展而來的癌症
「CRO」	指	合同研究組織
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4，一種參與T細胞活化負調控的重要受體
「DAR」	指	藥物與抗體的比率，即與抗體結合的藥物的平均數量
「DCR」	指	疾病控制率，是指在臨床試驗中獲得完全緩解、部分緩解或病情穩定的患者比例，表明治療方法在控制癌症進展方面的總體效果
「彌漫性大B細胞淋巴瘤」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤，一種異質性侵襲性非霍奇金淋巴瘤，以分化程度不同的大B淋巴細胞為特徵，通常表現為彌漫性生長模式
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指藥物或治療的副作用或不良反應，其嚴重程度足以阻止增加劑量或繼續治療
「DNA合成」	指	細胞複製其DNA的生物過程，包括在原始DNA鏈提供的模板基礎上形成新的DNA鏈，對細胞分裂和生長至關重要

技術詞彙表

「DOR」	指	緩解持續時間，治療持續緩解腫瘤而癌症未增長或擴散的時間長度
「食管癌」	指	食管癌，一種發生在食管（連接喉嚨和胃的肌肉管道）的惡性腫瘤，通常表現為吞咽困難和體重減輕等症狀
「ECOG」	指	東部合作腫瘤小組，該小組是首批為癌症研究開展多中心臨床試驗的公共資助合作小組之一
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，一種細胞表面受體，能與表皮生長因子結合，觸發細胞內調節細胞增殖、分化和存活信號通路，通常與癌症的發生和進展有關
「EGFR同源二聚體」	指	一種由兩種EGFR配對形成的分子複合物，其激活細胞內參與細胞生長、分化和存活信號通路
「EGFR突變型」	指	EGFR基因發生突變的細胞或組織，這種突變可以影響受體功能，通常與某些類型的癌症有關
「EGFRvIII」	指	EGFR的一種突變變體，其特徵是細胞外結構域缺失，常見於各種癌症中，與腫瘤致病性增強有關
「EGFR野生型」	指	EGFR的野生型形式，表示在健康細胞中發現的受體的正常、非突變版本
「子宮內膜癌」	指	一種起源於子宮內膜的癌症，通常表現為異常子宮出血等症狀，常見於絕經後婦女
「表皮癌」	指	一種起源於表皮（皮膚最外層）的皮膚癌

技術詞彙表

「上皮腫瘤」	指	一種產生於全身器官和結構表面和腔隙的上皮細胞的腫瘤，通常根據起源器官和細胞特徵進行分類
「ErbB1」	指	又稱表皮生長因子受體(EGFR)
「ErbB2」	指	又稱人類表皮生長因子受體2(HER2)或neu
「ErbB3」	指	又稱人類表皮生長因子受體3(HER3)，是受體酪氨酸激酶ErbB家族的成員，在細胞生長和分化中發揮作用，通常參與癌症信號通路
「ErbB4」	指	又稱人類表皮生長因子受體4(HER4)，是受體酪氨酸激酶ErbB家族的成員，參與調節細胞生長、分化和存活，在正常生理和癌症中都發揮作用
「ESCC」	指	食管鱗癌
「外顯子2-7」	指	基因中轉錄為RNA並翻譯成蛋白質的特定片段，通常在基因研究中進行檢查，以確定影響蛋白質功能的突變或變異
「探索性終點」	指	臨床試驗中的一種結果指標，用於收集有關潛在效果或作用機制的初步數據，可為今後的研究提供信息，但並不旨在提供確切的療效證據
「Fc」	指	抗體的可結芯片段，與細胞表面受體和補體蛋白相互作用，在介導免疫反應(如抗體依賴性細胞毒性和補體激活)中發揮關鍵作用

技術詞彙表

「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，這是醫療機構普遍認可用於初步治療的治療方案
「胃癌」	指	胃癌，一種起源於胃黏膜的惡性疾病，通常表現為消化不良、胃痛和體重減輕等症狀，通常與幽門螺旋桿菌感染和飲食因素等風險因素有關
「GCP」	指	良好臨床實踐
「建築面積」	指	建築面積
「胃腸癌」	指	胃腸癌，一組影響消化系統的惡性腫瘤，包括食管癌、胃癌、肝癌、胰腺癌、腸癌和直腸癌，通常表現出與受影響器官相關的症狀
「良好實驗室規範」或「GLP」	指	研究實驗室及組織的管理控制質量系統，旨在確保化學及藥物非臨床安全性測試的統一性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「GMP」	指	良好生產規範
「GNC」	指	制導、導航和控制
「HER2-」	指	表示沒有過度表達HER2的細胞或組織，常用於癌症診斷，以指導治療決策
「HER2+」	指	表示過度表達HER2的細胞或組織，通常與侵襲性較強的癌症相關，尤其是乳腺癌和胃癌，並且通常是特定療法的靶向目標
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2，亦稱為ErbB2或neu，一種促進細胞生長和分裂的蛋白質，在某些癌症(如乳腺癌和胃癌)中經常過度表達，是特定治療藥物的靶點

技術詞彙表

「HER3」	指	人類表皮生長因子受體3，ErbB受體酪氨酸激酶家族成員，參與調控生長、分化和存活的細胞信號通路，對癌症的發展和進展有影響
「HER4」	指	人類表皮生長因子受體4，是受體酪氨酸激酶ErbB家族的成員，參與調控細胞生長、分化和存活的細胞信號通路，在正常生理和癌症中都發揮作用
「HIRE-ADC」	指	高內化受體靶向抗體偶聯藥物，是一種癌症靶向療法，將腫瘤細胞上高內化受體的特異性抗體與細胞毒性藥物相結合，從而實現選擇性遞送並增強對癌細胞的殺傷力
「頭頸鱗癌」	指	頭頸部鱗狀細胞癌，一種源於口腔、鼻腔和喉嚨黏膜的癌症，可擴散到身體其他部位
「HR+」	指	表示表達激素受體（如雌激素受體或孕酮受體）的癌細胞，激素受體可影響腫瘤的生長並指導基於激素的治療策略
「ICF」	指	知情同意書，臨床研究中使用的文件，用於確保參與者充分了解研究，包括研究的目的、程序、風險、益處和他們的權利，並自願同意參與研究
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，一種阻斷稱為免疫檢查點的蛋白質的免疫療法，可防止免疫系統攻擊癌細胞
「IgG」	指	免疫球蛋白G，是血液循環中最常見的抗體類型，在免疫系統中發揮關鍵作用
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1

技術詞彙表

「ILD」	指	間質性肺病，是一組以肺間質炎症和癥痕形成為特徵的疾病，導致進行性肺功能損害以及氣短和咳嗽等症狀
「免疫細胞」	指	一種在人體免疫系統中發揮作用的細胞，負責檢測、應對和消除病原體、受感染細胞和癌細胞，包括多種細胞類型，如T細胞、B細胞、NK細胞、巨噬細胞、樹突狀細胞和中性粒細胞
「免疫組化」或「IHC」	指	一種實驗室技術，通過使用標記抗體來觀察特定抗原在組織切片中的存在和定位，通常用於診斷和研究癌症等疾病
「IND」	指	臨床研究用新藥
「KOL」	指	主要意見領袖
「LogP」	指	正辛醇和水之間分配系數的對數，用於評估分子的疏水性
「肺癌」	指	一種始於肺部的癌症，其特徵是肺組織細胞不受控制地生長，通常與吸煙、接觸氬氣和環境污染物等風險因素有關，表現為持續咳嗽、胸痛和氣短等症狀
「MAD」	指	最大給藥劑量，在臨床試驗中給受試者使用的藥物或治療方法的最高劑量，用於評估安全性、耐受性和潛在毒性
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，是信號通路中的一種關鍵酶，它將信號從細胞表面傳遞到細胞核中的DNA，調節基因表達、細胞分裂和存活等各種細胞活動，通常與癌症和其他疾病有關

技術詞彙表

「mDOR」	指	中位反應持續時間，即腫瘤持續對治療產生反應而癌症未生長或擴散的時間長度
「mPFS」	指	中位無進展生存期，是臨床試驗中用來衡量患者在治療期間和治療後疾病沒有惡化的中位生存時間的指標
「MTD」	指	最大耐受劑量，通過臨床試驗確定的不會產生不可接受的副作用的藥物或治療方法的最高劑量，以確定療效和毒性之間的最佳平衡點
「NDA」	指	新藥申請
「NE」	指	不可評價，指未能評斷反應
「國家基本藥物目錄」	指	中國國家基本藥物目錄，一份被視為對解決人民基本醫療需求必不可少的選定藥物的官方清單，優先考慮整個國家醫療系統的可用性、可負擔性和可及性
「新輔助」	指	在主要治療前進行的治療方法，以減少腫瘤的大小並提高後續主要治療的療效
「非霍奇金淋巴瘤」	指	非霍奇金淋巴瘤
「鼻咽癌」	指	鼻咽癌，一種起源於鼻咽（鼻子後面的咽喉上部）的癌症，通常與愛潑斯坦－巴氏病毒(EBV)感染有關，表現為鼻塞、流鼻血和聽力下降等症狀
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，經政府批准由公共醫療保險制度承保和報銷的藥品目錄，確保人民能夠負擔基本藥物

技術詞彙表

「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，與小細胞肺癌相比，生長和擴散速度較慢，包括腺癌、鱗癌和大細胞癌等亞型
「卵巢癌」	指	卵巢癌，一種起源於卵巢（女性生殖腺）的癌症，通常表現為腹脹、盆腔疼痛和排便習慣改變等非特異性症狀，而且經常在晚期才被診斷出來
「腫瘤學」	指	專門從事癌症診斷、治療和研究的醫學分支
「口腔感染」	指	發生在口腔內的感染，由細菌、病毒、真菌或其他病原體引起，表現出疼痛、腫脹、發紅等症狀，有時還會流膿，通常包括牙齦炎、牙周炎和口腔鵝口瘡等病症
「ORR」	指	客觀緩解率，臨床試驗中腫瘤大小或癌症症狀明顯減輕的患者比例，包括對治療的完全和部分緩解
「OS」	指	總生存期，指從治療或診斷開始後，無論死亡原因如何，患者仍然存活的時間，是臨床試驗的一個關鍵終點
「非處方藥」	指	非處方藥，指無需醫療服務提供者處方即可購買的藥物和保健產品，通常用於治療常見疾病和病症
「紫杉醇」	指	一種提取自太平洋紫杉樹的化療藥物，用於治療各種癌症，包括乳腺癌、卵巢癌和肺癌，通過穩定微管來抑制細胞分裂，從而阻止癌細胞複製
「前列腺癌」	指	前列腺癌，一種在前列腺中發展的癌症

技術詞彙表

「PD」	指	漸進性疾病，根據RECIST，指治療後腫瘤大小或體內癌症程度至少增加20%
「PD-(L)1」	指	PD-1及／或PD-L1
「PD-1」	指	程序性死亡-1(programmed death-1)，是一種免疫檢查點受體，在T細胞、B細胞和巨噬細胞上都有表達。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫反應，這是阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1吸附到正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞就會失去其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	程序死亡配體1，它是正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，會附著在T細胞表面的某些蛋白質上，使T細胞失去殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期(progression-free survival)，臨床試驗中的一項指標，表示患者在治療期間和治療後疾病沒有惡化的時間長短，用於評估治療效果
「I期臨床試驗」	指	人體臨床研究的初始階段，主要側重於在一小部分參與者中評估新藥或新療法的安全性、耐受性和藥代動力學
「Ia期臨床試驗」	指	臨床試驗的早期階段，主要側重於在一小部分健康志願者或患者中評估新藥的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學，通常作為研究藥物的首次人體研究
「Ib期臨床試驗」	指	I期臨床試驗的一個子集，用於進一步探索新療法的安全性和初步療效，通常是在規模稍大的患者群體中進行，可能包括對劑量和治療效果的初步評估

技術詞彙表

「II期臨床試驗」	指	一種臨床研究，目的是在更大的患者群體中評估新療法的療效並進一步評估其安全性，通常側重於特定類型的疾病或病症
「III期臨床試驗」	指	一種臨床研究，通常在地理位置分散的臨床試驗地點，對更多的患者群體進行用藥，在控制良好的臨床試驗中產生足夠的數據，對產品的療效和安全性進行統計評估，以獲得批准，並為產品標籤提供足夠的信息
「PI3K」	指	磷酸肌酸3-激酶，一種參與細胞功能(如生長、增殖、分化和存活)的酶，在PI3K/AKT/mTOR信號通路中起著至關重要的作用，該通路在癌症中經常失調
「關鍵試驗」	指	一種臨床試驗，旨在提供藥物療效和安全性的確切證據，通常作為監管機構批准的依據
「PK」	指	藥代動力學，是指研究藥物如何被人體吸收、分佈、代謝和排出的術語，為藥物的行為和用藥方案提供重要信息
「PK/PD評價」	指	藥代動力學－藥效學評價，是傳統劑量效應分析的替代方法，其將藥物效應按身體隔間內藥物濃度的量度而非藥物劑量聯繫起來
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，指治療後體內腫瘤大小或癌症範圍減少至少30%但低於100%
「鉑類化療」	指	含鉑複合物的化療，用於治療多種癌症

技術詞彙表

「臨床前」	指	臨床試驗前的研究階段，涉及實驗室和動物研究，以評估藥物或治療方法的安全性、有效性和生物活性
「主要終點」	指	臨床試驗中用於確定治療效果的主要結果指標，反映了研究的主要目標，如總生存期或疾病進展等
「QW」	指	一週一次，表示治療的頻率
「Q3W」	指	每三週一次，表示治療或用藥的頻率
「Q4W」	指	每四週一次，表示治療或用藥的頻率
「研發」	指	研究與開發
「RAF」	指	快速加速纖維肉瘤，是參與RAS-RAF-MEK-ERK信號通路的蛋白質家族，RAS-RAF-MEK-ERK信號通路調節細胞分裂和分化，突變或失調時常與癌症有關
「RAS-MAPK」	指	RAS-絲裂原活化蛋白激酶，一種細胞信號通路，它將信號從細胞表面受體傳遞到細胞核中的DNA，調節生長、分裂和分化等關鍵細胞過程，當調節失調時常與癌症有關
「RAS」	指	參與細胞內信號傳遞（細胞信號傳導）的相關蛋白質家族，在調節細胞生長、分化和存活方面發揮著關鍵作用，RAS基因突變經常與各種癌症有關
「腎細胞癌」	指	腎細胞癌，其特徵是腎皮質惡性細胞生長失控
「RDC」	指	放射性核素藥物偶聯物，通過將放射性核素與靶向配體結合而開發的創新癌症療法

技術詞彙表

「RECIST v1.1」	指	實體瘤反應評估標準1.1版，這是一套標準化指南，用於評估臨床試驗中實體瘤對治療的反應，重點是測量腫瘤大小和隨時間的變化，以評估治療效果
「ROR1」	指	受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1)，一種參與胚胎發育和細胞信號傳導的蛋白質，通常在胎兒發育過程中表達，但在某些癌症中被發現重新表達，使其成為癌症治療的潛在靶點
「世界其他地區」	指	世界其他地區
「RP2D」	指	推薦的2期劑量，根據安全性、耐受性和藥代動力學數據，在1期臨床試驗中確定的最適合在2期試驗中進一步測試的藥物劑量
「小細胞肺癌」	指	小細胞肺癌，一種侵襲性很強的肺癌，其特點是細胞小而圓，繁殖迅速，往往很早就擴散到身體的其他部位
「SEBA」	指	特異性增強的雙特異性抗體
「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當初步治療(1L療法)不起效或停效時給予的療法
「次要終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的附加結果指標，提供有關療效和安全性的補充信息，如生活質量或生物標誌物變化等
「SD」	指	病情穩定。根據RECIST，在腫瘤學領域指腫瘤大小或體內癌症程度既沒有因治療減小至少30%也沒有增大至少20%的癌症
「標準療法」	指	獲醫學專家認可為特定類型疾病的適當治療方法且獲醫療專業人員廣泛使用的療法

技術詞彙表

「SW620」	指	一種人類結直腸腺癌細胞系，通常用於癌症研究，以研究結直腸癌的生物學特性並測試潛在治療藥物的療效
「T細胞」	指	淋巴細胞的一種，是一種白細胞，在免疫反應中發揮核心作用，特別是在識別和消滅受感染或癌變細胞以及協調免疫系統的其他方面
「TEAE」	指	治療突發不良事件，患者開始接受治療或藥物治療後發生的不良事件，且在治療前不存在或與基線狀況相比已惡化
「三線」或「3L」	指	就任何疾病而言，當初步治療（1L療法）及後續治療（2L療法）均不起效或停效時給予的療法
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的靶向療法
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TOP-1抑制劑」	指	拓撲異構酶1抑制劑，一種干擾拓撲異構酶1的化療藥物（拓撲異構酶1是對DNA複製和轉錄至關重要的酶），從而誘導DNA損傷和細胞死亡，尤其是在快速分裂的癌細胞中
「Treg」	指	調節性T細胞，T細胞的一個亞群，通過抑制其他免疫細胞的活性，在維持免疫耐受和防止自身免疫反應方面發揮關鍵作用
「TRAE」	指	治療相關不良事件，即藥物治療後出現的不良事件
「TROP2」	指	細胞表面糖蛋白，又稱滋養層細胞表面抗原2，參與細胞信號傳導和生長，通常在各種癌症中過度表達，因此是癌症治療的潛在靶點

技術詞彙表

「尿路上皮癌」	指	尿路上皮癌，一種起源於膀胱、輸尿管和腎盂等泌尿道內壁的尿路上皮細胞的癌症，通常與吸煙和接觸化學物質等風險因素有關，表現為血尿和尿路刺激等症狀
「帶量採購」	指	帶量採購，中國實施的一套藥品採購法規，旨在推廣仿製藥替代品並降低超過其專有權期的藥物的價格

前瞻性陳述

本文件載有有關本公司當前預測及對未來事件的意見的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」。該等陳述與下述事項有關：該等事項涉及已知及未知風險、不明朗事項及其他因素（包括「風險因素」所列因素），而該等因素可能導致本公司實際業績、表現或成績與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成績有重大差異。

在某些情況下，該等前瞻性陳述可以通過如「可能」、「將會」、「預計」、「預期」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「有可能」或其他類似的用語來識別。該等前瞻性陳述包括（其中包括）與下列各項有關的陳述：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們的財務狀況及業績；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們完成開發並獲取候選藥物的相關必要監管批准的能力；
- 一旦獲得批准，我們及時將我們的產品商業化的能力；
- 我們與BMS的合作；
- 我們經營或計劃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、政治及商業狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境轉變；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 第三方依照合約條款及規定履約的能力；
- 我們挽留高級管理層、主要人員及聘請合資格員工的能力；
- 我們的業務策略以及實現該等策略的計劃；

前瞻性陳述

- 我們捍衛知識產權及保密的能力；
- 我們質量控制體系的有效性；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動，包括與中國以及我們經營所在的行業和市場有關的因素；及
- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因多項因素而與前瞻性陳述所載資料迥然不同，其中包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

本文件所載前瞻性陳述僅涉及於本文件作出陳述當日或之前的事件或資料。除法例規定外，我們並無責任於該等陳述作出日期後更新或公開修改任何前瞻性陳述或反映未可預料事件的發生，無論是因為出現新資料、日後事件或其他原因。閣下應完整閱讀本文件並理解我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者存在重大差異。

於本文件內，我們或任何董事的意向陳述或其提述乃於本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

風險因素

閣下於[編纂]我們的H股前應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到任何該等風險及不確定因素的重大不利影響。我們的H股[編纂]可能因任何該等風險而下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚未知悉或下文未明示或暗示或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們業務及行業有關的主要風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物（包括BL-B01D1）的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們已有系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的候選藥物管線。截至最後實際可行日期，我們所有的創新候選藥物仍處於臨床及臨床前開發階段。我們的業務將取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准以及生產及商業化我們的候選藥物。我們已投入大量精力及財務資源開發現有候選藥物，且我們預期將繼續產生大量且不斷增加的候選藥物開發及商業化開支。我們候選藥物的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募患者並完成臨床試驗以及完成臨床前研究；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 就我們的候選藥物獲得監管批准；
- 成功開展候選藥物的商業化銷售（如獲批准）；
- 有足夠資源根據我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程發現其他候選藥物及成功識別潛在候選藥物；
- 確保有足夠的商業生產能力以快速進入市場；

風險因素

- 合同研究組織或我們可能聘請進行臨床試驗的其他第三方的表現，及彼等以符合我們協議及適用法律的方式對我們履行職責並保護所得數據的完整性；
- 為我們的候選藥物取得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功就第三方針對我們侵犯、盜用或以其他方式違反任何有關第三方的任何知識產權提出的任何申索抗辯；
- 獲得並維持有利的政府及私人藥品報銷（如獲批准）；
- 與其他候選藥物及藥物的競爭；及
- 在獲得監管批准後，我們候選藥物的安全性持續可接受。

截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線擁有14種臨床階段候選藥物，包括BL-B01D1（一種目前處於III期臨床試驗的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）。我們的管線還包括另外兩種處於III期臨床試驗階段的候選藥物：BL-M07D1（一種靶向HER2的創新ADC）及SI-B001（一種潛在first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體）。更多詳情請參閱「業務－我們的技術平台及生物藥組合」。然而，我們無法保證我們將能夠及時獲得或根本無法獲得候選藥物的監管批准。此外，我們創新藥物管線中的候選藥物均未獲准在任何司法權區上市。於我們能夠從產品銷售中產生任何收入之前，我們的管線產品可能需要額外的臨床前及／或臨床開發、監管批准以及巨額投資及大量營銷工作。

中國藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們未能及時為我們的候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

按照監管流程將我們的候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物將獲批進行銷售。獲得中國藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間通常不可預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；

風險因素

- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言安全及有效，或其安全、純粹及有強效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究者或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，中國藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題)以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。中國藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定阻止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家的監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

風險因素

倘我們任何一款候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到損害。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制已獲批藥物的商業格局，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們仍可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；

風險因素

- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持任何特定獲批候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，倘我們無法維持我們的現有上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們從銷售製藥產品產生的收入分別為人民幣795.0百萬元、人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元、人民幣376.6百萬元及人民幣326.9百萬元。醫藥產品的銷售額於往績記錄期減少，因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃所影響的仿製藥，導致往績記錄期相關產品的價格及銷量均下跌。在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，我們預計我們的現有上市產品的銷售收入將在不久的將來繼續為我們的收入作出貢獻。倘我們現有上市產品的表現下降，我們的收入可能會大幅減少，這可能會阻礙我們投資及開發新產品的能力，從而影響我們的長期增長前景。對有關產品的銷量、定價水平和盈利能力可能造成不利影響的因素包括：並無獲納入省級或其他政府資助的醫療保險計劃的覆蓋範圍內或保險所覆蓋範圍減少、政府定價法規的影響、向中國公立醫院及其他醫療機構銷售所需集中採購過程的競爭及不成功、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、銷售及經銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。多項有關因素並非我們所能控制，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

風險因素

除截至2024年9月30日止九個月外，我們於往績記錄期錄得虧損淨額。截至2024年9月30日止九個月，BMS協議下的許可費收入產生的收入貢獻我們的大部分收入。有關過往表現未必能反映我們的未來表現。

我們就共同開發及共同商業化BL-B01D1（一種針對EGFR及HER3的雙特異性抗體ADC）訂立BMS協議。我們於2024年3月收到BMS的不可退還及不可抵扣的首付款800百萬美元。因此，我們於截至2024年9月30日止九個月錄得收入人民幣5,661.2百萬元，而於2021年、2022年及2023年分別為人民幣795.0百萬元、人民幣701.8百萬元及人民幣560.4百萬元；於截至2024年9月30日止九個月，我們錄得淨利潤人民幣4,065.4百萬元，而於2021年、2022年及2023年則分別錄得淨虧損人民幣107.6百萬元、人民幣282.4百萬元及人民幣780.5百萬元。我們於往績記錄期錄得淨虧損主要與以下各項有關：(i)我們大量投資於研發活動，以開發ADC、雙特異性及多特異性抗體藥物；及(ii)來自銷售醫藥產品的收入減少主要是因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，導致相關產品於往績記錄期的價格及銷量均下跌。

我們截至2024年9月30日止九個月的過往增長率及業績未必能反映我們未來的增長或表現。由於我們無法控制的各種因素，我們的收入、開支及經營業績可能於不同期間有所不同。由於該等及其他因素，我們無法保證我們的收入將會繼續與截至2024年9月30日止九個月的收入處於類似水平或增加或我們將繼續錄得利潤。因此，[編纂]不應依賴我們的過往業績作為我們未來財務或經營表現的指標。

我們於2021年、2022年及2023年錄得經營活動所用現金流出淨額，且我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於2021年、2022年及2023年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣137.5百萬元、人民幣256.6百萬元及人民幣618.0百萬元。我們於2021年、2022年及2023年經營活動所用現金流量的原因主要包括我們的年內虧損，而該虧損主要歸因於我們的銷售成本、研發開支、分銷及銷售開支以及行政開支。我們的候選藥物需要大量投資來完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及上市，然後才能產生產品銷售收入。我們將需要在產品管線的研發及商業化方面投入大量資源。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時識別及招募患者參與我們計劃及潛在的未來臨床試驗的能力；

風險因素

- 我們候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現及早期開發有關的進度、時間、範圍及成本；
- 為我們的候選藥物預期商業化需做的準備，以及（如獲得監管批准）為產品上市提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們生產線及設施的建設進度；
- 我們對CRO及其他合作夥伴及相關成本的有效管理；
- 與任何未來可能獲批准的候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大我們的營銷及銷售能力的成本及時間；
- 提交、起訴、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 我們從未來合作方收取的任何利潤分成、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 任何其他管線候選藥物未來開發的現金需求；
- 我們的員工人數增長及相關成本；及
- 作為上市公司的營運成本以及我們實施額外內部系統及基礎設施的需求，包括但不限於財務及報告系統。

鑒於我們的臨床試驗計劃不斷擴大，我們預計現金經營成本將大幅增加。倘我們可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。能否按我們可接受的金額或條款獲得融資仍不確定，或根本無法獲得。倘我們日後無法獲得額外資金以應付現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

倘我們或BMS未能在我們預期的時間範圍內實現我們的產品開發或商業化目標，我們可能無法獲得里程碑或特許權使用費或賺取利潤以支持我們的未來開發規劃。

根據BMS協議，我們將與BMS在美國共同開發及商業化BL-B01D1，且我們已保留在中國內地開發及商業化BL-B01D1的獨家權利，我們已授予BMS在世界其他地區開發及商業化BL-B01D1的獨家許可，惟須符合若干特定條件及限制。除BMS於2024年3月向我們支付不可退還及不可抵扣的首付款800百萬美元外，BMS須支付最多500百萬美元的或有近期付款。達成若干特定監管及銷售表現里程碑後，我們亦合資格或然收取合共最多71億美元，潛在對價總額最多為84億美元。BMS亦須根據佔全球（不包括美國及中國內地）BL-B01D1年度總銷售淨額的百分比向我們支付分級特許權使用費，金額介乎高個位數至低位兩位數，惟受限於若干慣例減免及特許權使用費下限。我們須向BMS支付相當於BL-B01D1在中國內地總年度銷售淨額中個位數百分比的單層特許權使用費。此外，根據BMS協議，我們與BMS將根據若干協定百分比分攤在美國開發BL-B01D1的相關費用及銷售的淨利潤／虧損。有關更多詳情，請參閱「業務一與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。BMS可能不會按計劃履行其義務或可能拒絕履行其於BMS協議下的承諾。BMS未履約、提早終止BMS協議或我們無法物色到新的或替代合作夥伴，均可能對我們的收入及研發活動及其資金產生負面影響。倘出現任何該等風險，將對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，BMS協議中的里程碑付款通常取決於各種臨床、監管、銷售及其他產品開發目標的完成情況。許多該等里程碑的成功或及時實現並非我們所能控制，部分原因是部分該等活動正在或將由BMS進行。倘我們或BMS未達到適用的里程碑，我們將不會收到有關里程碑付款。未收到任何有關里程碑付款可能會導致我們：

- 延遲、減少或終止若干研發計劃或以其他方式減少短期開支，而該等開支可能不符合我們的長期最佳利益；
- 通過可能攤薄股東的額外股權或可轉換債務融資籌集資金；
- 通過合作協議獲取資金，而該等協議可能要求我們轉讓本應保留的技術或產品權利；

風險因素

- 簽訂可能不如我們在不同情況下獲得的新合作或許可協議；及
- 考慮與第三方進行戰略交易或從事合資經營。

任何潛在的特許權使用費及利潤亦取決於我們候選藥物的成功產品開發及商業化，而這可能永遠不會發生。我們未收到里程碑付款或特許權使用費或賺取利潤以及發生上述任何事件可能會對我們的未來發展規劃造成不利影響。

我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

新藥（尤其是生物製品）的開發及商業化競爭激烈。我們面對來自全球其他製藥及生物製藥公司的競爭。有多家大型製藥及生物製藥公司目前營銷及銷售藥物或正在尋求開發用於治療我們正在開發的候選藥物的相同適應症的藥物。尤其是，我們可能在開發ADC藥物方面面臨激烈競爭，ADC藥物是一種新興的治療方法，已引起全球公司的廣泛關注並踴躍參與活動。部分該等競爭對手擁有比我們更好的資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護及就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。隨著新一代治療方法及先進技術的推出，這可能會提供更有效或更方便的治療選擇方案，我們目標市場的競爭格局正不斷變化。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成候選藥物的開發及商業化，我們可能無法有效競爭並獲得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥進入市場及先進技術的出現，我們將面臨日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化較我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會大幅減少甚至消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快地獲得中國藥監局、FDA或其他類似監管機構就其藥物的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支之前，彼等可能會使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。較小型及其他處於早期階段的公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作或許可安排。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者登記以及獲取與我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。

風險因素

由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的運營、收入及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期，我們的若干產品須參加國家或省級帶量採購計劃。例如，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及鹽酸右美托咪定注射液須參加國家帶量採購計劃；乐维静（丙泊酚乳狀注射液）先參加了省級帶量採購計劃，後參加了國家帶量採購計劃；天澤（中／長鏈脂肪乳注射液）及新博林（利巴韋林顆粒）參加了省級帶量採購計劃。帶量採購機制的運作原則是以前較低的價格購買大量的藥品。儘管這使我們能夠大量銷售產品，但亦對我們向經銷商銷售產品的價格施加下行壓力，從而影響我們的收入、毛利及毛利率，甚至可能導致我們某些產品或業務部門虧損。集中帶量採購計劃的未來藥品覆蓋範圍存在不確定性。因此，無法保證我們日後可能會在有關計劃中加入更多藥物，這可能會導致我們的定價壓力增加並對我們的收入及盈利能力產生不利影響。倘我們的競爭對手在有關計劃中中標，而我們未能中標具有相同通用名稱的產品，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，實施集中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有關或未來的政策變動所帶來的不確定因素可能會對我們的產品定價產生重大不利影響，從而影響收入及盈利能力。

倘我們銷售的產品從政府資助或商業醫療保險計劃中被排除、移除或受限制，或獲納入中國任何國家或省級負面目錄或遭到FDA發出黑框警告，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到不利影響。

保險範圍是患者能否負擔治療費用的關鍵因素，如果沒有保險，對我們產品的需求可能會大幅下降。倘藥品受醫療保險保障（不論由政府或私人實體提供），則患者可能有權報銷全部或部分費用。因此，將藥品納入或排除在保險計劃（如中國的國家醫保目錄或省級醫療保險目錄，或美國的Medicare及其他商業健康保險計劃），以及對承保範圍施加的任何限制，將顯著影響患者的需求。將藥品納入保險範圍乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格，而該等因素可能超出我們的控制範圍。此外，保險供

風險因素

應商亦可能不時檢討及修改先前承保的產品，或更改其報銷範圍。概不保證我們目前受該等保險計劃保障的任何產品日後仍將獲保障，或報銷範圍的變動不會對我們的產品銷售產生負面影響。倘我們的任何產品或其適應症被剔除，或倘報銷範圍縮小，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，納入中國任何國家或省級負面目錄均存在巨大風險。該等目錄要求醫療機構嚴格監控目錄內藥品的臨床應用，因此醫師開具相關藥品處方的能力及意願大幅下降。截至本文件日期，我們的產品均未納入中國任何國家或省級負面目錄。我們無法保證未來會發佈類似國家或省級目錄，也無法預測這類目錄未來的藥品覆蓋範圍。如我們的任何產品被納入這類負面目錄，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，考慮到我們日後可能在美國對我們的候選藥物進行商業化，FDA對我們的候選藥物發出黑框警告可能會帶來重大風險。該等警告（通常基於後期臨床數據或動物毒性研究的結果）表明藥物存在嚴重或危及生命的不良反應的重大風險。黑框警告的存在可能導致醫師處方減少、責任問題加劇，並最終導致銷售額大幅下降。此外，這可能會對我們的安全承諾產生負面影響，從而可能損害我們的聲譽及長期業務前景。

我們的產品及未來獲批產品可能無法達到或維持商業成功所需的醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度，以及我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，即使進行商業化，這仍可能令部分候選藥物的盈利能力低於預期。

我們產品（包括現有或未來產品）的商業成功高度取決於我們產品在患者、醫療從業人員及醫學界其他人士中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品及未來獲批候選藥物獲市場認可乃取決於多種因素，包括：(i)我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；(ii)我們產品的安全性及療效以及副作用（如有）的發生率和嚴重程度；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及營銷的成效；(v)與我們產品或競爭產品相關的輿論；(vi)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力；及(vii)將我們的產品納入主要保險目錄或報銷計劃。

風險因素

倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或更受醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的青睞，則我們的產品可能會過時，我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可得性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能不如我們預期的那麼大。潛在市場的患者數量可能低於預期，或識別或獲得新患者可能變得更具挑戰性。上述任何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。

倘我們未能維持及優化有效的產品分銷網絡，或與我們的經銷商之間出現問題，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道的能力，該分銷渠道可確保未來在我們透過推廣及營銷活動或其他方式產生對我們產品市場需求的中國及／或其他司法權區及時交付我們的產品。根據行業慣例，截至本文件日期，我們自行或通過經銷商在中國銷售產品。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一個由超過1,000名經銷商組成的分銷網絡，我們依賴該網絡分銷我們的大部分產品。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們向經銷商的銷售佔我們各期間藥品銷售收入分別99.1%、99.4%、99.0%及99.4%。然而，我們的所有經銷商為我們控制有限的獨立第三方。我們無法向閣下保證我們的經銷商將一直有效或合規地分銷我們的產品。例如，倘我們的經銷商在其與我們訂立的經銷合同所規定的指定分銷區域外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們的任何經銷商不遵守適用法規均可能對我們產品的銷售及分銷產生不利影響。此外，由於我們依賴經銷商管理其銷售行為，我們對該等經銷商作出的最終銷售控制有限。我們無法向閣下保證彼等將會一直遵守我們的銷售政策，亦無法保證彼等不會相互競爭我們產品的市場份額。倘若我們的任何經銷商未能及時將我們的產品銷售給他們的客戶，導致庫存積壓，或採取與我們的業務戰略不一致的行動，這可能對我們日後的銷量產生不利影響。在某些情況下，該等經銷商可能會採取與我們的業務戰略不一致的行動，例如未能遵守我們的定價及營銷政策或未能參與我們的營銷和推廣活動。上述任何不合規事件的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們已產生大量研發開支，並預期將繼續提升我們的研發能力，這一直是我們推進臨床階段資產的增長策略。倘我們未能有效執行該增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

製藥及生物製藥行業不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣278.6百萬元、人民幣375.0百萬元、人民幣746.2百萬元及人民幣931.7百萬元。我們須繼續投入人力資源以及令我們能擴大研發範圍及提高研發質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新藥或創新藥，使有關新藥或創新藥的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准，或倘若在市場上推出有關藥物，其將獲得市場認可。倘若我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

對研發能力的投資符合我們推進BL-B01D1臨床開發及其他差異化管線資產的增長策略。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的歷程」。執行我們的增長策略已耗費且將需持續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的製藥及生物製藥行業中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制、利用我們的採購力對供應商進行管理以及通過相關司法權區各機構的監管批准及審查。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷量以及我們的運營、收入、盈利能力及商業前景有不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加現有產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，或無法成功將我們在上市產品組合方面的經驗及專業知識應用於我們的創新生物藥組合，我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

特別是，我們的銷售及營銷工作包括提升醫療專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及候選藥物的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘若我們未能有效培訓內部銷售代表及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷可能不及預期成功。請參閱「業務－銷售及營銷」。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格銷售專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍營銷及銷售產品。在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

與我們候選藥物開發有關的風險

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

倘我們未能按中國藥監局、FDA或同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與候選藥物的臨床試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續該等試驗。此外，該等困難可能會大幅增加我們的整體開發成本。總體而言，由於多種原因，我們可能會在招募臨床試驗的受試者時遇到困難，包括但不限於：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 受試者群體的規模及性質；

風險因素

- 試驗方案中界定的受試者合格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究群體規模；
- 受試者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫師及受試者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們取得並維持受試者同意的能力；
- 參與臨床試驗的受試者無法完成臨床試驗的風險；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性；及
- 可能干擾試驗操作和受試者參與的不可抗力事件。

我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的受試者數量及類別，因本應選擇參加我們試驗的部分受試者可能轉而選擇參加我們競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的受試者，但延誤招募受試者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並且對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響。

我們未必能識別、發現、獲許可引入、收購或開發新候選藥物，或為我們的候選藥物尋求額外的治療機會以擴展或維持我們的產品線。

儘管我們投入大量資源專注於現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在監管批准及商業化，但我們業務的成功乃部分取決於我們持續發現、開發、許可使用或商業化其他候選藥物的能力。然而，我們可能無法成功發現及開發新候選藥物。儘管我們已開發三個專有技術平台，即HIRE-ADC、GNC及SEBA，我們認為該等產品將繼續幫助我們開發新的候選產品以豐富我們的管線，但我們無法保證我們將在這方面取得成功。此外，根據與BMS的全球許可及合作協議，我們將與BMS進行全球戰略合作，共同開發及共同商業化BL-B01D1（一種針對EGFR及HER3的雙特异性抗體ADC），我們也可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠帶來預期結果。

風險因素

發現及開發新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能確立、發現或獲許可引入新候選藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 所用的研究方法可能無法成功確立潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不太可能達到期望有效性的特徵；或
- 可能需更多資源為我們的候選藥物確立其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥物產品組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物確立其他治療機會或透過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物，而這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進使用我們的候選藥物的任何藥品出現安全性、療效、生產或供應問題，我們可能無法銷售該等候選藥物或可能遭遇重大監管延遲或供應短缺。

我們開發聯合療法的策略取決於每種聯合療法中每種成分藥物的安全性及療效。例如，截至最後實際可行日期，我們已針對BL-B01D1開展8個與PD-(L)1聯用的用於一線治療的II期試驗，包含9個癌症適應症（小細胞肺癌、非小細胞肺癌、鼻咽癌、頭頸鱗癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、乳腺癌及尿路上皮癌）；及2個與TKI聯用的用於肺癌一線治療的II期試驗。倘中國藥監局、FDA或其他同類監管機構在臨床設計、臨床管理、療法批准或商業化階段撤銷或拒絕其對組成療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，並經歷重大監管延遲或停止我們的商業化工作。

一般而言，我們不會就我們在聯合試驗中使用的某些藥物的供應訂立合作協議，以避免耗時的談判及合作下的潛在限制，從而確保我們完全控制臨床開發過程及知識產權。然而，缺乏與藥物供應商的合作安排可能會使我們的供應不穩定。倘我們無法向生產商或經銷商購買足夠數量的該等成分藥物，或我們遇到該等成分藥物的任何供

風險因素

應短缺，我們的候選藥物的臨床開發可能會中斷。供應短缺亦可能延遲我們候選藥物的監管批准或我們在獲得上市批准後及時滿足市場需求的能力，這將對我們的業務及前景造成不利影響。

儘管我們在開發候選藥物時並無使用伴隨診斷測試，但業內普遍採用伴隨診斷測試來檢測患者的預測性生物標誌物（如PD-L1、EGFR及HER2），以評估其對某些治療的可能反應。在美國，FDA一般要求進行體外伴隨診斷，旨在選擇對癌症治療有反應的患者，以獲得該診斷的上市前批准，這可能需要數年時間，同時獲得生物產品的批准。中國正在制定有關用於患者識別的伴隨診斷測試的法規。未來監管變動是否會作出額外限制或規定仍不確定。倘我們決定日後開發伴隨診斷測試以進行患者篩查或我們的藥物開發需要使用有關測試，則中國不斷發展的法規將為我們的藥物開發及商業化帶來不確定性，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

早期臨床試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的初步或中期結果良好並不一定能預測成功的最終結果。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，但我們處於臨床試驗後期階段的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。在某些情況下，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果可能因多種因素而存在顯著差異，包括但不限於試驗方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模和人口統計學差異（包括基因差異）、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的退出率。由於候選藥物是通過臨床前和臨床試驗開發的，以實現批准和商業化，因此開發計劃的各個方面（如生產和配方）通常會在此過程中進行更改，以優化流程和結果。所涉及的臨床試驗地點及國家數目的差異亦可能導致早期臨床試驗與後期臨床試驗之間的差異。不斷更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等變動具有未必能達到預期目標的固有風險。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有重大差異，這可能導致我們候選藥物的臨床試驗、監管批准及開始商業化的延遲。倘若如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物因臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批

風險因素

准，則其將無法實現任何收入。該等未補償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會分配有限的資源來尋求特定的候選藥物或適應症，且可能無法利用日後可能證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而後者可能在以後被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的候選藥物上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，而在保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選產品。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著更多參與者數據的出現而發生變化，並須接受審核及驗證程序，這可能會導致最終數據發生重大變化。

我們可能會不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的初步或主要數據，該等數據基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關調查結果及結論在更全面地審查該等數據後會有所變動。我們亦會在分析過程中作出假設、估計、計算及結論，而我們未必會就此獲得或有機會全面及審慎地評估所有數據。因此，一旦收到額外的數據並進行充分評估，我們所報告的主要或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或不同的結論或考慮因素可能會限制該等結果。主要數據亦須經過審核及核實程序，可能導致最終數據與我們先前公佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據之前，應謹慎查看主要數據。

我們亦可能披露臨床前研究及臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據存在風險，即一項或多項臨床結果可能會因隨著參與者的入組所獲得參與者數據增多而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致本次[編纂]後我們的股份價格波動。

風險因素

此外，其他方（包括監管機構）可能不會接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們的特定候選藥物或產品的可批准性或商業化以及我們的整體情況。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會影響我們候選藥物的臨床開發並損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們接收、收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量資料收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，因此醫療行業收集或訪問的數據的整體質量通常會受到挑戰，即有意或無意地缺失或遺漏數據的程度或數量可能重大，而我們在監控及審核數據質量時經常會發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據，以獲取必要的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。儘管有該等政策及法規，但我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、主要或初步數據可能會隨著更多患者數據的出現而發生變化，並須接受審核及驗證程序，這可能會導致最終數據發生重大變化。在此情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據存在失誤或錯誤，我們可能須承擔責任。儘管我們為臨床試驗投保，但該承保範圍可能被證明不足或可能無法按可接受的條款提供予我們，或根本無法提供。即使申索不成功，也可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或保額不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方監控及管理我們正在進行的部分臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面不符合我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等第三方的依賴並不能解除我們的監管責任。有關詳情，請參閱「一

風險因素

與我們對第三方的依賴有關的風險 — 我們就業務的若干方面與第三方合作，倘該等任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則可能嚴重影響我們將產品推向市場的時機，從而對我們的業務造成不利影響」。

我們可能會尋求中國藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，以通過加速批准途徑使用我們候選藥物的註冊試驗數據。倘我們無法使用該等途徑，則我們可能須進行超出我們預期的其他臨床試驗，這將增加取得必要上市批准的費用，並延遲取得必要上市批准（倘我們獲得批准）。

中國藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管機構可能允許使用註冊試驗數據，並加速批准較現有療法提供有意義治療益處的候選藥物，用於治療嚴重或危及生命的疾病。該決定乃基於候選藥物對合理可能預測臨床益處的替代終點或中間臨床終點有影響的發現而作出。例如，FDA認為臨床益處是在特定疾病的背景下具有臨床意義的積極治療效果，例如不可逆的發病率或死亡率。

就加速批准而言，替代終點是一種標記，如實驗室量測、放射學影像、體徵或其他被認為可以預測臨床益處的量測，但其本身並不是臨床益處的衡量標準。中間臨床終點是被認為合理可能預測藥物臨床益處的臨床終點，例如對不可逆發病率或死亡率的影響。倘新藥相對於現有療法的優勢可能不是直接的治療優勢，但從患者和公眾健康的角度來看是臨床上重要的改進的情況下，可以使用加速批准途徑。在尋求有關加速批准之前，我們將繼續尋求中國藥監局、FDA的反饋意見，並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加速批准的能力。

無法保證日後監管機構會同意我們的替代終點或中間臨床終點，或我們將決定尋求或提交任何新藥申請（或NDA）或其他類似申請，以獲得加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准。同樣地，即使我們最初決定如此行事，我們無法保證在獲得監管機構的反饋意見後，我們將繼續尋求或申請加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准。此外，就提交任何加速批准申請或其他加快監管指定下的申請而言，概不保證有關提交或申請將獲受理或任何加快開發、審查或批准將及時獲批，或甚至根本不會獲受理或批准。未能獲得我們候選藥物的加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，將導致該候選藥物的商業化時間延長，可能增加該候選藥物的

風險因素

開發成本，並可能損害我們在市場上的競爭地位。即使我們根據替代終點獲得候選藥物的加速批准，我們可能需要進行批准後臨床結果試驗，以確認候選藥物的臨床益處，而倘批准後試驗不成功，我們可能無法繼續營銷相關適應症的藥物。

倘我們參與同情用藥計劃，不同國家主管部門之間的現行監管差異可能會導致使用我們產品產生的不良藥物反應及嚴重不良事件的風險增加。

同情用藥計劃是指促進獲取用於治療患有嚴重或立即危及生命的疾病或病症且缺乏治療替代方案的患者的研究藥物的監管計劃。目前，並無統一的方法或標準做法來監管不同國家主管部門之間獲取研究藥物的擴展獲藥計劃。在中國，目前並無官方批准的法規來監督擴大的獲取計劃。在美國，同情用藥計劃僅限於患有危及生命的疾病或嚴重疾病或病症的患者，在沒有可比或令人滿意的替代療法可供選擇時，他們可能會在臨床試驗之外獲得用於治療的研究性醫療產品。

不同國家主管部門對同情用藥計劃的監管差異可能導致同情用藥計劃的患者准入標準及協議不均。由於入組患者的晚期疾病或合併症，這可能會增加嚴重不良事件的風險。此外，由於同情用藥計劃中的產品為研究藥物，其中許多仍處於試驗階段且尚未獲得上市批准，故同情用藥計劃的患者可能會因使用該等產品而出現藥物不良反應。倘我們參與同情用藥計劃，我們可能面臨招募患者因使用我們的產品而出現藥物不良反應或嚴重不良事件的風險。該等事件可能導致我們正在進行的臨床試驗被擱置，或使商業營銷受監管審查的候選藥物的安全性的確定變得複雜。

與我們知識產權有關的風險

若我們未能在全球範圍內充分保護我們的知識產權，或倘我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權，其他製藥公司可能會直接地或間接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權（包括專利權）於競爭中保護專有技術及候選藥物的能力。我們依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用這些方法，通過於中國、美國及其他司法權區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)183項已發佈發明專利，包括中國的80項、美國的13項及其他司法權區的90項，

風險因素

及(ii)461項專利申請，包括中國的65項、美國的39項、專利合作條約(PCT)下的16項及其他司法權區的341項。有關我們的藥物及候選藥物的重大專利及專利申請的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.我們重大的知識產權」。

專利申請程序昂貴、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法權區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或第三方於所有有關領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。倘我們無法獲得並維持與候選藥物及技術有關的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。此外，若干司法權區對專利性的規定不同。許多司法權區均有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府部門或政府承包商的可執行性。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會受損嚴重，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

由於已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏創新性等多項原因，專利申請可能未被授予及已授予的專利可能失效。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。任何該等原因可能會延誤或干擾我們在中國、美國及其他海外市場的商業化計劃。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方)訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議及披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，中國、美國及其他司法權區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國採用「先申請制」，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據先申請制，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

風險因素

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。在質疑我們專利權的任何程序中的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權無效，允許第三方商業化我們的技術或候選藥物，並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請作為專利發佈，其發佈形式也可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥及製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為眾多訴訟的焦點。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。

此外，儘管可能進行多次延期，專利的期限及其提供的保護仍然有限。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利預期於本文件「業務－知識產權」所述的各個日期屆滿。於該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品，從而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或將來擁有或將來可能獲得許可的專利權可能會受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們可能會不時牽涉法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方所指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能對價高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性及可執行性，侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及其範圍。與上述任何申索有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大

風險因素

開支，並可能對管理人員及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。許多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源來執行及捍衛他們的知識產權。

因此，儘管我們付出努力，然而我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的專利以及日後可能因待決專利申請而獲授的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會對我們造成意外的巨額成本。此外，我們未必能發現對我們專利的侵權行為。即使我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能選擇不起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘我們後續就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與發明權相關的爭議。我們可能有必要進行訴訟，以為就此和其他質疑我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘在法院受到質疑，涵蓋我們一款或多款候選藥物的已授權專利可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍然可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以執行涵蓋我們其中一款候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。不可執行性主張的理由可能為指控與專利審查有關的某人士向美國專利及商標局（「美國專利及商標局」）、國家知識產權局（「國家知識產權局」）或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於審查的過程中作出誤導性陳述。儘管我們按照誠實和誠信的義務進行我們的專利審查，但專利訴訟中無效性及不可執行性的法律主張結果仍不可預測。

倘被告在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方申索的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，這可能並非適當的補救措施。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於我們是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他司法權區的專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及其他政府專利代理機構亦要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們與我們的法律顧問及專業人士合作，以幫助我們遵守有關知識產權的該等要求。儘管在許多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能

風險因素

導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能進入該市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區專利及其他知識產權法律的變動可能會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及保護知識產權（尤其是專利）。獲得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及複雜的技術及法律程序，且費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國、美國或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利訴訟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小我們專利權的範圍。

在中國，於2020年10月最新修正並於2021年6月開始實施的《中華人民共和國專利法》修正案針對合資格的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能在沒有面臨侵權風險的情況下影響我們將候選藥物商業化（倘獲批准）的能力。根據《中華人民共和國專利法》的規定，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。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利期限不得超過十四年。倘我們被要求將商業化推遲一段時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國於2013年初自原有制度改為先申請制，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不予公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所宣稱的發明第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

風險因素

倘我們無法保護我們的商業秘密及保密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的藥物及候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究者、諮詢人、顧問或其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何有關違反或侵犯採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的藥物、候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。執行對某一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、費用昂貴且耗時，而且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的僱員、諮詢人及顧問（包括我們的高級管理人員）目前或以前曾在其他醫藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、諮詢人及顧問（包括我們每位高級管理人員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、諮詢人及顧問不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何有關個人的現任或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何潛在或未決申索，但在將來可能需要訴訟以對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等

風險因素

索償作出抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理人員造成干擾。

儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、諮詢人及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能成功與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂有關協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為自主知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們未能對任何有關索償進行起訴或作出抗辯，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理人員及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、諮詢人或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關提呈或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、全部或部分失效或無法執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或限制專利對我們的藥物、候選藥物及技術的保護期限。有關質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的藥物及候選藥物。此外，倘我們擁有的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的藥物及候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場建立品牌知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有已發佈的商標註冊及待決商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。我們無法向 閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向國家知識產權局、美國專利商標局或多個外國司法權區的同類

風險因素

機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、攤薄或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和商品名建立知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

第三方聲稱我們的藥物及候選藥物或銷售或使用我們的藥物及候選藥物侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利、商標或其他知識產權的主張可能導致對價高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需要大量時間和金錢來解決（即使可避免訴訟）。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、生產、營銷及銷售我們藥物及候選藥物的能力。醫藥及生物製藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的藥物及候選藥物或使用我們的任何藥物及候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利、商標或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們藥物及候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待審核專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

風險因素

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這會阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種藥物及候選藥物的能力。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利有效、可強制執行及被侵權，這會對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何此類第三方美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，無法保證具司法管轄權的法院會使任何相關美國專利申索無效。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能來臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化未來獲批藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償，被判承擔重大經濟損害賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能對價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

風險因素

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，在我們與其他醫藥及生物製藥公司的競爭中，知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。例如：

- 其他人士現在或將來可能生產與我們候選藥物類似的藥物，或應用我們擁有或許可的專利未涵蓋的類似技術；
- 其他人士可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是在我們知識產權提供的保護範圍受若干司法權區的法律及法規限制或根據法院判決或其他法律程序的情況下；
- 我們可能並非第一個提交含有我們若干發明的專利申請；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有者可能不會成為獲頒發專利；
- 我們未必能夠開發出可取得專利的額外專有技術；
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利申請；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能會在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用所了解的信息開發有競爭力的藥物以在我們的主要市場銷售。

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

風險因素

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們就業務的若干方面與第三方合作，倘該等任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則可能嚴重影響我們將產品推向市場的時機，從而對我們的業務造成不利影響。

我們依賴第三方（例如合作夥伴、醫療機構、臨床研究人員及合約實驗室）開發候選藥物以及開展候選藥物的臨床試驗。我們亦依賴第三方進行產品或候選藥物的商業化或分銷。倘中國、美國或其他司法權區的業務、經濟狀況或法律法規的未來發展導致我們的服務提供商的運營惡化，從而減少其向我們提供的服務，則我們的業務將受到損害。倘該等第三方（我們無法對其進行控制）未能成功履行合約義務或監管義務或滿足預期截止日期，或者倘我們的合作夥伴沒有能力或資源來成功完成目標，或選擇中斷與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或者我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等通過第三方獲取的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，並且我們可能無法為我們的候選藥物獲得監管批准。

我們經銷商違反相關協議的行為或未與我們訂立經銷合同的經銷商採取的行動均可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

儘管我們依賴經銷合同以及我們已制定的政策及措施來管理經銷商，但我們無法保證我們將能夠有效地管理經銷商，或經銷商將遵守我們的協議及政策。具體而言，倘我們的經銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：(i) 未能以我們協定的方式分銷我們的產品可能會損害我們分銷網絡的有效性；(ii) 違反經銷合同或我們的政策及措施；(iii) 未能維持必要的牌照、許可證或批文，或未能遵守適用的監管規定；及(iv) 違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律及法規。我們的經銷商任何此類實際或涉嫌違反或不遵守經銷合同、我們的政策或任何適用法律及法規均可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、擾亂我們的分銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。

風險因素

第三方物流服務提供商延遲交付及處理不當或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已與第三方物流服務提供商就我們的產品運輸訂立物流服務協議。儘管根據該安排，物流服務提供商應根據我們的要求以安全及時的方式提供交付服務，但交付延誤可能因我們無法控制的多種原因所致，包括物流服務提供商處理不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、流行病、地震及其他自然災害，並可能導致交付延誤或貨品丟失。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙及時或成功交付產品，這可能對我們的業務造成影響。我們已為我們的產品購買貨物保險，然而，我們無法向閣下保證現有的保險範圍足以補償所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，客戶可能會拒絕接受產品並要求我們退款，而對我們服務的信心可能減少。對我們產品處理不當亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

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

我們與主要研究人員、KOL及領先醫院的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們透過與主要研究人員、KOL及領先醫院建立廣泛的互動渠道，以獲得臨床需求及臨床實踐趨勢的一手知識，從而實施臨床需求導向型及快速反饋型研發策略，這對我們開發新的市場響應藥物及改進現有候選藥物的能力至關重要。我們致力於加強與KOL、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們及時獲得前沿研究成果並支持我們現有及未來的產品管線。

然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠維持或加強我們與主要研究人員、KOL及領先醫院的臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的該等關係將有助成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的其市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的藥物不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的藥物。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們已與合作夥伴達成合作，且日後可能尋求其他合作、許可安排、合資企業、戰略聯盟、合作關係或其他投資或安排。倘該等安排未能實現我們設定的目標或產生預期利益，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們過去曾與第三方（如BMS）就我們候選藥物的開發訂立合作安排。更多詳情請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。我們可能建立或尋求其他戰略合作夥伴關係、與第三方訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為其將就我們的候選藥物補充或加強我們的研發及商業化工作。任何該等關係可能讓我們產生非經常性及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們現有股東權益的證券，或干擾我們的管理及業務。我們與合作夥伴的戰略合作涉及各種風險，包括我們可能無法從交易中實現預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支的增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將在適當時候實現預期的協同效應，或根本不會實現。

由於磋商過程費時且複雜，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時可能面臨挑戰。此外，我們未必能成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能不會產生預期的利益。

風險因素

涉及我們候選產品的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定將向合作關係投入的精力及資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或者可能因其戰略重點的變化、潛在競爭性藥物收購、資金獲取能力或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而選擇停止合作；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、停止臨床試驗、重複開展或開展新的臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床檢驗；
- 合作方可能獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥物；
- 合作方可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直配合或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，進而分散管理人員的注意力及資源；及
- 合作方可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會享有該知識產權的專有權利。

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

風險因素

與我們產品生產有關的風險

倘我們的任何生產基地嚴重中斷或在生產產品時遇到問題，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們目前有四個生產基地，均位於中國四川省。我們生產基地的持續運營及我們的生產安全可能會因多種因素而受到嚴重干擾及重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及土地使用權到期，牌照、證書及許可證缺失，政府對該等基地或其周邊地區相關土地的規劃變動以及監管變動。倘我們任何生產基地的營運嚴重中斷，我們可能無法以合法、及時及具成本效益的方式更換有關基地的設備或存貨或獲得更換設施或第三方承包商以繼續我們的生產，或者根本無法繼續生產。儘管我們為生產基地及設備投購財產險，但我們並無投購業務中斷險，且我們的保險金額可能不足以彌補我們的任何生產設施發生重大中斷時的損失。生產過程中亦可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料問題、與建設新基地或擴建現有生產基地有關的延誤（包括監管規定導致的生產基地變化及產能限制）、所生產產品類型的變化、可能阻礙持續供應的實際限制、人為或自然災害以及環境因素等。因此，我們的任何生產基地中斷或產品生產過程中出現任何問題均可能妨礙我們履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並對我們的業務、收入及盈利能力造成不利影響。

我們的生產基地的擴建未必能按計劃般取得成功。倘我們未能提高產能以應對客戶日益增長的需求，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們計劃擴大現有生產基地及生產線，以滿足對我們產品日益增長的需求，並為我們候選藥物的預期商業化（如獲批准）做準備。進行融資完成有關生產基地及生產線的擴建涉及相關司法權區多個部門的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設及環保部門。就擴建生產基地及生產線而言，我們無法向閣下保證我們將能夠取得所有所需批准、許可證及牌照。生產基地的擴建亦可能無法按預期時間表或在預算內完成。生產基地擴建後，我們亦可能無法充分利用產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，並導致錯失商機。

風險因素

倘我們未能進行適當的質量控制或保證，或我們的產品未按必要的質量標準生產，則我們的業務及聲譽可能會受到損害，而我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序，以幫助防止產品出現質量問題。有關我們的質量控制體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－質量控制及保證」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或故障的風險。我們可能由於多項因素而無法發現或糾正質量缺陷，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括但不限於：

- 生產錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職行為；
- 第三方篡改；及
- 我們採購或生產的原材料存在質量問題。

此外，當我們日後擴大產能時，我們可能無法確保現有基地與新基地生產的產品質量一致，或需要為此產生大量成本。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們可能無法即時確保其生產基地及流程符合我們自身的質量標準。未能發現我們產品的質量缺陷或未能阻止該等缺陷產品交付予終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、許可證吊銷或監管罰款或其他可能嚴重損害我們聲譽及業務的問題、使我們承擔責任，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的營運依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加、或供應鏈中斷，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的經營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期，原材料採購佔我們總銷售成本的很大一部分。為生產產品，我們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。於往績記錄期，我們向合資格供應商採購所有藥品的化工原材料、中藥材及專業化的中間體、輔助材料及包裝材料。有關更多詳情，請參閱「業務－質量控制及保證－供應鏈質量控制」。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。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無

風險因素

法及時在其他地方獲得替代原材料，或根本無法獲得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供應商獲取原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供質量無法接受的原材料。儘管我們過往未曾經歷過供應鏈或原材料供應嚴重中斷的情況，但任何潛在中斷均可能延遲相關產品的生產及交付時間表，從而可能導致客戶及收入流失。此外，原材料的市場價格可能因各種因素而出現大幅波動。我們無法向閣下保證我們將能夠將原材料成本的任何增加轉嫁予客戶，而原材料市價的任何大幅波動均可能導致我們的成本大幅增加並影響我們的盈利能力。供應鏈的潛在中斷(如自然災害、地緣政治緊張局勢、運輸問題或其他不可預見的事件)可能會進一步加劇該等挑戰，並導致我們的生產流程延遲、成本增加或中斷。

未能有效管理我們的存貨將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。為成功營運我們的業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須有效管理存貨，以確保在需要時立即交付。我們定期監控存貨，以確保及時供應並降低庫存積壓的風險。我們根據內部預測維持存貨水平，惟內部預測本身具有不確定性。由於產品生命週期的快速變化、臨床需求的不斷變化、產品開發和推出的不確定性以及我們營運所在司法權區的經濟環境動盪，我們面臨存貨風險。無法保證我們能夠準確預測該等趨勢及事件，並避免我們的產品庫存過剩或庫存不足。此外，產品的需求在訂購產品與準備交付期間可能會發生重大變化。當我們開始銷售新產品時，準確預測產品需求尤為困難。截至2021年、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82.3百萬元、人民幣101.3百萬元、人民幣140.9百萬元及人民幣164.9百萬元。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的存貨周轉天數分別為127天、136天、175天及216天。有關更多詳情，請參閱「財務資料－有關綜合財務狀況表中選定項目的討論－存貨」。我們可能因產品或原材料累計過剩存貨而面臨存貨風險增加，其中部分產品或原材料可能會到期。過剩的存貨水平可能會增加我們的存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產產品，並可能將銷售及市場份額輸給我們的競爭對手。

風險因素

此外，直至將製成品售予客戶並結算購買價前我們將無法在生產過程中收回我們就原材料支付的現金，鑒於高存貨水平及存貨周轉天數，我們的業務面臨大量營運資金需求。倘我們的存貨水平日後大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

我們的治療用生物製品與任何其他生物製品一樣，可能涉及污染風險。

治療用生物製品的生產通常需要培養步驟，包括適當生物體的生長及動物源性物質的使用，這使其易產生污染物並加重低水平的污染。此外，共用設備及設施的生產活動可能會導致交叉污染，這很常見。其他活動（如診斷及研究）經常與生產有關，這可能會產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務期間的不當行為亦可能導致污染。

倘因該等污染而造成污染或傷害，我們可能須就對患者造成的任何損害、產品召回、沒收及／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相關的巨額成本。此外，我們產品的污染可能導致客戶或我們與之開展業務的其他第三方對我們的產品質量及生產程序的可靠性失去信心，而這可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。再者，在不知情的情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，威脅我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任索賠、刑事指控及行政處罰。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們不確定遞延稅項資產的可收回性，這可能會影響我們未來的財務狀況。

截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的遞延稅項資產分別為人民幣65.8百萬元、人民幣83.2百萬元、人民幣76.2百萬元及人民幣222.1百萬元，主要包括可用於抵銷未來應課稅溢利的虧損。有關往績記錄期遞延稅項資產變動的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註20。

遞延稅項資產一般於可扣減暫時性差額將有可能用以抵銷應課稅溢利時就所有可扣減暫時性差額確認。倘暫時性差額因一項既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利的交易的資產及負債的初步確認（業務合併除外）而產生，則不會確認有關遞延稅項資

風險因素

產。因此，需要對若干交易的稅務處理方式作出重大判斷，亦需要評估未來有足夠的應課稅溢利可用於收回遞延稅項資產的可能性。在此情況下，我們無法保證遞延稅項資產的可收回性或預測其變動，以及其未來可能影響我們財務狀況的程度。

我們已產生債務，且日後可能產生額外債務，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期，我們產生債務，包括銀行借款、租賃負債及售後租回應付款項。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的債務分別為人民幣286.9百萬元、人民幣547.3百萬元、人民幣688.2百萬元及人民幣1,550.5百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－債務」。我們的債務可能（其中包括）：(i)增加我們的財務風險水平，這將對我們的持續經營能力產生負面影響；(ii)要求我們將大部分經營所得現金流量用於償還債務的利息及本金，從而減少可用於其他用途的現金流量，例如資本開支、收購及營運資金；(iii)限制我們就本身業務及經營所在行業變化作出規劃或應對的靈活性；(iv)使我們更易受整體不利經濟及行業狀況的影響；(v)使我們較債務較少的競爭對手處於劣勢；(vi)增加我們的借款成本；(vii)限制我們借入額外資金以進行有效競爭或把握新商機的能力；及(viii)要求我們出售資產以籌集資金（如需要）用於營運資金、資本開支、收購或其他目的。

我們產生足夠現金以履行未償還及未來債務責任的能力將取決於我們未來的經營表現，而這將受（其中包括）現行經濟狀況、政府法規、我們經營所在市場的需求及其他因素影響，其中許多因素超出我們的控制範圍。我們可能無法產生足夠的現金流來支付我們的預期經營開支及償還債務，在此情況下，我們將不得不採取替代策略，其中可能包括減少或延遲資本開支、出售資產、債務重組或再融資或尋求股權資本。倘我們無法履行借款下的還款責任或無法遵守我們當前或未來貸款協議及其他協議中的限制及契諾，則可能違反該等協議的條款。倘違反該等協議，借款人可催促償還未償債務，或執行取得有抵押借款的抵押權益，亦可能因此觸發任何提前償付條款。倘發生任何該等事件，我們無法向閣下保證我們的資產及現金流量將足以償還我們所有的債務，或我們將能夠按有利於我們或我們可接受的條款取得替代融資。因此，我們的現金流量、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們面臨與貿易及其他應收款項有關的信貸風險。

我們的貿易應收款項包括應收客戶款項，而客戶包括將我們的產品轉售予醫院的經銷商，其次為醫藥零售連鎖店。我們通常授予客戶30至120天的信貸期。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣118.8百萬元、人民幣247.2百萬元、人民幣109.4百萬元及人民幣79.1百萬元。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，貿易應收款項周轉天數分別為62天、87天、107天及69天。請參閱「財務資料－有關綜合財務狀況表中選定項目的討論－貿易及其他應收款項」。

我們面臨客戶或其他業務合作夥伴可能延遲甚至無法按照我們協議中的付款條款及時向我們付款，或根本無法向我們付款的風險。儘管我們密切監控我們的未償還貿易及其他應收款項，我們無法向閣下保證我們將能夠及時收回全部未償還金額，或根本無法收回。此外，隨著我們業務的不斷擴大，我們的貿易及其他應收款項可能會繼續增長，這可能會增加我們的信貸風險。我們的客戶和其他業務合作夥伴的任何嚴重延遲或拖欠付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能須以會損害我們產品的有效經銷的方式終止與經銷商的關係。上述任何一項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們目前可獲得的任何財務激勵（如優惠稅收待遇或政府補助）終止可能會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期，我們受益於政府補助及補貼。於往績記錄期，我們於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月與政府補助有關的其他收入分別為人民幣67.9百萬元、人民幣68.2百萬元、人民幣52.0百萬元及人民幣31.8百萬元。我們於往績記錄期亦享有優惠稅務待遇。有關更多詳情，請參閱「財務資料－主要損益表項目說明－其他收入」及「－所得稅（抵免）開支」。有關激勵某程度上由相關政府機關酌情授出，其可隨時決定取消或減少該等財務激勵或優惠待遇，通常具有前瞻性效果。由於我們收到財政激勵或優惠待遇可能會受到一定的時間滯後性及不同政府部門做法有所差別的影響，因此只要我們繼續收到該等財政激勵或優惠待遇，除我們可能面臨的任何業務或經營因素外，視乎該等財政激勵的潛在變化，我們於特定期間的淨收入可能會高於或低於其他期間。因此，我們目前可獲得的財政激勵中止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們過去曾產生流動負債淨額，未必能在可預見的未來實現或維持流動資產淨值。

截至2021年及2023年12月31日，我們的流動負債淨額分別為人民幣63.9百萬元及人民幣290.8百萬元。無法保證我們日後不會遇到流動資金問題。倘我們未能自營運產生足夠收入，或倘我們未能維持充足現金及融資，則我們未必有足夠現金流量為我們的業務、營運及資本開支提供資金，而我們的業務及財務狀況將受到不利影響。

我們可能因使用不可觀察輸入數據而面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及估值不確定性。

於往績記錄期，我們按公允價值計入損益的金融資產包括透過金融機構購買的理財產品。我們於截至2024年9月30日止九個月購買理財產品用於現金管理，並於同期進行出售。截至2024年9月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產為零。作為我們現金管理及庫務措施的一部分，我們可能繼續進行該投資，因此可能面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。我們無法向閣下保證我們可在未來確認可比較的公允價值收益，相反我們可能會確認公允價值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動的估值受估計中的不確定性影響。該等估計公允價值變動涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，就其性質而言，屬主觀及不確定。因此，按公允價值計入損益的金融資產的估值已經並將繼續受估計中的不確定性所影響，且其可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致不同期間的損益出現重大波動。

我們或受匯率波動影響。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值可能會波動，並受(其中包括)全球政治及經濟狀況變動影響。人民幣兌港元及美元的任何大幅升值或貶值均可能對我們的收入、盈利及財務狀況以及股份的價值及應付股息造成影響。倘我們需要將自本次[編纂]收到的港元兌換為人民幣用於營運，則人民幣兌港元升值將對我們將收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付普通股股息或用於其他商業目的，則港元兌人民幣升值將對港元金額產生負面影響。隨著外匯市場的發展，匯率制度可能會發生進一步變化。相關貨幣的任何大幅波動可能對我們的業務、經營業績及財務狀況以及應以港元支付的任何股息的價值造成不利影響。截至最後實

風險因素

際可行日期，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，但該等對沖的可用性及有效性可能有限，且我們可能無法充分對沖我們的風險，或根本無法對沖風險。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致我們現有股東的股權被攤薄。

自2014年起，本公司於美國的全資附屬公司SystImmune與若干合資格僱員訂立購股權安排，以表彰彼等的貢獻及為本集團海外業務的未來發展而努力。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註41。就該等以股份為基礎的付款產生的開支可能會增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現產生不利影響。SystImmune就以股份為基礎的付款發行額外股份亦可能攤薄本公司於SystImmune的股權。

與政府監管有關的風險

製藥及生物製藥行業受到法規變化影響，這可能會影響我們的運營、收入及盈利能力或對我們造成額外的合規負擔。

我們的業務經營範圍涵蓋中國和美國的製藥及生物製藥行業。我們經營的行業受政府的全面規管和監督，包括但不限於圍繞審批、註冊、製造、包裝、許可、營銷、銷售及分銷藥品的全面規管。確保我們遵守各種規則及規例可能耗時且對價高昂，尤其是對於像我們這樣在政策各異的不同司法權區經營的公司。例如，獲得監管批准及維持遵守適用法律及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法規可能會增加我們獲得候選藥物的監管批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的定價。

與製藥及生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變化，例如放寬監管規定或引入簡化審批程序，將降低潛在競爭對手的進入壁壘，或監管規定的增加可能增加我們符合有關規定的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

此外，我們須接受定期或不定期的設施檢查，以監控我們的監管合規情況。於往績記錄期，我們已在所有重大方面通過所有相關司法權區監管機構與我們的候選藥物及藥物生產有關的所有檢查並獲得相關許可。然而，我們無法向閣下保證我們日後將能夠如此行事。

在藥物開發過程或批准過程中或批准後的任何時間未遵守我們經營所在的任何司法權區的適用監管規定，可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床暫停、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能維持開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的必要許可，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及續期各種許可證、牌照、批文及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，且我們可能賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方可能須遵守類似規定。有關更多詳情，請參閱「業務－牌照、許可證及批准」。我們及我們所依賴的各方（如經銷商及供應商）可能會受到監管機構的定期檢查、審查、問詢及審核，而該等檢查、審查、問詢及審核的不利結果可能會導致喪失或無法續期相關許可證、牌照、批文及證書。此外，審批許可證、牌照、批文及證書申請或續期時所用的標準可能會不時變動，且無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合可能實施的新標準以取得或續期必要的許可證、牌照、批文及證書。許多該等許可證、牌照、批文及證書對我們的業務經營而言重大，倘我們或我們所依賴的各方未能維持或續期重要的許可證、牌照、批文及證書，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。儘管我們一直能夠維持及續期我們的重要許可證、牌照、批文及證書，但無法保證我們日後將能繼續如此。

政府部門在考慮是否續期或重新評估我們的牌照、許可證、批文及證書時所用標準的任何變動，以及可能限制我們業務經營的任何新法規的頒佈，亦可能會減少我們的收入及增加我們的成本，這可能會對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或有新法規生效，要求我們或我們依

風險因素

賴的各方取得先前經營業務不需要的任何額外許可證、牌照、批文或證書，無法保證我們或我們所依賴的各方將可成功取得該等許可證、牌照、批文或證書。

即使在我們就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准後，我們的產品仍將繼續受制於持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會導致大量額外開支，而若我們未能遵守監管規定或我們未來的獲批候選藥物出現未預料到的問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物日後獲批准，其將須遵守有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究及提交安全性、療效及其他上市後信息的持續或額外監管規定，包括中國、美國及其他司法權區監管機構的規定。該等規定亦包括就我們在批准後進行的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後信息及報告、辦理註冊以及持續遵守現行良好生產規範(cGMP)及良好臨床規範(GCP)。

我們就候選藥物獲得的任何批准可能會受限於藥物上市的獲批指定用途或批准的條件，這可能對藥物的商業潛力產生不利影響或包含要求進行可能對價高昂的上市後測試及監察以監控候選藥物安全性及療效的規定。中國藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。

藥物獲中國藥監局、FDA或類似監管機構批准上市後，其後可能會發現藥物有先前未知的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題或未遵守監管規定。倘我們的藥物產品出現上述任何情況，則可能導致(其中包括)：

- 藥物營銷或生產受到限制、藥物從市場撤出或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已獲批申請的補充，或暫停或吊銷藥品許可證批准；
- 沒收或扣留藥物，或不准許藥物進口或出口；及
- 禁令或民事、行政或刑事處罰。

風險因素

此外，我們的日常業務運營須遵守持續的監管規定。因此，我們及與我們合作的第三方須繼續在所有監管合規領域（包括製造、生產及質量控制）投入時間、資金及努力。我們無法預測中國、美國或監管環境不斷變化的其他司法權區未來立法或行政行為可能產生的政府政策或監管的可能性、性質或程度。倘我們無法維持監管合規，或我們遲遲不能或無法適應現有規定的變動或採納的新規定或政策，我們可能會喪失已取得的所有監管批准，且我們可能無法實現或維持盈利。

我們可能直接或間接受制於中國、美國及其他司法權區的適用反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規，未遵守有關法律法規可能會使我們遭受行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及溢利和未來盈利減少。

我們的業務運營以及與臨床現場研究人員、醫療專業人員、諮詢人、第三方支付人、患者組織及客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用以及其他醫療法律法規。該等法律可能限制我們藉以開展業務經營的商業或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的產品及候選藥物（如獲批准）。該等法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《美國聯邦反回扣法》、《美國聯邦虛假申報法》、《1996年健康保險流通與責任法案》及《美國醫生酬勞陽光法案》。

我們致力確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律及法規，這將涉及大量成本。政府部門可認定我們的業務活動不符合當前或未來涉及適用欺詐及濫用的法規、規章或判例法或其他醫療法律法規。倘我們遭受任何此類行動而未能成功作出抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能會導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳非法所得、罰款、可能被禁止參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。倘我們預計與之有業務往來的任何醫生或其他提供者或實體被發現不遵守適用法律，則彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被禁止參與政府資助的醫療保健計劃，這亦可能對我們的業務造成不利影響。此外，對任何此類行動作出抗辯可能對價高昂、耗時且可能需要大量人力資源。因此，即使我們成功就可能對我們採取的任何此類行動作出抗辯，我們的業務仍可能受損。

風險因素

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及與數據隱私及安全相關的合約義務，且我們可能面臨與我們臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息的管理有關的風險。

我們接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的去標識碼及相應的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們經營及進行臨床試驗的各個司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的相關地方、州（美國）、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及標準，以及合約義務。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律規限。

近年來，中國當局已頒佈若干有關中國信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規。有關規管數據保護及隱私的中國法律及法規的更多資料，請參閱本文件「監管概覽－中國法律法規概覽」。多項美國聯邦及州法律法規與個人信息的私隱性及安全有關，如根據《1996年健康保險流通與責任法案》及《經濟和臨床健康的健康信息技術法案》頒佈的規定。

遵守與數據隱私、安全及轉移有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理實務及流程。不合規可能導致數據保護部門、政府機構或其他人士對我們提起訴訟，包括在若干司法權區提起集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的實務不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變更或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到稽核、問詢、舉報投訴、不利媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及第三方機構的專業人員與我們的員工及入組受試者進行現場合作。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦就我們的臨床試驗及運營與第三方（包括主要研究人員、醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問）合作。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據可能會被患者視為我們的過失、疏忽或失誤。此外，該等法律及法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，令我們就將有關數據用於先前允許的目的而承擔責任。我們未能或被認為未能

風險因素

防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私相關的法律義務，或導致未經授權發佈或轉移個人可識別信息或其他患者數據的任何信息安全入侵，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功產生重大不利影響的成本。

我們的業務經營須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置劇毒及有害物質、化學品及廢物的法律及法規。我們的經營涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的經營亦會產生有害廢棄物。我們與第三方訂約處置該等材料及廢物。在候選藥物的發現、測試、開發及生產過程中，我們無法完全消除我們設施的意外污染、生物或化學危害或人身傷害風險。倘發生該等事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，此類賠償及費用(以不在現有保險或彌償保證的保障範圍者為限)可能會損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停運營若干受影響設施。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未能遵守該等法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會損害我們候選產品的研發工作。此外，在供應鏈的勤勉環境、社會及管治事宜上，利益相關者對公司施加的壓力與日俱增。例如，在交付過程中使用定製包裝可能會產生不環保的廢物。有關我們任何供應商、CRO或其他為我們提供服務的第三方的生產及包裝方法、所謂的做法或工作場所或相關條件的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，迫使我們物色替代方案，這可能會增加我們的成本及導致候選藥物的成分供應及生產出現延遲，或對我們的運營造成其他干擾。

在生產設施的建設方面，有關設施經負責環保及衛生安全的相關行政部門審查及批准後即可投入運營。我們無法向 閣下保證我們將能夠及時獲得建設項目的所有監管批准，或根本不能獲得。延遲獲得或未能獲得我們建設項目的所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。

風險因素

對外幣兌換及外匯匯款的限制可能會限制我們有效利用收入的能力，並對閣下[編纂]的價值產生不利影響。

人民幣兌換外幣以及在若干情況下將資金匯入或匯出中國須遵守適用中國法律法規。我們的絕大部分未來收入預期將以人民幣計值，故我們需將人民幣兌換為外幣以供未來之用並向H股持有人派付股息(如有)。外匯供應短缺可能會限制我們匯出足夠外匯以支付股息或其他付款或以其他方式履行我們外幣計值義務的能力。

根據中國現行的外匯法規，我們進行的經常項目下的外匯交易(包括派付股息)毋須事先獲得國家外匯管理局的批准，但我們須出示該等交易的相關文件證明，並在擁有外匯業務經營許可證的中國境內指定外匯銀行進行有關交易。倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，則須取得有關政府部門的批准。

我們的經營受制於稅率變動、我們經營所在司法權區採納的新稅法或履行其他的納稅義務，並可能受到以上各項的影響。

我們業務經營的性質使我們須遵守中國及美國等司法權區的地方、州、地區及國家稅法。我們的附屬公司拉薩新博於往績記錄期根據稅收相關「西部地區鼓勵類產業」政策繳納15%的企業所得稅，百利藥業則於2022年根據稅收相關「西部地區鼓勵類產業」政策繳納15%的企業所得稅，而自2024年起，多特生物根據稅收相關「西部地區鼓勵類產業」政策繳納15%的企業所得稅。作為「高新技術企業」，我們的附屬公司國瑞藥業於往績記錄期根據稅收相關法規繳納15%的企業所得稅，而百利藥業於2021年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月根據稅收相關法規繳納15%的企業所得稅。自2023年起，本公司兩家附屬公司海亞特科技及天澤藥業符合小微企業資格，可按20%的優惠企業所得稅稅率納稅。我們的附屬公司SystImmune按21%的適用美國聯邦所得稅稅率繳納美國企業所得稅及按3.52%的混合平均稅率繳納適用的美國州所得稅。我們須遵守的稅務法律及法規的進一步調整或變動以及由此產生的任何不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。儘管我們認為我們過往已在所有重大方面遵守相關稅務法律及法規的規定，並已就會計規範制定有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證日後相關稅務機關的檢查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或行動。

風險因素

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

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須就自我們獲取的股息及以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「安排」)，中國政府可就中國公司向香港居民支付的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款(在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司的情形下)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日修訂及實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2019年4月23日修訂及實施的《中華人民共和國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、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，也可以按照中國法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們的非中國居民H股持有人應注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

風險因素

我們可能被限制將科學數據轉移至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源。

在我們候選藥物的研發受相關科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發可能會受阻，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。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

倘我們未能遵守相關規定，則其他司法權區的數據跨境傳輸亦可能有限，如獲得受試者有關使用、傳輸及檢索其個人信息或數據的授權以及採取措施確保傳輸的個人信息或數據的安全。同時，個人數據跨境傳輸在本質上亦須遵守各司法權區的一般數據隱私條例，因此未遵守任何數據隱私保護可能導致不同司法權區間數據傳輸的限制。

我們經營所在的若干地區市場的法律制度存在任何不確定性均可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們面臨我們經營所在的部分地區市場的法律制度的若干不確定因素。部分司法權區設有基於成文法的民法制度，而其他司法權區則基於普通法。民法制度下的過往法院判決可作為參考，但先例價值有限。近期頒佈的法律及法規未必足以涵蓋該等市場經濟活動的所有方面。尤其是，該等法律法規的解釋及執行取決於未來的實施情況，而部分該等法律法規對我們業務的應用尚未明確。由於地方行政及法院機關獲授權解釋及實施法定條文及合約條款，故可能難以評估行政及法院訴訟程序的結果以及我們在多個經營地區市場的法律保障水平。我們經營所在的地方法院可酌情拒絕執行外國裁決或仲裁裁決。該等不確定因素可能會影響我們對法律規定是否相關及我們能否執行合約權利或申索的判斷。此外，不同司法權區的監管不確定性可能會被利用，令我們面臨無理或無意義的法律行動、有關第三方行為的索賠或試圖向我們收取款項或利益的威脅。

此外，我們經營所在地理市場的眾多法律制度部分基於其各自的政府政策及內部規則，當中部分並未及時發佈或根本未發佈，且可能具有追溯效力。主要監管定義亦可能不明確或未公佈。因此，我們可能在違反若干政策或規則後方獲悉我們已違反有關政策或規則。此外，我們若干地理市場的行政及法院訴訟程序可能曠日持久，產生大量成本並分散資源及管理層注意力。

風險因素

我們的地理市場及其他地方可能採納或詮釋為適用於我們的若干法律及法規，從而可能影響我們的業務及營運。我們經營所在行業的審查及法規可能會進一步增加，而我們可能須投入額外的法律及其他資源以符合該等法規。現行法律或法規的演變或我們所在地理市場實施新的法律法規可能會影響我們的行業的增長及我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們產品的超說明書用法產生的藥物不良反應及負面結果可能會對我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況產生重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

於醫藥市場分銷或出售的產品可能受限於超說明書用藥，即藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。雖然國家藥監局、FDA及其他可比監管機構積極執行禁止推廣超說明書用法的法律法規，但仍存在我們的產品超說明書使用及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險，令我們產品的效果降低或完全無效，且引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

未能遵守有關社保及住房公積金的相關法規可能會令我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須為我們的僱員繳納社保費及住房公積金。於往績記錄期，我們沒有根據中國相關法律法規為部分員工足額繳納社會保險費和住房公積金。根據相關中國法律及法規，(i)相關中國機關可能要求我們在規定期間內繳納欠繳的社會保險供款，並就每延遲一日繳納相等於欠繳金額0.05%的滯納金。倘我們未能於規定期間內補繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳金額一至三倍的罰款；及(ii)倘我們未能按要求足額繳納住房公積金，則中國有關部門可責令我們於規定時限內補繳，否則中國有關部門可向中國法院申請強制執行。

風險因素

截至最後實際可行日期，(i)就我們所知及根據本公司主管政府部門發出的書面確認，我們已遵守與社會保險有關的國家及地方法律、法規及慣例，及／或並無因該等供款不足而受到任何行政處罰；(ii)根據於2018年9月21日頒佈的《人力資源社會保障部辦公廳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》，禁止有關部門組織集中清繳企業社會保險歷史欠費；(iii)我們並不知悉任何針對我們的重大待決僱員投訴，亦無涉及與僱員有關社會保險及住房公積金的任何重大待決勞動糾紛；(iv)我們並未收到任何來自中國相關部門要求我們集中支付與社會保險和住房公積金有關的不足金額或任何滯納金的通知；(v)我們已經並將在未來定期對我們的董事及高級管理層進行有關法律法規的內部培訓，以確保妥為遵守；(vi)我們承諾盡快按主管政府部門的要求及時繳納欠繳金額及滯納金；(vii)本公司自2023年12月及2024年1月起已分別完成對僱員社會保險及住房公積金繳費基數的必要調整，以完全符合中國相關法律法規；(viii)與成都住房公積金管理中心（「成都中心」）的諮詢證實，一般而言，成都中心會核實住房公積金繳存情況，並在僱員投訴時，要求企業結清過去未繳的款項；現時未對成都中心管轄範圍內無僱員投訴的企業進行住房公積金檢查。根據以上所述以及有關政府部門的確認，我們的中國法律顧問認為，我們將受到重大行政處罰及被有關部門要求主動全部集中繳存欠繳的社會保險及住房公積金的可能性甚微。因此，我們的董事認為倘我們不能於往績記錄期足額繳納社會保險及住房公積金，我們的業務運營或經營業績將不會受到任何重大不利影響，因此，我們概無就於往績記錄期的該等不合規情況作出任何撥備。

由於與社會保險及住房公積金相關的法律及政策可能會繼續演變，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策及常規將始終被視為完全符合中國的相關法律及法規，我們可能會面臨勞動糾紛或政府調查。中國政府可能會加強社會保險及住房公積金的徵繳措施及要求，執法可能會更嚴格。遵守更嚴格的監管要求或會增加我們的營運費用，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們需支付的社會保險費款項將不會增加，亦不能保證我們不會被要求支付任何少繳金額或受到任何處罰或罰款，任何一種情形均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

與我們的運營有關的其他風險

倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴從事或被視為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、洩露機密信息或不公平競爭或內幕交易或倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴被捲入負面報道或指控，則我們的運營及聲譽可能受到不利影響，並且我們可能會面臨監管調查，承擔成本及法律責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴採取的行動可能違反適用反腐敗及其他相關法律有關的風險。我們須遵守中國反賄賂及反腐敗法。中國反賄賂法一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。我們須遵守《美國反海外腐敗法》（「反海外腐敗法」）。反海外腐敗法一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。由於我們的業務擴展，反海外腐敗法及其他反賄賂及貪腐法律在我們業務營運中的應用增加。此外，近年來製藥行業出現腐敗行為，例如生產商、經銷商及藥房就開具藥品處方向藥房、醫院及執業醫師提供回扣、賄賂或其他非法收入或利益。針對我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴或整個製藥行業的任何該等行為的指控可能會導致負面報導，對我們的聲譽及業務前景產生重大不利影響。

我們沒有亦無法完全控制我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的行為。我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴在與醫院、醫療機構及醫務專業人員的互動中，可能會試圖通過違反適用反腐敗及其他相關法律的手段來提高我們產品的銷量。倘我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的腐敗或其他不當行為導致違反中國、美國或其他司法權區的適用反腐敗法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已採取具體措施打擊腐敗及賄賂，但亦無法保證我們過去已經或將來能夠完全防止我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴從事該等活動。我們可能需要就我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的行動承擔法律責任，這可能會使我們面臨監管調查及處罰。倘相關監管機構或法院對法律法規的解釋與我們的不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動亦可能會要求我們對我們的運營作出變革。倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴不遵守該等措施或者因其採取的行動而成為任何負面報導的對象，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

例如，根據國家衛計委頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是自列入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內，(i)相關省份收到財政補貼的公立醫療機構或醫療衛生機構不得購買我們的產品及(ii)其他省份收到財政補貼的公立醫療機構及醫療衛生機構於集中招標程序將我們產品的評分作減分處理。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有收到財政補貼的公立醫療機構或醫療衛生機構自我們被列入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內不得購買我們的產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關反賄賂的法律及法規」。

此外，我們還必須在與商業合作夥伴訂立協議時遵守反腐及保密要求。倘我們違反此類反腐或保密要求，可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。此外，倘我們的業務合作夥伴違反保密要求或我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，則可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們的業務依賴我們的主要高級管理人員、開發人員及營銷及銷售人員。倘我們無法留住我們的主要僱員，或吸引及留住技能熟練且經驗豐富的人員，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們依賴高級管理層的持續貢獻，尤其是本文件「董事、監事及高級管理層」一節所列的行政人員及其他主要僱員，其中許多人員難以替代。任何行政人員或其他主要僱員離職均可能對我們的業務造成重大損害。

我們未來的成功取決於我們能否吸引大量合資格僱員及留住現有主要僱員，尤其是我們的產品開發及技術專業人員。我們相信，在我們辦事處所在的城市，對具行業高技能的管理、技術、銷售及其他有經驗人員的激烈競爭已經存在並將繼續存在。我們需要大幅增加合資格僱員並留住關鍵僱員，這可能導致我們的薪酬相關成本(包括以股份為基礎的薪酬)大幅增加。我們必須提供有競爭力的薪酬方案及高質量的工作環境來聘用、留存及激勵僱員。此外，我們的高級管理團隊在經營[編纂]方面經驗有限，

風險因素

這將需要我們花費額外資源僱用額外的支持人員並產生額外的成本及開支。倘若我們聘用競爭對手的人員，我們亦會遭受彼等被不當招攬或洩露專有或其他機密資料的指控。倘我們無法挽留及激勵現有僱員並吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務，包括開發、營銷及銷售，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，我們的[編纂]價格可能會受到影響。

倘我們無法在招標程序中成功向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期，我們向經銷商銷售產品，經銷商再向終端客戶（包括公立醫院及由中國政府機關擁有或控制的其他醫療機構）銷售產品。該等機構均一般須通過地方政府部門組織的藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購其絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手在有關招標過程中投標，以按指定價格向該等機構供應藥品。相關政府部門根據投標價格、產品質量、臨床效果及生產商的聲譽及售後服務等多項準則對該等投標進行評估。倘我們成功中標，相關產品將通過我們的經銷商按競標價出售予公立醫院及其他醫療機構，此乃我們向經銷商出售該等產品價格的主要決定因素。

我們可能因各種因素而未能在招標過程中中標，包括對相關產品的需求減少、投標價格不具競爭力、未能滿足若干質量要求、服務質量不足以滿足招標要求、認為我們的產品在臨床上不如競爭產品有效的看法或我們的服務或營運的其他方面競爭力較弱。倘我們的產品未能在一個或多個地區的招標過程中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，而我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為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的產品成功脫穎而出及為我們的投標定價的能力，以使我們能夠在不損害盈利能力的情況下在集中招標程序中取得成功。倘我們無法使我們的產品脫穎而出，或者無法在集中招標過程中以有利可圖的水平中標，則我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

風險因素

此外，各省何時開始集中招標程序，以及完成集中招標程序後新價格何時生效均存在不確定性。集中招標程序的不確定時間表可能對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。

我們可能會招致與我們營運有關的意外開支。

某些生產後流程（包括運輸、儲存、倉儲及使用）可能會對產品質量造成不利影響。我們通常會依賴運輸營運商交付產品。產品交付因超出我們控制範圍的原因（包括天氣情況、政治動亂、社會動盪及罷工）中斷可能會導致交貨延遲。藥品的性質亦可能意味著，若藥房、醫院、患者或運輸營運商處理或儲存不當，我們的產品可能會受到損壞，包括污染或變質。舉例而言，長期暴露於高溫或陽光可能導致某些藥品受損。其中部分流程由第三方管理，而在這些流程方面，我們的控制能力有限。特別是，一旦我們向經銷商出售我們的產品，我們在管控經銷商儲存及運輸我們產品的方式受到限制。

若我們的產品因該等生產後流程而被視為或被證明為不安全、無效、有缺陷或受污染，則這可能導致產品責任或產品召回。即使情況不需要召回產品，我們也無法向閣下保證不會有人因此針對我們提出產品責任索賠。涉及我們產品質量的任何索賠均可能對我們的聲譽造成不利影響，浪費時間、資源及分散管理層的注意力，以及對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們可能會因存貨過期或客戶未能及時或足額支付發票金額而招致未來費用。我們將來可能會有重大的壞賬開支或沖銷。我們亦可能因與其他產品有關的潛在存貨過時而招致額外開支（若我們無法出售即將到期的產品）或壞賬（若其他經銷商未足額支付應收欠款）。該等或類似的日後事件將對我們的經營業績造成不利影響。

倘市場上出現我們產品的假冒品，這可能對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽，並且我們可能面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未獲適當執照或批准的情況下被生產或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒品。假冒品管控及執法體系可能不足以抑制或阻止假冒品（包括仿效我們所售產品的藥品）的生產及銷售。由於假冒品的售價通常低於正品，及在某些情況下外觀與正宗產品非常相似，故仿效我們產品的假冒品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒品可能含有或可能並

風險因素

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。由於該等因素，假冒品繼續在市場上擴散或會影響我們的銷售，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠。我們無法保證日後假冒我們產品的情況將不會對我們造成重大不利影響或者我們日後將能夠防止發生此類事件。此外，牽涉我們、製藥業中任何其他公司或整個行業的任何假冒品相關負面宣傳（即使是虛假信息）均可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，關於我們的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象或對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們或我們的品牌名譽未能維持正面聲譽，我們業務的許多方面及業務前景可能受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴我們的聲譽及產品的品牌名譽，包括但不限於：

- 獲得與帶動及影響患者對產品需求的醫療機構及醫療專業人員接觸的渠道，並使其對我們產品有良好印象；
- 有效地與規管我們業務的各個方面的有關當局合作；
- 獲得患者及消費者的信任；
- 在向公立醫院及醫療機構銷售我們的產品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的定位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌認知度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們日後將能夠為我們的所有產品維持正面聲譽或品牌名稱。我們的聲譽及我們產品的品牌名稱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，包括但不限於：

- 對我們產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的聯想；

風險因素

- 聲稱為我們產品的假冒產品的影響；
- 針對我們或與我們的產品及行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、經銷商、供應商及第三方推廣商的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳（無論有無根據）。

倘我們或我們產品的品牌名譽因該等或其他因素而未能維持正面聲譽，則我們的產品可能會給醫院、醫務專業人員、監管人員及患者留下不良印象，且我們的經營及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們制定內部指引並開展監督工作，但我們的僱員或經銷商未必會遵循有關指引，這可能會對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或經銷商可能無法提供有關我們產品的準確完整信息，導致醫院、醫療機構、醫生及患者可能誤解或誤用我們的產品。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，據我們所深知，概無發生此類事件。該等誤解或誤用倘發生可能降低我們產品的藥效或造成本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量和聲譽可能會受到不利影響，且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，進而遭受處罰、罰款或其他擾亂我們經營的情況。

我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機、政治關係及危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及人民生活造成不利影響。我們的業務可能面臨多種威脅（自然災害（如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大規模流行病的爆發（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、埃博拉、寨卡病毒、COVID-19）、其他我們無法控制的因素（如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題）），或受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災難發生或流行病（包括COVID-19疫情）持續肆虐，或世界上其他不利的公共衛生發展可能會嚴重擾亂我們的業務和運營。該等不確定和不可預測的因素包括疫情對經濟的不利影響、我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲以及對我們業務合作

風險因素

夥伴及CRO運營的干擾。未來我們的業務運營及財務業績可能會因COVID-19捲土重來而受到不利影響，也可能會加劇本文件中描述的其他風險，包括與我們啟動或繼續進行藥物臨床試驗的能力有關的風險。

我們的業務遍佈全球，受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等運營所在國家及地區的當地條件所影響，我們可能面臨有關不同司法權區的法律合規、潛在爭議及訴訟風險、地緣政治行動、貿易限制或禁令、外匯匯率、當地市場狀況、文化及語言障礙、地緣政治風險、競爭及稅項有關的各種風險。因此，我們經營及開展業務所在的司法權區之間的國際政治關係可能會影響我們的成本架構、對我們產品的需求以及我們與業務合作夥伴的合作。任何該等關係緊張及政治問題均可能對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。此外，我們經營所在市場的任何經濟衰退、經濟增長率下跌及其他不確定經濟前景亦可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成人員傷亡、破壞我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氣氛及環境造成不利影響，導致我們開展業務的地區出現不確定性，導致我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方，我們的管理層或董事的注意力可能會分散，我們的運營、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為我們正常業務過程中發生的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方。捲入訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會分散我們管理層或董事的注意力並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何最初並不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會因所涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、所涉及的金額及相關方，相關因素可能會導致該等案件對我們而言變得非常重要。

此外，訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟引起的負面宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，若對我們作出任何判決或裁決，我們可能會被要求支付巨額賠償金、承擔其他責任以及暫停或終止相關業務或項目。因此，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

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能會導致昂貴且耗時的訴訟、支付巨額損害賠償金以及增加我們的保險費率。

由於我們的藥物在中國、美國及其他相關司法權區進行臨床試驗及未來商業化，我們面臨固有的產品及專業責任風險。例如，如果我們的藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。若我們無法成功為自己辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們藥物的商業化。即使成功辯護也需要大量的財務及管理資源。無論其是非曲直或最終結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對我們藥物的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出，無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構發起調查；
- 為相關訴訟辯護的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供巨額金錢回報；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或促銷限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何獲批的候選產品商業化；及
- 我們H股的市價下跌。

為涵蓋臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本持有保險或取得足以賠付

風險因素

可能產生的任何責任的保險覆蓋。倘針對我們未投保或超出投保責任範圍而提起的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以覆蓋有關索賠，而我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們在未來進行收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們H股的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們或會不時在我們可能認為適於開展我們業務計劃的情況下評估各種收購及戰略合作，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券構成對現有股東的攤薄；
- 將管理層的注意力從我們現有的產品項目及計劃中轉移，以進行有關戰略性合併或收購；
- 主要人員流失，令維持主要業務關係的能力產生不確定性；
- 與被收購公司或業務的營運、企業文化、知識產權、產品及人員同化有關的風險及不確定性；
- 與此類交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或藥物的前景和監管部門批准；
- 無法從所收購的技術或產品中產生足以實現收購目標的收入，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量投資有關的會計原則變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

風險因素

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支及收購未來可能產生重大攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這種無能為力可能會損害我們發展或獲得對我們業務發展而言可能重要的技術或產品的能力。

此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》（《反壟斷法》）及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、取得股權或者資產或合同等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的，構成經營者集中，而經營者於達到有關標準的，應當事先向商務部申報，未申報的不得實施集中。

我們亦可能須遵守其他司法權區的類似審查及法規，例如美國外國投資委員會（「CFIUS」）及其他機構管轄下的美國外國投資法律法規，包括《外國投資風險審查現代化法案》（Foreign Investment Risk Review Modernization Act）。

未來，我們可能會通過收購互補業務來發展業務。遵守上述法規及其他相關規則的要求以完成此類交易可能非常耗時，而任何所需的批准或備案流程，包括獲得CFIUS、國家市場監管總局、商務部、中國證監會、國家外匯管理局或其他機構的批准或備案，都可能延遲或阻礙我們完成此類交易的能力。此外，CFIUS、國家市場監管總局、商務部、中國證監會、國家外匯管理局或其他政府機構可能會做出進一步的決定，加強對我們未來在美國或中國的收購的審查或禁止此類收購。我們通過未來收購擴展業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，而我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為H股[編纂]公司，而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告義務預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題及全面提升我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施改善我們的內部控制及程序，包括建立合規計劃、採納新政策及就我們的控制、程序及僱員政策提供廣泛及持續的培訓。我們的任何僱員違反或偏離該等內部控制及程序均可能對我們的聲譽、財務狀況以及當前及未來的業務關係造成不利影響。倘我們的一名或多名僱員或前僱員從事不當行為

風險因素

或被指控有關不當行為，我們的業務及聲譽可能會受到不利影響。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步加強我們的內部控制，並計劃採取措施進一步改善我們的內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，則可能會為實現改進目標產生額外成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或遭受安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的內部計算機系統及我們當前及未來任何第三方供應商、合作者、顧問及為我們提供服務的第三方的系統，以及我們的臨床站點及監管機構的系統，都容易受到計算機病毒、未經授權的訪問、自然災害、恐怖主義以及電信和電氣故障的破壞。儘管迄今為止我們尚未遇到任何此類重大系統故障、事故或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們運營中斷，則可能擾亂我們藥物開發及業務運營，無論是由於我們商業機密或其他專有信息的丟失還是其他類似的擾亂。例如，我們當前或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批工作延遲，並大大增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何破壞或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或毀壞，或其他資產被盜用、財務損失，或以其他方式危及我們的機密或專有信息並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能受到損害，並且我們藥物的進一步開發和商業化可能會被推遲。

我們可能面臨因本公司、第三方供應商和臨床站點的信息系統和網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外釋放或丟失而造成的風險，包括本公司員工的個人信息以及潛在的臨床研究患者以及本公司及供應商的機密數據。此外，第三方可能試圖侵入本公司或供應商的系統，或以欺詐手段誘使本公司或供應商的人員披露敏感信息，以獲取數據和系統的訪問權限。我們的數據及系統可能會受到威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚和其他網絡攻擊。該等威脅的數量和複雜性會隨著時間的推移而不斷增加。若我們或供應商的信息技術系統發生重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受到損害，我們的聲譽和信譽可能會受損。我們可能需要花費大量資金和其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

風險因素

此外，我們可能受到監管行動或個人和團體在涉及數據收集和使用實踐以及其他數據隱私法律法規的隱私問題的私人訴訟中提出的索賠，包括對濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的索賠。儘管我們開發和維護旨在防止該等事件發生的系統和控制措施，並且我們有一個識別和緩解威脅的流程，但該等系統、控制措施和流程的開發和維護成本高昂，並且隨著技術的變化和克服安全措施的努力變得越來越複雜，需要持續監控和更新。

此外，儘管我們付出了努力，但該等事件發生的可能性仍無法完全消除。隨著我們將更多的信息系統外包給供應商，與臨床站點和合作者進行更多的電子交易，並更多地依賴基於雲的信息系統，相關的安全風險將會增加，我們將需要投入更多資源來保護我們的技術和信息系統。此外，我們無法保證我們的內部信息技術系統或與我們開展業務的第三方的信息技術系統足以在系統發生故障時保護我們免受故障、服務中斷、數據損壞或丟失，也無法保證在發生網絡攻擊、安全漏洞、行業間諜攻擊或內部威脅攻擊時防止數據被盜或損壞，從而可能導致財務、法律、業務或聲譽損害。

勞工成本增加可能導致費用超支，減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。如果發生勞工短缺、勞資糾紛或罷工，我們的業務運營及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵和留住足夠數量的合資格僱員的能力，包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制和其他人員。我們在招聘和留住合資格僱員方面面臨激烈的競爭，因為競爭對手在爭奪相同的合資格人員，而我們的薪酬待遇的競爭力可能不及競爭對手。市場競爭加劇可能導致市場需求和對合資格僱員的競爭加劇。

由於我們的生產流程需要熟練的技術工人進行設計、操作和質量控制，我們無法保證能夠以合理的僱傭條款留住和吸引足夠的合資格僱員。倘我們無法留住現有的熟練工人或招聘足夠的熟練工人來替代離職的熟練工人，或無法以合理的成本及時應對我們的擴張計劃，或者我們的工人的流動率很高，而我們沒有時間培訓工人以達到我們的標準，我們的生產流程可能會受到嚴重影響或中斷。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能與僱員發生勞資糾紛，這可能導致政府當局罰款和解決糾紛的和解費用。勞資糾紛亦可能使招聘新僱員變得更加困難，因為勞資糾紛會損害聲譽。

風險因素

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及分散資源。

我們投購相關法律及法規所規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例且足以使我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們根據相關法律法規為僱員投購環境責任保險、財產損失保險及社會福利保險。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員超出我們保險範圍的任何責任或損害，或會導致我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體運營產生負面影響。

我們面臨與潛在[編纂]相關的風險。

[編纂]

我們對若干物業的合法權利可能受到質疑。

根據適用的中國法律及法規，物業租賃合約須向住房和城鄉建設部地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們向第三方租賃及用作生產或辦公室的租賃物業的六份租賃協議尚未向中國相關土地及房地產管理部門登記及備案。根據相關中國法律法規，租賃協議的訂約方有義務對已簽立的租賃協議進行登記及備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性不受未能向相關政府部門登記或備案租賃協議的

風險因素

影響。根據相關中國法規，我們可能會被相關政府部門責令在規定期限內登記相關租賃協議，否則我們可能就每項未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關政府部門的任何命令，要求我們登記該等租賃協議。我們承諾，一旦收到相關政府部門的任何要求，我們將全力配合以促進租賃協議的登記。

此外，截至最後實際可行日期，我們尚未就我們佔用的兩處物業取得房地產所有權證，用作宿舍及倉庫，總建築面積約為279.52平方米，約佔我們自有物業總建築面積的0.2%。該等物業主要用作宿舍及倉庫，與我們的生產及營運並無直接關係。我們的控股股東已承諾就該等物業產生的任何損失向我們作出賠償。基於上文所述，我們認為業權缺陷不會對生產及業務運營產生重大不利影響。

閣下在根據香港或其他外國法律送達法律程序文件、執行外國判決或在中國針對我們或文件所述的我們的管理層提起原訴訟方面的可動用資源可能有限。

我們的大部分資產以及大部分董事、監事及高級管理層位於中國。因此，[編纂]可能無法向我們或居住在中國的董事、監事或高級管理層送達法律程序文件。中國並無訂立條約或安排，以認可及執行大多數其他司法權區的法院作出的判決。

於2006年7月14日，中華人民共和國和香港最高人民法院簽訂了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或2006年安排)。根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在書面管轄協議項下的民事或商事案件中作出可強制執行的最終判決，則任何一方均可向中國法院或香港法院提出申請，以認可及執行該判決。書面管轄協議定義為安排生效後當事人之間訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院為唯一對糾紛具有管轄權的法院。

風險因素

於2019年1月18日，《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》(或新安排)由中國最高人民法院與香港簽署並於2024年1月29日生效，2006年安排已被取代。新安排建立了一個雙邊法律機制，使香港和中國在香港和中國法律下就民商事事宜相互認可和執行判決。新安排載列(其中包括)範圍、將予涵蓋或排除的特定事項類型、就認可及執行而言的司法管轄權理由以及拒絕認可及執行的理由。然而，2006年安排將繼續適用於新安排生效日期前訂立的2006年安排所指的「書面管轄協議」。由於新安排於近期相對生效，且其實施及詮釋仍在不斷演變，因此，[編纂]在尋求認可及執行非中國法院針對我們或我們的董事或居住於中國的高級人員的判決時，其資源可能有限。

與[編纂]有關的風險

我們的A股於2023年1月在中國上市，A股及H股市場的特徵可能有所不同。

我們的A股於2023年1月在上交所科創板上市。[編纂]後，我們的A股將繼續在上交所科創板交易，而我們的H股將在聯交所[編纂]。根據中國現行法律法規，我們的H股及A股不可互換或替代，且H股與A股市場之間並無[編纂]或結算。憑藉不同的交易特徵，H股和A股市場的交易量、流動性和投資者基礎各有不同，散戶和機構投資者的參與程度也不同。因此，我們的H股及A股的[編纂]表現未必可比。儘管如此，我們的A股價格波動可能會對我們的H股價格產生不利影響，反之亦然。我們的A股價格波動亦可能影響我們在香港[編纂]。由於H股及A股市場的不同特徵，我們的A股歷史價格未必能反映我們H股的表現。因此，閣下在評估我們H股的[編纂]決策時不應過分依賴A股的交易歷史。

我們的H股可能無法形成或維持活躍的[編纂]市場。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，我們的H股公開市場將能形成並維持充足的流動性。此外，H股的[編纂]未必可作為[編纂]完成後H股市價的指標。倘[編纂]完成後我們的H股並無形成活躍的公開市場，則H股的市價及流動性可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的H股價格及[編纂]量可能波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們的H股價格及[編纂]量可能因我們無法控制的各種因素而出現大幅波動，包括香港及世界其他地方證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份的市價可能會影響我們股份的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們的收入、盈利、現金流量、投資、支出、監管變動、我們藥物及候選藥物的發展、主要人員的流動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所[編纂]且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份過往曾經歷價格波動，而我們的H股可能會受到與我們表現並無直接關係的價格變動的影響。

閣下將面臨即時及重大攤薄，且倘我們日後發行額外股份，則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為擴展我們的業務，我們日後可能會考慮[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家可能會面臨其股份每股有形資產淨值的攤薄。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

[編纂]後，我們日後在[編纂]出售或預期出售大量H股可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

我們的H股市價可能因日後在[編纂]大量出售我們的H股或與我們的股份有關的其他證券而下跌。發行新股份或與我們的股份有關的其他證券，或認為可能發生有關出售或發行時，亦可能出現此類下跌。日後大量出售或預期出售我們的股份可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

風險因素

我們的控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將直接持有已發行股份總數約[編纂]%。我們的控股股東將通過其於股東大會上的投票權及其於董事會的代表或職位，對我們的業務及事務（包括有關合併或其他業務合併、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息支付時間及金額以及我們的管理方面的決策）產生重大影響。我們的控股股東未必以我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。所有權集中亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪股東收取股份溢價（作為本公司出售的一部分）的機會，並可能大幅降低我們H股的價格。

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，且無法保證我們日後將宣派及分派任何金額的股息，而閣下可能須倚賴我們H股的價格上漲以取得[編纂]回報。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們分派股息分別為人民幣20.0百萬元、零、零及零。我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標。無法保證日後將會宣派或派付股息。任何未來股息的宣派、派付及金額均由董事根據（其中包括）我們的業務及財務表現、現金需求及可用性、資本及監管要求以及一般業務狀況酌情決定。即使我們的財務報表顯示我們的業務已盈利，我們日後亦未必有足夠或任何溢利可供我們向股東分派股息。因此，閣下[編纂]於我們股份的回報將可能完全取決於我們H股的任何未來價格上漲。概不保證我們的H股將於[編纂]後升值，甚至無法維持閣下購買H股的價格。閣下可能無法獲得對我們H股[編纂]的回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

本文件中來自第三方報告或公開來源的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件（尤其是「行業概覽」一節）載有資料及統計數據，包括但不限於有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的資料及統計數據，乃摘錄自各種政府官方刊物，第三方報告或公開來源。我們認為該等資料的來源為該等資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面虛假或具誤

風險因素

導性，或遺漏任何事實致使有關資料在任何重大方面虛假或具誤導性。我們或[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確定自該等來源獲得的該等事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設，且概無就其準確性作出任何聲明。我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他司法權區相同的基準或相同準確程度(視情況而定)列報或編製。

倘證券或行業分析師不發佈有關我們業務的研究或報告，或倘彼等對我們的建議作出不利更改，則市場價格及[編纂]量可能會下降。

倘研究分析師並無建立及維持足夠的研究覆蓋範圍，或倘一名或多名覆蓋我們的分析師下調我們的股份評級或發佈有關我們業務的不準確或不利研究，則我們股份的市價可能會下跌。倘一名或多名該等分析師停止對本公司的報導或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去在金融市場的知名度，從而可能導致我們股份的市價或[編纂]量下跌。

閣下不應依賴我們發佈的有關A股在上交所科創板上市的任何資料。

我們的A股在上交所科創板上市後，我們須遵守中國的定期報告及其他信息披露規定。因此，我們不時在上交所科創板或由上交所科創板或中國證監會或其他監管機構指定的其他媒體上公開發佈有關我們的資料(包括財務報表及財務數據)。然而，我們就A股所公佈的資料乃基於中國證券監管機構的監管規定及市場慣例，而該等規定與適用於[編纂]的規定不同。該等資料並非亦將不會構成本文件的一部分。因此，提請H股的有意[編纂]在作出是否購買我們的H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。通過在[編纂]中申請購買我們的H股，閣下將被視為已同意不會依賴本文件、[編纂]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。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，有關我們及[編纂]的報章及媒體報導可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我

風險因素

們並無授權在報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等報章文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不負責。因此，有意[編纂]應僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，不應依賴任何其他資料。

閣下作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發佈的任何正式公告所載資料。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，亦不就報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報告或刊物。通過於[編纂]中申請購買股份，閣下將被視為已同意不會依賴本文件所載以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，本公司已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關規定：

管理層留駐香港

上市規則第8.12條規定，申請在香港聯交所上市的新申請人必須有足夠的管理層留駐香港，且在一般情況下，新申請人至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)新申請人對其維持與香港聯交所的定期聯繫方面所作的安排後，第8.12條的規定可予豁免。

本公司的業務營運及資產大部分位於香港境外。本公司執行董事位於中國，此乃由於董事會認為執行董事位於本公司業務所在地更具效益及效率。董事認為，執行董事遷居香港將對本公司造成負擔且成本高昂，以及另外委任兩名常居於香港的執行董事並不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，於可見將來，並無執行董事通常居於香港。

因此，根據上市規則第19A.15條，本公司已向香港聯交所申請，且香港聯交所[已]批准本公司豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，惟本公司須實施以下安排：

- (i) 本公司已根據上市規則第3.05條委任張蘇婭女士及李忠成先生為本公司授權代表(「授權代表」)。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。彼等可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡，以迅速處理香港聯交所的查詢，亦可於短時間內與香港聯交所會面以討論任何事宜。授權代表的聯絡資料已提供予香港聯交所。
- (ii) 所有並非通常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與香港聯交所會面。此外，各董事已向授權代表及香港聯交所提供其聯絡資料，包括移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址。董事亦已向授權代表提供緊急聯絡資料，以便各授權代表可於香港聯交所欲就任何事宜聯絡董事時隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)。

豁免嚴格遵守上市規則

- (iii) 本公司已委任大有融資有限公司為其合規顧問，任期由[編纂]起至本公司就其於[編纂]後開始的首個完整財政年度財務業績符合上市規則第13.46條規定之日。本公司的合規顧問將作為本公司與香港聯交所的額外及替代溝通渠道，其代表將可隨時回覆香港聯交所的查詢。

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

上市規則第4.04(1)條要求本公司於本文件中載入會計師報告，涵蓋本集團於緊接本文件刊發前的三個財政年度各年或聯交所可能接受的較短期間的綜合業績。

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條要求所有招股章程須載入會計師報告，其中包含公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部中規定的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須於本文件中載入關於本集團於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的貿易收入總額或銷售營業額(視情況而定)的聲明(包括關於用於計算有關收入或營業額的方法的解釋)以及更重要的貿易活動之間的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須於本文件中載入核數師就本集團於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益所作的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件(如有)的規限下簽發豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證書(倘經考慮有關情況，證監會認為該豁免將不會損害[編纂]大眾的利益且遵守任何或所有有關規定乃屬不相關或過於繁重或在其他方面乃屬不必要或不適當)。

豁免嚴格遵守上市規則

聯交所發佈的新上市申請人指南第1.1A章為授予豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條提供以下條件：

- (i) 申請人須於最近年度結束後三個月內於聯交所上市；
- (ii) 申請人須自證監會就遵守第342(1)條的規定取得有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的豁免證書；
- (iii) 本文件須載列最近財政年度的溢利估計（其須符合上市規則第11.17至11.19條），或申請人須提供本文件並未載列溢利估計的合理理由；及
- (iv) 本文件須載列董事聲明，表示本公司的財務及貿易狀況或前景，尤其附加期間結束至最近財務年度末的交易業績並無重大不利變化。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度各年以及截至2024年9月30日止九個月的會計師報告已編製及載列於本文件附錄一。

根據上文載列的相關要求，本公司須編製截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的三年完整經審計賬目。然而，本公司已向聯交所作出豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條的申請，且聯交所已授出有關豁免，條件為：

- (a) 本文件將於[編纂]或之前刊發，且我們的H股將於[編纂]或之前（即本公司最近一個財政年度結束之後三個月內）於聯交所[編纂]；
- (b) 本公司將向證監會獲取關於豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證書；
- (c) 本文件載有[編纂]的溢利估計（符合上市規則第11.17至11.19條）；

豁免嚴格遵守上市規則

- (d) 本文件載有我們董事的聲明，即本集團的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，其中有對自2024年10月1日至2024年12月31日的貿易業績的具體提述；及
- (e) 根據上市規則第13.49及13.46條，本公司將分別不遲於[編纂]及[編纂]之前刊發其截至2024年12月31日止財政年度的初步業績公告以及截至2024年12月31日止財政年度的年度報告。

本公司亦已根據第342(1)(b)條的規定向證監會作出豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的申請，且證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條授出豁免證書，條件為：

- (a) 本文件載列豁免詳情；
- (b) 本文件將於[編纂]或之前刊發；及
- (c) 本公司的H股於[編纂]或之前（即本公司最近一個財年年底結束後三個月內）於聯交所[編纂]。

向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條並根據第342(1)(b)條的規定向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證書，已基於以下理由（其中包括）作出：嚴格遵守以上規定乃屬過於繁重且豁免不會損害[編纂]大眾的利益，因為：

- (a) 本公司及申報會計師並無足夠的時間來最終確定截至2024年12月31日止完整財政年度的經審計財務報表以供載入本文件。倘需要對截至2024年12月31日止年度的財務資料進行審計，本公司及申報會計師將不得不進行大量工作以編製、更新及最終確定會計師報告及本文件，且本文件的相關章節將需要更新以涵蓋該等額外的期間。由於開展審核需要進行大量工作，可能涉及額外時間及成本。於較短時間內完成截至2024年12月31日止年度的經審計業績為不合理的負擔。董事認為，該工作對於本公司現有及潛在股東的裨益並不能合理化所涉及的額外工作及開支，且可能導致[編纂]時間表延遲；

豁免嚴格遵守上市規則

- (b) 董事作出彼等認為適當的所有合理盡職調查工作後認為，直至本文件日期，除本文件「概要－近期發展」一段所披露者外，自2024年10月1日（即本文件附錄一所載會計師報告中的最新經審計財務狀況表的日期）起至本文件日期，財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動；且自2024年10月1日以來並無任何事件會對本文件附錄一所載列的會計師報告中列示的資料、本文件附錄二B所載列的[編纂]的溢利估計及本文件「財務資料」一節以及本文件的其他部分造成重大影響；
- (c) 本公司認為，本文件載入的涵蓋截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度各年以及截至2024年9月30日止九個月的會計師報告連同[編纂]的溢利估計（符合上市規則第11.17至11.19條的規定），已向潛在[編纂]提供有關情況下的足夠及合理的最新資料，以對本公司的往績記錄及盈利趨勢形成觀點；且我們的董事確認，本文件已載列對使[編纂]能夠對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估而言可能屬合理必要的所有資料，且豁免嚴格遵守不會損害[編纂]大眾的利益；及
- (d) 我們將分別於上市規則第13.46(2)條及第13.49(1)條規定的時間內發佈我們截至2024年12月31日止年度的年度業績及年度報告。在此方面，我們認為，股東、[編纂]大眾及本公司的潛在[編纂]將獲告知本集團截至2024年12月31日止財政年度的財務業績。

[編纂]

[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]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
朱義博士	中國 四川省 成都 武侯區 麗都路6號 6棟8樓24號	中國
張蘇婭女士	中國 四川省 成都 溫江區 柳城 社學巷1號2棟 2單元4樓8號	中國
康健先生	中國 四川省 成都 成華區 建設巷11號 14棟2單元6號	中國
卓識先生	中國 四川省 成都 武侯區 金履三路55號 14棟2單元4層403號	中國
朱海博士	17476 NE 122ND ST REDMOND WA 98052-3093 United States	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
非執行董事		
王國璋博士	45 DOGWOOD DR #106 NASHUA NH 03062 United States	美國
獨立非執行董事		
李明遠先生	中國 四川省 成都 人民南路 三段16號 新6號樓17樓1號	中國
俞雄先生	中國 上海 虹口區 密雲路 密雲花苑 665弄3號303室	中國
楊敏先生	中國 四川省 成都 高新區 交子大道199號 2號樓2單元401號	中國
肖耿博士	香港 新界 馬鞍山 烏溪沙路8號 迎海•星灣御 16座21樓H室	中國香港

董事、監事及參與[編纂]的各方

監事

姓名	地址	國籍
汪捷女士	中國 四川省 成都 武侯區 簇錦南路109號 1棟2單元15樓1號	中國
劉亮先生	中國 四川省 成都 青羊區 百卉路29號 3棟3單元3號	中國
付婷女士	中國 四川省 三台縣石安鎮 東寶村十組25號	中國

有關董事及監事的更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited*
香港
干諾道中8號
遮打大廈28樓

中信証券(香港)有限公司*
香港
金鐘道88號
太古廣場第1期18樓

(* 排名不分先後)

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律：
科律香港律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期35樓

有關中國法律：
君合律師事務所
中國
北京
建國門北大街8號
華潤大廈20樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

凱易律師事務所

香港

中環

皇后大道中15號置地廣場

告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座

12-15層

郵編：100004

申報會計師及核數師

執業會計師及註冊公眾利益實體核數師

德勤•關黃陳方會計師行

香港

金鐘道88號

太古廣場一期35樓

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國

上海市靜安區

普濟路88號

靜安國際中心

B座10樓

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國 四川省 成都市 溫江區 海峽兩岸科技產業開發園 百利路161號 1幢1號
中國總部及主要營業地點	中國 四川省 成都市 溫江區 海峽兩岸科技產業開發園 百利路161號 1幢1號
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
公司網站	<u>www.baili-pharm.com</u> (此網站當中所載資料並不構成本文件的一部分)
公司秘書	李忠成先生 (為香港會計師公會會員及特許公認會計師公會資深會員) 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓

公司資料

授權代表

張蘇婭女士
中國
四川省
成都
溫江區
柳城
社學巷1號2棟
2單元4樓8號

李忠成先生
(為香港會計師公會會員及特許公認會計師
公會資深會員)
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

審計委員會

楊敏先生(主席)
李明遠先生
俞雄先生

薪酬與考核委員會

俞雄先生(主席)
張蘇婭女士
楊敏先生

提名委員會

李明遠先生(主席)
朱義博士
俞雄先生

戰略與發展委員會

朱義博士(主席)
李明遠先生
俞雄先生

合規顧問

大有融資有限公司
香港
灣仔
軒尼詩道303號
協成行灣仔中心13樓
1303室

公司資料

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行
成都神仙樹南路支行
中國
四川省
成都
紫杉路82號

招商銀行
成都通源街支行
中國
四川省
成都錦江區
通源街168號

中國工商銀行
溫江支行
中國
四川省
成都溫江區
東大街27號

行業概覽

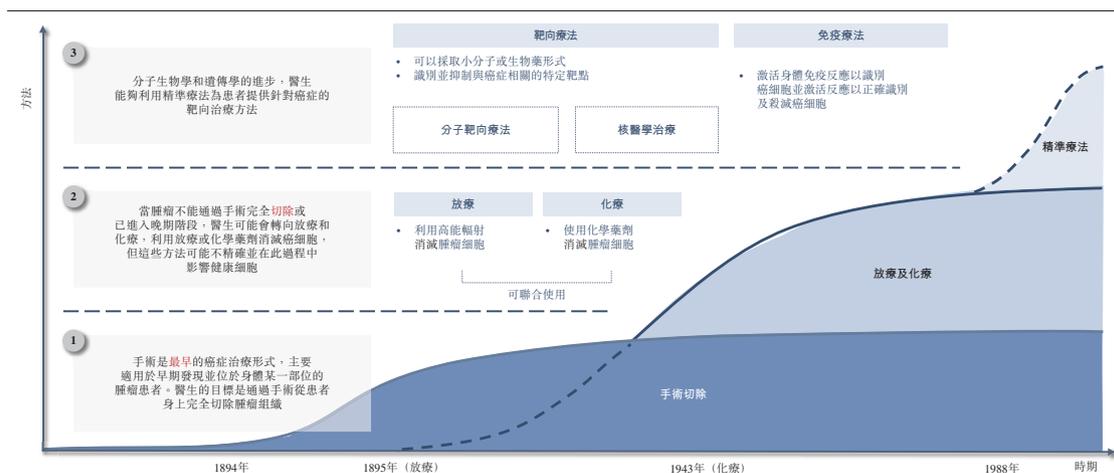
本節所載資料及統計數據乃摘錄自官方政府刊物、公開市場研究及獨立研究。尤其是，我們委聘獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢就[編纂]編製行業報告，或灼識諮詢報告。除另有說明外，本節所載資料均來自灼識諮詢報告。我們相信，本節所載資料的來源為該等資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何重大事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方(灼識諮詢除外)均無獨立核實政府官方來源的資料，概不就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自政府官方來源的資料未必準確，不應過分依賴。

癌症治療格局概覽

概覽

在過去的一個世紀裡，癌症治療取得了重大的發展，首先發展出從患者體內切除腫瘤的手術技術，其後隨著放療及化療的出現，可殺滅或阻止癌細胞生長。如今，精確腫瘤學提供了更安全、更具有選擇性的療法，並利用患者自身的免疫系統來對抗癌症。

下圖說明迄今為止癌症治療的演變：



資料來源：臨床醫師癌症雜誌；Nature Reviews Disease Primers；Cancer Discovery；灼識諮詢

行業概覽

在精準腫瘤學的時代中，靶向療法及免疫療法是近數十年來最令人振奮的兩項創新癌症療法：

- **靶向療法**：放療及化療能有效殺滅腫瘤但同時影響健康細胞及癌細胞，而靶向療法則不同，其旨在識別與特定癌症相關的特定靶點並與之相互作用，從而最大限度地減少對正常細胞的損害。該療法的精確性不僅提高了治療效果，還大大減少了不良反應。
- **免疫療法**：大多數靶向療法是通過抑制癌細胞增殖發揮作用的，而免疫療法則是積極利用人體的免疫系統來攻擊癌細胞。免疫療法的核心原理是激活免疫反應以準確殺滅癌細胞。

儘管已取得這些進展，但由於癌症的起源仍然高度複雜，當今的癌症治療方法仍然未盡完善。已證明對部分類型癌症有效的若干治療方法可能對其他類型的癌症無效。癌症亦可能通過不同機制發生，或者由於腫瘤相關抗原的下調或細胞凋亡抗性信號通路的激活，而對所採用的療法產生耐藥。腫瘤微環境本身亦會抑制人體免疫系統或在藥物靠近腫瘤時抑制藥物機制而顯著影響癌症治療的療效。

因此，儘管當今多種治療癌症的方法日趨成熟，但仍有巨大的未滿足醫療需求，需要差異化的療法來改善腫瘤患者的緩解持續時間和整體生存率，且隨著人口持續老齡化、篩查及檢測方法日益普及以及人們的生活方式導致癌症發病率上升，腫瘤患者的數量逐年增加。

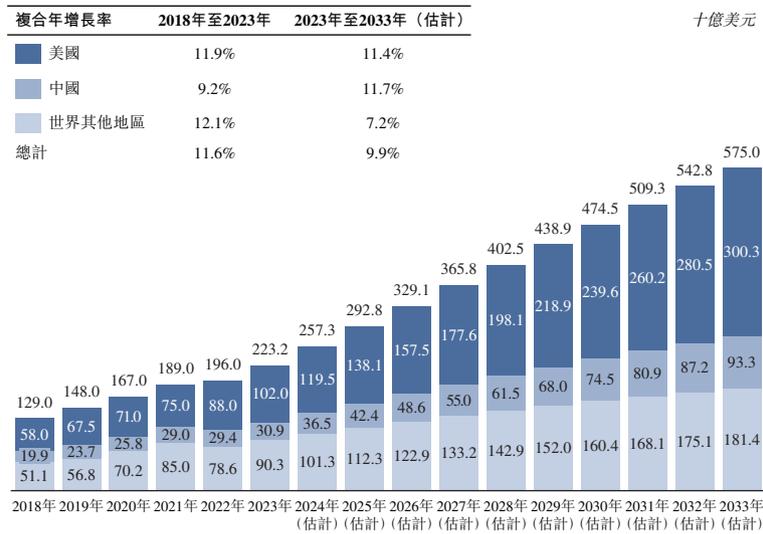
腫瘤藥物市場的市場規模

癌症是一類異常細胞不受控制生長的廣泛疾病，為全球範圍內導致死亡的主因。中國、美國及全球的新發病例數目一直在上升，於2023年的新發病例數目分別為5.0百萬宗、2.4百萬宗及20.4百萬宗，推動腫瘤藥物市場的持續增長。

行業概覽

全球、中國及美國的腫瘤藥物市場於近年來迅速擴張。全球腫瘤藥物市場由2018年的1,290億美元增至2023年的2,232億美元，複合年增長率為11.6%，並預計自2023年起以9.9%的複合年增長率增長至2033年的5,750億美元。下圖載列所示期間全球、中國、美國及世界其他地區的腫瘤藥物市場規模：

2018年至2033年（估計）全球腫瘤藥物市場規模



按全球銷量排名的十大抗癌藥物

於2023年，十大抗癌藥物各自產生的收入均超過40億美元，表明對有效的抗癌藥物有巨大的需求。值得一提的是，十大暢銷腫瘤藥物全部屬於精準治療領域。

行業概覽

2023年全球十大暢銷腫瘤藥物

品牌名稱	靶點	療法	通用名稱	公司	適應症	FDA首次批准日期	2023年全球收入 (百萬美元)
可瑞達	PD-1	單抗	帕博利珠單抗	Merck	非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、結直腸癌、胃癌等	2014/09/04	25,011
歐狄沃	PD-1	單抗	納武利尤單抗	BMS	非小細胞肺癌、腎細胞癌等	2014/12/22	10,031
兆珂	CD38	單抗	達雷妥尤單抗	J&J	MM、澱粉樣變性	2015/11/16	9,744
偉珂	BTKi	小分子	伊布替尼	Abbvie、J&J	WM、CLL/SLL、MCL、GVHD	2013/11/13	6,860
瑞復美	CRBN	小分子	來那度胺	BMS	MM、MDS、MCL、FL	2005/12/27	6,097
泰瑞沙	EGFR	小分子	奧希替尼	阿斯利康	非小細胞肺癌	2015/11/13	5,799
安可坦	AR	小分子	恩扎盧胺	阿斯泰來	前列腺癌	2012/08/31	5,067
愛博新	CDK 4/6	小分子	哌柏西利	輝瑞	HR+/HER2-乳腺癌	2015/02/03	4,753
英飛凡	PD-L1	單抗	度伐利尤單抗	阿斯利康	尿路上皮癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌	2017/05/01	4,237
帕捷特	HER2	單抗	帕妥珠單抗	羅氏	HER2+乳腺癌	2012/06/08	4,211

資料來源：FDA、年報、灼識諮詢

新一代癌症療法

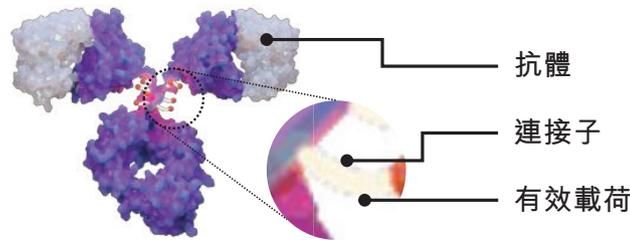
儘管治療癌症的新方法越來越多樣化，但癌症治療的基本目標仍然相似，都是更有效且更有針對性地殺滅癌症。現有的靶向療法及免疫療法有若干局限之處，阻礙其治療癌症的療效。原發及繼發耐藥性的出現帶來了重大挑戰，削弱該等療法的長期療效。此外，T細胞浸潤水平較低的冷腫瘤對免疫療法的應答率較低。再者，部分患者對治療的緩解持續時間有限，缺乏實質的生存益處。克服這些挑戰是開發強效持久的癌症療法的關鍵。

抗體藥物偶聯物 ([ADC])

ADC已經成為癌症治療的關鍵治療方式，將針對癌細胞的特異性抗體與具有強效細胞毒性的藥物結合，直接向腫瘤癌細胞輸送有效載荷，同時將對健康組織的影響降至最低。ADC因其靶向特性而被稱為「魔法子彈」，ADC首先通過其抗體識別並附著於癌細胞表面的特定抗原。附著後，生化反應隨後啟動，ADC被癌細胞內化，活性細胞毒性有效載荷在癌細胞內分離並釋放，癌細胞被具有細胞毒性藥物殺滅並經歷細胞凋亡。當細胞毒性藥物被釋放時，一些藥物也會擴散到周圍可能不表達ADC所靶向抗原的細胞中，引發旁觀者殺傷效應。與化療及上一代靶向療法相比，同時具備特異性及強效抗癌特性的ADC已顯示出其能夠為患者提供更有效及更安全的治療選擇。

行業概覽

儘管ADC有巨大的治療潛力，但開發ADC仍具有挑戰性。ADC早期研發的進展會受到毒性及次優療效的阻礙。下圖展示了ADC的典型結構：



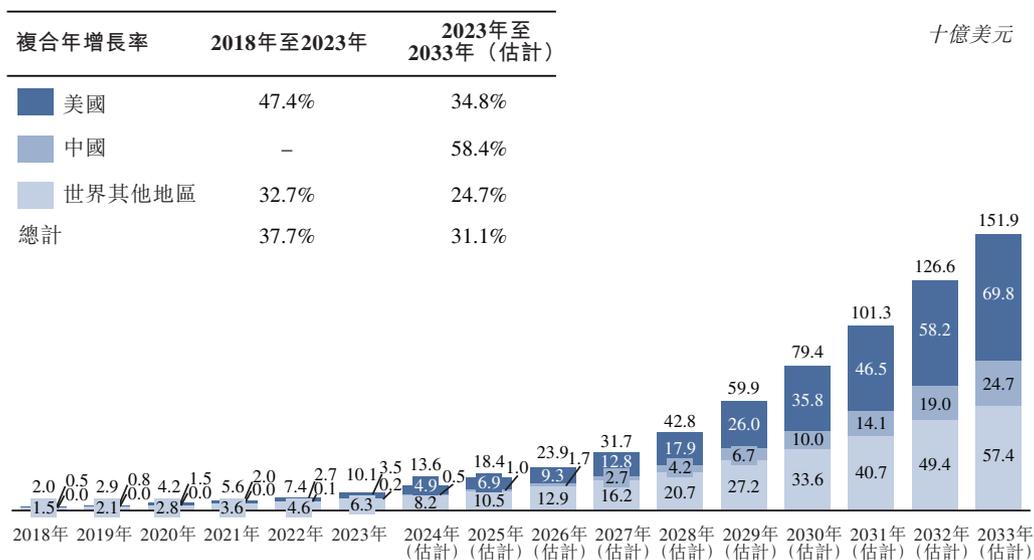
- **抗體與靶點選擇：**抗體決定ADC的特異性。靶點選擇包括識別癌細胞上過度表達且有良好內化效率的靶點，以提高ADC療效的同時能夠不影響健康組織。
- **有效載荷：**有效載荷是內化後釋放的強效細胞毒性劑。選擇正確的有效載荷對於在誘導靶向細胞死亡的同時將對正常細胞的毒性降至最低至關重要。有效載荷會破壞DNA複製或微管組裝等關鍵細胞過程，從而導致癌細胞死亡。
- **連接子：**由於連接子具有將抗體與細胞毒性藥物連接起來的關鍵作用，ADC的開發較其他靶向療法更為複雜。連接子對ADC的療效和安全性至關重要，因其可通過精確裂解在癌細胞內控制釋放藥物。倘連接子不準確裂解，會導致有效載荷過早釋放到血液循環中，從而降低療效並增加毒性。此外，由於可裂解連接子可將細胞毒性藥物釋放到周圍環境中，因此可增強旁觀者效應。
- **DAR及偶聯技術：**藥物與抗體的比率(DAR)表示與每種抗體結合的藥物分子數量，從而影響載藥量和療效。先進的偶聯技術可精確控制DAR，從而提高ADC的治療窗口、循環穩定性及生產效率。優化DAR及偶聯策略對於提高ADC的療效至關重要。

行業概覽

展望未來，預計ADC領域將在ADC建設四個關鍵要素的持續發展推動下實現創新。在抗體及靶點選擇方面，創新主要體現在發現新的靶點以及開發多靶向技術以製備多特異性藥物偶聯物；在有效載荷方面，創新主要體現在開發新的藥物以殺滅癌細胞；在連接子及偶聯技術方面，創新主要體現在開發位點特異性偶聯及可裂解連接子，將能夠提升安全水平，因為其分別具備更均勻的DAR分佈及更多的有效載荷量。

隨著ADC在泛腫瘤治療及一線療法中不斷證明其有效性，預計ADC的市場規模將大幅增長。2023年，全球ADC市場規模達到101億美元，預計到2033年將達到1,519億美元，同期ADC佔整個腫瘤市場的份額預計將由4.5%增加至26.4%。於2023年，中國及美國的ADC市場分別達到2億美元及35億美元，並預期於2033年將分別增長至247億美元及698億美元。若干ADC藥物已取得重大商業成功，優赫得®於2023年錄得年銷售額24億美元。下圖載列所示期間全球、中國、美國及世界其他地區的ADC市場規模：

2018年至2033年（估計）全球ADC市場規模



資料來源：全球癌症觀察站(GLOBOCAN)、NCCR、NCCN、CSCO、年報、灼識諮詢

ADC市場的巨大潛力吸引了製藥公司在該領域的大量投資。僅在2023年，該領域就有62筆ADC資產合作交易，累計價值超過575億美元。值得注意的是，我們與

行業概覽

BMS就BL-B01D1達成的全球戰略許可及合作協議，總交易額高達84億美元，是ADC領域歷來交易總額最大的單一資產合作交易。下圖列示ADC領域按單一資產單一交易金額排名的十大合作交易：

全球製藥公司十大ADC藥物合作交易
(按單一資產單一交易金額排序，美元)

排名	日期	轉讓方	受讓方	交易詳情	靶點	初始首付款 百萬美元	交易金額 百萬美元
1	2023/12/12	Biokin/SystImmune	BMS	BL-B01D1	EGFR/HER3	800	8,400
2	2023/10/19	第一三共	Merck	DS-7300a	B7H3	1,500*	7,500
3	2023/10/19	第一三共	Merck	U3-1402	HER3	750*	7,500
4	2023/10/19	第一三共	Merck	DS-6000	CDH6	750*	7,000
5	2019/03/28	第一三共	阿斯利康	DS-8201	HER2	1,350	6,900
6	2020/07/27	第一三共	阿斯利康	DS-1062a	TROP2	1,000	6,000
7	2020/09/14	Seagen	Merck	SGN-LIV1A	LIV-1	600	3,200
8	2021/06/17	Eisai**	BMS	MORAb-202	FR α	650	3,100
9	2021/08/09	Remegen	Seagen	RC48	HER2	200	2,600
10	2017/02/10	Immunomedics	Seagen	IMMU-132	TROP2	250	2,000

* 取自第一三共官方網站，不包括執行合約後12/24個月內到期的付款。

** BMS已將FR α ADC的權益歸還Eisai。

資料來源：官方網站、新聞發佈、年報、灼識諮詢

雙特異性和多特異性抗體

雙特異性和多特異性抗體是下一代癌症療法中另一種潛在領先療法，建立在單克隆抗體(或mAb)的科學基礎上，mAb近年來一直是靶向療法和免疫療法的重要基礎。儘管mAb對眾多癌症有效，但部分健康細胞也可以表達通常在癌細胞中過度表達的相同靶點，從而導致在腫瘤外靶向毒性。此外，mAb會隨著時間的推移而療效降低，這是因為沒有表明特定靶點的癌細胞會繼續增殖，從而導致耐藥性。由於雙特異性和多特異性抗體具有兩個或多個結合位點，可以同時針對不同抗原或一種抗原的不同表位，因此可以通過若干作用機制來利用該模式。部分雙特異性和多特異性抗體靶向兩種或多種互補的腫瘤特異／相關抗原以阻斷雙重或多重信號傳導途徑，從而提高其特異性並降低耐藥性。另一類主要的雙特異性和多特異性抗體被設計為同時與腫瘤細胞和效應T細胞上的抗原結合，從而激活和重新定向T細胞以發揮腫瘤殺傷作用。其他一些雙特異性和多特異性抗體針對多個免疫檢查點，進一步提高了整體免疫調節效力。與單克隆抗體相比，雙特異性和多特異性抗體增加了額外的抗原結合位點，從而提高特異性，提升腫瘤細胞靶向的準確性，並降低脫靶毒性。

行業概覽

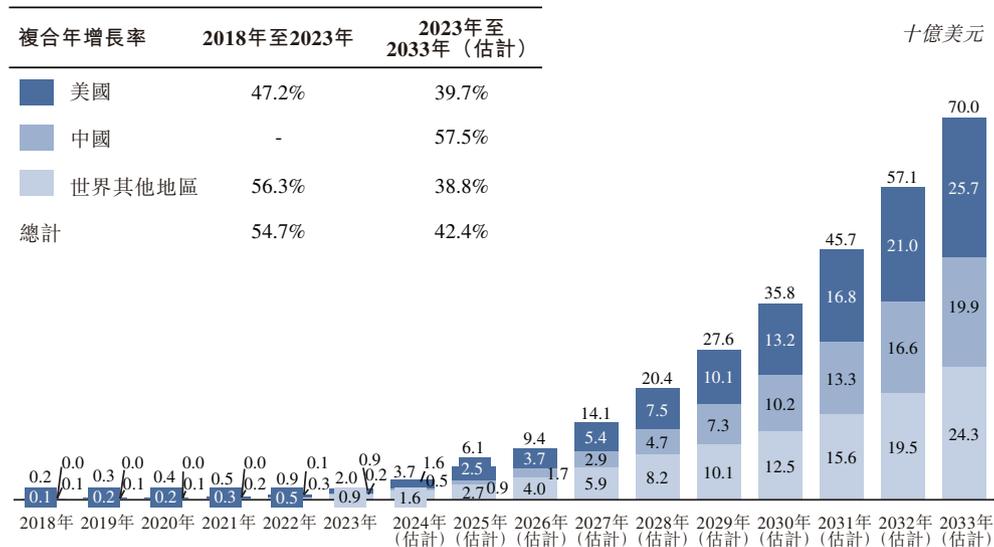
下表載列不同結構設計的雙特異性抗體與多特異性抗體的比較。

分類	雙特異性抗體(BsAb)		多特異性抗體(MsAb)
	含Fc區的IgG樣	不含Fc區的非IgG樣	
代表性平台	KiH; CrossMAb; Orthogonal Fab IgG; SEBA	BiTE; Nanobody; DART	GNC; Contorsbody; ProTECT; CODV-Ig
優點	CMC: <ul style="list-style-type: none"> 溶解性好 穩定性高 療效: <ul style="list-style-type: none"> 半衰期較長 通過Fc介導的ADCC、CDC和ADCP效應發揮更大的治療潛力 	CMC: <ul style="list-style-type: none"> 成本較低 產量高 療效: <ul style="list-style-type: none"> 缺乏Fc片段，僅通過抗原結合發揮治療作用，免疫原性較低 滲透性較高，在實體瘤治療潛力巨大 	<ul style="list-style-type: none"> 靶向免疫治療和逃逸抑制的協同作用 同時阻斷/激活下游兩種不同的免疫信號通路，增強細胞殺傷毒性 降低脫靶毒性
缺點	<ul style="list-style-type: none"> 滲透性差 生產複雜 免疫原性較高 	<ul style="list-style-type: none"> 半衰期短 需要頻繁服藥 患者依從性差 	<ul style="list-style-type: none"> 生產複雜 成本較高 產量較低
代表藥物	Catumaxomab®	Blinicyto®	目前無獲批藥物

資料來源：《信號轉導和靶向治療》(Signal Transduction And Targeted Therapy)、灼識諮詢

由於其治療潛力，雙特異性和多特異性腫瘤藥物市場預期在未來數年大幅增長。於2023年，雙特異性和多特異性腫瘤藥物市場規模為20億美元，預計到2033年將達到700億美元。於2023年，中國及美國的雙特異性和多特異性藥物市場分別達到2億美元及9億美元，並預期於2033年將分別達到199億美元及257億美元。下圖載列全球雙特異性和多特異性腫瘤藥物市場規模：

2018年至2033年(估計)全球雙特異性和多特異性腫瘤藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年報、灼識諮詢

行業概覽

「X」藥物偶聯物 (「XDC」)

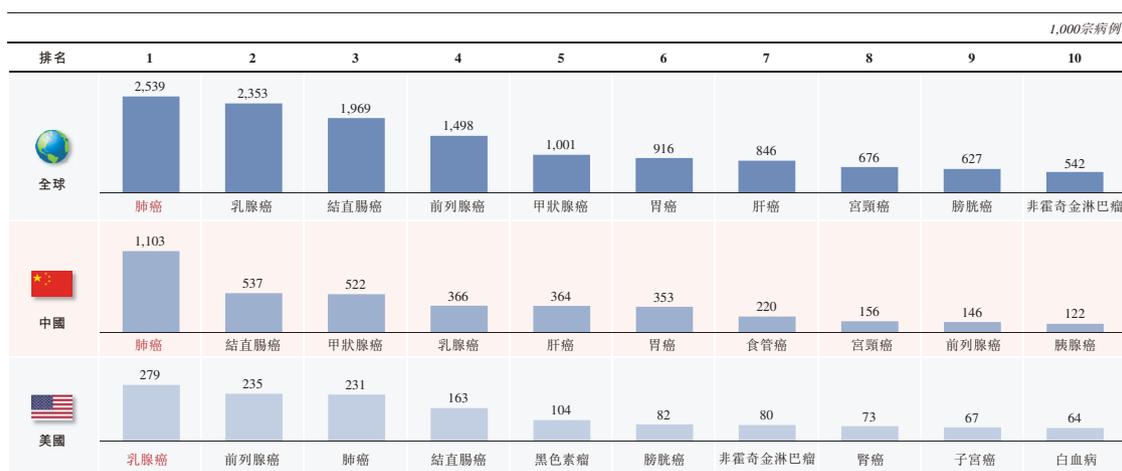
當今圍繞ADC的眾多創新均圍繞對ADC的抗體成分的修改，而另一個迅速興起的領域則關注修改有效載荷成分。在更廣泛的偶聯技術範圍內，其他新型藥物可以包括放射性核素、肽、核苷酸等，而不是典型的抗體及細胞毒性有效載荷，以實現定向且有效地殺死癌細胞。通過不同類型的偶聯技術，XDC有望為醫生提供多種治療難治癌症的方法。

以RDC為例，該等療法利用類似的腫瘤抗原特异性靶向分子來識別癌細胞，但使用放射性同位素有效載荷而非細胞毒性有效載荷攻擊癌細胞，這可被視為靶向放療。ARC是一種特殊的RDC的類型，其中的靶向分子為抗體。選擇合適的核素是實現RDC療效的關鍵。具有合適衰變特性和發射特徵的核素可顯著影響偶聯物的治療和成像能力。由於這些雙重功能，RDC可同時用於診斷和治療。了解有關核素如何在靶點組織內擴散及富集的作用機制對於優化輻射輸送至關重要。此外，使輸送系統與所選核素的半衰期保持一致至關重要。適當的協調可確保輸送過程穩定並及時到達靶點組織，從而盡量提高治療效果。於2023年，全球RDC市場規模為15億美元，預計到2033年將達到61億美元，複合年增長率為15.1%。

全球十大癌種

全球最高發的癌症類型包括肺癌、乳腺癌及結直腸癌。在中國，甲狀腺癌、肝癌及胃癌亦是主要的腫瘤類型，而在美國，前列腺癌亦是最高發的癌症類型。下圖載列於2023年按發病率計全球、中國及美國的十大癌種：

2023年全球、中國及美國十大癌種



資料來源：GLOBOCAN、NCC、IARC、灼識諮詢

行業概覽

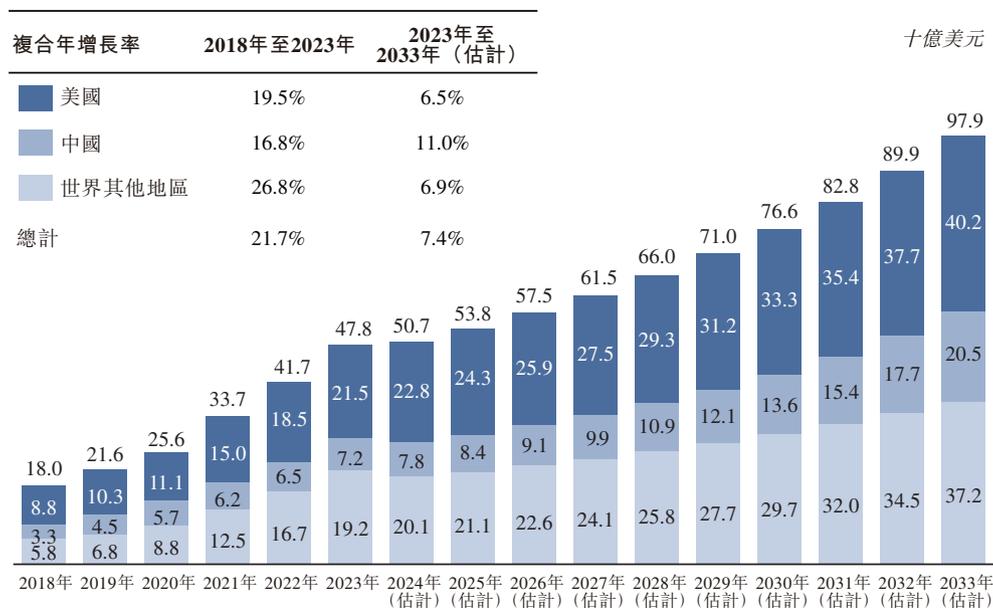
肺癌

概覽

肺癌是最常見的癌症類型，也是全球癌症致死的主因。儘管肺癌的成因千差萬別，但吸煙及吸入有害物質為兩個主要成因。於2023年，全球約有2.5百萬宗新確診肺癌病例，其中包括中國約1.1百萬宗新確診肺癌及美國約231,000宗新確診肺癌。中國的五年生存率約為19.7%，美國約為20.5%。

作為全球常見的癌症適應症，肺癌藥物市場規模龐大。於2023年，全球肺癌藥物市場規模為478億美元，包括中國的72億美元及美國的215億美元，預計2033年全球市場規模將達到979億美元，包括中國的205億美元及美國的402億美元。下圖載列全球肺癌藥物市場規模：

2018年至2033年（估計）全球肺癌藥物的市場規模



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年報、灼識諮詢

非小細胞肺癌

肺癌有兩種主要類型：非小細胞肺癌(NSCLC)及小細胞肺癌(SCLC)。兩者中，非小細胞肺癌為較常見的肺癌亞型，佔肺癌病例的約85%。

行業概覽

非小細胞肺癌中，可以根據是否存在驅動基因突變劃分亞型。在非小細胞肺癌中發現的常見驅動基因中，EGFR突變型(EGFRmut)是中國確診為非小細胞肺癌的患者中最高發的，約佔40%的病例，並且也是美國及歐洲患者中第二常見的一種，約佔15%的病例。

與突變型非小細胞肺癌不同，EGFR野生型(EGFRwt)非小細胞肺癌指沒有激活EGFR突變型的腫瘤。根據患者是否表現出任何已知的驅動基因變異，EGFR野生型非小細胞肺癌進一步分為可靶向基因組改變(AGA)陽性及AGA陰性類型。AGA陰性非小細胞肺癌出現在約30%的中國患者及約40%的美國和歐洲患者中。

非小細胞肺癌的治療範式及其局限性

EGFR突變型非小細胞肺癌

EGFR-TKI是EGFR突變型非小細胞肺癌的首選1L治療藥物，因為與傳統的鉑類化療相比，其具有較好療效且較少出現不良反應。然而，幾乎所有病例都不可避免地會對EGFR-TKI產生耐藥性，通常是在治療後8至19個月內。

對於對EGFR-TKI產生耐藥性的患者，化療仍然是標準治療方法。然而，其有效性有限，ORR約為30%，mPFS為4至5個月，並且伴有嚴重全身性不良反應。免疫療法，特別是免疫檢查點抑制劑(ICI)，與化療及／或抗血管生成療法聯合使用，已成為EGFR突變型非小細胞肺癌2L治療的有前景治療方法。儘管如此，ICI聯合療法的療效仍然有限。

EGFR野生型非小細胞肺癌

對於EGFR野生型AGA陽性的非小細胞肺癌，靶向治療通常是初始治療方式。由於靶向治療不可避免地產生耐藥性，因此化療是2L治療的主要選擇。

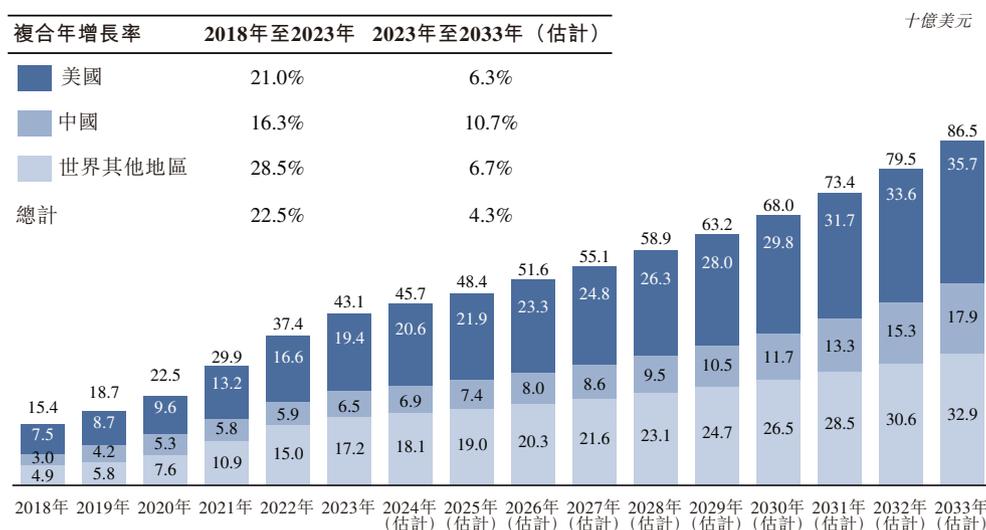
對於AGA陰性的非小細胞肺癌，視乎PD-L1表達水平，建議將ICI單一或聯合療法作為1L治療。然而，僅約20%的患者對PD-(L)1抑制劑有應答，且許多患者最終產生耐藥性。因此，化療通常用作2L治療。儘管作出了這些努力，但mPFS的改善仍然有限，這突顯了對新藥和聯合療法的迫切需求。

行業概覽

非小細胞肺癌的市場機會及競爭格局

於2023年，全球非小細胞肺癌藥物市場規模為431億美元，包括中國的65億美元及美國的194億美元，預計全球市場規模於2033年將達到865億美元，包括中國的179億美元及美國的357億美元。下圖載列全球非小細胞肺癌藥物市場規模：

2018年至2033年（估計）全球非小細胞肺癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年報、灼識諮詢

儘管靶向治療及免疫療法在治療非小細胞肺癌方面取得可觀進展，但耐藥性及有限的療效等持續挑戰進一步凸顯了繼續在此領域開展研究的必要性。近年來，ADC因其靶向遞送機制及強大腫瘤殺傷活性而成為有前景的癌症治療方法，在治療非小細胞肺癌中具有巨大的臨床前景。

若干潛在的ADC靶點已被確定用於非小細胞肺癌，例如EGFR、HER3、HER2、TROP2和c-MET。優赫得®已在美國及歐盟獲批准用於治療HER2突變非小細胞肺癌。截至最後實際可行日期，超過20種ADC候選藥物正在針對此癌種進行臨床開發。值得注意的是，我們的BL-B01D1是全球首個亦是唯一一個進入III期臨床開發的雙特異性抗體ADC。迄今為止，BL-B01D1已成為治療晚期非小細胞肺癌最有前途的臨床數據的藥物之一。

行業概覽

下圖載列正在中國及／或美國進行的臨床試驗中進行評估的靶向非小細胞肺癌的ADC候選藥物管線，其進度最快的試驗處於III期：

靶點	候選藥物	公司	最晚期階段 ¹	試驗編號 ²	適應症 ^{2,4}	首次發佈日期 ³	地點 ³
HER3×EGFR	BL-B01D1	百利天恒	III期	• NCT06382129	• EGFRwt NSCLC	• 2024-04-24	• 中國
				• NCT06382116	• EGFRmut a/mNSCLC	• 2024-04-24	• 中國
	Dato-DXd	第一三共／阿斯利康	III期	• NCT04656652	• EGFRmut a/mNSCLC • EGFRwt a/mNSCLC	• 2020-12-07	• 全球
TROP2	Trodelvy ³	Merck／吉利德	III期	• NCT05609968	• mNSCLC	• 2022-11-08	• 全球
				• NCT06074588	• EGFRmut a/mNSCLC	• 2023-10-10	• 全球
				• NCT06170788	• mNSCLC	• 2023-12-14	• 全球
HER2	優赫得 ³	第一三共／阿斯利康	III	• NCT05048797	• HER2mut a/mNSCLC	• 2021-09-17	• 全球
				• NCT06430437	• HER2mut a/mNSCLC	• 2024-05-28	• 中國

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

附註：

1. 為候選藥物在中國及美國的最晚期臨床階段。
2. 為中國及美國評估相應候選藥物的最晚期臨床階段的試驗編號、適應症、首次發佈日期及地點。
3. 為正在探索適應症擴展的已上市藥物。
4. a/m NSCLC指晚期／轉移性非小細胞肺癌。

乳腺癌(BC)

概覽

乳腺癌為全球婦女診斷出最常見的惡性腫瘤，亦是惡性腫瘤致死的主要原因之一。與許多其他癌症相似，乳腺癌的病因各不相同，但基因突變、雌激素及孕激素暴露量、生活方式以及其他因素均會增加患乳腺癌風險。於2023年，乳腺癌新發病例有約2.3百萬宗，其中中國有約366,000宗及美國有279,000宗。

乳腺癌的類型及治療範式

根據激素受體狀態和HER2狀態，乳腺癌可分為三種亞型，每種亞型都有不同特徵和治療方法。

行業概覽

HR+/HER2- 乳腺癌

HR+/HER2- 乳腺癌的特徵是激素受體(HR)水平為陽性，HER2蛋白沒有過度表達，約佔乳腺癌病例的75%。與轉移性環境中的其他亞型相比，HR+/HER2- 亞型的生存率較高。

HR+/HER2- 乳腺癌的1L治療包括激素療法，例如芳香酶抑制劑(AI)，以及靶向療法，例如CDK4/6抑制劑。在2L治療中，主要治療方案包括未曾接受CDK4/6抑制劑的患者接受氟維司群聯合CDK4/6抑制劑，而曾經接受CDK4/6抑制劑的患者則接受其他CDK4/6抑制劑聯合激素治療。儘管初始治療能夠產生療效，但現有療法在治療復發性或轉移性HR+/HER2- 病例方面效果較差，因此有必要以創新療法來延緩疾病進展並提高生存率。

HER2+乳腺癌

HER2+乳腺癌的特徵是HER2蛋白過度表達，約佔乳腺癌病例的15%。HER2+亞型的進展通常比HR+/HER2- 亞型更具侵襲性。

HER2+乳腺癌的1L治療包括HER2靶向單克隆抗體及HER2 TKI，通常與化療聯合使用。對於對HER2靶向單克隆抗體治療無效的患者，2L治療包括靶向治療(如與化療聯合使用的吡咯替尼)，以及HER2靶向ADC(如T-DM1和T-DXd)。儘管HER2靶向治療顯著改善了預後，但患者經常會產生原發性或獲得性耐藥，導致疾病復發或進展。

三陰性乳腺癌(TNBC)

三陰性乳腺癌的特徵是缺乏雌激素受體、孕激素受體和HER2蛋白，約佔乳腺癌病例的10%。與其他類型相比，三陰性乳腺癌是一種具有高度侵襲性的亞型，耐藥性極高、進展快、不良預後。

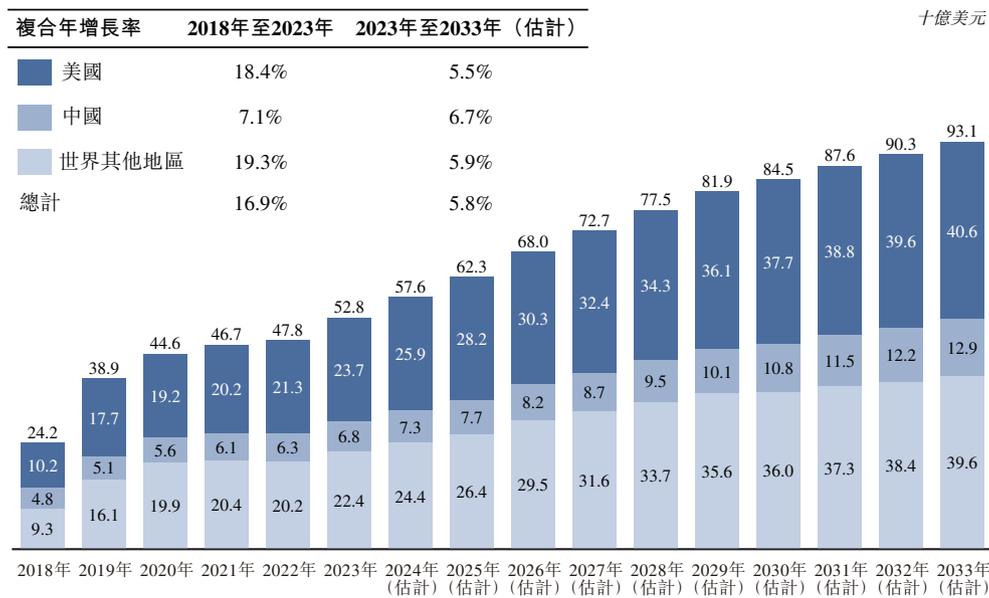
由於缺乏激素受體和HER2表達，三陰性乳腺癌對常規激素療法或HER2靶向療法沒有反應。三陰性乳腺癌患者通常依賴化療作為主要治療，但療效有限且預後較差。迫切需要專門針對三陰性乳腺癌的有效治療方案，以提高該患者群體的生存率和生活質量。

行業概覽

乳腺癌的市場機會及競爭格局

作為全球最高發的癌症適應症之一，乳腺癌藥物市場規模龐大。2023年，乳腺癌藥物市場規模為528億美元，包括中國的68億美元及美國的237億美元。預計到2033年全球將達到931億美元，包括中國的129億美元及美國的406億美元。下圖載列全球乳腺癌藥物的市場規模。

2018年至2033年（估計）全球乳腺癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、年報、灼識諮詢

近年來，得益於ADC研究領域的努力及投資，癌症治療領域取得了許多突破和批准，對乳腺癌的治療產生了重大影響。用於治療HER2低水平疾病的優赫得®和用於三陰性乳腺癌的Trodelvy®等ADC為具有挑戰性的乳腺癌亞型提供了有價值的選擇。然而，一些重要問題仍有待解決，包括提高有效性及安全性以及克服耐藥機制的策略。

行業概覽

截至最後實際可行日期，超過20個ADC候選藥物正在針對乳腺癌進行臨床開發。我們的BL-B01D1正在進行HR+/HER2-乳腺癌及三陰性乳腺癌的III期臨床試驗，我們的BL-M07D1正在進行HER2+乳腺癌的III期臨床試驗。下圖載列正在中國及／或美國的臨床試驗中進行評估的針對乳腺癌的ADC候選藥物管線，其中最晚期階段處於III期：

靶點	候選藥物	公司	最晚期階段 ¹	試驗編號 ²	適應症 ³	首次發佈日期 ⁴	地點 ⁵
HER3×EGFR	BL-B01D1	百利天恒	III期	• NCT06382142 • NCT06343948	• a/mTNBC • HER2-/HR+ a/m/rBC	• 2024-04-24 • 2024-04-03	• 中國
	FDA018	上海復旦張江生物	III期	• NCT06519370	• a/m/rTNBC	• 2024-07-25	• 中國
TROP2	ESG401	上海詩健生物科技有限公司	III期	• NCT06383767	• HER2-/HR+ a/m/rBC	• 2024-04-25	• 中國
	SKB264	Merck Sharp & Dohme/ Kluo Pharma	III期	• NCT06081959	• HER2-/HR+ a/m/rBC	• 2023-10-13	• 中國
	Trodelvy ⁶	吉利德科學	III期	• NCT05382299	• a/mTNBC	• 2022-05-19	• 全球
				• NCT05840211	• HER2-/HR+ a/m/rBC	• 2023-05-03	• 全球
	Dato-DXd	阿斯利康	III期	• NCT05629585	• early/a/mTNBC	• 2022-11-29	• 全球
				• NCT05104866	• HR+/HER2-mBC	• 2021-11-03	• 全球
	Kadcyla ⁶	Hoffmann-La Roche	III期	• NCT04873362	• HER2+ BC	• 2021-05-05	• 全球
				• NCT05113251	• HER2+ early BC	• 2021-11-09	• 全球
	優赫得 ⁶	阿斯利康/ 第一三共	III期	• NCT04780715	• HER2+ mBC	• 2021-03-05	• 全球
				• NCT04494425	• HER2-/HR+ a/m/rBC	• 2020-07-31	• 全球
HER2	DB-1303	映恩生物	III期	• NCT06265428 • NCT06018337	• HER2+ mBC • HR+/HER2+ a/m/rBC	• 2024-02-20 • 2023-08-30	• 中國 • 全球
	SHR-A1811	恒瑞	III期	• NCT05814354	• HER2-low m/rBC	• 2023-04-14	• 中國
	TQB2102	正大天晴	III期	• NCT06561607	• HER2-low m/rBC	• 2024-08-20	• 中國
	DF-903 ⁷	石藥集團中奇	III期	• NCT06313086	• HER2+ aBC	• 2024-03-15	• 中國
	BL-M07D1	百利天恒	III期	• NCT06316531	• HER2+ a/m/rBC	• 2024-03-18	• 中國
	FS-1502	上海復旦	III期	• NCT05755048	• HER2+ a/m/rBC	• 2023-03-06	• 中國
	JSKN003	江蘇康寧製藥	III期	• NCT06079983	• HER2-low m/rBC	• 2023-10-12	• 中國
	MRG002	上海美禮河	III期	• NCT04924699	• HER2+ a/m/rBC	• 2021-06-14	• 中國
	RC48	榮昌生物	III期	• NCT04400695	• HER2-low a/rBC	• 2020-05-22	• 中國

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

附註：

1. 為候選藥物在中國及美國的最晚期臨床階段。
2. 為中國及美國評估相應候選藥物的最晚期臨床階段的試驗編號、適應症、首次發佈日期及地點。
3. 為正在探索適應症擴展的已上市藥物。
4. a/m/r BC指晚期／轉移性／復發性乳腺癌。

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

附註：

1. 指中國及美國處於III期臨床試驗評估的適應症。
2. 指正在探索用於適應症擴展的已上市藥物。

行業概覽

其他癌種

除了小細胞肺癌及乳腺癌，我們亦觀察到BL-B01D1對多種其他類型實體瘤表現出持續強勁的抗腫瘤活性和可控的安全性，包括但不限於結直腸癌、前列腺癌、胃癌、頭頸鱗癌、肝癌、宮頸癌、尿路上皮癌、食管癌、子宮內膜癌、腎細胞癌、卵巢癌、小細胞肺癌、膽道癌及鼻咽癌。這些臨床結果證明了BL-B01D1成為下一個癌症基石療法的潛力，甚至可能取代傳統化療成為泛腫瘤治療的標準療法。此外，我們在研過程中的其他產品已在多種腫瘤類型（包括血液瘤）中顯示出抗腫瘤活性。

下圖概列BL-B01D1及其他管線資產針對的特定癌症適應症的發病率及患病率。

特定癌症的流行病學

癌種	全球			美國			中國		
	2023年	2028年(估計)	2033年(估計)	2023年	2028年(估計)	2033年(估計)	2023年	2028年(估計)	2033年(估計)
實體瘤	發病率 (千人)								
結直腸癌	1,969	2,224	2,511	163	175	190	537	631	716
前列腺癌	1,498	1,713	1,941	235	256	270	146	212	282
胃癌	916	1,040	1,291	26	29	31	353	330	313
頭頸鱗癌	865	1,050	1,065	52	56	59	134	146	156
肝癌	846	953	1,127	44	48	51	365	351	341
宮頸癌	675	742	804	14	15	15	156	183	208
尿路上皮癌	501	570	653	66	75	84	80	87	93
食管癌	473	534	675	19	21	23	220	203	190
子宮內膜癌	431	485	547	67	71	75	79	85	91
腎細胞癌	381	427	465	62	67	71	62	61	60
卵巢癌	332	365	398	22	23	25	62	65	67
小細胞肺癌	313	352	399	35	39	42	166	196	223
膽道癌	256	294	333	14	15	16	101	89	82
鼻咽癌	119	135	146	2	2	2	51	50	50
血液腫瘤	患病率 (千人)								
非霍奇金淋巴瘤	3,032	3,297	3,536	460	473	486	676	827	962
急性淋巴瘤白血病	380	368	361	22	19	17	187	184	180
急性髓系白血病	207	213	219	27	28	29	25	26	26

資料來源：GLOBOCAN；NCC；IARC；GHDx；灼識諮詢

行業概覽

仿製藥及中成藥

麻醉藥

概覽

麻醉藥物會導致暫時性失去感覺或意識，並且在醫療實踐中必不可少，用於便利外科手術和其他干預措施的進行，否則會導致患者產生嚴重疼痛或痛苦。該等藥物可通過多種模式進行給藥，包括吸入、靜脈注射及局部神經阻滯技術。麻醉藥物大致可分為可引起可逆性失去意識狀態的全身麻醉藥及可引起局部麻木的局部麻醉藥。麻醉藥的給藥及選擇取決於多種因素，如手術類型、患者健康狀況及預期手術時長。麻醉藥物及技術的進步不斷改善患者的安全性、恢復時間及外科護理的整體效果。

市場機會及進入壁壘

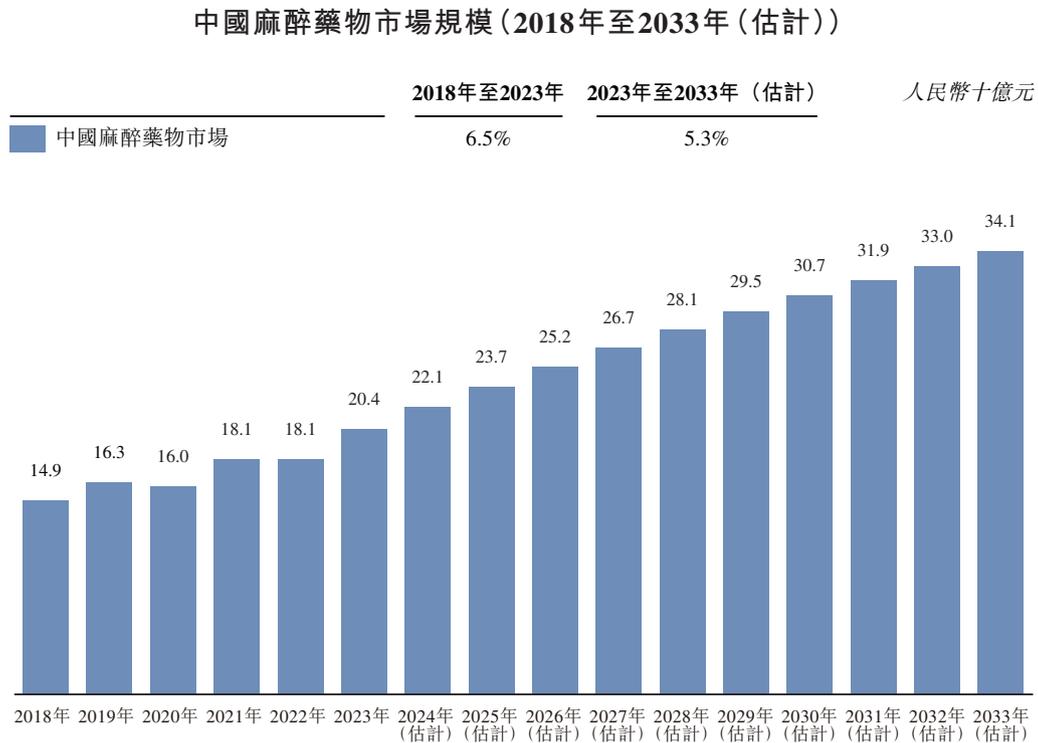
中國麻醉藥物市場主要受慢性病患者率上升、研發及資金的進步以及對患者安全及區域麻醉的重視所推動。儘管麻醉作為一個藥物類別已經建立多年，但隨著癌症和心血管疾病等慢性疾病的發病率持續增加，市場持續增長，其中許多需要手術干預，從而導致對全身麻醉的需求增加。此外，製藥公司的持續研發支出一直為在麻醉藥物治療領域尋求更有效、更安全的藥物提供資金，從而推動市場增長。麻醉市場亦存在若干准入壁壘，例如監管。麻醉藥物受到高度監管，因此，將新產品推向市場需要大量成本及時間。醫師亦傾向於偏愛熟悉的品牌，從而有利於現有市場玩家。

中國麻醉市場的預測增長乃受外科及程序設置中不斷增長的麻醉需求所推動。根據灼識諮詢的資料，中國的住院手術數目預計將由2023年的83.0百萬例增加至2032年的102.6百萬例，推動麻醉藥物在圍手術期處理中的使用，以確保患者準備就緒及於手術期間的安全。此外，在手術室外進行的程序（如診斷性內窺鏡檢查）亦推動需求增長。在人口老齡化及健康意識提高的推動下，中國全身麻醉診斷性內窺鏡檢查程序數目預計將由2023年的17.5百萬例增加至2032年的26.9百萬例，而麻醉藥物在穩定患者以提高診斷準確性方面發揮關鍵作用。

行業概覽

中國麻醉藥物的市場規模及競爭格局

中國的麻醉藥物市場由2018年的人民幣149億元增至2023年的人民幣204億元，複合年增長率為6.5%，預計自2023年起將以5.3%的複合年增長率達到2033年的人民幣341億元。受COVID-19疫情及帶量採購政策的綜合影響，市場於2020年及2022年經歷收縮，導致藥價及麻醉藥物使用量下降。下圖載列中國麻醉藥物市場的規模：



資料來源：年報、中國國家統計局、Chin J Crit Care Intensive Care Med、灼識諮詢

我們在此治療領域的三大產品為乐维静® (丙泊酚乳狀注射液)、乐维泰® (丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液) 及右美宁® (鹽酸右美托咪定注射液)。截至最後實際可行日期，中國共有29個丙泊酚乳狀注射液產品、50個丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液產品及30多個鹽酸右美托咪定注射液產品。根據灼識諮詢的資料，在中國市場，於2023年各產品各自的市場中，乐维静排名第四，市場份額為12.1%；乐维泰排名第三，市場份額為20.1%，右美宁排名第八，市場份額為1.2%。藥價方面，丙泊酚乳狀注射液獲納入第九批全國帶量採購計劃，降價約70%；丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液獲納入第四批全國帶量採購計劃，降價約80%；鹽酸右美托咪定注射液於2018年12月納入首批「4+7」全國帶量採購計劃及2019年9月的經擴充「4+7」全國帶量採購計劃，近乎無降價，並在其後地區帶量採購招標價中平均降價80%以上。

行業概覽

下表列示按2023年的收入計，中國丙泊酚乳狀注射液、丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液市場的五大參與者及鹽酸右美托咪定注射液市場的十大參與者：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2023年市場份額
丙泊酚乳狀注射液	20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	ASPEN PHARMA	2017年	-	45.2%
丙泊酚乳狀注射液	20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	Fresenius Kabi Austria GmbH	2017年	-	21.4%
丙泊酚乳狀注射液	10ml:0.1g 10ml:0.2g 20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	西安力邦製藥	1999年	2023.11 (20ml:0.2g)	16.6%
丙泊酚乳狀注射液	10ml:0.1g 20ml:0.2g 50ml:0.5g	四川國瑞藥業	2003年	2023.11 (50ml:0.5g)	12.1%
丙泊酚乳狀注射液	10ml:0.2g 20ml:0.2g 20ml:0.4g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	廣東嘉博製藥	2005年	2023.11 (20ml:0.2g)	2.5%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2023年市場份額
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	10ml:0.1g 20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g 100ml:1.0g	Fresenius Kabi Austria GmbH	2015年	2021.01 (20ml:0.2g)	32.6%
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	10ml:0.1g 20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g 100ml:1.0g	廣東嘉博製藥	2013年	-	20.5%
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	10ml:0.1g 20ml:0.1g 20ml:0.2g 50ml:0.5g 100ml:1.0g	四川國瑞藥業	2014年	-	20.1%
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	20ml:0.2g	江蘇盈科生物製藥	2020年	2021.01 (20ml:0.2g)	9.4%
丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液	20ml:0.2g 50ml:0.5g 50ml:1.0g	揚子江藥業集團	2021年	2021.01 (20ml:0.2g)	8.8%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

行業概覽

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2023年市場份額
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg 50ml:0.2mg	揚子江藥業集團	2021年	2019.10 (2ml:0.2mg)	74.7%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg 50ml:0.2mg	江蘇恒瑞醫藥	2009年	-	12.4%
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	南京正大天晴製藥	2021年	-	2.6%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg	辰欣藥業	2016年	-	2.4%
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	江蘇恩華藥業	2011年	-	1.8%
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	四川美大康華康藥業	2021年	-	1.5%
鹽酸右美托咪定注射液	2ml:0.2mg	國藥集團工業	2020年	-	1.3%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg 4ml:0.4mg 10ml:1.0mg 20ml:0.08mg 50ml:0.2mg 100ml:0.4mg	四川國瑞藥業	2011年	-	1.3%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg	石家庄第四製藥	2021年	-	0.5%
鹽酸右美托咪定注射液	1ml:0.1mg 2ml:0.2mg	湖南科倫製藥	2018年	-	0.5%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

腸外營養

概覽

腸外營養是一種維持生命的療法，為無法通過口服或腸內途徑滿足營養需求的患者提供營養支持。中／長鏈脂肪乳注射液是腸外營養的重要組成部分，提供必需的脂肪酸和熱量，幫助維持能量平衡，支持細胞功能和調節免疫反應。該等乳液由中鏈脂肪酸(MCFA)及長鏈脂肪酸(LCFA)衍生的甘油三酯組成，提供均衡高效的能源。MCFA和LCFA的整合增強了脂肪乳的代謝特性和耐受性，使其適用於廣泛患者群體，包括脂肪代謝受損的患者。根據灼識諮詢的資料，中國中／長鏈脂肪乳於2023年的市場規模為人民幣7億元。

市場機會及進入壁壘

中國的腸外營養市場主要受配方的持續改進所推動。這些配方正變得越來越精確和個性化，研究人員優化了氨基酸組成，以更好地滿足不同患者群體的需求。產品規格多樣化帶來重大機會。傳統的單腔袋在使用前需要進行複雜的混合過程，從而增加了污染和操作錯誤的風險。相反，多腔袋將不同的原料分開儲存，並在使用前進行簡單的混合，大大簡化了流程並提高了安全性和便利性。

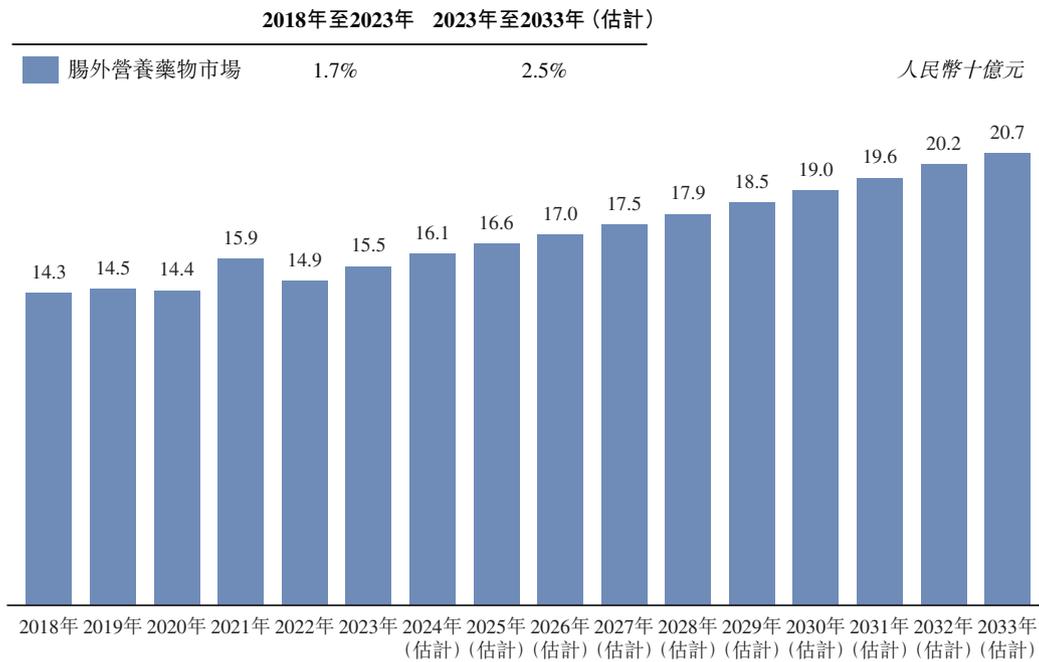
行業概覽

腸外營養市場亦面臨重大的技術及投資進入壁壘。開發腸外營養製劑涉及複雜的配方設計、精密的生產工藝及嚴格的質量控制，需要豐富的經驗。此外，研發週期漫長且需要大量投資，涵蓋從配方研究到臨床試驗及市場審批活動。

市場規模

中國腸外營養藥物市場由2018年的人民幣143億元上升至2023年的人民幣155億元，複合年增長率為1.7%，並預計於2033年達到人民幣207億元，自2023年起的複合年增長率為2.5%。於2022年，由於帶量採購政策的影響，藥品價格下降，導致市場收縮。下圖為中國腸外營養藥物市場規模：

中國腸外營養藥物市場規模 (2018年至2033年 (估計))



資料來源：年報、專家訪談、灼識諮詢

行業概覽

中國腸外營養的競爭格局

我們在此治療領域的主要產品為天澤®(中／長鏈脂肪乳注射液)。截至最後實際可行日期，中國有50多種中／長鏈脂肪乳注射液產品。根據灼識諮詢的資料，天澤在中國中／長鏈脂肪乳注射液市場排名第六，於2023年的市場份額約為5.1%，而中／長鏈脂肪乳注射液獲納入第五批全國帶量採購，較歷史價格降價約20%。下表載列按2023年收入計，中國中／長鏈脂肪乳注射液的十大市場參與者：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2023年市場份額
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml	B. Braun	2014年	2021.06 (250ml)	37.5%
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml	四川科倫藥業	2017年	2021.06 (250ml)	24.8%
中／長鏈脂肪乳注射液	250ml	廣東嘉博製藥	2021年	2021.06 (250ml)	13.6%
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml 500ml	Baxter	2001年	-	8.1%
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml	西安力邦製藥	2012年	-	6.8%
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml 250ml 500ml	四川國瑞藥業	2012年	-	5.1%
中／長鏈脂肪乳注射液	250ml 500ml	安徽豐原藥業	2011年	-	2.1%
中／長鏈脂肪乳注射液	250ml	石家庄第四製藥	2017年	-	1.3%
中／長鏈脂肪乳注射液	500ml	辰欣藥業	2010年	-	0.8%
中／長鏈脂肪乳注射液	100ml	重慶藥友製藥	2011年	-	-

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

抗感染藥物

概覽

抗感染藥物在對抗由細菌、病毒、真菌及寄生蟲引起的感染方面發揮關鍵作用，從而維護公眾健康。抗感染藥物在預防和治療傳染病方面是不可或缺的，這些疾病如不加以控制，可引致嚴重的發病率和死亡率。抗感染藥物種類廣泛，包括抗生素、抗病毒藥、抗真菌藥及抗寄生蟲藥。這些藥物通過抑制病原體生長，破壞其細胞結構或干擾其代謝途徑等多種機制發揮作用。傳染病的流行、耐藥菌株的出現以及對新的和更有效的治療方法的持續需求等因素，推動了全球範圍內對抗感染藥物的需求。

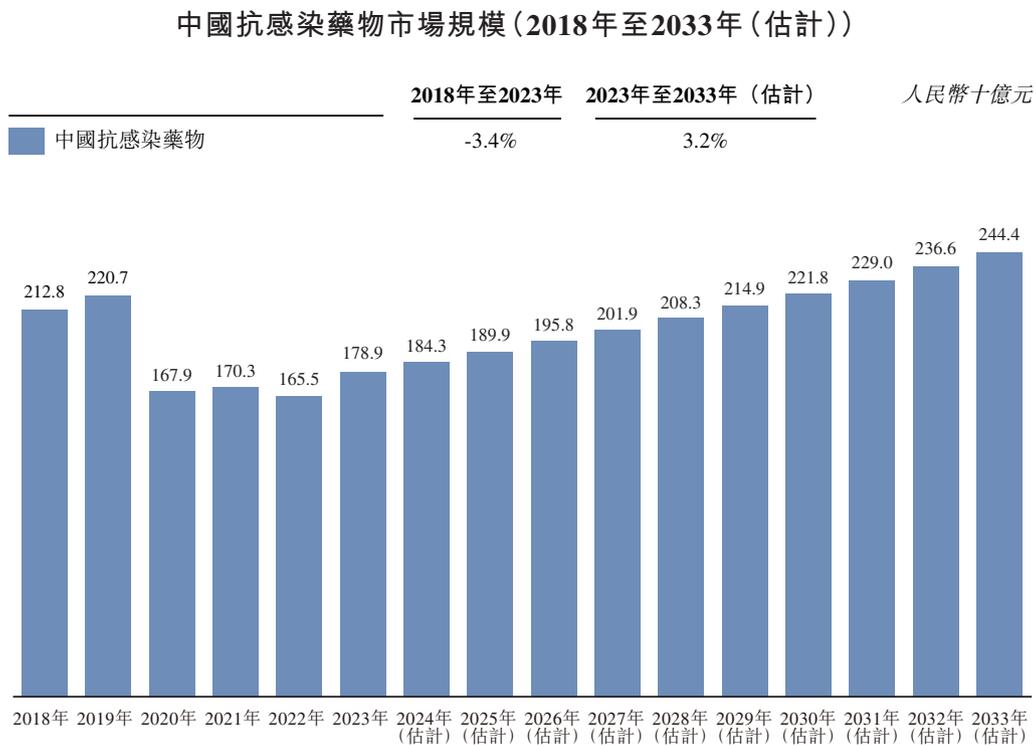
行業概覽

市場機會及進入壁壘

中國抗感染藥物市場受到流感等傳染病的持續發生及COVID-19疫情的推動，從而對有效抗病毒療法的需求持續增加。此外，製藥公司致力於克服抗感染藥物耐藥性及提高藥物安全性的研發工作正在推動市場增長。抗感染藥物市場亦存在若干進入壁壘，包括需要投入大量資金進行研發、積累高水平的技術專長，以開發符合中國嚴格製藥法規及安全標準的有效抗感染藥物。

市場規模

中國抗感染藥物市場規模由2018年的人民幣2,128億元減少至2023年的人民幣1,789億元，複合年增長率為-3.4%，預測至2033年將達到人民幣2,444億元，由2023年起計複合年增長率為3.2%。2020年及2022年，以及2021年至2022年，由於COVID-19疫情及帶量採購政策的綜合影響導致藥品價格下降，市場出現萎縮。下圖載列中國抗感染藥物市場的規模：



資料來源：年報、中國國家統計局、Chin J Tuberc Respir Dis、灼識諮詢

行業概覽

中國抗感染藥物的競爭格局

我們在此治療領域的主要產品為新博林® (利巴韋林顆粒) 及奧博林® (奧硝唑膠囊)。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國有超過700種利巴韋林產品及100多種奧硝唑產品。根據相同資料來源，新博林在中國利巴韋林市場排名第六，於2023年的市場份額約為3.4%，利巴韋林顆粒的歷史價格保持穩定，而奧博林在中國奧硝唑市場排名第17，於2023年的市場份額約為0.5%，而奧硝唑藥品歷史價格下跌，原因是奧硝唑片獲納入第七批全國帶量採購計劃而降價約80%及奧硝唑注射液獲納入第八批全國帶量採購計劃而降價約90%。下表載列按2023年收入計中國利巴韋林及奧硝唑市場的十大參與者：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2023年市場份額
利巴韋林/ 利巴韋林氣霧劑	0.02g; 0.05g; 0.1g (口服) 0.075g (氣霧劑)	上海信誼藥廠	1995年	不適用	13.9%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g 5ml:0.5g 10ml:1.0g	中嘉生物科技 (湖北)	1999年	不適用	13.2%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g 2ml:0.25g	陝西頓斯製藥	1999年	不適用	4.1%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g 2ml:0.1g 5ml:0.5g	辰欣藥業	1999年	不適用	4.1%
利巴韋林注射液	1ml:0.05g 1ml:0.1g	重慶迪康長江製藥	2002年	不適用	3.7%
利巴韋林顆粒/ 利巴韋林泡騰顆粒	0.05g; 0.1g; 0.15g (顆粒) 0.15g (泡騰顆粒)	四川百利藥業	2010年	不適用	3.4%
利巴韋林	0.05g 0.1g	廣東華南藥業集團	1995年	不適用	3.3%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g	青島金峰製藥	1999年	不適用	2.9%
利巴韋林注射液	1ml:0.1g 2ml:0.1g	山東益康藥業	1999年	不適用	2.8%
利巴韋林葡萄糖注射液/ 利巴韋林注射液	250ml:0.5g; 100ml:0.2g (利巴韋林葡萄糖注射液) 2ml:0.25g; 1ml:100mg (利巴韋林注射液)	湖北津藥藥業	1999年	不適用	2.3%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

行業概覽

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2023年市場份額
奧硝唑片/ 奧硝唑注射液/ 奧硝唑氯化鈉注射液	3ml:0.5g;等 (注射液) 100ml:0.25g; 等 (奧硝唑氯化鈉注射液)	四川科倫製藥	2005年	2023.03 (3ml:0.5g, 注射液) 2022.07 (0.25g, 片劑)	33.7%
奧硝唑注射液/ 奧硝唑陰道泡騰片/ 奧硝唑膠囊	3ml:0.5g;等 (注射液) 0.5g (陰道泡騰片) 0.25g (膠囊)	西安萬隆製藥	2003年	2023.03 (3ml:0.5g, 注射液)	19.9%
奧硝唑膠囊	0.25g	揚子江南京海陵藥業	2003年	-	7.8%
奧硝唑氯化鈉注射液	100ml:0.25g 100ml:0.5g	陝西金裕製藥	2004年	-	6.3%
奧硝唑注射液	3ml:0.5g 6ml:1.0g	北京雙鷺藥業	2018年	2023.03 (3ml:0.5g, 注射液)	5.2%
奧硝唑片/奧硝唑分散片	0.25g; 0.5g (片劑) 0.25g (分散片)	湖南九典製藥*	2004年	2022.07 (0.25g, 片劑) 2022.07 (0.5g, 片劑)	5.9%
奧硝唑片/奧硝唑陰道栓	0.25g; 0.5g (片劑) 0.5g (陰道栓)	華東醫藥 (西安) 博華製藥	2001年	2022.07 (0.5g, 片劑)	4.5%
奧硝唑分散片	0.25g	天方藥業	-	-	2.6%
奧硝唑注射液	0.25g	湖北長聯杜勒製藥	2003年	-	2.4%
奧硝唑注射液/ 奧硝唑片/ 奧硝唑陰道泡騰片	3ml: 0.5g;等 (注射液) 0.5g (片劑) 0.5g (陰道泡騰片)	南京聖和藥業	2002年	-	2.1%

附註：九典製藥為太陽升 (亳州) 生物及杭州沐源的獲納入全國帶量採購奧硝唑片產品的合約製造商

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

兒科藥物

概覽

兒科藥物 (包括消旋卡多曲及葡萄糖電解液) 在治療急性腹瀉及脫水等常見兒童疾病方面發揮至關重要的作用。消旋卡多曲是一種腦啡肽酶抑制劑，有效減少腸液分泌而不影響腸道蠕動，讓便秘等不良反應減至最輕，因而成為兒童患者的理想藥物。服用這種藥物可改善患者臨床效果並縮短住院時間，從而加快康復。同樣，葡萄糖電解液是治療腹瀉或嘔吐引起的脫水的基礎藥物。這類溶液可補充身體必需的液體和電解質，確保水份與電解質平衡，是全球推薦的口服補液療法的基石。溶液中加入葡萄糖，有助腸道有效吸收鈉和水，從而加強補液效果。由於兒童脫水及腹瀉仍屬全球普遍的問題，這些藥物經證實安全有效且易於使用，預計尤其發達市場及新興市場對這些藥物的需求將會增加。中國於2023年消旋卡多曲顆粒的市場規模為人民幣28.5百萬元。中國葡萄糖電解質泡騰片的市場規模由2018年的人民幣8.1百萬元增至2023年的人民幣18.5百萬元，複合年增長率為18.0%，並預計自2023年起將以9.8%的複合年增長率達到2033年的人民幣47.1百萬元。

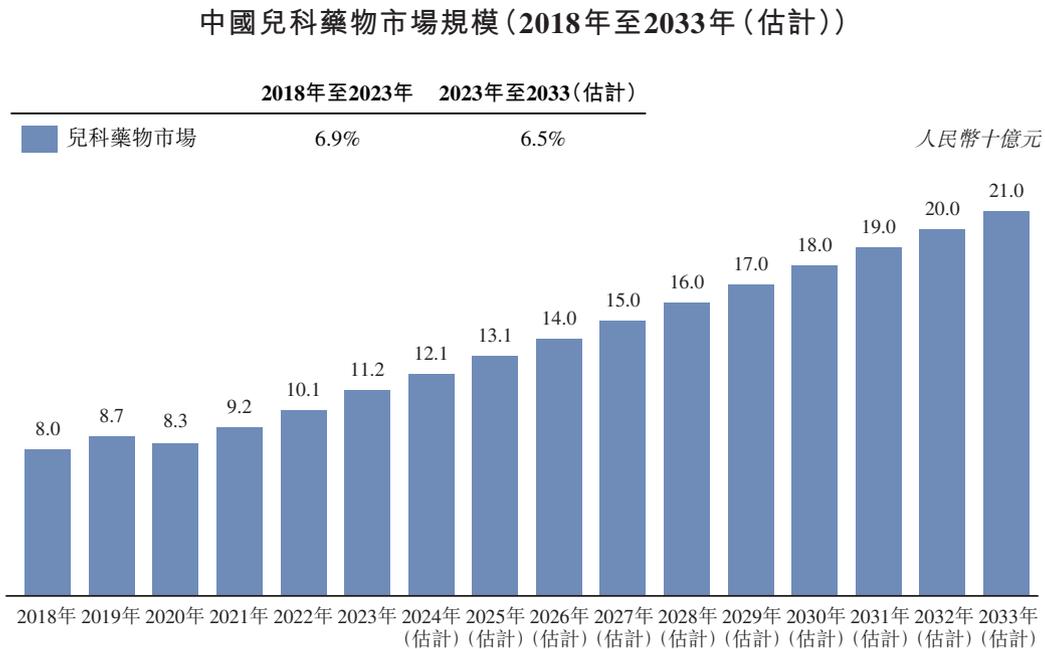
行業概覽

市場機會及進入壁壘

中國的兒科藥物市場受鼓勵發展兒科藥物的扶持政策所推動。中國政府已發佈多項政策以促進研發，例如國家衛生健康委員會於2023年8月發佈第四批鼓勵研發申報兒童藥品清單。然而，兒科藥物市場亦面臨重大的進入壁壘，主要是由於研發的複雜性所致。兒科藥物的獨特適應症帶來了挑戰，因為兒童和成人之間在代謝、腎清除和其他藥物處置機制方面存在很大差異。此外，不同年齡段兒童對藥物代謝、吸收、排洩及轉化的能力存在較大差異，對藥物研發提出了更高的要求。

市場規模

中國兒科藥物市場由2018年的人民幣80億元增至2023年的人民幣112億元，複合年增長率為6.9%，並預計於2033年達到人民幣210億元，自2023年起的複合年增長率為6.5%。受COVID-19疫情影響，市場於2020年經歷收縮。下圖載列中國兒科藥物市場規模：



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

中國兒科藥物的競爭格局

我們在此治療領域的主要產品為杜拉宝®(消旋卡多曲顆粒)、乐液平®及朴吉康®(兩個不同品牌旗下的葡萄糖電解質泡騰片)。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國有12種消旋卡多曲產品及僅兩種葡萄糖電解質產品。根據相同資料來源，杜拉宝在中國消旋卡多曲市場排名第一，於2023年的市場份額約為66.6%，而我們是中國唯一的葡萄糖電解質產品生產商，消旋卡多曲及葡萄糖電解質產品的歷史價格均保持穩定。下表載列按2023年收入計，中國消旋卡多曲產品市場的五大參與者及葡萄糖電解質的競爭格局：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2023年市場份額
消旋卡多曲顆粒	10mg	四川百利藥業	2005年	-	66.6%
消旋卡多曲顆粒/ 膠囊	10mg; 30mg; 0.1g	江蘇正大豐海製藥	2005年	-	33.3%
消旋卡多曲散/ 膠囊	30mg; 0.1g	Bioprojet Pharma	2013年	-	0.1%
消旋卡多曲口腔崩解片	6mg	亞寶藥業四川製藥	2005年	-	0.1%
消旋卡多曲片	30mg	揚子江北京海燕藥業	2005年	-	-

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入帶量採購	2023年市場份額
葡萄糖電解質泡騰片	0.138g 鈉 0.098g 鉀 0.16g 氯化物 1.62g 無水葡萄糖 0.384g 無水檸檬酸	四川百利藥業	2013年	-	100.0%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

行業概覽

仿製藥市場的挑戰

仿製藥市場面臨若干重大挑戰。一個主要問題是來自帶量採購政策的價格壓力。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，多項麻醉及腸外營養藥物已納入帶量採購計劃，並經歷大幅降價。未來可能會有更廣泛的藥物受到影響，導致隨著價格下跌以提升可獲得性並減少醫療費用而產生市場波動。此外，麻醉藥及其他藥物的監管框架日趨嚴格，涵蓋從生產到分銷及使用的各個方面，令新藥的市場進入變得更加複雜。此外，由於對藥物濫用的顧慮，對醫院內抗感染藥物使用的嚴格監管對市場增長構成挑戰。在兒科領域，為了解決兒童依從性差的問題，對香味和劑型的要求很高，需要額外的研發工作以及對資本和人才的大量投入。這些因素共同構成了仿製藥市場的複雜格局，需要進行戰略調整才能有效克服這些障礙。

中成藥

概覽

黃芪及柴黃（柴胡與黃芪配伍）是中成藥的重要組成部分，藥用歷史悠久。黃芪以其調節免疫和抗炎特性而聞名，傳統上用以增強免疫功能。黃芪用於治療慢性疲勞、呼吸道感染，以及作為癌症治療的輔助療法。隨著社會大眾對自然及整體的健康解決方案關注日增，黃芪產品需求亦見增加。與此同時，柴黃具有清熱解毒的特性，對於發燒、炎症及肝臟疾病療效顯著，常用於治療上呼吸道感染、肝炎及消化疾病，通過調節免疫反應及抗炎發揮其效用。憑藉現代藥理學研究的支持且具有悠久的安全使用歷史，對中成藥（尤其是黃芪及柴黃）的接受程度顯著提高，黃芪及柴黃的市場發展潛力隨之提升，黃芪及柴黃成為預防及治療保健的寶貴資產。

我們經營所在的中成藥市場受到政府的持續支持，中國政府繼續在其國家衛生政策中積極推廣中成藥。此外，隨著消費者越來越注重整體、自然的健康解決方案，中成藥越來越多地融入現代醫療保健實踐，導致該行業對產品的需求增加。我們經營所在的中成藥市場亦存在若干進入壁壘，例如品牌忠誠度。大多數中成藥用戶青睞熟悉的知名品牌。此外，中成藥新進入者亦須建立可靠的供應鏈，以便能夠採購生產中成藥所需的原料藥。

行業概覽

下表載列中國政府近年推廣中成藥的關鍵政策：

日期	政策	主要內容
2023年2月	《中醫藥振興發展 重大工程實施方案》	目標是到2025年加快建設優質高效中醫藥服務體系。當中涉及顯著提升中醫藥防病治病水平及增強中西醫結合服務能力。此外，工作將集中在提高中醫藥科技創新能力。高素質中醫藥人才隊伍將逐步壯大，中藥質量不斷提升。此外，亦會專注弘揚中醫藥文化以提升其國際影響力。再者，將完善體制機制和政策體系以符合中醫藥特點。
2022年12月	《擴大內需戰略規劃綱要 (2022-2035年)》	積極發展中醫藥事業，著力增加高質量的中醫醫療、養生保健、康復、健康旅遊及其他相關服務。

行業概覽

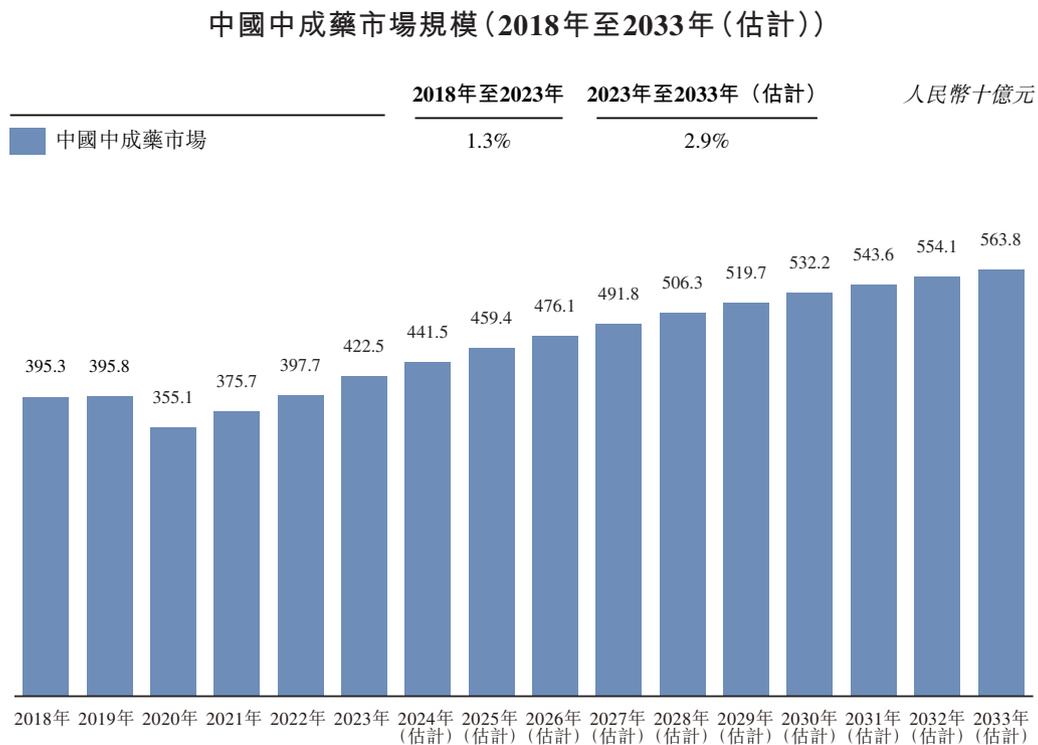
日期	政策	主要內容
2022年3月	《「十四五」中醫藥發展規劃》	為強化中醫藥領域，將採取若干主要措施。(1)計劃包括增加中醫醫院、醫療機構及公立醫院床位數量。(2)鼓勵有資質的中醫專業技術人員開辦中醫診所。(3)堅持中西醫並重以及中西醫結合，加強中醫藥救治能力，並促進中醫藥在新發突發傳染病防治中發揮更大作用。(4)加強中藥資源保護與利用，並加強道地藥材生產管理。(5)同時亦專注於加強中醫藥傳承保護、加強重點領域攻關及促進科技成果轉化。(6)醫療機構炮製使用的中藥飲片、中藥製劑實行自主定價，符合條件的將納入基本醫療保險支付系統範圍。
2021年12月	《推進中醫藥高質量融入共建「一帶一路」發展規劃(2021-2025年)》	深化全球衛生治理合作，著力加強醫療衛生服務、科技創新、國際貿易、健康產業、區域及國際交流、教育及文化交流。構建傳統醫藥合作夥伴關係，以增加優質中醫藥服務供給。此舉旨在塑造中醫藥發展新優勢、擴大其規模、加強國際人才隊伍及增強其國際影響力。

行業概覽

日期	政策	主要內容
2021年1月	《關於加快中醫藥特色發展的若干政策措施》	進一步落實《關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》和全國中醫藥大會部署，遵循中醫藥發展規律。當中包括總結中醫藥防治新冠肺炎經驗做法，推動中醫藥和西醫藥相互補充、協調發展。

中國中成藥的市場規模及競爭格局

中國中成藥市場規模由2018年的人民幣3,953億元上升至2023年的人民幣4,225億元，複合年增長率為1.3%，預測至2033年將達到人民幣5,638億元，由2023年起計複合年增長率為2.9%。受COVID-19疫情影響，市場於2020年經歷收縮。下圖載列中國中成藥市場的規模：



資料來源：年報、中國國家統計局、灼識諮詢

行業概覽

我們在此治療領域的主要產品為黃芪顆粒及柴黃顆粒。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國有19種含黃芪的藥物，有58種獲批藥品；以及7種含柴黃的藥物，有35種獲批藥品。根據相同資料來源，我們的黃芪產品在中國黃芪市場排名第二，於2022年的市場份額約為30.0%，而我們的柴黃產品在中國柴黃市場排名第一，於2022年的市場份額約為92.4%，黃芪顆粒及柴黃顆粒的歷史價格均保持穩定，出現小幅波動。下表載列按2022年收入計中國黃芪及柴黃市場的主要領先參與者：

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2022年市場份額
黃芪片	0.41g	四川奇力製藥	2009年	-	40.6%
黃芪顆粒	4g; 10g; 15g	四川百利藥業	1999年	-	30.0%
黃芪片	0.55g	四川國康藥業	2009年	-	17.3%
黃芪顆粒	15g	南京同仁堂藥業	2002年	-	5.9%
黃芪注射液	10ml	神威藥業集團	2002年	-	1.2%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

藥物名稱	規格	公司	首個批准年度	納入全國帶量採購	2022年市場份額
柴黃顆粒	3g; 4g; 5g	四川百利藥業	1999	-	92.4%
柴黃顆粒	4g	河南靈佑藥業	2002	-	4.4%
柴黃顆粒	4g	江西京通美聯藥業	2000	-	2.3%
柴黃膠囊	0.5g	江蘇頤海藥業	2016	-	1.0%

資料來源：中國藥監局；灼識諮詢

行業概覽

中成藥市場的挑戰

中成藥市場面臨重大挑戰，主要是由於質量控制及標準化方面的困難。由於中成藥以草藥製成且並非標準化產品，維持一致的質量需要相當大的努力。缺乏標準化可能會阻礙可靠地滿足市場需求的能力。此外，缺少有效的臨床證據支持部分中成藥的療效，原因是許多中成藥並無足夠的來自精心設計臨床試驗的數據。進行該等試驗需要大量資金及人才，可能會影響市場增長。該等挑戰突顯出需要增加研發投資以確保中成藥的質量並建立更強有力的證據基礎。

資料來源

灼識諮詢受委託對全球製藥產業進行分析並撰寫報告，費用約為人民幣380,000元。委託報告由灼識諮詢編製，不受本公司及其他相關方的影響。灼識諮詢的服務包括行業諮詢、商業盡職審查、戰略諮詢等，其諮詢團隊一直在注視各行各業的最新市場趨勢，並擁有相關且富洞察力的市場情報。

灼識諮詢利用各種資源進行一手及二手研究。一手研究包括與關鍵行業專家及領先行業參與者訪談。二手研究包括分析來自各種公開資料來源的數據，例如WHO、中國國家統計局及其他數據庫。委託報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)中國及全球的整體社會、經濟及政治環境預計在預測期內將保持穩定；(ii)於預測期內，中國及全球有關製藥行業的政府政策將保持一致；及(iii)不存在可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力或不可預見的行業法規。

除非另有說明，本節所載所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。該報告亦載有COVID-19疫情對我們行業的實際及潛在影響。董事已確認，自諮詢報告日期以來，整體市場資料並沒有發生任何不利變化而導致數據受到重大限制、矛盾或負面影響。

監管概覽

中國法律法規概覽

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

中國藥品行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局（「中國藥監局」）、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

中國藥監局為國家市場監督管理總局（「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，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

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

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

監管概覽

有關藥品生產企業的法律法規

藥品生產許可

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

藥品生產質量管理規範

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

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

監管概覽

有關新藥的法律法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指中國藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、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》(2020)的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(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、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」)於2003年8月頒佈、國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2017年7月最新修訂並於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)認證機構的規定。2023年1月19日，中國藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，預計將於2023年7月1日起生效。

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

監管概覽

於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人應當在有效期滿前六個月申請重續。實驗動物使用許可證每年由當地科學技術局進行檢查。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得中國藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心作出。根據《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研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發檔案以及有關數據、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辦者，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，申請人應向中國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)》，所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示，申請人須在獲臨床試驗許可後一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。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於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，在中國境內開展經中國藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性試驗)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與

監管概覽

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。

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。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的，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，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

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

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

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

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品審評中心進行溝通交流。根據藥品審評中心於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》，在藥品研發和註冊申請過程中，申請人可以提議召開與藥品審評中心的溝通會議。溝通交流會議分為三類：I類會議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、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及新藥風險評估和評價會議。III類會議指除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》的規定，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或任何其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥品審評中心制定公佈。

藥品審評中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，不予批准。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。非處方藥的藥品註冊證書還應當註明非處方藥類別。

監管概覽

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

藥品審評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。

藥品審評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，藥品審評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，通知國家藥品監督管理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品審評中心。

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品審評中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

監管概覽

藥品上市許可申請審評時限為200個工作日。在該二百(200)個工作日期間，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。

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、召開專家諮詢會等所佔用的時間；(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品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》，藥品審評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)；進口藥品再註冊審批決定。

中國藥監局於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》，進一步明確藥品加速註冊程序。

監管概覽

有關國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受規定

根據中國藥監局於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》」)，國際多中心臨床試驗申辦者可在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《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，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)等國際通用原則，並遵守參與國際多中心臨床試驗的國家的法律法規。倘申請人計劃使用國際多中心臨床試驗數據在中國進行藥品註冊，則須至少涉及包括中國在內的兩個國家，並須滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規所載的臨床試驗要求。

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》，在符合中國藥品及醫療器械註冊要求的國際多中心獲得的臨床試驗數據可用於在中國申請註冊。

根據中國藥監局於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包括：(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相關規定；(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，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與藥品審評中心進行溝通，確保關鍵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，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應當主動開展藥品上市後研究，進一步確認藥品的安全性、有效性和質量可控性，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及其附件若要求上市許可持有人在藥品上市後開展相關研究工作，上市許可持有人應當在規定的時限內完成研究，並按要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，上市許可持有人應當繼續開展藥品安全性、有效性研究，根據相關資料及時備案或者提出修改說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門根據職責，可以根據藥品不良反應監測情況和上市後再評價結果要求上市許可持有人修改說明書和標籤。

上市許可持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月提出再註冊申請。國產藥品再註冊申請由上市許可持有人向省、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上市許可持有人向藥品審評中心提出。

藥品上市許可轉讓

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

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

監管概覽

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

申請變更國內生產藥品持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的《藥品生產許可證》後，向藥品審評中心提出補充申請。特別是，申請變更麻醉藥品或精神藥品的持有人，受讓方還應當符合中國藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

藥品審評中心應當在規定時限內作出是否批准變更的決定。如批准變更，藥品審評中心出具藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期不變。藥品審評中心還應將決定抄送予轉讓方、受讓方和生產企業所在地的省級藥品監管部門。

變更後的持有人應當具有符合《藥品生產質量管理規範》要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命週期管理義務，完成藥品的持續研究工作，確保藥品生產、上市後符合現行技術要求，並在其首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。

轉讓後的藥品經檢查符合《藥品生產質量管理規範》要求並滿足產品放行要求後，方可上市銷售。

受讓方所在地省級藥品監管部門應當重點加強對受讓藥品的監督檢查，並及時將該等監督檢查納入日常監督計劃。

國家醫保藥品目錄

參加國家醫療保險計劃的人員及其用人單位（如有）每月需繳納保費。參加者可報銷醫療保險目錄中藥品的全部或部分費用。1999年5月12日，中華人民共和國人力資源和社會保障部、國家發改委等政府部門聯合發佈關於《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的通知（簡稱《醫療保險通知》），規定納入醫療保險目錄的藥品必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場供應有保障的藥品。

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的標準。中華人民共和國國家醫療保障局等政府部門有權決定納入國家醫保藥品目錄的藥品。國家醫保藥品目錄的藥品分為甲類和乙類兩部分。甲類藥品用於臨床治療範圍廣，療效較好，價格較低的藥品；乙類藥品用於臨床治療，療效較好，價格略高於甲類的藥品。

2023年12月7日，國家醫保局和中國人力資源和社會保障部發佈了最新的國家醫保藥品目錄（自2024年1月1日起生效），其中藥品範圍擴大至共計3,088種。納入國家醫保藥品目錄後，一般會提高藥品銷量，降低藥品價格（藥品價格將按個別情況確定及根據藥品初始價格等因素進行談判）。

2020年7月30日，國家醫保局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（「《國家醫保用藥管理辦法》」），自2020年9月1日起生效。《國家醫保用藥管理辦法》對國家醫保藥品目錄的納入、調整和基本醫療保險的支付、管理和監督等提供指導。《國家醫保用藥管理辦法》規定，為國家醫保藥品目錄建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》修訂），旨在推廣以合理價格售予中國消費者的基本藥物及確保中國普通民眾有平等機會獲得國家基本藥物目錄所載藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委與國家中醫藥管理局頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》，取代2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用國家基本藥物目錄所列的藥物。國家基本藥物目錄內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。國家基本藥物目錄內的治療藥物均被納入醫療保險目錄，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

監管概覽

「4+7城市」及全國藥品集中採購

2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），啟動全國藥品集中招標帶量採購試點計劃。試點計劃在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安等11個城市（「4+7城市」）進行。

2019年1月1日，國務院辦公廳還印發了《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》，對全國4+7城市開展藥品集中招標帶量採購試點計劃的具體實施辦法進行了規定。

原則上，藥品集中採購和使用試點方案範圍內的各類試點藥品，應從通過質量和療效一致性評價的藥品通用名稱中選取。

採購程序應當根據中選醫藥企業的數量進行：如三家及以上醫藥企業入圍，應當採用公開招標方式採購；如兩家企業入圍，應當採用議價方式採購；如果只有一家企業入圍，應當通過談判方式確定採購條件。

根據2019年9月25日發佈實施的《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2021年1月15日聯合採購辦公室印發的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，藥品集中採購計劃的範圍擴大至全國。藥品集中帶量採購計劃將在全國範圍內實施。所有藥品生產企業、進口藥品獨家代理商、藥品上市許可持有人，只要其擁有的藥物在集中採購方案範圍內，均合資格參與。

國家醫保局、國家衛健委、中國藥監局、工信部及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，為全面深化改革，建立全國藥品集中採購標準化、規範化制度，規定

監管概覽

了國家藥品集中採購工作的若干實施原則。2020年7月29日，聯合採購辦公室印發《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，對符合集中採購條件的藥品開展新一批集中採購。

2021年1月22日，國務院辦公廳印發《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》，提出採取多項措施在全國範圍內推動藥品集中帶量採購工作的常態化及制度化，要求所有公立醫療機構都要參加藥品集中採購。未來的採購目錄將包括市場需求大或採購價格高並已納入國家醫保藥品目錄的藥品，並盡可能覆蓋適合臨床用途、質量可靠的國內生產上市藥品。

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

藥品流通與兩票制

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藥品流通企業開一次發票，藥品流通企業到醫療機構開一次發票的制度。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的獨資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)和境外藥品的國內總代理商(全國僅限一家國內總代理商)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司之間或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

監管概覽

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，在公立醫院改革試點省（自治區、直轄市）和試點城市優先推行兩票制，力爭於2018年在全國範圍內實施。醫藥企業參與公立醫院採購程序必須符合兩票制規定。

藥品召回

根據2007年12月10日頒佈、2022年10月最新修訂及2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當建立及健全其藥品召回制度，收集藥品安全相關信息，對存在安全隱患的藥品進行調查評估。在中國境內銷售的藥品如存在任何危害人體健康和生命安全的安全隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。在召回藥品的過程中，藥品經營企業和藥品使用單位應當協助有關藥品生產企業履行召回義務，通報藥品召回信息和任何反饋意見，並按照召回計劃控制、回收有關藥品。

人類遺傳資源採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對中國人類遺傳資源的保護和利用作出規定。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》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外國投資申辦者須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月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，並於2017年12月生效，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。科學技術部於2023年7月14日頒佈《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》，並於2023年7月1日起生效，當中為中國境內的藥品上市進一步完善人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

監管概覽

根據國務院於2019年5月頒佈、於2024年3月最新修訂並於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》（「人類遺傳資源條例」），國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當(i)符合倫理原則，並按照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，事先徵得其同意，保護其合法權益；(iii)符合國務院衛生部門頒佈的技術規範。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，並於2024年4月26日最新修訂及生效。《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、開發及應用、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》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得衛生主管部門的批准。

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》」），並於2023年7月1日生效。《實施細則》進一步規定了中國人類遺傳資源管理的具體實施細則，包括但不限於以下內容：

- (a) 明確人類遺傳資源信息的範圍，包括人類遺傳資源材料（如人類基因和基因組數據）產生的信息資源，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

監管概覽

- (b) 明確境外實體的構成條件，包括(i)境外組織或個人直接或間接持有機構百分之五十以上股份、股權、表決權、財產份額或其他權益的；(ii)境外組織或個人直接或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百分之五十，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；(iii)境外組織或個人通過投資關係、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；及(iv)法律、法規、規章規定的其他情形；
- (c) 列出可能需要進行安全審查的情況，其中應包括：(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)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

根據人類遺傳資源條例第27條及第28條，運輸、郵寄或攜帶中國人類遺傳資源出境的，應當經國務院衛生部門批准；僅將人類遺傳資源信息向外國個人或實體轉讓的，應當向國務院衛生部門備案。根據我們與BMS的戰略合作，我們通過在線傳輸提供人類遺傳資源信息，不涉及跨境運輸、郵寄或攜帶人類遺傳資源材料。因此，根據人類遺傳資源條例，我們有義務進行備案並提交信息備份，以向我們的海外附屬公司提供該等基因信息。我們已就BMS協議對已傳輸的臨床試驗數據作出報告並完成提交及送交備份信息。此外，人類遺傳資源條例第28條規定，將人類遺傳資源信息向境外個人或實體提供或開放使用，可能影響中國公眾健康、國家安全或社會公共利益的，應當通過國務院衛生部門組織的安全審查。據我們所知，與BMS協議有關的臨床試驗數據的傳輸符合製藥行業研發合作的典型做法，不會對中國公眾健康、國家安全或公共利益構成風險。截至最後實際可行日期，我們尚未收到監管機構要求就此進行安全審查的任何書面通知。綜上所述，我們的中國法律顧問認為，上述傳輸人類遺傳資源信息乃符合人類遺傳資源條例及《中華人民共和國生物安全法》。

監管概覽

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，中國藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。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。

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》以及國家發展和改革委員會(「國家發改委」、中國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。

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

監管概覽

人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合中國藥監局頒發標準的藥品；及中國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》，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，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。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2024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(2023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、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並自2015年6月1日起生效的《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，取消藥品政府定價。

有關中成藥的定價條例及政策

根據國家醫保局於2019年11月26日頒佈的《關於印發〈關於做好當前藥品價格管理工作的意見〉的通知》，醫療保障部門管理價格的藥品範圍，包括中成藥、化學藥品、生化藥品、醫院製劑等。其中，麻醉藥品和第一類精神藥品實行政府指導價，其他藥品實行市場調節價。根據國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《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》，基於現有市場價格確定採購藥品最高有效申報價等入圍條件。根據市場競爭格局、供應能力確定可中選企業數量。

監管概覽

企業自願參與、自主報價。通過質量和價格競爭產生中選企業和中選價格。於2024年11月，全國中藥飲片聯盟採購辦公室發佈《全國中藥飲片採購聯盟集中採購文件(ZYYPLM-2024-1)》，對符合集中採購條件的45個品種的中藥飲片進行集中採購。於往績記錄期，我們的主要上市中成藥產品概無納入帶量採購計劃，故有關中成藥的相關定價條例及政策對我們的營運及財務表現造成的影響有限。

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

監管概覽

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及專業標準。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）。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規制。根據上述法規，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

中國法律顧問向我們表示，上述法規所界定的藥品技術轉讓僅適用於通過臨床試驗並取得註冊證書的藥品。目前，我們與BMS的戰略合作不涉及任何已獲得該等認證的產品。因此，上述法規所載的規定程序並不適用於BMS協議項下規定的技術轉讓。有關該技術轉讓的詳情，請參閱「業務一與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

監管概覽

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》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全一級、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。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

有關知識產權的法律及法規

專利

專利在中國主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、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》（「《專利法》」）和國務院於2001年6月15日頒佈、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》和《實施細則》規定了三種類型的專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出適合實用的新技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者其中任何兩者的結合所創造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，所有期限均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，國務院專利行政部門可以向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而生產的專利藥品授予強制許可。

監管概覽

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

有償延長期限不得超過五(5)年，新藥獲批上市後的專利總有效期限不得超過十四(14)年。該項新採用的專利期限延長規則，有利於本公司為在中國申請或註冊、與我們候選產品相關的專利提供更長的保護期限。該規則有待主管部門進一步闡述，我們可享受的利益以相關澄清和解釋為準。

商標

註冊商標在中國主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》和國務院於2002年8月3日頒佈、2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局負責中國全國商標的註冊和管理，註冊商標的有效期為十(10)年。有效期屆滿，如需繼續使用，商標註冊人應在有效期屆滿前十二(12)個月內按照規定提出續展申請。如未能於此期間辦理續展申請，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，自上一屆有效期滿次日起計算。如有效期屆滿未辦理續展手續，其註冊商標予以註銷。

域名

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

監管概覽

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、能為其合法所有者或持有者創造商業利益或者收入，並由其合法所有者或持有者保密的技術和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得通過以下方式侵犯他人的商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他任何手段從權利人處獲取商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述第(i)項規定的任何方式從權利人處獲取的商業秘密；(iii)違反保密義務或者權利人對商業秘密的保密要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反不披露義務或者權利人對商業秘密的保密要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍然獲取、使用或者披露他人的商業秘密，可以認定為構成挪用他人商業秘密行為。被挪用商業秘密的當事人可以提出呈請，要求行政糾正，監管部門可以依法制止違法行為，對侵權人處以罰款。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，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》」）開始生效。《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》成為規範外國投資者獨資或者部分投資的外商投資企業的基本法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構和行為準則，則須遵守《中華人民共和國公司法》及其他法律的規定。中國政府將實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，而外商投資負面清單廢除了外商投資企業設立及變更的原審批及備案管理制度。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國內投資者及其投資的待遇。負面清單，是指中華人民共和國對外商投資進入特定領域實行的特別管理措施。中華人民共和國對負面清單以外的外商投資實行國民待遇。現行負面清單為國家發改委、商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其中列明了負面清單所管控行業的外商投資准入特

監管概覽

別管理措施，如股權要求、高級管理人員要求等。《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。

外商投資信息報告適用商務部、國家市場監督管理總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責協調、指導全國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門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區相關機構負責本地區的外商投資信息報告。外國投資者在中國直接或者間接開展投資活動，應當通過企業登記系統和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、註銷報告及年度報告。外國投資者在中國境內設立外商投資企業或通過股權併購方式收購境內非外商投資企業，應當在申請設立外商投資企業登記或申請被併購企業變更登記時，通過企業登記系統提交初始報告。初始報告信息變更如涉及企業變更登記或備案，外商投資企業應當在申請企業變更登記或備案時，通過企業登記系統提交變更報告；初始報告信息變更如不涉及企業變更登記或備案，外商投資企業應當在變更發生後二十(20)個工作日內，通過企業登記系統提交變更報告。外商投資上市公司僅在外國投資者持股比例累計變更超過5%或者外方持股或相對控股狀況發生變化時，才可報告投資者及持股變化信息。

有關境外直接投資的法規

根據商務部發佈的《境外投資管理辦法》(商務部令[2014]第3號，自2014年10月6日起生效)，商務部和省級商務主管部門根據企業境外投資的不同情況，實行備案或核准管理。企業境外投資如涉及敏感國家和地區或敏感行業，實行核准管理。其他情形的企業境外投資，實行備案管理。

監管概覽

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，自2018年3月1日起生效)，境內企業(「投資者」)開展境外投資，應當履行適用於境外投資項目(「項目」)的核准、備案等程序，報告相關信息，配合監督檢查。投資者直接或者通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，應當實施核准；投資者直接開展的非敏感類項目，即投資者直接以資產或權益投入或者提供融資或擔保的非敏感類項目，應當實施備案。前述的「敏感類項目」是指涉及敏感國家或地區或者敏感行業的項目。國家發改委頒佈於2018年3月1日生效的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》，詳細列舉了當前的敏感行業。截至最後實際可行日期，我們並無任何涉及敏感國家或地區或敏感行業的「敏感項目」。

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，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。國家規定任何有關機構、個人需要經有關主管部門批准或者備案的，應當在上述登記前辦理批准或者備案手續。

《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(以下簡稱「59號文」)由國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)於2012年11月19日頒佈並於2018年10月10日最新修訂，部分內容於2019年12月30日廢止，對外匯手續進行了重大修改及簡化。根據59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開立(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分內容於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局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。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

監管概覽

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》」)，是有關監督管理產品質量的主要法律。根據《產品質量法》，生產者對其生產的產品質量承擔責任，銷售者應當採取措施保證其銷售產品的質量。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，除非生產者能夠證明：(1)未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；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。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、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》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

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日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，旨在保護消費者在購買、使用商品和接受服務時的權利。所有業務經營者在生產、銷售商品及／或向消費者提供服務時都必須遵守該法。所有業務經營者必須高度重視保護消費者的隱私，對在業務經營過程中獲取的任何消費者信息必須嚴格保密。

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》是規管安全生產的基本法律。該法規定，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了

監管概覽

解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目（「建設項目」）的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

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》，以及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，擬建設項目的企業應當聘請有資質的專業人員對建設項目的環境影響出具評估報告、評估表或者登記表。評估報告、評估表或登記表應在任何建築工程開始施工前向相關環境保護局備案或獲得批准。

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）》，生產生物藥品及製品屬於固定污染源排污許可證的分類管理範圍。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《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。暫行規定界定的特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程完成後，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

監管概覽

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通過消防安全檢查，或在檢查後不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或停產停業，及處以罰款。

有關防治職業病的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)是防治職業病的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防治設施預算應當納入項目預算，該等設施須與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。項目主管單位應當在建設項目竣工驗收前對職業病防治措施的有效性進行評估。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，在工作中預防和控制職業病。

有關就業和社會保障的法規

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》和全國人大常委會於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》，用人單位應當與全日制勞動者訂立書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立規管職業健康及安全的制度，為勞動者提供職業培訓，預防職業傷害，且用人單位須向即將入職的勞動者如實告知工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬等情況。

根據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》，用人單位應當為其職工繳納基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險和工傷保險等社會保險計劃的保費供款。若用人單位未按時足額繳納社會保險供款，社會保險行政部門可以責令用人單位限期繳納或者補繳未付的社會保險費，並自欠繳之日起加收欠繳社會保險費0.05%的滯納金。逾期仍不繳納者，由相關行政機關處以欠繳總金額一倍至三倍的罰款。

監管概覽

根據2018年7月20日發佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險等社會保險費全部由稅務機關徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》以及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，各個地方社會保險徵收部門嚴禁自行向企業追徵歷史欠繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月16日發佈《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》，重申各級稅務機關不得組織自行追繳包括民營企業在內的納稅人以前年度的欠繳款項。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徵收制度改革。原則上，企業職工基本養老保險及其他企業職工險種暫按現行徵收制度徵收，以穩定支付方式。並強調要妥善處理企業歷史欠款。在催收制度改革過程中，不得向企業自行追繳歷史欠款，不得採取任何增加小微企業實際支付負擔的方式，避免造成企業生產經營困難。

根據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》，用人單位有義務為員工繳納住房公積金供款。用人單位若不繳納住房公積金，住房公積金管理中心可以責令其於限期繳納。若用人單位仍不繳納，住房公積金管理中心可以向法院申請強制執行未繳金額。

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)，以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類和分級保護。從事數據處理活動的實體應當根據法律及法規建立一個健全的全流程數據安全管理制度，組織數據安全教育及培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施以確保數據安全。

根據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》，在以下任何情形向境外提供數據的數據處理者，應當向國家互聯網信息辦公室申請通過地方省級網信部門進行數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或者處理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超過100,000人個人信息或超過10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)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》，通過訂立標準合同向境外接收方提供個人信息的個人信息處理者須符合以下所有情況：(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10萬人普通個人信息的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立標準合同、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的個人信息，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、加工或傳輸他人的個人信息，也不得非法購買、出售、提供或披露信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調處理者對保護個人信息的義務和責任，並要求處理敏感個人信息時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》，網絡運營者在收集和使用個人信息時，必須遵循合法、正當、必要的原則，並公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，以及取得被收集者的同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改或毀損所收集的個人信息；未經數據被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，這不適用於無法識別特定個人且在處理後無法恢復身份的情況。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損和丟失。

有關反賄賂的法律及法規

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》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》，經營者不得向交易相對方或可能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益（包括現金、其他財產或其他方式），以誘使該方為經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述相關反賄賂規則的經營者可能會受到行政處罰或刑事責任，視情況的嚴重性而定。

根據國家衛生和計劃生育委員會（現為國家衛健委）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》，任何藥品生產、經營企業或者其代理人涉及商業賄賂刑事、偵查、行政程序的，將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，因此自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，(i)有關省級區域內公立醫

監管概覽

療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其藥品；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、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全中國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內不得購入其藥品。

有關境內公司境外證券發行及上市的法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，（以下簡稱「試行辦法」），境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。若發行人進行境外首次公開發行或上市，應在提交境外證券發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，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的適用法律及法規，並符合該規定的要求，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。

監管概覽

美國法律及法規概覽

本節概述與我們業務相關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品和生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法》（「《食品藥品及化妝品法例》」）及其實施條例監管藥物，以及根據《食品藥品及化妝品法例》及《公共衛生服務法例》（「《公共衛生服務法例》」）及其實施條例對生物藥實施監管。藥物及生物藥亦須遵守其他聯邦、州及地方法例及法規，例如與競爭有關的法例及法規。獲得監管批准及隨後遵守適當的聯邦、州及地方法例及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程或後續批准過程中的任何時間若未能遵守適用的美國要求可能會使申請人面臨行政措施或司法制裁。該等措施及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床擱置、除名或警告函、自願或強制性產品召回或市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、歸還、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦確定了候選產品用於開發，該產品就會進入臨床前測試階段，包括對產品化學性質、毒性、配方和穩定性進行實驗室評估，以及進行動物研究。臨床前測試按照FDA的《良好實驗室規範》進行。IND的申辦方必須向FDA提交臨床前測試結果、製造信息、分析數據、臨床試驗方案以及任何可用的臨床數據或文獻。除非FDA提出疑慮或問題並在30天內暫停臨床試驗，否則IND將在FDA收到後30天內自動生效。FDA還可能在臨床試驗期間的任何時間因安全問題或不合規情況而暫停或部分暫停臨床試驗。

所有涉及將研究產品施用於人體的臨床試驗都必須在一名或多名合格研究人員的監督下按照《良好臨床實踐》規定進行，包括要求所有研究對象在參與任何臨床試驗之前以書面形式提供知情同意書。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何機構開始任何臨床試驗之前審查並批准其計劃，而且IRB必須至少每年進行持續審查並重新批准研究。每個新的臨床方案和對方案的任何修訂都必須提交給FDA審查，並提交IRB批准。如果試驗未按照IRB的要求進行，或者產品與受試者的意外嚴重傷害有關，IRB可以暫停或終止對其機構臨床試驗的批准。

監管概覽

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少量健康志願者或受疾病影響的患者，他們最初會接受單劑量的候選產品，然後接受多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或確定產生預期益處所需的劑量。同時，收集安全性和進一步的藥代動力學和藥效學信息，識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品在其預期用途上的有效性、使用安全性以及建立產品的整體效益／風險關係，並為產品標籤提供充分的基礎。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予FDA。安全性報告必須在試驗申辦者確定信息符合報告條件後15個歷日提交給FDA和研究人員。申辦者還必須盡快通知FDA任何意料之外的致命或危及生命的可疑不良反應，但無論如何不得遲於申辦者首次收到信息後的7個歷日。受FDA監管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該等資料可於 www.clinicaltrials.gov 公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司通常還要完成額外的動物研究，並且還必須根據現行《良好生產規範》（「cGMP」）的要求最終確定產品的商業批量生產流程。獲得監管部門批准以及遵守適當的聯邦、州、地方和外國法例和法規的過程需要花費大量的時間和財務資源。未能遵守適用的美國要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。

美國審查和批准程序

產品開發、臨床前研究和臨床試驗的結果，以及製造工藝描述、對產品進行的分析測試、擬議的標籤和其他相關信息，均作為BLA的一部分提交給FDA。除非延期或豁免，否則BLA或補充文件必須包含足夠的數據，以評估產品在所有相關兒科亞群中

監管概覽

針對所聲稱的適應症的安全性和有效性，並支持產品對每個兒科亞群安全有效的劑量和給藥。提交BLA需要支付大量的用戶費和年度處方藥計劃費。

在收到BLA後的60天內，FDA將對其進行審查，以確保其足夠完整，可以進行實質性審查，然後才會接受BLA備案。在接受BLA備案後，FDA將開始進行深入的實質性審查，以確定產品是否安全且有效用於其預期用途等。FDA還會評估產品的製造是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、質量和純度。在批准BLA之前，FDA通常會檢查製造流程和設施是否符合cGMP要求，以及是否足以確保生產產品持續符合所需規格。FDA可能會將BLA提交給諮詢委員會（專家小組），以審查是否應批准該申請以及在什麼條件下批准，並在做出決定時考慮這些建議。

倘不符合適用監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出完整的回應函，描述FDA在BLA中發現的所有具體缺陷，必須在獲批前得到令人滿意的解決。所識別的缺陷可能屬於較小（例如需要更改標籤）或重大缺陷（例如需要額外的臨床試驗）。此外，完整的回應函可能包括申請人為將申請符合批准條件而可能採取的建議行動。申請人可以重新提交BLA，解決函件中識別的所有缺陷，或撤回申請或要求聽證會的機會。

監管部門的批准可能僅限於特定疾病和劑量，或使用的適應症可能受到其他方式的限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中包含某些禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可能要求進行批准後研究，包括IV期臨床試驗，以進一步評估BLA批准後產品的安全性和有效性，並可能要求進行測試和監測計劃，以監測已商業化的獲批產品的安全性。

快速開發和審查計劃

FDA有各種計劃，旨在加快或精簡用於治療嚴重或危及生命的疾病或狀況並顯示出解決未滿足醫療需求的潛力的藥物開發和FDA審查流程。這些計劃的目的是要比標準FDA審查程序更早地向患者提供重要的新藥。

監管概覽

快速通道認定

要符合獲得快速通道認定資格，FDA必須基於申辦方的要求確定藥物旨在治療嚴重或危及生命的疾病或狀況，且目前尚無有效治療方法，並顯示出解決該疾病或狀況未得到滿足的醫療需求的潛力。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦方可以在提交候選藥物的IND的同時或之後請求FDA將該產品認定為特定適應症的快速通道產品。FDA必須在收到申辦方的請求後60天內做出快速通道認定的決定。

除了其他好處，例如能夠使用替代終點並與FDA進行更多互動之外，FDA還可以在申請完成之前啟動對快速通道產品NDA各部分的審查。如果申請人提供提交剩餘信息的時間表並獲得FDA批准，並且申請人支付了適用的用戶費用，則可以進行此滾動審查。然而，FDA審查快速通道申請的目標期間要直到NDA的最後一部分提交後才會開始。此外，如果FDA認為臨床試驗過程中出現的數據不再支持快速通道認定，FDA可能會撤銷有關認定。

優先審評

FDA可能會對在治療方面取得重大進展或在現有療法不足領域提供治療方法的藥物給予優先審評認定。優先審評意味著FDA審查申請的目標是六個月，而不是《處方藥用戶付費法》（「《PDUFA》」）指導方針規定的十個月標準審查。這些六個月和十個月的審查期是從「提交」日期而不是從新分子實體的NDA收到日期開始計算，這通常會從提交之日起加上大約兩個月的審查和決策時間。大多數符合獲得快速通道認定的產品也可能被視為適合獲得優先審評。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或危及生命的疾病的候選藥物或生物製劑，該候選藥物或生物製劑與現有治療方法相比，可為患者提供有意義的治療益處，並顯示出對可合理地預測臨床益處的替代終點或較不可逆發病率或死亡率（「IMM」）更早計量的臨床終點的影響，從而可合理地預測對IMM或其他臨床益處的影響，並且已考慮到疾病或狀況的嚴重程度、罕見性或流行程度以及替代療法的可用性或缺乏性。按此基礎獲得批准的候選產品必須符合嚴格的上市後合規要求，包括完成批准後臨床試驗以確認對臨床終點的影響。如果未能進行所需的批准後研究，或未能在上市後研究中確認臨床益處，FDA可迅速將產品從市場上撤回。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經過FDA的事先審查。

監管概覽

突破性認定

為申辦方提供的另一項計劃是突破性療法認定。如果某種藥物或生物製劑旨在單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用於治療嚴重或危及生命的病況，並且初步臨床證據表明該產品可能在一個或多個臨床顯著終點上表現出比目前批准的療法顯著改善的效果，例如在臨床開發早期觀察到的顯著治療效果，則該產品可符合資格被認為突破性療法。申辦方可以在提交IND的同時或之後的任何時間要求將產品認定為突破性療法，FDA必須在收到要求後的60天內確定候選藥物是否符合此類認定的條件。如果被認定為突破性療法，FDA應採取行動加快開發和審查產品的上市申請，包括在產品開發過程中與申辦方會面，及時向申辦方提供意見，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃盡可能高效。

孤兒藥

根據1983年《孤兒藥法案》，FDA可向用於治療通常影響少於200,000名美國患者的罕見疾病或狀況或生產商無合理預期收回藥物治療研發成本的候選藥物或生物製劑授予孤兒藥認定資格。第一個獲得FDA批准用於治療疾病或適應症的孤兒藥認定申請人有權獲得為期七年的市場專營期。在市場專營期內，除有限情況外，FDA不得批准針對相同疾病或狀況的相同產品的任何其他上市申請。

上市後要求

新產品獲批准後，生產商和獲批產品將接受FDA的持續監管，包括監控和記錄活動、報告不良反應體驗、遵守促銷和廣告要求（其中包括限制促銷產品用於未經批准的用途或患者群體，稱為「標外使用」）以及限制行業贊助的科學和教育活動。儘管醫生可以開具合法的標外使用產品，但生產商不得營銷或推廣此類用途。FDA和其他機構積極執行禁止推廣標外使用的法律及法規，如果公司被發現不當推廣標外使用，可能會承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交給FDA。此外，如果對藥品或生物製劑進行任何修改，包括適應症、標籤或製造工藝或設施的變化，申請人可能需要提交新的BLA或BLA補充文件並獲得FDA批准，這可能需要開發額外的數據或臨床前研究和臨床試驗。

監管概覽

FDA還可能施加其他批准條件，包括要求進行風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。如果FDA認為需要REMS，BLA的申辦人必須提交REMS建議方案。FDA不會在沒有經批准的REMS（如需）的情況下批准BLA。REMS可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，例如限制分發方法、患者登記和其他風險最小化工具。任何這些對批准或上市的限制都可能限制產品的商業推廣、分發、處方或配藥。如果產品不符合監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會被撤銷。

FDA規例要求產品必須在經特定批准的設施內生產，並符合cGMP規定。這些製造商必須遵守cGMP規定，其中包括要求質量控制和質量保證、保存記錄和文檔以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

參與生產和分銷已獲批准藥品或生物製品的製造商和其他實體必須向FDA和若干州政府機構註冊其機構，並接受FDA和若干州政府機構定期進行的突擊檢查，以確保其符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商必須繼續在生產和質量控制領域投入時間、金錢和精力，以保持cGMP合規性。如發現違規情況（包括未能遵守cGMP規定）可能會導致執法行動，而獲批准後發現產品存在問題可能會導致對產品、製造商或已獲批准的BLA持有人的限制，包括召回。

一旦獲得批准，如果藥品或生物製品未能保持符合監管要求和標準，或者在上市後出現問題，FDA可發出強制執行函或撤銷對該產品的批准。糾正措施可能會延遲藥品或生物製品的分銷，並需要大量的時間和財務支出。後來發現藥品或生物製品存在以前未知的問題，包括嚴重程度或頻率出乎意料不良事件、製造工藝問題或未能遵守監管要求，可能會導致對已批准的標籤進行修訂以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃實施分銷或其他限制。其他潛在後果包括但不限於：

- 限制藥品或生物製品的營銷或製造、暫停批准、從市場上完全撤回藥品或產品召回；
- 罰款、警告信或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品或生物製品的批准；藥品或生物製品的扣押或扣留，或拒絕允許藥品的進出口；或
- 禁令或施加民事或刑事處罰。

監管概覽

患者保護與平價醫療法例

《患者保護與平價醫療法例》(經《醫療保健與教育平價協調法例》修訂，統稱「《平價醫療法例》」)於2010年3月在美國生效，該法例通過擴大醫療保險覆蓋範圍並大幅改變美國政府和私人保險公司資助醫療保健的方式，推動了美國的醫療改革。具體在藥品方面，《平價醫療法例》擴大並增加了Medicaid計劃所涵蓋藥品的行業回扣，並更改了Medicare處方藥福利的覆蓋要求。除其他事項外，《平價醫療法例》還包含一些條款，可通過Medicaid計劃報銷藥品增加回扣、將Medicaid回扣擴大到Medicaid管理式醫療計劃、對某些Medicare Part D受益人強制折扣和基於製藥公司對聯邦醫療保健計劃的銷售額份額的年費來降低藥品的盈利能力。

自《平價醫療法例》制定後，司法和國會對《平價醫療法例》的若干方面提出了質疑，未來《平價醫療法例》可能還會面臨更多質疑和修訂。自2017年1月以來，前總統特朗普簽署了行政命令和其他指令，旨在推遲《平價醫療法例》某些條款的實施，或以其他方式規避《平價醫療法例》強制規定的部分醫療保險要求。與此同時，國會也在考慮立法，廢除或廢除並取代《平價醫療法案》的全部或部分內容。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已通過了幾項影響《平價醫療法例》下某些稅收實施的法案，例如，國會於2017年制定的《稅法》取消了《平價醫療法例》對未能在一年的全部或部分時間內維持合格醫療保險的某些個人所施加以稅項為基礎的共同責任付款，這通常被稱為「個人強制」款項。此外，2020年聯邦支出計劃從2020年1月1日起永久取消了《平價醫療法例》強制規定對高成本的僱主贊助健康保險徵收的「凱迪拉克」稅和醫療器械稅，並從2021年1月1日起取消了健康保險公司稅。可能還有其他質疑、廢除或取代《平價醫療法例》的措施。

專利期限恢復和市場獨佔權

獲得批准後，如果申請批准是1984年《藥品價格競爭和專利期限恢復法例》(簡稱Hatch-Waxman法案)首次允許商業營銷或使用含有活性成分的生物製劑，則相關藥品或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延期，以恢復在產品開發和FDA審查BLA期間失去的部分專利期限。允許的專利延長期限的計算方法是以產品測試階段(即IND與BLA提交之間的時間)的一半時間加上整個審查階段的時間(即BLA提交與批准之間的時間)，最長為五年。如果FDA確定申請人未盡職盡責地尋求批准，則可以縮短時間。延期後的總專利期限不得超過FDA批准產品之日起的14年。每個獲批

監管概覽

產品只能有一項專利有資格獲得恢復期限，只有涵蓋獲批產品、使用方法或製造方法的專利才可以延長，專利持有人必須在獲批後60天內申請恢復期限。美國專利商標局（「USPTO」）與FDA協商後審查並批准恢復專利期限的申請。對於可能在申請階段期限屆滿的專利，專利持有人可以申請臨時專利延期。臨時專利延期可將專利期限延長一年，專利持有人可申請不超過四次的後續暫時延期。每獲得一次臨時專利延期，獲批後專利延期就會減少一年。USPTO局長必須確定申請專利延期的專利所涵蓋的候選藥物很可能獲得批准。尚未提交BLA的候選藥物不能獲得臨時專利延期。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的歷史可追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士成立百利藥業（其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一）。於2006年8月，本公司以其前身天恒藥業的名稱成立。於2011年11月，本公司以四川百利天恒藥業股份有限公司的名稱改制為股份有限公司。於2023年1月，本公司於上交所科創板上市（股票代碼：688506）。更多詳情請參閱「一 本公司主要股權變動」。

經過多年努力，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業積澱，更重要的是，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫療企業集團。

2010年，我們戰略性地進軍創新藥業務。為支持這一轉變，我們將仿製藥及中成藥業務的大部分收入再投資於創新藥研發。於2014年，我們在美國西雅圖成立SystImmune，領導從無到有的創新療法及新藥管線的發現。SystImmune亦引領我們的全球臨床開發及未來在全球市場的商業化。

我們在過去十年的努力創造了(i)創新ADC藥物研發平台，我們已從中成功將八種臨床階段的創新型ADC候選藥物（包括BL-B01D1）推進至約50項臨床研究，包括八項後線癌症治療的III期臨床試驗及12項一線癌症治療的II期臨床試驗；及(ii)多特異性T細胞銜接器平台，我們已利用該平台成功將四種創新的GNC多特異性抗體（包括GNC-077）推進至臨床階段，並已在13項臨床研究中進行評估。

我們的主要里程碑

下表載列我們企業及業務發展的主要里程碑概要：

年份	里程碑
1996年	• 百利藥業成立以生產中成藥及其他藥物。
2005年	• 國瑞藥業成立以生產麻醉藥。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2006年	<ul style="list-style-type: none">本公司前身天恒藥業成立。
2010年	<ul style="list-style-type: none">我們轉移戰略重心，進軍創新藥業務。
2011年	<ul style="list-style-type: none">本公司以四川百利天恒藥業股份有限公司的名稱改制為股份有限公司。
2014年	<ul style="list-style-type: none">精西藥業成立以生產活性藥物成分。海亞特科技成立以生產醫藥中間體。我們在美國西雅圖成立全資附屬公司SystImmune，以引領我們創新療法及發現新藥管線。我們建立創新HIRE-ADC平台及雙特異性抗體SEBA平台。
2015年	<ul style="list-style-type: none">我們建立創新多特異性抗體GNC平台。
2017年	<ul style="list-style-type: none">多特生物成立以生產抗體藥物。
2019年	<ul style="list-style-type: none">我們將SI-B001（潛在first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體）帶至臨床階段。
2020年	<ul style="list-style-type: none">我們的多特異性T細胞銜接器GNC-038及GNC-039為全球首個進入臨床階段的四特異性抗體。
2021年	<ul style="list-style-type: none">我們的主要資產BL-B01D1進入臨床階段，成為全球首創及唯一一個臨床階段EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。
2022年	<ul style="list-style-type: none">BL-M07D1，我們具有新型可裂解連接子及TOP-1抑制劑有效載荷的HER2 ADC進入臨床開發階段。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2023年	<ul style="list-style-type: none">• 本公司於一月在上交所科創板上市（股票代碼：688506）。• 我們在ASCO的2023年年會上公佈了我們首次用於人體的BL-B01D1 I期臨床試驗數據。• 我們啟動我們首個以美國為基地的BL-B01D1臨床試驗。• SI-B001進入III期臨床開發，標誌著我們首次進行III期臨床試驗。• 我們推進BL-B01D1至III期臨床試驗，使其成為全球第一個也是僅有的進入III期臨床開發的雙特異性抗體ADC。• 我們與BMS達成全球戰略許可及合作協議，據此，我們將與BMS進行全球戰略合作，共同開發及共同商業化BL-B01D1。
2024年	<ul style="list-style-type: none">• 我們將BL-B16D1及BL-M17D1（我們兩個在我們平台開發的具有相同專有新一代有效載荷的新型ADC）推進至I期臨床試驗。• 我們將創新型多特異性抗體分子GNC-077推進至I期臨床試驗。• 該年度我們啟動合共六項BL-B01D1的III期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

本公司主要股權變動

1. 註冊成立及早期發展

於2006年8月17日，我們的前身天恒藥業於中國成立，註冊資本為人民幣1,000,000元，其中，百利藥業及成都新博科技有限責任公司（「成都新博」）（均由朱博士最終控制）分別出資人民幣950,000元及人民幣50,000元，分別佔總註冊資本的95%及5%。

於2007年10月22日，成都新博與百利藥業訂立股份轉讓協議，據此，成都新博以對價人民幣50,000元將其5%股權轉讓予百利藥業，相當於成都新博持有的天恒藥業的註冊資本價值。有關轉讓完成後，天恒藥業由百利藥業全資擁有。

於2010年12月24日，百利藥業與其當時的股東（即朱博士、張蘇婭女士及朱英女士）（即朱博士的妹妹）訂立股份轉讓協議，據此，百利藥業分別以對價人民幣968,100元、人民幣30,000元及人民幣1,900元將天恒藥業的96.81%、3.00%及0.19%股權轉讓予朱博士、張蘇婭女士及朱英女士，有關對價乃參考天恒藥業當時的註冊資本釐定。轉讓完成後，朱博士、張蘇婭女士及朱英女士分別持有天恒藥業約96.81%、3.00%及0.19%的股權。

於2011年7月15日，新疆新璽股權投資有限合夥企業（「新疆新璽」）及杭州融高股權投資有限公司（「杭州融高」）（各自為獨立第三方）同意分別以對價人民幣1,599,828元及人民幣1,122,686元認購天恒藥業約2.75%及1.93%的股權，有關對價乃經考慮本公司當時的發展狀況，由本公司與投資者按公平基準釐定。注資完成後，朱博士、張蘇婭女士、新疆新璽、杭州融高及朱英女士分別持有天恒藥業約92.28%、2.86%、2.75%、1.93%及0.18%的股權。

2. 2011年11月改制為股份有限公司

於2011年11月29日，天恒藥業以四川百利天恒藥業股份有限公司的名稱改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣103,720,000元。改制完成後，朱博士、張蘇婭女士、新疆新璽、杭州融高及朱英女士分別繼續持有本公司約92.28%、2.86%、2.75%、1.93%及0.18%股權。

歷史、發展及公司架構

3. 2011年12月的注資

於2011年12月19日，張蘇婭女士及其他45名人士同意以總對價人民幣3,328,000元認購本公司額外股份，有關對價乃參考第三方估值師編製的估值報告所載本公司於2011年7月31日的資產淨值約人民幣269.4百萬元釐定。注資後，我們的股本增加至人民幣105,000,000元。緊隨注資完成後，本公司的股權架構如下：

序號	股東姓名	股份數目	佔股權概約 百分比 (%)
1.	朱博士	95,716,136	91.16
2.	張蘇婭女士	3,076,100	2.93
3.	新疆新璽	2,850,000	2.71
4.	杭州融高	2,000,000	1.90
5.	朱英女士 ⁽¹⁾	187,764	0.18
6.	朱明東先生 ⁽²⁾	100,000	0.095
7.	朱熹先生 ⁽³⁾	100,000	0.095
8.	康健先生 ⁽⁴⁾	80,000	0.076
9.	王亞軍先生 ⁽⁵⁾	80,000	0.076
10.	鐘紹全先生 ⁽⁶⁾	80,000	0.076
11.	李劍先生 ⁽⁷⁾	50,000	0.048
12.	江玲女士 ⁽⁸⁾	40,000	0.038
13.	劉欣女士 ⁽⁹⁾	40,000	0.038
14.	王瀟瀟女士 ⁽¹⁰⁾	40,000	0.038
15.	張勇先生 ⁽¹¹⁾	40,000	0.038
16.	劉亮先生 ⁽¹²⁾	10,000	0.0095
17.	王崗先生 ⁽¹³⁾	10,000	0.0095
18.	其他股東 ⁽¹⁴⁾	500,000	0.48
	總計	105,000,000	100

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 朱英女士為百利藥業的監事及朱博士的妹妹。
- (2) 朱明東先生為本公司前董事及前副總經理。
- (3) 朱熹先生為本公司前董事及朱博士的弟弟。
- (4) 康健先生為本公司的執行董事兼副總經理。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。
- (5) 王亞軍先生為本集團的前僱員及獨立第三方。
- (6) 鐘紹全先生為本集團前僱員及獨立第三方。
- (7) 李劍先生為本集團前僱員及獨立第三方。
- (8) 江玲女士為本公司前監事。
- (9) 劉欣女士為本公司前監事。
- (10) 王瀟瀟女士為本集團副總裁兼董事長助理。彼為張蘇婭女士的女兒（18歲以上）。
- (11) 張勇先生為拉薩新博的監事及張蘇婭女士的兄弟。
- (12) 劉亮先生為本公司監事。詳情請見「董事、監事及高級管理層」。
- (13) 王崗先生為天澤藥業的監事。
- (14) 其他股東包括33名為本公司僱員或前僱員的人士，彼等均為獨立第三方，於緊隨有關注資完成後持有本公司少於0.03%的股權。

4. 2017年9月OAP III的注資

於2017年8月16日，OAP III (HK) Limited (「OAP III」) 與朱博士及本公司訂立注資協議，據此，OAP III同意以對價38,226,300美元（相當於人民幣250,000,000元）認購本公司約9.43%的經擴大股權，對價乃經訂約方公平磋商釐定。該投資已於2017年9月15日妥為結清。注資後，我們的股本增加至人民幣115,937,500元。

OAP III由OrbiMed Asia Partners III, L.P.全資擁有。OrbiMed Asia GP III, L.P.為OrbiMed Asia Partners III, L.P.的普通合夥人。OrbiMed Asia Partners III, L.P.擁有102名有限合夥人，且該等有限合夥人均未單獨持有OrbiMed Asia Partners III, L.P.超過20%的合夥權益。OrbiMed Advisors III Limited為OrbiMed Asia GP III, L.P.的普通合夥人。OrbiMed Advisors III Limited擁有12名股東，彼等各自持有同等擁有權。據我們所知，除王國璋先生為我們的非執行董事外，OrbiMed Advisors III Limited 其他11名股東均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

5. 2018年3月的股份轉讓

於2018年1月25日，廣州德福二期股權投資基金（有限合夥）（「廣州德福」）與新疆新璽及杭州融高訂立股份轉讓協議，據此，新疆新璽及杭州融高分別以總對價人民幣65,142,300元及人民幣45,715,200元將本公司約2.46%及1.73%的股權轉讓予廣州德福，對價乃由訂約方經公平磋商後釐定。

6. 2023年1月A股在上交所科創板發行及上市

經中國證監會批准，我們的A股於2023年1月6日以股份代號688506在上交所科創板上市（「A股發行」）。A股發行完成後，我們的股本增至人民幣401,000,000元。

緊隨A股發行後，本公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱	股份數目	佔股權概約百分比 (%)
1. 朱博士	298,108,880	74.34
2. OAP III	34,047,171	8.49
3. 廣州德福	15,097,488	3.77
4. 張蘇姪女士	9,575,543	2.39
5. 朱熹先生	902,737	0.23
6. 朱英女士	584,487	0.15
7. 朱明東先生	311,289	0.08
8. 康健先生	249,030	0.06
9. 王亞軍先生	249,030	0.06
10. 鐘紹全先生	249,030	0.06
11. 江玲女士	124,514	0.03
12. 劉欣女士	124,514	0.03
13. 王瀟瀟女士	124,514	0.03
14. 張勇先生	124,514	0.03
15. 劉亮先生	31,129	0.0077
16. 王崗先生	31,129	0.0077
17. 其他A股股東	41,065,001	10.23
總計	401,000,000	100

歷史、發展及公司架構

7. 2024年3月的非公開股份轉讓

於2024年3月27日，OAP III以每股A股人民幣109.25元的價格以非公開轉讓的方式向21名機構投資者轉讓合共5,520,000股本公司股份，總對價為人民幣603.1百萬元並於2024年3月26日妥為結清。股份轉讓後，OAP III持有本公司股權約7.11%。下表載列非公開股份轉讓的詳情：

股東姓名／名稱	所購A股數目	緊隨非公開 股份轉讓後 佔股權概約 百分比 (%)
國泰君安金融控股有限公司	1,350,000	0.337
廣發基金管理有限公司	1,110,000	0.277
富國基金管理有限公司	940,000	0.234
諾德基金管理有限公司	510,000	0.127
UBS AG	410,000	0.102
Morgan Stanley & Co. International Plc.	250,000	0.062
興全有機增長靈活配置混合型證券投資基金	180,000	0.045
上海艾禮象私募基金管理合夥企業(有限合夥)	180,000	0.045
J.P. Morgan Securities plc	130,000	0.032
中信証券股份有限公司	60,000	0.015
浙江龍航資產管理有限公司	50,000	0.012
青島鹿秀投資管理有限公司	50,000	0.012
磐厚蔚然(上海)私募基金管理有限公司	40,000	0.010
珠海阿巴馬資產管理有限公司	40,000	0.010
寧波梅山保稅港區凌頂投資管理有限公司	40,000	0.010

歷史、發展及公司架構

股東姓名／名稱	所購A股數目	緊隨非公開 股份轉讓後 佔股權概約
		百分比 (%)
北京平凡私募基金管理有限公司	30,000	0.007
民生證券股份有限公司	30,000	0.007
珠海聚億基金管理有限公司	30,000	0.007
上海牧鑫私募基金管理有限公司	30,000	0.007
上海豐誼投資管理有限公司	30,000	0.007
北京時代復興投資管理有限公司	30,000	0.007
總計	5,520,000	1.38

[編纂]

據本公司所知，(i)本公司董事朱博士、張蘇婭女士及康健先生；(ii)本公司監事劉亮先生；(iii)本公司附屬公司的監事朱英女士、張勇先生及王崗先生各自持有的A股於[編纂]後將不會計入[編纂] (定義見上市規則)。

除上文所述者外，據本公司所深知及基於其截至最後實際可行日期的股權架構，預期概無其他股東將成為我們的核心關連人士，且預期彼等持有的股份(佔我們緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股本總額約[編纂]%)將於[編纂]後計入[編纂]。

歷史、發展及公司架構

[編纂]

主要收購及出售

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言重大的收購、出售或合併。

我們的附屬公司

下表載列截至最後實際可行日期我們附屬公司的詳細資料：

附屬公司名稱	註冊成立 地點	註冊成立 日期	本集團 應佔股權	主要活動
百利藥業	中國	1996年8月23日	100%	藥品生產及研發
國瑞藥業	中國	2005年12月7日	100%	藥品生產及研發
拉薩新博	中國	2013年8月22日	100%	藥品銷售及經銷
Panku Capital	英屬維爾 京群島	2014年4月16日	100%	投資控股
SystImmune	美國	2014年4月21日	100%	藥品研發
海亞特科技	中國	2014年9月29日	100%	藥品生產及研發

歷史、發展及公司架構

附屬公司名稱	註冊成立 地點	註冊成立 日期	本集團 應佔股權	主要活動
精西藥業	中國	2014年9月29日	100%	藥品生產及研發
多特生物	中國	2017年2月21日	100%	藥品生產及研發
天澤藥業	中國	2020年11月26日	100%	藥品生產

我們在上交所科創板上市及在聯交所[編纂]的理由

自我們在上交所科創板上市之日起直至最後實際可行日期，我們並無收到上交所科創板的任何通知，指稱本公司或我們的附屬公司發生任何不合規事件，且董事確認，我們在所有重大方面並無違反上交所科創板規則的情況，而就董事作出一切合理查詢後所知，概無有關我們於上交所科創板的合規記錄事宜須提請我們的潛在[編纂]或聯交所垂注。根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並無發現任何事項令彼等不同意董事就本公司於上交所科創板的合規記錄作出的確認。

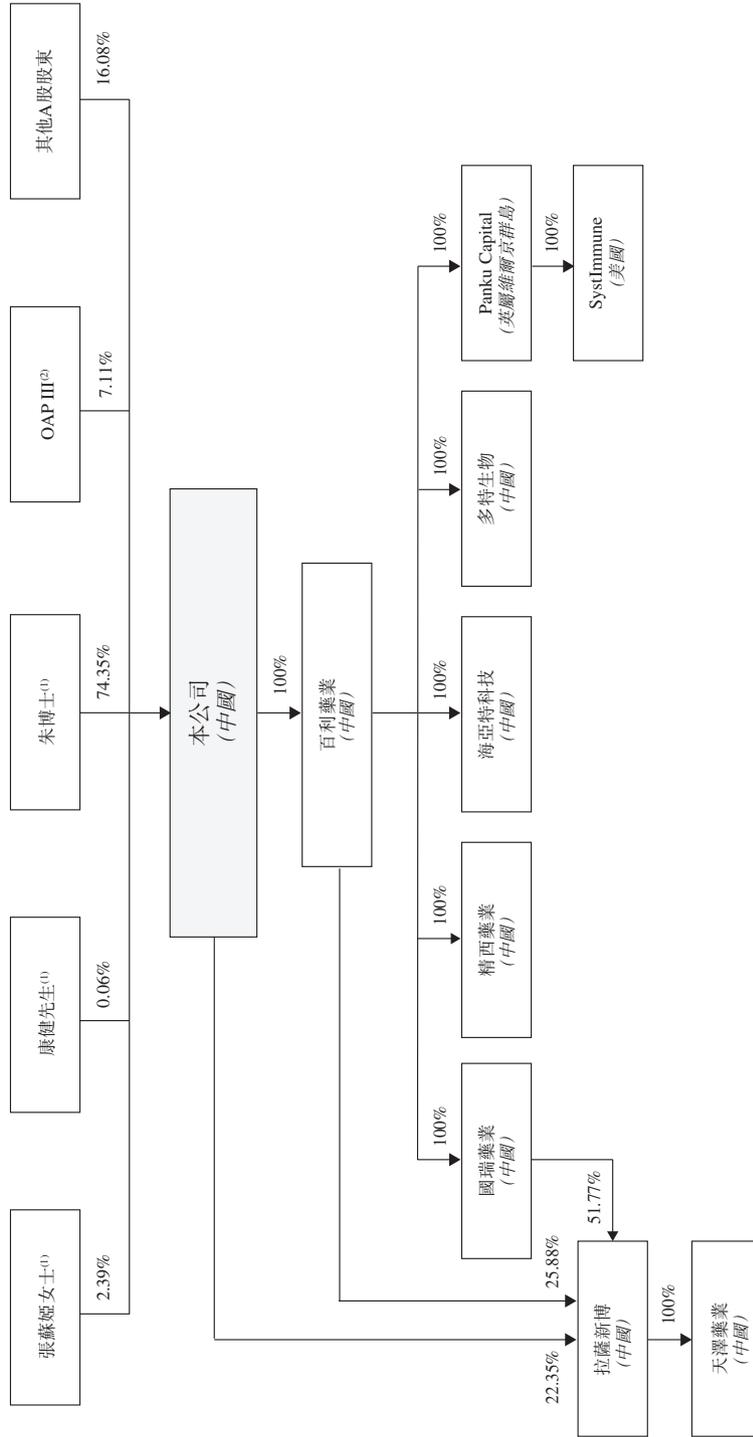
緊隨我們的A股在上交所科創板上市後，本公司的市場估值約為人民幣9,904.7百萬元。我們已收到在上交所科創板首次公開發售A股的所得款項淨額約人民幣884.4百萬元(扣除上市開支)。截至最後實際可行日期，該等所得款項淨額已動用約88.42%。

本公司正尋求其H股在香港聯交所[編纂]，進一步籌集資金以助力本公司國際化業務的發展，更好地利用境內境外融資平台，夯實本公司的營運資金，支持我們的全球臨床開發並推動實施成長為在腫瘤用藥領域具有全球領先優勢跨國藥企的戰略。有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]前的公司及股權架構

下圖載列緊接[編纂]前我們的公司及股權架構：



歷史、發展及公司架構

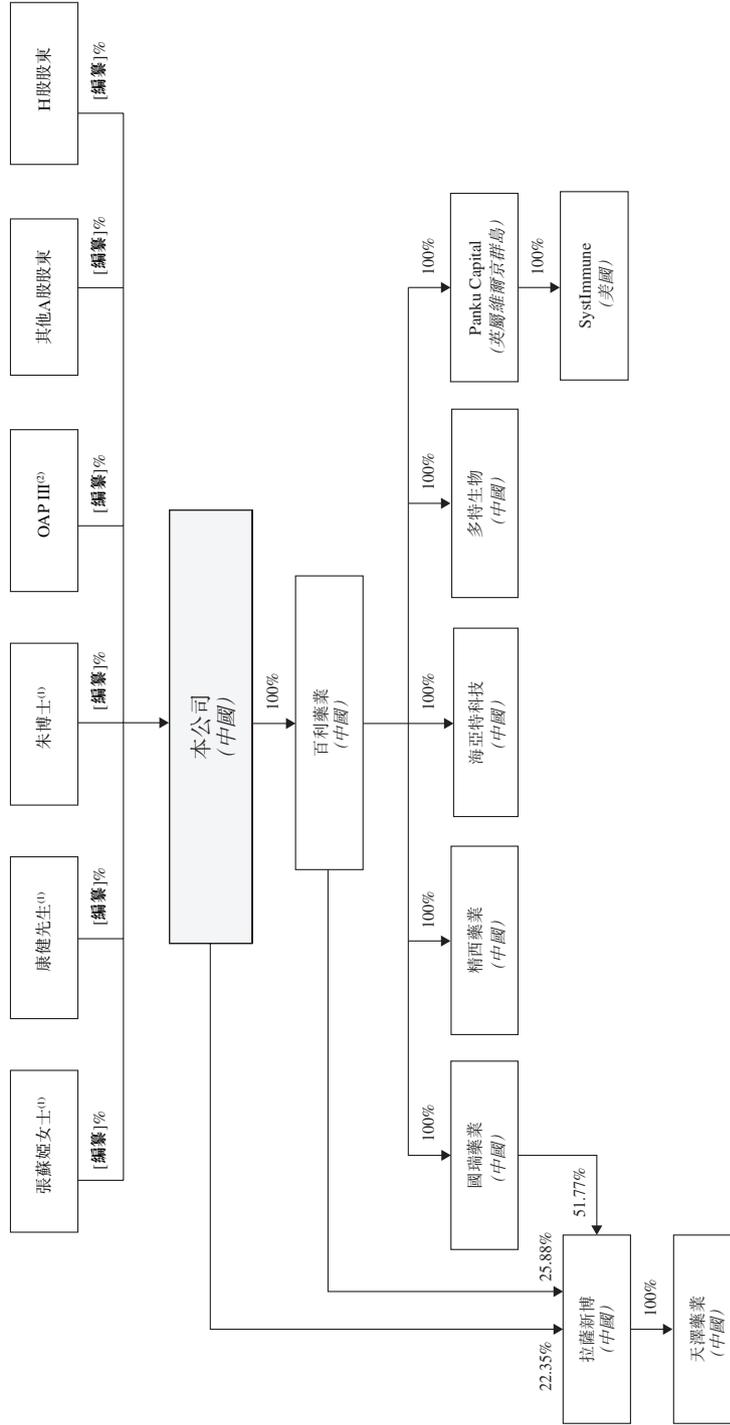
附註：

- (1) 朱博士為我們的執行董事、董事長、總經理兼首席科學官。
張蘇婭女士為我們的執行董事、常務副總經理兼首席財務官。
康健先生為我們的執行董事兼副總經理。
詳情請參閱「董事、監事及高級管理人員」。
- (2) OAP III由OrbiMed Asia Partners III, L.P.全資擁有。OrbiMed Asia GP III, L.P.為OrbiMed Asia Partners III, L.P.的普通合夥人。OrbiMed Advisors III Limited為OrbiMed Asia GP III, L.P.的普通合夥人。OrbiMed Advisors III Limited由12名個人擁有，彼等各自擁有同等所有權。據我們所知，除王國璋先生為我們的非執行董事外，其他11名個人均為獨立第三方。更多詳情，請參閱「4. 2017年9月OAP III的注資」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)我們的公司及股權架構：



附註：

詳情請參閱上文「緊接[編纂]前的公司及股權架構」分節附註(1)至(2)。

業 務

公司概況

我們是一家綜合性製藥集團，具備早期研發、臨床開發、生產及商業化的能力。我們經營兩項主要業務：創新生物藥業務以及仿製藥及中成藥業務。

十年前的2014年，我們在美國西雅圖創建了SystImmune，並開始研發BL-B01D1，為全球首創且迄今唯一一款處於臨床階段的EGFR×HER3雙特異性抗體ADC。十年後，我們與BMS就BL-B01D1達成了總額84億美元、首付8億美元、迄今為止全球ADC領域單個資產總交易額最大的全球戰略許可及合作交易。我們在美國的十年努力，構建起了：(i)創新ADC藥物研發平台，成功研發包括BL-B01D1在內的已進入臨床階段的八條ADC創新候選藥物管線，並已開展了約50項臨床研究，其中包括八項後線III期臨床及12項一線II期臨床，及(ii)多特異性T細胞銜接器平台，成功研發包括GNC-077在內的已進入臨床階段的四條GNC創新多特異性抗體藥物管線，並已開展13項臨床研究。

自1996年以來，經過多年積累，我們在仿製藥和中成藥領域形成了專業積澱。我們的仿製藥及中成藥業務的產品組合覆蓋麻醉、腸外營養、抗感染、兒科等治療領域。我們在乳狀注射劑、泡騰製劑等特殊製劑方面，積累了豐富的研發、生產和營銷經驗，並形成了具競爭力的產品組合。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的29種獲批藥品，其中包括25種仿製藥產品及四種中成藥產品。該等產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。

截至最後實際可行日期，我們所有的創新候選藥物仍處於臨床及臨床前開發階段。截至2024年9月30日止九個月，我們錄得收入人民幣5,661.2百萬元，其中94.2%來自與BMS簽訂的許可及合作協議所產生的許可費收入，而5.8%來自仿製藥及中成藥銷售。於2021年、2022年及2023年，我們來自仿製藥及中成藥銷售的收入分別為人民幣795.0百萬元、人民幣701.8百萬元及人民幣560.4百萬元。於2021年、2022年及2023年，我們分別產生虧損淨額人民幣107.6百萬元、人民幣282.4百萬元及人民幣780.5百萬元，並於截至2024年9月30日止九個月實現利潤人民幣4,065.4百萬元。

業 務

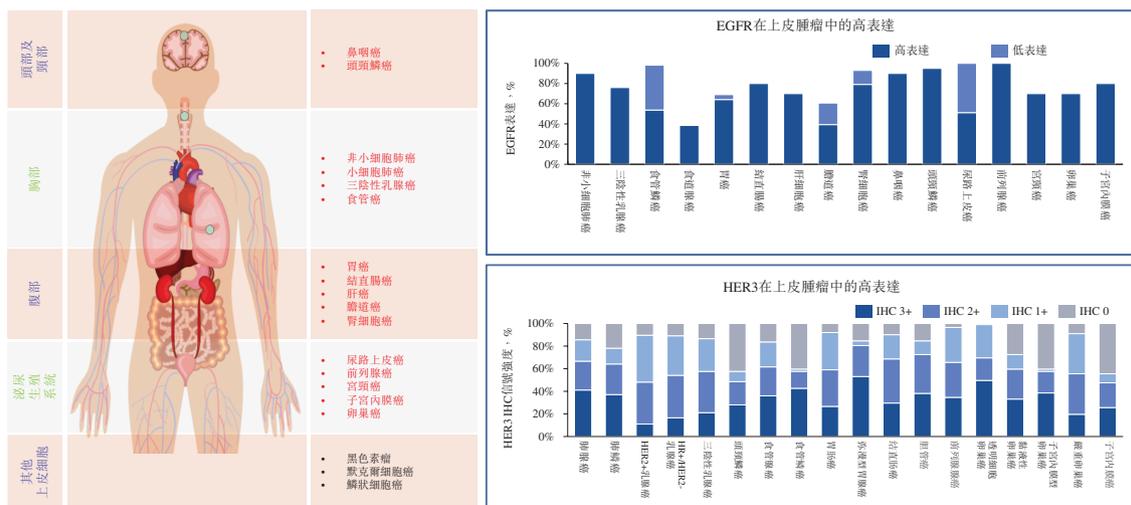
我們的創生物藥業務

First-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC：BL-B01D1

BL-B01D1是全球首創也是唯一進入臨床階段的EGFR×HER3的雙特異性抗體ADC。EGFR和HER3廣泛高表達於上皮源性的各類腫瘤，通過其雙特異性結構，BL-B01D1能夠廣泛地靶向多種實體瘤、且更加富集於腫瘤組織，從而增強腫瘤殺傷活性、減少靶毒性。

BL-B01D1於2021年11月開始開展首次人體I期臨床研究，其多項臨床試驗現共已入組了2,000多名患者，覆蓋十餘種腫瘤，包括肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、膽道癌、尿路上皮癌、前列腺癌、卵巢癌、子宮內膜癌、宮頸癌等。BL-B01D1在這些癌種中均呈現出了積極的療效和可控的安全性，例如，其呈現了迄今為止針對後線非小細胞肺癌最有前景的臨床數據之一。

BL-B01D1已開展臨床研究的癌種（左圖中以紅字標明）以及EGFR和HER3在各種上皮腫瘤中的高表達（見右圖所示）如下圖所示：



來源：本公司數據、灼識諮詢、PLoS One、腫瘤學前沿、抗癌治療專家評論、英國癌症雜誌、Cancer Res Clin、Radiation Oncology、腫瘤學快報、OncoTargets and Therapy、Nature Cell Biology、World Journal of Gastroenterology、Journal of Pathology、Microbiology and Immunology

截至最後實際可行日期，BL-B01D1共已開展約30項臨床研究，其中包括(i)7個單藥用於癌症後線治療的III期臨床試驗：包括2個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症；(ii)8個與PD-

業 務

在2023年12月11日，我們與BMS達成了共同開發、共同商業化BL-B01D1的全球戰略許可及合作協議。依據該協議，雙方將共同推動BL-B01D1在美國的開發和商業化；我們獨家負責BL-B01D1在中國內地的開發、商業化以及在中國內地的生產，並生產部分供中國內地以外地區使用的藥品；BMS獲得BL-B01D1在全球其他市場的獨家許可。這項合作將為我們帶來巨大的全球收益，並促進我們在已有的早期藥物發現和開發專業化能力基礎上，新增建立起在全球的臨床開發和商業化能力。

創新ADC藥物研發平台

在研發BL-B01D1 (EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)的過程中，我們建立了強大的技術平台：

- (1) 我們建立了SEBA(Specificity Enhancement Bispecific Antibody，特異性增強雙特異性抗體)平台，致力於抗體發現及工程化改造的持續創新，並通過全球專利組合加以保護。該平台已成功篩選並推動了一系列能夠特異性靶向並富集於腫瘤細胞的抗體的研發，如EGFR × HER3雙特異性抗體；該等抗體亦用於我們的ADC候選藥物的研發中，如BL-B01D1。
- (2) 我們建立了不同機制能有效拮抗腫瘤異質性、大規模高效殺傷腫瘤的有效載荷平台。該平台佈局了全球專利，研發出TOP-1抑制劑有效載荷Ed-04，裝載於BL-B01D1、BL-M07D1(HER2 ADC)等四個已在臨床的ADC候選藥物。此外，我們亦開發了另一專有的新一代有效載荷，已裝載於BL-B16D1及BL-M17D1 (均處於I期階段)。其他不同機制的新型有效載荷也在研發之中。
- (3) 我們建立了能穩定偶聯2、4、6、8或10等不同DAR值的連接子和偶聯工藝平台。該平台佈局了全球專利，用於現處於臨床階段的八個ADC候選藥物，BL-M11D1採用DAR10定點偶聯，其餘ADC採用的DAR8的定點偶聯。
- (4) 我們的創新ADC藥物研發平台具備端到端自主研發能力，包括(a)靶點的研究與評價，(b)抗體發現、篩選與工程化改造、小試至中試工藝開發、及規模化生產，(c)連接子－有效載荷小分子的設計、篩選、小試至中試工藝開發

業 務

以及規模化生產，(d)偶聯技術及工藝的設計與開發，及(e)ADC藥物的整體設計、體外／體內藥效、PK/PD評價以及規模化生產。該平台沉澱了海量基礎研究數據，支持我們ADC技術的持續迭代及推動創新藥物組合的研發，從而確保了我們持續創新的能力。

GNC-077與創新多特異性抗體研發平台

GNC-077為創新多特異性抗體分子，是一類新型的腫瘤治療「靶向免疫」類藥物。截至最後實際可行日期，我們已啟動GNC-077治療乳腺癌、非小細胞肺癌、胃腸癌及其他實體瘤的I期臨床試驗。GNC-077分子結構中，有靶向T細胞CD3及靶向T細胞免疫檢查點的抗體結構域，以及靶向腫瘤抗原的抗體結構域。GNC-077可有效誘導naive T細胞的激活、分化、增殖，可引導激活的T細胞靶向殺傷帶有抗原的腫瘤細胞。體內藥效顯示，GNC-077在多種實體瘤中均有顯著的「靶向免疫」腫瘤殺傷活性。

GNC (制導導航與控制) 平台是我們專利的多特異性抗體開發平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特異性抗體。基於該平台所研製出的多特異性GNC分子，可以通過數個腫瘤／免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同、全面地激活腫瘤患者的免疫系統的多個機制。該等GNC化合物制導、導航和控制T細胞，最終實現針對腫瘤的激發型「靶向免疫」攻擊。

除GNC-077外，我們正在開發其他三種Ib期GNC候選藥物，即GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)、GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)和GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)，該三種GNC分子均為全球首創且唯一進入臨床開發的四特異性抗體。

我們的仿製藥及中成藥業務

我們於2021年、2022年及2023年的所有收入以及截至2024年9月30日止九個月的部分收入均來自銷售仿製藥及中成藥產品。於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的29種獲批藥品，其中包括仿製藥(涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科等廣泛治療領域)及中成藥產品。該等產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。我們預期新的產品將於未來獲准商業化。截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局提交九項仿製藥生產註冊申請。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期我們主要的已上市產品：

治療領域	產品名稱
仿製藥	
麻醉劑藥物	乐维静® (丙泊酚乳狀注射液) 乐维泰® (丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液) 右美宁® (鹽酸右美托咪定注射液)
腸外營養藥物	天泽® (中／長鏈脂肪乳注射液)
抗感染藥物	新博林® (利巴韋林顆粒) 奧博林® (奧硝唑膠囊)
兒科藥物	杜拉宝® (消旋卡多曲顆粒) 乐液平®及朴吉康® (葡萄糖電解質泡騰片)
中成藥	黃芪顆粒 柴黃顆粒

我們的歷程

創立與成長 (1996年至2010年)

我們的歷史可以追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士創立了百利藥業（其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一）。經過多年努力，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業知識積澱。我們的仿製藥及中成藥業務的產品組合覆蓋麻醉、腸外營養、抗感染、兒科等治療領域。我們在乳狀注射劑、泡騰製劑等特殊製劑方面，積累了豐富的研發、生產和營銷經驗，並已形成了具競爭力的產品組合。截至最後實際可行日期，我們的上市產品組合包括19種仿製藥產品及三種中成藥產品。

更重要的是，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫藥企業集團。

業 務

戰略轉型 (2010年至今)

為實現長期增長和改善患者療效，我們於2010年做出進軍創新藥業務的戰略決策，並開始自主開發創新藥。為支持此轉型，我們將仿製藥及中成藥業務的大部分收入重新投入於創新藥研發。我們於2014年在美國西雅圖成立SystImmune，以主導我們從0到1的療法創新及新藥管線的發現；同年，我們開始自主研發雙特異性抗體和ADC。SystImmune也是我們全球臨床開發和未來全球市場商業化的先鋒。我們在美國的業務佈局讓我們建立起一支在藥物發現、開發和臨床研究方面具備專業知識的高水平人才隊伍。專注於全球生物技術創新核心領域，不僅為我們提供了寶貴的交流機會，還讓我們洞悉前沿趨勢。同時，經過多年的努力，我們在中國也建立了一支創新藥物研發的科學家和專家團隊。

大量投資於發現及開發創新腫瘤藥物 (2014年至2024年)

自2014年起，發現及開發創新藥物一直是我們的業務重點。我們投入大量的資源開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物，包括於2014年建立起SEBA平台及HIREADC技術平台，隨後於2015年建立起GNC多特異性平台。該等舉措使我們取得多項行業「第一」，包括擁有全球首創且唯一的臨床階段EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，以及迄今為止全球首創且唯一進入臨床開發階段的三個四特異性抗體。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的候選創新藥物研發開支分別佔我們總研發開支的71.5%、85.9%、92.9%及96.3%。

我們位於美國及中國的雙研發中心由經驗豐富的專業團隊組成，專注於藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發及監管事務。該等團隊涵蓋創新藥物的整個研發週期，既包括本公司內部培養的傑出科學家，也包括從業內招募的頂尖專業人士。截至2024年9月30日，我們在美國及中國的研發團隊由1,006名成員組成，佔我們員工總數的約41.9%。其中多人具有在著名的跨國及國內生物製藥公司以及研究機構（如MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及福瑞德·哈金森癌症研究中心(Fred Hutchinson Cancer Center)）領導藥物發現及開發項目的豐富經驗，及／或曾與FDA合作。人才及專業知識的結合使我們具備必要的研發能力，以推進我們的創新藥物開發工作。

業 務

在公司還未上市時，我們獲得了OrbiMed等領先醫療健康投資者的投資。我們於2023年1月成功完成本公司在上交所科創板上市，並開啟了作為上市公司的企業發展新篇章。

於2023年12月，我們與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，共同開發及共同商業化BL-B01D1，據此，BMS同意向本集團支付8億美元首付款且總對價最高達84億美元。此項合作是我們多年來致力開發創新藥物的成果，標誌著我們創新腫瘤藥物組合創造收入的第一步。

見解與戰略

我們聚焦腫瘤學領域，立志通過不斷創新開發新一代具有突破性療效的抗腫瘤藥物，讓癌症患者在與癌症的持續抗爭中佔上風。

對於創新藥物的研發，北美的創新生態具備從0到1突破性創新的顯著優勢，中國的生態在1到100的規模化創新方面尤其高效。通過SystImmune，我們將自身融入北美活躍的創新生態系統。同時，我們的研發團隊充分利用「中國效率」來規模化和加速轉化研究、臨床前開發和早期臨床概念驗證；憑藉我們在美國和中國構建的雙研發中心模式，我們能夠快速、高效、經濟地推進創新。此策略對我們研發創新的ADC及多特异性抗體有重要作用。

理想的腫瘤治療藥物只攻擊腫瘤不攻擊正常組織。我們相信ADC藥物作為「靶向化療」，GNC作為「靶向免疫」，將會是我們攻擊腫瘤的軍備庫中最重要兩大類武器。我們利用專有的ADC、GNC及其他技術平台，系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的創新候選藥物管線。展望未來，我們的目標是繼續於發現及開發具備巨大潛力的創新藥物方面作出大量投資，同時實現我們管線資產的商業價值。由於我們創新藥產品組合中的許多管線資產在未來幾年迅速進入後期開發和商業化階段，我們預期該業務的收入將成為我們未來收入成長的主要驅動力。

我們短期內的首要任務是與BMS進行全球戰略合作，進一步加快BL-B01D1在中國及全球的臨床開發：(i)積極推進BL-B01D1與PD-(L)1聯用在實體瘤一線治療中替代作為目前標準療法的PD-(L)1組合療法中的化療部分；(ii)積極推進BL-B01D1與TKI聯用，作為新一代標準療法覆蓋原TKI單藥一線適應症標準治療方案；(iii)繼續推進在BL-B01D1已表現出積極療效和可控安全性的十餘種上皮源性腫瘤的後線、及新輔

業 務

助／輔助治療適應症的BL-B01D1開發。我們預期BL-B01D1將於2026年或之前向中國藥監局提交首個適應症的新藥上市申請，最早於2028年向FDA提出首個BLA申請，在未來的三到五年，BL-B01D1將陸續在中國、歐美及其他監管地區提交更多適應症的監管審批申請。

我們合理預期我們與BMS的戰略性合作將在短期內產生收入。除我們已於2024年3月收到的8億美元首付款外，我們有資格於2025年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線或二線治療的II期或III期試驗獲得一筆250百萬美元的不可退還的里程碑付款，以及於2026年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線治療的III期試驗獲得另一筆250百萬美元的不可退還的里程碑付款。有關里程碑是通過雙方協商達成的。我們於2023年8月在美國啟動BL-B01D1針對包括非小細胞肺癌、乳腺癌、小細胞肺癌、食管癌及鼻咽癌在內的多種實體瘤的I期臨床試驗，並於2024年12月啟動BL-B01D1聯合奧希替尼／帕博利珠單抗針對晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗。基於當前的臨床進展速度，我們合理預期我們將有資格收取上述或有短期付款。我們及BMS已與FDA進行一次B類I期末期會議，以討論我們及BMS計劃於2025年啟動的BL-B01D1作為某種實體瘤二線治療的註冊研究的臨床開發策略。此外，我們及BMS已與FDA進行一次B類IND前會議，以討論我們及BMS計劃於2025年啟動的BL-B01D1作為某種實體瘤一線治療的註冊研究的臨床開發策略。該等註冊支持性臨床研究的啟動將有可能成為觸發上述兩項BMS或有近期付款的里程碑事件。根據灼識諮詢的資料，B類會議通常在開發過程的關鍵時刻舉行，以使開發戰略與監管預期保持一致，降低延遲風險，並確保為過渡到下一個臨床階段做好準備。

除BL-B01D1外，我們將努力推動其他ADC及GNC多特異性抗體的全球臨床開發，旨在形成強大且豐富的ADC及GNC研發管線。

由於我們的許多管線資產迅速進入後期開發和商業化階段，中長期而言，我們預期收入主要來自兩個來源：(i)創新藥物銷售及(ii)授權交易、合夥關係以及共同開發及共同商業化協議。由於我們的主要資產BL-B01D1及其他關鍵候選藥物獲得市場批准，創新藥物銷售預期將為本集團日益重要的收入來源。我們認為，我們與BMS的共同開發及共同商業化安排將有助於充分發揮BL-B01D1的全球商業潛力。根據我們與BMS的全球戰略合作，(i)我們預期將自BL-B01D1在中國內地的銷售中產生收入，在此我們擁有其商業化的專有權，就此我們將向BMS支付年度銷售淨額中個位數百分比的特

業 務

許權使用費；(ii)我們與BMS將根據若干協定百分比分攤與在美國銷售BL-B01D1相關的淨利潤／虧損；(iii)BMS須根據BL-B01D1在美國及中國內地以外全球其他地區的年度總銷售淨額的百分比向我們支付分級特許權使用費，惟須遵守若干慣例扣減及特許權使用費下限；及(iv)就於美國及世界其他地區的商业化而言，我們將承擔若干生產責任，這將提供額外收入來源。

此外，我們將因應每項資產的獨有情況，戰略性地探索授權許可交易、合作關係、共同開發與共同商業化協議。根據BMS協議，我們有資格於達成若干指定監管及銷售業績里程碑後收取最多共計71億美元的或有付款。另外，我們認為我們橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的創新候選藥物管線能為我們吸引到更多的合作。基於BMS交易，我們旨在建立授出許可交易、合作關係、共同開發與共同商業化安排，作為可持續的收入來源。

為滿足我們未來的業務需求，我們計劃進一步擴大我們的全球生產、商業化和運營版圖。我們相信生產、商業化及運營能力的進一步提升，可幫助我們完成與全球質量體系的銜接，更高效地完成市場准入，最大化釋放管線的商业潛力。這項過渡需要在臨床開發、加強生產能力以及提高銷售及營銷方面進行更多的投資。視乎市場接受程度和充分需求而定，成功推售創新藥品可帶動大幅收益增長。隨著商業化階段的監管、市場及營運風險增加，我們的風險狀況亦會不斷轉變。除發現及開發創新藥物的固有風險外，我們亦會面臨取得監管批准、獲得消費者接受以及與其他療法競爭的不確定性。有效管控這些因素，將是維持增長和取得長期成果的關鍵一環。

我們的組合資產

我們的生物藥管線

憑藉專有技術平台，我們已系統性地建立涵蓋多種治療方式的創新候選藥物管線，以針對主要腫瘤類型。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線中共有14種臨床階段候選藥物，以BL-B01D1（一種目前處於III期臨床試驗的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）為代表，我們認為其有潛力成為泛腫瘤治療的基石藥物。我們的管線還包括其他兩種處於III期臨床試驗的藥物：BL-M07D1（一種靶向HER2的創新ADC）及SI-B001（一種潛在first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體）。截至最後實際可行日期，我們創新藥物管線中的所有資產均為自主研發。

業 務

BL-B01D1

下圖為截至最後實際可行日期BL-B01D1的臨床進展概覽：

	適應症	單藥/聯用	線數	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	預計完成年份	監管機構	臨床試驗編號
肺癌	EGFR野生型非小細胞肺癌	單藥	二線	★	已獲中國藥品審評中心納入突破性治療品種名單					2026年	NMPA	NCT06382129
	EGFR突變型非小細胞肺癌	單藥	二線	★	已獲中國藥品審評中心納入突破性治療品種名單					2026年	NMPA	NCT06382116
	小細胞肺癌	單藥	二線	★	已獲中國藥品審評中心納入突破性治療品種名單					2026年	NMPA	NCT06500026
	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線							2025年 2026年	NMPA	NCT05880706 NCT06498986
	非小細胞肺癌	+ SI-B003	一線及二線+							2025年	NMPA	NCT05956587 ¹
	非小細胞肺癌	+ PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NMPA	NCT06475300 ²
	小細胞肺癌	單藥 / +SI-B003	二線+							2025年	NMPA	NCT05924841
	小細胞肺癌	+ PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NMPA	NCT06437509
乳腺癌	HR+/HER2- 乳腺癌	單藥	三線+							2026年	NMPA	NCT06343948
	三陰性乳腺癌	單藥	二線+							2026年	NMPA	NCT06382142
	三陰性乳腺癌	+ PD-(L)1	一線							2026年	NMPA	NCT06471205
	HER2-乳腺癌 乳腺癌及其他實體瘤	+SI-B003 單藥	二線+ 二線+							2025年 2025年	NMPA NMPA	NCT06042894 NCT05470348
胃腸道癌	食管鱗癌	單藥	二線	★	已獲中國藥品審評中心納入突破性治療品種名單					2026年	NMPA	NCT06304974
	食管癌、胃癌、結直腸癌	+ SI-B003/ PD-(L)1	一線及二線+							2025年	NMPA	NCT06008054
	胃腸道癌	單藥	二線+							2025年	NMPA	NCT05262491
其他腫瘤	鼻咽癌	單藥	未線	★	已獲中國藥品審評中心納入突破性治療品種名單					2025年	NMPA	NCT06118333
	鼻咽癌	+ SI-B003	一線及二線+							2025年	NMPA	NCT05956587 ¹
	鼻咽癌	+ PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NMPA	NCT06475300 ²
	頭頸鱗癌	單藥	二線+							2025年	NMPA	NCT06006169 ³
	頭頸鱗癌	+ SI-B003	一線及二線+							2025年	NMPA	NCT06006169 ³
	頭頸鱗癌	+ PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NMPA	NCT06437522
	婦科腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+							2025年	NMPA	NCT05803018
	宮頸癌	單藥/+ SI-B003	二線+							2025年	NMPA	NCT05990803
	膠質母細胞瘤	單藥	二線+							2026年	NMPA	NCT06598787
	泌尿系統腫瘤	單藥	二線+							2025年	NMPA	NCT05785039
	尿路上皮癌及其他實體瘤	+ SI-B003	二線+							2025年	NMPA	NCT05965856
	尿路上皮癌	+ PD-(L)1	一線							2026年	NMPA	NCT06405425
	實體瘤 ⁴	+奧希替尼/ 帕博利珠單抗	一線							2026年 ⁵	FDA	NCT06618287
	泌尿系統腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+							2025年	NMPA	NCT05393427
	實體瘤	單藥	二線+							2025年	NMPA	NCT05194982
非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、食管癌、鼻咽癌等 ⁶	單藥	二線+							2025年 ⁶	FDA	NCT05983432	

附註：

- 指美國臨床試驗。
- 我們已與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，以共同開發及共同商業化BL-B01D1。根據該協議，我們與BMS將在美國共同開發及商業化BL-B01D1，我們已保留在中國內地開發及商業化BL-B01D1的獨家權利，且我們已授予BMS獨家許可，允許其在符合若干特定條件及限制的情況下，在世界其他地區開發及商業化BL-B01D1。有關該協議的詳情，請參閱「與百時美施貴公司簽訂許可及合作協議」。

業 務

3. NCT05956587是一項針對BL-B01D1聯合SI-B003用於治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌和鼻咽癌的II期臨床試驗。
4. NCT06475300是一項針對BL-B01D1聯合PD-(L)1抑制劑用於治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌和鼻咽癌的II期臨床試驗。
5. NCT06006169是一項針對BL-B01D1單藥及聯合SI-B003用於治療一線及二線及以上頭頸鱗癌的研究。
6. 指預計主要完成年份。

其他管線資產

下圖為截至最後實際可行日期我們其他管線藥物的臨床進展概覽：

產品	靶點	類型	適應症	單藥/聯用	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	預計完成年份	監管機構	商業權益	
HIRE-ADC	BL-M07D1	HER2	單抗ADC	HER2+乳腺癌	單藥						2026年	NMPA	全球	
				HER2+乳腺癌	+帕妥珠單抗 ±化療							2026年		NMPA
				實體瘤	+PD-(L)1 ±化療							2026年		NMPA
				HER2低表達乳腺癌、胃癌、非小細胞肺癌、尿路上皮癌、婦科腫瘤及其他實體瘤	單藥							2025至2026年		NMPA
	BL-M11D1	CD33		急性髓系白血病	單藥							2025年		NMPA
				急性髓系白血病 ¹	單藥							2027年		FDA
	BL-B16D1	未披露	雙抗ADC	實體瘤	單藥						2026年	NMPA		
	BL-M17D1	未披露		實體瘤	單藥							2026年		NMPA
				實體瘤 ¹	單藥							2027年		FDA
	BL-M05D1	Claudin18.2	單抗ADC	實體瘤	單藥							2026年		NMPA
實體瘤 ¹				單藥							2026年	FDA		
BL-M14D1	DLL3		實體瘤	單藥						2026年	NMPA			
BL-M08D1	未披露		實體瘤及血液系統惡性腫瘤	單藥						2026年	NMPA			
GNC	GNC-077	CD3x其他抗原	多特异性抗體	實體瘤	單藥						2026年	NMPA		
	GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19		急性淋巴細胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤、系統性紅斑狼瘡、類風濕關節炎	單藥						2025年	NMPA		
	GNC-035	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x ROR1	四特异性抗體	慢性淋巴細胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤	單藥							2025年	NMPA	
				乳腺癌、肺癌及其他復發/難治性實體瘤	單藥							2025年	NMPA	
GNC-039	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x EGFRvIII		神經膠質瘤	單藥						2025年	NMPA			
SEBA	SI-B001	EGFR x HER3	雙特异性抗體	EGFR野生型非小細胞肺癌	+化療						2026年	NMPA		
				EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼							2025年	NMPA	
				頭頸鱗癌	單藥							2025年	NMPA	
				頭頸鱗癌	+化療								2025年	NMPA
				食管鱗癌	+化療								2025年	NMPA
	頭頸鱗癌、非小細胞肺癌	+SI-B003 ±化療								2025年至2026年	NMPA			
SI-B003	CTLA-4 x PD-1		實體瘤	單藥/綜合						2025年	NMPA			

附註：

1. 指美國臨床試驗。

簡稱：NSCLC指非小細胞肺癌，SCLC指小細胞肺癌，BC指乳腺癌，TNBC指三陰乳腺癌，ESCC指食管鱗癌，EC指食道癌，GC指胃癌，CRC指結直腸癌，GIC指胃腸癌，NPC指鼻咽癌，HNSCC指頭頸鱗癌，CC指宮頸癌，UC指尿路上皮癌，BTC指膽道癌，AML指急性髓系白血病，ALL指急性淋巴細胞白血病，CLL指慢性淋巴細胞白血病，NHL指非霍奇金淋巴瘤，SLE指系統性紅斑狼瘡，RA指類風濕性關節炎，r/r指複發性或難治性。

業 務

我們的已上市產品

下表概述截至最後實際可行日期我們主要的已上市產品：

治療領域	產品	樣圖	類型	適應症	納入國家醫保目錄 ⁽¹⁾	加入帶量採購	零售價範圍 ⁽³⁾ (人民幣元)
仿製藥							
麻醉劑藥物	乐维静®(丙泊酚乳 狀注射液)		處方藥	短效靜脈用全身麻醉劑，可用於成人及1個月以上兒童患者的全身麻醉誘導和維持	是，甲類	是 ⁽²⁾	1.8至75.0
	乐维泰®(丙泊酚 中/長鏈脂肪 乳注射液)		處方藥	短效全身麻醉劑，可用於成人及1個月以上兒童患者的全身麻醉誘導和維持，以及16歲以上重症監護患者機械通氣治療時的鎮靜	是，乙類	是 ⁽²⁾	5.7至286.0
	右美宁®(鹽酸右美 托咪定注射液)		處方藥	短效全身麻醉劑，可用於成人及1個月以上兒童患者的全身麻醉誘導和維持，以及16歲以上重症監護患者機械通氣治療時的鎮靜	是，乙類	是 ⁽²⁾	40.4至115.0

業 務

治療領域	產品	樣圖	類型	適應症	納入國家醫保目錄 ⁽¹⁾	加入帶量採購	零售價範圍 ⁽³⁾ (人民幣元)
腸外營養藥物	天澤®(中/長鏈脂肪乳注射液)		處方藥	用於口服或腸內營養無法實現或不足時能量和必需脂肪酸的補充	是，乙類	是 ⁽²⁾	25.3至83.1
抗感染藥物	新博林®(利巴韋林顆粒)		處方藥	用於呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎和支氣管炎、皮膚施疹病毒感染	否	是 ⁽²⁾	4.7至10.6
兒科藥物	奧博林®(奧硝唑膠囊)		處方藥	用於厭氧菌及原生動物引起的婦科感染，厭氧菌引起的口腔感染、消化系統感染及手術感染	是，乙類	否	19.4至24.0
兒科藥物	杜拉宝®(消旋卡多曲顆粒)		處方藥	用於治療1個月以上嬰兒和兒童的急性腹瀉，必要時與口服補液或靜脈補液聯合使用	是，乙類	否	17.2至37.3
兒科藥物	乐液平®及朴吉康®(葡萄糖解質泡騰片)		處方藥	預防和治療因腹瀉、嘔吐以及長時間劇烈運動導致的輕至中度脫水症狀	否	否	44.9至540.0

業 務

治療領域	產品	樣圖	類型	適應症	納入國家醫保目錄 ⁽¹⁾	加入帶量採購	零售價範圍 ⁽³⁾ (人民幣元)
中成藥	黃芪顆粒		處方藥/ 非處方藥	處方藥：補氣固表、利尿、脫毒排膿、生肌。用於氣短心悸、虛脫、自汗、體虛浮腫、久瀉、脫肛、子宮脫垂、癰疽難潰、瘡口久不愈合 非處方藥：補氣固表。用於氣短心悸、自汗	是，乙類	否	20.2至498.0
	柴黃顆粒		非處方藥	用於上呼吸道感染、感冒及發熱	是，乙類	否	17.1至60.0

業 務

附註：

- (1) 國家醫保目錄包括甲類和乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部購買價款，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。
- (2) 有關相關產品參與帶量採購計劃的詳情，請參閱「一仿製藥」。
- (3) 零售價範圍指於往績記錄期相關產品的最低零售價及最高零售價，涵蓋各自的規格。

業 務

我們的技術平台及生物藥組合

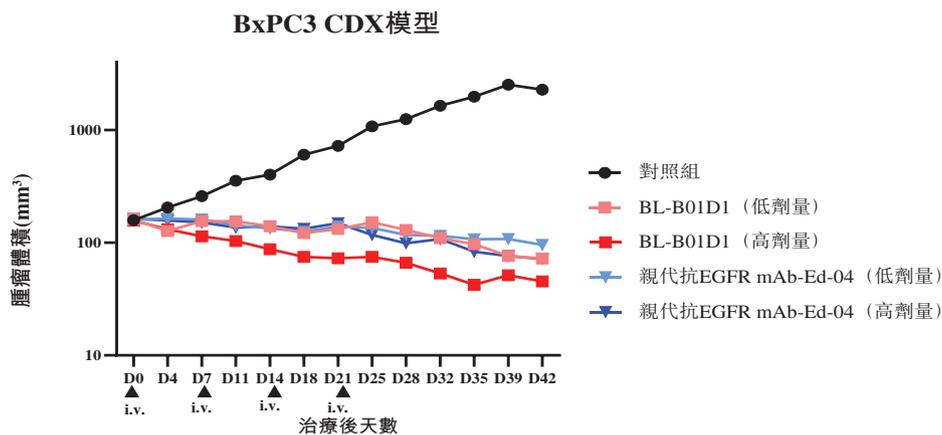
HIRE-ADC平台

我們的HIRE-ADC平台（即「克服異質性－免疫原性死亡誘導－抗性拮抗－增強特異性」）是我們自主開發的創新ADC藥物研發平台。HIRE-ADC擁有完全自主開發的端到端能力。其沉澱了海量基礎研究數據，使我們能夠不斷迭代ADC創新技術並開發創新藥物組合，從而確保我們的持續創新能力。

抗體

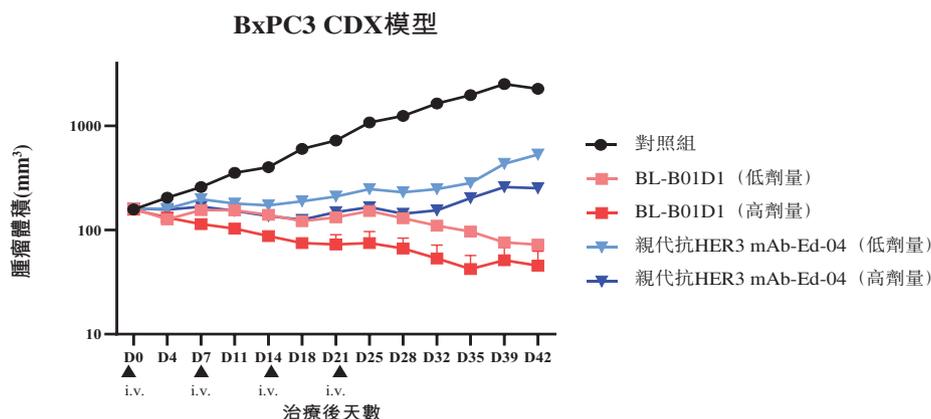
我們的HIRE-ADC平台使我們能夠發現和開發專有的單／雙特異性抗體，該等抗體旨在增強特異性和抗腫瘤活性。例如，我們自主開發了EGFR × HER3雙特異性抗體，作為BL-B01D1的抗體部分。BL-B01D1與單獨靶向EGFR或HER3的親代單克隆抗體的ADC相比已顯示出更強的體內抗腫瘤療效（圖1及圖2）。

圖1：BL-B01D1與親代EGFR-ADC的體內療效比較



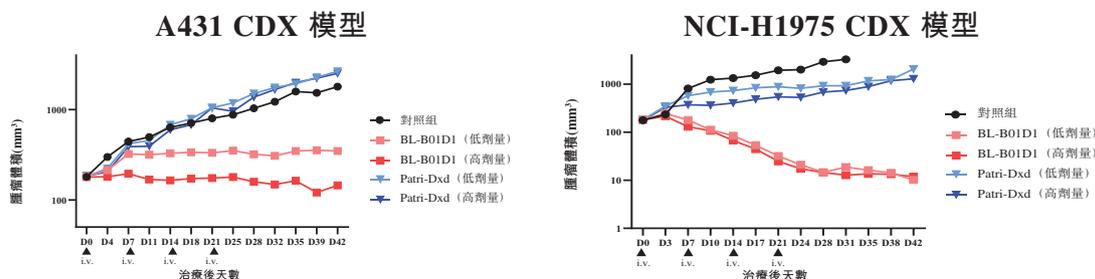
業 務

圖2：BL-B01D1與親代HER3-ADC的體內療效比較



此外，在分別使用A431（人類鱗狀細胞癌）及NCI-H1975（人類肺癌）的兩種異種移植小鼠模型中，相同劑量下，BL-B01D1的腫瘤抑制效果明顯優於內部研發的生成類似物patritumab-Dxd（一款HER3 ADC）（圖3）。值得注意的是，在我們的I期臨床研究中發現，不同於HER3 ADC，其療效與HER3表達相關，BL-B01D1在EGFR或HER3表達的乳腺癌患者中均表達出抗腫瘤活性。

圖3：BL-B01D1與Patritumab-Dxd的體內療效比較



連接子

我們內部開發的可裂解連接子具有高穩定性。如我們的臨床前研究所示，BL-M07D1在血漿中的DAR在21天後始終保持在7以上，而優赫得®(DS-8201、T-Dxd)的DAR在同一時間範圍內從7下降至5以下，表明我們的連接子在循環中具有卓越的穩定性。

業 務

有效載荷

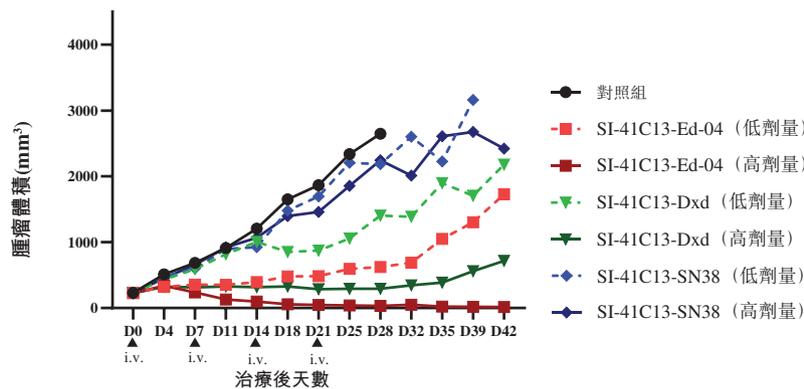
我們開發了專有的細胞毒性有效載荷，例如Ed-04，其特點是有效誘導旁觀者效應及免疫原性細胞死亡(ICD)。Ed-04已用於多種臨床階段管線，包括BL-B01D1、BL-M07D1、BL-M11D1及BL-M05D1。在我們臨床前測定脂水分配系數的研究中，Ed-04較SN38和Dxd顯示出更高的logP，這表明細胞膜滲透性更強，組織擴散較強，從而促進更有效地發揮旁觀者效應。此外，在我們的臨床前研究中，Ed-04比Dxd及MMAE能誘導ICD發揮更有效的作用。

在涉及多個荷瘤小鼠亞組的比較分析中，接受Ed-04治療的小鼠中，只有40%在治療第61天出現腫瘤復發，明顯低於MMAE及Dxd亞組中觀察到的分別為80%及100%的復發率。如我們在體內研究中所觀察到的，這些特性使Ed-04具有強大的抗腫瘤功效。

在異種移植小鼠模型中(圖4)，我們將使用Ed-04的ADC與使用相同抗體但有效載荷不同的另外兩種ADC(Dxd和SN38)進行比較。與其他兩種ADC相比，含有Ed-04的ADC在相同劑量水平下實現了更強的腫瘤抑制作用。

圖4：體內有效載荷效果比較

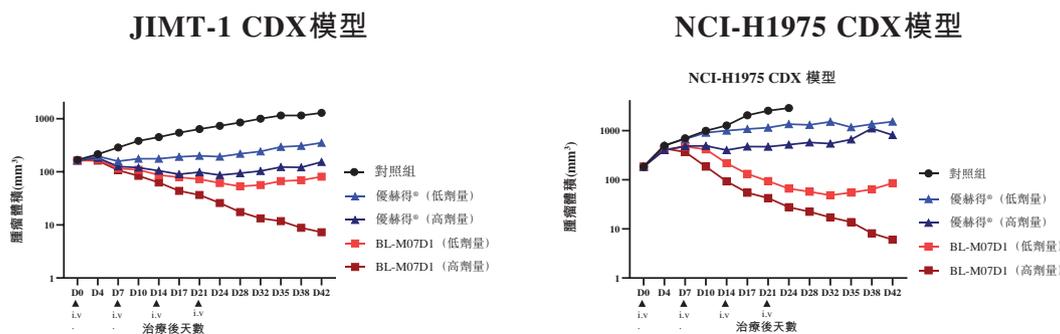
A431 (表皮癌)+SW620 (結腸癌)



此外，在我們的體內研究中，與相同劑量水平的優赫得®相比，BL-M07D1(使用Ed-04的HER2 ADC)顯示出更強的腫瘤抑制作用(圖5)。

業 務

圖5：BL-M07D1與優赫得®的體內有效載荷效果比較



資料來源：公司數據

偶聯

我們的偶聯技術同時支持傳統的非特異性方法及精確位點特異性方法，從而增強了ADC開發的靈活性。我們專有的位點特異性偶聯使ADC具有卓越的腫瘤殺傷功效、最聚焦的聚集性、高偶聯效率並且提升了分子和血漿的穩定性。

我們已建立全面一體化的ADC研發技術平台，能夠獨立自主完成涵蓋藥物發現、臨床驗證到生產創新ADC藥物的全部流程開發。利用此平台，我們旨在開發針對新型抗原或有潛力成為best-in-class的藥物 (如靶向HER2及CD33的藥物)。

截至最後實際可行日期，我們的HIRE-ADC平台已研發出八種臨床階段ADC藥物，其中五種已獲得FDA的IND批准，目前其中四種正在美國進行I期臨床試驗。

BL-B01D1 (EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)

概覽

我們自主發現並開發的BL-B01D1為全球首創也是唯一一個處於臨床階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，擬用於治療多種實體瘤。其亦為全球首個進入III期試驗的雙特異性抗體ADC，且因為其已在超過2,000名不同癌症類型的患者中開展研究，也是臨床階段研究最多的ADC藥物之一。根據臨床試驗數據，我們認為BL-B01D1具有成為泛腫瘤治療基石藥物的潛力。

業 務

早期臨床結果已表明BL-B01D1在十餘種實體瘤中具有強大的抗腫瘤活性及可控的安全性，包括非小細胞肺癌及乳腺癌（全球兩種最高發的腫瘤類型）。此外，我們已在PD-(L)1治療後無反應或又惡化的癌症患者中觀察到療效，這可能為該等患者提供有效的新治療選擇。該等中期數據表明，BL-B01D1在多種癌症的抗腫瘤療效的表現可能優於標準療法及其他市售的ADC，展示出BL-B01D1成為下一代基石療法的非凡潛力，無論是單藥還是與免疫療法、靶向療法或化療的聯合療法。

基於之前在針對在非小細胞肺癌和乳腺癌的臨床試驗中展示出令人鼓舞的療效信號，我們正在將BL-B01D1的試驗範圍擴大至EGFR及／或HER3表達水平較高的其他主要適應症，包括頭頸鱗癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、肝癌、膽道癌、尿路上皮癌及婦科癌症。此外，我們計劃探索BL-B01D1在更多聯合療法中的用途及其進入早期治療的潛力。BL-B01D1令人鼓舞的初步臨床數據表明，其有潛力替代目前作為多種癌症的單藥或聯用標準療法的常規化療。

業 務

下圖說明了在臨床試驗中使用BL-B01D1研究的主要腫瘤類型(圖8中以紅色突出顯示)，以及表現出EGFR(圖9)及HER3(圖10)高表達的各種上皮腫瘤：

圖8：臨床研究中使用BL-B01D1研究的腫瘤類型

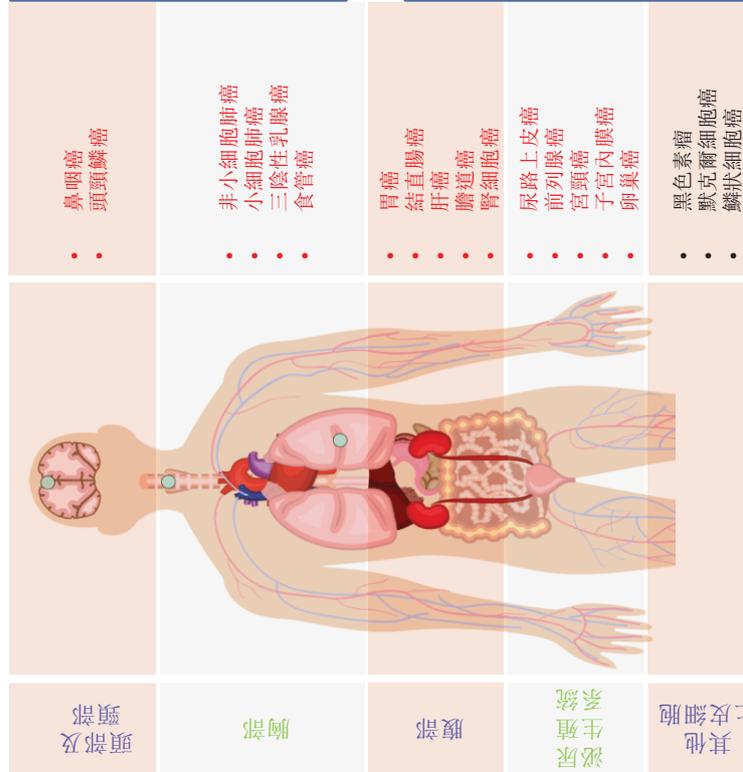


圖9：上皮腫瘤中的高EGFR表達

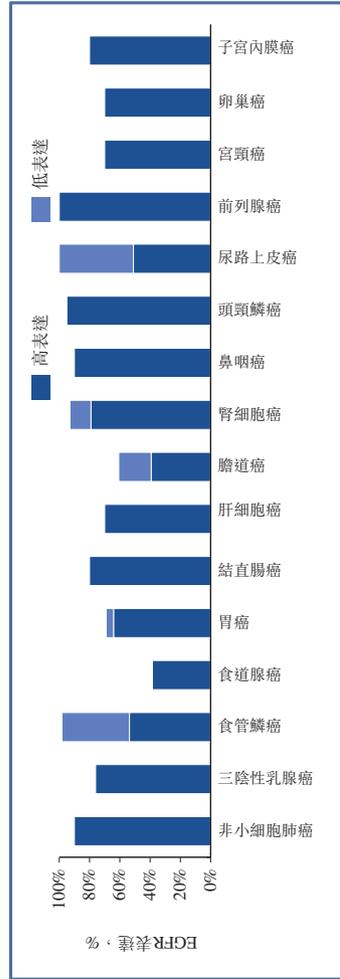
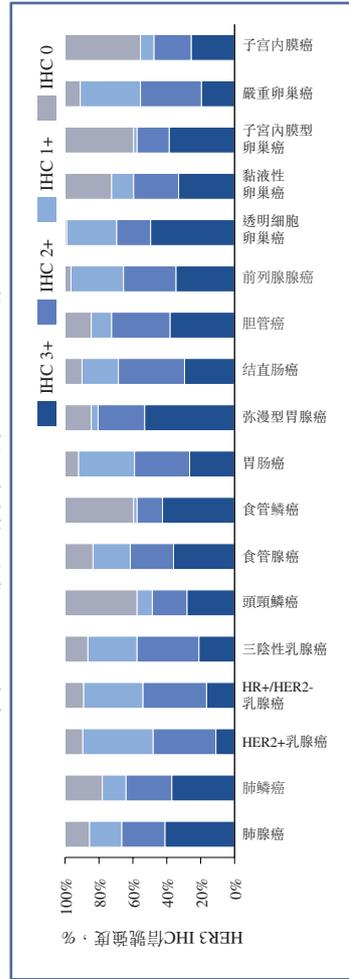


圖10：上皮腫瘤中的高HER3表達



來源：PLoS One、灼識諮詢、腫瘤學前沿、抗瘤治療專家評論、英國癌症雜誌、Cancer Res Clinic、Radiation Oncology、腫瘤學快報、OncoTargets and Therapy、Nature Cell Biology、World Journal of Gastroenterology、Journal of Pathology、Microbiology and Immunology

業 務

我們致力於讓全球的患者都能用上BL-B01D1。於2023年12月，我們與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，旨在共同開發及共同商業化BL-B01D1。兩家公司將根據協定百分比分擔在美國的若干開發費用、利潤及虧損，而我們將保留在中國內地的獨家開發及商業化權利，而BMS將擁有BL-B01D1在中國內地及美國以外的獨家商業化及開發權利。作為協議的一部分，BMS已向我們支付8億美元的首付款，並可能在近期支付最高達5億美元的開發里程碑付款。此外，若我們達到相關監管審批及銷售里程碑，我們將有資格獲得最多71億美元的額外里程碑付款。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該筆交易為ADC領域有史以來最大的單筆資產合作交易。我們亦有資格就美國及中國內地以外地區的淨銷售額收取分級特許權使用費，而BMS有資格就中國內地的淨銷售額收取特許權使用費。有關該協議的詳情，請參閱「與百時美施貴寶公司簽訂的許可及合作協議」。

BL-B01D1目前正在中國和美國進行約30項用於治療肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、肝癌、膽道癌、尿路上皮癌及婦科癌症等多種腫瘤類型的臨床試驗。該等臨床試驗包括BL-B01D1(i)7個單藥用於癌症後線治療的III期臨床試驗，包括2個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症，(ii)8個與PD-(L)1聯用的用於一線治療的II期試驗，包含9個癌症適應症(小細胞肺癌、非小細胞肺癌、鼻咽癌、頭頸鱗癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、乳腺癌及尿路上皮癌)，(iii)2個與TKI聯用的用於肺癌一線治療的II期試驗，及(iv)6個Ib期臨床試驗。該等臨床試驗中，17項為於2023年12月與BMS訂立合作協議後展開，包括在中國進行的10項II期臨床試驗及六項III期臨床試驗，涵蓋各種實體瘤。根據我們與BMS的許可及合作協議，雙方計劃在未來數年在全球範圍內啟動BL-B01D1的多項後期臨床試驗，作為治療肺癌和乳腺癌等多種實體瘤的一線或後線療法(單藥或聯用)。

作用機制

表皮生長因子受體(EGFR)，亦稱為ErbB1或HER1，是表皮生長因子受體(HER)家族的一員。該家族包括HER1 (ErbB1、EGFR)、HER2 (ErbB2)、HER3 (ErbB3)及HER4 (ErbB4)。HER家族在細胞生理過程中起著至關重要的調節作用。EGFR與腫瘤細胞增殖、血管生成、腫瘤侵襲、轉移及細胞凋亡抑制有關。研究表明EGFR在許多實體瘤中高表達或異常表達，包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、頭頸鱗癌、食管癌、尿路上皮癌及其他惡性上皮組織腫瘤。

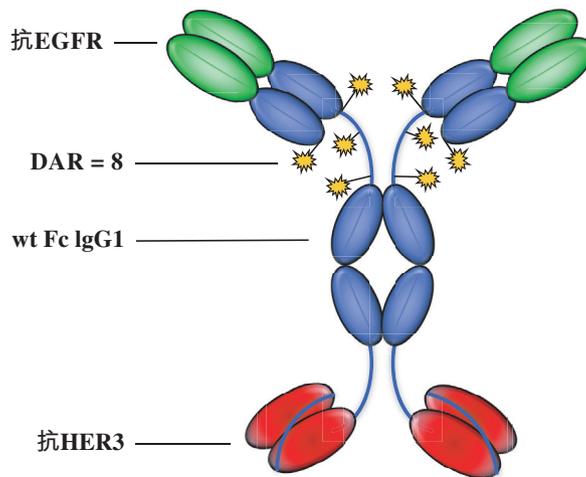
業 務

HER3 (ErbB3)是HER家族中具有膜酪氨酸激酶活性的跨膜受體，可與EGFR異二聚化，激活RAS/RAF/MAPK通路以促進腫瘤細胞增殖及激活PI3K/AKT通路以增強腫瘤細胞存活。HER3在EGFR過度表達的多種惡性腫瘤中廣泛表達，如非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、胃癌、結直腸癌、食管癌及尿路上皮癌。

由於EGFR及HER3在常見的人類上皮組織腫瘤的過度表達及通路依賴性，因此成為癌症治療的靶點。鑒於它們在腫瘤中的高發性及關鍵地位，針對這些受體的藥物有潛力提供泛癌種廣譜療法。

BL-B01D1是一種雙特異性抗體ADC，旨在同時抑制EGFR及HER3通路。EGFR × EGFR同源二聚體的過度活化會導致腫瘤細胞的異常增殖及存活，BL-B01D1通過抑制這些同源二聚體，可有效遏制腫瘤的生長及轉移。同時，BL-B01D1可阻斷EGFR × HER3異源二聚體，更全面地抑制ErbB家族信號通路，從而對EGFR驅動的癌症產生更強、更持久的抗腫瘤作用。

依託於我們的SEBA及HIRE-ADC平台，BL-B01D1由EGFR × HER3雙特異性抗體組成，其通過組織蛋白酶B可裂解連接子連接至新型TOP-1抑制劑有效載荷。下圖描述了BL-B01D1的分子結構。



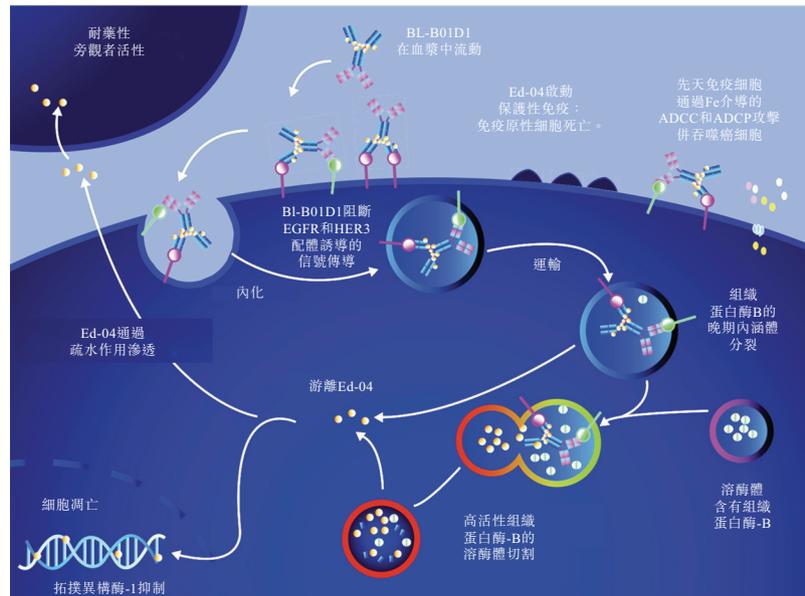
四價抗體支架。BL-B01D1由具有雙特異性靶向設計的四價抗體支架組成。該抗體具有EGFR及HER3兩個結合位點。對稱的2：2結構增強了其雙靶向能力，提高了EGFR及HER3在癌細胞上的親和力和特異性。

業 務

連接子－有效載荷。通過按DAR8組織蛋白酶B可裂解連接子，BL-B01D1的雙特異性抗體組分與TOP-1抑制劑Ed-04偶聯。此偶聯策略源自我們專有的Ex-0115連接子－有效載荷平台。Ed-04是一種喜樹鹼類衍生物，可促使細胞週期阻滯在S期，導致腫瘤細胞凋亡。連接子在血液循環中顯示穩定性加強，直至進入靶向細胞。該設計有效擴大治療範圍。

下圖說明BL-B01D1的作用機制。如圖所示，BL-B01D1選擇性地與通常在腫瘤細胞上共表達的EGFR及HER3結合。雙特異性使該分子能夠同時靶向腫瘤細胞上的EGFR × EGFR同源二聚體及EGFR × HER3異源二聚體，從而提高靶向的精準度，更有效地區分癌細胞與正常細胞。BL-B01D1旨在將其細胞毒性有效載荷定向遞送至EGFR/HER3表達腫瘤細胞。結合後，BL-B01D1被靶向腫瘤細胞內化並轉運至溶酶體。BL-B01D1的雙特異性能更強、更穩定地與腫瘤細胞結合，並促使其更有效地內化到癌細胞。內化後，連接子被裂解以釋放治療性有效載荷，從而誘導基因毒性應激，促使細胞凋亡。癌細胞通常會對針對單一抗原的療法產生抗藥性，而BL-B01D1則透過針對兩種不同的抗原來緩解這種問題。

BL-B01D1的作用機制



業 務

競爭優勢

在高發性癌症類型中展現出令人鼓舞的臨床療效。BL-B01D1是全球首個也是唯一一個處於臨床階段用於治療多種實體瘤的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，亦是第一個進入III期試驗的雙特異性抗體ADC。BL-B01D1將雙特異性抗體的特異性與化療的強細胞毒性結合起來，是一種以超越常規化療的療效及安全性為目標的新一代治療方法。在我們的臨床試驗中，BL-B01D1在多種癌症適應症（包括高發性腫瘤類型）中展現出令人鼓舞的療效：

- 非小細胞肺癌。**非小細胞肺癌約佔所有肺癌病例的85%。肺癌是最常見的癌症類型，也是全球癌症致死的主因。在我們於中國正在進行的BL-B01D1 I期臨床試驗中，截至2023年8月17日的中期數據顯示，對於受過標準療法（例如EGFR TKI或免疫療法與鉑類化療聯合使用）後惡化的非小細胞肺癌患者展現出令人鼓舞的療效及可控的安全性。截至2023年8月17日，在75名可評估療效的非小細胞肺癌患者（已接受或沒有接受中樞神經系統轉移治療）中，接受BL-B01D1治療的ORR為52.0%、cORR為41.3%、DCR為86.7%、mDOR為12.3個月及mPFS為6.8個月。公開數據顯示，BL-B01D1在接受評估非小細胞肺癌的晚期臨床階段ADC中顯示出最有前景的療效以及與其他藥物一致的安全性。在2023年ASCO年會的「Developmental Therapeutics-Molecularly Targeted Agents and Tumor Biolog」分會場中，座談嘉賓Kohei Shitara教授獲ASCO邀請，對分會場報告的研究結果進行總結及評述，分析了幾款針對實體瘤的候選藥物的數據。比較結果如下，證明與下述HER3或EGFR靶向藥物在治療非小細胞肺癌和其他實體瘤的試驗中報告的結果相比，BL-B01D1治療非小細胞肺癌和鼻咽癌的ORR更好：

	Patritumab Deruxtecan	MRG003	Amivantamab+Lazertinib	BL-B01D1		
MOA	HER3ADC	EGFRADC	EGFR-MET EGFR TKI	EGFR+HER3 ADC		
研究	1期	1期	1/2期	1期		
人數	57 EGFRmt非小細胞肺癌	22 (15, 5頭頸)	162 Osimertinib後EGFRmt	38 EGFR突變型	49 EGFR野生型	28 鼻咽癌
ORR (%)	39	<5	33	63.2	44.9	53.6
mPFS (ms)	8.2	NR	5.1	NR	NR	NR
明顯毒性 ≥G3	血小板減少症(26%)、 中性粒細胞減少症(15%)、 疲勞(10%)、 所有級別ILD(5%)	貧血症、 AST升高、 厭食症、皮疹、 瘙癢症	瘰癧(5%)、皮疹(2%)、 甲溝炎(4%)、 低蛋白血症(7%)、 IRR(8%)、呼吸困難(8%)	中性粒細胞減少症(34%)、貧血症(25%)、 噁心(<1%)、腹瀉(<1%)、 口腔炎(2%) 無ILD		

簡稱：EGFRmt=EGFR突變；NR = 未準備就緒

資料來源：2023年ASCO年會

業 務

儘管上述臨床試驗數據乃基於獨立研究而非頭對頭分析，且無法保證BL-B01D1項目在後期臨床試驗中的數據仍將保持良好，但我們認為，BL-B01D1可能為非小細胞肺癌提供令人有信心的治療方案。基於早期臨床試驗結果，我們已啟動兩項III期註冊性試驗，以評估BL-B01D1單藥療法對EGFR野生型非小細胞肺癌及EGFR突變型非小細胞肺癌的二線治療。鑒於其療效卓越，BL-B01D1單藥療法於2024年9月獲中國藥監局藥品審評中心認定為一項突破性療法，用於經抗PD-1/PD-L1單克隆抗體及含鉑類化療治療失敗後的EGFR野生型非小細胞肺癌患者，以及用於經EGFR-TKI治療失敗後的EGFR突變型非小細胞肺癌患者的二線治療。

- 鼻咽癌。在我們的I期試驗中，BL-B01D1亦顯示出治療鼻咽癌的良好療效。截至數據截止日期（2023年8月17日），在37名可評估療效的鼻咽癌患者中（先前治療線數中位數為三線），BL-B01D1治療的ORR為59.5%，cORR為37.8%，DCR為100%及mPFS為6.8個月。為認可其卓越的療效，BL-B01D1針對已接受PD-(L)1單藥治療的2L+鼻咽癌患者（至少有一個鉑類化療）已被中國藥監局藥品審評中心於2024年4月納入突破性治療名單。
- 胃腸癌。於我們的I期試驗中，BL-B01D1對局部晚期或轉移性膽道癌或食管鱗癌患者表現出持續強勁的抗腫瘤活性和可控的安全性。截至數據截止日期（2024年6月30日），36名已接受BL-B01D1的局部晚期或轉移性膽道癌且可評估療效的患者顯示整體ORR為38.9%、cORR為22.2%、DCR為88.9%、mPFS為4.2個月及mDOR為5.9個月。截至同日，74名接受BL-B01D1治療的局部晚期或轉移性食管鱗癌且可評估療效的患者達到ORR為35.1%、cORR為32.4%、DCR為70.3%、mPFS為4.3個月及mDOR為6.5個月。由於其療效顯著，用於對PD-1/PD-L1單克隆抗體聯合鉑類化療無效的食管鱗癌患者的BL-B01D1單藥治療於2024年10月獲中國藥監局藥品審評中心認定為一項突破性療法。
- 尿路上皮癌。劑量為2.2 mg/kg D1D8 Q3W時，BL-B01D1顯示持續強勁的初步療效及良好的安全性。截至數據截止日期（2024年6月30日），27名局部晚期或轉移性尿路上皮癌、可評估療效且過往接受治療的線數中位數為二線的患者中，劑量為2.2 mg/kg D1D8 Q3W的BL-B01D1治療達到ORR為40.7%、cORR為33.3%、DCR為96.3%及6個月DCR為100%。截至數據截止日期，尚未達成mDOR及mPFS。

業 務

此外，BL-B01D1獨特的作用機制提供了克服實體瘤耐藥機制的新途徑。在我們的臨床試驗中，BL-B01D1已在標準治療未見療效的患者中顯示出療效，表明其有潛力滿足先前已接受過大量治療但仍有巨大未滿足醫療需求的患者，並可能為標準治療後出現耐藥或復發的患者提供有效的治療方案。

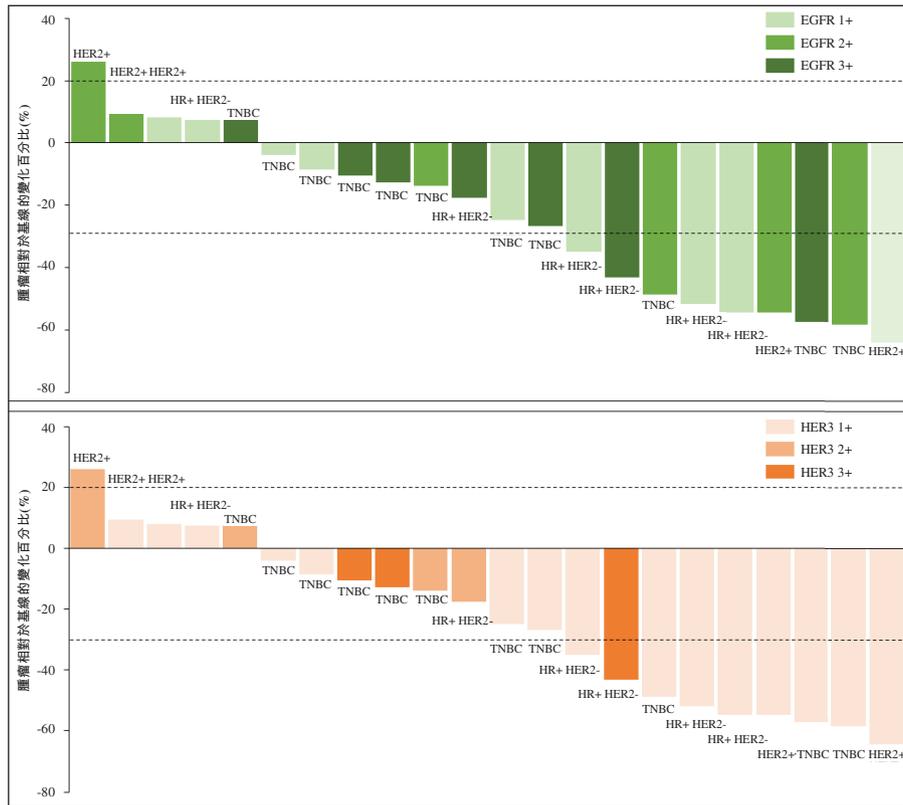
可控的安全性。得益於其差異化結構設計，BL-B01D1已在早期臨床試驗中表現出可控的安全性及耐受性特徵。通過專門靶向EGFR及HER3共同表達的腫瘤細胞，BL-B01D1可以潛在地最大限度降低全身暴露及脫標靶毒性，從而降低通常與傳統化療相關的毒性風險。此外，BL-B01D1內用到的可裂解連接子在控制釋放癌細胞內的細胞毒性有效載荷起著關鍵作用。該靶向遞送機制有助於將治療效果局部集中在腫瘤部位，同時保留健康組織，實現了安全性可控和更大的治療範圍。

BL-B01D1用於治療若干實體瘤表現出潛在的良好安全性。值得注意的是，它在治療尿路上皮癌方面達成良好的安全結果，概無觀察到藥物相關死亡或ILD病例。非小細胞肺癌及其他實體瘤患者的I期試驗的安全性數據顯示BL-B01D1具有可耐受的安全性。常見的治療相關不良事件(TRAE) (>10%，所有級別≥3級) 包括白細胞減少症、貧血、中性粒細胞減少症、血小板減少症、惡心、虛弱、食欲減退、脫髮、嘔吐等。所報告的大多數TRAE為輕度至中度，可通過支持治療或劑量調整得到有效控制。值得注意的是，截至2023年8月17日，接受此I期臨床試驗的369名患者中僅呈報一例2級ILD病例。儘管尚未進行頭對頭試驗，且無法從交叉試驗比較中得出結論，但根據公開數據，BL-B01D1表現出的安全性與其他接受評估的非小細胞肺癌晚期臨床階段的ADC相當。對乳腺癌患者評估BL-B01D1的I期試驗中觀察到類似的安全性狀況。該等初步安全性數據表明，BL-B01D1有潛力為癌症患者提供安全且耐受性良好的治療方案。

泛癌種治療潛力。由於早期臨床試驗顯示出令人鼓舞的療效及安全性數據，我們正在開發BL-B01D1 (作為單一療法或與其他癌症藥物聯合使用) 以治療多種癌症，包括非小細胞肺癌、乳腺癌和結直腸癌等常見癌症，以及小細胞肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、頭頸鱗癌、胃腸癌、尿路上皮癌及宮頸癌等其他種類癌症。截至最後實際可行日期，我們正在中國及美國進行約30項臨床試驗，以評估BL-B01D1用於治療十餘種癌症適應症的療效，當中包括七項針對EGFR野生型非小細胞肺癌、EGFR突變型非小細胞肺癌、小細胞肺癌、HR+ / HER2- 乳腺癌、三陰性乳腺癌、食管鱗癌及鼻咽癌等的III期試驗。我們已發佈有關非小細胞肺癌、鼻咽癌、膽道癌、食管鱗癌及尿路上皮癌良好的臨床數據。此外，BL-B01D1於腫瘤有部分表達EGFR或HER3的乳腺癌患者中顯示出抗腫瘤活性 (圖11)。該等臨床試驗中招募超過2,000名患者，這類患者涵蓋多種不同癌種類型，BL-B01D1是全球開展臨床研究最多的ADC之一。

業 務

圖11：乳腺癌中的BL-B01D1生物標誌物分析



對於目前使用PD-(L)1療法進行一線治療的各種實體腫瘤適應，BL-B01D1有潛力替代目前作為標準療法的PD-(L)1組合療法的化療部分。對於主要由TKI覆蓋的一線治療適應症，如由TKI藥物奧希替尼所覆蓋的EGFR突變型非小細胞肺癌，BL-B01D1也展現出可與TKI聯用、成為新一代標準療法的潛力；此外，BL-B01D1有潛力推進至前述腫瘤治療的更前線的新輔助和輔助治療；同時，BL-B01D1已在上述腫瘤治療的後線展現出積極的療效和可控的安全性；因此，BL-B01D1有潛力成為繼PD-(L)1腫瘤免疫療法後的下一代基石藥物和超級重磅藥物。

與BMS合作以加快BL-B01D1的全球開發及擴張。我們與全球十大製藥領導者之一BMS（於2023年的收入為450億美元）合作，匯集兩家行業領導者的專業知識和資源，並加速BL-B01D1的開發及商業化。憑藉BMS在中國境外已建立的臨床開發能力，此項合作可加速推進BL-B01D1針對多種癌症的全球臨床開發計劃。此次合作還使我們能夠獲得BMS的大量商業資源支持，包括其成熟的經銷網絡、經驗豐富的銷售團隊、專有的市場洞察力，以及在主要海外市場與醫療保健提供商、付款人及患者權益維護組織的緊密關係。我們相信，結合自身的協同能力，該戰略合作將在全球範圍內最大限度地發揮BL-B01D1的臨床及市場潛力。

業 務

臨床開發

臨床開發計劃

我們正在推進BL-B01D1的臨床開發，旨在使其成為全球首個獲批的雙特異性抗體ADC，並最終成為治療多種實體瘤的基石藥物。我們為BL-B01D1採取以下臨床開發策略，以最大限度地提高其治療潛力和市場影響力：

- *闡釋BL-B01D1的泛腫瘤療效*：我們計劃推進多種腫瘤類型的臨床試驗，以確定BL-B01D1在治療多發性癌症方面的有效性。通過展示BL-B01D1的泛腫瘤療效，我們旨在將BL-B01D1定位為適用於多種癌症適應症的多功能治療方案。
- *針對具有巨大市場潛力的主要癌症適應症*：我們近期的首要任務是確認BL-B01D1在最高發的癌種（如非小細胞肺癌及乳腺癌）中的療效，以最大限度地擴大可能從BL-B01D1中受益的目標患者人群，並增加其市場機會。
- *評估BL-B01D1作為單一療法及與其他療法聯合使用的情況，並將其推進至早期治療*：我們將繼續研究BL-B01D1作為單一藥物及與腫瘤免疫療法、靶向療法或化療聯合使用的療效。除了在已用盡標準療法經大量前期治療患者中測試BL-B01D1外，我們亦正在擴大我們的研究範圍，納入處於前線治療階段的患者。
- *進行全球臨床試驗以進軍全球市場*：根據我們與BMS的全球戰略許可及合作協議，我們與BMS計劃於未來數年內在全球範圍內啟動多項針多各種實體瘤的BL-B01D1後期臨床試驗。此舉旨在全面驗證該藥物在不同患者人口統計數據及遺傳背景下的治療潛力，並加快於各國的監管批准。

截至最後實際可行日期，我們正在中國及美國進行約30項BL-B01D1臨床試驗，其中包括(i)7個單藥用於癌症後線治療的III期臨床試驗，包括2個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症，(ii)8個與PD-(L)1聯用的用於一線治療的II期試驗，包含9個癌症適應症（小細胞肺癌、非小細胞肺癌、鼻咽癌、頭頸鱗癌、食管癌、胃癌、結直腸癌、乳腺癌及尿路上皮癌），(iii)2個與TKI聯用的用於肺癌一線治療的II期試驗，及(iv)6個Ib期臨床試驗。根據我們與BMS的許可及合作協議，我們與BMS計劃在未來數年內在全球範圍內啟動BL-B01D1的多項後期臨床試驗，作為治療肺癌和乳腺癌等多種實體瘤的一線或後線治療（單藥或聯用）。

業 務

未來，我們將(i)積極推進BL-B01D1與PD-(L)1療法聯用，以在實體瘤一線治療中替代作為目前標準療法的PD-(L)1組合療法中的化療部分；(ii)積極推進BL-B01D1與TKI聯用，覆蓋原TKI一線適應症標準治療方案；及(iii)繼續推進其已表現出積極療效和良好安全性的十餘種上皮源性腫瘤的後線及新輔助／輔助治療適應症的開發。

下表載列我們目前正在進行的BL-B01D1試驗詳情：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗 開始日期	預期試驗 結束年份
肺癌				
不可切除的局部晚期或轉移性EGFR野生型 非小細胞肺癌	單藥	III期	2024年5月	2026年
局部晚期或轉移性EGFR突變型非小細胞 肺癌	單藥	III期	2024年5月	2026年
復發性小細胞肺癌	單藥	III期	2024年8月	2026年
EGFR突變型非小細胞肺癌	與奧希替尼聯合	II期	2023年7月	2025年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、 鼻咽癌及其他實體瘤	與SI-B003聯合	II期	2024年1月	2025年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、 鼻咽癌及其他實體瘤	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	2026年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	與奧希替尼聯合	II期	2024年7月	2026年
廣泛期小細胞肺癌	單藥；與SI-B003 聯合	II期	2023年11月	2025年
廣泛期小細胞肺癌	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	2026年
乳腺癌				
不可切除的局部晚期、復發或轉移性HR+/ HER2- 乳腺癌	單藥	III期	2024年4月	2026年

業 務

適應症	治療類型	試驗階段	試驗 開始日期	預期試驗 結束年份
不可切除的局部晚期或轉移性 三陰性乳腺癌	單藥	III期	2024年6月	2026年
不可切除的局部晚期或復發性轉移性 三陰性乳腺癌	與PD-(L)1聯合	II期	2024年8月	2026年
HER2-乳腺癌	與SI-B003聯合	II期	2023年12月	2025年
不可切除的局部晚期或轉移性乳腺癌及 其他實體瘤	單藥	I期	2022年8月	2025年
胃腸癌				
復發或轉移性食管鱗癌	單藥	III期	2024年3月	2026年
局部晚期或食管癌、胃癌、結直腸癌及 其他胃腸癌	與SI-B003/PD-(L)1 聯合	II期	2023年11月	2025年
局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤	單藥	I期	2022年2月	2025年
其他癌種				
復發或轉移性鼻咽癌	單藥	III期	2023年12月	2025年
復發或轉移性頭頸鱗癌及其他實體瘤	單藥；與SI-B003 聯合	II期	2023年10月	2025年
復發或轉移性頭頸鱗癌及其他實體瘤	與PD-(L)1聯合	II期	2024年6月	2026年
復發或轉移性婦科惡性腫瘤及其他實體瘤	單藥	I/II期	2023年6月	2025年
復發或轉移性宮頸癌及其他婦科惡性腫瘤	單藥；與SI-B003 聯合	II期	2023年11月	2025年

業 務

適應症	治療類型	試驗階段	試驗 開始日期	預期試驗 結束年份
復發膠質母細胞瘤	單藥	II期	2024年10月	2026年
多種實體瘤，包括局部晚期或轉移性 泌尿系統腫瘤及其他實體瘤	單藥	II期	2023年4月	2025年
局部晚期或轉移性泌尿外科腫瘤及 其他實體瘤	單藥	I期	2022年2月	2025年
局部晚期或轉移性尿路上皮癌及 其他實體瘤	與SI-B003聯合	II期	2023年12月	2025年
局部晚期或轉移性尿路上皮癌	與PD-(L)1聯合	II期	2024年5月	2026年
晚期實體瘤	與奧希替尼／帕博 利珠單抗聯合	I/II期	2024年12月	2026年 ¹
局部晚期或轉移性實體瘤	單藥	I期	2021年11月	2025年
轉移性或不可切除非小細胞肺癌及 其他實體瘤	單藥	I期	2023年8月	2025年 ¹

附註：

1. 表示預計主要完成年份。

我們預計將於2026年或之前在中國完成正在進行的III期臨床試驗的中期分析後就BL-B01D1治療鼻咽癌向中國藥監局提交首個新藥上市申請。根據我們與BMS簽訂的許可及合作協議，我們及BMS計劃根據我們的臨床進度向FDA提交用於非小細胞肺癌及其他適應症的BLA。

業 務

關鍵臨床試驗結果

BL-B01D1作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗

這是一項首次人體用藥開放標籤、多中心的I期臨床試驗，評估BL-B01D1作為單藥療法對局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤患者的療效。該試驗的主要終點為DLT、MTD及RP2D。次要終點為PK、ADA、ORR、DCR及DOR。探索性終點包括PFS、OS、生物標誌物以及中和性抗體(nAb)。令人鼓舞的療效及安全性結果於2024年7月在全球知名的學術期刊《柳葉刀·腫瘤學》(*The Lancet Oncology*)發表。

試驗設計

該研究包括局部晚期或轉移性非小細胞肺癌及其他實體瘤的患者，其根據ECOG的表現狀態評分為0或1，且根據RECIST v1.1至少有一個可測量病變。該等患者必須為標準療法無效或無可行治療方法。截至數據截止日期（2023年8月17日），劑量遞增階段以21天為一個週期進行，其中13名受試者按2.5 mg/kg、3.0 mg/kg及3.5 mg/kg D1D8 Q3W的劑量接受BL-B01D1，六名受試者按5.0 mg/kg及6.0 mg/kg D1 Q3W的劑量接受BL-B01D1。在劑量擴展階段，受試者按照與劑量遞增階段相同的給藥水平時間表接受BL-B01D1。

試驗進展

我們已在2021年11月在中國啟動BL-B01D1作為單一療法用於治療非小細胞肺癌及其他實體瘤的I期研究，並預期於2025年完成該試驗。截至數據截止日期（2023年8月17日），該試驗已共招募369名非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤患者。

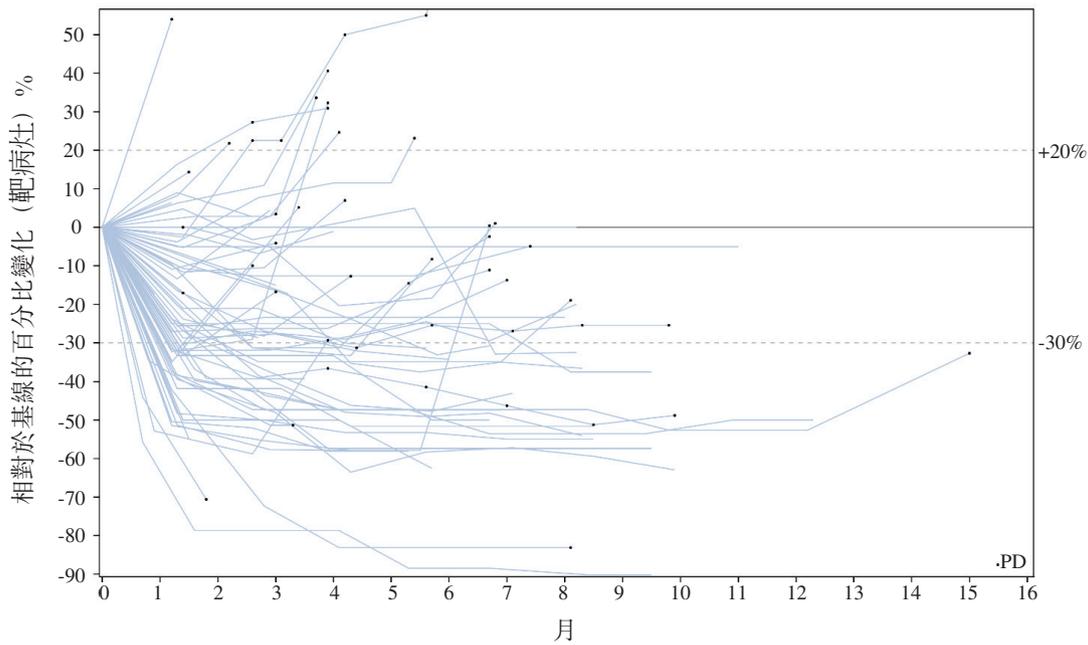
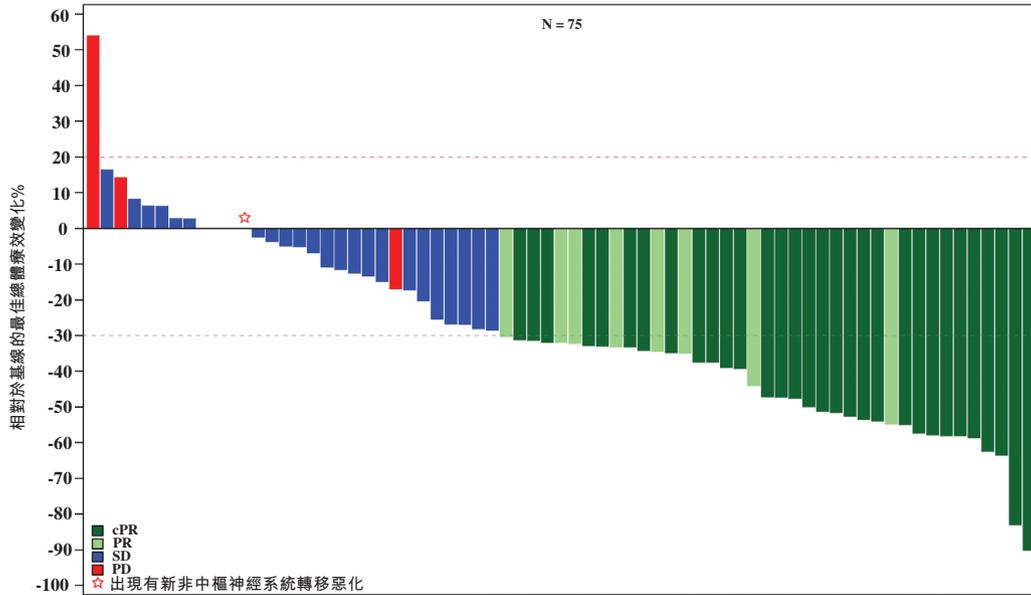
療效數據

我們根據2021年12月8日至2023年3月13日期間入組的患者中可評估療效的患者的數據，評估BL-B01D1作為單一療法治療非小細胞肺癌及其他實體瘤的療效。由於截至數據截止日期（2023年8月17日）隨訪期短，2023年3月13日之後入組的患者不包括在內。

業 務

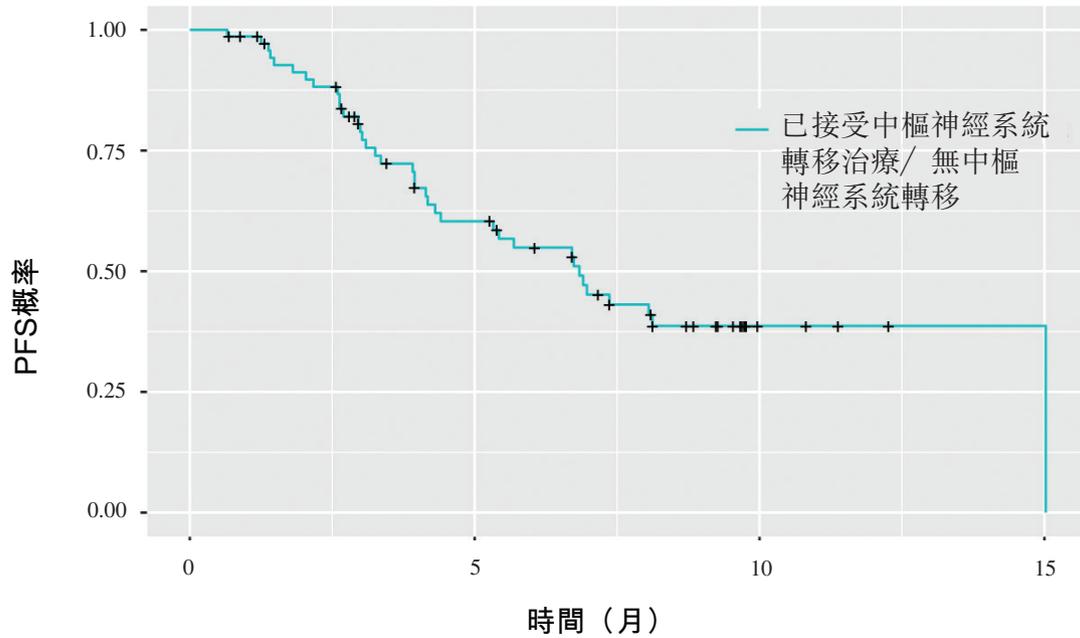
• 非小細胞肺癌

截至數據截止日期（2023年8月17日），有75名可評估療效的非小細胞肺癌患者（已接受或沒有中樞神經系統轉移治療）注射了BL-B01D1。在該等患者中，中期I期結果顯示ORR為52.0%，cORR為41.3%，DCR為86.7%，mDOR為12.3個月及mPFS為6.8個月。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示每名可評估療效的非小細胞肺癌患者（已接受或沒有接受中樞神經系統轉移治療）的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。

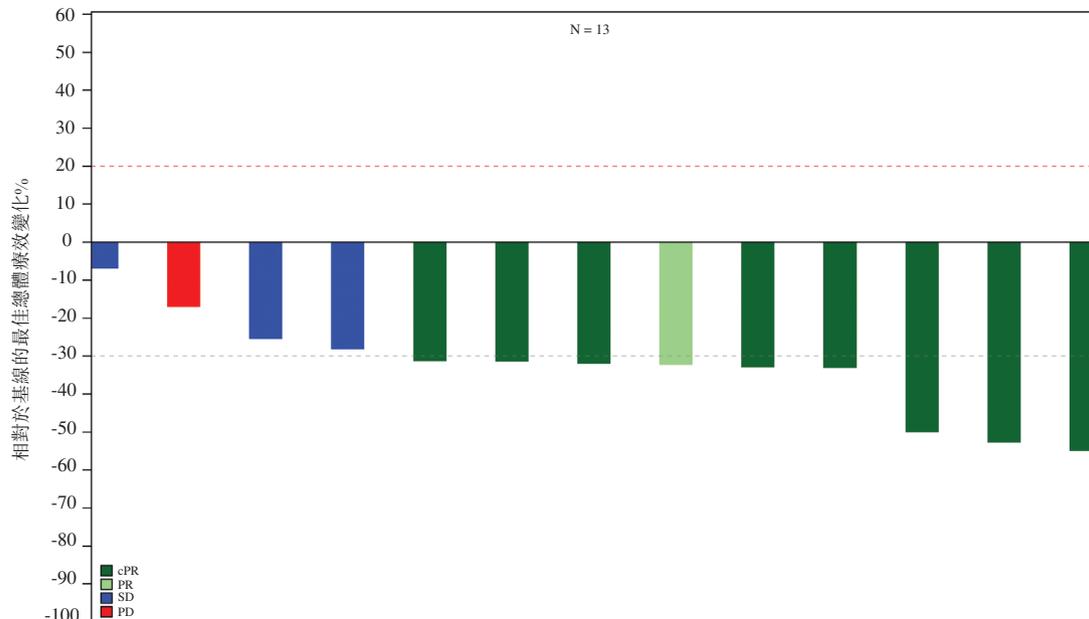


業 務

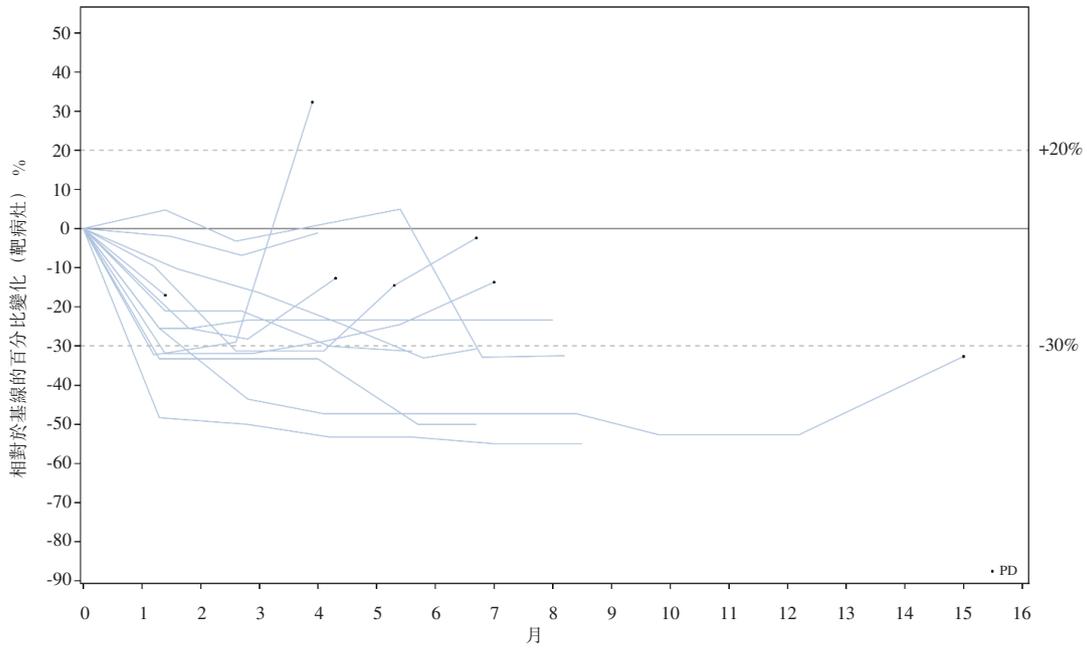
下圖說明已接受或沒有中樞神經系統轉移治療的非小細胞肺癌患者的PFS的Kaplan-Meier曲線。



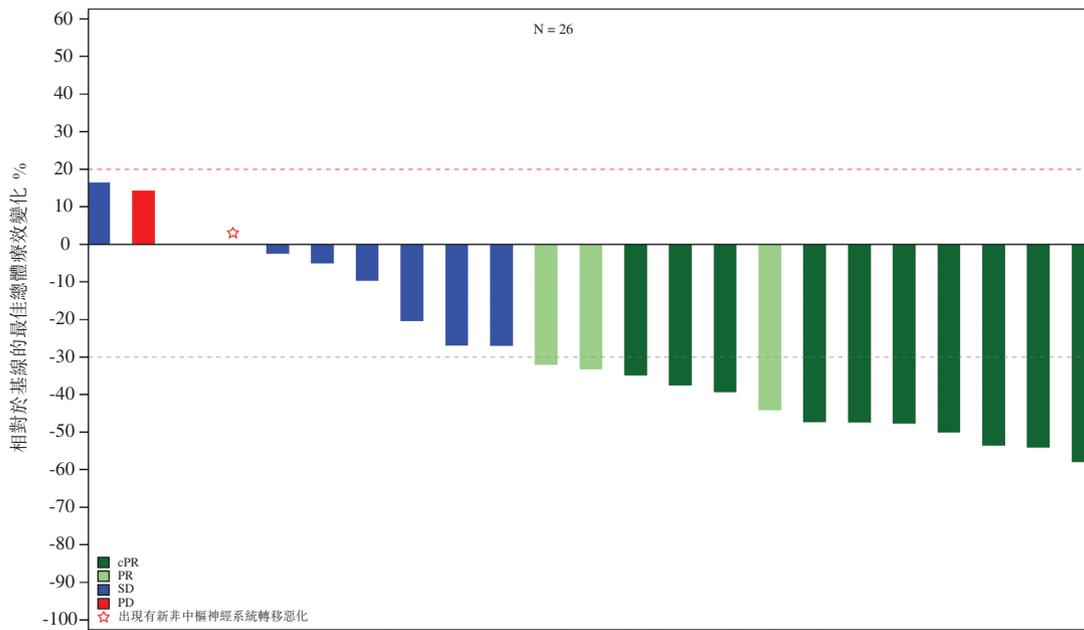
值得注意的是，BL-B01D1在13名已接受或沒有中樞神經系統轉移治療的EGFR突變型非小細胞肺癌患者中有更好的療效，該等患者接受的劑量為2.5mg/kg D1 D8 Q3W和4.5mg/kg D1 Q3W，ORR為69.2%，cORR為61.5%，DCR為92.3%，mDOR為12.3個月，mPFS為15.0個月。由於患者隊列規模較小，該等結果未必完全有代表性或可於較大規模的研究中重複出現。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示該13名EGFR突變型非小細胞肺癌患者各自的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



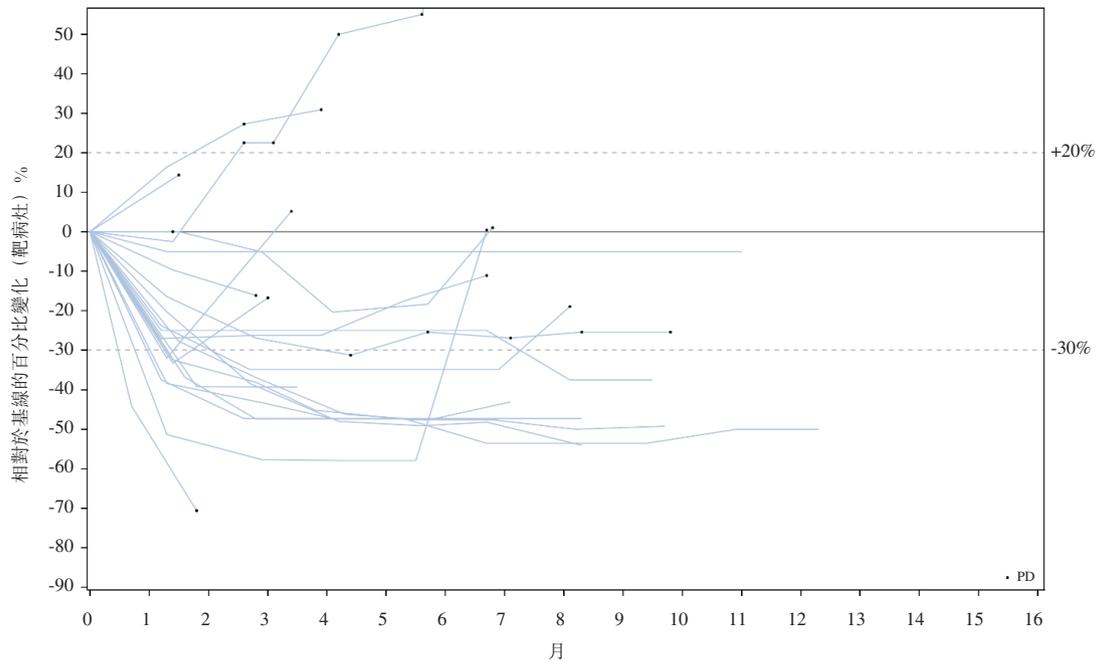
業 務



此外，26名入組的EGFR野生型非小細胞肺癌患者接受BL-B01D1作為系統性二線治療，顯示ORR為50.0%，cORR為38.5%，DCR為80.8%，mPFS為6.7個月。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示各該等可評估患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



業 務



• 鼻咽癌

截至數據截止日期（2023年8月17日），在37名可評估療效的鼻咽癌患者（先前接受治療的線數中位數為三線），BL-B01D1治療的ORR為59.5%，cORR為37.8%，DCR為100%及mPFS為6.8個月。

業 務

安全性數據

截至數據截止日期（2023年8月17日），BL-B01D1在先前接受治療的實體瘤患者中顯示出可控的安全性。在369名患有非小細胞肺癌、鼻咽癌及其他實體瘤的招募患者中，351名患者(95%)出現了治療相關不良事件(TRAЕ)。226名患者(61%)出現3級或以上TRAЕ，115名患者(31%)出現4級或以上TRAЕ，108名患者(29%)出現嚴重的TRAЕ，及八名患者因TRAЕ死亡。間質性肺病(ILD)的發生率低，僅觀察到1例2級ILD。截至2023年8月17日在所有招募的369名患者中，278名患者接受2.5mg/kg D1D8 Q3W的BL-B01D1治療，40名患者接受4.5mg/kg D1D8 Q3W治療，此為兩個最大的隊列。下表概述所有Q3W治療方案、2.5 mg/kg D1D8 Q3W及4.5 mg/kg D1 Q3W患者與BL-B01D1治療相關的TRAЕ。

TRAЕ ≥ 10%, n (%)	所有Q3W方案 (N = 369)		2.5 mg/kg D1D8 Q3W (N = 278)		4.5 mg/kg D1 Q3W (N = 40)	
	所有級別	≥ G3	所有級別	≥ G3	所有級別	≥ G3
血液學毒性						
白細胞減少症	241 (65%)	118 (32%)	170 (61%)	76 (27%)	29 (73%)	13 (33%)
貧血	237 (64%)	87 (24%)	177 (64%)	62 (22%)	29 (73%)	10 (25%)
中性粒細胞減少症	217 (59%)	132 (36%)	148 (53%)	80 (29%)	28 (70%)	18 (45%)
血小板減少症	204 (55%)	104 (28%)	148 (53%)	76 (27%)	23 (58%)	9 (23%)
非血液學毒性						
惡心	131 (36%)	3 (<1%)	92 (33%)	3 (1%)	16 (40%)	0
乏力	114 (31%)	3 (<1%)	79 (28%)	3 (1%)	13 (33%)	0
食欲減退	106 (29%)	2 (<1%)	73 (26%)	2 (<1%)	15 (38%)	0
脫髮	91 (25%)	0	57 (21%)	0	17 (43%)	0
口腔炎	93 (25%)	4 (1%)	62 (22%)	3 (1%)	11 (28%)	1 (3%)
嘔吐	82 (22%)	5 (1%)	55 (20%)	4 (1%)	13 (33%)	1 (3%)
腹瀉	64 (17%)	3 (<1%)	41 (15%)	1 (<1%)	12 (30%)	0
皮膚疾病	61 (17%)	2 (<1%)	40 (14%)	1 (<1%)	10 (25%)	1 (3%)
低鉀血症	56(15%)	8 (2%)	44 (16%)	3 (1%)	2 (5%)	1 (3%)
低蛋白血症	48 (13%)	0	41 (15%)	0	2 (5%)	0
低鈉血症	48 (13%)	3 (<1%)	40 (14%)	3 (1%)	1 (3%)	0
便秘	42 (11%)	0	31 (11%)	0	4 (10%)	0
丙氨酸氨基轉移酶升高	38 (10%)	2 (<1%)	21 (8%)	1 (<1%)	6 (15%)	0
頭暈	38 (10%)	0	32 (12%)	0	1 (3%)	0
食欲不振	37 (10%)	0	23 (8%)	0	1 (3%)	0

資料來源：公司數據

業 務

結論

BL-B01D1 在多種晚期實體瘤中具有可控的安全性和令人鼓舞的臨床抗腫瘤活性。重要的是，在先前接受過治療的實體瘤患者中發現令人鼓舞的抗腫瘤活性，這表明 BL-B01D1 有巨大潛力作為先前接受過治療的患者的治療方案。

值得注意的是，BL-B01D1 已顯示出可控的安全性，並對接受過標準治療（包括 EGFR TKI 療法或免疫療法以及鉑類化療）後惡化的非小細胞肺癌患者而言，其具有良好的抗腫瘤活性，以及在鼻咽癌中具有良好的抗腫瘤活性。

BL-B01D1 作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤的 I 期臨床試驗

該項開放標籤 I 期研究旨在評估 BL-B01D1 對局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤（包括膽道癌及食管鱗癌）患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。該研究的主要終點為 DLT、MTD 及 RP2D，次要終點為 TEAE、藥代動力學參數、ORR、DCR 及 DOR。探索性終點為 PFS、OS、生物標誌物及 nAb。

試驗設計

該研究包括患有局部晚期或轉移性胃腸癌及其他實體瘤的患者，其根據 ECOG 的體能狀態評分為 0 或 1，且根據 RECIST v1.1 有可測量疾病。該等患者必須先前已接受至少一種療法。在劑量擴展階段，患有不同腫瘤類別的受試者按照劑量分配予三個治療隊列，所有治療隊列均按 D1D8 Q3W 治療方案進行。

截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），此治療方案招募 44 名膽道癌患者及 83 名先前接受治療的食管鱗癌患者。在 44 名膽道癌患者中，31 名患者接受 2.5 mg/kg 的 BL-B01D1、三名患者接受 3.0 mg/kg 的 BL-B01D1 及十名患者接受 3.5 mg/kg 的 BL-B01D1 治療。在 83 名先前接受治療的食管鱗癌患者中，22 名患者接受 2.0 mg/kg 的 BL-B01D1、60 名患者接受 2.5 mg/kg 的 BL-B01D1 及一名患者接受 3.0 mg/kg 的 BL-B01D1 治療。治療持續直至出現疾病惡化或產生不耐受毒性。

試驗進展

該研究於 2022 年 2 月在中國啟動，並預計於 2025 年完成。截至 2024 年 6 月 30 日，該試驗共有 44 名患者入組接受治療膽道癌的試驗，及共有 83 名患者入組接受治療食管鱗癌的試驗。

業 務

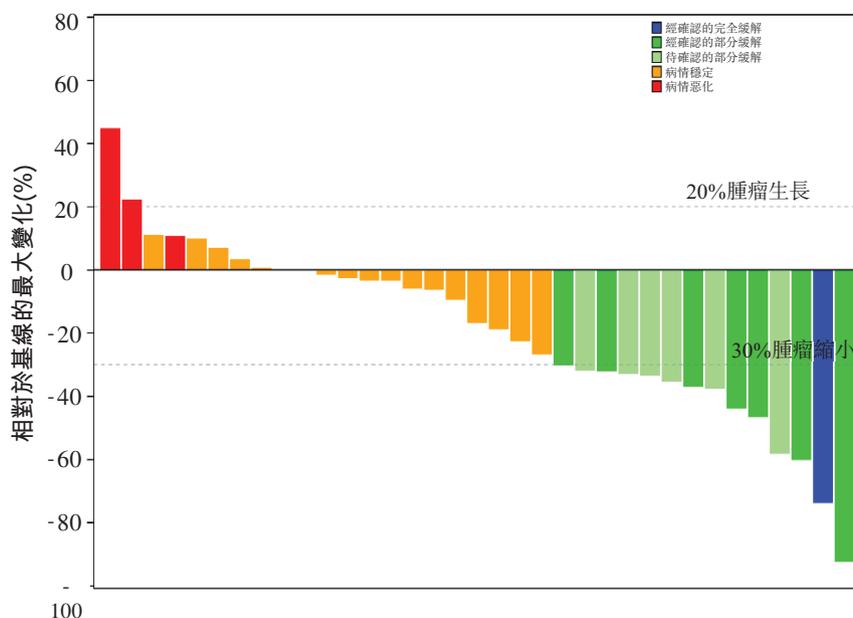
療效數據

- 膽道癌

截至數據截止日期（2024年6月30日），有36名已注射BL-B01D1的局部晚期或轉移性膽道癌且可評估療效的患者，整體ORR為38.9%、cORR為22.2%、DCR為88.9%、mPFS為4.2個月且mDOR為5.9個月。下表載列按治療隊列劃分的療效數據。

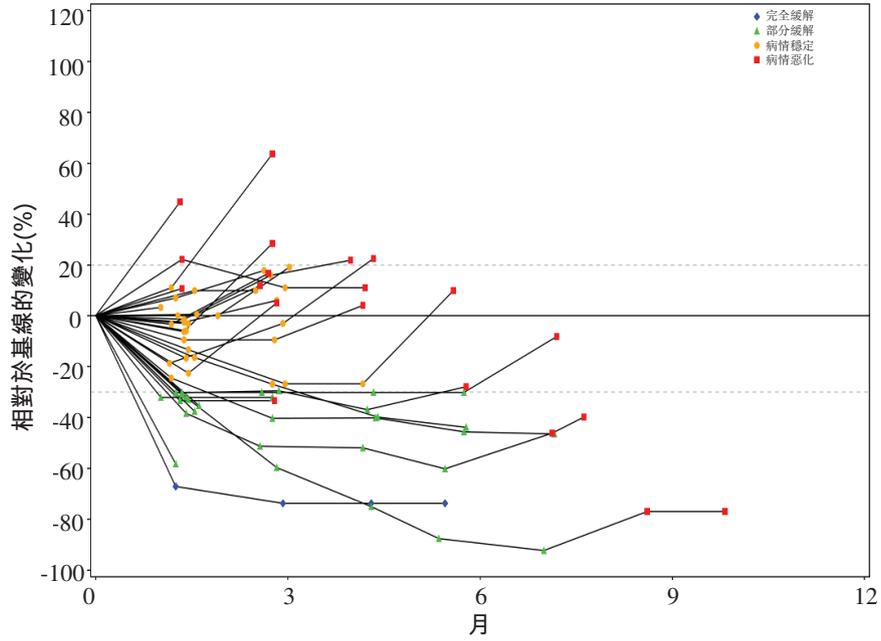
	2.5mg/kg D1D8Q3W (N=25)	3.0mg/kg D1D8Q3W (N=3)	3.5mg/kg D1D8Q3W (N=8)	總計 (N=36)
最佳總體療效				
CR	1	0	0	1
PR	7	2	4	13
cPR	4	0	3	7
PR—持續	2	0	0	2
SD	14	1	3	18
PD	3	0	1	4
ORR % (95% CI)	32% (14.9-53.5)	66.7% (9.4-99.2)	50% (15.7-84.3)	38.9% (23.1-56.5)
cORR % (95% CI)	20% (6.8-40.7)	0% (0.0, 70.8)	37.5% (8.5-75.5)	22.2% (10.1-39.2)
DCR % (95% CI)	88% (68.8-97.5)	100% (29.2-100.0)	87.5% (47.3-99.7)	88.9% (73.9-96.9)
mPFS(月, 95% CI)	4.3 (2.7, NR)	3.5 (2.8, NR)	3.4 (1.3, 7.1)	4.2 (2.8, 7.1)
mDOR(月, 95% CI)	7.3 (NR, NR)	NE	5.8 (4.2, NR)	5.9 (4.2, NR)

以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示36名已注射BL-B01D1的膽道癌患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。

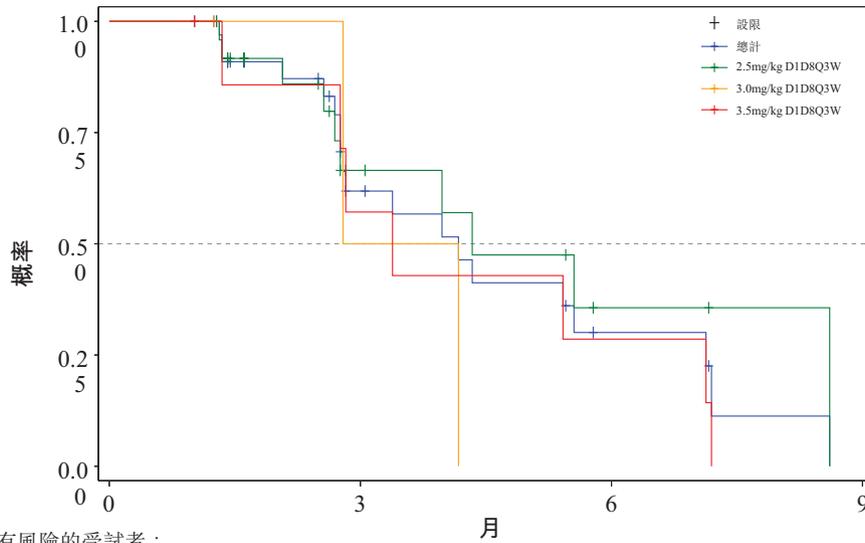


附註：不包括概無基線後靶病灶直徑總和或腫瘤評估的受試者。

業 務



下圖展示截至數據截止日期的膽道癌患者的 PFS Kaplan-Meier 曲線。



有風險的受試者：

中位數=4.2	36	13	4	0
中位數=4.3	25	8	2	0
中位數=3.5	3	1	0	0
中位數=3.4	8	4	2	0

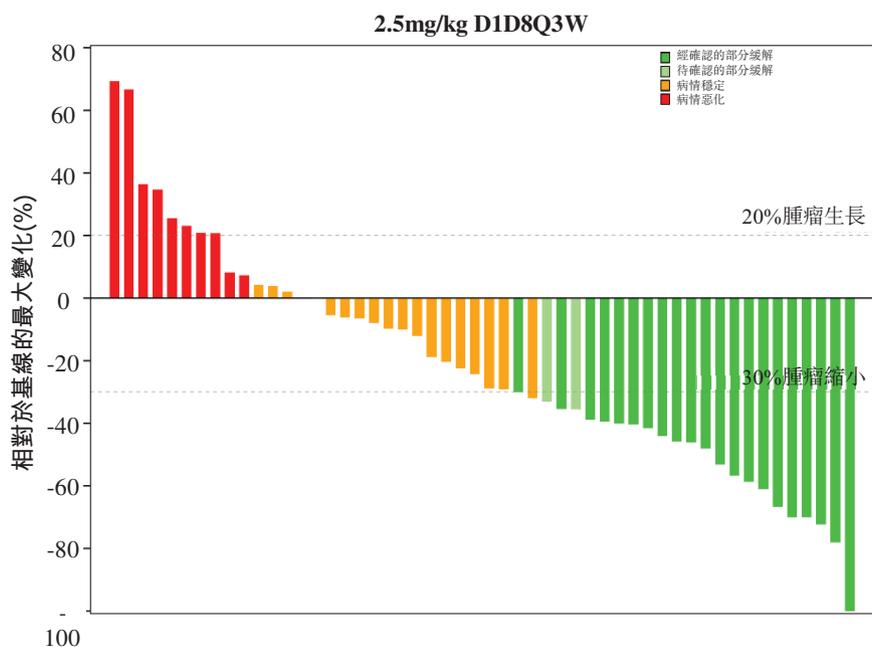
業 務

- 食管鱗癌

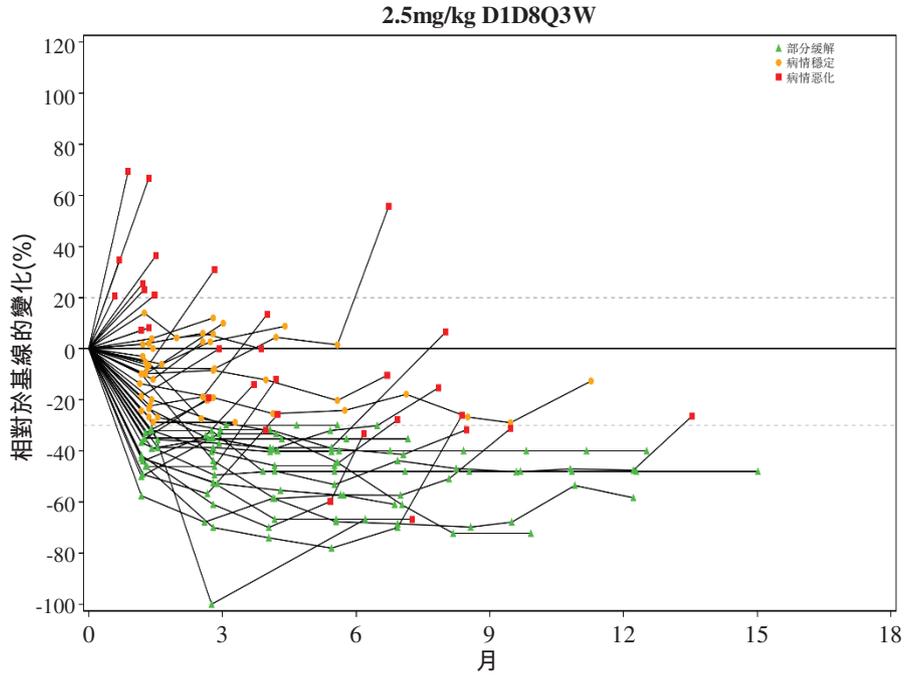
截至數據截止日期（2024年6月30日），有74名已注射BL-B01D1的局部晚期或轉移性食管鱗癌且可評估療效的患者，整體ORR為35.1%、cORR為32.4%、DCR為70.3%、mPFS為4.3個月且mDOR為6.5個月。下表載列按治療隊列劃分的療效數據。

	2.0mg/kg D1D8Q3W (N=22)	2.5mg/kg D1D8Q3W (N=52)	總計 (N=74)
最佳總體療效			
CR	1	0	1
PR	2	23	25
cPR	2	21	23
SD	7	19	26
PD	9	10	19
NE	3	0	3
ORR % (95% CI)	13.6% (2.9, 34.9)	44.2% (30.5, 58.7)	35.1% (24.4, 47.1)
cORR % (95% CI)	13.6% (2.9, 34.9)	40.4% (27.0, 54.9)	32.4% (22.0, 44.3)
DCR % (95% CI)	45.5% (24.4, 67.8)	80.8% (67.5, 90.4)	70.3% (58.5, 80.3)
mPFS (月, 95% CI)	2.7 (1.4, 3.6)	5.4 (4.0, 6.8)	4.3 (3.3, 5.5)
mDOR (月, 95% CI)	4.5 (2.8, NR)	6.6 (5.6, 12.4)	6.5 (4.5, 12.4)

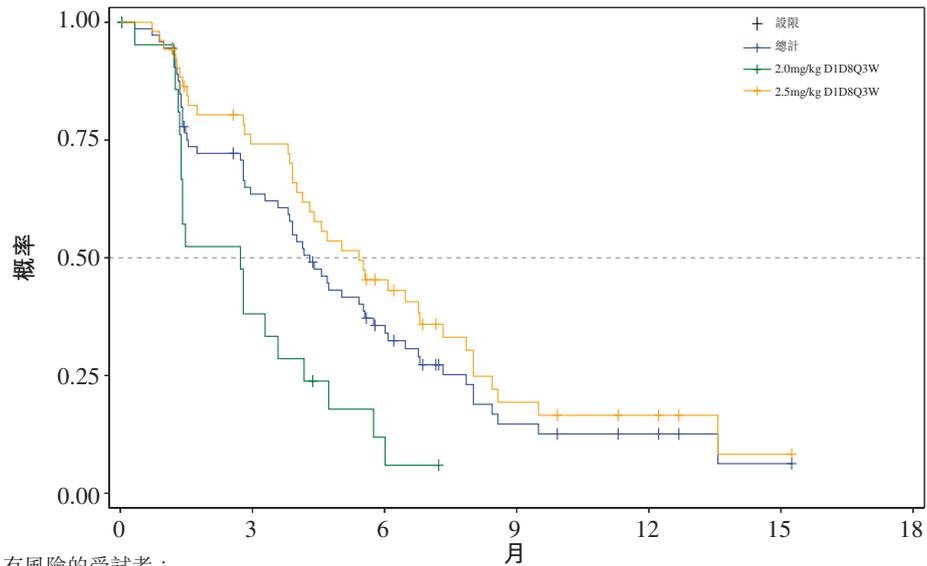
以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示74名已注射BL-B01D1的食管鱗癌患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



業 務



下圖展示截至數據截止日期的食管鱗癌患者的 PFS Kaplan-Meier 曲線。



有風險的受試者：

中位數=4.3	74	44	22	7	4	1	0
中位數=2.7	22	8	2	0	0	0	0
中位數=5.4	52	36	20	7	4	1	0

業 務

安全性數據

- 膽道癌

截至數據截止日期 (2024 年 6 月 30 日)，BL-B01D1 用於治療膽道癌表現出可控的安全性。最常見的 TRAE 是血液學毒性。概無觀察到 ILD 病例，且於研究中無新增安全性信號。與 BL-B01D1 治療膽道癌有關的 TRAE 於下表概述。

TRAE ≥ 20%, n (%)	總計 (N=44)	
	所有等級	≥ G3
血液學毒性		
貧血	36 (81.8%)	12 (27.3%)
血小板減少症	33 (75.0%)	14 (31.8%)
白細胞減少症	26 (59.1%)	9 (20.5%)
中性粒細胞減少症	17 (38.6%)	8 (18.2%)
淋巴細胞計數降低	10 (22.7%)	2 (4.5%)
非血液學毒性		
噁心嘔吐	19 (43.2%)	0
天門冬氨酸氨基轉移酶升高	15 (34.1%)	1 (2.3%)
丙氨酸氨基轉移酶升高	11 (25.0%)	1 (2.3%)
腹瀉	13 (29.5%)	1 (2.3%)
口腔黏膜炎	11 (25.0%)	1 (2.3%)
體重降低	10 (22.7%)	0
低白蛋白血症	9 (20.5%)	1 (2.3%)
血膽紅素升高	9 (20.5%)	0
脫髮	9 (20.5%)	0

業 務

• 食管鱗癌

截至數據截止日期（2024年6月30日），劑量為 2.5 mg/kg D1D8 Q3W 的 BL-B01D1 表現出可控的安全性。最常見的 TRAE 是血液學毒性。觀察到兩例 ILD 病例，且於研究中無新增安全性信號。與劑量為 2.5 mg/kg D1D8 Q3W 的 BL-B01D1 治療食管鱗癌有關的 TRAE 於下表概述。

TRAE ≥ 15%, n (%)	總計 (N=60)	
	所有等級	≥ G3
血液學毒性		
貧血	50 (83.3%)	17 (28.3%)
白細胞減少症	34 (56.7%)	11 (18.3%)
血小板減少症	35 (58.3%)	11 (18.3%)
中性粒細胞減少症	28 (46.7%)	10 (16.7%)
淋巴細胞計數降低	18 (30.0%)	9 (15.0%)
非血液學毒性		
噁心嘔吐	28 (46.7%)	0
乏力	23 (38.3%)	1 (1.7%)
食欲減退	15 (25.0%)	0
嘔吐	14 (23.3%)	0
體重降低	13 (21.7%)	0
低白蛋白血症	13 (21.7%)	0
低鈉血症	13 (21.7%)	0
低鉀血症	12 (20.0%)	2 (3.3%)
血鹼性磷酸酶升高	12 (20.0%)	0
丙氨酸氨基轉移酶升高	10 (16.7%)	1 (1.7%)
出現尿液白蛋白	9 (15.0%)	0
口腔黏膜炎	9 (15.0%)	0

結論

BL-B01D1 對局部晚期或轉移性膽道癌或食管鱗癌患者表現出持續強勁的抗腫瘤活性和可控的安全性。

BL-B01D1 作為單藥療法用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的 II 期臨床試驗

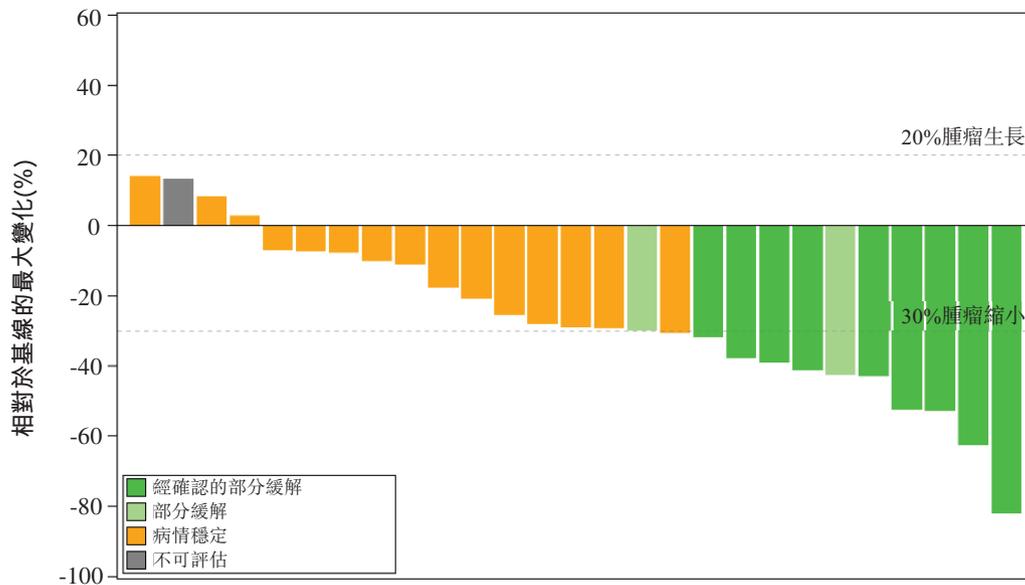
該項 II 期臨床研究旨在評估注射 BL-B01D1 對多種實體瘤（如局部晚期或轉移性尿路上皮癌）患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。該試驗的主要終點為經研究者評估 ORR，次要終點為 DCR、PFS、DOR 及安全性。

業 務

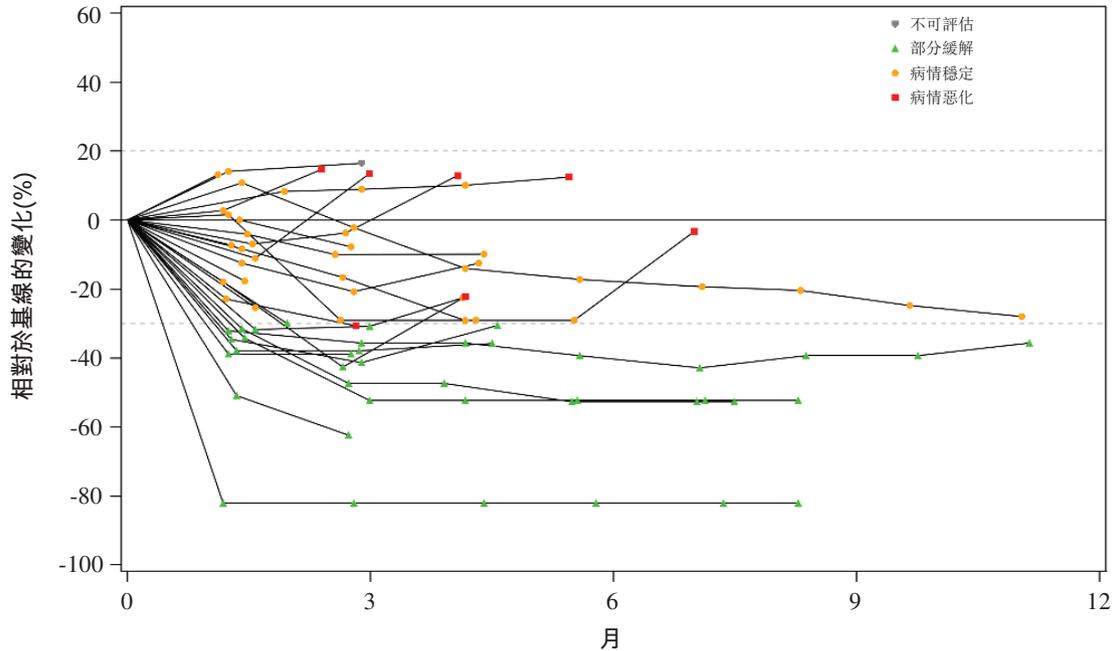
試驗設計。該研究包括患有局部晚期或轉移性尿路上皮癌的患者，其根據 ECOG 的體能狀態評分為 0 或 1，且根據 RECIST v1.1 有可測量疾病。該等患者必須為標準療法無效或無可行治療方法。試驗時，患者按照劑量分配予三個治療隊列，所有治療隊列均按 21 天週期進行。截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），34 名患者接受 2.2 mg/kg D1D8 Q3W 的 BL-B01D1、四名患者接受 2.5 mg/kg D1D8 Q3W 的 BL-B01D1 及三名患者接受 2.75 mg/kg D1D8 Q3W 的 BL-B01D1 治療。治療持續直至出現疾病惡化或出現不耐受毒性。

試驗進展。該研究於 2023 年 4 月在中國啟動，並預計於 2025 年完成。截至 2024 年 6 月 30 日，該試驗共有 41 名患者入組此試驗。鑒於結果良好，我們正在積極推進啟動註冊研究的計劃。

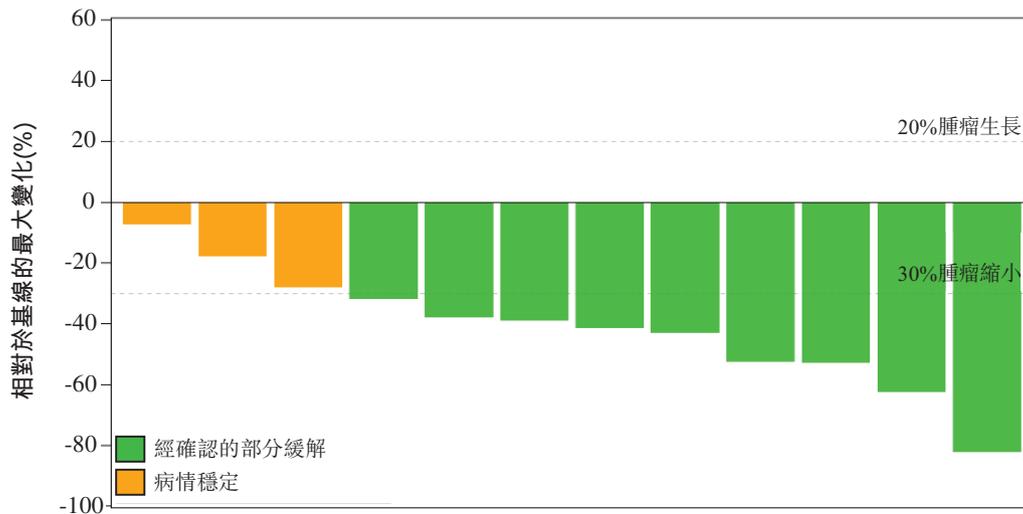
療效數據。截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），有 27 名已按 2.2 mg/kg 劑量 D1D8 Q3W 注射 BL-B01D1 的局部晚期或轉移性尿路上皮癌且可評估療效的患者。研究結果顯示，該等 27 名過往接受過治療的線數中位數為二線的患者達到 ORR 為 40.7%、cORR 為 33.3%、DCR 為 96.3% 且 6 個月 DCR 為 100%。截至數據截止日期，尚未達成 mDOR 及 mPFS。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示各可評估療效的患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



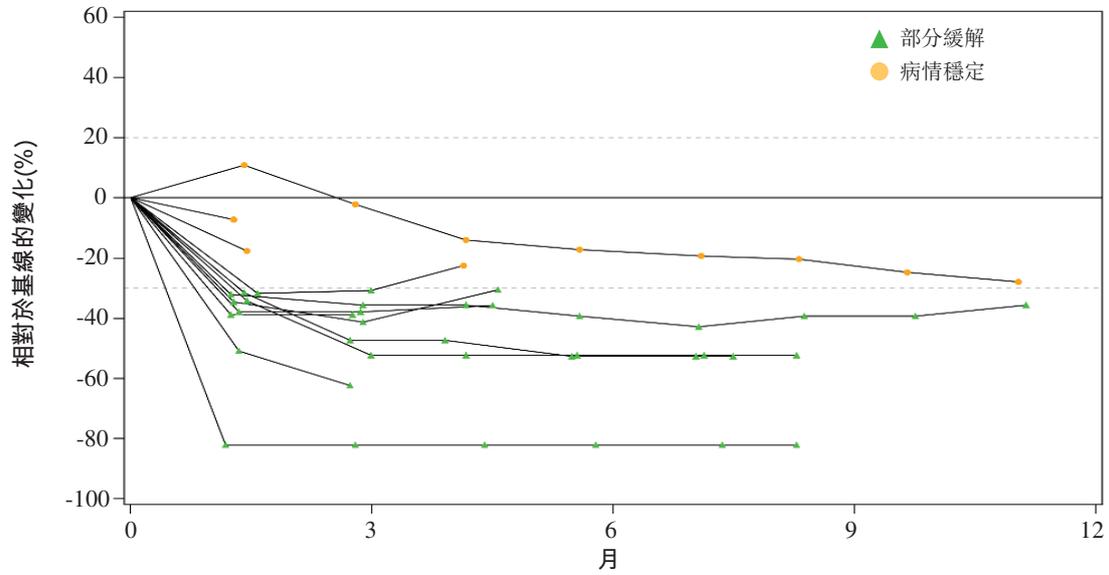
業 務



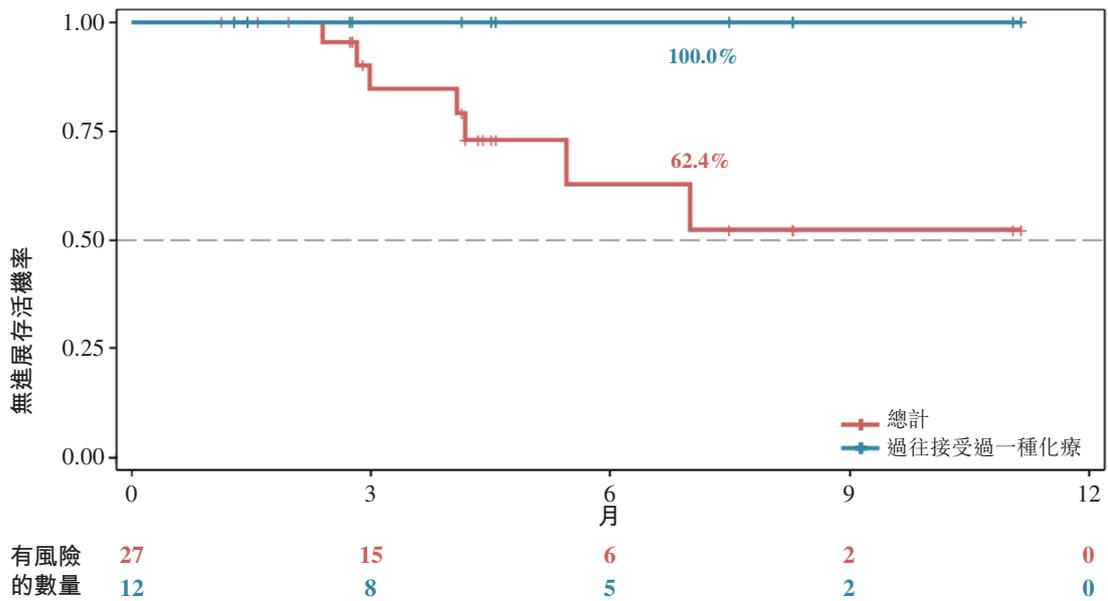
BL-B01D1 的初步療效在經過往治療的尿路上皮癌患者中尤其明顯，在第二線治療中觀察到顯著結果。12 名可評估療效且過往接受過鉑類藥物治療或 ADC 的一種化療的患者，在注射 BL-B01D1 後，於數據截止日期顯示 ORR 為 75%、cORR 為 75.0%、DCR 為 100% 及 6 個月 DOR 為 100%。截至數據截止日期，尚未達成 mDOR 及 mPFS。以下瀑布圖及蜘蛛圖顯示 12 名過往經過一種化療的患者的靶病灶相對於基線的最佳總體療效變化。



業 務

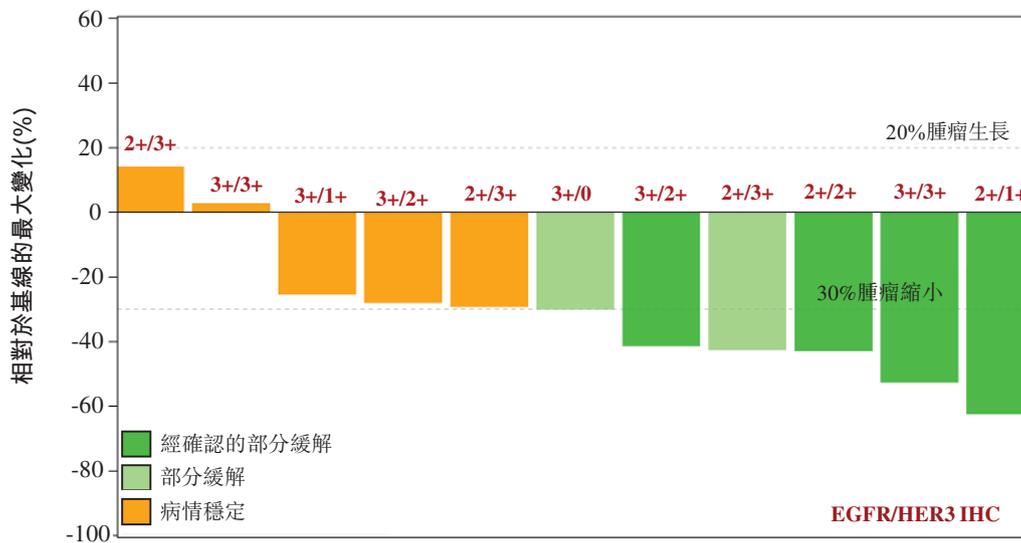


下圖展示截至數據截止日期過往接受過及未接受過一種化療的尿路上皮癌患者的PFS Kaplan-Meier 曲線。



業 務

我們對有組織樣本的患者進行生物標誌物分析。以下的生物標誌物分析顯示，在 2.2 mg/kg 隊列中，在不同 EGFR 及 HER3 表達水平的患者中均可觀察到臨床活性。



安全性數據。截至數據截止日期（2024 年 6 月 30 日），劑量為 2.2 mg/kg D1D8 Q3W 時，BL-B01D1 用於治療尿路上皮癌顯示良好的安全性。最常見的 TRAE 是血液學毒性（可控制），而非血液學毒性大多為 1 或 2 級。概無觀察到藥物相關死亡。與 EGFR 及 HER3 標靶相關的毒性的發生率及嚴重程度相對較低。概無觀察到 ILD 病例，且於研究中無新增安全性信號。與 BL-B01D1 治療尿路上皮癌有關的 TRAE 於下表概述。

2.2mg/kg D1D8Q3W (N=34)

	所有等級	3級	4級
血液學毒性			
貧血	28 (82.4%)	9 (26.5%)	0
白細胞減少症	24 (70.6%)	6 (17.6%)	4 (11.8%)
血小板減少症	21 (61.8%)	4 (11.8%)	5 (14.7%)
中性粒細胞減少症	19 (55.9%)	7 (20.6%)	4 (11.8%)
淋巴細胞計數降低	7 (20.6%)	2 (5.9%)	0
非血液學毒性			
食欲減退	16 (47.1%)	1 (2.9%)	0
噁心嘔吐	15 (44.1%)	1 (2.9%)	0
低白蛋白血症	9 (26.5%)	0	0
嘔吐	9 (26.5%)	0	0
脫髮	8 (23.5%)	0	0

業 務

	2.2mg/kg D1D8Q3W (N=34)		
	所有等級	3級	4級
乏力	6 (17.6%)	0	0
便秘	6 (17.6%)	0	0
腹瀉	6 (17.6%)	0	0
口腔黏膜炎	6 (17.6%)	0	0

結論。 BL-B01D1 代表潛在的 first-in-class 治療選項，在 2.2 mg/kg D1D8 Q3W 的劑量對局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者（常具有 EGFR 及 HER3 高表達）表現出持續強勁的初步療效及良好的安全性。

與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議

有關詳情，請參閱「一 與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

BL-M07D1 (HER2 ADC)

概覽

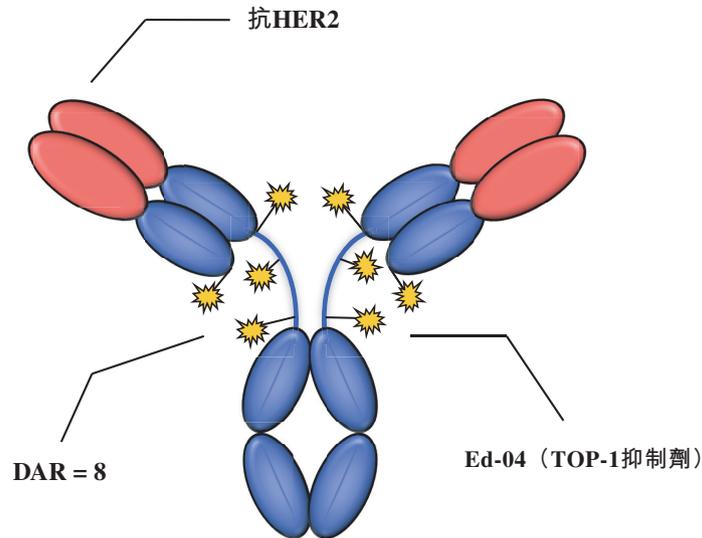
BL-M07D1 是一種針對 HER2 的創新 ADC，具有 best-in-class 潛力，已在臨床試驗中展示出顯著的抗腫瘤功效。BL-M07D1 目前正於中國及美國的九項 I/II/III 期臨床試驗中作為單一藥劑或聯合進行評估，有關試驗包括各種 HER2-表達實體瘤（包括非小細胞肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、胃腸癌、婦科腫瘤及消化道腫瘤）的患者。

作用機制

HER2 是一種跨膜受體酪氨酸激酶，是 ErbB 家族一員，該家族還包括 HER1 (EGFR)、HER3 和 HER4。與其他三個成員不同，HER2 不與 EGF 樣配體結合，而是依賴於與其他成員形成二聚體來激活調節細胞增殖和存活的信號通路。HER2 在乳腺癌、胃癌、肺癌、卵巢癌等多種癌症中過度表達。據研究表示，約 15% 至 30% 的乳腺癌患者出現 HER2 基因擴增和過度表達情況。

業 務

BL-M07D1是將人源化HER2抗體曲妥珠單抗與我們TOP-1抑制劑Ed-04通過可裂解連接子連接而成，DAR為8。BL-M07D1與腫瘤細胞表面的HER2特異性結合。結合腫瘤細胞上的HER2後，BL-M07D1被細胞內化，其後在溶酶體中釋放有效載荷Ed-04。同時，BL-M07D1的抗體可選擇性結合腫瘤細胞上的HER2，抑制下游信號通路激活，從而增強此ADC的抗腫瘤活性。此外，BL-M07D1抗體的Fc部分可介導ADCC效應，進一步促進腫瘤細胞凋亡。下圖列示BL-M07D1的分子結構：



競爭優勢

BL-M07D1使用我們的TOP-1抑制劑Ed-04及可裂解及高度穩定的連接子，藥物具有更佳的親水性，同時不易聚集，具有更強的抗腫瘤活性與良好的安全性。與若干市場上的HER2 ADC比較，BL-M07D1在各種細胞系來源的異種移植(CDX)腫瘤模型中表現出更強的腫瘤抑制作用。具體而言，BL-M07D1在治療HER2+乳腺癌的CDX模型中表現出優於T-DM1及優赫得®的抗腫瘤活性，並在治療對T-DM1不敏感的HER2低表達癌症兩種CDX模型中表現出比優赫得®更高的療效。此外，BL-M07D1在含有HER2+和HER2-低表達癌細胞的CDX模型中誘導有效的旁觀者效應，導致腫瘤抑制作用優於T-DM1且與優赫得®相當。

BL-M07D1在乳腺癌治療的I期臨床試驗中顯示出治療效果及可控的安全性。在我們正在進行的BL-M07D1治療HER2+轉移性乳腺癌患者的I期臨床試驗中，截至2024年7月1日的中期數據顯示了令人鼓舞的療效及可控的安全性。在45名可評估HER2+乳腺癌患者中，BL-M07D1治療的ORR達到88.9%，cORR達到84.4%，DCR達到100%。在以往接受HER2-ADC治療的16名受試者中，BL-M07D1顯示出良好的療效，ORR達

業 務

到93.8%，cORR達到87.5%，DCR達到100%。此外，同一項研究的初步結果亦顯示，在對53名接受過大量先前治療的HER2低表達轉移性乳腺癌患者進行的分析中，ORR為62.3%，cORR為54.7%，DCR為94.3%。這些中期結果顯示，BL-M07D1在治療經大量治療的HER2表達癌症（於HER2+及HER2低表達乳腺癌）方面的表現令人鼓舞，具有可控的安全性和耐受性。

臨床開發

臨床開發計劃

我們目前正在中國及美國進行九項BL-M07D1臨床試驗，包括一項處於III期、兩項處於II期、三項處於I/II期及三項處於I期的臨床試驗。我們正在評估BL-M07D1在治療HER2+乳腺癌和HER2+胃癌的兩項II期臨床試驗中，作為聯合療法的作用，以及在治療HER2+乳腺癌、HER2低乳腺癌、HER2+胃癌、HER2+／低表達泌尿道和胃腸道腫瘤、非小細胞肺癌、婦科惡性腫瘤、消化道腫瘤等其他實體瘤的其他試驗中，作為單一療法的作用。下表載列我們目前正在進行的BL-M07D1試驗：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗 開展日期	預期試驗 結束年份
局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌	單藥	III期	2024年5月	2026年
不可切除的局部晚期或轉移性HER2+乳腺癌	與帕妥珠單抗聯合； 與帕妥珠單抗和多西他賽聯合	II期	2024年6月	2026年
局部晚期或轉移性HER2+胃或胃食管結合部腺癌	與PD-1單抗聯合； 與PD-1單抗和卡培他濱聯合	II期	2024年10月	2026年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	單藥	I/II期	2024年4月	2026年
局部晚期或轉移性HER2+／HER2低表達泌尿及胃腸癌	單藥	I/II期	2024年1月	2026年
HER2表達婦科惡性腫瘤	單藥	I/II期	2024年2月	2025年

業 務

適應症	治療類型	試驗階段	試驗 開展日期	預期試驗 結束年份
局部晚期或轉移性消化道腫瘤和 其他實體瘤	單藥	I期	2023年1月	2025年
局部晚期或轉移性HER2+/ HER2低表達乳腺癌及其他實體瘤	單藥	I期	2022年8月	2025年
HER2表達實體瘤	單藥	I期	2024年2月	2027年

我們將繼續推進BL-M07D1針對不同癌種及治療環境的臨床試驗。具體而言：

- 我們計劃於中國及美國推進BL-M07D1作為單藥療法的III期臨床試驗，包括以下適應症：(i) HER2+乳腺癌的輔助／新輔助治療；(ii) HER2低表達乳腺癌，包括未經治化療的HR+／HER2－乳腺癌，以及經治一線化療失敗的三陰性乳腺癌；(iii)二線及以上HER2+胃癌；(iv)二線及以上HER2突變的非小細胞肺癌；及(v)二線及以上HER2+泛瘤種，包括尿路上皮癌、膽道癌、宮頸癌、子宮內膜癌、卵巢癌等。
- 我們亦將繼續探索BL-M07D1與其他療法的潛在協同效應，並推進至III期臨床試驗，包括：(i)BL-M07D1聯合帕妥珠單抗治療一線HER2+ 乳腺癌；及(ii) BL-M07D1聯合PD-1單抗治療一線HER2+胃癌。

主要臨床試驗結果

BL-M07D1作為單藥療法用於局部晚期或轉移性HER2表達乳腺癌及其他實體瘤的I期臨床試驗

該項開放標籤、單臂I期研究旨在評估BL-M07D1對局部晚期或轉移性HER2表達乳腺癌及其他實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。該試驗有兩個隊列及主要終點為DLT、MTD及RP2D，次要終點為TEAE、藥代動力學參數、ORR、DCR、OS、PFS及DOR。探索性終點為生物標誌物評估及中和抗體。

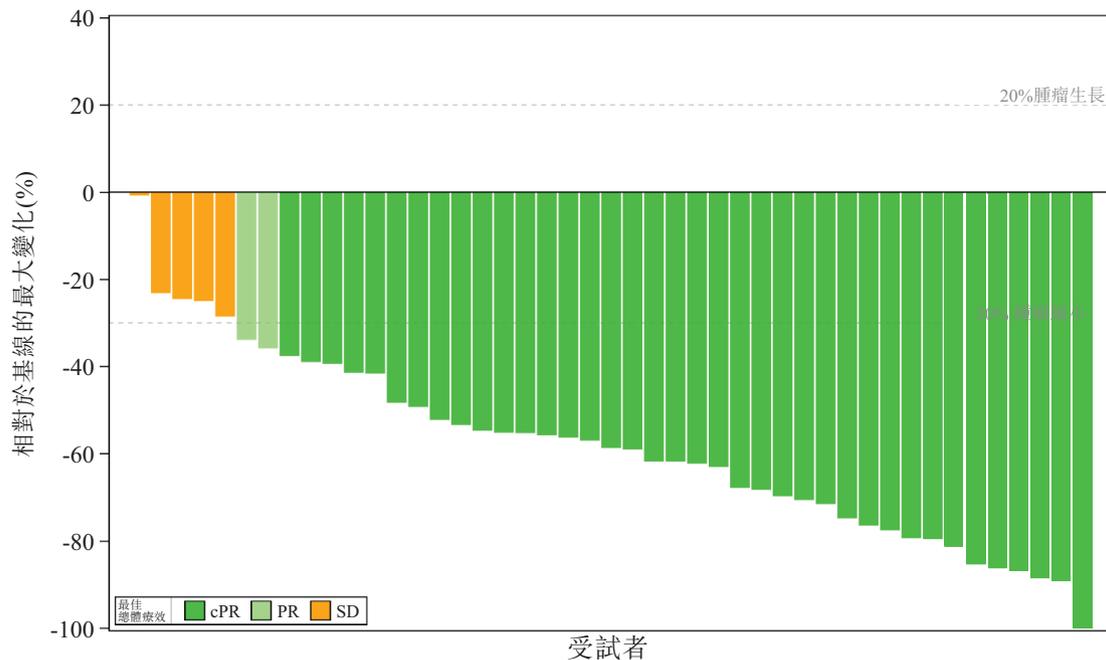
業 務

試驗設計。該研究包括患有局部晚期或轉移性HER2+／低表達乳腺癌及其他實體瘤的患者，其根據ECOG的體能狀態評分為0或1，且（根據RECIST v1.1）有至少一個可測量病變。該等患者必須先前已接受至少一種療法，具有足夠的器官及骨髓功能，且在篩選時無腦轉移或穩定腦轉移情況。在劑量遞增期間，受試者按兩種不同的時間表接受BL-M07D1，其中一種以2.6 mg/kg、3.2 mg/kg、3.8 mg/kg、4.4 mg/kg、5.0 mg/kg、5.6 mg/kg、6.2 mg/kg、6.8 mg/kg及7.4 mg/kg D1 Q3W接受九個劑量水平的劑量，另一種接受1.0 mg/kg D1D8 Q3W的固定劑量。在Ib期研究中，將選擇一個或多個劑量進行進一步評估。

試驗狀況。該研究於2022年8月在中國啟動，並預期於2025年完成。截至2024年7月3日，該試驗共招募210名患者。

療效數據。截至數據截止日期（2024年7月1日），有98名可評估的局部晚期或轉移性HER2表達乳腺癌患者接受4.4mg/kg D1 Q3W劑量水平的BL-M07D1治療。在45名HER2+乳腺癌患者中，ORR為88.9%，cORR為84.4%，而DCR為100%。在16名在BL-M07D1之前接受過HER2-ADC的HER2+乳腺癌患者中，ORR為93.8%，cORR為87.5%，而DCR為100%。在53名HER2低表達乳腺癌患者中，ORR為62.3%，cORR為54.7%，而DCR為94.3%。截至數據截止日期，以上隊列未達到mPFS。以下瀑布圖、蜘蛛圖及泳道圖說明各可評估患者（按4.4mg/kg D1 Q3W接受BL-M07D1治療）靶病灶中HER2+乳腺癌相對於基線的變化。

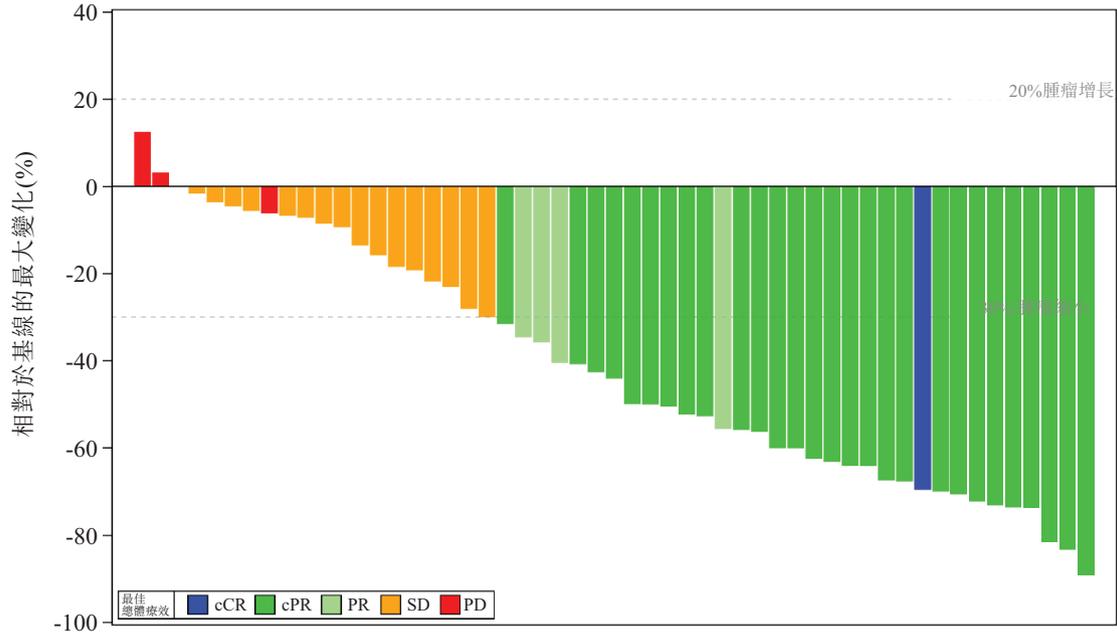
所有可評估HER2+乳腺癌患者中觀察到的反應



資料來源：公司數據

業 務

所有可評估HER2低表達乳腺癌患者中觀察到的反應



資料來源：公司數據

安全數據。截至數據截止日期（2024年7月1日），觀察到的毒性主要為血液學毒性。觀察到四個ILD病例、其中一個為3級TRAE、兩個為2級TRAE及一個為1級TRAE。未觀察到與藥物相關的死亡。下表概述與BL-M07D1治療HER2表達乳腺癌及其他實體瘤相關的TRAE。

TRAE ≥15% , n(%)	總計 (N=210)		4.4 mg/kg D1 Q3W (N=121)	
	所有等級	等級>=3級	所有等級	等級>=3級
貧血	181 (86.2)	89 (42.4)	105 (86.8)	50 (41.3)
白細胞減少症	178 (84.8)	83 (39.5)	100 (82.6)	47 (38.8)
中性粒細胞減少症	168 (80.0)	99 (47.1)	92 (76.0)	53 (43.8)
血小板減少症	143 (68.1)	63 (30.0)	84 (69.4)	36 (29.8)
惡心	128 (61.0)	3 (1.4)	72 (59.5)	2 (1.7)
食欲減退	87 (41.4)	2 (1.0)	46 (38.0)	2 (1.7)
嘔吐	82 (39.0)	6 (2.9)	46 (38.0)	4 (3.3)
天門冬氨酸氨基轉移酶升高	73 (34.8)	1 (0.5)	35 (28.9)	1 (0.8)
虛弱	69 (32.9)	4 (1.9)	38 (31.4)	2 (1.7)
淋巴細胞計數降低	66 (31.4)	31 (14.8)	40 (33.1)	20 (16.5)
脫髮	65 (31.0)	0	38 (31.4)	0

業 務

TRAE ≥15% , n(%)	總計 (N=210)		4.4 mg/kg D1 Q3W (N=121)	
	所有等級	等級≥3級	所有等級	等級≥3級
γ-谷氨酰轉移酶升高	59 (28.1)	8 (3.8)	38 (31.4)	6 (5.0)
丙氨酸氨基轉移酶升高	58 (27.6)	0	31 (25.6)	0
血鹼性磷酸酶升高	54 (25.7)	2 (1.0)	32 (26.4)	2 (1.7)
口腔黏膜炎	50 (23.8)	3 (1.4)	23 (19.0)	2 (1.7)
體重降低	50 (23.8)	1 (0.5)	28 (23.1)	1 (0.8)
低鉀血症	46 (21.9)	5 (2.4)	24 (19.8)	2 (1.7)
低白蛋白血症	42 (20.0)	0	25 (20.7)	0
便秘	39 (18.6)	0	17 (14.0)	0
腹瀉	39 (18.6)	2 (1.0)	24 (19.8)	1 (0.8)

資料來源：公司數據

結論。 BL-M07D1在HER2+乳腺癌及HER2低表達乳腺癌患者中顯示出良好的抗腫瘤活性，並在先前接受過其他HER2-ADC治療的HER2+乳腺癌患者中顯示出相若的抗腫瘤活性。

BL-M11D1 (CD33 ADC)

概覽

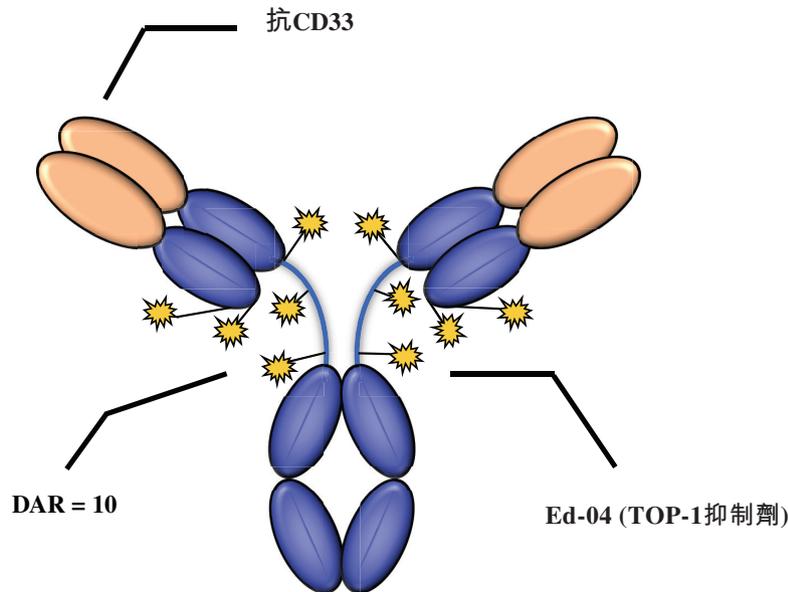
BL-M11D1是一種創新性CD33特異性ADC。BL-M11D1目前正在I期臨床試驗中作為單一藥物進行評估，有關試驗包括患有急性髓系白血病(AML)的患者。

作用機制

CD33是一種在髓系細胞上表達的跨膜受體。CD33在造血系統癌症中過度表達。先前的研究表明，85%至90%的AML患者在其白血病細胞上表達CD33，使CD33成為AML有前景的選擇性治療靶點。

BL-M11D1的抗體成分是吉妥珠單抗（一種靶向CD33的單克隆抗體），具有可介導ADCC的野生型Fc。BL-M11D1的CD33抗體成分通過一種組織蛋白酶B可裂解連接子連接至我們的新型TOP-1抑制劑Ed-04，DAR為10。下圖列示BL-M11D1的分子結構。

業 務



BL-M11D1與腫瘤細胞表面的CD33特異性結合，並通過內吞作用進入細胞。內化後，BL-M11D1通過酶促裂解釋放溶酶體中的有效載荷Ed-04。Ed-04阻斷腫瘤細胞中的DNA合成，並促使腫瘤細胞凋亡。此外，BL-M11D1抗體的Fc部分可介導ADCC效應，進一步增強腫瘤細胞的殺傷作用。

競爭優勢

與市售的CD33 ADC吉妥珠單抗相比，BL-M11D1具有更好的耐受性和更寬的治療窗口，至今沒有出現肝竇阻塞症候群的報告。因此，在一至兩週的誘導治療後，BL-M11D1可用於長期鞏固維持治療，商業潛力較大。

BL-M11D1於早期臨床試驗顯示出可控的安全性及抗腫瘤活性。在對復發／難治性AML患者進行的I期臨床試驗中，我們已完成評估八個劑量當中的前五個劑量水平，截至最後實際可行日期，我們正在按第六個劑量水平給藥。於前五個劑量未觀察到DLT且從第三個劑量水平開始已觀察到CR。

臨床開發

我們目前正在中國對復發／難治性AML患者進行BL-M11D1的I期臨床試驗。I期試驗於2023年8月啟動，預計將於2025年完成。此外，我們於美國啟動的BL-M11D1用於治療復發／難治性AML患者進行的I期臨床研究已完成首名患者給藥，該試驗預計於2027年完成。

業 務

BL-B16D1

BL-B16D1是一種創新的雙抗ADC，具有在我們平台上開發的專有新一代有效載荷。我們目前正在中國進行BL-B16D1的三項I期臨床試驗。用於治療頭頸鱗癌及其他實體瘤的首項試驗於2024年6月展開患者招募。另外兩項試驗（包括一項用於治療實體瘤，一項用於治療乳腺癌及實體瘤）已分別於2024年7月及8月啟動。三項臨床試驗均預計將於2026年完成。我們計劃於2025年第一季度向FDA提交BL-B16D1的IND申請。於IND獲批後12個月內，我們計劃在美國完成BL-B16D1針對各種實體瘤的首次I期臨床試驗。

BL-M17D1

BL-M17D1是在我們的平台上使用與BL-B16D1相同的創新連接子－有效載荷技術開發的創新型ADC。我們目前正在中國進行BL-M17D1的兩項I期臨床試驗，分別用於治療HER2+／HER2-BC及其他實體瘤，以及HER2+／低表達胃腸癌及其他實體瘤。我們治療實體瘤患者的BL-M17D1亦已獲得FDA的IND。我們預計將於2025年第一季度在美國開始為BL-M17D1治療各種實體瘤I期試驗招募患者，預計試驗歷時約兩年。

BL-M05D1 (Claudin 18.2 ADC)

概覽

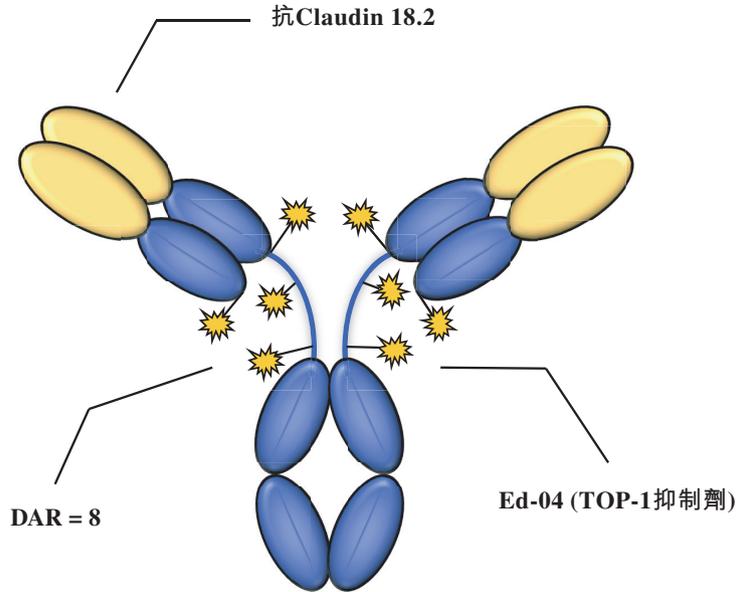
BL-M05D1是一種自主開發的Claudin 18.2靶向單克隆抗體的創新型ADC。BL-M05D1目前正作為單一藥物在I期臨床試驗中進行評估，有關試驗包括患有多種Claudin 18.2表達惡性腫瘤（例如胃癌）的患者。

作用機制

Claudin是蛋白質家族（上皮細胞和內皮細胞緊密連接的關鍵組成部分）。這些緊密連接可以調節細胞間的分子流動，對於維持細胞屏障的完整性和滲透性至關重要。Claudin 18.2是Claudin 18的一種特定同工型，主要在胃黏膜中表達，通常不會在胃外的健康組織中發現，但已在多種癌症中發現其過度表達，包括肺癌、胃癌、前列腺癌、食管癌及卵巢癌。由於Claudin 18.2在正常組織中的表達模式有限且在某些腫瘤中的表達增加，因此成為癌症治療有吸引力的靶點。

業 務

BL-M05D1是一種靶向Claudin 18.2的ADC。其可特異性地將細胞毒性有效載荷遞送至表達Claudin 18.2的癌細胞，實現對腫瘤細胞的靶向殺傷，同時最大限度地減少對體內正常細胞的損害。下圖列示BL-M05D1的分子結構。



BL-M05D1的抗體部分可與癌細胞上的Claudin 18.2特異性結合。與癌細胞表面的Claudin 18.2結合後，該ADC被細胞內吞。一旦進入細胞，ADC就被運送到溶酶體，在那裡抗體和有效載荷之間的連接子被裂解，釋放細胞毒性藥物Ed-04。此外，BL-M05D1中抗體的Fc部分可介導ADCC/CDC效應，進一步增強腫瘤殺傷作用。

競爭優勢

Claudin 18.2在各種實體瘤類型（包括胃癌、胰腺癌和食管癌）中選擇性地過度表達，使BL-M05D1成為一種針對多種癌種的多功能且潛在的突破性療法。我們在BL-M05D1中設計了對靶點具有高度特異性的單克隆抗體，從而更有效地結合和內化腫瘤細胞。這種特異性降低了脫靶效應，從而提高了BL-M05D1的安全性。此外，我們的BL-M05D1採用的專有連接子在血液中確保其穩定性，只有在靶細胞內化後才會釋放細胞毒性有效載荷，療效最大化的同時最大限度地降低全身毒性。此外，BL-M05D1還顯示出前景良好的臨床前療效，具有顯著的腫瘤生長抑制作用和良好的藥代動力學。

業 務

臨床開發計劃

我們目前正在中國進行一項BL-M05D1用於局部晚期或轉移性實體瘤的I期臨床試驗。我們於2024年4月啟動試驗，於2024年5月招募首名患者，並預期於2026年完成試驗。我們亦於2024年6月就於美國的BL-M05D1的I期臨床試驗獲得FDA的IND批准。我們計劃於2025年第一或第二季度在美國完成BL-M05D1的I期試驗的首位患者給藥，旨在隨後兩年內完成I期試驗。

GNC平台

GNC (Guidance Navigation & Control, 制導、導航&控制) 平台是我們具有完全自主知識產權、獨立開發的多特异性抗體開發平台，用於開發具有對稱／不對稱結構的、可同時靶向多種不同抗原的多特异性抗體。基於該平台所研製出的多特异性GNC分子，可以通過多個腫瘤／免疫相關蛋白結構域間的協調作用，協同、全面地激活腫瘤患者免疫系統的多種機制，完成對免疫細胞的「制導」、「導航」和「控制」過程，最終實現針對腫瘤的靶向性、激髮型免疫攻擊。

截至最後實際可行日期，我們已就多特异性抗體GNC-077啟動三項I期臨床試驗。我們的四特异性T細胞銜接器GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)及GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)已進入Ib/II期臨床試驗，而GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)已進入Ib期臨床試驗。根據灼識諮詢的資料，該等抗體是全球首批進入臨床階段的三種四特异性抗體。我們致力於推進第一代GNC候選藥物的臨床前及臨床試驗，包括GNC-038、GNC-035、GNC-039，以及GNC-077及其他下一代臨床前GNC候選藥物。

GNC-077

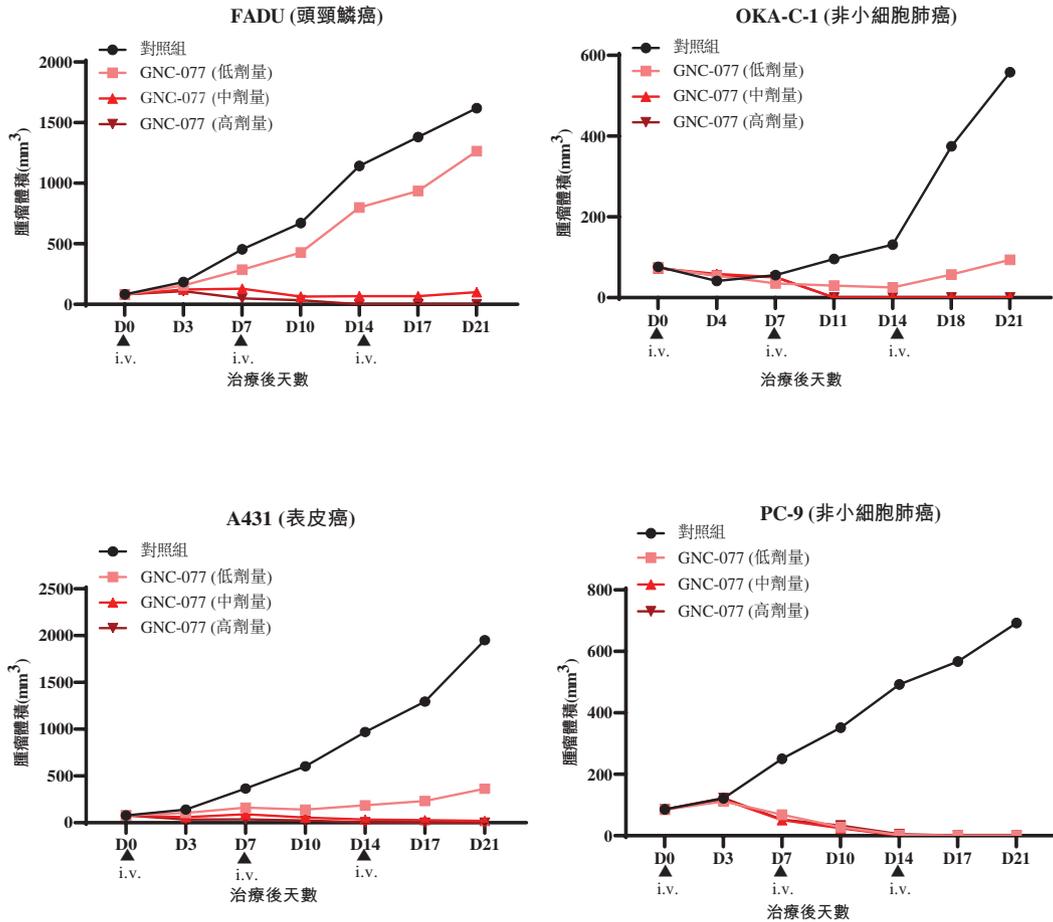
GNC-077是一種創新的多特异性抗體分子。截至最後實際可行日期，我們已啟動三項GNC-077治療乳腺癌、非小細胞肺癌、胃腸癌及其他實體瘤的I期臨床試驗。

GNC-077的分子結構包括靶向T細胞CD3和T細胞免疫檢查點的抗體結構域，以及靶向腫瘤抗原的抗體結構域。GNC-077可有效誘導初始T細胞的活化、分化及增殖，並引導這些活化的T細胞特异性靶向並殺死帶有抗原的癌細胞。

如下圖所示，在我們的體內研究中，GNC-077已在多種實體瘤（包括頭頸鱗癌、非小細胞肺癌及表皮癌）中顯示出強大的抗腫瘤療效。

業 務

GNC-077的體內療效



GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)

概覽

GNC-038是一種創新的重組人源化四特異性抗體，靶向CD3、4-1BB、PD-L1和CD19。目前，GNC-038正作為單一藥物在治療NHL、ALL、系統性紅斑狼瘡及類風濕性關節炎的臨床試驗中接受評估。根據灼識諮詢的資料，GNC-038是全球首個進入臨床開發並接受人體測試的四特異性治療性抗體。

作用機制

CD3是一種蛋白質複合物和T細胞共受體，對T細胞的激活和功能至關重要。CD3靶向療法旨在將T細胞重新定向到腫瘤細胞，使免疫系統能夠特異性地識別並殺死癌細胞。

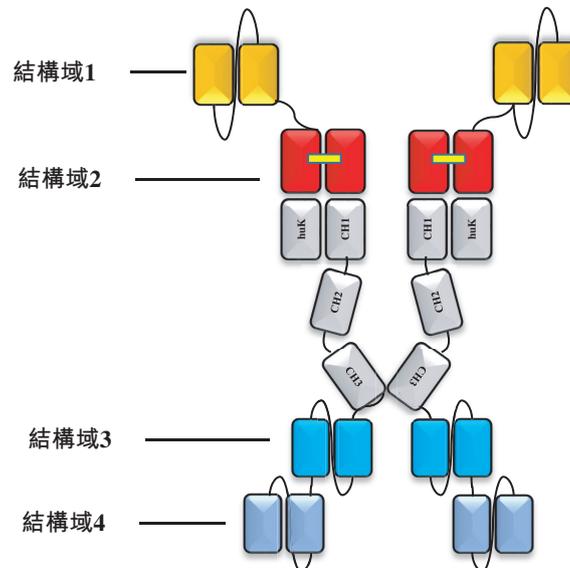
業 務

4-1BB (CD137)是T細胞上的一種共刺激受體，其交聯可增強T細胞的增殖、存活和細胞因子產生。4-1BB的拮抗型抗體能增強細胞毒性T細胞及自然殺傷(NK)細胞的活性，從而提高抗腫瘤活性。這對實體瘤尤其有效，因為實體瘤需要更強、更持久的免疫反應來應對免疫抑制性腫瘤微環境。

PD-L1是一種免疫檢查點蛋白，在腫瘤細胞和腫瘤浸潤免疫細胞上均有表達。它與T細胞上的PD-1受體結合，導致免疫抑制，使癌細胞逃避免疫檢測。靶向PD-L1可以阻斷這種相互作用，從而恢復T細胞識別和殺死癌細胞的能力。這種治療策略已在多種癌症中取得療效，為癌症患者帶來了持久的緩解和生存獲益。

CD19是一種B細胞表面的關鍵蛋白，在B細胞發育、分化及活化中起著關鍵作用。CD19表達在B細胞發育早期開始，一直持續到B細胞成熟階段。由於其在B細胞惡性腫瘤中高度表達，因此成為理想的治療靶點。

GNC-038包含抗CD3及抗4-1BB的結構域，以激活T細胞上的CD3及4-1BB受體。其亦具有靶向CD19及PD-L1的結構域。下圖列示GNC-038的分子結構。



GNC-038可刺激並將細胞毒性T細胞重新導向到以CD19及／或PD-L1表達為特徵的癌細胞。該分子還可以將細胞毒性T細胞重新導向PD-L1高表達細胞，從而可能將適應性耐藥性癌細胞轉化為藥物敏感性的癌細胞。此外，GNC-038以非細胞溶解方式與4-1BB結合，向T細胞傳遞共刺激信號，增強其功能。

業 務

下圖列示GNC藥物的作用機制：



競爭優勢

GNC-038的四特异性使其能夠同時作用於四個不同的靶點，以調節對癌細胞的多種免疫反應。例如，就GNC-038的四個靶點，CD3對T細胞的活化至關重要，4-1BB能增強T細胞的增殖和存活，PD-L1抑制能解除免疫系統的束縛，而CD19則針對B細胞惡性腫瘤。與單克隆或雙特异性抗體比較，這種多管齊下的方法提高了針對癌細胞的免疫反應的有效性。

- **增強免疫激活：**通過靶向CD3及4-1BB，GNC-038可有效激活T細胞，促進其增殖及細胞毒活性。這種雙重激活可產生更強、更持久的抗腫瘤反應。
- **免疫檢查點抑制：**納入PD-L1靶向有可能可更好地防止癌細胞逃逸免疫檢測。這將增強免疫系統識別和殺死癌細胞的能力。

GNC-038在靶向T細胞調控及B細胞生物學方面的多功能性使其成為治療B細胞惡性腫瘤的理想藥物。在我們的體外研究中，GNC-038有效驅動T細胞介導的惡性B細胞殺傷。GNC-038還可在高水平PD-1陽性T細胞患者中誘導PBMC大量增殖和細胞因子大量釋放，這表明GNC-038可能在具有更多衰竭或效應極化T細胞表型的患者中實現效應細胞的有益增殖。

業 務

臨床開發

我們目前正在中國進行GNC-038的五項臨床試驗。下表載列我們目前正就GNC-038進行的試驗：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗 開始日期	預期試驗 結束年份
r/r DLBCL	單藥	I/II期	2022年8月	2025年
r/r NHL	單藥	I/II期	2022年9月	2025年
原發性CNS淋巴瘤和r/r 繼發性CNS淋巴瘤	單藥	I/II期	2023年2月	2025年
r/r NK/T細胞淋巴瘤、 血管免疫母細胞性及其他NHL	單藥	I/II期	2023年2月	2025年
NHL或ALL	單藥	I期	2020年11月	2025年

我們已於2025年1月就治療系統性紅斑狼瘡和類風濕性關節炎的GNC-038獲得NMPA的IND批准。我們預計將於2025年3月開始此項試驗。

GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)

概覽

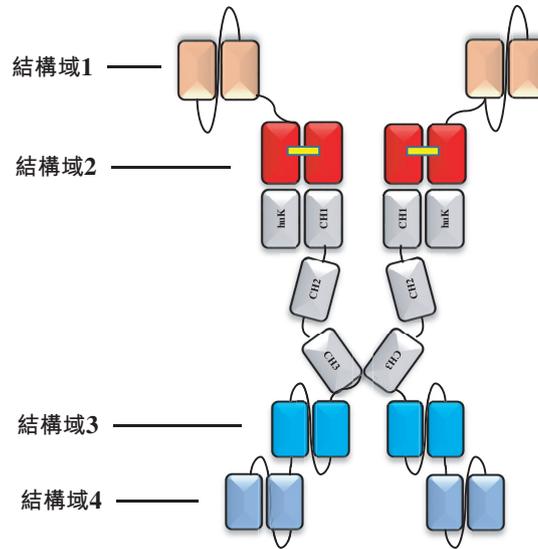
GNC-035是一種靶向CD3、4-1BB、PD-L1及ROR1的創新重組人源化四特異性抗體。目前，GNC-035就各種ROR1+實體瘤及血液惡性腫瘤患者作為單一藥物正在接受臨床試驗評估。

作用機制

受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1(ROR1)是一種在胚胎發育過程中生理表達但在成熟階段不存在的癌症胚胎抗原。數據表明，ROR1在腫瘤生長、轉移、誘導腫瘤細胞耐藥性及抑制細胞凋亡方面發揮作用，在各種實體瘤和淋巴瘤中觀察到高表達。因此，ROR1是一種理想的抗腫瘤治療靶點。

GNC-035包含抗CD3及抗4-1BB的結構域，以激活T細胞CD3及4-1BB的結構域。其亦具有以惡性腫瘤抗原ROR1及PD-L1為靶向的結構域。下圖列示GNC-035的分子結構。

業 務



競爭優勢

GNC-035的四特异性設計使其能夠對癌細胞發起多管齊下的攻擊。CD3及4-1BB銜接激活和增殖T細胞，增強它們的細胞毒性活性。PD-L1抑制可解除免疫抑制，讓T細胞更有效地發揮作用。這三個方面產生強大的協同效應，最大限度地提高療效。ROR1的加入導致靶向癌細胞。

- *增強腫瘤微環境靶向性*：靶向PD-L1有助於GNC-035克服癌細胞的免疫逃逸，調節腫瘤微環境。此為免疫細胞攻擊腫瘤創造了更有利的環境，與不能有效調節腫瘤微環境的治療相比，其有望帶來更佳的臨床療效。
- *降低產生抗藥性的可能性*：GNC-035的多靶點方法降低了癌細胞產生抗藥性的可能性。GNC-035通過多種通路攻擊癌症—T細胞活化(CD3、4-1BB)、免疫檢查點阻斷(PD-L1)及直接腫瘤靶向(ROR1)—為癌細胞的適應和生存帶來了嚴峻的挑戰。
- *跨癌種的多功能應用*：ROR1在CLL等血液系統癌症及若干實體瘤中有顯著表達，且它在其他癌症中的表達亦拓寬了GNC-035的潛在應用範圍。這種多功能性使GNC-035成為各種惡性腫瘤的有價值候選治療藥物，有望滿足血液腫瘤及實體瘤領域尚未滿足的需求。

業 務

臨床開發

我們正在中國進行GNC-035的四項臨床試驗。下表載列我們目前正就GNC-035進行的試驗：

適應症	治療類型	試驗階段	試驗 開始日期	預期試驗 結束年份
r/r CLL及其他血液系統惡性腫瘤	單藥	I/II期	2023年8月	2025年
r/r NHL及其他血液系統惡性腫瘤	單藥	I/II期	2023年11月	2025年
局部晚期或轉移性乳腺癌	單藥	I期	2021年11月	2025年
r/r血液系統惡性腫瘤	單藥	I期	2022年2月	2025年

GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)

概覽

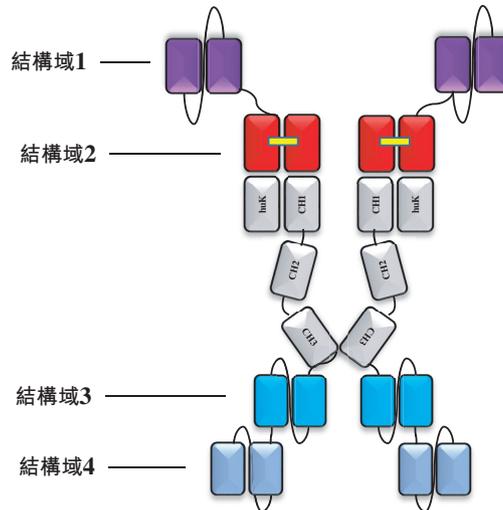
GNC-039是一種靶向CD3、4-1BB、PD-L1及EGFRvIII的創新重組人源化四特異性抗體。目前，GNC-039正作為單一藥物接受臨床試驗評估，有關試驗包括各種EGFRvIII實體瘤患者。

作用機制

EGFRvIII是癌症中最常見的EGFR突變體，其特徵是EGFR基因的2-7外顯子缺失。研究表明，EGFRvIII在膠質母細胞瘤、卵巢癌、乳腺癌及非小細胞肺癌等實體瘤中高度表達，而在正常組織中不表達，因而為理想的腫瘤特異性靶點。目前，多種以EGFRvIII為靶向的藥物及療法處於臨床研究階段。

GNC-039包含抗CD3及抗4-1BB的結構域，以激活T細胞CD3及4-1BB的結構域。其亦具有以實體瘤抗原EGFRvIII及PD-L1為靶向的結構域。下圖列示GNC-039的分子結構。

業 務



競爭優勢

GNC-039能夠靶向EGFRvIII，實現精確的腫瘤靶向治療，不損傷正常細胞，減少脫靶效應。這種特異性提高了GNC-039的治療有效性和安全性。GNC-039靶向EGFRvIII的能力將其適用範圍擴大到具有這種特定突變的癌症，包括若干腦腫瘤及其他實體惡性腫瘤。這種多功能性使GNC-039成為治療各種表達EGFRvIII的癌症的重要候選藥物。

臨床開發

我們目前正在中國開展GNC-039治療復發／難治性或轉移性實體瘤的I期臨床試驗，試驗於2021年4月啟動，預計將於2025年完成。

我們致力於推進包括GNC-077、GNC-038、GNC-035、GNC-039的第一代GNC候選藥物及其他下一代臨床前GNC候選藥物的所有臨床前及臨床試驗。

SEBA平台

我們的「特異性增強雙特異性抗體」(或SEBA)平台是我們自主開發的專有雙特異性抗體平台。SEBA分子不僅可以阻斷癌細胞賴以生存的生長信號，還可以誘導更強大的免疫系統活性，以提高效力和靶向性，同時最大限度地減少脫靶效應。

由我們的SEBA平台開發的產品包括SI-B001 (EGFR × HER3雙特異性抗體) 及SI-B003 (PD-1 × CTLA-4雙特異性抗體)。

業 務

SI-B001 (EGFR × HER3雙特異性抗體)

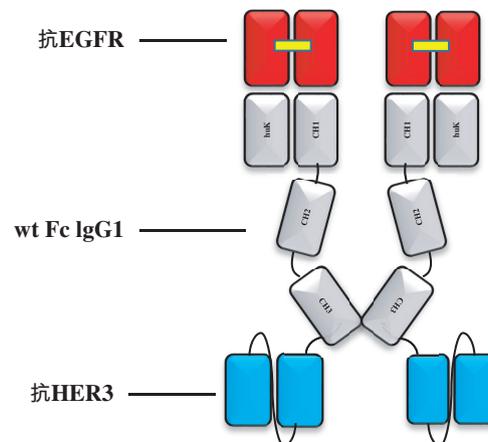
概覽

SI-B001又名izalontamab，是一種first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體。根據灼識諮詢的資料，SI-B001是目前全球獨家處於臨床階段的、可同時靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，SI-B001正作為單一藥物或聯合使用在非小細胞肺癌及頭頸鱗癌等多個實體瘤適應症中開展臨床研究。

作用機制

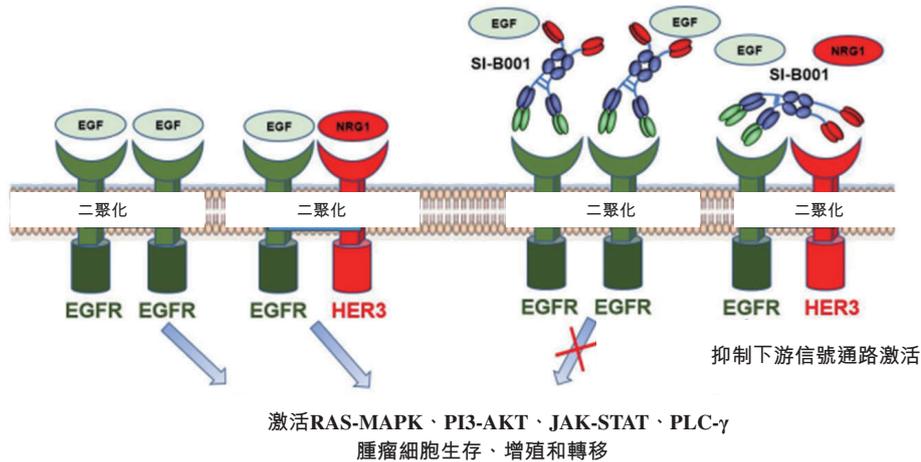
EGFR及HER3都是人類表皮生長因子受體(HER/ErbB)家族的成員，由於它們在常見的人類上皮組織腫瘤的過度表達及通路依賴性，因此成為癌症治療的靶點。鑒於該等受體在腫瘤中的普遍存在及關鍵作用，靶向這些受體有可能提供泛癌種的療法。有關詳情，請參閱「－HIRE-ADC平台－BL-B01D1 (EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)－作用機制」。

SI-B001是一種四價雙特異性抗體，有兩個不同的EGFR及HER3結合域。SI-B001的空間構型經過精心設計，通過優化兩個結合位點之間的距離和角度，確保它只有在成功與EGFR結合後才能與HER3結合。它還通過微調抗體的結合親和力，使其優先與EGFR及HER3同時過度表達的細胞（通常是癌細胞）結合，從而最大限度地減少與正常組織中HER3的相互作用。它還有一個Fc區，可以與免疫細胞和其他蛋白質相互作用。



業 務

下圖列示SI-B001的作用機制。如該圖所示，SI-B001旨在同時與EGFR和HER3結合，抑制配體誘導形成EGFR × EGFR同二聚體和EGFR × HER3異二聚體，從而抑制下游信號通路激活。SI-B001亦能誘導EGFR及HER3內吞，從而降低腫瘤細胞中該等受體的水平。此外，SI-B001可通過野生型Fc介導ADCC效應。



競爭優勢

SI-B001具有獨特的結構，在調整其空間結構和靶點親和力後，SI-B001只有在與EGFR靶點結合後才會與HER3結合。這種設計使SI-B001能夠通過選擇性地在同時表達EGFR和HER3的腫瘤細胞中積累並起效，並最大程度減少其與正常組織中HER3的結合或起抑制作用。與聯合使用兩種單克隆抗體相比，SI-B001提供了一種新的機制，可以實現更強的腫瘤抑制，而對正常組織的影響較小。

臨床研究表明，SI-B001可作為單一療法及與化療聯合使用均具有良好的安全性和強大的抗腫瘤活性。這些臨床研究表明，SI-B001在非小細胞肺癌和頭頸鱗癌中具有強效抗腫瘤療效，而且安全性良好。

作為單一療法，SI-B001在FaDu異種移植模型中表現出優於親代抗EGFR的抗腫瘤活性。SI-B001與紫杉醇和卡鉑聯用在體內可產生高於親代抗EGFR、紫杉醇及卡鉑聯用的抗腫瘤效應。此外，SI-B001聯合多西他賽在既往接受過PD-(L1)抑制劑聯合鉑類化療一線治療失敗的EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌患者中顯示出抗腫瘤活性及可控的安全性。該等臨床結果證明了SI-B001用於治療各種癌症適應症的潛力。

業 務

臨床開發

臨床開發計劃

我們目前正在中國進行SI-B001的十個臨床試驗。下表載列該等正在進行中的試驗：

適應症	治療類型	試驗期	試驗 開始日期	預計試驗 結束年份
EGFR/ALK野生型復發或轉移性非小細胞肺癌	與化療聯合	II期	2021年12月	2025年
復發轉移性非小細胞肺癌	與奧希替尼聯合	II/III期	2022年1月	2025年
非小細胞肺腺癌及肺鱗狀細胞癌	與多西他賽聯合	III期	2023年7月	2026年
復發及轉移性頭頸鱗癌	單藥	II期	2021年10月	2025年
復發及轉移性頭頸鱗癌	與紫杉醇聯合	II期	2021年12月	2025年
復發轉移性食管鱗癌	與伊立替康聯合	II期	2021年12月	2025年
局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	與SI-B003聯合	I/II期	2023年10月	2025年
局部晚期或轉移性頭頸鱗癌	與SI-B003聯合	I/II期	2023年2月	2025年
復發及轉移性頭頸鱗癌	與SI-B003加鉑類化療聯合	II期	2024年11月	2026年
局部晚期或轉移性上皮腫瘤	單藥	I期	2020年4月	2025年

業 務

關鍵臨床試驗結果

(i) SI-B001聯合化療治療EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌的II期臨床試驗

該項多中心、開放標籤的II期研究旨在研究SI-B001聯合化療治療局部晚期或轉移性EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌患者的療效和安全性。主要終點是確定可評估患者的ORR和最佳劑量，次要終點包括評估PFS、DCR、DOR和安全性。

試驗設計。該研究包括局部晚期或轉移性EGFR/ALK野生型患者，其根據ECOG的表現狀態評分為0或1，且根據RECIST v1.1至少有一個可測量病變。尤其是，入組患者不應患有任何自身免疫性或炎症性疾病，既往接受過PD-(L)1療法治療，且多西他賽無效。這些患者必須有足夠的器官和骨髓功能，並且在篩查時沒有腦轉移或腦轉移穩定。參與這項研究的患者根據治療線及方法被分為三個隊列。在A隊列中，患者在接受一線PD-(L)1治療失敗後，接受SI-B001加鉑類化療的二線治療；在B隊列中，患者在接受一線PD-(L)1治療加鉑類化療失敗後，接受SI-B001加多西他賽的二線治療；在C隊列中，患者在接受一線PD-(L)1治療和鉑類化療失敗後，接受SI-B001加多西他賽的三線及以上治療。為評估SI-B001，設計了三種給藥方案，患者在接受SI-B001治療的同時，還接受相應的化療，劑量分別為16+9mg/kg QW、14mg/kg D1D8 Q3W或21+12mg/kg QW。

試驗進展。該研究於2021年12月在中國啟動，共有55名患者入組，A隊列有1名患者，B隊列有45名患者，C隊列有8名患者，餘下一名患者根據研究人員的判斷而定。該研究預期將於2025年完成。

業 務

療效數據。截至數據截止日期（2023年4月17日），在招募的55名接受SI-B001聯合化療的EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌患者中，有52名可評估患者，總體DCR為75.0%，ORR為28.9%。下表載列按治療隊列劃分的療效數據。

	A隊列 (N = 1)	B隊列 (N = 42)	C隊列 (N = 8)	其他 (N = 1)	總計 (N = 52)
最佳總體療效					
CR	0	0	0	0	0
PR	1	13	1	0	15
SD	0	17	7	0	24
PD	0	9	0	1	10
NE	0	3	0	0	3
ORR % (95% CI)	100%	31.0% (17.6~47.1)	12.5% (0.3~52.7)	0	28.9% (17.1~43.1)
DCR % (95% CI)	100%	71.4% (55.4~84.3)	100%	0	75.0% (61.1~86.0)
DOR(月) (中位數，範圍)	5.5	4.2 (0.2~13.1+)	4.1	/	4.2 (0.2~13.1+)

資料來源：公司數據

B隊列（在接受一線PD-(L)1治療與鉑類化療聯合治療失敗後，接受SI-B001聯合多西他賽的二線治療）的臨床數據顯示，總DCR為71.4%，ORR為31.0%。被分配到B隊列的42名患者中，23名患者接受了劑量為16+9mg/kg QW治療，ORR為43.5%，DCR為69.6%。B隊列中有18名患者接受了劑量為14mg/kg D1D8 Q3W的治療，ORR為16.7%，DCR為72.2%；1名患者接受了21+12mg/kg QW的治療，DCR為100%。下表載列B隊列按劑量劃分的療效數據。

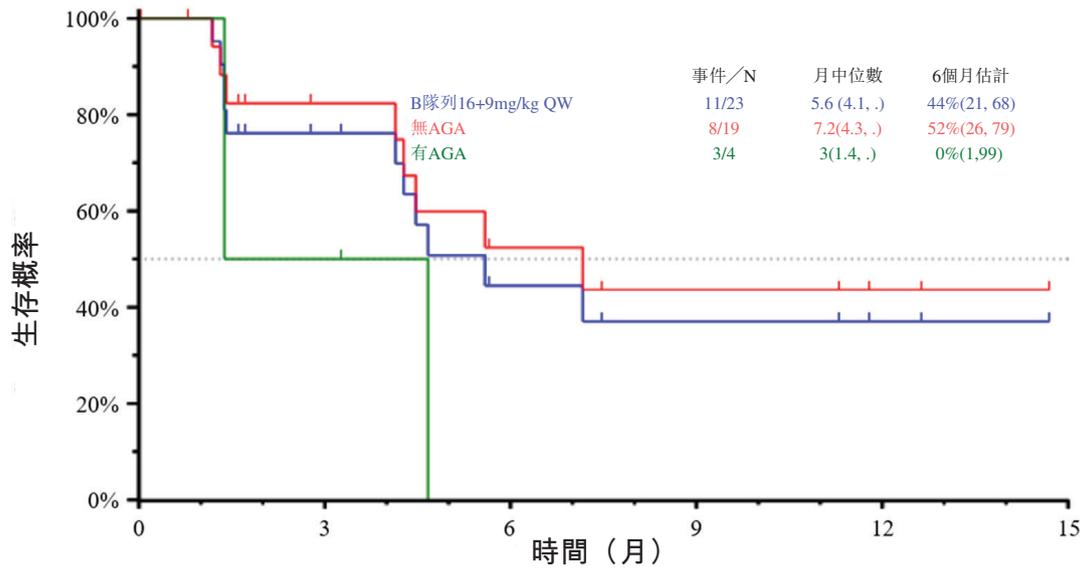
	16+9mg/kg QW (N = 23)	14mg/kg D1D8 Q3W (N = 18)	21+12mg/kg QW (N = 1)	總計 (N = 42)
最佳總體療效				
CR	0	0	0	0
PR	10	3	0	13
SD	6	10	1	17
PD	4	5	0	9
NE	3	0	0	3
ORR % (95% CI)	43.5% (23.2~65.5)	16.7% (3.6~41.4)	0	31.0% (17.6~47.1)
DCR % (95% CI)	69.6% (47.1~86.8)	72.2% (46.5~90.3)	100%	71.4% (55.4~84.3)
DOR(月) (中位數，範圍)	NR (0.2~13.1+)	2.9 (0.9~4.2)	/	4.2 (0.2~13.1+)

資料來源：公司數據

業 務

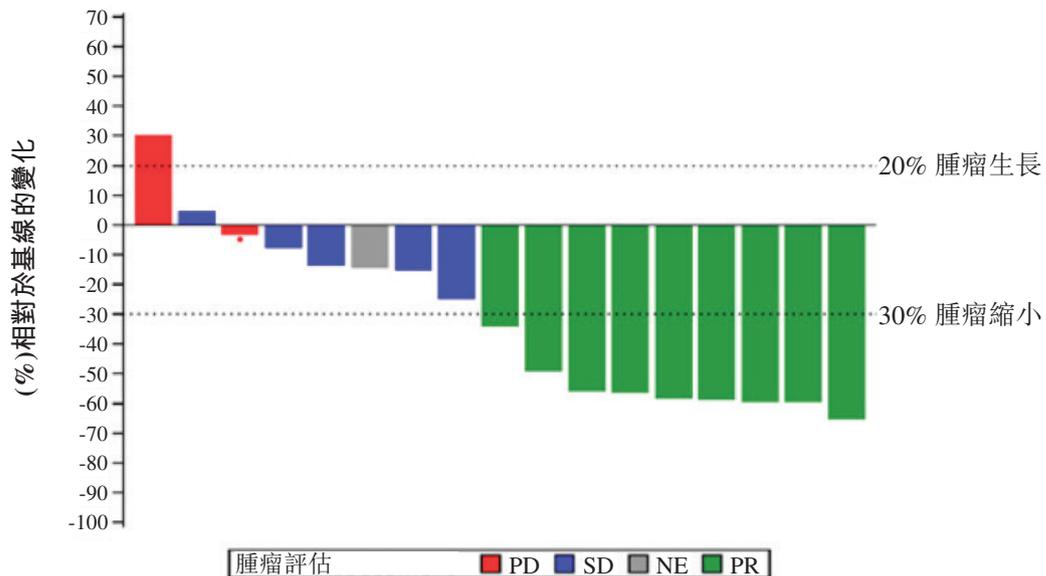
在接受16+9mg/kg QW治療的B隊列23名可評估患者中，19名無AGA。在該等患者中，ORR、DCR及mPFS為47.4%、73.7%及7.2個月。以下圖表截至2023年4月17日按月說明了B隊列中無AGA患者的PFS、腫瘤大小變化和腫瘤反應。

按AGA情況劃分的B隊列16+9mg/kg QW患者無進展生存期



資料來源：公司數據

腫瘤大小相對於基線的變化(%)

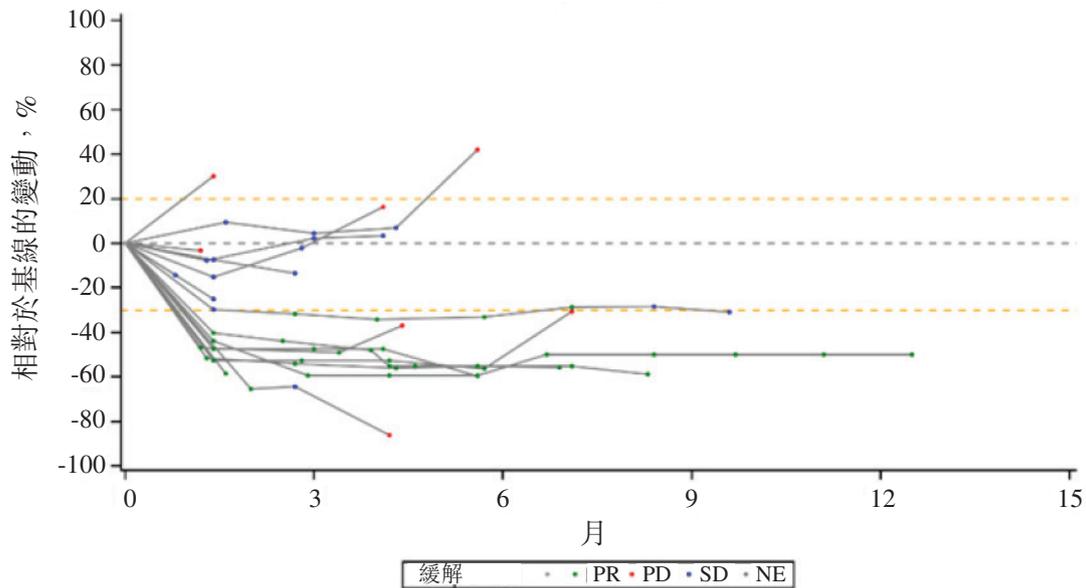


* 新病變

資料來源：公司數據

業 務

按月份劃分的腫瘤緩解



資料來源：公司數據

安全性數據。截至數據截止日期（2023年4月17日），最高發的 ≥ 3 級TRAE為中性粒細胞減少(15%)、骨髓抑制(13%)和白細胞減少(9%)。未發現與藥物相關的死亡病例。下表概述與SI-B001治療EGFR/ALK野生型非小細胞肺癌相關的TRAE。

SI-B001加化療(N=55)

	1級	2級	3級	4級	所有等級
皮疹	20 (36%)	10 (18%)	3 (5%)		33 (60%)
口腔潰瘍	6 (11%)	7 (13%)	1 (2%)		14 (25%)
白細胞減少症	6 (11%)	2 (4%)	5 (9%)		13 (24%)
貧血症	6 (11%)	5 (9%)	2 (4%)		13 (24%)
發熱	9 (16%)	3 (5%)	1 (2%)		13 (24%)
中性粒細胞減少症	4 (7%)		7 (13%)	1 (2%)	12 (22%)
腹瀉	8 (15%)	3 (5%)	1 (2%)		12 (22%)
骨髓抑制	1 (2%)	2 (4%)	2 (4%)	5 (9%)	10 (18%)
甲溝炎	5 (9%)	2 (4%)	1 (2%)		8 (15%)
低鉀血症	3 (5%)	2 (4%)	2 (4%)		7 (13%)
瘡瘡樣皮炎	6 (11%)		1 (2%)		7 (13%)
肺炎		2 (4%)	4 (7%)		6 (11%)
乏力	3 (5%)	2 (4%)	1 (2%)		6 (11%)

業 務

	SI-B001加化療 (N=55)				所有等級
	1級	2級	3級	4級	
淋巴細胞減少	3 (5%)		2 (4%)		5 (9%)
胸悶	2 (4%)	2 (4%)	1 (2%)		5 (9%)
過敏			4 (7%)		4 (7%)
感覺減退	1 (2%)		1 (2%)		2 (4%)
呼吸衰竭	1 (2%)		1 (2%)		2 (4%)
心肌症			1 (2%)		1 (2%)
胃炎			1 (2%)		1 (2%)
軟組織感染			1 (2%)		1 (2%)
心率加快			1 (2%)		1 (2%)
ILD			1 (2%)		1 (2%)
呼吸急促			1 (2%)		1 (2%)
心臟衰竭				1 (2%)	1 (2%)
膿毒性休克				1 (2%)	1 (2%)

資料來源：公司數據

結論。 SI-B001聯合化療II期試驗的臨床數據顯示了良好的療效及良好的安全性，支持繼續開發SI-B001聯合化療療法。

(ii) SI-B001聯合化療治療復發性和轉移性頭頸鱗癌患者的II期臨床試驗

我們正在進行一項多中心、開放標籤的II期臨床試驗，以評估SI-B001治療復發性和轉移性頭頸鱗癌的效果，共有31名患者入組。主要終點是研究人員根據RECIST v1.1評定的ORR。次要終點為獨立中心審查的ORR、PFS、DCR、DOR、OS和安全性。

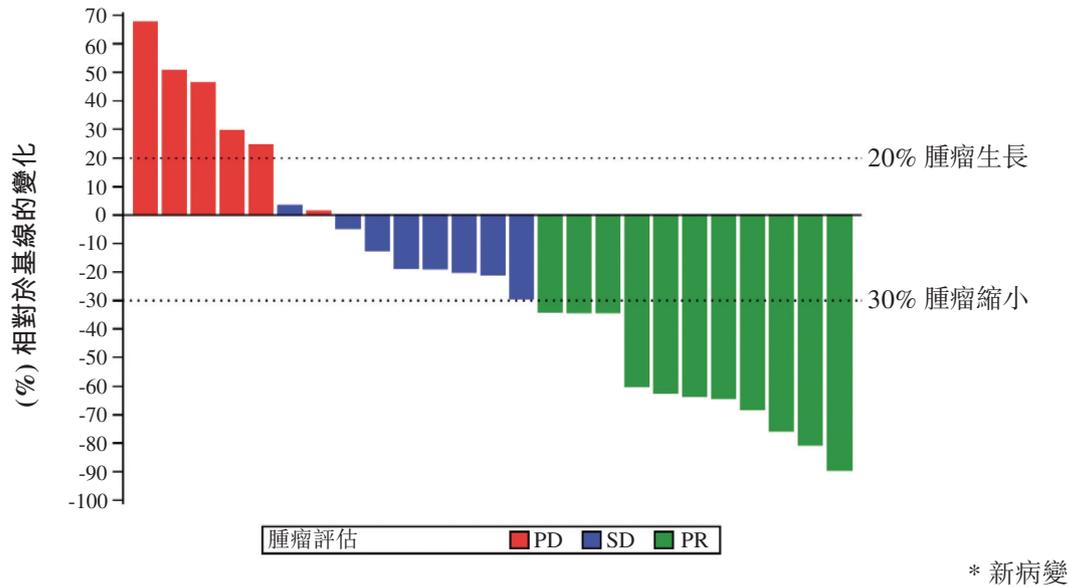
試驗設計。 該試驗包括既往接受過PD-(L)1加或不加鉑類化療且病情有進展的復發性和轉移性頭頸癌患者，這些患者接受的治療不超過兩線。在入組患者中，21名過往未接受過紫杉醇治療的患者接受12mg/kg IV QW SI-B001加80mg/m² IV QW紫杉醇的治療，10名過往接受過紫杉醇治療的患者接受12mg/kg IV QW SI-B001加35mg/m² IV D1D8D15 Q4W多西他賽的治療。

試驗進展。 我們於2021年12月啟動該試驗，預計將於2025年完成。

療效數據。 以下瀑布圖顯示SI-B001加化療的聯合療法中每名可評估患者的靶病變相對於基線的最佳總體療效變化。

業 務

接受SI-B001加化療的聯合療法的患者



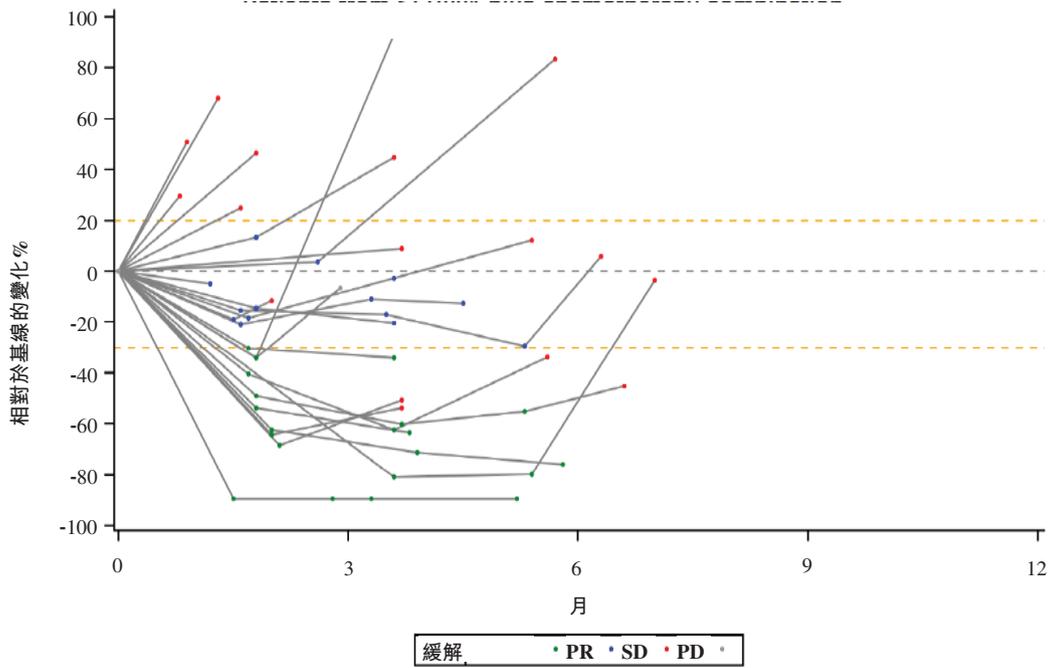
資料來源：公司數據

截至數據截止日期（2023年4月17日），接受SI-B001與紫杉醇聯用的患者的臨床數據顯示，ORR為58.2%，DCR為82.4%，mDOR為3.9個月，mPFS為5.4個月。

按靶病灶隨時間的基線變化百分比衡量，蜘蛛圖顯示接受SI-B001與化療聯合療法的可評估患者的客觀緩解及疾病穩定性顯著持久。

業 務

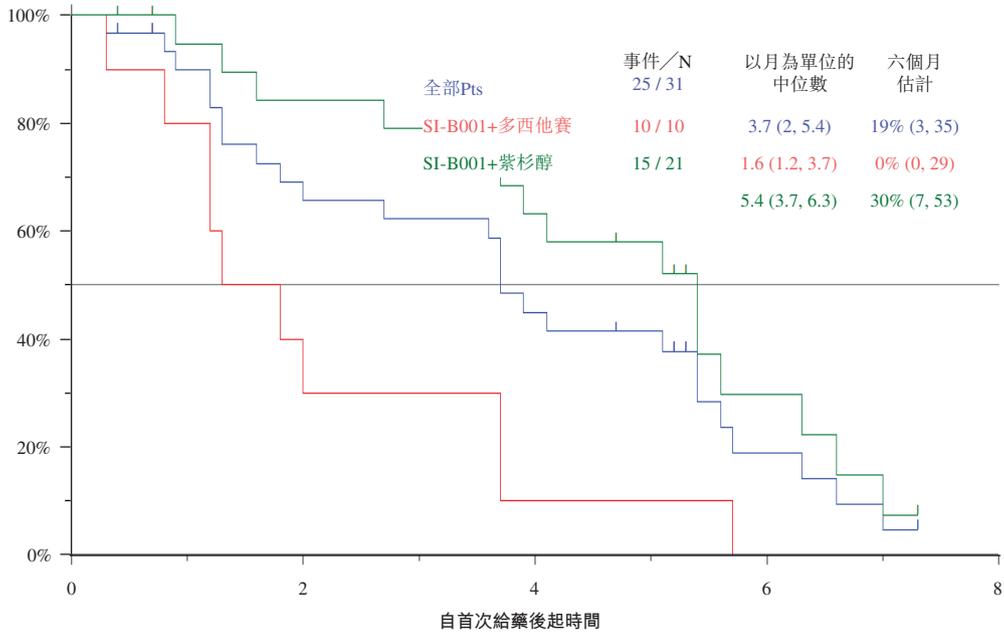
接受SI-B001聯合化療的患者



資料來源：公司數據

下圖說明該試驗中患者PFS的Kaplan-Meier曲線。

接受SI-B001聯合化療的患者的PFS K-M圖



資料來源：公司數據

業 務

安全性數據。截至數據截止日期（2023年4月17日），大多數不良事件為1級，表明SI-B001聯合紫杉類化療對頭頸鱗癌的毒性可控且可耐受。該試驗中最高發的≥3級TRAE為皮疹(13%)、白細胞減少症(9%)、貧血(6%)及中性粒細胞減少症(6%)。在該研究中未發生SI-B001藥物相關死亡。最高發的TRAE（影響超過15%的患者）包括皮疹(61%)、貧血(32%)、白細胞減少症(32%)及蛋白尿(23%)。下表概述試驗中觀察到的安全性數據。

	SI-B001加化療 (N = 31)				所有級別
	G1	G2	G3	G4	
皮疹	13 (42%)	2 (6%)	4 (13%)		19 (61%)
貧血症	7 (23%)	1 (3%)	2 (6%)		10 (32%)
白細胞減少症	5 (16%)	2 (6%)	2 (6%)	1 (3%)	10 (32%)
蛋白尿	7 (23%)				7 (23%)
口腔炎	2 (6%)	3 (10%)	1 (3%)		6 (19%)
乏力	3 (10%)	3 (10%)			6 (19%)
體重下降	6 (19%)				6 (19%)
口腔潰瘍		4 (13%)	1 (3%)		5 (16%)
甲溝炎	2 (6%)	1 (3%)	1 (3%)		4 (13%)
皮膚龜裂	1 (3%)	2 (6%)	1 (3%)		4 (13%)
噁心嘔吐	1 (3%)	3 (10%)			4 (13%)
痤瘡樣皮炎	2 (6%)		1 (3%)		3 (10%)
感覺減退	1 (3%)	1 (3%)	1 (3%)		3 (10%)
中性粒細胞減少症	1 (3%)		1 (3%)	1 (3%)	3 (10%)
ALT升高	3 (10%)				3 (10%)
發熱	2 (6%)	1 (3%)			3 (10%)
顎裂			1 (3%)		1 (3%)
皮膚感染			1 (3%)		1 (3%)
皮膚潰瘍			1 (3%)		1 (3%)

資料來源：公司數據

結論。SI-B001聯合化療治療頭頸鱗癌的II期臨床試驗數據顯示了良好的療效和良好的安全性，支持繼續開發。

SI-B003 (PD-1 × CTLA-4雙特異性抗體)

概覽

SI-B003是一種同時靶向PD-1及CTLA-4的雙特異性抗體，具有潛在的免疫檢查點抑制和抗腫瘤活性。

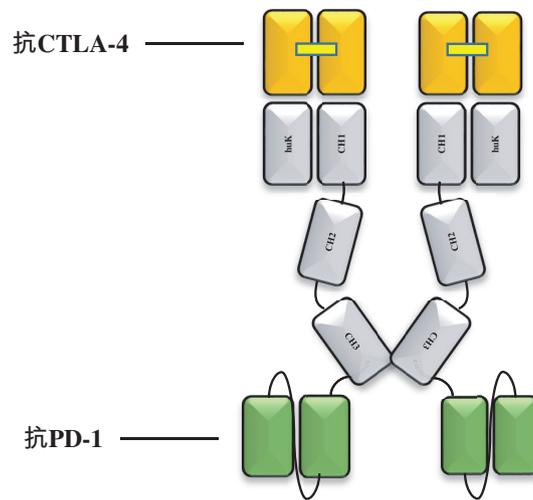
業 務

作用機制

腫瘤和腫瘤中的免疫細胞往往高表達PD-L1，在正常情況下，PD-L1有助於維持免疫平衡，但在癌症中，PD-L1可通過兩種方式阻礙免疫反應：阻止淋巴結中細胞毒性T細胞的活化和使腫瘤微環境中的T細胞失活。T細胞上的PD-L1和PD-1之間的這種相互作用會抑制T細胞的功能、誘導分化、促進腫瘤耐受性並減少細胞因子的分泌，從而阻礙T細胞識別腫瘤。

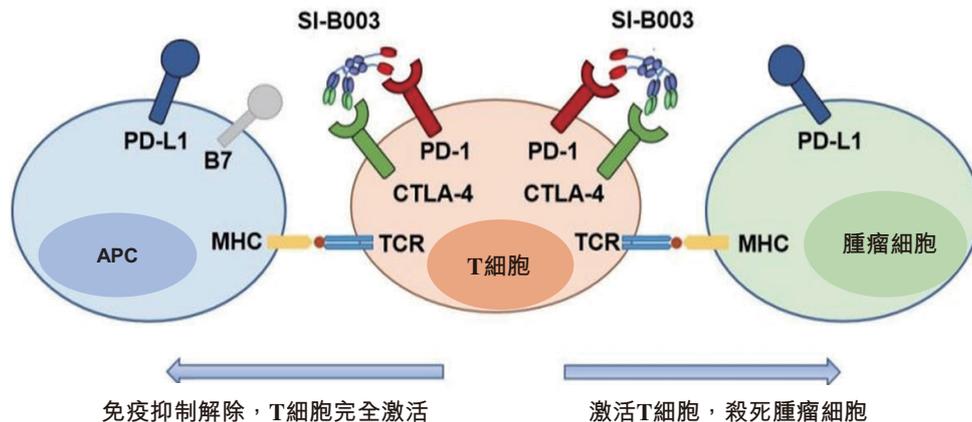
CTLA-4是T細胞上的一種蛋白質，對Treg的功能至關重要，並抑制抗腫瘤活性。阻斷CTLA-4可降低Treg活性，增強抗腫瘤免疫反應，因此成為腫瘤靶向免疫療法的重點。

四價SI-B003有兩個結構域（PD-1及CTLA-4）。該分子主要作用於衰竭的腫瘤特异性T細胞，在使用PD-1和CTLA-4阻斷抗體治療後，這些細胞的功能會得到增強，從而恢復其抗腫瘤活性。



下圖列示SI-B003的作用機制。如該圖所示，SI-B003靶向並結合腫瘤浸潤T淋巴細胞(TIL)上表達的PD-1和CTLA4，抑制PD-1和CTLA4介導的T細胞失活和增殖下調。此可恢復免疫功能，並激活持續的細胞毒性T淋巴細胞(CTL)介導的針對腫瘤細胞的免疫反應。在四價結構中，雙檢查點分子利用熱敏性和雙特异性提高了抗腫瘤免疫細胞的功能。特异性的優化同時增強了癌症患者減弱的免疫細胞的活性，也擴大了其廣度。雙特异性的時空控制可確保在正確的位置協同阻斷抑制性受體，從而達到更好的效果。

業 務



競爭優勢

作為一種靶向PD-1和CTLA-4的雙重檢查點抑制劑，SI-B003顯示出良好的療效，優於單獨的PD-1或CTLA-4抑制劑。它同時作用於PD-1和CTLA-4，緩解免疫抑制，激活淋巴結和腫瘤微環境中的T細胞，從而有效降低毒性。SI-B003的Fc區經過了重新設計和改造，通過降低ADCC的可能性將毒性降至最低。SI-B003作為一種單一療法，在各種實體瘤患者中顯示出令人鼓舞的療效和良好的安全性。

此外，SI-B003與我們的first-in-class EGFR × HER3雙特異性抗體及EGFR × HER3雙特異性抗體ADC、SI-B001及BL-B01D1一起被定位為聯合療法的關鍵組成部分。SI-B001、BL-B01D1及／或化療與SI-B003的聯合使用預計將取得協同抗腫瘤效應，從而更有效地消滅腫瘤細胞。

臨床開發

臨床開發計劃

目前，我們正在中國進行SI-B003作為晚期實體瘤單一療法的一項I期臨床試驗。I期試驗於2020年11月啟動，預計將於2025年完成。我們亦致力於探索SI-B003與公司其他管線候選藥物的聯合治療。有關詳情請參閱「－HIRE-ADC平台－BL-B01D1 (EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)－臨床開發－臨床開發計劃」及「－SEBA平台－SI-B001 (EGFR × HER3雙特異性抗體)－臨床開發－臨床開發計劃」。

業 務

我們的已上市產品

於往績記錄期，我們所有的候選創新藥物均處於臨床及臨床前開發階段。我們於2021年、2022年及2023年的所有收入以及截至2024年9月30日止九個月的部分收入均來自銷售仿製藥及中成藥產品。於往績記錄期，我們的收入來自銷售超過100種規格的29種獲批藥品，其中包括仿製藥（涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科領域等廣泛治療領域）以及中成藥產品。我們的已上市產品收入在為我們的創新藥物開發提供資金方面發揮著至關重要的作用。我們預期新的產品將於未來獲准商業化。截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局提交九項仿製藥生產註冊申請。

下表載列所示期間我們按產品劃分的藥品銷售收入：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月				
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年		
	金額	%									
	(人民幣千元，百分比除外)										
	(未經審計)										
麻醉劑											
樂維靜	258,356	32.5	313,652	44.7	212,429	37.9	149,888	39.8	96,801	29.6	
樂維泰	116,805	14.7	28,414	4.0	19,636	3.5	14,464	3.8	18,549	5.7	
右美寧	26,729	3.4	23,272	3.3	11,400	2.0	8,655	2.3	12,240	3.7	
腸外營養											
天澤	115,555	14.5	61,554	8.8	39,864	7.1	30,874	8.2	19,159	5.9	
抗感染藥											
新博林	34,500	4.3	58,724	8.4	33,492	6.0	13,336	3.5	10,461	3.2	
奧博林	10,408	1.3	8,427	1.2	1,988	0.4	1,516	0.4	1,632	0.5	
兒科藥物											
杜拉寶	14,058	1.8	8,590	1.2	13,877	2.5	11,346	3.0	6,819	2.1	
樂液平及撲吉康	15,593	2.0	19,623	2.8	31,407	5.6	23,071	6.1	14,907	4.6	
中成藥											
黃芪顆粒	160,988	20.3	134,148	19.1	155,696	27.8	97,953	26.0	92,331	28.2	
柴黃顆粒	24,303	3.1	28,870	4.1	21,317	3.8	15,251	4.0	9,685	3.0	
其他化學藥品及中成藥	17,660	2.1	16,559	2.4	19,310	3.4	10,246	2.7	44,352	13.6	
總計	794,955	100.0	701,833	100.0	560,416	100.0	376,599	100.0	326,936	100.0	

業 務

下表載列於所示期間我們主要已上市產品的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	銷量 (千單位)	平均售價 (人民幣元 /單位)								
樂維靜	17,569	14.7	22,929	13.7	17,671	12.0	12,604	11.9	10,804	9.0
樂維泰	2,458	47.5	1,075	26.4	1,715	11.4	1,190	12.2	1,869	9.9
右美寧	525	50.9	600	38.8	433	26.3	319	27.1	410	29.9
天澤	3,526	32.8	2,196	28.0	1,485	26.8	1,134	27.2	687	27.9
新博林	6,143	5.6	11,758	5.0	5,884	5.7	2,135	6.2	1,718	6.1
奧博林	848	12.3	710	11.9	260	7.7	200	7.6	208	7.9
杜拉寶	1,290	10.9	738	11.6	1,298	10.7	1,043	10.9	499	13.7
樂液平及撲吉康	449	34.7	785	25.0	1,286	24.4	900	25.6	471	31.7
黃芪顆粒	6,424	25.1	5,423	24.7	6,099	25.5	4,027	24.3	3,427	26.9
柴黃顆粒	1,489	16.3	1,736	16.6	1,281	16.6	923	16.5	555	17.5

附註：

(1) 平均售價按收入除以銷量計算。

於往績記錄期，我們主要已上市產品的銷量及平均售價受多項監管制度所影響，包括集中招標程序及帶量採購，兩者規管公立醫院及公共醫療機構的藥物採購。有關更多詳情，請參閱「一定價一集中招標程序及帶量採購」。

仿製藥

麻醉劑藥物

截至最後實際可行日期，我們的主要麻醉產品組合由三種獲批產品組成：丙泊酚乳狀注射液，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及鹽酸右美托咪定注射液。丙泊酚乳狀注射液、丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及鹽酸右美托咪定注射液均被列入2023年國家醫保目錄，丙泊酚乳狀注射液亦被列入2018年國家基本藥物目錄。多項權威指南均已推薦丙泊酚和鹽酸右美托咪定注射液用於鎮靜治療，包括《中國成人ICU鎮痛和鎮靜治療指南》、《區域麻醉鎮靜管理專家共識》及《小兒手術室外麻醉鎮靜專家共識》，突顯

業 務

了其廣泛臨床應用及持續增長的潛力。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們麻醉產品的銷售收入分別為人民幣401.9百萬元、人民幣365.3百萬元、人民幣243.5百萬元、人民幣173.0百萬元及人民幣127.6百萬元，佔我們各期間醫藥產品銷售收入總額的50.6%、52.0%、43.4%、45.9%及39.0%。

乐维静® (丙泊酚乳狀注射液)

我們的丙泊酚乳狀注射液品名為乐维静®，於2001年9月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有29種丙泊酚乳狀注射液產品，乐维静在中國丙泊酚乳狀注射液市場排名第四，於2023年的市場份額約為12.1%。丙泊酚乳狀注射液被列入2023年國家醫保目錄。我們在國瑞基地生產丙泊酚乳狀注射液，當前中國生產許可證有效期至2025年9月。我們提供三種規格的乐维静，包括10ml：0.1g、20ml：0.2g及50ml：0.5g，當中所有規格均已於2021年12月順利通過一致性評價。截至2024年9月30日，樂維靜在中國31個省份有售。

樂維靜的藥物類別（即丙泊酚乳狀注射液）於2023年11月納入第九批全國帶量採購計劃，為期四年。我們的產品樂維靜參與此次全國帶量採購計劃。於往績記錄期，樂維靜加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購 週期開始時間	帶量採購 週期時長	帶量採購 週期結束時間
省級帶量採購計劃A	山東	2021年2月	超過一年	2024年3月 ⁽¹⁾
省級帶量採購計劃B	廣西	2019年12月	超過一年	2024年3月 ⁽¹⁾
省級帶量採購計劃C	湖南	2022年1月	超過一年	2024年3月 ⁽¹⁾
省級帶量採購計劃D	安徽	2022年7月	超過一年	2024年3月 ⁽¹⁾
省級帶量採購計劃E	江西	2022年5月	超過一年	2024年3月 ⁽¹⁾
省級聯盟帶量採購計劃F	山西、廣東、 河南、海南、 青海、新疆	2022年12月 至2024年1月	通常兩年	2024年3月 ⁽¹⁾
第九批全國帶量採購計劃	廣東、四川、 河北、雲南、 湖南、新疆、 甘肅	2024年3月	四年	2027年12月

附註：

- (1) 相關省級帶量採購計劃於2024年3月結束，原因是樂維靜藥物類別被納入自2024年3月起實施的第九批全國帶量採購計劃。我們的產品樂維靜參與第九批全國帶量採購計劃。

業 務

於往績記錄期，我們的產品樂維靜主要通過院內渠道銷售。下表載列於往績記錄期樂維靜的銷售額、銷量及平均售價：

樂維靜	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年 ⁽¹⁾			2022年 ⁽²⁾			2023年 ⁽³⁾			2024年 ⁽⁴⁾		
	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價
(人民幣百萬元)	(千個)	(人民幣元)	(人民幣百萬元)	(千個)	(人民幣元)	(人民幣百萬元)	(千個)	(人民幣元)	(人民幣百萬元)	(千個)	(人民幣元)	
銷售予醫院	258.3	17,565.6	14.7	313.6	22,928.2	13.7	212.4	17,670.6	12.0	96.8	10,802.2	9.0
— 帶量採購計劃以內	28.3	3,748.5	7.5	56.9	7,343.8	7.8	61.1	7,433.4	8.2	69.0	8,551.2	8.1
— 帶量採購計劃以外	230.1	13,817.1	16.6	256.7	15,584.4	16.5	151.3	10,237.2	14.8	27.8	2,251.0	12.3
其他 ⁽⁵⁾	0.0	3.1	4.5	0.0	1.2	5.3	0.0	0.6	5.0	0.0	1.8	4.7
總計	258.4	17,568.7	14.7	313.7	22,929.4	13.7	212.4	17,671.2	12.0	96.8	10,804.1	9.0

附註：

- (1) 2021年，樂維靜參與了廣西省及山東省的帶量採購計劃。
- (2) 2022年，樂維靜參與了廣西省、山東省、湖南省、安徽省、江西省及山西省的帶量採購計劃。
- (3) 2023年，樂維靜參與了廣西省、山東省、湖南省、安徽省、江西省、廣東省、山西省、海南省、河南省、青海省及新疆的帶量採購計劃。
- (4) 2024年，樂維靜 (50ml:0.5g) 參與了第九批全國帶量採購計劃。
- (5) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： **2022年與2021年的比較**

帶量採購計劃以內銷售予醫院。與2021年相比，樂維靜於2022年參加覆蓋更多省份的新省級帶量採購計劃。這導致樂維靜在帶量採購計劃以內的銷量由2021年的3.7百萬單位增加至2022年的7.3百萬單位。因此，樂維靜在帶量採購計劃以內的銷售額由2021年的人民幣28.3百萬元增加至2022年的人民幣56.9百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。2022年，丙泊酚乳狀注射液的市場需求增加。該轉變是在其競爭藥品類別—丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液於2021年2月被納入第四批全國帶量採購計劃後出現。丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液被納入帶量採購計劃後，其價格及利潤率大幅下降。因此，經銷商為維持盈利，減少採購丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液，轉而採購丙泊酚乳狀注射液，這與灼識諮詢建議的市場慣例一致。因此，樂維靜在帶量採購計劃以外的銷量由2021年的13.8百萬單位增加至2022年的15.6百萬單位。因此，樂維靜在帶量採購計劃以外的銷售額由人民幣230.1百萬元增加至人民幣256.7百萬元。

整體而言，2022年，樂維靜在帶量採購計劃內及帶量採購計劃外的銷量均有所增加，總銷量由17.6百萬單位增加至22.9百萬單位。由於帶量採購計劃以內銷售比例提高，樂維靜每單位的平均售價由2021年的人民幣14.7元下降至2022年的人民幣13.7元，但樂維靜的收入總額則由人民幣258.4百萬元增加至人民幣313.7百萬元。

業 務

2023年與2022年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。2023年，儘管樂維靜進入了更多實施帶量採購計劃的省份，但由於自2022年12月開始實施的省級聯盟帶量採購計劃F，作為市場慣例，經銷商於2022年底增加了對樂維靜的採購，並在隨後期間減少了訂單，因為這些預先庫存的產品於2023年逐漸售出。根據行業顧問的資料，經銷商在帶量採購計劃內中標的產品實施帶量採購前增加採購屬普遍現象。基於上述原因，樂維靜在帶量採購計劃內的銷量由2022年的7.3百萬單位小幅增加至2023年的7.4百萬單位。此外，樂維靜在帶量採購計劃內每單位的平均售價也由人民幣7.8元小幅增加至人民幣8.2元。因此，樂維靜在帶量採購計劃內的銷售額由2022年的人民幣56.9百萬元增至2023年的人民幣61.1百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。隨著2023年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃購買樂維靜，導致帶量採購計劃外銷售予醫院的樂維靜銷量有所下降。由於上述原因，再加上多個省份的市場競爭加劇及市場情況變化，樂維靜在帶量採購計劃外的銷量由2022年的155.8百萬單位減少至2023年的102.4百萬單位。因此，樂維靜在帶量採購計劃外的銷售額由2022年的人民幣256.7百萬元下降至2023年的人民幣151.3百萬元。

整體而言，樂維靜的銷量由2022年的22.9百萬單位減少至2023年的17.7百萬單位。由於帶量採購計劃內銷售比例提高，樂維靜每單位的平均售價由2022年的人民幣13.7元下降至2023年的人民幣12.0元。因此，樂維靜的收入總額由2022年的人民幣313.7百萬元減少至2023年的人民幣212.4百萬元。

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自樂維靜的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣149.9百萬元減少人民幣53.1百萬元或35.4%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣96.8百萬元，主要原因是(i)樂維靜每單位平均售價由截至2023年9月30日止九個月的人民幣11.9元下降至截至2024年9月30日止九個月的人民幣9.0元；及(ii)樂維靜的銷量由截至2023年9月30日止九個月的12.6百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的10.8百萬單位。樂維靜的平均售價下降，主要是由於樂維靜的一款大規格產品(50ml:0.5g)於2024年3月納入第九批全國帶量採購計劃後價格大幅降低。根據灼識諮詢的資料，在中標全國帶量採購計劃之前，樂維靜的銷售收入於2023年在全國排名第四，佔中國丙泊酚乳狀注射液市場12.1%的市場份額。根據全國帶量採購，每個中標者主要向若干指定省份供應產品。因此，全國帶量採購實施後，樂維靜在作為主要供應商的七個省份以外的銷量有所下降。此外，過去較小規格的產品(10 ml:0.1g、20 ml:0.2g)佔樂維靜銷量的大部分，而在全國帶量採購後，相比小規格產品，大規格產品(50m:0.5g)更為主流，導致售出單位總數(不論規格)進一步減少。

乐维泰® (丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)

我們的丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液品名為乐维泰®，於2014年7月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有50種丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液產品，而乐维泰在中國丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液市場排名第三，於2023年的市場份額約為20.1%。丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液被列入2023年國家醫保目錄。我們在國瑞基地生產丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液，當前中國生產許

業 務

可有效期至2029年3月。我們提供五種規格的樂維泰，包括10ml：0.1g、20ml：0.1g、20ml：0.2g、50ml：0.5g及100ml：1.0g。於2021年2月，除20ml：0.1g的規格外，樂維泰的所有其他規格均已順利通過一致性評價。截至2024年9月30日，樂維泰在中國31個省份有售。

樂維泰的藥物類別（即丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液）於2021年2月納入第四批全國帶量採購計劃，為期一年。我們的產品樂維泰並無參與此次全國帶量採購計劃。於往績記錄期，樂維泰加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購		帶量採購
		週期開始時間	週期時長	週期結束時間
省級帶量採購計劃A	山東	2021年2月	超過一年	2021年5月 ⁽¹⁾
省級帶量採購計劃B	廣西	2019年12月	超過一年	2021年5月 ⁽¹⁾
省級帶量採購計劃G	福建	2020年4月	超過一年	2021年5月 ⁽¹⁾
省級帶量採購計劃H	湖北	2020年5月	超過一年	2022年6月
省級聯盟帶量採購計劃I	河南、山西、內蒙古、 湖北、湖南、廣西、 海南、重慶、貴州、 青海、寧夏、新疆	2022年7月至 2024年1月	通常兩至三年	2024年7月至 2025年1月
全國帶量採購計劃第四批 到期後持續採購 ⁽²⁾	江蘇、遼寧、北京、 山東、陝西、 雲南、天津、西藏、 四川	2022年8月至 2024年3月	通常一至三年	2024年3月至 2026年7月
省級帶量採購計劃	廣東	2023年4月	通常兩年	2025年12月

附註：

- (1) 相關省級帶量採購計劃已於2021年5月結束，原因是樂維泰藥物類別被納入自2021年5月開始實施的第四批全國帶量採購計劃，且我們並無參與其中的招標程序。
- (2) 指在初始全國帶量採購計劃週期結束後由各省或省級聯盟發起的全國帶量採購計劃的延續。該過程確保全國帶量採購計劃的若干好處（例如降低的藥品價格及穩定的供應）隨著時間推移得以持續。在該等採購延續中，各省的確切帶量採購週期的開始時間及持續時間可能有所不同。

業 務

於往績記錄期，我們的產品樂維泰主要通過院內渠道銷售。下表載列於往績記錄期樂維泰®的銷售額、銷量及平均售價：

樂維泰	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年 ⁽¹⁾			2022年 ⁽²⁾			2023年 ⁽³⁾			2024年 ⁽³⁾		
	銷售額	銷量	平均售價									
	(人民幣 百萬元)	(千個)	(人民 幣元)									
銷售予醫院	116.8	2,456.8	47.5	28.4	1,074.9	26.4	19.6	1,713.4	11.5	18.5	1,868.8	9.9
— 帶量採購 計劃以內	8.2	368.6	22.3	3.8	413.1	9.2	12.9	1,498.8	8.6	14.5	1,683.4	8.6
— 帶量採購 計劃以外	108.6	2,088.2	52.0	24.6	661.8	37.2	6.7	214.6	31.4	4.0	185.3	21.7
其他 ⁽⁴⁾	0.0	1.1	6.2	0.0	0.4	7.5	0.0	1.9	6.8	0.0	0.3	7.1
總計	116.8	2,457.9	47.5	28.4	1,075.3	26.4	19.6	1,715.3	11.4	18.5	1,869.1	9.9

附註：

- (1) 於2021年2月，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液被納入第四批全國帶量採購計劃，而樂維泰並未參與該批次。該第四批全國帶量採購計劃自2021年5月開始實施，持續一年。在實施該次全國帶量採購計劃之前，樂維泰參與了福建、廣西、湖北及山東等省份的帶量採購計劃。
- (2) 隨著第四批全國帶量採購計劃於2022年年中結束，樂維泰開始參與河南、山西、湖北、湖南、廣西、海南、重慶、青海、貴州、寧夏、新疆、江蘇、遼寧及北京等省份的帶量採購計劃。
- (3) 於2023年及截至2024年9月30日止九個月，樂維泰參與了河南、山西、湖北、湖南、廣西、海南、貴州、寧夏、新疆、江蘇、遼寧、山東、北京、廣東、內蒙古、陝西、四川、天津、雲南、青海、西藏及重慶等省份的帶量採購計劃。
- (4) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： 2022年與2021年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。隨著丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液的全國帶量採購計劃於2022年年中結束，我們開始參與各省的帶量採購計劃並逐步在帶量採購計劃中佔領相關市場。這導致樂維泰在帶量採購計劃內的銷量由2021年的0.37百萬單位增加至2022年的0.41百萬單位。然而，由於某些省份要求以最低價中標，樂維泰在帶量採購計劃內每個平均售價由2021年的人民幣22.3元下降至2022年的人民幣9.2元。因此，樂維泰在帶量採購計劃內的銷售額由2021年的人民幣8.2百萬元下降至2022年的人民幣3.8百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。2021年2月，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液被納入第四批全國帶量採購計劃。樂維泰未參與此次帶量採購計劃，原因是儘管通過了一致性評估，但仍在等待投標過程所需的認證文件。當樂維泰收到必要的認證文件時，投標期已經結束。由於樂維泰在全國帶量採購前佔據了相當大的市場份額，其未能參與該計劃導致市場份額顯著流失，因為中標的帶量採購企業佔據了市場的絕大部分。此外，隨著樂維泰於2022年被納入多個後續採購計劃，其平均售價亦大幅降低，且在某些省份的集中招標過程中，其價格被調整至與多省份集中招標過程中的最低價格保持一致。因此，樂維泰在帶量採購計劃外的銷量由2.1百萬單位下降至0.7百萬單位，相應的銷售額由人民幣108.6百萬元下降至人民幣24.6百萬元。

業 務

2023年與2022年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。2023年，樂維泰進入更多實施帶量採購計劃的省份並進一步在帶量採購計劃內擴展了相關市場，這導致樂維泰在帶量採購計劃內的銷量由2022年的0.4百萬單位增加至2023年的1.5百萬單位。因此，樂維泰在帶量採購計劃內的銷售額由2022年的人民幣3.8百萬元增至2023年的人民幣12.9百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。隨著2023年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃購買樂維泰，導致帶量採購計劃外的樂維泰銷量有所下降。因此，樂維泰在帶量採購計劃外的銷量由2022年的0.7百萬單位減少至2023年的0.2百萬單位，帶量採購計劃外的銷售額也由2022年的人民幣24.6百萬元下降至2023年的人民幣6.7百萬元。

整體而言，儘管樂維泰的銷量由1.1百萬單位增加至1.7百萬單位，由於帶量採購計劃內銷售比例提高，樂維泰每單位的平均售價由2022年的人民幣26.4元下降至2023年的人民幣11.4元。因此，樂維泰在2023年的收入總額較2022年減少了人民幣8.8百萬元。

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自樂維泰的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣14.5百萬元增加人民幣4.1百萬元或28.2%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣18.5百萬元，主要原因是樂維泰的銷量由截至2023年9月30日止九個月的1.2百萬單位增至截至2024年9月30日止九個月的1.9百萬單位，因為樂維泰逐步擴大了其在參與省級採購計劃的省份中的市場份額。該增加部分被自2023年4月開始加入若干市場的省級採購接續計劃後，帶量採購計劃下產生的銷售佔比提高所抵銷。

右美宁® (鹽酸右美托咪定注射液)

我們的鹽酸右美托咪定注射液品名為右美宁®，於2011年8月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有30多種鹽酸右美托咪定注射液產品，而右美宁在鹽酸右美托咪定注射液市場排名第八，於2023年的市場份額約為1.2%。鹽酸右美托咪定注射液被列入2023年國家醫保目錄。我們在國瑞基地生產鹽酸右美托咪定注射液，當前中國生產許可有效期至2028年6月。我們提供四種規格的右美宁，包括1ml：0.1mg及2ml：0.2mg，於2021年1月通過一致性評價，而4ml:0.4mg及10ml：1.0mg於2023年6月通過一致性評價。截至2024年9月30日，右美宁在中國29個省份有售。

業 務

右美寧的藥物類別（即鹽酸右美托咪定注射液）納入2018年12月的首批「4+7」全國帶量採購計劃及2019年9月的經擴充「4+7」全國帶量採購計劃，分別為期一年。我們的產品右美寧並無參與該等全國帶量採購計劃。於往績記錄期，右美寧加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購 週期開始時間	週期時長	帶量採購 週期結束時間
省級帶量採購計劃	河南	2023年5月	通常兩年	2025年6月
全國帶量採購計劃 到期後持續採購	重慶、內蒙古、四川、 西藏、雲南、陝西	2022年11月至 2023年1月	通常三年	2025年11月至 2026年1月
	北京	2022年11月	通常兩年	2024年3月
	江蘇	2022年1月及 2024年8月	通常兩年	2025年12月

附註：

- (1) 指在初始全國帶量採購計劃週期結束後由各省或省級聯盟發起的全國帶量採購計劃的延續。該過程確保全國帶量採購計劃的若干好處（例如降低的藥品價格及穩定的供應）隨著時間推移得以持續。在該等採購延續中，各省的確切帶量採購週期的開始時間及持續時間可能有所不同。

於往績記錄期，我們的產品右美寧主要通過院內渠道銷售。下表載列於往績記錄期右美寧的銷售額、銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年			2022年 ⁽¹⁾			2023年 ⁽²⁾			2024年 ⁽²⁾		
	銷售額	銷量	平均 售價	銷售額	銷量	平均 售價	銷售額	銷量	平均 售價	銷售額	銷量	平均 售價
右美寧	(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)	(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)	(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)	(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)
銷售予醫院	26.7	523.6	51.0	23.3	598.9	38.8	11.4	430.1	26.5	12.2	409.7	29.9
— 帶量採購 計劃以內	-	-	-	7.6	204.0	37.3	8.0	299.0	26.8	10.7	339.1	31.6
— 帶量採購 計劃以外	26.7	523.6	51.0	15.7	394.9	39.6	3.4	131.1	25.6	1.5	70.6	21.4
其他 ⁽³⁾	0.0	1.3	7.0	0.0	0.9	7.1	0.0	2.8	7.2	-	-	-
總計	26.7	524.9	50.9	23.3	599.9	38.8	11.4	432.9	26.3	12.2	409.7	29.9

附註：

- (1) 於2022年，右美寧參與了江蘇、重慶、雲南及陝西等省份的帶量採購計劃。

業 務

- (2) 於2023年及截至2024年9月30日止九個月，右美寧參與了江蘇、重慶、雲南、陝西、北京、西藏、河南、內蒙古及四川等省份的帶量採購計劃。
- (3) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： 2022年與2021年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。 2022年，右美寧參與若干省份的帶量採購計劃，使2022年帶量採購計劃以內的銷售額增加。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。 隨著2022年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃採購右美寧，導致帶量採購計劃以外銷售予醫院的右美寧銷量下跌。右美寧在若干省份的帶量採購計劃以外平均售價已下調，以符合各省份實施的集中招標程序下的最低價格。因此，右美寧在帶量採購計劃以外的銷售額由2021年的人民幣26.7百萬元減少至2022年的人民幣15.7百萬元。

整體而言，儘管右美寧的銷量由0.5百萬單位增至0.6百萬單位，但由於帶量採購計劃以內的銷售比例提高，而帶量採購計劃以外的平均售價下降，故此右美寧的每單位平均售價由人民幣50.9元下降至人民幣38.8元。因此，右美寧於2022年的整體收入減少人民幣3.5百萬元。

2023年與2022年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。 2023年，右美寧進一步在帶量採購計劃內佔領相關市場份額，使右美寧銷量增加。然而，由於若干省份規定須以最低價格中標，右美寧在帶量採購計劃以內的每單位平均售價由2022年人民幣37.3元下降至2022年人民幣26.8元。因此，右美寧在帶量採購計劃以內的銷售額由2022年的人民幣7.6百萬元增至2023年的人民幣8.0百萬元。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。 隨著2023年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃採購右美寧，導致帶量採購計劃以外銷售予醫院的右美寧銷量下跌。此外，由於我們未能在若干實施省級帶量採購計劃的省份中標，導致右美寧在該等省份不佔有市場份額。右美寧在若干省份的帶量採購計劃以外平均售價已下調，以符合各省份實施的集中招標程序下的最低價格。因此，右美寧在帶量採購計劃以外的銷售額由2022年的人民幣15.7百萬元減少至2023年的人民幣3.4百萬元。

整體而言，右美寧銷量由0.6百萬單位下降至0.4百萬單位。由於帶量採購計劃以內的銷售比例提高，而帶量採購計劃以外平均售價下降，故此右美寧的每單位平均售價由人民幣38.8元下降至人民幣26.3元。因此，右美寧於2023年的整體收入減少人民幣11.9百萬元。

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自右美寧的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣8.7百萬元增加人民幣3.6百萬元或41.4%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣12.2百萬元，主要是由於右美寧的銷量由截至2023年9月30日止九個月的0.3百萬隻增加至截至2024年9月30日止九個月的0.4百萬隻，原因是在右美寧獲納入省級藥品集中帶量採購計劃的省份，右美寧的市場份額逐步擴大。

業 務

腸外營養藥物

天澤® (中／長鏈脂肪乳注射液)

我們的中／長鏈脂肪乳注射液(品名為天澤®)於2012年8月首次獲中國藥監局批准。中／長鏈脂肪乳注射液一直被認為是預防氧化應激、減輕炎症反應和維持器官功能的理想腸外營養藥物。中／長鏈脂肪乳注射液已列入2023年國家醫保目錄及2018年國家基本藥物目錄，並獲多項臨床指南及專家共識推薦，包括《成人補充性腸外營養中國專家共識》、《中國成人心臟外科圍手術期營養支援治療專家共識》、《腸外營養臨床藥學共識(第二版)》、《歐洲腸外腸內營養學會外科患者營養治療實踐指南》及《成人腸外營養脂肪乳注射液臨床應用指南》。

根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有50多種中／長鏈脂肪乳注射液產品，而天澤在中國中／長鏈脂肪乳注射液市場排名第六，於2023年的市場份額約為5.1%。我們在國瑞基地生產中／長鏈脂肪乳注射液，當前中國生產許可有效期至2027年6月。我們提供四種規格的天澤®，包括100ml：20%、250ml：10%、250ml：20%及500ml：10%。於2024年1月，100ml：20%及250ml：20%的規格順利通過一致性評價。截至2024年9月30日，天澤在中國28個省份有售。

天澤的藥物類別並無納入任何全國帶量採購計劃中。天澤的競爭藥物類別(即中／長鏈脂肪乳注射液(C8-24Ve))已於2021年6月納入第五批全國帶量採購計劃，為期兩年。於往績記錄期，天澤加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購		帶量採購
		週期開始時間	週期時長	週期結束時間
省級帶量採購計劃J	廣西	2021年4月	超過一年	2024年2月

業 務

於往績記錄期，我們的產品天澤主要通過院內渠道銷售。下表載列於往績記錄期天澤的銷售額、銷量及平均售價：

天澤	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年 ⁽¹⁾			2022年 ⁽¹⁾			2023年 ⁽¹⁾			2024年 ⁽¹⁾		
	銷售額	銷量	平均售價									
(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)	(人民幣百萬元) (千單位)
銷售予醫院	115.5	3,524.0	32.8	61.6	2,195.8	28.0	39.9	1,484.9	26.8	19.2	687.0	27.9
— 帶量採購計劃以內	6.2	299.3	20.8	8.8	428.7	20.5	6.7	326.5	20.5	0.1	7.9	17.1
— 帶量採購計劃以外	109.3	3,224.7	33.9	52.7	1,767.1	29.8	33.2	1,158.4	28.6	19.0	679.0	28.0
其他 ⁽²⁾	0.0	1.5	12.5	0.0	0.3	10.1	0.0	0.3	11.3	0.0	0.1	8.2
總計	115.6	3,525.5	32.8	61.6	2,196.1	28.0	39.9	1,485.2	26.8	19.2	687.1	27.9

附註：

(1) 於往績記錄期，天澤僅參與了廣西省的帶量採購計劃。

(2) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： 2022年與2021年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。在帶量採購計劃內天澤僅在廣西銷售。天澤於2022年在帶量採購計劃內的銷售收入較2021年增加，主要是由於市場需求增加。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。天澤的競爭藥物類別於2021年6月納入第五批全國帶量採購計劃。與所觀察到的樂維靜競爭藥品類別價格及利潤率大幅下降不同，此次納入並未導致天澤的競爭對手的價格或利潤率大幅下降。詳情請參閱「麻醉劑藥物—樂維靜」。因此，經銷商寧願在保證銷量的全國帶量採購計劃下購買該競爭藥品類別的產品。因此，經銷商不大可能將其重點轉移到天澤的藥物類別，與灼識諮詢建議的市場慣例相一致。這種偏好影響了市場需求，對我們的產品造成了價格壓力。天澤在帶量採購計劃以外的銷量由3.2百萬單位減少至1.8百萬單位。因此，天澤在帶量採購計劃以外的銷售額由2021年的人民幣109.3百萬元減少至2022年的人民幣52.7百萬元。

2023年與2022年的比較

帶量採購計劃以內銷售予醫院。天澤在帶量採購計劃內僅在廣西銷售。天澤於2023年在帶量採購計劃內的銷售收入較2022年減少，主要是由於市場需求下降。

帶量採購計劃以外銷售予醫院。天澤的銷量由2022年的1.8百萬單位減少至2023年的1.2百萬單位，主要是由於(i)由於申請資料不完整而重新提交評估申請，天澤未能於2023年在該等省份取得集中招標一致性評價認證，故在有關省份失去市場份額；及(ii)市場完全消耗於2021年6月獲納入第五批全國帶量採購計劃的競爭藥物類別的時間較長。第五批全國帶量採購計劃的帶量採購計劃週期時間一般為兩年，並持續影響天澤於2023年的市場需求。因此，天澤在帶量採購計劃以外的銷售額由2022年的人民幣52.7百萬元減少至2023年的人民幣33.2百萬元。

業 務

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自天澤的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣30.9百萬元減少人民幣11.7百萬元或37.9%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣19.2百萬元，主要原因是天澤的銷量由截至2023年9月30日止九個月的1.1百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的0.7百萬單位。該減少主要由於(i)天澤參與的省級帶量採購計劃J於2024年初到期；(ii)天澤的競爭藥物類別在全國帶量採購計劃到期後，繼續通過參與各省級帶量採購計劃和採購延續佔據市場，而天澤在要求一致性評價認證以參與該省集中招標程序的若干省份失去了市場份額。隨著天澤的四個規格中的兩個於2024年1月通過了一致性評價認證，我們預計在逐步過渡期後，通過參與更多省份的集中招標程序而重新獲得市場份額。

抗感染藥物

截至最後實際可行日期，我們的抗感染產品組合主要由兩種產品組成，包括利巴韋林顆粒及奧硝唑膠囊。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們抗感染產品的銷售收入分別為人民幣44.9百萬元、人民幣67.2百萬元、人民幣35.5百萬元、人民幣14.9百萬元及人民幣12.1百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的5.6%、9.6%、6.4%、3.9%及3.7%。

新博林® (利巴韋林顆粒)

利巴韋林已被廣泛認可為廣譜RNA及DNA病毒感染的早期干預措施，並獲《新型冠狀病毒肺炎診療方案(試行第八版修訂版)》推薦與干擾素或洛匹那韋／利托那韋聯合使用治療COVID-19。我們的利巴韋林顆粒品名為新博林®，於2003年1月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有超過700種利巴韋林產品，且新博林位列中國第六大最受歡迎的利巴韋林產品，於2023年的市場份額約為3.4%。我們在百利基地生產利巴韋林顆粒，當前中國生產許可有效期至2025年2月。我們提供三種規格的新博林，分別為50mg、0.1g及0.15g。截至2024年9月30日，新博林在中國28個省份有售。

新博林的藥物類別並無納入任何全國帶量採購計劃中。於往績記錄期，新博林加入下列帶量採購計劃：

帶量採購計劃	覆蓋省份	帶量採購 週期開始時間	週期時長	帶量採購 週期結束時間
省級聯盟帶量採購計劃K	廣東、山西、青海、 新疆、貴州、海南、 寧夏、重慶	2022年11月至 2023年8月	通常兩年	2024年11月至 2025年9月

業 務

於往績記錄期，我們的產品新博林通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期新博林的銷售額、銷量及平均售價：

新博林	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年			2022年			2023年 ⁽¹⁾			2024年 ⁽¹⁾		
	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價
(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)	(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)	(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)	(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)	
銷售予醫院	2.5	549.1	4.6	2.1	487.3	4.4	1.7	391.0	4.2	1.0	223.5	4.3
— 帶量採購 計劃以內	-	-	-	-	-	-	0.5	120.8	4.1	0.5	107.4	4.2
— 帶量採購 計劃以外	2.5	549.1	4.6	2.1	487.3	4.4	1.2	270.2	4.3	0.5	116.1	4.4
院外銷售	32.0	5,594.2	5.7	56.6	11,270.9	5.0	31.8	5,492.8	5.8	9.5	1,494.4	6.4
其他 ⁽²⁾	0.0	0.0	2.7	0.0	0.0	2.0	0.0	0.0	3.7	0.0	0.0	5.2
總計	34.5	6,143.3	5.6	58.7	11,758.2	5.0	33.5	5,883.8	5.7	10.5	1,717.9	6.1

附註：

- (1) 於2023年及截至2024年9月30日止九個月，新博林參與了廣東、山西、青海、新疆、貴州、海南、寧夏及重慶等省份的帶量採購計劃。
- (2) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析：

2022年與2021年的比較

院外銷售。於往績記錄期，新博林的銷售主要集中於院外市場。新博林銷量於2022年增加，主要是由於與2021年相比，2022年第四季度的COVID-19病例增加，導致抗感染藥物的市場需求及銷售增加。於2022年，新博林的院外銷量為11.3百萬單位，而2021年為5.6百萬單位。因此，新博林的院外銷售收入由2021年的人民幣32.0百萬元增至2022年的人民幣56.6百萬元。

2023年與2022年的比較

銷售予醫院。2023年，新博林在帶量採購計劃內在若干省份有售。隨著2023年實施帶量採購計劃的省份數量增加，位於實施新帶量採購計劃的省份的醫院主要通過帶量採購計劃採購新博林，導致帶量採購計劃以外銷售予醫院的新博林銷量下跌。

院外銷售。新博林於2023年在院外市場的銷量及銷售收入減少，主要是由於經銷商預期2022年底及2023年初數月市場需求將因COVID-19病例增加而增加，故於2022年底增加採購新博林。

由於上述情況，我們來自新博林的收入由2022年的人民幣58.7百萬元減少至2023年的人民幣33.5百萬元。

業 務

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自新博林的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣13.3百萬元減少人民幣2.9百萬元或21.6%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣10.5百萬元，主要原因是新博林的銷量由截至2023年9月30日止九個月的2.1百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的1.7百萬單位。這一下降主要是由於2023年5月及6月新博林的銷量相對較高，因為經銷商在2022年底購買的庫存於2023年初幾個月內售出，且經銷商在預期COVID-19感染再次出現時補充庫存。新博林在往績記錄期的收入波動主要受到COVID-19疫情的影響。

奧博林® (奧硝唑膠囊)

奧硝唑膠囊以其治療厭氧菌和原生動物感染的功效而著稱，並獲多項臨床指南及專家共識文件推薦，包括《抗菌藥物臨床應用指導原則(2015版)》、《抗菌藥物超說明書用法專家共識(2015版)》及《膽道外科抗菌藥物規範化應用專家共識(2019版)》。其已被納入2023年國家醫保藥品目錄。我們的奧硝唑膠囊品名為奧博林®，於2003年3月首次獲中國藥監局批准於中國生產及銷售，為該藥物在中國的市場首創仿製藥。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有超過100種奧硝唑產品，且奧博林為中國第17大熱銷的抗感染產品，於2023年的市場份額約為0.5%。我們在百利基地生產奧硝唑膠囊，當前中國生產許可有效期至2025年3月。我們提供兩種規格的奧博林，即125mg及250mg。截至2024年9月30日，奧博林在中國29個省份有售。

奧博林(即奧硝唑膠囊)的藥物類別於2022年7月(為期3年)納入第七批全國帶量採購計劃。奧博林並無納入國家或任何省級帶量採購計劃。於往績記錄期，我們的產品奧博林通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期奧博林的銷售額、銷量及平均售價：

奧博林	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年			2022年			2023年			2024年		
	銷售額	銷量	平均售價									
	(人民幣 百萬元)	(千單位)	(人民 幣元)									
銷售予醫院	8.8	628.4	14.0	6.8	512.8	13.2	0.8	114.9	7.1	0.7	85.5	7.9
院外銷售	1.6	219.3	7.5	1.7	197.6	8.4	1.2	144.7	8.1	1.0	122.3	7.9
其他 ⁽¹⁾	0.0	0.0	4.6	0.0	0.0	10.1	0.0	0.0	13.1	0.0	0.0	15.9
總計	10.4	847.7	12.3	8.4	710.4	11.9	2.0	259.6	7.7	1.6	207.8	7.9

業 務

附註：

(1) 指用於藥物測試的產品銷售。

波動分析： 2022年與2021年的比較

銷售予醫院。2022年，受COVID-19疫情影響，門診就診人次減少，故銷售予醫院的奧博林銷量由2021年的0.6百萬單位減少至2022年的0.5百萬單位。因此，銷售予醫院的奧博林銷售額由2021年的人民幣8.8百萬元減少至2022年的人民幣6.8百萬元。

院外銷售。來自奧博林的院外市場收入保持相對穩定。

由於上述情況，來自奧博林的收入由2021年的人民幣10.4百萬元減少至2022年的人民幣8.4百萬元。

2023年與2022年的比較

銷售予醫院。銷售予醫院的奧博林銷量由2022年的0.5百萬單位下降至2023年的0.1百萬單位，奧博林的每單位平均售價由2022年的人民幣13.2元下降至2023年的人民幣7.1元。銷量和平均售價下降主要是由於奧硝唑於2022年7月獲納入第七批全國帶量採購計劃，其中奧博林未被納入，因為當時作為戰略成本效益考量的一部分，奧博林並未參與競標過程所需的一致性評價。

院外銷售。來自奧博林的院外市場收入保持相對穩定。

由於上述情況，來自奧博林的收入由2022年的人民幣8.4百萬元減少至2023年的人民幣2.0百萬元。

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自奧博林的收入於截至2023年及2024年9月30日止九個月維持相對穩定，分別為人民幣1.5百萬元及人民幣1.6百萬元。

兒科用藥

截至最後實際可行日期，我們的兒科用藥產品組合主要包括兩種產品，即消旋卡多曲顆粒及葡萄糖電解質泡騰片。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們兒科用藥的銷售收入分別為人民幣29.7百萬元、人民幣28.2百萬元、人民幣45.3百萬元、人民幣34.4百萬元及人民幣21.7百萬元，佔我們各期間藥品銷售收入總額的3.8%、4.0%、8.1%、9.1%及6.6%。

杜拉宝® (消旋卡多曲顆粒)

消旋卡多曲顆粒因其在改善腹瀉症狀及縮短病程方面的有效性而廣受認可，並獲多項臨床指南及專家共識文件推薦，包括《兒童輪狀病毒胃腸炎預防診療專家共識》及《中國兒童急性感染性腹瀉病臨床實踐指南》。其已被納入2023年國家醫保目錄。我們的消旋卡多曲顆粒品名為杜拉宝®，於2005年2月首次獲中國藥監局批准，為該藥物在

業 務

中國的市場首創仿製藥。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有12種消旋卡多曲產品，且杜拉寶被評為中國最熱銷的消旋卡多曲產品，於2023年的市場份額約為66.6%。我們在百利基地生產消旋卡多曲顆粒，當前中國生產許可有效期至2025年3月。截至2024年9月30日，杜拉寶在中國29個省份有售。

杜拉寶藥物類別並無納入任何國家或省級帶量採購計劃中。我們的產品杜拉寶通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期杜拉寶的銷售額、銷量以及平均售價：

杜拉寶	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年			2022年			2023年			2024年		
	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價
	(人民幣百萬元)	(千單位)	(人民幣元)	(人民幣百萬元)	(千單位)	(人民幣元)	(人民幣百萬元)	(千單位)	(人民幣元)	(人民幣百萬元)	(千單位)	(人民幣元)
向醫院銷售	8.3	518.3	16.1	6.2	407.9	15.2	8.4	552.7	15.2	5.3	349.0	15.3
醫院外銷售	5.7	771.4	7.4	2.4	330.3	7.3	5.5	745.2	7.4	1.5	149.7	9.9
其他 ⁽¹⁾	0.0	0.1	6.6	0.0	0.1	8.0	0.0	0.0	9.1	0.0	0.0	16.7
總計	14.1	1,289.8	10.9	8.6	738.3	11.6	13.9	1,297.9	10.7	6.8	498.8	13.7

附註：

(1) 指來自藥檢所用產品的銷售。

波動分析：

2022年與2021年的比較

向醫院銷售。向醫院銷售杜拉寶的銷量由2021年的0.5百萬單位減少至2022年的0.4百萬單位，原因為2022年COVID-19疫情的影響，門診量減少。因此，向醫院銷售杜拉寶的銷售額由2021年的人民幣8.3百萬元減少至2022年的人民幣6.2百萬元。

醫院外銷售。醫院外銷售杜拉寶的銷量由2021年的0.8百萬單位減少至2022年的0.3百萬單位，原因為2022年COVID-19疫情的影響，藥房客流量減少。因此，醫院外銷售杜拉寶的銷售額由2021年的人民幣5.7百萬元減少至2022年的人民幣2.4百萬元。

由於前述，我們產生自杜拉寶的收入由2021年的人民幣14.1百萬元減少至2022年的人民幣8.6百萬元。

2023年與2022年的比較

向醫院銷售。向醫院銷售杜拉寶的銷量由2022年的0.4百萬單位增加至2023年的0.6百萬單位，與2023年COVID-19疫情緩和後門診量的增加一致。因此，向醫院銷售杜拉寶的銷售額由2022年的人民幣6.2百萬元增加至2023年的人民幣8.4百萬元。

醫院外銷售。醫院外銷售杜拉寶的銷量由2022年的0.3百萬單位增加至2023年的0.7百萬單位，原因為在2023年COVID-19疫情緩和後，我們加大了對大型醫藥零售連鎖店的推廣力度，導致對我們的產品杜拉寶的藥房客流量及市場需求增加。因此，醫院外銷售杜拉寶的銷售額由2022年的人民幣2.4百萬元增加至2023年的人民幣5.5百萬元。

由於前述，我們產生自杜拉寶的收入由2022年的人民幣8.6百萬元增加至2023年的人民幣13.9百萬元。

業 務

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自杜拉寶的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣11.3百萬元減少人民幣4.5百萬元或39.9%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣6.8百萬元，主要原因是杜拉寶的銷量由截至2023年9月30日止九個月的1.0百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的0.5百萬單位。該減少主要是由於2023年初數月內COVID-19病例增加，導致抗腹瀉藥物的市場需求及銷售增加。

乐液平®及朴吉康® (葡萄糖電解質泡騰片)

葡萄糖電解質泡騰片因其在預防及治療脫水方面的有效性而廣為人知，並獲多項臨床指南及專家共識文件推薦，包括《兒童急性感染性腹瀉病診療規範》、《兒童輪狀病毒胃腸炎預防診療專家共識》及《中國兒童急性感染性腹瀉病臨床實踐指南》。其已被納入2023年國家醫保目錄。我們的葡萄糖電解質泡騰片，品名為乐液平®及朴吉康®，於2013年6月首次獲中國藥監局批准。根據灼識諮詢的資料，我們的葡萄糖電解質泡騰片是中國唯一的葡萄糖電解質產品。我們在百利基地生產這兩類電解質泡騰片，當前中國生產許可有效期至2028年1月。截至2024年9月30日，樂液平及樸吉康在中國27個省份有售。

樂液平及樸吉康藥物類別並無納入任何國家或省級帶量採購計劃中。我們的產品樂液平及樸吉康通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期乐液平®及朴吉康®的銷售額、銷量以及平均售價：

	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年			2022年			2023年			2024年		
	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價
樂液平及 樸吉康	(人民幣 百萬元)			(人民幣 百萬元)			(人民幣 百萬元)			(人民幣 百萬元)		
	(千單位)	(人民幣元)	(千單位)	(千單位)	(人民幣元)	(千單位)	(千單位)	(人民幣元)	(千單位)	(千單位)	(人民幣元)	
向醫院銷售	9.1	213.1	42.9	7.2	174.2	41.4	10.3	249.7	41.4	7.1	186.6	38.3
醫院外銷售	6.5	235.8	27.4	12.4	610.5	20.3	21.1	1,036.0	20.3	7.8	283.9	27.4
其他 ⁽¹⁾	0.0	0.1	2.3	-	-	-	-	-	-	0.0	0.1	42.8
總計	15.6	448.9	34.7	19.6	784.7	25.0	31.4	1,285.7	24.4	14.9	470.5	31.7

附註：

(1) 指來自藥檢所用產品的銷售。

業 務

波動分析： 2021年至2023年

向醫院銷售。2021年至2023年，產生自向醫院銷售樂液平及樸吉康的收入維持相對穩定。

醫院外銷售。2021年至2023年，由於我們加大了對大型醫藥零售連鎖店的推廣力度，產生自醫院外銷售樂液平及樸吉康的收入穩步增長，與市場需求增加一致。

因此，於2021年、2022年及2023年，我們產生自銷售樂液平及樸吉康的收入分別為人民幣15.6百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣31.4百萬元。

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自樂液平及樸吉康藥物的收入由截至2023年9月30日止九個月至截至2024年9月30日止九個月有所減少，主要原因是由於2023年初數月內COVID-19病例增加，導致抗腹瀉藥物的市場需求及銷售增加。

中成藥

截至最後實際可行日期，我們的中成藥產品組合主要由兩種產品組成，即黃芪顆粒及柴黃顆粒。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們中成藥產品的銷售收入分別為人民幣185.3百萬元、人民幣163.0百萬元、人民幣177.0百萬元、人民幣113.2百萬元及人民幣102.0百萬元，分別佔我們同期來自藥品銷售收入總額的23.4%、23.2%、31.6%、30.1%及31.2%。

黃芪顆粒

黃芪顆粒是改善整體健康及抵抗慢性疾病的重要產品，其已被列入2023年國家醫保目錄。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有19種含有黃芪的藥品，包括58項在中國獲批的藥品，而我們的黃芪顆粒於2022年在中國黃芪市場排名第二，市場份額約為30.0%。此主導性市場地位突顯了我們的黃芪顆粒的療效及在臨床實踐中的廣泛應用。我們的黃芪顆粒於2002年10月首次獲中國藥監局批准，而我們在百利基地生產黃芪顆粒，當前中國生產許可有效期至2025年4月。截至2024年9月30日，我們的黃芪顆粒在中國30個省份有售。

業 務

黃芪顆粒並無納入任何國家或省級帶量採購計劃中。我們的產品黃芪顆粒通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期黃芪顆粒的銷售額、銷量以及平均售價：

黃芪顆粒	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年			2022年			2023年			2024年		
	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價
	(人民幣百萬元)			(人民幣百萬元)			(人民幣百萬元)			(人民幣百萬元)		
		(千單位)	(人民幣元)		(千單位)	(人民幣元)		(千單位)	(人民幣元)		(千單位)	(人民幣元)
向醫院銷售	37.2	1,865.6	19.9	37.9	1,899.3	20.0	31.5	1,611.9	19.5	25.9	1,329.3	19.5
醫院外銷售	123.8	4,558.4	27.2	96.2	3,523.1	27.3	124.2	4,487.2	27.7	66.4	2,097.9	31.7
其他 ⁽¹⁾	0.0	0.1	45.9	0.0	0.2	31.9	0.0	0.0	60.0	0.0	0.1	57.2
總計	161.0	6,424.1	25.1	134.1	5,422.5	24.7	155.7	6,099.2	25.5	92.3	3,427.4	26.9

附註：

(1) 主要指來自藥檢所用產品的銷售。

波動分析： 2022年與2021年的比較

向醫院銷售。2021年至2022年，產生自向醫院銷售黃芪顆粒的收入維持相對穩定。

醫院外銷售。產生自醫院外銷售黃芪顆粒的收入由2021年的人民幣123.8百萬元減少至2022年的人民幣96.2百萬元，主要由於受2022年COVID-19疫情的影響，藥房客流量減少，銷量由2021年的4.6百萬單位減少至2022年的3.5百萬單位。

因此，我們產生自黃芪顆粒的收入由2021年的人民幣161.0百萬元減少至2022年的人民幣134.1百萬元。

2023年與2022年的比較

向醫院銷售。2022年至2023年，產生自向醫院銷售黃芪顆粒的收入維持相對穩定。

醫院外銷售。醫院外銷售黃芪顆粒的銷量由2022年的3.5百萬單位增加至2023年的4.5百萬單位，主要由於在2023年COVID-19疫情緩和後，我們加大了對大型醫藥零售連鎖店的推廣力度，導致對黃芪顆粒的藥房客流量及市場需求增加。因此，醫院外銷售黃芪顆粒的銷售額由2022年的人民幣96.2百萬元增加至2023年的人民幣124.2百萬元。

因此，我們產生自黃芪顆粒的收入由2022年的人民幣134.1百萬元增加至2023年的人民幣155.7百萬元。

業 務

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自黃芪顆粒的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣98.0百萬元減少人民幣5.6百萬元或5.7%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣92.3百萬元。黃芪顆粒的銷量由截至2023年9月30日止九個月的4.0百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的3.4百萬單位，這主要是由於2023年初幾個月內COVID-19病例增加，導致市場對黃芪顆粒作為免疫支持補充劑的需求及銷售增加。

柴黃顆粒

柴黃顆粒可單獨使用或與西藥聯合使用，以治療持續性高熱、反覆發熱及長期低熱。其已被列入2023年國家醫保目錄。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國共有七種含有柴黃的藥品，包括35項在中國獲批的藥品，而我們的柴黃顆粒於2022年在中國被評為最熱銷的柴黃顆粒產品，市場份額約為92.4%。此主導性市場地位突顯了產品的療效及在臨床實踐中的廣泛應用。我們的柴黃顆粒於2002年10月首次獲中國藥監局批准，而我們在百利基地生產柴黃顆粒，當前中國生產許可有效期至2025年6月。截至2024年9月30日，我們的柴黃顆粒在中國29個省份有售。

柴黃顆粒並無納入任何國家或省級帶量採購計劃中。我們的產品柴黃顆粒通過院內及院外渠道銷售。下表載列於往績記錄期柴黃顆粒的銷售額、銷量以及平均售價：

柴黃顆粒	截至12月31日止年度									截至9月30日止九個月		
	2021年			2022年			2023年			2024年		
	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價	銷售額	銷量	平均售價
	(人民幣百萬元)			(人民幣百萬元)			(人民幣百萬元)			(人民幣百萬元)		
		(千單位)	(人民幣元)		(千單位)	(人民幣元)		(千單位)	(人民幣元)		(千單位)	(人民幣元)
向醫院銷售	13.1	711.7	18.5	13.9	811.8	17.1	11.4	644.9	17.8	7.1	396.5	17.9
醫院外銷售	11.2	777.3	14.4	15.0	923.8	16.3	9.9	636.5	15.5	2.6	158.2	16.4
其他 ⁽¹⁾	0.0	0.1	8.5	0.0	0.1	10.2	0.0	0.0	7.2	0.0	0.0	27.4
總計	24.3	1,489.1	16.3	28.9	1,735.7	16.6	21.3	1,281.4	16.6	9.7	554.7	17.5

業 務

附註：

(1) 主要指來自藥檢所用產品的銷售。

波動分析： 2022年與2021年的比較

向醫院銷售。2021年至2022年，產生自向醫院銷售柴黃顆粒的收入維持相對穩定。

醫院外銷售。產生自柴黃顆粒的收入由2021年的人民幣11.2百萬元增加至2022年的人民幣15.0百萬元，主要由於與2021年相比，2022年第四季度的COVID-19病例增加，導致用於治療發燒的柴黃顆粒的市場需求及銷售增加。

因此，我們產生自柴黃顆粒的收入由2021年的人民幣24.3百萬元增加至2022年的人民幣28.9百萬元。

2023年與2022年的比較

向醫院銷售及醫院外銷售。向醫院銷售及醫院外銷售柴黃顆粒的銷量由2022年的1.7百萬單位減少至2023年的1.3百萬單位。該減少主要由於與2023年相比，2022年第四季度的COVID-19病例增加，導致用於治療發燒的柴黃顆粒的市場需求及銷售增加。因此，我們產生自柴黃顆粒的收入由2022年的人民幣28.9百萬元減少至2023年的人民幣21.3百萬元。

截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

我們來自柴黃顆粒的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣15.3百萬元減少人民幣5.6百萬元或36.5%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣9.7百萬元。柴黃顆粒的銷量由截至2023年9月30日止九個月的0.9百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的0.6百萬單位，這主要是由於2023年初幾個月內COVID-19病例增加，導致市場對退燒藥的需求及銷售增加。

仿製藥管線

我們致力於通過推出具有巨大商業潛力並能夠滿足關鍵且尚未得到充分滿足的醫療需求的仿製藥，來擴展我們的產品範圍。值得注意的例子包括我們於2023年5月獲批准的吸入用七氟烷（一種吸入麻醉藥）及於2024年6月獲批准的結構性脂肪乳劑注射產品（一種腸外營養藥物）。根據灼識諮詢的資料，於2023年，吸入用七氟烷及結構性脂肪乳劑注射劑（C6-24）在中國公立醫療機構的市場規模分別達到人民幣3,056.6百萬元及人民幣1,038.7百萬元。我們的七氟烷產品自2023年12月起獲納入福建省級帶量採購計劃。截至最後實際可行日期，中國僅有一項其他結構性脂肪乳劑注射產品正在銷售。進一步強化我們的產品組合，於2023年6月獲得批准的鹽酸右美托咪定氯化鈉注射液，迅速在市場取得重要席位，且獲納入國家醫療保險談判目錄，將產品推進至具有巨大潛力的領域，同時滿足明確的臨床需求，尤其受益於優先住院政策。儘管面對其他三家公司的競爭，我們已實現對醫院的快速滲透，在龐大的市場中建立競爭優勢。

業 務

此外，我們的產品組合包括定位獨特的注射用鹽酸尼非卡蘭，於2014年10月獲初步批准用於治療危及生命的心室性心搏過速和心室顫動，而目前我們正就此進行心房顫動等其他適應症的研究。目前在中國並無其他鹽酸尼非卡蘭產品獲批，這為我們提供了重大的市場機會，隨着我們繼續擴大其適應症，並加強市場教育及提升醫生對該產品的認識。

截至最後實際可行日期，我們有超過20種在研仿製藥在開發中，其中九種已提交生產註冊申請。該等候選藥物涵蓋多個治療領域，包括腫瘤、麻醉、腸外營養、抗感染、兒科、心血管、放射及呼吸系統。下表載列部分即將上市的候選仿製藥的若干資料：

治療領域	通用名	適應症	目前狀況	申請日期	(預計)批准時間 ⁽¹⁾
腫瘤藥物	注射用左亞葉酸鈣	治療GC、CC、小腸癌及PC	生產註冊申請獲批准	2023年3月	於2024年10月獲批
	注射用阿糖胞苷	成人及兒童急性非淋巴性白血病的誘導緩解及維持治療	生產註冊申請獲批准	2023年11月	於2024年10月獲批
	卡鉑注射液	治療OC、SCLC及HNSCC	生產註冊申請獲批准	2023年9月	於2024年12月獲批
	注射用培美曲塞二鈉	治療NSCLC及惡性胸膜間皮瘤	已提交生產註冊申請	2023年9月	2025年2月
	注射用鹽酸吉西他濱	治療NSCLC、PC及BC	已提交生產註冊申請	2023年12月	2025年2月
	注射用雷替曲塞	治療不適合5-FU/亞葉酸鈣的晚期結直腸癌患者	已提交生產註冊申請	2025年1月	2026年4月

業 務

治療領域	通用名	適應症	目前狀況	申請日期	(預計)批准時間 ⁽¹⁾
麻醉藥品	注射用依託咪酯中／長鏈脂肪乳注射液	靜脈全身麻醉誘導劑或麻醉輔助劑	生產註冊申請獲批准	2023年2月	於2024年10月獲批
	苯磺順阿曲庫銨	作為全身麻醉或重症監護鎮靜的輔助用藥，此藥物可增強肌肉鬆弛，從而簡化氣管插管及機械通氣	已提交生產註冊申請	2024年7月	2025年12月
	鹽酸右美托咪定	短效全身麻醉劑，用於誘導及維持一個月以上成人及兒童患者的全身麻醉，以及16歲以上在重症監護室接受機械通氣的患者進行鎮靜	已提交生產註冊申請	2024年5月	2025年8月
兒科藥物	鹽酸胍法辛緩釋片	兒童及青少年注意力不足過動症	已提交生產註冊申請	2024年2月	2025年2月
心血管藥物	注射用尼可地爾	不穩定型心絞痛、急性心臟衰竭(包括慢性心臟衰竭急性發作)	生產註冊申請獲批准	2023年3月	於2024年9月獲批准
	鹽酸尼卡地平注射液	術中異常高血壓的緊急處理高血壓急症	已提交生產註冊申請	2024年8月	2025年12月
	沙庫巴曲韋沙坦鈉片	慢性心力衰竭、原發性高血壓	已提交生產註冊申請	2025年1月	2026年4月

業 務

治療領域	通用名	適應症	目前狀況	申請日期	(預計)批准時間 ⁽¹⁾
放射科	釷噴酸葡胺注射液	全身磁共振造影劑	已提交生產註冊申請	2023年7月	於2025年1月獲批准
呼吸系統疾病藥物	硫酸沙丁胺醇注射液	治療支氣管哮喘或 喘息性支氣管炎等 支氣管痙攣的呼吸道疾病	已提交生產註冊申請	2023年8月	2025年2月

(1) 預計批准時間是我們基於過往經驗及目前申請狀況而作出的最佳預測，而該等申請狀況受不確定性影響。

與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議

概覽

2023年12月11日，我們與百時美施貴寶公司（「BMS」）訂立獨家許可及合作協議，於2024年2月8日生效（「BMS協議」），據此我們與BMS將開展全球戰略許可合作，合作開發及共同商業化靶向EGFR及HER3的雙特異性抗體ADC BL-B01D1（「許可產品」）。根據BMS協議，BMS同意向我們支付800百萬美元的首付款及最多500百萬美元的或有近期付款。此外，在達成若干開發、監管及銷售業績里程碑後，我們有資格獲得額外最多71億美元的付款，潛在對價總額最高為84億美元。我們與BMS將在美國合作開發及商業化許可產品，藉此我們將分擔在美國的若干全球開發開支及損益，我們保留在中國內地開發及商業化許可產品的獨家權利，而BMS將就銷售淨額收取特許權使用費，且我們授予BMS獨家許可，以在世界其他地區開發及商業化許可產品，而我們將就銷售淨額收取分級特許權使用費，惟須遵守若干特定條件及限制。於簽署BMS協議時，我們已在中國進行許可產品的多項I/II期臨床試驗，針對包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、頭頸鱗癌、鼻咽癌及食管癌在內的多種實體瘤，並在美國啟動許可產品的I期研究。美國I期研究目前正在進行非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳腺癌、食管癌及鼻咽癌的研究。

業 務

交易的背景

BMS (為獨立第三方) 是一家領先的全球製藥公司，於2023年的收入為450億美元。BMS以其強大的臨床開發能力、廣泛的銷售及分銷網絡以及包括兩種2023年全球十大暢銷腫瘤藥物在內的全面腫瘤產品組合而聞名。在審查我們的公開臨床數據後，BMS開始就許可產品的潛在合作進行討論。意識到與開發泛腫瘤治療(如許可產品)相關的複雜性及高昂成本，我們於2023年12月11日訂立BMS協議。我們認為，有關合作使我們能夠結合資源、專業知識及基礎設施，在加快開發和商業化的同時，能有效管理相關成本及風險。

按地理區域開展共同開發及共同商業化

在中國內地，我們將擁有開發及商業化許可產品的獨家權利，費用由我們承擔，並擁有開展此類開發和商業化活動的最終決策權，惟須遵守若干特定條件及限制。在世界其他地區，BMS將擁有開發及商業化許可產品的獨家權利，費用由其承擔，並擁有開展此類開發和商業化活動的最終決策權，惟須遵守若干特定條件及限制。

在美國，根據BMS協議，我們與BMS成立了聯合指導委員會，其作為一個平台監督及協調雙方關於在美國開發、生產及商業化許可產品的活動。聯合指導委員會亦將協調及解決與雙方在各自地域開發、生產及商業化許可產品的活動有關的且可能對在美國開發、生產及商業化許可產品產生不利影響的特定問題。

除聯合指導委員會外，我們與BMS亦成立了(a)聯合開發委員會，其將監督及協調許可產品在美國的開發，並解決與許可產品在中國內地及世界其他地區的開發有關的安全問題爭議；及(b)聯合財務委員會，其將促進及協調BMS協議下的財務資料報告。在許可產品獲得美國監管批准之前，我們與BMS亦將成立聯合商業化委員會，其將監督及協調許可產品在美國的商業化，並審查及協調在中國內地的定價、折扣及報銷事宜。上述每個委員會均由我們及BMS派遣的同等數量代表組成，並在聯合指導委員會的監督及決策權下運作。

業 務

在美國的開發及商業化活動

在美國，各訂約方應根據聯合開發委員會確定的全球開發計劃共同開發許可產品，並根據協定的百分比（其中我們的比例低於50%）分攤相關全球開發成本。聯合開發委員會將審閱全球開發方案，考慮對計劃進行適當修訂，其中包括：(a)目標適應症、建議臨床研究和相關方案；(b)預計時間表和預算；及(c)雙方的開發責任分配。美國的所有開發活動可能由BMS與我們共同進行，主要由其中一方進行，或外包給第三方，並由聯合開發委員會根據各方的資源和能力決定，旨在避免工作重疊。我們與BMS已就未來數年的初步全球開發計劃及預算達成共識。目前，我們獲聯合開發委員會指定為在美國正在進行的全球、多中心、劑量遞增、劑量擴展的許可產品I期臨床試驗的牽頭方。

於許可產品在美國獲得監管批准的預期日期前，我們將與BMS共同制定並最終確定商業化計劃及預算，該計劃將管理許可產品在美國的商業化。BMS將在美國許可產品的商業化中發揮主導作用，同時我們亦有權根據商業化計劃的分配，在美國開展商業化活動。

生產

對於BMS協議下各方的開發活動，我們初步負責根據我們與BMS訂立的臨床供應協議生產及供應許可產品，臨床供應協議載有與全球開發計劃及預算一致的供應時間表。我們將通過我們在中國的設施生產該等許可產品，並將根據該臨床供應協議的條款將該等許可產品運送至BMS的指定地點。BMS有權要求轉移生產技術。倘BMS提出要求，在完成技術轉移後，經BMS合理決定，BMS將負責就美國及世界其他地區的開發活動生產及供應許可產品，並應我們要求及經聯合開發委員會批准後，負責供應中國內地的開發活動。截至最後實際可行日期，我們已啟動有關生產技術轉移程序，預期初步轉移將於2025年或2026年完成。就在中國內地的商業化而言，我們將負責生產及供應許可產品，惟BMS保留若干權利及特定條件。就在美國及世界其他地區的商業化而言，我們將生產及供應許可產品的連接子及有效載荷以及訂約方可能協定的其他組件，而BMS則將負責生產及供應許可產品成品，惟須遵守若干特定條件，而訂約方須就我們作為供應來源進行真誠討論。

業 務

商業條款

根據BMS協議，我們已於2024年3月7日自BMS收到8億美元的不可退還且不可抵扣首付款，該款項不受任何其他條件的限制，且BMS須支付最多500百萬美元的或有短期付款，有關付款金額按達成各指定里程碑的時間作出調整。具體而言，我們有資格於2025年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線或二線治療的II期或III期試驗獲得一筆250百萬美元的不可退還的里程碑付款，以及於2026年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動作為一線治療的III期試驗獲得另一筆250百萬美元的不可退還的里程碑付款。有關里程碑是通過雙方協商達成的。我們於2023年8月在美國啟動BL-B01D1針對包括非小細胞肺癌、乳腺癌、小細胞肺癌、食管癌及鼻咽癌在內的多種實體瘤的I期臨床試驗，並於2024年12月啟動BL-B01D1聯合奧希替尼／帕博利珠單抗針對晚期實體瘤的I/IIa期臨床試驗。基於當前的臨床進展速度，我們合理預期我們將有資格收取上述或有短期付款。我們及BMS已與FDA進行一次B類I期末期會議，以討論我們及BMS計劃於2025年啟動的BL-B01D1作為某種實體瘤二線治療的註冊研究的臨床開發策略。此外，我們及BMS已與FDA進行一次B類IND前會議，以討論我們及BMS計劃於2025年啟動的BL-B01D1作為某種實體瘤一線治療的註冊研究的臨床開發策略。該等註冊支持性臨床研究的啟動將有可能成為觸發上述兩項BMS或有近期付款的里程碑事件。根據灼識諮詢的資料，B類會議通常在開發過程的關鍵時刻舉行，以使開發戰略與監管預期保持一致，降低延遲風險，並確保為過渡到下一個臨床階段做好準備。我們亦合資格獲得合共最多71億美元，根據能否達成若干特定監管及銷售表現里程碑而定，總潛在對價高達84億美元。

BMS亦需向我們支付分級特許權使用費，依據許可產品在世界其他地區的年淨銷售總額的一定百分比，介乎高個位數至低兩位數不等，惟有若干慣例扣減及特許權使用費下限。有關特許權使用費的支付應按國家支付，自有關許可產品在該國首次商業銷售起計直至以下各項最遲發生者：(a)許可產品的全部或其抗體部分的物質組成在該國的若干許可專利及聯合專利的有效主張屆滿；(b)有關許可產品在該國首次商業銷售滿十週年；及(c)有關許可產品在該國的監管排他性屆滿。根據BMS協議，我們須向BMS支付有關許可產品在中國內地年度淨銷售總額的中間個位數百分比的單層特許權使用費。此外，根據BMS協議，我們與BMS將按照協定的若干比例分擔有關許可產品在美國銷售的淨利潤／虧損，其中我們的份額低於50%，該百分比高於我們在美國分攤開發成本的比例。

業 務

知識產權

根據BMS協議，各方保留其各自知識產權的唯一及獨家所有權，包括有關方、其聯屬人士或其聯屬人士的分許可方根據BMS協議單獨開發的所有知識產權，或有關方、其聯屬人士或其聯屬人士的分許可方擁有或以其他方式控制的獨立於BMS協議的所有知識產權。訂約各方將共同擁有根據BMS協議聯合開發的任何知識產權。BMS對在美國及世界其他地區的競爭產品、若干特定許可專利權及聯合專利的任何侵權行為擁有起訴、維護、辯護及執行的優先權，而我們對在中國內地的競爭產品、任何許可專利權及聯合專利的任何侵權行為擁有起訴、維護、辯護及執行的優先權。

爭議解決

如雙方之間存在爭議，(a)關於在中國內地或世界其他地區批准開發許可產品的劑量、劑型或適應症與開發計劃及預算項下正在開發的許可產品的劑量、劑型或適應症或在美國獲得監管批准的劑量、劑型或適應症實質上不相似的，除若干特定的例外情況外，我們及BMS將在各自地域擁有最終決策權，(b)關於我們在中國內地或BMS在世界其他地區提出的任何行動，如若另一方擔心有關擬進行行動會對許可產品在美國的開發或商業化產生重大不利影響，則該爭議應由BMS協議所載快速爭議解決程序予以解決，此為快速仲裁程序，訂約方將共同選擇一名獨立公正且無衝突的中立人士主持按BMS協議規定的各步驟的具體時間表及截止日期解決問題；及(c)除(i)在未經我們同意的情況下修改全球開發計劃及預算以向我們分配活動，(ii)在未經我們同意的情況下修改全球開發計劃及預算或美國商業化計劃下的總預算，(iii)在未經我們同意的情況下開發許可產品與由BMS或其聯屬公司或在美國或若干歐洲國家的分許可方控制的另一種活性成分的任何固定劑量複方製劑產品，及(iv)確定一方的任何行動是否被合理預期會對另一方各自地域的許可產品的開發或商業化(統稱「除外事項」)造成重大負面影響外，就聯合指導委員會職權範圍內的所有其他問題而言，倘有關問題無法通過協作程序解決，則BMS應擁有最終決策權。就除外事項而言，未經我們同意，BMS可能無法行使最終決策權。倘雙方未能就除外事項達成協議，有關爭議將通過上述快速爭議解決程序解決。

業 務

終止

除非任何一方提前終止，否則BMS協議將在以下情況（以較晚者為準）屆滿：(a) 我們與BMS分別在中國內地及世界其他地區對所有特許權使用費支付義務屆滿，或(b) 雙方共同協定終止在美國對許可產品的所有開發。各方均有權因另一方的若干特定未彌補重大違約或破產而終止BMS協議。如BMS或其任何聯屬人士及其分許可方提起法律訴訟，質疑我們擁有或以其他方式控制的若干特定專利權的有效性、可執行性或範圍，我們可終止整份BMS協議。如BMS協議的終止發生在許可產品在美國或世界其他地區首次商業銷售之前，則BMS可向我們發出至少90天的事先書面通知，無理由終止整份BMS協議或按國家終止；如BMS協議的終止發生在此後，則BMS可向我們發出至少6個月的事先書面通知，惟我們有權將終止的生效日期延長至特定期限。此外，如由於重大安全問題，為保護患者的安全而必須終止BMS協議，BMS可立即以書面形式通知我們終止BMS協議。

研發

研發是我們業務的基本支柱，並將繼續對我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場保持競爭力至關重要。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣278.6百萬元、人民幣375.0百萬元、人民幣746.2百萬元及人民幣931.7百萬元。我們的內部研發圍繞我們的三個核心技術平台：HIRE-ADC、GNC及SEBA，而這些平台又是我們進行持續藥物創新的基礎。該等平台鞏固了我們在ADC及雙特異性和多特異性藥物方面的能力，並可應用於廣泛的腫瘤適應症及其他疾病。

我們的研發能力

我們的研發設施

我們目前擁有三個研發中心，即位於美國西雅圖的SystImmune研發中心以及位於中國四川省成都的百利藥業研發中心及多特生物研發中心。這些研發中心密切合作，推動創新療法從早期發現到臨床應用的發展，確保我們的藥物開發保持穩健、高效並滿足全球醫療需求。

SystImmune 研發中心。我們的SystImmune研發中心致力於尖端生物製藥的開發。該研發中心建築面積近1,300平方米，配備一系列尖端研發設備，可用於抗體發現、抗體工程及構建、初始高通量篩選、進一步人源化、選擇及優化過程。通過進行

業 務

該等研究活動，SystImmune研發中心在識別及為我們的後續開發工作開發創新藥物化合物方面發揮關鍵作用。

多特生物研發中心。在SystImmune研發中心作出從無到有創新的基礎上，我們的多特生物研發中心負責創新候選藥物的高級開發階段。我們的多特生物研發中心總建築面積約3,500平方米，負責我們於中國的臨床前藥理學及毒理學評估、中試工藝開發、質量研究及臨床研究。多特生物研發中心配備一系列先進設備，能夠提高效率並推動我們的研發工作。

百利藥業研發中心。我們的百利藥業研發中心主要專注於複雜候選仿製藥的研發，總建築面積接近2,800平方米。該中心領導研發麻醉、腸外營養、抗感染及兒科領域必要的專有化學配方。我們在研發複雜仿製藥的投資已取得重大突破，在質量提升的同時保持嚴格的成本控制。

我們的研發團隊

為有效且經濟地驗證創新理念，我們在美國及中國均有研發佈局。截至2024年9月30日，我們在中國及美國的研發團隊共有1,006名成員，約佔我們僱員總數的41.9%。截至同日，我們69.9%的研發人員專注於創新藥物的發現及開發，30.1%則專注於仿製藥及中成藥的研發。其中超過200名擁有碩士或以上學位，主要學科為醫療科學、藥理學、生物學及化學。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發及監管事務方面擁有豐富經驗的人才組成，涵蓋創新藥物的整個研發週期。其中，許多人擁有在領先跨國公司及國內生物製藥公司（如BMS、Merck、Eli Lilly、Pfizer、Novartis、Amgen、Sanofi、恒瑞及BeiGene）、知名研究機構（如MD Anderson Cancer Center及Fred Hutchinson Cancer Center）以及FDA領導藥物發現及開發項目的多年經驗。

我們的研發團隊由本集團富有遠見的創始人朱義博士帶領，彼亦擔任本公司董事會主席、執行董事、總經理兼首席科學官。朱博士在醫療保健行業擁有逾三十年經驗，彼於1984年獲得四川大學無線電物理學士學位，於1987年獲得復旦大學生物學碩

業 務

士學位，並於2008年獲得四川大學管理學博士學位。成立本集團前，朱博士於1987年至1990年在華西醫科大學（現名為四川大學華西醫學中心）任教。有關朱義博士履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

除朱義博士外，我們研發團隊中專門從事創新藥研發的核心成員包括Jie D'Elia博士、Jonathan Cheng博士、Jahan Khalili博士、朱海博士及卓識先生。Jie D'Elia博士自2024年4月起擔任SystImmune的首席執行官，彼曾在BMS擔任腫瘤學、血液學及細胞治療的業務發展高級副總裁，以及在AstraZeneca、Boston Consulting Group、Baxter Healthcare及Simcere Pharmaceutical任職，經驗豐富。Jie D'Elia博士擁有得克薩斯大學奧斯汀分校藥學院藥學博士學位及哥倫比亞商學院工商管理碩士學位。

Jonathan Cheng博士（SystImmune首席醫療官）擁有豐富的製藥及學術背景。加入SystImmune前，彼曾於BMS擔任高級副總裁兼腫瘤治療領域負責人，領導若干關鍵腫瘤治療藥物的後期臨床開發。Cheng博士亦曾在Merck研究實驗室擔任要職。彼曾於Fox Chase癌症中心進行研究。Cheng博士擁有馬凱特大學學士學位及明尼蘇達大學醫學學位。

Jahan Khalili博士於2018年5月加入SystImmune，擔任SystImmune的研發高級副總裁、首席科學家兼免疫腫瘤學部門負責人。Khalili博士曾任職於休士頓德州大學醫學中心的Gregory Lizee實驗室及MD Anderson Cancer Center，曾於MD Anderson Cancer Center黑色素瘤醫學腫瘤學科擔任博士後研究員。彼擁有德克薩斯大學MD Anderson Cancer Center免疫學博士學位。

本集團執行董事兼SystImmune首席技術及數據官朱海博士深入參與SystImmune的研發及管理。加入SystImmune前，朱海博士於2019年6月至2019年8月擔任FDA藥品審評和研究中心研究員。朱海博士於2011年6月獲得中國南京大學天文與空間科學學士學位，於2013年5月獲得美國喬治敦大學數學與統計學碩士學位，並於2019年12月獲得美國休士頓德州大學醫學中心生物統計學博士學位。有關朱博士履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

卓識先生，本集團執行董事兼多特生物總經理，於生物製藥行業擁有逾13年經驗。彼自2011年加入百利藥業，自此至2019年歷任百利藥業研發中心研究員、項目經理、研發中心主任、副總經理。彼於2008年7月獲中國北京大學生物技術學士學位，並

業 務

於2010年12月獲美國印第安納大學伯明頓分校生態學碩士學位。有關卓先生履歷的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

在中國，我們亦擁有由我們的副總經理萬維李先生帶領的高技能化學藥品研發團隊。自2014年9月起至2023年6月，萬先生歷任多個職務，包括百利藥業新藥研發中心小分子藥物部項目經理、部門經理、總監以及百利多特小分子藥物部總監。自2023年7月起，彼擔任本集團副總經理兼成都研發中心總經理，負責建立ADC分子連接子－有效載荷平台建設及監督原料藥及製劑研發綜合管理工作等。萬博士於2014年6月獲得四川大學藥物化學博士學位。

我們已建立了完善全面的藥物研發體系，涵蓋多個核心部門，包括專注於生物藥、小分子、製劑及質量標準等的研究部門。此外，懷著以廣泛合作、高度專業推進藥物開發的願景，我們的美國附屬公司SystImmune成立了一個臨床科學諮詢委員會，該委員會由四名全球知名腫瘤臨床專家Hope Rugo博士、Sara Tolaney博士、Pasi Jänne博士及Helena A. Yu博士組成。作為我們的外部臨床試驗顧問，該等專家為推進我們的臨床項目（尤其是ADC藥物開發）提供了寶貴的見解和指導。

我們的研發團隊採用項目導向的治理模式和矩陣式管理模式，在項目經理的領導下，將其專業知識應用至項目從概念到實現的開發過程中。各個研發項目首先由來自各技術平台的主要成員進行研究及評估，綜合考慮臨床價值、市場趨勢、競爭格局及技術壁壘等因素後，再選擇待批准的候選產品。該等方案其後由各技術平台領導組成的委員會仔細審查及評估。對於獲批進一步開發的項目，我們指定一名項目經理，其將建立並領導一個核心項目研發團隊，團隊成員包括科技平台內的藥物研究、藥理學和毒理學研究、工藝開發和質量控制方面的人員。該核心團隊隨後制定詳細的研發計劃及策略，以確保以高效且經濟的方式順利執行研發項目。

業 務

與第三方合作

與外部研發合作夥伴的合作是我們研發戰略的重要組成部分。我們強大的內部研發能力、良好的往績記錄以及成熟的生產及商業運營能力使我們成為醫藥市場中的優選合作夥伴。除了與BMS為BL-B01D1合作外，我們亦與大學及研究機構進行聯合研發合作。

我們與多個試驗地點（即醫院）及主要研究人員（PI）保持牢固的合作關係，以支持我們在不同階段針對不同適應症的臨床試驗。我們的醫療及臨床試驗團隊負責制定試驗方案，選擇並聘請試驗地點及PI進行該等試驗。PI通常為試驗地點的醫生或研究人員，負責領導我們候選藥物的臨床試驗活動。

除為確保PI履行保密義務的保密協議外，我們並無與彼等訂立直接協議。根據法律法規，我們與PI所屬的臨床試驗地點訂立臨床試驗合作協議，並與該等地點結算費用及開支。以下載列我們與臨床試驗地點的臨床試驗合作框架協議的主要條款：

- **試驗材料。**我們向臨床試驗地點提供試驗方案及其他試驗相關文件、研究藥物、耗材及必要的研究資金。
- **監督及合規。**我們委任合資格監察員監督對藥物臨床試驗質量管理規範（GCP）標準的遵守情況，審查偏離病例的方案，並審查臨床數據，以保護受試者的安全並確保試驗結果的完整性。
- **PI的資格。**臨床試驗地點負責審查PI及其研究團隊的資格，以確保其合格。
- **數據管理及報告。**臨床試驗地點應整理所有相關試驗文件，並向我們提供準確的病例報告表及其他所需書面材料。該等材料必須符合臨床研究方案、國家法規及協議規定的要求。
- **成本及資金。**我們通常會承擔試驗參與者的費用，通常包括醫療檢查及治療費用，以及對參與者的時間和精力的補償，例如餐費及差旅費。
- **保密性。**臨床試驗地點有義務對協議及任何試驗相關材料保密。

業 務

- **知識產權**。我們保留對所有病例報告表、原始記錄、試驗內容及結果以及臨床試驗期間在臨床試驗地點產生的任何其他技術數據的全部知識產權及相關權益。未經我們明確許可，臨床試驗地點不得使用或轉讓該等材料。
- **保險及責任**。我們根據法律規定為參與者提供臨床試驗責任保險。倘發生與試驗有關的損害，雙方應根據過錯程度分擔經濟賠償及其他後果。
- **終止**。一般而言，我們有權終止臨床試驗，條件是我們事先向臨床試驗地點發出書面通知。

儘管我們主要依靠我們的內部能力來管理並進行我們的候選藥物的臨床前及臨床研究，根據行業慣例，我們亦聘請國內外合同研究機構及現場管理組織(SMO)，以支持我們的內部團隊。

我們的內部團隊進行大部分臨床前藥物研發活動及臨床開發活動，同時委聘承包商處理內部管理不具成本效益或需要專業執照及資格的任務。在臨床前階段，我們內部開發候選藥物，從發現至IND提交。我們主要委聘臨床前合同研究機構對動物進行毒理學研究，這需要特定的牌照及資格，以及與CMC有關的若干測試活動。在臨床階段，我們的內部臨床開發團隊負責臨床試驗的大部分關鍵職能，包括試驗設計、臨床研究監測、數據監測和分析以及決策，從而確保我們臨床試驗的質量及效率。我們主要聘用現場管理組織來協調患者篩選及招募，並支持日常現場管理，亦委聘部分承包商測試臨床樣本。此外，我們在美國委聘臨床合同研究機構提供全面的服務，以支援我們正在進行的BL-B01D1的I期試驗的實施及管理。在該試驗開始時，我們在海外IND有限，且我們在美國處於建立臨床運營能力的早期階段。隨著國際試驗數目增加，我們逐步加強我們在美國的內部臨床研究能力。

就臨床前研發而言，於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的臨床前合同研究機構應佔開支分別佔我們研發開支總額的14.5%、7.5%、10.3%及7.0%。臨床試驗方面，現場管理組織及合同研究機構應佔開支分別佔我們同期研發開支總額的3.9%、6.2%、10.8%及10.6%。

業 務

我們已建立一套全面的合作夥伴關係甄選、評估及管理機制，在確保合規的同時降低研發成本並提高我們的開發效率。根據每個項目的服務要求，我們通常選擇最少兩家或以上合同研究機構參加競標及談判，並為每個服務供應商提供替代方案。我們通常與合同研究機構訂立框架協議，並按項目執行工作條款。下文載列我們與合同研究機構的框架協議的主要條款：

- **服務**。合同研究機構根據事先約定的項目要求向我們提供與產品開發（包括臨床試驗管理、患者招募、數據收集及分析、監測及報告等）有關的特定服務。
- **條款**。合同研究機構須於指定時限（一般介乎一年半至五年）內以可接受的質量提供其產品開發服務。
- **付款**。我們通常在簽訂協議時向合同研究機構支付一筆初始款項，並在合同研究機構達到特定項目里程碑時支付後續款項。我們通常會在項目結束時將所有付款與合同研究機構提供的可交付成果進行核對。
- **知識產權**。產品開發項目產生的所有知識產權及其任何衍生知識產權均歸我們所有。
- **保密性**。合同研究機構應遵守《藥物臨床實驗質量管理規範》(GCP)指引，以保護受試者隱私，根據合同規定不得向未經授權的人員或實體披露任何試驗相關信息，包括試驗計劃、進度報告或相關數據。
- **質量保證**。倘出現任何問題，合同研究機構須在指定時限內實施糾正措施，確保符合GCP指引及項目的預定驗收標準。
- **責任分配**。CRO必須在整個研究過程中遵守所有適用法律、法規及行業標準。一般而言，CRO應賠償我們因其疏忽、故意不當行為或違反協議項下的義務而導致的損失。

業 務

生產

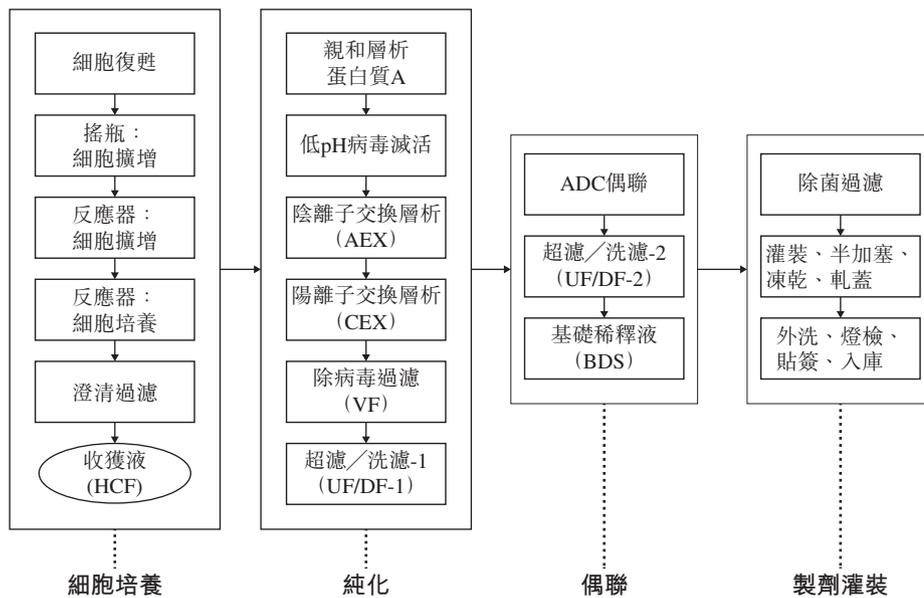
生產流程

我們自主生產所有創新藥物及上市藥物，製劑類型豐富，包括注射劑、片劑、膠囊劑及顆粒劑。作為生產運營的一部分，我們不斷制定戰略，以有效管理成本、維持質量標準並確保穩定的市場供應。

我們為我們的藥品及活性藥物成分生產制定不同的生產流程。

生物藥

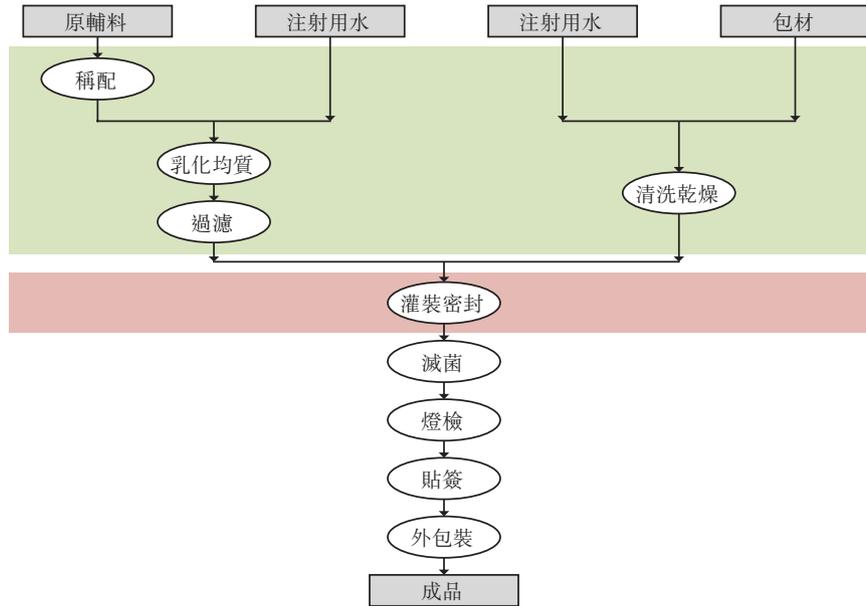
我們開發中的生物藥候選藥物主要包括ADC、雙特異性及多特異性抗體。ADC的典型生產流程如下圖所示：



業 務

脂肪乳產品

我們生產的脂肪乳產品包括丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、丙泊酚乳狀注射液及中／長鏈脂肪乳注射液等。該等產品的典型生產流程如下圖所示：

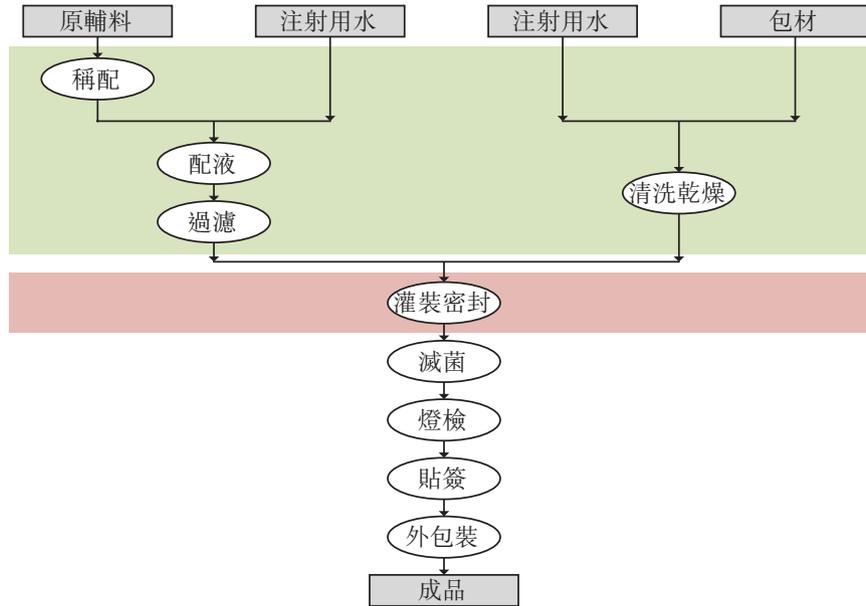


附註： 表示在C級潔淨區進行； 表示在C級背景下A級潔淨區進行。

業 務

注射劑產品

我們生產的注射劑產品主要包括鹽酸右美托咪定注射液等。該等產品的典型生產流程如下圖所示：

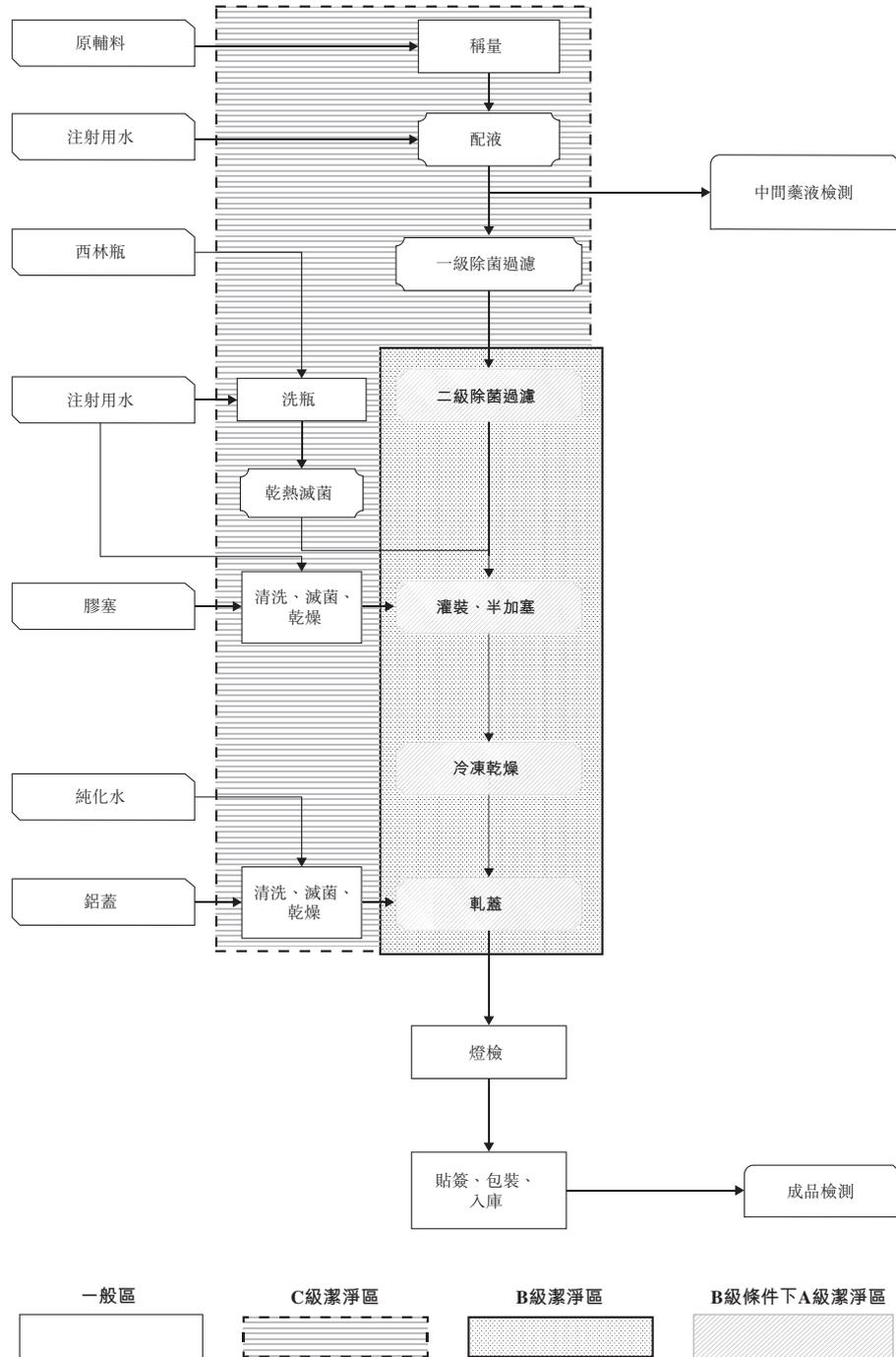


附註： 表示在C級潔淨區進行； 表示在C級背景下A級潔淨區進行。

業 務

凍乾粉針劑產品

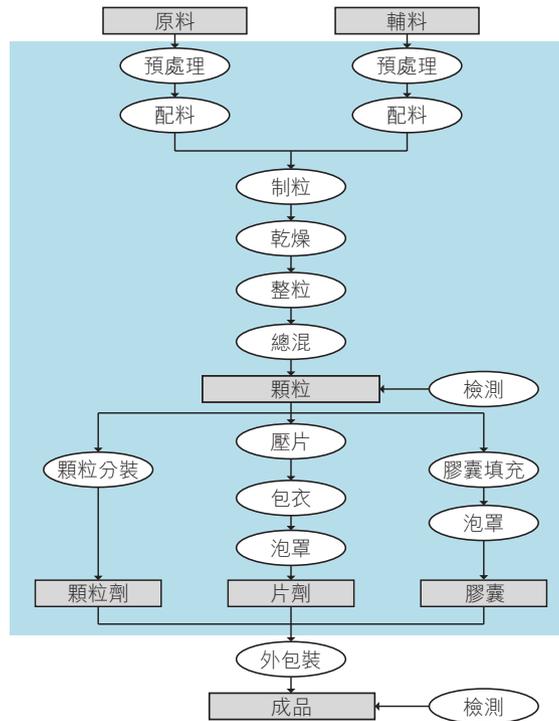
我們亦生產若干凍乾粉針劑產品。該等產品的典型生產流程如下圖所示：



業 務

顆粒劑、片劑及膠囊

我們生產多種顆粒劑、片劑及膠囊，例如黃芪顆粒、奧硝唑膠囊及依諾他濱膠囊。該等產品的典型生產流程如下圖所示：

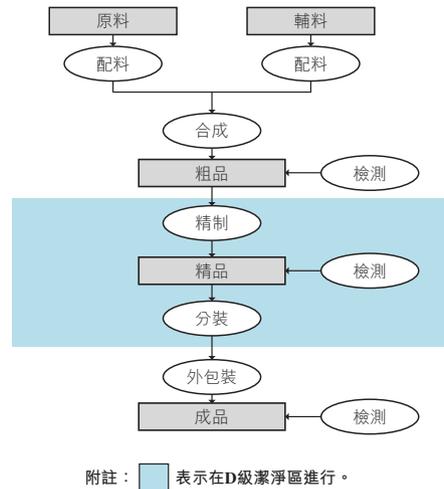


附註： 表示在D級潔淨區進行。

業 務

原料藥 (「原料藥」)

我們藥品中使用的大部分原料藥均通過我們自有的化學合成工藝獲得。我們的原料藥的典型生產流程如下圖所示：



生產基地

我們目前擁有四個生產基地，即國瑞基地、百利基地、海亞特／精西基地及多特生物基地，全部位於四川省。我們嚴格按照相關要求進行維護及維修工作，並在必要時更換或升級我們的生產設備以提高生產力。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得所有生產基地的生產許可證及各種上市產品的上市批准。有關詳情，請參閱「一牌照、許可證及批准」。憑藉完善及先進的生產系統和設施，我們相信我們能夠快速無縫地支持我們候選藥物的臨床試驗，並供應我們的商業化產品。

創新生物藥

我們已在四川省成都市多特生物基地建立了多個創新藥物生產車間，為支持我們的臨床研究奠定堅實的基礎。截至2024年9月30日，我們專注於創新生物藥生產的生產團隊由超過250名僱員組成。多特生物基地的建築面積約23,000平方米，擁有多個車間，涵蓋細胞培養、抗體純化、ADC偶聯、灌裝、凍乾及包裝的完整週期。

我們已建立細胞培養車間及純化車間，以生產優質抗體。我們的細胞培養車間設有六個2,000升生物反應器及一個1,000升生物反應器，為大規模細胞生長提供精確控制及可擴展的環境。該等一次性生物反應器可大幅減少批次及產品之間的交叉污染，進一步提高生產設施的靈活性，並確保研發工作的可持續性及可靠性。我們的純化車

業 務

間擁有各種先進設備，如AKTA工藝層析系統及超濾設備，使我們能夠有效地分離和純化細胞產品，並進一步生產高質量和高純度的抗體。

此外，我們在ADC偶聯車間將內部生產的有關抗體與有效載荷結合。該偶聯車間中先進的1,000升偶聯反應器和自動偶聯系統確保ADC的高效合成和一致性。連同有效確保ADC原料藥質量的超濾系統及隔離系統，我們的設施旨在每年生產超過100批次的ADC原料藥。

此外，我們擁有一條用於最終產品灌裝及凍乾的製劑生產線。該生產線配備自動真空冷凍乾燥機、立式超聲波清洗機、隧道式滅菌乾燥機等先進的全自動生產設備，具備先進的凍乾粉針劑大規模生產能力。我們通過嚴格的質量控制程序確保最終產品的安全性和穩定性。多特生物基地的年產能高達100個IND或臨床批次（每批為1,000升／2,000升），視乎所生產的候選藥物而定。我們有信心，多特生物基地目前的產能夠支持我們管線候選藥物的IND申請、臨床試驗及未來商業化。

為進一步支持我們創新藥物的臨床試驗及未來商業化，我們正在嚴格評估多特生物基地的擴張。我們計劃建立新的生產車間，以促進我們ADC的偶聯及凍乾粉針劑的生產。我們認為，該擴張可使我們滿足臨床試驗及未來商業銷售中對ADC及抗體候選藥物（包括BL-B01D1）不斷增長的需求。該等新生產車間預計於2025年下半年完工，我們預計總建造成本約為人民幣80百萬元，將由我們的自有資金覆蓋。

上市藥物

通過三個基地（即生產中間體及化學原料藥的海亞特／精西基地、生產注射劑及口服製劑的國瑞基地以及生產口服固體製劑及注射凍乾粉的百利基地）之間的協同效應，我們戰略性地建立了「原料藥－成品藥」仿製藥及中成藥生產平台。這些生產基地均配置了先進的自動化設備，如沸騰制粒機、液體灌裝旋蓋聯體機、立式超聲波清洗

業 務

機、隧道式滅菌乾燥機、高壓均質機、YK160搖擺式顆粒機及雙層玻璃反應釜，這使我們能夠高效地開展商業化規模生產。該生產平台整合了從原材料到成品藥的生產流程，確保我們產品商業銷售持續及充足的供應。

截至最後實際可行日期，我們商業化藥品的生產基地總佔地面積約為240,209平方米，總建築面積約為132,145平方米，涵蓋我們主要獲批准藥物的合共20條生產線。下表載列截至最後實際可行日期我們主要產品的生產基地概要。

基地	位置	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	主要生產產品
國瑞基地	四川省樂山市	79,920	50,086	丙泊酚乳狀注射液、鹽酸右美托咪定注射液、丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及中／長鏈脂肪乳注射液
百利基地	四川省溫江	126,940	61,430	黃芪顆粒、奧硝唑膠囊、柴黃顆粒、葡萄糖電解質泡騰片、利巴韋林顆粒及消旋卡多曲顆粒
海亞特／ 精西基地	四川省邛崃	33,349	19,840	丙泊酚粗品

業 務

下表載列截至所示日期及期間按配方類型劃分的該等基地所用生產線的設計產能、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							
		2021年		2022年		2023年		2024年					
		設計產能 ⁽¹⁾	產量 ⁽¹⁾	利用率 (%) ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量 ⁽¹⁾	利用率 (%) ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量 ⁽¹⁾	利用率 (%) ⁽²⁾			
大容量注射液 ⁽³⁾	萬瓶	600	846	141.0% ⁽³⁾	900 ⁽³⁾	817	90.8% ⁽³⁾	900	775	86.1% ⁽³⁾	675	807	119.5% ⁽³⁾
小容量注射液 ⁽⁴⁾	萬瓶	2,000	1,786	89.3%	2,000	1,785	89.2%	2,000	1,807	90.4%	1,500	287	19.1% ⁽⁴⁾
膠囊	萬粒	15,750	2,120	13.5%	15,750	1,694	10.8% ⁽⁵⁾	15,750	825	5.2% ⁽⁵⁾	11,813	466	3.9% ⁽⁵⁾
片劑	萬片	14,000	836	6.0%	14,000	1,038	7.4%	14,000	1,833	13.1%	10,500	300	2.9% ⁽⁶⁾
顆粒	萬袋	66,400	39,446	59.4%	66,400	39,845	60.0%	66,400	40,420	60.9%	49,800	18,784	37.7%

附註：

- 設計產能與期末投入運營的生產基地的設計年產能有關，於整個期間未必為固定變量。於所示期間，我們的年產量等於生產後儲存在我們倉庫的藥品數量。
 - 於2021年、2022年及2023年的利用率按年度產量除以年度產能計算。截至2024年9月30日止九個月的利用率按該期間的產量除以年度總產能的四分之三計算。
 - 大容量注射液指50ml、100ml、250ml及500ml規格的注射液。
- 由於我們在初期將大部分生產能力（以毫升(ml)計算）分配給50ml以上規格的注射液，主要包括規格為100ml、250ml及500ml的中／長鏈脂肪乳注射液以及脂肪乳注射液，導致設計生產的瓶數較少，2021年的利用率超過100%。隨著我們加大丙泊酚乳狀注射液（50ml:0.5g）的市場擴展力度，推動了其市場需求的顯著增長，加之我們的中／長鏈脂肪乳注射液並未參與2021年的全國帶量採購計劃，我們於2022年將大部分生產能力重新分配至50ml注射液規格，從而導致設計生產的瓶數增加。因此，2022年的設計生產能力（以瓶計算）有所增加，隨之而來的是2022年及2023年的利用率下降。

業 務

由於樂維靜（丙泊酚乳狀注射液）以50ml:0.5g規格在2023年底中標第九批全國帶量採購計劃後需求增加，截至2024年9月30日止九個月我們的50ml丙泊酚乳狀注射液規格的產量顯著增加，而同期50ml以上規格的乳狀注射液產量則有所下降。因此，大容量注射液的總產量超過了設計生產的瓶數，導致截至2024年9月30日止九個月的利用率超過100%，而以毫升(ml)計算的產能則保持相對穩定。

- (4) 小容量注射液指規格小於50ml的注射液。
截至2024年9月30日止九個月，利用率有所下降，主要由於我們的10ml：0.1g及20ml：0.2g丙泊酚乳狀注射液的產量減少，由於該等規格未被納入第九批全國帶量採購計劃中，因此需求下降。
- (5) 自2022年至截至2024年9月30日止九個月，膠囊生產線的利用率有所下降，主要由於我們觀察到相應期間需求下降，導致奧硝唑膠囊產量減少。
- (6) 截至2024年9月30日止九個月，片劑生產線的利用率有所下降，主要由於我們觀察到相應期間的需求下降，導致我們的葡萄糖電解泡騰片產量減少。

業 務

我們對產能進行仔細實時監控，並根據當前情況及未來預測作出動態調整。我們亦有意按需要建立新生產線，以滿足市場對我們已上市產品不斷變化的需求。

供應鏈管理

我們擁有一支專門的採購團隊，負責監督我們的供應鏈管理及採購實踐。為符合GMP標準，我們已為採購流程及供應商管理建立全面的系統。

我們設有嚴格的供應商篩選程序。我們的供應商須持有其營運所需的所有牌照及許可證，並須通過我們多項標準的評估，包括產品類型、質量控制、企業管理、聲譽、業務規模及定價。我們要求所有通過該等評估的供應商先小批量交付樣品，以便我們仔細檢查，以確保其符合我們嚴格的質量標準。通過文件及抽樣檢驗的供應商被列入我們的合格供應商名單。我們僅就該等合資格供應商名單採購原材料。我們定期評估供應商的表現，並核查其資格，且定期更新核准供應商名單。不符合我們要求的供應商將被從核准名單中刪除。

我們根據產品的不同特點，戰略性地設計了兩種採購策略。對於市場需求和生產規模穩定的成熟產品，採購團隊根據生產部門提供的年度物料需求和採購計劃制定年度招標採購計劃，並根據生產需求的變化定期進行調整。對於我們的新產品，以及價格波動較大的主要原材料、輔材料、新藥開發所需的物料，採購團隊有效管理相關材料的採購，以應對生產或研究部門的需求。

銷售及營銷

於往績記錄期，我們的收入來自銷售超過100種規格的29種獲批藥品，其中包括仿製藥（涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科領域等廣泛治療領域）以及中成藥產品。我們主要通過我們的內部銷售及營銷團隊創造藥品需求，該團隊開展全面的營銷活動推廣我們的產品。此外，我們與當地推廣商及經銷商建立了牢固的合作關係，以提高我們產品的品牌知名度及市場接受度。

業 務

內部銷售及營銷團隊

我們的銷售及營銷網絡是我們銷售及營銷策略的重要組成部分。我們已建立覆蓋全國30多個省及200個城市的綜合銷售及營銷體系，確保我們的產品觸達所有主要市場以及城市、縣城、鄉鎮地區。

我們的銷售及營銷策略由我們的內部銷售及營銷團隊實施，在不同的治療領域及地理區域保持一致。截至2024年9月30日，我們專業的銷售及營銷團隊由174名經驗豐富的專業人士組成，彼等具有強大的銷售能力及豐富經驗，以支持系統規劃及高效的網絡運營。

我們的銷售及營銷團隊負責產品定位研究、市場規劃、業務政策制定、學術教育活動、產品招標、價格維護、銷售合約管理及可為營銷渠道提供支持的所有其他主要職能。為在差異化市場實現深度及專業化營銷，我們已在銷售及營銷團隊內建立了以業務事業部為劃分的架構，各業務事業部負責不同銷售渠道特定產品的銷售及推廣。例如，僅銷售處方藥的兒科事業部專門銷售兒科處方藥，而心血管事業部則致力於銷售心血管處方藥。這種專業化可確保專精的專業知識、有效的營銷策略及對市場變化的敏捷反應，從而提高我們的整體營銷效率及客戶滿意度。

我們定期提供內部及外部培訓，以提高我們銷售及營銷團隊的行業知識及營銷技能。我們特別重視培訓我們的銷售代表，彼等根據其經驗及能力分為不同級別，並接受量身定製的必修及選修培訓。我們亦為我們的銷售及營銷人員制定了嚴格的合規措施及政策。我們的僱傭協議包含標準合規條款，且我們定期組織培訓，以強調遵守適用中國法律法規的重要性。

營銷活動

我們組織、贊助及參與各種學術會議、研討會及座談會，以不斷提升我們的品牌知名度。我們亦與目標治療領域的醫學專家及其他醫療專業人士進行常規學術討論。通過與KOL及其他醫療專業人士的積極溝通及互動、知識分享課程及對我們產品的臨床益處及潛力的討論，我們相信能夠增進彼等對我們藥品臨床療效、安全性及潛力的了解，並提升我們的品牌形象。此外，與領先的學術機構及研究組織合作進行臨床試驗可提高我們的知名度。

業 務

為補充內部銷售和營銷能力，我們聘請第三方推廣商收集有關醫院、產品流向和其他市場狀況的市場數據。這使我們能夠深入了解區域市場，同時還能幫助我們跟蹤我們產品的經銷情況。通過這一過程收集的數據可有效指導我們未來的產品推廣計劃和市場擴張的資源分配。此外，我們還聘請第三方推廣商提供研究和諮詢服務，以便及時了解醫藥市場和藥品市場規模的最新變化。利用根據推廣需求或市場狀況和銷售業績變化所作出的目標市場研究，我們能夠及時進行分析，並為下一階段的推廣工作制定戰略計劃。

此外，我們不斷加強和完善仿製藥產品的營銷策略，以符合國家政策和監管要求。我們強大的營銷基礎設施及敬業的團隊有效滿足包括處方藥市場和非處方藥市場在內的不同細分市場的需求，使我們在處方藥和非處方藥市場上不斷強化我們已建立的產品品牌，並提高我們核准產品的市場滲透率。

我們嚴格遵守中國相關法律法規進行營銷活動。我們未曾以組織或贊助學術會議、研討會或其他宣傳活動，對任何醫療機構、監管機構或醫療專業人士進行任何形式的付款或商業賄賂。此外，我們未曾通過推廣服務商向其他機構或個人支付任何費用。我們與第三方推廣商訂立的協議載有反賄賂條文，雙方據此承諾抵制一切形式商業賄賂，其中明確禁止在推廣我們的產品期間，以金錢或其他方式、以任何公司、個人或其親屬的名義賄賂醫療機構、醫療專業人員、監管機構或個人（包括其親屬）。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們或任何董事、監事或高級管理層概無因商業賄賂而遭受監管機構處罰，亦無因相關行為遭受中國機構調查或被中國法院判定有罪。此外，我們並無涉及有關商業賄賂的法律程序。我們認為，中國政府部門針對中國醫療行業而開展的反腐敗行動不會對我們造成重大不利影響。有關我們的內部反賄賂控制措施的詳情，請參閱「風險管理及內部控制－內部控制－反賄賂」。

業 務

銷售

我們通過銷售藥品產生收入，主要通過向經銷商銷售該等產品，而經銷商則將我們的產品銷售予醫院、藥房及其他醫療機構。我們亦直接向零售連鎖藥店銷售產品。根據灼識諮詢的資料，我們的銷售策略符合醫藥行業的行業規範。下表載列我們於所示期間按分銷渠道劃分的藥品銷售收入明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%								
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
經銷商	788,031	99.1	697,712	99.4	554,687	99.0	371,489	98.6	325,030	99.4
直銷予										
零售藥房	6,924	0.9	4,121	0.6	5,729	1.0	5,110	1.4	1,906	0.6
總計	<u>794,955</u>	<u>100.0</u>	<u>701,833</u>	<u>100.0</u>	<u>560,416</u>	<u>100.0</u>	<u>376,599</u>	<u>100.0</u>	<u>326,936</u>	<u>100.0</u>

經銷商

我們主要通過第三方經銷商銷售藥品，該等經銷商為我們的直接客戶，並負責其後向醫院、藥店及其他醫療機構銷售及交付我們的產品。我們相信，我們的經銷戰略有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保持對我們的經銷網絡以及營銷及推廣活動的適當管控。

經銷網絡

我們的經銷商包括數百家全國知名的醫藥經銷商，於全國各地均擁有廣泛的銷售業務，以及在特定地理區域內具有深厚市場滲透力的區域經銷商，該等經銷商均位於中國。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡由遍佈30多個省200多個城市超過1,000家經銷商組成。這一廣泛的網絡以及與經銷商的緊密合作，培育了一個充滿活力的開放營銷體系，有效地激發了合作及銷售，確保在各種區域市場及地方市場的強大銷售能力。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們向經銷商的銷售額分別約為人民幣788.0百萬元、人民幣697.7百萬元、人民幣554.7百萬元、人民幣371.5百萬元及人民幣325.0百萬元，分別約佔我們藥品銷售收入的99.1%、99.4%、99.0%、98.6%及99.4%。

業 務

據董事所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的所有經銷商均為獨立第三方；於往績記錄期及直至最後實際可行日期與我們進行交易的經銷商概無受我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱，或從我們獲得任何重大預付款項或財務資助。

下表載列於下文所示期間我們的經銷商數量變動。

	截至12月31日止年度			截至9月30日 止九個月
	2021年	2022年	2023年	2024年
期初經銷商數量	2,158	1,939	1,676	1,742
新經銷商 ⁽¹⁾⁽³⁾	336	288	516	277
已終止經銷商 ⁽²⁾⁽⁴⁾	555	551	450	639
經銷商淨增加／(減少)	(219)	(263)	66	(362)
期末經銷商數量	1,939	1,676	1,742	1,380

附註：

- (1) 新經銷商指(i)於有關期間與我們進行至少一次交易；及(ii)於上一個曆年與我們並無進行任何交易的經銷商。
- (2) 已終止經銷商指(i)於有關期間與我們並無進行任何交易；及(ii)於上一個曆年與我們進行至少一次交易的經銷商。
- (3) 我們與經銷商訂立的經銷協議一般為期一年。於2021年、2022年及2023年，於各年度與我們進行至少一項交易且於上一年度並無與我們進行任何交易的經銷商分別為336家、288家及516家，主要由於我們聘請經銷商的需求日益增加，主要為配合市場需求的增長以分銷我們的主要產品樂維靜、新博林及黃芪顆粒。截至2024年9月30日止九個月與我們進行至少一項交易，但於2023年與我們並無進行任何交易的經銷商共277家，主要因為(i)委聘新經銷商在第九批全國帶量採購計劃涵蓋的七個省份銷售樂維靜，及(ii)委聘經銷商分銷我們新產品線(如七氟烷)的需求日益增加。

業 務

- (4) 於2021年、2022年及2023年，於各年度並無與我們進行任何交易且於上一年度與我們進行至少一項交易的經銷商分別為555家、551家及450家，主要由於(i)樂維泰藥物類別於2021年2月被納入第四批全國帶量採購計劃，而我們並無參與其中的招標程序，及(ii)天澤競爭藥物類別於2021年6月被納入第五批全國帶量採購，這共同影響了我們產品的市場需求，導致我們委聘經銷商分銷該等產品的需求減少。截至2024年9月30日止九個月並無與我們進行任何交易，但於2023年與我們進行至少一項交易的經銷商共639家，主要因為(i)我們的產品樂維靜參與第九批全國帶量採購，因而減少了我們在有關帶量採購計劃所涵蓋的七個省份以外的省份委聘經銷商的需求，及(ii)天澤的競爭化合物被納入第五批全國帶量採購計劃。

經銷商管理

我們銷售及營銷團隊的各事業部負責對其負責範圍內的特定產品的經銷商進行全面管理，包括篩選、監控、審查經銷商和管理與經銷商有關的風險。我們根據經銷商的過往經銷能力、對各自市場的了解、財務穩定性、信譽和經營規模來篩選經銷商。所有經銷商必須持有必要的藥品銷售和經銷牌照及許可證。此外，我們的經銷商須遵守最新的冷鏈儲存和運輸GSP標準，確保我們的產品安全及時地交付至目標醫療機構和藥店。

經銷合同條款

在買斷銷售模式下，我們與經銷商建立買賣雙方關係。我們並無保留向其銷售的產品的所有權，且與該等產品相關的所有重大風險及回報在交付予彼等並獲其接納後轉移予彼等。我們與經銷商訂立經銷合同。個別銷售合約或採購訂單一般就每項採購單獨訂立或下達。以下載列我們經銷合同的主要條款：

- **期限**。經銷合同的一般期限為一年。
- **指定經銷區域**。經銷商一般不得在其指定的經銷區域以外銷售或經銷我們的產品。
- **獨家性**。經銷商一般按非獨家基準獲授其指定經銷區域內若干特定類型產品的經銷權。
- **銷售目標及最低採購要求**。我們與經銷商的協議通常不列明協議全年銷售目標或最低全年採購額。
- **轉售價格管理**。我們一般不會控制經銷商向其客戶轉售我們產品的價格。

業 務

- **存貨水平。**我們一般不要求經銷商維持最低存貨水平。我們有權不時盤點經銷商向我們購買的產品的庫存。
- **退貨。**我們的經銷商須於交付時檢查產品。除產品缺陷、錯誤交付或損壞的情況外，一般不允許退貨或換貨。
- **獲取信息。**我們要求主要經銷商在我們有需要時（通常是按月）向我們提供信息，包括向我們提供產品的銷售數據，或通過其信息技術系統向我們提供有關信息。
- **信用條款。**我們通常授予主要經銷商30至120天的信用期，並向與我們建立良好業務及財務往績記錄的選定經銷商授予更長的信用期。在若干情況下，我們亦要求經銷商就向其交付產品支付預付款項。
- **保密。**雙方均有保密義務，並承諾僅在必要的範圍內使用彼此的商業秘密及其他商業信息，且不會向任何第三方披露該等商業秘密或其他商業信息。
- **終止。**在某些情況下，我們可終止經銷合同，包括但不限於：(i)我們的經銷商有任何重大違約行為，如在其指定經銷區域外進行銷售及提供偽造的销售數據；或(ii)我們的經銷商未在規定期限內糾正任何其他違約行為。

防止蠶食及渠道堵塞

我們認為我們的銷售對應實際市場需求，因此，我們的產品在我們分銷網絡中的渠道堵塞風險較低，原因為：

- (i) 我們一般並無為經銷商設定強制銷售目標，我們相信此舉可鼓勵經銷商根據實際市場需求及銷售預測進行訂購。
- (ii) 我們採用貨品於驗收時轉移全部所有權的銷售模式，且一般在合約期內並無為未售出存貨提供退貨權，但產品缺陷、錯誤交付、損壞或政策相關因素除外。此模式將未售出存貨的責任及風險轉移至經銷商。由於彼等的資金被存貨綁定，故鼓勵經銷商按實際銷售需求進行訂購，從而降低持有成本及產品過時的風險。我們於往績記錄期確認收入的實際產品退貨累計金額為人民幣47.9百萬元，佔醫藥產品銷售收入總額的2.0%，與灼識諮詢所建議的現行行業慣例相符。

業 務

- (iii) 於往績記錄期，我們根據帶量採購計劃通過經銷商銷售大部分產品。此舉為銷量和定價提供了高度的透明度和確定性。因此，該等產品經銷商的角色以物流為主，專注於根據公立醫院所下達的訂單交付產品，從而減低經銷商積壓庫存的動機。

我們已採取多方面措施以最大限度降低經銷商之間的銷售蠶食風險。我們實施區域限制，在與每個經銷商的經銷合同中明確規定其指定經銷區域，禁止越區銷售。我們通過主要經銷商每月銷售產品的詳細流向資料，認真監督經銷商向終端客戶或子經銷商（如有）的銷售情況，及時發現任何異常情況。一旦我們發現此類銷售異常情況，包括跨區域或跨渠道銷售，我們將立即要求經銷商停止所有銷售及發貨，並將庫存退還給我們。在上述情況下，如果經銷商繼續對外銷售產品，我們將對未經授權的銷售進行處罰，包括財務制裁及可能終止經銷合同。

我們亦採納多項措施預防渠道堵塞。根據我們的經銷合同，除非出現產品質量問題，否則不予退貨，此舉有助我們最大限度減少渠道堵塞風險。我們定期對不同的產品進行抽樣並審閱來自經銷商的資料（包括銷售及／或存貨數據），若發現有任何不妥，可能會要求提供進一步資料。我們亦考慮採購量、歷史數據、監管變化及其他市場因素以監控我們的產品銷售。此外，我們會根據市場需求及各經銷商的能力，積極調整我們的銷售策略以及各經銷商的地理或產品覆蓋範圍。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合經銷商過往習慣的異常大額採購，我們亦無注意到經銷商的任何異常高企的存貨水平。

反腐敗及反賄賂措施

經銷商根據經銷合同的條款負有反腐敗及反賄賂責任，根據協議，經銷商(i)須遵守中國法律法規，包括有關反腐敗及反賄賂的法律法規；及(ii)須負有誠信義務。請參閱「一 風險管理及內部控制」。

「兩票制」的影響及遵守情況

我們在中國受「兩票制」規限，根據該制度，藥品生產企業到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票。公立醫療機構須採用「兩票制」，而民營醫

業 務

療機構則被鼓勵但未被要求採用「兩票制」。未實行兩票制的藥品生產企業和經銷商可能會被取消參加未來招標活動或為醫院提供經銷的資格，並被列入藥品採購行為黑名單。

在與經銷商簽訂的合同中，我們指定每名經銷商有權銷售我們產品的地區及終端客戶類型（例如醫院、藥店及診所）。在公立醫院為終端客戶從而須遵守兩票制的情況下，我們嚴格遵守「兩票制」，而根據相關政策要求，我們的經銷商只能直接向公立醫院銷售我們的產品，而不涉及任何子經銷商。我們的部分處方藥產品，例如樂維靜、樂維泰、右美寧及天澤主要銷售給公立醫院，因此，該等銷售須遵守兩票制。

在終端客戶並非公立醫院而是藥店、診所及民營醫院的情況下，由於毋須採用兩票制，我們並不禁止我們的經銷商聘請子經銷商。根據灼識諮詢的資料，由於藥店、診所和民營醫院通常數量龐大且分佈分散，我們的一些經銷商可能會使用子經銷商擴大產品觸達，此舉符合行業慣例。就我們的部分非處方藥產品而言（例如黃芪顆粒），大部分終端客戶為不受兩票制限制的民營醫院、藥店及其他醫療機構。一般而言，我們與經銷商委聘的子經銷商並無合約關係，彼等對其各自的子經銷商負有主要監督責任。我們與少數子經銷商訂立協議，我們認為彼等負責主要地點的經銷，同時處理大量銷售。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們分別與279名、186名、201名及187名子經銷商訂立協議。

我們已實施一系列內部控制措施，以監控兩票制在不同領域的實施情況，確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。例如，我們對管理層、銷售及營銷團隊提供培訓，以提高他們對兩票制及相關法規的理解，並要求銷售及營銷團隊根據兩票制的最新實施情況及時調整經銷策略。我們亦與經銷商密切溝通，以深入了解產品的經銷情況。一般而言，我們每月向主要經銷商索取終端客戶或子經銷商的身份，並通常要求有子經銷商的經銷商亦向我們提供其子經銷商的終端客戶身份。通過監控對終端客戶的銷售情況，我們可以了解我們的銷售情況並持續監督我們的經銷網絡對兩票制的遵守情況。如果我們發現任何違規行為，我們將執行嚴厲的處罰，包括但不限於暫停經銷商的合同、違約金及潛在的法律訴訟。

業 務

董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們(i)並未被視為違反或規避任何有關「兩票制」的法律、法規、規則或政策；(ii)並未被取消參與任何省份的公開招標程序的資格，(iii)並無因「兩票制」而被主管部門處以任何行政罰款或處罰；及(iv)並未收到任何主管部門發出的有關「兩票制」合規性的任何警告或通知。

直銷予零售藥房

我們直銷予零售藥房主要集中於推廣及直接與藥房客戶接觸。於往績記錄期，就我們銷售醫藥產品所得收入的約1%而言，我們將產品直接銷售予國內主要醫藥零售連鎖企業，後者再將該等產品分配至彼等經營的聯屬零售店。我們支持我們的直銷客戶對外推廣及展示我們的產品，並為藥店銷售人員提供定期培訓課程。該等培訓計劃旨在增強彼等對我們產品的了解，實現有效的推廣及銷售，並確保患者合理使用我們的藥物。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的直銷客戶數目分別為77、48、57及25。

我們每年與直銷客戶訂立標準年度框架協議及／或銷售合約。根據直銷協議，我們負責自費將產品交付予我們的直銷客戶。除有缺陷的產品外，我們通常不允許退貨或換貨，且退換貨需獲我們指定人員的批准。我們的主要直銷客戶須定期與我們確認其存貨水平，以避免銷售過期產品。我們通常授予主要直銷客戶30至90天的信用期，而直銷客戶一般通過電匯或銀行承兌匯票向我們付款。

物流安排

我們通常委聘第三方物流服務供應商將產品運至我們的經銷商及其他直接客戶。我們已與該等供應商訂立物流服務協議，據此，彼等負責提供全面的物流服務，包括倉儲、二次包裝以及及時運送至指定目的地。我們設有先決條件，要求該等物流服務供應商須保持現代化的藥品倉儲及配送設施。此外，彼等須持有主管機關批准的第三方醫藥物流資質。根據物流安排，該等供應商對提供物流服務過程中因其疏忽而造成的任何運輸藥品損失、損壞或污染承擔責任。物流供應商違反合約，包括未能履行該等義務，可能會導致其被徵收違約金。

業 務

定價

我們為上市產品制訂並實施合理的定價戰略，以保持競爭力和利潤。我們在定價時計及多項因素，其中主要包括研發、生產及營銷成本及開支、產品的預期價值、市場份額及競爭格局。此外，我們的定價戰略亦受到醫藥行業法規及政策的影響，包括醫療保險補償標準以及醫療和定價行為的法規。與我們的業務和經營業績相關的監管制度主要包括集中招標程序及帶量採購（兩者規管公立醫院及公立醫療機構採購藥物），以及國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄（兩者規管藥物範圍及補償）。

我們致力於密切監察中國影響醫藥定價的新政策，並制訂戰略以保持競爭力及利潤。

集中招標程序及帶量採購

集中招標程序及帶量採購是中國醫藥採購體系中兩個既獨立又相互關聯的機制，兩者旨在降低醫療成本並增加藥品的可及性。集中招標程序是中國所用的一種省級或地區性系統，供公立醫院以中標價格採購大多數藥品。集中招標程序下的採購量並不保證，並取決於醫院的選擇及市場需求。帶量採購是一種國家或地區性的採購機制，利用大量的政府採購以降低所選藥品的價格。帶量採購通常保證大量採購量，這鼓勵醫藥公司提供較低的價格換取確定的銷售。

集中招標程序涵蓋範圍較廣的藥物，而帶量採購傾向專注於少數常用藥物，特別是仿製藥。倘若某種藥品納入帶量採購，其向醫院的價格及銷量將主要通過帶量採購計劃釐定。一旦帶量採購週期結束或在並無參與帶量採購的省份，這些藥物仍可通過集中招標程序採購。倘若某藥物未有在帶量採購中中標，其仍可通過集中招標程序採購，但其需求可能大幅下降，因為公立醫院優先購買帶量採購中標藥品。在帶量採購範圍之外，公立醫院主要根據其需求以集中招標程序釐定的中標價格採購藥物。

集中招標程序

在中國，大多數售予公立醫院及公立醫療機構的藥品的價格，乃通過省級或市級競爭性集中招標程序釐定。集中招標程序在全國不同地區舉行，條款和程序各自不同。一般而言，醫藥公司投標將其藥物列入由省級或地區級營運的在線採購平台，公

業 務

立醫院可以在平台上選擇以經磋商價格購買所列藥物。所有藥品生產企業、進口藥品獨家代理商、藥品上市許可持有人均合資格參與。我們作為藥品生產企業及集中採購藥品的上市許可持有人，在集中招標程序投標，以特定的價格向這些機構供應我們的適用產品。投標通常基於價格競爭力、產品質量、臨床療效以及生產商的資質和聲譽予以考慮。如我們在集中招標程序中標，將按投標價向公立醫療機構出售相關產品，這是我們向經銷商出售產品的價格的主要決定因素。集中招標程序對替代產品造成定價壓力。

於往績記錄期，我們的收入來自於銷售超過100種規格的29種獲批藥品，其中包括仿製藥及中成藥產品。當中較大部分產品售予經銷商，經銷商再向中國公立醫院和其他醫療機構供應這些產品。因此，我們積極參與集中招標程序，其中審慎考慮多項因素，包括權衡價格水平及銷量。集中招標程序為我們帶來挑戰和機遇。挑戰包括不中標產品的收入和利潤可能下降、在我們不能中標地區失去市場份額，以及調整價格的壓力，這些都可能影響利潤率。然而，藉著我們的產品差異化投標戰略，銷售及營銷開支減少產生的成本及效率優勢，以及通過中標擴展市場許可範圍，為我們帶來機遇。我們能夠在集中招標程序中標，有賴於在國家層面認可及質量評價支持下，我們對產品進行差異化，將投標價定於可獲利的水平。否則，我們將失去向公立醫療機構銷售的收入，因而損害財務表現。

帶量採購

在中國，售予公立醫院及公立醫療機構的若干藥品的價格亦受到帶量採購計劃的影響。帶量採購計劃旨在以大量採購的競標程序，實現較低的藥品價格以及成熟、大量的臨床應用及充分的市場競爭。帶量採購計劃在國家及地區層面開展。

全國帶量採購是一個由國家政府發起的集中採購系統，以顯著更低的價格獲取大量基本藥物。被選入全國帶量採購的藥物必須有一個原研藥以及至少六個通過一致性評價的仿製藥產品，以確保投標過程中的競爭力。通過一致性評價對仿製藥而言是合資格投標過程所必需的。醫藥公司為競爭中標，通過提供大幅降價以換取跨省及地區的保證銷量。透過集中採購流程，該機制還最大限度地減少了經銷商和中間商的作用。

業 務

用，提高了向公立醫院供應的效率和透明度。因此，入選國家計劃通常會對所選藥物的價格產生顯著的定價下降壓力。總採購量將在中標者之間分配，這影響中標藥物銷量（視乎有關藥物於實行有關國家計劃前在其藥物類別中的市場份額而定）。具體而言，全國帶量採購計劃對每個中標者有權供應的省份數量有一定的限制。因此，在帶量採購中標前市場佔有率較低的藥品生產企業，其銷量通常會上漲。然而，對於市場佔有率較高的藥品生產企業而言，由於必須與其他中標藥品生產企業共享較小的市場，其銷量可能會在中標後下降。例如，我們的產品樂維靜參加了2024年第九批全國帶量採購計劃。根據灼識諮詢的資料，在全國帶量採購計劃中標之前，樂維靜的銷售收入在2023年排名全國第4位，在中國丙泊酚乳狀注射液市場的佔有率為12.1%。在全國帶量採購計劃下，各中標者將主要為若干指定省份供應產品。因此，在實施全國帶量採購計劃後，樂維靜在其作為主要供應商的七個省份以外的銷量有所下降。詳情請參閱「—我們的已上市產品—仿製藥—麻醉劑藥物—樂維靜」。對於未被選入該計劃（即未中標）的同一藥物類別藥物，則其通常會在公立醫院中失去大量市場份額，儘管其毋須強制性降價以與中標的低價藥物一致。全國帶量採購計劃通常為期一至三年。

全國帶量採購計劃的合約期結束後，會進行一個稱為延續採購的過程，通常由省級或地區級政府進行，以穩定在全國帶量採購期間確立的供應及定價結構。如果某藥品此前未被列入國家計劃，其可通過參與延續採購以擴大其市場份額。到目前為止，國家政府從未在藥品進入省級延續採購階段後啟動新一輪全國帶量採購。

除全國帶量採購及延續採購外，省級政府亦推出了省級或地區級的帶量採購計劃，以補充國家計劃，將按量採購的範圍擴展到未參與國家投標的藥物。類似於全國帶量採購，省級帶量採購對藥物價格施加下降壓力，並由相關省份或地區的公立醫院保證採購量。

於往績記錄期，我們的許多產品參加了國家或省級帶量採購計劃。例如，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、鹽酸右美托咪定注射液及奧硝唑膠囊參加了全國帶量採購計劃；樂維靜（丙泊酚乳狀注射液）參與省級帶量採購計劃及其後的全國帶量採購計劃；天澤（中／長鏈脂肪乳注射液）及新博林（利巴韋林顆粒）參與省級帶量採購計劃。有

業 務

關進一步詳情，請參閱「我們的已上市產品－仿製藥」。儘管帶量採購計劃有時使我們能夠大量銷售產品，但通常對我們向經銷商銷售產品的價格造成下行壓力。為減輕有關影響，我們繼續通過引入新上市藥物實現產品組合多元化。

國家醫保藥品目錄

國家公立醫療保險計劃參與者及其任何僱主，均須按月繳納保險費供款。計劃參與者可獲得國家醫保藥品目錄所列藥品費用的全額或部分補償，國家醫保藥品目錄載列基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金項下藥品的付款標準。中國國家醫療保障局以及其他政府部門有權決定國家醫保藥品目錄所列藥物。有關國家醫保藥品目錄的機制、遴選準則、評價及批准程序，請參閱「監管概覽－有關新藥的法律法規－國家醫保藥品目錄」。

截至2024年9月30日，我們的若干上市產品被納入國家醫保藥品目錄，包括丙泊酚乳狀注射液、丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液、鹽酸右美托咪定注射液、中／長鏈脂肪乳注射液、奧硝唑膠囊、消旋卡多曲顆粒、黃芪顆粒及柴黃顆粒。為實現這一目標，我們的產品根據國家醫保藥品目錄的甄選標準進行嚴格的評估及審批程序。納入國家醫保藥品目錄對本公司具有重大影響，因為其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。然而，由於定價的公開透明、多方談判機制，這亦可能導致我們產品在若干省份的價格下降。

國家基本藥物目錄

國家基本藥物目錄由中國衛生部等九部委發佈，旨在促進在中國以公平價格向患者出售基本藥物，並確保中國公眾可公平獲得基本藥物。政府出資的基本醫療機構（主要包括國家級醫院、國家級中醫院、鄉鎮診所及社區診所）應儲備使用國家基本藥物目錄所列藥物。國家基本藥物目錄所列藥物根據防治必需、安全有效、價格合理、易於使用及臨床首選的原則選擇。有關國家基本藥物目錄的機制、遴選準則、評價及批准程序，請參閱「監管概覽－有關新藥的法律法規－國家基本藥物目錄」。

我們兩個的上市產品中包括丙泊酚乳狀注射液及中／長鏈脂肪乳，均已被納入2018年國家基本藥物目錄。此涉及嚴格的評估及批准程序。納入國家基本藥物目錄具

業 務

有其自身特定的意義。雖然其確保我們的產品被視為必需品，即使在經濟衰退時期也更有可能被購買，但此過程亦會對我們的定價策略施加下行壓力。值得注意的是，由於國家基本藥物目錄設定的固定或最高零售價，我們銷售產品的價格可能會下降。

我們的定價策略及管理制度是在這四種機制下的平衡考量。我們致力在每個流程中滿足標準，但我們也必須應對定價的潛在下行壓力。有關定價監管相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業相關的主要風險－由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的運營、收入及盈利能力產生不利影響」。

質量控制及保證

我們已實施全面的質量控制程序及協議，涵蓋從原材料採購到成品交付予客戶的整個生產週期。我們嚴格遵守各項法律及法規，包括但不限於《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品生產質量管理規範》，建立全面的藥品質量管理體系，該體系符合GMP標準。有關我們主要牌照、許可證及批文的更多詳情，請參閱「一牌照、許可證及批文」。我們已建立一個專為藥品生產而設的組織架構，包括一個獨立的質量管理部門，履行質量保證（「QA」）及質量控制（「QC」）的職責，參與所有與質量相關的活動。QA團隊主要負責質量管理體系的建立、持續優化及監控，而QC團隊則專注於材料、中間產品及製成品的檢驗及測試。人力資源、材料供應及銷售服務等其他部門各自均有明確界定的職責，同時亦作為我們質量控制及保證過程的支柱。重要的是，我們的質量放行合格人員（「QP」）負責獨立確保我們每批藥品在放行前符合所有質量及監管標準，確保質量管理流程的完整性及自主性。該架構不僅加強了我們對質量的承諾，亦符合製藥行業的監管預期及最佳常規，使我們成為醫療保健領域的可靠合作夥伴。

業 務

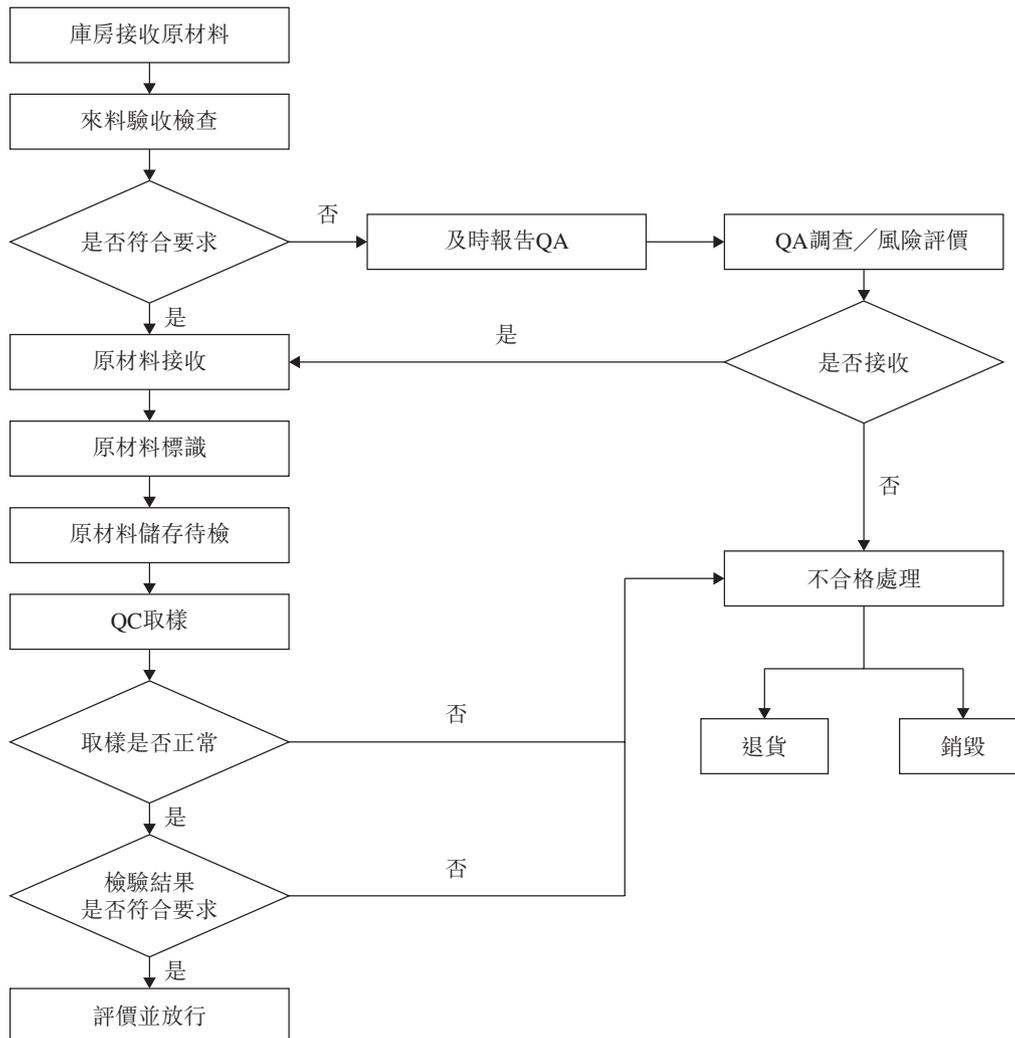
供應鏈質量控制

我們採用嚴謹的材料管理方法，強調了我們在生產流程的所有階段保持高標準的質量和卓越運營的承諾。我們已採納一套全面的供應商管理程序，詳細制定供應商資格、甄選條件、質量評估方法及標準、供應商的審批程序及質量審核計劃。QA部門與相關部門合作，對所有提供原材料的供應商進行質量評估。對於主要材料供應商，QA會進行現場及非現場質量審核，並否決未能達到我們質量評估標準的供應商。只有通過我們的評估並獲得批准的供應商才會被列入我們的核准供應商名單，且我們僅從核准供應商採購用於生產的原材料。有關我們供應鏈管理的詳情，請參閱「－生產－供應鏈管理」。

採購團隊採購的全部材料於接收後根據我們的標準程序進行檢驗。我們的QC人員在指定時限內進行分批抽樣檢查，並出具說明材料是否符合質量標準的檢驗報告。QA人員審查該等檢驗報告以及材料驗收記錄及測試記錄，以進行重大審核評估。根據評估結果，我們的質量管理部門負責人決定是否批准放行材料。我們根據指定的儲存條件按類別儲存獲准放行的材料，並在指定的保質期內使用該等材料。有了控制材料的發放和接收的指示，我們能夠將與供應鏈相關的風險降至最低，確保對材料類型和數量的精確管理。

業 務

以下流程圖說明我們的原材料質量控制程序：



生產質量控制

我們所有的生產流程均按照我們的詳細生產說明、協議及GMP標準進行。我們的QA人員在生產流程的各個階段進行嚴格的質量監控，以確保完全遵守所有操作程序，保證流程或質量不會偏離既定標準。

於完成中間產品及預包裝產品的批量生產後，操作人員進行稱重及複檢程序。其後產品會儲存於指定的中間站，操作人員須填寫中間產品的檢驗記錄，並將樣品提交

業 務

給QC部門進行測試。QC人員遵循抽樣管理程序以收集及測試樣品，出具中間產品檢驗報告。該等報告連同批次檢驗記錄由QC主管審查，然後轉交QA部門進一步審核。

QA人員在收到中間產品檢驗報告後，進行全面審核，以評估檢驗結果、工藝規程的遵守情況、操作員表現、工藝控制、環境監控、偏差處理及變更管理。該審查過程旨在確保生產流程的各個方面均符合規定，且任何偏差均已得到明確解釋或已進行徹底調查及處理。根據該等評估的結果，現場QA人員通過發出中間產品的放行或不放行通知，連同相應的合格或不合格證書，最終確定中間產品是否可以批准進一步加工或經銷。

成品質量控制

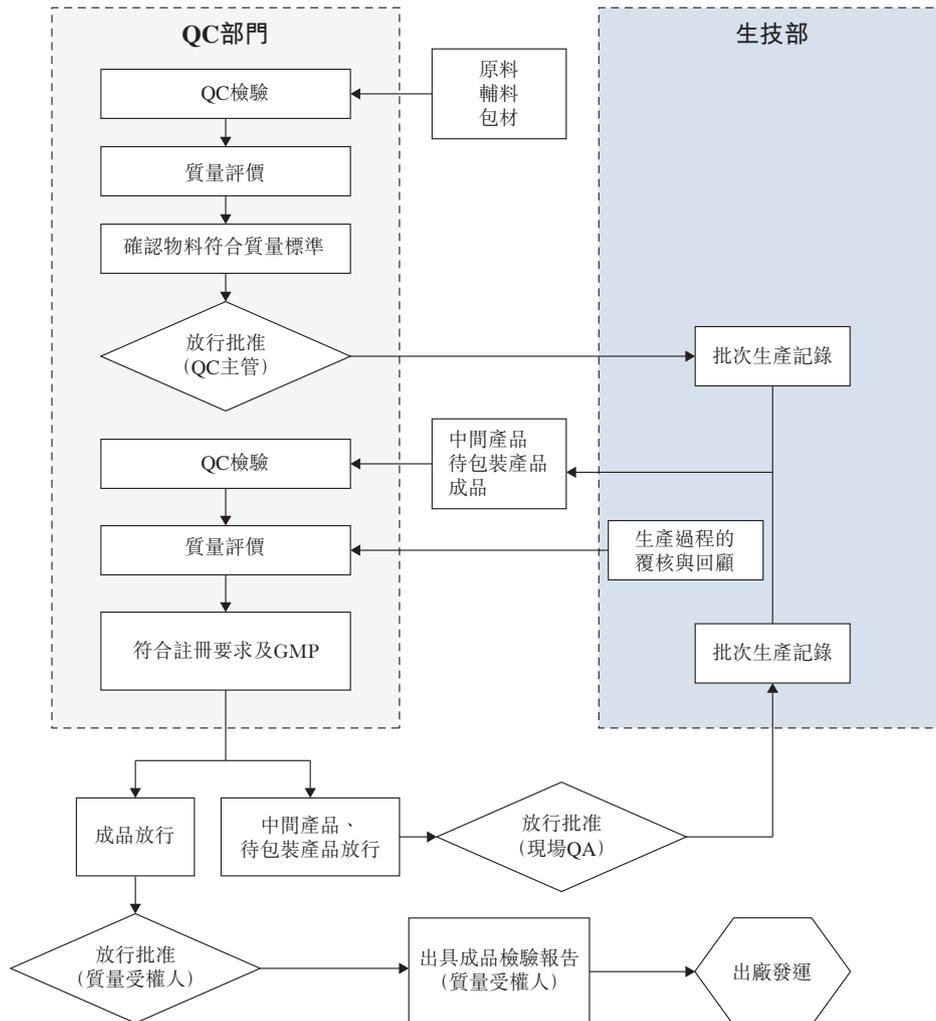
於生產車間完成成品後，QC人員根據抽樣管理程序以及指定的內部質量標準及檢驗程序收集樣品進行測試，並出具成品檢驗報告。QC主管會審查批次檢驗記錄及成品檢驗報告，然後再將其（如生產過程中需要進行環境監測，則連同環境監測報告）轉交QA部門以供進一步審查。

此外，我們的生產車間會在生產後對批次生產及包裝記錄進行審查，及時調查及解決任何偏差。完成該等審查後，車間將批次生產記錄、批次包裝記錄及相關偏差調查記錄提交QA部門。

QA部門在質量控制方面發揮著至關重要的作用，審查各種記錄，包括生產及技術部門編製的批次生產記錄、QC部門編製的批次檢驗記錄、監控記錄及相關偏差、超標結果、變更及監控記錄。該全面評估確保每批成品均符合與註冊要求及GMP一致的質量標準。QA部門確認評估結果，授權質量人員根據該等結果發出放行或不放行通知，就批准、拒絕或其他必要行動作出明確決定。QA部門其後向倉庫隨產品出具合格證書、檢驗報告及放行令等文件。倉庫僅可放行附有該等文件的產品進行裝運，從而使產品進入銷售階段。

業 務

以下流程圖說明我們在製品及最終產品的質量控制程序：



售後監督

我們已實施全面的管理框架以監督我們產品在上市後的質量及安全，包括產品投訴、產品召回、藥品不良反應報告及監控。為此，我們採用了一系列程序，如《產品投訴處理標準操作程序》、《召回標準操作程序》及《藥品不良反應報告和監測標準操作程序》。該等系統旨在進行藥物警戒活動，並顯著降低與藥物質量及安全性相關的風險。我們已配備專門人員負責監測及報告藥物不良反應。該等人員系統地收集及詳細記錄不良反應，定期進行藥物安全風險評估，並編製及提交安全性更新報告。這種積極主動的方法可讓我們迅速採取必要措施減輕風險並堅持產品安全及患者護理的最高標準。

業 務

產品退貨

我們已建立完善的內部監控系統，以最大程度地降低與藥物質量及安全性相關的風險。有關我們售後監督的詳情，請參閱「－質量控制及保證－售後監督」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

我們通常不接受任何產品退換貨，惟有缺陷的產品、交貨錯誤、損壞或政策相關因素除外。處理退換貨主要由相關事業部負責，財務部、質檢部及倉庫提供支持。通常，退貨流程始於事業部業務經理提交的退貨申請，經過該事業部負責人及財務部批准後，業務經理將與經銷商協調退貨，後續將貨品運輸至我們的倉庫。到貨後，倉庫工作人員將根據商業交貨單驗證退回的貨物，然後由質檢部進行質檢及最終審核。對於有缺陷的產品，我們全面負責該等產品的退貨及更換成本。有關我們經銷商的退貨政策，請參閱「－銷售及營銷－銷售－經銷－經銷商管理」。

我們在網站上設有「藥物警戒」專區，供公眾使用。任何懷疑發生與我們藥物可能有關的不良反應的患者可在此填寫表格，使報告者能夠提供其原患疾病、懷疑藥品名稱、生產商詳細信息、批號以及所觀察到的不良反應的詳細描述。我們亦鼓勵終端客戶通過電話及電子郵件渠道報告不良事件，以提高便捷性及響應能力。一旦我們的後台系統收到該等報告，我們的專業團隊會立即啟動協調工作，確保在整個過程中進行全面溝通和支持。我們已實施有關如何處理質量投訴的詳細程序，並為對我們產品有任何不良反應的患者提供應急處理。此外，我們的銷售及營銷團隊負責跟進客戶投訴，以確保妥善處理這些投訴。

於往績記錄期內，當發生並接受產品退貨，實際產品退貨金額會抵銷銷售收入。我們於各報告期末基於過往經驗估計已售產品的未來銷售退貨，並對預期退貨記錄退款負債，同時就退貨資產權確認資產。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的退款負債分別為人民幣15.8百萬元、人民幣14.1百萬元、人民幣11.2百萬元及人民幣10.2百萬元；我們的退貨資產權分別為人民幣6.9百萬元、人民

業 務

幣6.6百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣6.1百萬元。於往績記錄期確認的收益的實際產品退貨累計金額為人民幣47.9百萬元，佔藥品銷售收入總額的2.0%，據灼識諮詢所告知，與行業慣例相符。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，產品退換貨所涉款項並未對我們的業務運營造成重大不利影響，且我們並無因產品質量問題而遭客戶作出任何重大投訴或產品責任或其他法律索償。

供應商

於往績記錄期，我們的供應商主要包括CRO以及原材料、設備、裝置及建築服務供應商。我們通過考慮成本及其能力、質量、聲譽、交付及監管合規性來選擇供應商。有關我們採購流程的詳情，請參閱「— 質量控制及保證 — 供應鏈質量控制」。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣108.8百萬元、人民幣111.5百萬元、人民幣165.2百萬元及人民幣151.0百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的16.8%、16.2%、16.8%及17.3%。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣32.3百萬元、人民幣35.8百萬元、人民幣58.8百萬元及人民幣53.2百萬元，分別佔我們相應期間總採購額的5.0%、5.2%、6.0%及6.1%。供應商給予我們的信貸期一般介乎30至270日，而我們通常以銀行轉賬及匯票與其結付款項。下表載列於往績記錄期各年度／期間我們五大供應商的詳情。

供應商	背景	所購買			採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
		產品／服務	開始業務關係			
截至2021年12月31日止年度						
供應商A	一家於2013年成立的有限公司，總部位於四川德陽，主要專注開發及銷售中成藥，註冊資本為人民幣15.0百萬元	原材料	2013年	32,263	5.0	
供應商B	一家於2010年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注提供醫學科技諮詢及開發服務，註冊資本為人民幣105.7百萬元	研發服務	2018年	27,476	4.2	

業 務

供應商	背景	所購買		採購金額	佔總採購額的百分比
		產品 / 服務	開始業務關係		
				(人民幣千元)	
供應商C	一家於1998年成立的有限公司，總部位於廣東廣州，主要專注化學API的製造，註冊資本為人民幣252.6百萬元	原材料	2010年	21,241	3.3
供應商D	一家於2002年成立的股份有限公司，總部位於湖南長沙，主要專注製造專門包裝設備。供應商D於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣590.3百萬元	建設服務及固定資產	2012年	18,682	2.9
供應商E	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	9,149	1.4
總計				108,811	16.8

截至2022年12月31日止年度

供應商A	一家於2013年成立的有限公司，總部位於四川德陽，主要專注開發及銷售中成藥，註冊資本為人民幣15.0百萬元	原材料	2013年	35,833	5.2
供應商E	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	26,761	3.9
供應商C	一家於1998年成立的有限公司，總部位於廣東廣州，主要專注化學API的製造，註冊資本為人民幣252.6百萬元	原材料	2010年	20,378	3.0

業 務

供應商	背景	所購買		採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
		產品／服務	開始業務關係		
供應商B	一家於2010年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注提供醫學科技諮詢及開發服務，註冊資本為人民幣105.7百萬元	研發服務	2018年	17,206	2.5
供應商F	一家於2012年成立的有限公司，總部位於四川成都，專注開發、製造及銷售中成藥，註冊資本為人民幣20.0百萬元	原材料	2021年	11,325	1.6
總計				111,503	16.2

截至2023年12月31日止年度

供應商B	一家於2010年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注提供醫學科技諮詢及開發服務，註冊資本為人民幣105.7百萬元	研發服務	2018年	58,839	6.0
供應商G	一家於2003年成立的有限公司，總部位於重慶，專注工業及礦業工程建設，註冊資本為人民幣38.0百萬元	建設服務及固定資產	2022年	28,345	2.9
供應商F	一家於2012年成立的有限公司，總部位於四川成都，專注開發、製造及銷售中成藥，註冊資本為人民幣20.0百萬元	原材料	2021年	26,495	2.7

業 務

供應商	背景	所購買		採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比
		產品 / 服務	開始業務關係		
供應商A	一家於2013年成立的有限公司，總部位於四川德陽，主要專注開發及銷售中成藥，註冊資本為人民幣15.0百萬元	原材料	2013年	26,043	2.6
供應商E	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	25,455	2.6
總計				165,177	16.8
截至2024年9月30日止九個月					
供應商B	一家於2010年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注提供醫學科技諮詢及開發服務，註冊資本為人民幣105.7百萬元	研發服務	2018年	53,244	6.1
供應商K	一家總部位於美國的全球領先高級分析、技術解決方案及臨床研究服務提供商，按2023年收入計，名列十大全球CRO	研發服務	2023年	30,071	3.4
供應商E	一家位於廣東廣州的公立醫院，初始資本為人民幣260.2百萬元	研發服務	2019年	25,697	2.9
供應商H	一家位於上海的公立醫院，初始資本為人民幣168.46百萬元	研發服務	2021年	22,182	2.5
供應商I	一家於2020年成立的有限公司，總部位於福建廈門，主要專注提供技術開發及諮詢服務，註冊資本為人民幣10.0百萬元	研發服務	2023年	19,806	2.3
總計				151,000	17.3

業 務

據我們所知，(i)我們於往績記錄期各年度／期間的所有五大供應商均為獨立第三方，及(ii)於往績記錄期各年度／期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶

於2021年、2022年及2023年，我們的收入主要來自藥品銷售，主要售予第三方經銷商。截至2024年9月30日止九個月，我們的收入主要來自許可費收入，即於2024年3月根據BMS協議收取自BMS的首付款的一部分。我們向第三方經銷商銷售大部分產品，該等經銷商為我們的直接客戶，並負責其後向醫院、其他醫療機構及藥店銷售及交付我們的產品。我們通常向主要經銷商授予30至120天的信用期，而彼等通常以銀行轉賬及匯票向我們結付款項。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們來自五大客戶的收入(按集團層面計算，並計入由同一集團控制的實體)分別為人民幣314.1百萬元、人民幣266.8百萬元、人民幣199.1百萬元及人民幣5,476.6百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的39.5%、38.0%、35.5%及96.7%。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣150.2百萬元、人民幣110.1百萬元、人民幣83.6百萬元及人民幣5,334.3百萬元，分別佔我們相應期間收入總額的18.9%、15.7%、14.9%及94.2%。下表載列於往績記錄期各年度／期間我們五大客戶的詳情。

客戶	背景	所提供產品／ 服務／許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的 百分比
----	----	-----------------	--------	------	---------------

(人民幣千元)

截至2021年12月31日止年度

客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	150,156	18.9
-----	-----------------------------------------------------------------------	----	-------	---------	------

業 務

客戶	背景	所提供產品/ 服務/許可	開始業務關係	收入貢獻 (人民幣千元)	佔收入總額的 百分比
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	58,352	7.3
客戶C	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於重慶，主要專注銷售藥品。客戶C於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣1,728.2百萬元	藥品	2010年	42,016	5.3
客戶D	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶D於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	32,482	4.1
客戶E	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於湖北武漢，主要專注銷售藥品。客戶E於上海證券交易所上市，註冊資本為人民幣5,042.5百萬元	藥品	2010年	31,135	3.9
總計				<u>314,141</u>	<u>39.5</u>

業 務

客戶	背景	所提供產品/ 服務/許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的 百分比
<i>(人民幣千元)</i>					
截至2022年12月31日止年度					
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	110,106	15.7
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	49,630	7.1
客戶C	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於重慶，主要專注銷售藥品。客戶C於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣1,728.2百萬元	藥品	2010年	39,469	5.6
客戶E	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於湖北武漢，主要專注銷售藥品。客戶E於上海證券交易所上市，註冊資本為人民幣5,042.5百萬元	藥品	2010年	39,337	5.6
客戶D	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶D於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	28,303	4.0
總計				266,845	38.0

業 務

客戶	背景	所提供產品/ 服務/許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的 百分比
<i>(人民幣千元)</i>					
截至2023年12月31日止年度					
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	83,550	14.9
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	40,328	7.2
客戶C	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於重慶，主要專注銷售藥品。客戶C於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣1,728.2百萬元	藥品	2010年	31,539	5.6
客戶D	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶D於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	26,281	4.7
客戶F	一家於1981年成立的股份有限公司，總部位於廣西柳州，主要專注銷售藥品。客戶F於上海證券交易所上市，註冊資本為人民幣399.0百萬元	藥品	2010年	17,379	3.1
總計				<u>199,077</u>	<u>35.5</u>

業 務

客戶	背景	所提供產品/ 服務/許可	開始業務關係	收入貢獻	佔收入總額的 百分比
<i>(人民幣千元)</i>					
截至2024年9月30日止九個月					
BMS	一家總部位於美國的跨國醫藥公司。BMS為全球領先醫藥公司，於2023年的收入為450億美元	BL-B01D1許可	2023年	5,334,291	94.2
客戶A	一家於2003年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品及醫療器械。客戶A於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元	藥品	2008年	55,444	1.0
客戶B	一家於2007年成立的股份有限公司，總部位於北京，主要專注銷售藥品。客戶B於香港聯交所上市，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元	藥品	2011年	48,361	0.9
客戶D	一家於1994年成立的股份有限公司，總部位於上海，主要專注銷售藥品。客戶D於上海證券交易所及香港聯交所上市，註冊資本為人民幣3,702.8百萬元	藥品	2010年	20,286	0.4
客戶C	一家於1999年成立的股份有限公司，總部位於重慶，主要專注銷售藥品。客戶C於深圳證券交易所上市，註冊資本為人民幣1,728.2百萬元	藥品	2010年	18,182	0.3
總計				<u>5,476,564</u>	<u>96.7</u>

業 務

據我們所知，(i)我們於往績記錄期各年度／期間的所有五大客戶均為獨立第三方，及(ii)於往績記錄期各年度／期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

競爭

我們在競爭激烈的行業中經營業務。儘管我們認為我們的候選藥物、技術平台及管理團隊為我們提供了顯著的競爭優勢，但我們面臨來自許多其他致力於開發針對相同適應症的療法的公司的潛在競爭。這些公司包括跨國生物製藥公司、專業製藥公司、生物技術公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現的任何新藥物競爭。

我們認為，我們市場的主要競爭因素包括確定有希望的靶點、機制和藥物開發途徑、分子篩選和設計、候選藥物的有效性和安全性、生產效率以及商業化。

我們認為，我們的持續成功將取決於我們的以下能力：開發創新產品及先進技術的能力；將技術應用於所有生產線的能力；開發廣泛產品組合的能力；維持高效運營模式的能力；吸引、挽留及培養人才的能力；維持高質量標準的能力；獲得及維持監管批准的能力；及有效營銷及推廣產品的能力。

僱員

截至2024年9月30日，我們於共有2,400名全職僱員，其中2,322名位於中國，其餘則位於美國。下表載列截至2024年9月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總人數 百分比
研發	1,006	41.9%
生產	683	28.5%
一般及行政管理	537	22.4%
銷售及營銷	174	7.3%
總計	2,400	100.0

業 務

與僱員的關係

我們與僱員訂立標準勞動、保密及不競爭協議。截至最後實際可行日期，我們的僱員由工會代表。我們認為，我們已與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

培訓與發展

我們為僱員提供多元化的專業發展機會，並營造以績效為導向的環境。我們設有將僱員從入門級培養至專家級的全面人才發展機制。每位新僱員都要根據其具體職責及責任接受全面、系統的入職培訓。在日常運營中，直屬主管會根據僱員的表現、處理工作的熟練程度及工作業績提供有針對性的培訓和指導。這種持續且有針對性的培訓可確保僱員做好履職準備並得到支持，從而促進彼等的職業成長及項目的整體成功。

我們非常重視培養人才，尤其是研發領域的人才。我們為技術人員提供內外部培訓，從而建立了一個多元化、多層次和結構合理的人才庫。為激勵研發人員提高工作效率，加快項目進度，同時保證所交付項目的質量，我們亦實施多項措施，如《績效管理辦法》及《發明創新獎勵辦法》。這些政策形成了一個全面的人才激勵體系，包括短期績效獎勵和長期職業發展機會。

僱員福利

我們認為，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇，反映我們以持份者為中心的精神，而我們認為這會帶來可持續及持久的增長。根據中國法規的要求，我們參與多項政府法定僱員福利計劃，包括社會保險，即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。此外，我們通過惠蓉保補充保險為成都若干員工提供補充保險，保障彼等的健康及福祉。我們亦遵守法律規定，提供產假、陪產假等相關福利。我們確保工作環境符合安全標準，並提供每日餐補、交通及通訊補貼。我們亦為每位美國僱員加入401(K)退休福利計劃，努力確保每位僱員在晚年均有財務保障。

業 務

獎項及認可

縱觀我們的企業歷史，我們榮獲多項重要獎項及嘉獎。下表載列我們截至最後實際可行日期榮獲的主要獎項及認可的概要：

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2024年 2023年	四川省專精特新中小企業 高新技術企業	四川省經濟和信息化廳 四川省科學技術廳、四 川省財政廳及國家稅 務總局四川省稅務廳
2022年	四川省技術創新示範企業	四川省經濟和信息化廳
2022年	國家知識產權示範企業	國家知識產權局
2022年	國家企業技術中心	國家發改委
2015年至2022年	中國創新力醫藥企業	中國醫藥工業研究總院
2015年至2023年	中國醫藥研發產品線 最佳工業企業	中國醫藥工業信息中心
2017年至2021年	四川企業技術創新 發展能力100強	四川省企業聯合會

業 務

授予年份	獎項／認可	頒發機構
2018年、2019年	四川企業技術創新 發展能力研究與試驗發展 經費投入100強	四川省企業聯合會
2018年至2021年	四川企業發明專利擁有量100強	四川省企業聯合會
2020年	四川省技術創新能力 百強企業第12名	四川省企業聯合會
2018年	第十屆健康中國總評榜 年度品牌表現獎	健康中國2030品牌計劃 聯合發起委員會
2017年	中國健康產業臨床 最信賴品牌獎	中國醫藥工業信息中心

知識產權

我們的知識產權對我們的業務至關重要，我們致力於開發和保護我們的知識產權。我們未來的商業成功部分取決於我們能否為與我們業務相關的重要商業技術、發明和專有技術取得及維持專利及其他知識產權和專有保護，捍衛及執行我們的專利，保守我們商業秘密的機密性，並在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下運營。

我們擁有全球發明專利組合以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)183項已發佈發明專利，包括中國的80項、美國的13項及其他司法權區的90項，及(ii)461項專利申請，包括中國的65項、美國的39項、專利合作條約(PCT)下的16項及其他司法權區的341項。我們獲授或正在申請的發明專利涵蓋BL-B01D1及其他創新候選藥物及技術的所有重大方面。

業 務

下表概述與我們的創新候選藥物有關的重要獲授專利及專利申請的詳情。

產品	專利保護範圍	專利編號／ 申請編號	司法權區	專利持有人／ 申請人	估計屆滿 年份*
HIRE-ADC平台產品 (包括BL-B01D1)	一種帶酸性自穩定接頭的抗體 - 藥物偶聯物	ZL201810620856.7	中國	多特生物	2038年6月
		16971219	美國	SystImmune	不適用*
		18820589.2	歐盟	SystImmune	不適用*
	一種喜樹鹼類藥物及其抗體偶 聯物	AU2020442003	澳大利亞	SystImmune	2040年9月
		17601055	美國	SystImmune	不適用*
		20928032	歐盟	SystImmune	不適用*
		2020104461426	中國	多特生物	不適用*
		202104461426	中國	多特生物	不適用*
	雙特異性抗體-喜樹鹼類藥物偶 聯物及其醫藥用途	18710044	美國	SystImmune	不適用*
		2022114255725	中國	多特生物	不適用*
		22892173.0	歐盟	SystImmune	不適用*
	靶向EGFR和HER3的雙特異性 四價抗體	18681827	美國	SystImmune	不適用*
202280059981X		中國	多特生物、 SystImmune	不適用*	
GNC平台產品	雙特異性四價抗體及其製造和 使用方法	ZL201580036408.7	中國	多特生物	2035年12月
		US10919977B2	美國	SystImmune	2035年12月
		17143204	美國	SystImmune	不適用*
	多特異性抗體及其製備和使用 方法	ZL201880039401.4	中國	多特生物	2038年6月
		ZL201880039406.7	中國	多特生物	2038年6月
		US11787863	美國	SystImmune	2040年3月
		US11649286	美國	SystImmune	2039年6月
16615117	美國	SystImmune	不適用*		
SEBA平台產品	抗CD3抗體及其製備和使用 方法	US11535667	美國	SystImmune	2039年9月
		ZL201880038306.2	中國	多特生物	2038年6月
		16615109	美國	SystImmune	不適用*
	雙特異性抗體及其製備和使用 方法	AU2018358138	澳大利亞	SystImmune	2038年6月
		ZL201880059130.9	中國	多特生物	2038年11月
		16760466	美國	SystImmune	不適用*
	抗PD-1抗體及其製備和使用 方法	ZL201880038220.X	中國	多特生物	2038年6月
US11466084		美國	SystImmune	2038年11月	

* 專利申請。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關我們知識產權的訴訟，且我們並無接獲任何有關我們可能作為原告或被告的任何面臨或待決的知識產

業 務

權侵權申索的通知。此外，我們知識產權法方面的法律顧問已對在中國內地及美國開發BL-B01D1進行自由實施檢索及分析，並認為我們可以在不侵犯第三方任何有效及可執行的專利權的情況下，自由地開發BL-B01D1，且並無發現任何妨礙我們繼續進行BL-B01D1相關計劃活動的已知專利封鎖。

數據隱私及保護

我們已制定程序以保護患者數據的機密性。我們收集參加臨床試驗的患者的數據。我們存儲此類數據，除非相關法律法規要求或相關患者要求刪除。

我們的政策要求工作人員需接受合法收集和保護個人信息的培訓，且要求CRO需在其與我們簽訂的協議中包含數據保護條款，列明彼等負責保護其所持有的數據。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。參加我們臨床試驗的患者的個人信息及相應的臨床試驗數據僅根據患者同意的知情同意書(ICF)進行處理。

我們於中國及美國有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。為了研發我們的候選創新藥物，我們提供若干臨床數據的線上存取權給我們於美國的全資附屬公司SystImmune，而SystImmune則傳送若干臨床資料給我們。任何與我們的產品開發工作和監管溝通有關的臨床試驗數據跨境傳輸均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律，包括中國及美國的法律。我們與CRO及其他合作夥伴一起實施了控制及安排，旨在確保制定及實施數據管理及傳輸計劃，以管理所有臨床試驗數據的傳輸。相關措施包括（在適用的情況下）確保跨境傳輸臨床試驗數據及信息得到許可，並依照適用的法律法規就人類遺傳資源信息出境向國務院衛生主管部門進行適用的備案。根據人類遺傳資源條例，我們已報告並完成傳輸至美國附屬公司的人類遺傳資源臨床試驗數據，同時提交了信息備份。經審閱所呈列的事實後，SystImmune的美國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，就持續臨床運營相關的適當去識別化臨床數據的傳輸而言，SystImmune或其中國聯屬公司與現有美國合作夥伴（包括BMS和臨床場所）並不受適用於SystImmune及其聯屬公司的美國聯邦或州法律的規限。我們將繼續密切監察監管環境，以確保遵守適用法律法規。截至最後實際可行日期，我們並無遭受與跨境臨床數據轉移活動有關的任何索賠、訴訟、處罰或行政行動。

業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，據我們所知，我們並未遇到任何重大數據或個人信息洩露的情況。我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無因不遵守有關數據隱私及保護的適用法律及法規而遭受任何重大索賠、訴訟、處罰或行政行動。

物業

我們在中國佔用與業務運營有關的若干物業。根據《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段的規定，其中規定須就我們於土地或樓宇中的所有權益提供估值報告，理由是截至本集團最近期的經審計合併資產負債表日期，我們自有及租賃的物業的賬面值均不超過我們合併總資產的15%。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們已取得41項物業的土地使用權證，總佔地面積為242,332.91平方米。截至最後實際可行日期，我們已就中國總佔地面積約139,321.73平方米取得75項物業的房地產所有權證。該等物業主要位於四川省成都市，主要用作我們的生產設施、行政辦公室及研發大樓。在所有自有物業中，其上建有樓宇的32項土地使用權已作抵押以擔保我們的銀行借款。

此外，截至最後實際可行日期，我們尚未取得我們佔用的兩處用作宿舍及倉庫的物業的房地產所有權證，總建築面積約為279.52平方米，約佔我們自有物業總建築面積的0.2%。我們於2007年11月通過司法拍賣取得了這兩處物業，且截至最後實際可行日期其安全狀況令人滿意。由於前業主未能取得該兩處物業的房地產所有權證，因此我們在收購時無法取得相關房地產所有權證。此外，由於這兩處存在所有權瑕疵的物業上的宿舍和倉庫均在我們收購前已經建成，我們實際上無法通過補救措施消除影響並隨後獲取相關的房地產所有權證。

根據我們的中國法律顧問的意見，根據《中華人民共和國民法典》及《中華人民共和國城市房地產管理法》，無房地產權屬證書的物業不得轉讓且不得質押。此外，如因產權負擔或政府行動引發爭議，我們可能會在繼續使用該等物業方面遇到困難，並可

業 務

能被要求搬遷。然而，考慮到該等物業主要用作宿舍及倉庫，與我們的生產和運營無直接關係，且僅佔我們擁有物業的一小部分，我們的董事認為，(i)倘需要進行搬遷，我們不會花費大量時間或花費大量成本尋找及搬遷至可替代物業，且(ii)此類尋找及搬遷並不會對我們的業務運營和財務狀況產生重大不利影響。此外，我們的控股股東已承諾將補償我們因該等物業而產生的任何損失。我們的董事亦確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未收到政府部門要求拆除及／或搬遷有產權缺陷物業的通知。根據相關主管部門發出的確認函，於往績記錄期，我們已在所有重大方面遵守其他與房地產管理相關的法律法規，且未因不遵守該等法律法規而受到任何處罰。基於以上情況，我們認為且我們的中國法律顧問同意，且我們亦認為，不論單獨或綜合而言，產權缺陷，均不會對我們的生產和業務運營產生重大不利影響。詳見「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－我們對若干物業的合法權利可能受到質疑」。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們向第三方租賃了14項物業，總建築面積約為10,462.30平方米，主要用作生產設施及行政辦公室。我們的租約期限一般為一至三年。我們將考慮於租約到期時重續租約。

根據適用的中國法律法規，出租人及承租人均須向有關部門登記租賃協議並取得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們與第三方訂立向第三方租賃及用作生產或辦公室的其中六份租賃協議（總建築面積約為5,174.88平方米）均未向有關地方部門登記。根據我們的中國法律顧問提供的意見，未登記已簽立的租賃協議將不會影響其有效性。然而，倘中國有關政府部門要求我們整改而我們未能在規定期限內整改，我們可能會就每份未登記租賃協議被處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關政府部門的任何命令，要求我們登記該等租賃協議。我們承諾，一旦獲悉相關政府部門的任何要求，我們將全力配合以促進租賃協議的登記。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－我們對若干物業的合法權利可能受到質疑」。

業 務

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且足以使我們的業務防範中國及美國的風險及意外事件的保險。我們的保險範圍包括與人員相關的保單，如養老、醫療、工傷、生育及失業保險。我們亦已購買全面的財產保險，以彌補自然災害或其他災害對我們的生產設施或其他資產造成的損失。我們為每項臨床試驗購買臨床試驗責任保險，以確保試驗參與者的安全及合法權利得到全面保障。此外，我們自願購買保險以解決安全問題，包括環境污染責任保險，以在發生污染事故時提供賠償。我們認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們目前的運營需求，並符合中國及美國的行業慣例。

牌照、許可證及批准

我們須接受定期檢查、檢驗及審核，並須維持或重續我們業務所需的許可證、牌照及證書。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得對我們的業務運營而言重要的所有必要牌照、批准及許可證。下表載列我們就經營業務所持有的重要牌照、批准及許可證的相關詳情。

牌照／許可證	持有人	發證機關	發證日期	到期日
藥品生產許可證 (川 20160266)	百利藥業	四川藥監局	2020年 12月10日	2025年 12月9日
藥品生產許可證 (川 20160289)	國瑞藥業	四川藥監局	2020年 12月2日	2025年 12月1日
藥品生產許可證 (川 20190504)	精西藥業	四川藥監局	2024年 1月25日	2029年 1月24日
藥品生產許可證 (川 20230590)	多特生物	四川藥監局	2023年 8月28日	2028年 3月27日
藥品生產許可證 (藏20240051)	天澤藥業	西藏藥監局	2024年 8月21日	2029年 8月20日
藥品經營許可證 (川AA0280803)	本公司	四川藥監局	2020年 12月8日	2025年 12月7日
藥品經營許可證 (藏AA8910042)	拉薩新博	西藏藥監局	2024年 3月4日	2029年 3月3日

業 務

於往績記錄期，我們擁有海外市場研發活動及業務擴張計劃的相關出口許可證。我們的附屬公司百利藥業、國瑞藥業和多特生物辦理了長期的海關報關單位備案，登記日期分別為2011年9月30日、2018年6月29日及2020年3月10日。

法律程序及合規

我們致力於遵守適用於我們業務的法律及法規的最高標準。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，概無針對本公司或任何董事而可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或面臨威脅的訴訟、仲裁或行政程序。我們認為，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守與我們業務運營有關的適用法律及法規。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政索賠及程序。有關法律或行政程序對我們的潛在影響，請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－倘我們、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方，我們的管理層或董事的注意力可能會分散，我們的運營、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

風險管理及內部控制

我們致力發展及維持風險管理及內部控制系統，包括為我們的業務運營量身定製的政策及程序。我們致力於持續提升該等系統，以確保其有效性。

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險」。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及降低可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、運營風險、財務風險及法律風險。

為監察[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 設立審計委員會，以檢討及監督我們的財務報告程序及內部監控系統；

業 務

- 採取多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面；
- 定期向我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提高他們對適用法律及法規的了解及合規情況；
- 為董事及高級管理層舉辦有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程；
- 加強生產設施的報告及記錄系統，包括集中其質量控制及安全管理系統及對設施進行定期檢查；
- 建立一套發生重大質量問題的應急程序，並提供有關質量保證及產品安全程序的強化培訓計劃。

內部控制

我們的管理團隊負責建立我們的內部控制系統，而董事會審計委員會負責檢驗其有效性。我們已委聘獨立內部控制顧問，以就本公司及我們主要營運附屬公司的內部控制執行內部審核程序，並報告有關本集團實體層面控制及各種流程的內部控制的事實調查結果，包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息技術系統的一般控制、稅務管理、合約管理及我們業務營運的其他程序。內部控制顧問於2024年5月及6月進行了內部檢討程序。截至最後實際可行日期，本集團內部控制方面並無任何重大未決問題。

我們致力於建立及維護風險管理及內部控制系統。我們已採納並實施全面風險管理政策，涵蓋研發、採購管理、生產管理及銷售管理中可能出現的風險。我們的風險管理及內部控制系統亦涵蓋一般職能運作，如人力資源、財務管理、資產管理、倉儲及物流管理、信息系統管理及企業管治以及決策過程。同時，我們致力於對風險管理及內部控制系統的有效性進行監督和評估，以確保隨著業務的發展，該系統得到糾正和有效控制。

業 務

反賄賂

我們對僱員維持嚴格的行為守則及反貪污政策。我們亦要求我們的經銷商根據與該等經銷商訂立的經銷合同承擔誠信責任。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響會較小。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療專業人士。本政策禁止的不當付款包括賄賂、返利、過度禮品或招待，或為獲得不當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬簿及記錄，以合理的細節反映交易及資產處置。應拒絕並立即報告虛假發票或支付不尋常、超額或未充分說明開支的要求。我們的賬簿及記錄中不存在誤導性、不完整或虛假的條目。我們亦將確保未來的銷售團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括對推廣未經批准用途或患者人群的藥物的限制以及對行業贊助的科學及教育活動的限制。

此外，我們與第三方推廣商訂立的協議載有反賄賂條文，雙方據此承諾抵制一切形式商業賄賂，其中明確禁止在推廣我們的產品期間，以金錢或其他方式、以任何公司、個人或其親屬的名義賄賂醫療機構、醫療專業人員、監管機構或個人（包括其親屬）。具體而言，學術推廣負責人員及第三方推廣商在與醫療專業人員或組織進行業務往來時，不得進行旨在獲取產品批准、建立不恰當關係、促成業務或勸誘、回報處方行為的任何活動。另外，我們規定參與營銷及推廣活動的所有人員必須拒絕向醫療專業人員提供自用的禮品或服務。

不競爭行為

我們已制定嚴格的協議以保護我們項目開發及生產過程中產生的專有資料，其中包括產品配方、製備技術、方法及研究策略。我們與高級管理層及關鍵技術人員之間的僱傭協議包括保密條款及不競爭協議。我們為核心項目分配代號，以掩蓋其真實性質及目的。此外，嚴禁研究人員將實驗結果及數據的電子或實體記錄移出實驗室。通過這些細緻的步驟，我們努力保護我們的知識產權並保持我們創新努力的完整性。

業 務

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們認識到我們有責任在健康、安全、社會及環境實踐方面堅持高標準。我們承諾於[編纂]後遵守環境、社會及管治(ESG)報告規定。我們了解將影響我們業務的環境及社會相關風險，因此成立了ESG工作小組來應對有關風險並制定相應的工作規則，以監督我們的企業社會責任及可持續發展措施。ESG工作小組負責(i)評估及管理我們的ESG相關風險及機遇，並審議制定(其中包括)我們的ESG戰略規劃、管理架構、制度、策略及實施細則，以確保我們ESG政策的持續執行和落實；(ii)為我們重要的ESG事宜的識別及排序制定指引並作出檢討；(iii)釐定我們的主要ESG事宜；(iv)檢討我們的ESG工作及內部監控系統，並就其適當性及有效性提出建議；(v)審閱我們的ESG相關披露文件，包括但不限於年度ESG報告；(vi)監測我們的ESG相關風險，並就影響我們ESG相關工作表現的重大事項查詢並制定相應措施，同時檢討及監督有關事項的處理情況；及(vii)向董事會提供ESG相關培訓及材料。

ESG事宜的管治

董事會共同負責管理影響本集團的重大ESG風險及機遇的影響，制定及建立本集團的ESG相關機制、政策及目標，並每年對照ESG目標檢討本集團的表現，在發現與目標有重大偏離時酌情修訂ESG政策。

董事會評估ESG風險及檢討本集團的現有策略、目標及內部控制，並定期實施必要的改進以降低風險。董事會及ESG工作小組將繼續監察本集團的風險管理策略規劃，包括與氣候相關的風險及作為標準營運程序一部分進行監控的風險，以確保實施適當的緩解措施作為定期管理檢討的一部分。我們的ESG工作小組由20名成員組成，包括我們的董事、高級管理層及部門主管，他們將在我們的獨立ESG顧問的協助下獲得監督ESG相關事宜的經驗。

就監督ESG風險的董事會管治架構而言，本集團已建立由董事會、ESG工作小組及各部門組成的三級ESG管理架構。董事會將透過定期報告(包括季度報告、中期報告及年度報告)獲悉ESG工作小組對ESG事宜的評估。當外部ESG環境或政策發生重大變化時，ESG工作小組將通過專項ESG報告向董事會匯報。ESG工作小組會議分為定期會議及臨時會議。本集團每年舉行兩次定期會議，並在ESG工作小組成員的倡議下舉行臨時會議。

業 務

環境事宜的指標及目標

本公司在生產經營中嚴格遵守國家環保相關法律法規，建立並嚴格執行環保內控體系，加大污染治理投入，不斷優化工藝和設備，減少生產過程中的污染。於往績記錄期，本公司的生產業務由四家從事生產業務的附屬公司實施：百利藥業、國瑞藥業、多特藥業及精西藥業。因此，我們的業務營運會產生空氣污染、廢水、固體廢物或其他有害廢物。為確保遵守國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已實施環境風險防範的內部政策。該等政策包括：(i) 嚴格遵守GMP法規及相關污染物排放標準；(ii) 對廢氣排放、有害廢物處理、噪音排放及廢水排放進行定期環境評估。

我們在制訂ESG相關關鍵績效指標時，會審慎考慮往績記錄期內的過往消耗及排放量，以及未來業務擴展的計劃。我們的方針旨在兼顧業務發展及環境保護，從而實現可持續發展。

污染物處理

我們產生的廢物分為有害廢物（如化學廢物及液體）及無害廢物（如一般辦公運營產生的廢物）。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的固體有害廢物排放量分別約為441.9噸、587.4噸、1,007.8噸及1,441.2噸。我們產生的固體有害廢物增加，主要是由於研發及生產活動增加。在可行情況下，我們計劃進一步提高運營效率，以減少運營中產生的固體廢物量。

生活垃圾經衛生服務收集處理，而一般包裝物料予以出售。有害廢物在收集後委託合資格單位處理。我們亦與合資格第三方廢物處理公司訂約，處理有害物料及廢物。我們訂立明確合約責任，規定遵守環境法律及安全標準。我們合作的第三方須備存妥善處理廢物的詳細記錄及提供有關證明。我們已實施有害廢棄物管理政策，以監控有害廢棄物及材料的處理、使用、儲存、處理及棄置，包括承包商管理。在轉移危險材料及廢棄物時，承包商與我們均會在指定的稱重點檢查重量。相關記錄會記錄在與政府信息平台連結的信息系統中。合約方亦須遵循我們指定的運輸路線進行現場檢

業 務

查，以確保合約方在處理、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物時，符合我們的合約協議以及與有害物質及廢棄物處理相關的法律和法規，包括但不限於檢查有害物質及廢棄物的標籤及記錄。合約方亦須在我們進行現場檢查時回答我們的詢問。此外，我們實行持續環境監測以追蹤潛在污染，並執行嚴格的事務應變方案。

我們加強了內部控制，包括實施環境保護設施管理制度及污水站運作程序，以規範環境保護設施運作及確保合規。我們亦已設立線上監測系統，監測即時污水排放，並設立污水處理系統，預先處理匯集的污水以備收集。辦公室、生物、清潔地面、生產過程、質量測試等產生的廢水，經自建污水處理廠預先處理後排入污水處理廠，以待日後處理及合規排放。質量測試產生的廢液列作有害廢物管理，並由合資格單位收集處理。

溫室氣體排放

空氣污染於適當氣體處理設施處理，再遵照標準排放。我們致力減少溫室氣體（「溫室氣體」）排放量及支持邁向低碳經濟。我們的溫室氣體排放量主要包括範疇1、範疇2及範疇3排放量。範疇1排放量主要包括自有研發及其他設施的直接溫室氣體排放量。範疇2排放量主要包括使用採購電力產生的間接溫室氣體排放量。範疇3排放量主要包括範疇2排放量以外、我們的價值鏈中產生的間接排放量。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的範疇1排放量分別約為5,710.2噸二氧化碳當量（「噸二氧化碳當量」）、5,508.3噸二氧化碳當量、7,139.5噸二氧化碳當量及4,901.9噸二氧化碳當量。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的範疇2排放量分別約為8,439.4噸二氧化碳當量、8,957.8噸二氧化碳當量、12,268.8噸二氧化碳當量及10,472.9噸二氧化碳當量。我們的範疇3排放主要包括淡水及污水處理以及商務航空旅行產生的間接排放，於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月分別約為765.7噸二氧化碳當量、553.1噸二氧化碳當量、1,076.0噸二氧化碳當量及770.1噸二氧化碳當量。隨著上下游消耗或排放的數據變得更加全面，我們將在[編纂]後參考最新的氣候報告要求，在未來繼續完善並改進我們的消耗及排放核算。

我們將實行緩減溫室氣體排放量的措施，包括(i)為僱員提供能源效益概念方面的培訓及教育；(ii)在顯眼處張貼節水或節能標識，培養僱員的環保意識；(iii)推動無紙環境，鼓勵使用電子文件代替紙本、使用雙面列印，以及在沒有機密信息的情況下以原紙單面列印；(iv)規定僱員不使用電器時關掉電器；及(v)實施有關廢物管理的政策。

業 務

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環保表現，包括資源效率及能源消耗。我們密切監控電力及水的消耗水平，並積極實施提高能源效率及促進節約用水的策略。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的總耗電量分別約為15.2百萬千瓦時、15.7百萬千瓦時、21.5百萬千瓦時及18.4百萬千瓦時。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的耗水量分別約為692.9千噸、594.0千噸、845.9千噸及524.1千噸。

氣候變化

我們認為，我們不易受氣候變化的影響。此外，我們認為中國有關氣候變化的法規的潛在變化不會對我們的業務運營產生不利影響。我們將繼續關注氣候變化的風險，並制定應急計劃，以保護我們免受氣候變化及極端天氣狀況（如颶風及暴雨）的影響。截至最後實際可行日期，我們的業務營運或財務表現並無因氣候變化或極端天氣狀況而受到任何重大影響。

目標

隨著生產規模擴大及業務發展，我們預計有持續的處置需求，並致力於嚴格管理污染物。我們的目標是於2024年將(i)我們的污染物處置量控制在2023年所錄得水平約118%，(ii)溫室氣體（範疇1及2）排放量約為2023年所錄得水平約118%，及(iii)資源消耗水平控制在2023年所錄得水平約105%。我們的目標是於2025年將(i)污染物處置量控制在2023年所錄得水平約105%，(ii)溫室氣體（範疇1及2）排放量約為2023年所錄得水平約105%，及(iii)資源消耗水平控制在2023年所錄得水平約105%。

工作安全

我們致力確保為僱員提供安全的工作環境。我們堅信，安全健康的工作場所不僅對員工的福祉至關重要，對我們業務的可持續發展亦不可或缺。為確保生產安全、防止事故和人員傷害，我們採取以下措施：

- 員工在上崗前接受培訓。
- 我們每年進行安全培訓，組織安全月活動。

業 務

- 我們每年定期進行應急演習。
- 提供燃氣報警器、應急洗眼站等安全保護及應急設施。
- 為僱員提供勞動保護用品。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及有關職業健康及安全法律法規的任何重大違規事故，亦未曾且概無發生有關業務運營的重大安全問題、事故及索賠。

工作場所多元化

在公司內部，我們堅定不移地致力於建立一個倡導平等的開放包容的工作場所。我們堅持完全根據僱員的優點聘用僱員的公司政策，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵，均提供平等機會。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，朱博士直接持有已發行股份總數的約74.35%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），朱博士將直接持有已發行股份總數的約[編纂]%。因此，在[編纂]完成後，朱博士將繼續擔任控股股東。

朱博士為執行董事、董事長、總經理兼首席科學官。有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

無競爭權益的確認

朱博士已確認，截至最後實際可行日期，除於本集團業務的權益外，其概無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

與A股上市有關的不競爭承諾

就A股於2023年1月在上交所科創板上市而言及為避免朱博士與本公司之間的任何潛在競爭，朱博士於2021年10月29日以本公司為受益人訂立不競爭承諾，據此，其已作出承諾（其中包括）：(i)其將不會且將促使其控制實體（本集團除外）不會從事與本集團業務構成競爭的任何業務；(ii)倘其或其控制實體（本集團除外）獲得可能與本集團業務構成競爭的任何商機，本集團擁有接受該商機的優先權；(iii)倘其未能遵守上述承諾，其同意就可能獲得的收益向本集團作出解釋，並就本集團因有關違約而可能蒙受的所有直接損失向本集團作出賠償。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事認為，本集團在[編纂]後能夠獨立於控股股東開展業務。

管理獨立性

董事會由五名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。本公司有三名監事及一個由四名成員組成的高級管理團隊。有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

與控股股東的關係

執行董事及高級管理團隊負責日常營運管理。除「董事、監事及高級管理層」所披露朱博士與朱海博士之間的關係外，其他執行董事及高級管理團隊的其他成員均獨立於朱博士。儘管朱博士於本集團擔任上述職務，董事認為，本公司能夠獨立於朱博士行事，原因如下：

- (i) 各董事均知悉其作為董事的受信責任及職責，當中規定其為本公司利益並以符合本公司最佳利益的方式行事，且其作為董事的職責不得與其個人利益存在任何衝突；
- (ii) 除朱海博士外，所有其他董事均獨立於朱博士，董事會的決策須經董事會大多數票批准。因此，董事會可獨立於控股股東管理本公司的營運；
- (iii) 本集團的日常管理及營運由執行董事及高級管理團隊執行，大部分獨立於控股股東，且於本集團所從事行業擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關執行董事及高級管理層背景資料的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- (iv) 我們已委任四名獨立非執行董事，佔董事會成員總數的三分之一以上，彼等具備足夠的知識、經驗及能力，以使董事會中執行董事、非執行董事與獨立非執行董事的組合保持均衡，以確保董事會在作出影響本公司的決策時的獨立性，並促進本公司及股東的整體利益。有關獨立非執行董事背景資料的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- (v) 本公司已建立內部監控機制以識別關連交易，從而確保在建議交易中存在利益衝突的股東或董事將放棄就相關決議案投票。倘本公司與董事或彼等各自的緊密聯繫人之間因將予訂立的任何交易而產生潛在利益衝突，有利害關係的董事有責任申報及全面披露有關潛在利益衝突，並應放棄在本公司就有關交易召開的相關董事會會議上投票，且不得計入法定人數；及

與控股股東的關係

- (vi) 我們已採納一系列企業管治措施來管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有)，以支持管理獨立性。有關詳情請參閱下文「一 企業管治」。

基於上文所述，我們認為，董事會及高級管理層整體能夠獨立於控股股東履行管理職責。

運營獨立性

我們已建立自身的組織架構，各部門均被分派至特定的職責範圍，該架構已運營並預期將繼續獨立於我們的控股股東運營。我們可獨立接觸供應商及客戶，並具備獨立的生產能力。我們亦擁有開展及經營業務所需的所有相關資產、許可商標及其他知識產權，且我們在資本及僱員方面擁有足夠的營運能力以獨立運營。

董事認為，我們的運營並不依賴控股股東，且本集團於[編纂]後能夠獨立於控股股東運營。

財務獨立性

我們擁有獨立的內部控制、財務及會計系統。我們亦設有獨立的財務部門，並實施強大而獨立的審計、會計及財務管理系統。我們已於銀行獨立開立賬戶，並無與控股股東或其緊密聯繫人共用任何銀行賬戶。我們已根據適用法律及法規獨立於控股股東及其緊密聯繫人進行稅務申報及繳稅。

於往績記錄期，控股股東就我們的若干銀行融資及租賃協議提供擔保。截至最後實際可行日期，控股股東提供的所有該等擔保均已解除。截至最後實際可行日期，控股股東或其緊密聯繫人並無向本集團提供任何其他貸款、擔保或質押，且本集團並無向控股股東或其緊密聯繫人提供任何貸款、擔保或質押。

企業管治

本公司將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的條文(「企業管治守則」)，當中載列有關(其中包括)董事、主席及行政人員的良好企業管治原則、董事會組成、董事的委任、重選及罷免、彼等的責任及薪酬以及與股東的溝通。

與控股股東的關係

董事深明良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們已採取以下企業管治措施，以保障良好的企業管治標準並避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其緊密聯繫人進行關連交易，本公司會遵守適用的上市規則；
- (ii) 倘任何董事及／或彼等各自的緊密聯繫人將於董事會審議的任何事項中擁有重大權益，根據組織章程細則的適用條文，其不得就考慮及批准該事項的董事會決議案作出投票，亦不得計入表決的法定人數；
- (iii) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，其中三分之一以上董事為獨立非執行董事，以確保董事會在其決策過程中可有效作出獨立判斷並向股東提供獨立意見。獨立非執行董事個別及共同擁有履行其職責所需的知識及經驗。彼等將審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業的意見，以保障我們少數股東的利益；
- (iv) 倘董事（包括獨立非執行董事）合理要求獲得獨立專業人士（如財務或法律顧問）的意見，則委任該等獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (v) 我們已委任大有融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及內部控制的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充足的企業管治措施管理[編纂]後本集團與控股股東及其緊密聯繫人之間的利益衝突，並保障股東（尤其是少數股東）的利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，且本公司的已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間概無其他變動，以下人士將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益：

股東	身份／ 權益性質	股份描述	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂]完成後	
			直接或 間接持有的 股份數目	於A股 股權的概約 百分比	佔股本 總額的概約 持股百分比	於A股 股權的概約 百分比 ⁽¹⁾	佔股本 總額的 概約持股 百分比 ⁽²⁾
朱博士	實益擁有人	A股	298,159,400	74.35%	74.35%	[編纂]%	[編纂]%
OAP III (HK) Limited ⁽³⁾	實益擁有人	A股	28,527,171	7.11%	7.11%	[編纂]%	[編纂]%
OrbiMed Asia Partners III, L.P. ⁽³⁾	受控法團權益	A股	28,527,171	7.11%	7.11%	[編纂]%	[編纂]%
OrbiMed Asia GP III, L.P. ⁽³⁾	受控法團權益	A股	28,527,171	7.11%	7.11%	[編纂]%	[編纂]%
OrbiMed Advisors III Limited ⁽³⁾	受控法團權益	A股	28,527,171	7.11%	7.11%	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後的已發行A股總數，假設本公司的已發行股份數目於最後實際可行日期至[編纂]期間並無發生其他變動。
- (2) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數，假設[編纂]未獲行使，且本公司的已發行股本並無於最後實際可行日期至[編纂]期間發生其他變動。
- (3) OAP III (HK) Limited實益擁有28,527,171股A股。OAP III (HK) Limited是根據香港法例成立的有限公司，由OrbiMed Asia Partners III, L.P.全資擁有。OrbiMed Asia Partners III, L.P.是根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Asia GP III, L.P.是根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，為OrbiMed Asia Partners III, L.P.的普通合夥人。OrbiMed Advisors III Limited是於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，為OrbiMed Asia GP III, L.P.的普通合夥人。

主要股東

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）於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。

股 本

本節呈列有關我們於[編纂]完成前後的股本的若干資料。

[編纂]完成前

截至最後實際可行日期，我們的註冊及已發行股本為人民幣401,000,000元，包括401,000,000股每股面值人民幣1.00元的A股，其均於上交所科創板上市。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的已發行股本如下：

股份說明	股份數目	佔本公司 股本總額的 概約百分比 (%)
已發行A股	401,000,000	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的已發行股本如下：

股份說明	股份數目	佔本公司 股本總額的 概約百分比 (%)
已發行A股	401,000,000	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

股 本

本公司的股份

於[編纂]完成後，已發行H股及A股為本公司股本中的普通股，並被視為一類股份。除若干合資格中國境內機構[編纂]、滬港通及深港通下的中國內地合資格[編纂]（倘我們的H股就此而言為合資格證券）以及根據相關中國法律或獲任何主管部門批准有權持有我們H股的其他人士外，H股一般不得由中國內地法人或自然人認購或在他們之間買賣。

滬港通建立了中國內地與香港之間的股票互聯互通機制。本公司的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，且必須以人民幣交易。由於本公司A股為滬深股通的合資格證券，因此香港及其他海外投資者亦可根據滬港通的規則及限額認購及買賣本公司的A股。若本公司的H股為港股通的合資格證券，則中國內地[編纂]亦可根據滬港通或深港通的規則及限額[編纂]及買賣本公司的H股。

地位

除上文「本公司的股份」所載的差異外，根據我們的組織章程細則，我們的H股及A股被視為一類股份，並將在所有其他方面彼此享有同等待位，尤其是，在本文件日期之後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面將享有同等待位。H股的所有股息將由我們以港元派付，而A股的所有股息將由我們以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份形式分派。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股並無轉換為H股以在香港聯交所[編纂]及[編纂]

我們的A股與H股一般不可互換亦不可替代，且我們的A股與H股的市價可能於[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》不適用於在中國和香港聯交所雙重上市的公司。截至最後實際可行日期，中國證監會並無相關規則或指引規定A股股東可將其持有的A股轉換為H股在香港聯交所[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股在香港聯交所[編纂]須取得A股持有人的批准。我們已於2024年7月8日舉行的本公司股東大會上獲得有關批准，並須遵守以下條件：

(i) [編纂]規模

初步[編纂]的建議H股數目不得超過根據[編纂]將予[編纂]的H股擴大後的已發行股本總數的[編纂]%（行使[編纂]前）。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]方式為向機構投資者進行[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]予專業組織、機構、個人[編纂]及[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、[編纂]接納程度及與[編纂]相關的風險後按照國際慣例（透過[編纂]需求及[編纂]），並根據國內外資本市場情況，經參考國內外市場可資比較公司的估值水平後釐定。

(v) 有效期

H股[編纂]及H股在香港聯交所[編纂]須於2024年7月8日股東大會舉行之日起18個月內完成。

除[編纂]外，概無其他獲批准的股份[編纂]計劃。

股東大會

有關本公司需要召開股東大會的情形的詳情，請參閱「附錄五－組織章程細則概要－股東及股東大會」。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會目前由十名董事組成，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。董事任期為三年，可連選連任。

下表載列有關董事的主要資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的時間 ⁽¹⁾	角色及職責
朱義博士 ⁽²⁾	61歲	執行董事、董事長、總經理兼首席科學官	1996年8月	2010年11月	本集團的整體策略規劃、研發及業務管理
張蘇婭女士	69歲	執行董事、常務副總經理兼財務總監	1997年7月	2006年8月	本集團的整體策略規劃、制定財務策略及監督整體財務管理
康健先生	56歲	執行董事兼副總經理	2000年10月	2011年11月	本集團的主要運營決策及直接日常管理
卓識先生	40歲	執行董事	2011年6月	2021年3月	本集團的主要運營決策及直接日常管理

附註：

(1) 表示獲委任為本公司或其前身董事的日期。

(2) 朱義博士為朱海博士的父親。

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的時間 ⁽¹⁾	角色及職責
朱海博士 ⁽³⁾	36歲	執行董事	2019年10月	2024年2月	本集團的主要運營決策及直接日常管理
王國璋博士	63歲	非執行董事	2017年8月	2017年8月	向董事會提供專業意見
李明遠先生	70歲	獨立非執行董事	2020年11月	2020年11月	向董事會提供獨立意見及判斷
俞雄先生	64歲	獨立非執行董事	2019年9月	2019年9月	向董事會提供獨立意見及判斷
楊敏先生	53歲	獨立非執行董事	2019年9月	2019年9月	向董事會提供獨立意見及判斷
肖耿博士	61歲	獨立非執行董事	2024年7月	2024年7月	向董事會提供獨立意見及判斷

附註：

(1) 表示獲委任為本公司或其前身董事的日期。

(3) 朱海博士為朱義博士的兒子。

董事、監事及高級管理層

執行董事

朱義博士，61歲，於1996年8月創立本集團並於2010年11月獲委任為董事。朱博士自2010年11月起一直擔任本公司董事長兼總經理，並自2021年3月起擔任首席科學官。彼負責本集團的整體策略規劃、研發及業務管理。朱博士現為百利藥業董事長、多特生物執行董事兼經理、Panku Capital執行董事及SystImmune執行董事兼總經理。在我們研發團隊的支持下，朱博士負責SystImmune的整體戰略規劃、研發及管理，該公司為一家主要從事藥品研發（包括創新藥物發現及開發）的附屬公司。

朱博士於醫療行業擁有逾30年經驗。彼於1996年8月創立百利藥業，自此歷任董事長及總經理。創立本集團前，朱博士於1987年至1990年在華西醫科大學（現稱四川大學華西醫學中心）微生物與免疫學教研室任教。

朱博士於1984年7月取得中國四川大學無線電物理學士學位，於1987年7月取得中國復旦大學生物學碩士學位並於2008年6月取得中國四川大學管理學博士學位。

張蘇婭女士，69歲，於1997年7月加入本集團並於2006年8月獲委任為董事。張女士自2006年8月起一直擔任本公司董事兼常務副總經理，並自2012年10月起擔任本公司財務總監。彼負責本集團的整體策略規劃、制定財務策略及監督整體財務管理。張女士現任百利藥業董事。

張女士於公司及財務管理方面擁有豐富的經驗。彼於1997年7月加入百利藥業，自此歷任其財務總監、副總經理及董事。彼於2014年5月至2024年6月擔任董事會秘書。1997年7月至今，張女士任百利藥業財務經理、副總經理及董事等多個職位。

張女士於1988年12月畢業於中國四川廣播電視大學（現稱四川開放大學），主修漢語言文學。

董事、監事及高級管理層

康健先生，56歲，於2000年10月加入本集團並自2011年11月起一直擔任本公司董事兼副總經理。彼負責本集團的主要運營決策及直接日常管理。康先生現兼任本集團多個職務，包括百利藥業（我們主要附屬公司之一）總經理、精西藥業、海亞特科技、天澤藥業及國瑞藥業執行董事兼總經理，以及拉薩新博法人。

康先生於生物製藥行業擁有豐富的經驗。彼於2000年10月加入百利藥業，自此歷任其生產副廠長、生技部主任、廠長、質量總監及總經理。

康先生於1990年7月取得中國成都科學技術大學化學工程學士學位並於2000年12月取得中國四川大學經濟學非全日制碩士學位。康先生自1997年10月起由四川省人力資源廳認可為中國執業藥師並於2001年12月取得由成都市職稱改革工作領導小組頒發的中國高級工程師資格。

卓識先生，40歲，於2011年6月加入本集團並於2021年3月獲委任為董事。彼負責本集團的主要運營決策及直接日常管理。卓先生現任多特生物總經理。

卓先生於生物製藥行業擁有逾13年經驗。彼於2011年6月13日加入百利藥業並自此至2019年7月歷任其研發中心研究員、項目經理、主任及研發中心副總經理。彼其後自2019年8月起先後擔任多特生物副總經理及總經理，自2023年7月起擔任本集團副總經理。

卓先生於2008年7月取得中國北京大學生物技術學士學位並於2010年12月取得美國印第安納大學伯明頓分校生態學碩士學位。

朱海博士，36歲，於2019年10月加入本集團並於2024年2月獲委任為董事。彼負責本集團的主要運營決策及直接日常管理。

朱海博士於2019年10月加入SystImmune，歷任其生物統計學家、高級生物統計學家、首席生物統計學家、生物測定部門主管、生物測定副總裁及首席執行官特別助理。朱海博士自2024年4月起獲委任為SystImmune的首席技術及數據官。在我們研發

董事、監事及高級管理層

團隊的支持下，朱海博士深入參與SystImmune的研發及管理，該公司為一家主要從事藥品研發（包括創新藥物發現及開發）的附屬公司。加入本集團前，朱海博士於2019年6月至2019年8月任FDA藥品評價和研究中心研究員。

朱海博士於2011年6月取得中國南京大學天文與空間科學學士學位、於2013年5月取得美國喬治敦大學數學與統計學碩士學位並於2019年12月取得美國德克薩斯大學休斯頓健康科學中心生物統計學博士學位。

非執行董事

王國璋博士，63歲，於2017年8月獲委任為董事。彼負責向董事會提供專業意見。

王博士於醫藥行業擁有逾26年經驗。2011年8月至今，王博士任OrbiMed Advisors LLC合夥人、資深董事總經理，兼OrbiMed Advisors III Limited董事，OrbiMed Advisors LLC及OrbiMed Advisors III Limited均為聚焦醫療健康行業的投資基金。王博士於2006年4月至2011年7月擔任WI Harper Group董事總經理。於2010年3月至2012年7月，彼擔任先進電子醫療設備供應商深圳市理邦精密儀器股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：300206）董事會成員，彼亦擔任審計委員會及戰略委員會成員。彼自2012年10月至2019年5月擔任蘇州麥迪斯頓醫療科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：603990）董事，於2018年8月至2020年4月擔任醫思健康（前稱香港醫思醫療集團有限公司）（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2138）的非執行董事，於2015年6月至2021年8月擔任廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：300685）董事，並自2020年3月至2024年2月擔任Gracell Biotechnologies Inc.（一家之前於納斯達克全球市場上市的公司，之前的股份代號：GRCL，被阿斯利康收購後於2024年2月退市）的董事。此外，彼亦分別自2016年1月起擔任上海奧普生物醫藥股份有限公司（一家於新三板掛牌的公司，股票代碼：873758）董事，自2016年2月起擔任愛康醫療控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1789）非執行董事，自2017年12月起擔任高視醫療科技有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2407）非執行董事，並自2019年7月起擔任來凱醫藥有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2105）非執行董事。

董事、監事及高級管理層

王博士於1986年7月取得中國北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)醫學學士學位及於1995年6月取得美國加州理工學院發育生物學博士學位。

獨立非執行董事

李明遠先生，70歲，於2020年11月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

李先生於醫藥行業擁有逾41年經驗。彼於1982年12月至2000年8月歷任華西醫科大學(現稱四川大學華西醫學中心)微生物學與免疫學教研室助教，微生物學教研室講師、副教授、碩士生導師。李先生亦於2000年9月至2019年9月任四川大學華西基礎醫學與法醫學院微生物學教研室教授及博士生導師。

李先生先後於1982年11月及1990年5月取得中國四川醫學院及華西醫科大學(現均稱為四川大學華西醫學中心)臨床醫學學士學位及基礎醫學非全日制碩士學位。彼於1996年12月獲得中華人民共和國國家教育委員會(現稱中華人民共和國教育部)頒發的高等教育教師資格證書。

俞雄先生，64歲，於2019年9月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

董事、監事及高級管理層

俞先生於製藥行業擁有數十年經驗。彼自1984年7月起於上海醫藥工業研究院有限公司參加工作，隨後任職於中國醫藥工業研究總院有限公司。其後，俞先生曾或現於多家公司任職或擔任董事，該等公司的資料載於下表：

公司名稱	職位	任期
新領醫藥技術(深圳)有限公司	董事長	2020年7月至 2022年1月
津藥藥業股份有限公司(上海證券交易所 上市公司，股票代碼：600488)	獨立董事	2016年12月至 2023年2月
上海華太投資發展有限公司	董事	2018年5月至今
上海方予健康醫藥科技有限公司	董事長	2018年11月至今
麗珠醫藥集團股份有限公司(深圳證券 交易所上市公司，股票代碼：000513)	非執行董事	2020年6月至 2024年10月
廣州呼吸藥物工程技術有限公司 (前稱廣州健康元呼吸藥物工程 技術有限公司)	執行董事	2020年12月至 2024年10月
健康元藥業集團股份有限公司(上海證券 交易所上市公司，股票代碼：600380)	副總裁； 總裁； 兼董事	2016年10月至 2020年11月； 2020年11月至 2024年8月；及 2021年8月至 2024年8月
深圳市海濱製藥有限公司	董事長	2021年11月至今

俞先生於1984年7月取得中國復旦大學化學學士學位。彼現任中國藥學會製藥工程專業委員會名譽主任。

董事、監事及高級管理層

楊敏先生，53歲，於2019年9月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

楊先生於會計及財務管理方面擁有逾33年經驗。彼於1991年7月至2001年12月歷任中國電建集團夾江水工機械有限公司（現稱中國水利水電夾江水工機械有限公司）財務部會計、社會保險部副主任、財務部主任。此外，楊先生於2002年至2003年7月任四川中砒會計師事務所有限公司審計二部經理，於2003年8月至2005年7月任四川興誠信聯合會計事務所副所長。2005年8月至今，彼一直擔任中天運會計師事務所（特殊普通合夥）四川分所所長、總所執行合夥人、人力資源與行政管理委員會主任委員、風險管控與技術支持委員會委員。楊先生亦自2009年1月起一直擔任成都中天誠工程造價諮詢有限公司董事兼總經理以及自2023年4月起一直擔任成都天奧電子股份有限公司（深圳證券交易所上市公司，股票代碼：002935）獨立董事。

楊先生於1993年12月畢業於中國西南財經大學會計專業。

楊先生已自2003年10月起獲准成為中國註冊會計師協會會員，現任四川省註冊會計師協會常務理事。楊先生具備上市規則第3.10(2)條所規定的適當專業會計或相關財務管理專業知識，並確認該等專業知識乃通過其經驗所獲得。

肖耿博士，61歲，於2024年7月獲委任為本公司獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

肖博士在經濟、金融及政策研究行業擁有豐富的經驗。肖博士曾任哥倫比亞大學北京全球中心主任及清華－布魯金斯公共政策研究中心主任。彼自2011年8月至2015年7月擔任經綸國際經濟研究院副總裁；自2018年8月至2021年7月擔任北大滙豐商學院教授及主任。自2021年8月至2024年10月，肖博士擔任香港中文大學（深圳）實踐教授及深圳高等金融研究院政策與實踐研究所所長。自2024年10月及2024年12月起，彼一直擔任香港中文大學（深圳）公共政策學院的實踐教授兼副院長。此外，肖博士分別自2020年6月起擔任青島啤酒股份有限公司（一家在聯交所（股份代號：168）及上海證券交易所（股票代碼：600600）雙重上市的公司）的獨立非執行董事及自2024年7月起擔

董事、監事及高級管理層

任美的集團股份有限公司（一家在聯交所（股份代號：0300）及深圳證券交易所（股票代碼：000333）雙重上市的公司）的獨立董事。彼亦於2020年1月至2024年4月擔任錦州銀行股份有限公司（一家曾在聯交所上市的公司（前股份代號：416），於2024年4月通過私有化的方式退市）的獨立非執行董事。

肖博士於1985年在中國獲得中國科學技術大學系統科學與管理科學學士學位。彼分別於1987年及1991年獲得美國加州大學洛杉磯分校經濟學碩士學位及博士學位。

監事會

我們的監事會目前由三名成員組成。監事任期為三年，可連選連任。

下表載列有關監事的主要資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的時間	獲委任為 監事的時間	角色及職責
汪捷女士	44歲	監事會主席	2004年6月	2023年3月	監督董事及高級管理人員的表現以及履行作為監事會成員的其他監督職責

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團 的時間	獲委任為 監事的時間	角色及職責
劉亮先生	44歲	監事	2003年10月	2012年10月	監督董事及高級管理人員的表現以及履行作為監事會成員的其他監督職責
付婷女士	29歲	監事	2021年1月	2023年3月	監督董事及高級管理人員的表現以及履行作為監事會成員的其他監督職責

汪捷女士，44歲，於2004年6月加入本集團，於2023年3月獲委任為監事，自此一直擔任監事會主席。彼負責監督董事及高級管理人員的表現以及履行作為監事會成員的其他監督職責。汪女士現任拉薩新博財務主管。

汪女士於2004年6月加入本公司，擔任財務會計，後晉升為本公司財務經理，直至2014年4月。彼自2014年4月起一直擔任拉薩新博財務經理。

汪女士於2002年7月畢業於中國成都信息工程大學會計電算化專業。汪女士亦於2021年9月獲得中華人民共和國財政部及中華人民共和國人力資源和社會保障部頒發的中國中級會計師專業資格。

董事、監事及高級管理層

劉亮先生，44歲，於2003年10月加入本集團，於2012年10月獲委任為監事。彼負責監督董事及高級管理人員的表現以及履行作為監事會成員的其他監督職責。

劉先生於2003年10月加入本公司，擔任財務部會計，於2005年11月至2013年2月擔任信息技術部專員，並於2013年3月至2023年11月擔任信息技術部的銷售信息主管。劉先生自2023年11月起擔任信息技術部的研發信息技術經理及董事長信息技術助理。

劉先生於2003年7月獲得中國西南交通大學的會計學學士學位。劉先生亦於2009年10月獲得四川省人力資源廳頒發的中國中級會計師專業資格。

付婷女士，29歲，於2021年1月加入本集團，於2023年3月獲委任為監事。彼負責監督董事及高級管理人員的表現以及履行作為監事會成員的其他監督職責。

付女士於2021年1月加入本公司，擔任稅務專員，於2022年1月起獲晉升為高級稅務專員，並於2024年6月晉升為稅務主管。加入本集團前，彼於2018年7月至2019年任職於成都東祥物業服務有限公司，並於2019年至2020年12月任職於成都東方希望企業管理服務有限公司。

付女士於2018年6月獲得中國長春理工大學會計學學士學位。付女士亦於2023年9月獲得中華人民共和國財政部及中華人民共和國人力資源和社會保障部頒發的中國中級會計師專業資格。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

下表載列有關高級管理人員的主要資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的時間	獲委任為 高級管理層 的時間 ⁽¹⁾	角色及職責
朱義博士	60歲	執行董事、董事長、 總經理兼 首席科學官	1996年8月	2010年11月	本集團的整體策略 規劃、研發及 業務管理
張蘇婭女士	68歲	執行董事、常務 副總經理兼 財務總監	1997年7月	2006年8月	本集團的整體策略 規劃、制定財務策略 及監督整體財務管理
康健先生	55歲	執行董事兼 副總經理	2000年10月	2011年11月	本集團的主要運營決策 及直接日常管理
陳英格女士	33歲	董事會秘書	2024年4月	2024年6月	董事會相關事宜、企業 管治及投資者關係

附註：

(1) 表示獲委任為本公司或其前身高級管理層成員的日期。

有關朱博士、張蘇婭女士及康健先生的履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」。

陳英格女士，33歲，於2024年4月加入本集團，於2024年6月獲委任為董事會秘書。彼負責董事會相關事宜、企業管治及投資者關係。

董事、監事及高級管理層

陳女士在證券及董事會相關事宜方面擁有超過7年的經驗。加入本集團前，彼分別於2017年4月至2018年1月及2018年1月至2024年4月先後擔任上海君實生物醫藥科技股份有限公司（一家在聯交所（股份代號：1877）及上海證券交易所（股票代碼：688180）雙重上市的公司）的證券事務代表、董事會秘書、公司秘書及授權代表。

陳女士於2014年7月獲得中國上海中醫藥大學藥學學士學位，並於2015年11月獲得英國倫敦大學學院藥物設計碩士學位。陳女士分別於2017年11月及2019年10月獲得全國中小企業股份轉讓系統董事會秘書資格及上海證券交易所科創板董事會秘書資格。

一般事項

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事、監事或高級管理人員在證券於香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司擔任任何董事職務。

除上文所披露者外，概無董事、監事或高級管理人員與任何其他董事、監事及高級管理人員有關連。

除本文件「與控股股東的關係」、「主要股東」及「附錄六－法定及一般資料－C. 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－1. 權益披露」章節所披露者外，截至最後實際可行日期，本公司董事、監事或總經理概無於證券及期貨條例第XV部所界定的證券中持有任何權益。

除本節所披露者外，經董事及監事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關委任董事及監事的其他事項須提請股東垂注，亦無有關董事及監事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

董事、監事及高級管理層

董事確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

非執行董事及獨立非執行董事可不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私營及上市公司的董事會任職。然而，由於該等董事並非我們執行管理團隊成員，我們認為，其作為該等公司董事而擁有的權益不會使我們無法獨立於該等董事可能不時擔任董事的其他公司開展業務。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2024年6月26日獲得上市規則第3.09D條所述之法律意見，及(ii)知悉彼根據上市規則作為聯交所[編纂]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)彼與上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素有關的獨立性；(ii)彼於過往或目前並無於本公司或其附屬公司之業務中擁有財務或其他權益，截至最後實際可行日期根據上市規則亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)並無其他可影響彼獲委任時之獨立性的因素。

公司秘書

李忠成先生已獲委任為本公司的公司秘書，自[編纂]起生效。李先生在向上市公司提供審計、財務管理、公司秘書服務、投資者關係及風險管理等服務方面擁有逾25年經驗。彼現任一家外部服務提供商的管治服務部副總裁。

李先生為香港會計師公會會員及特許公認會計師公會資深會員。彼獲得香港城市大學會計學學士學位及香港理工大學工商管理(金融服務)碩士學位。

董事、監事及高級管理層

董事委員會

董事會將若干職責授予各個委員會。根據中國相關法律法規及企業管治守則，本公司已成立四個董事委員會，即審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會及戰略與發展委員會。

審計委員會

我們已遵照上市規則第3.21條及企業管治守則第二部第C.4段及D.3段成立審計委員會並制訂書面職權範圍。審計委員會由三名董事組成，即楊敏先生、李明遠先生及俞雄先生。楊敏先生擔任審計委員會主席，其持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。審計委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 向董事會提議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性及評估其表現；
- 指導內部審計工作；
- 審查本公司的財務資料，審閱本公司的財務報告及報表及就相關事項提供建議；
- 對內部控制的成效進行評估；
- 協調管理層、內部審計部門、相關部門與外部審計機構的溝通；及
- 處理董事會授權或涉及相關法律法規的其他事項。

提名委員會

我們已遵照上市規則第3.27A條及企業管治守則第二部第B.3段成立提名委員會並制訂書面職權範圍。提名委員會由三名董事組成，即李明遠先生、朱博士及俞雄先生。李明遠先生擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 根據本公司的業務運營、資產規模及權益架構，就董事會規模及組成向董事會提出建議；

董事、監事及高級管理層

- 研究及制定董事會成員、總經理及高級管理人員的選舉標準及程序，並向董事會提出建議；
- 開展廣泛調查及向董事會提供董事、總經理及高級管理層其他成員的合適候選人；
- 審查董事會候選人、總經理及高級管理人員，並向董事會提出建議；
- 評估及審閱獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事項。

薪酬與考核委員會

我們已遵照上市規則第3.25條及企業管治守則第二部第E.1段成立薪酬與考核委員會並制訂書面職權範圍。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即俞雄先生、張蘇婭女士及楊敏先生。俞雄先生擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 就本公司全體董事及高級管理層的薪酬政策及架構向董事會提出建議，及就制定薪酬政策設立正規和透明的程序向董事會提出建議；
- 參考董事會的企業宗旨及目標審閱及批准高級管理層的薪酬提議；
- 就個別執行董事、非執行董事及高級管理人員的薪酬待遇向董事會提出建議；
- 根據上市規則第十七章審閱及／或批准有關股份計劃的事項；及
- 處理董事會授權的其他事項。

董事、監事及高級管理層

戰略與發展委員會

我們已成立戰略與發展委員會並制訂書面職權範圍。戰略與發展委員會由三名董事組成，即朱博士、李明遠先生及俞雄先生。朱博士擔任戰略與發展委員會主席。戰略與發展委員會的主要職責包括(但不限於)下列各項：

- 對本公司中長期發展戰略、重大投資決策及影響本公司發展的其他重大事項進行研究並提出建議；
- 就關鍵戰略舉措提供建議；
- 審查上述與本公司戰略與發展有關的事項的執行情況；及
- 處理董事會授權的其他事項。

董事、監事及高級管理層的薪酬

我們的董事及監事(其中部分亦為本公司僱員)以袍金、基本工資、表現相關獎金、退休福利及以股份為基礎的付款(如適用)的形式收取薪酬。獨立非執行董事收取本公司獨立非執行董事津貼。董事、監事及高級管理人員的薪酬乃參照本公司主要營運指標的達成情況、中國製藥行業及相關地區有關公司支付的薪酬釐定。有關本公司與董事及監事訂立的服務合約及委任函的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－C. 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－2. 董事及監事服務合約或委任函的詳情」。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，董事薪酬總額(不包括以股份為基礎的付款)分別約為人民幣4.74百萬元、人民幣4.99百萬元、人民幣6.92百萬元及人民幣9.18百萬元。有關董事收取以股份為基礎的付款的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註14。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，監事薪酬總額分別約為人民幣0.48百萬元、人民幣0.40百萬元、人民幣0.47百萬元及人民幣0.40百萬元。

董事、監事及高級管理層

根據目前生效的安排，我們估計截至2025年12月31日止年度向董事及監事支付的累計除稅前薪酬總額約為人民幣17.00百萬元。董事及監事於2025年的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士中分別有一名、一名、一名及二名董事。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，五名最高薪酬人士中其餘人士的薪酬總額分別約為人民幣4.86百萬元、人民幣7.54百萬元、人民幣13.07百萬元及人民幣9.09百萬元。

我們已確認，於往績記錄期，本公司並無支付董事、監事或五名最高薪酬人士任何薪酬，彼等亦無收取任何薪酬，作為加入本公司或加入本公司後的獎勵或作為與本公司或本公司任何附屬公司管理職務有關的離職補償。

除本文件附錄一會計師報告附註14所披露者外，於往績記錄期，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期，本公司或附屬公司並無已付或應付其他款項予董事、監事或五名最高薪酬人士。

企業管治

本公司致力於實現高水準的企業管治，以保障股東權益。為達此目的，本公司擬於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第二部守則條文第C.2.1條，於聯交所上市的公司應遵守主席與行政總裁的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分主席及總經理，朱博士現兼任該兩個角色。董事會認為，鑒於上文所述其經驗、個人概況及其於本公司的角色，朱博士為發現戰略機遇的最佳董事人選及董事會的核心人物，因其作為總經理對我們業務有廣泛了解。董事會亦認為，由同一人兼任主席及總經理角色有利於(i)確保本集團內部統一領導，(ii)能夠使董事會的整體戰略規劃及戰略舉措的執行更加有效及高效，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息交流。董事會認為，現行安排無損權力與權限之間的平衡，且該架構將使本公司迅速有效地作出及執行決策。

董事、監事及高級管理層

董事會多元化政策

我們致力於促進本公司的多元化文化。我們通過考慮企業管治架構中的多項因素，力求在可行情況下促進多元化。

為提升董事會的運作效率及維持高水準的企業管治，我們[已採納]董事會多元化政策，其中載列實現和維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，會考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化及教育背景、國籍、種族及服務年限。最終委任決策將基於用人唯才原則及經選定候選人將為董事會帶來的貢獻作出。

我們的董事擁有均衡的知識及技能，包括會計、企業及財務管理以及在製藥及醫療行業的行業經驗。彼等獲得不同專業的學位，包括無線電物理、生物學、管理學、漢語言文學、工商管理、化學工程、經濟學、生物技術、生態學、天文與空間科學、數學與統計學、生物統計學、醫學、發育生物學、臨床醫學、基礎醫學、化學、會計學、管理科學及經濟學。我們有四名擁有不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員三分之一。此外，截至本文件日期，我們董事會的年齡介乎36歲至70歲，跨度相對較大。本公司已審閱董事會成員、架構及組成，並認為董事會架構合理，董事在各方面及領域的經驗及技能可令本公司維持高水準運營。

此外，我們認識到性別多元化尤為重要。我們已採取並將繼續採取措施推進本公司所有層面(包括但不限於董事會及高級管理層層面)的性別多元化。目前，我們有一名女性董事，即張蘇婭女士，彼亦為常務副總經理兼財務總監。展望未來，在選拔和推薦合適的董事會委任人選時，我們將繼續努力提高董事會的性別多元化，以根據利益相關方的期望和建議的最佳常規幫助增強性別多元化。本公司亦擬於中高級層面促進性別多元化，以使本公司在各層級保持均衡的性別比例。考慮到我們現有的業務模式、特定需求及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策。

董事、監事及高級管理層

提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，以確保其持續有效，且我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

SYSTIMMUNE激勵計劃

SystImmune採納SystImmune激勵計劃，以激勵及留住本集團的僱員或顧問，讓他們為SystImmune的發展作出貢獻。有關SystImmune激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－D. SystImmune激勵計劃」。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任大有融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用的法律、規則、守則及指引向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (i) 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- (ii) 擬進行可能須予公佈或屬關連交易的交易時，包括股份發行、庫存股銷售或轉讓及股份回購；
- (iii) 我們擬按有別於本文件所詳述的方式動用[編纂][編纂]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料時；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司[編纂]證券價格或[編纂]量的異常波動或任何其他事項向本公司作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問會及時將聯交所公佈對上市規則的任何修訂或補充通知本公司。合規顧問亦會通知本公司所有適用於我們的新訂或經修訂香港法律、法規或守則，並就上市規則以及適用法律法規的持續規定向我們提供建議。

委任期限將自[編纂]開始，預計於本公司自[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日結束。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告載列的經審計綜合財務資料及相關附註一併閱讀，該等資料乃根據國際財務報告準則編製。我們的過往業績未必代表任何未來期間的預期業績。以下討論及分析包含涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因若干因素（包括「前瞻性陳述」及「風險因素」）所載者而有別於該等前瞻性陳述所預期者。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件所提供的資料，包括但不限於本文件「風險因素」及「業務」兩節。

概覽

本集團的歷史可追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士成立百利藥業（其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司之一）。經過多年積累，我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成了專業積澱，更重要的是，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合醫療企業集團。

2010年，我們戰略性地進軍創新藥業務。為支持這一轉變，我們將仿製藥及中成藥業務的大部分收入再投資於創新藥研發。於2014年，我們在美國西雅圖成立SystImmune，領導0對1的創新療法及新藥研發管線的發現。SystImmune亦引領我們的全球臨床開發及未來在全球市場的商業化。

我們在過去十年的努力創造了(i)創新ADC藥物研發平台，我們已從中成功將八種臨床階段的創新型ADC候選藥物（包括BL-B01D1）推進至約50項臨床研究，包括八項後線癌症治療的III期臨床試驗及12項1L癌症治療的II期臨床試驗；及(ii)多特異性T細胞銜接器平台，我們已利用該平台成功將四種創新的GNC多特異性抗體（包括GNC-077）推進至臨床階段，並已在13項臨床研究中進行評估。

依託BL-B01D1的臨床及商業前景，我們於2023年12月與BMS訂立全球戰略許可及合作協議，以共同開發及共同商業化BL-B01D1，不可退還及不可抵扣的首付款為800.0百萬美元（相當於約人民幣5,679.7百萬元）（「首付款」），總交易價值高達84億美元。根據該協議，我們將與BMS在美國共同開發及商業化BL-B01D1。此外，我們

財務資料

已保留在中國內地開發及商業化BL-B01D1的獨家權利，而我們已授予BMS在世界其他地方開發及商業化BL-B01D1的獨家許可。於2024年3月7日，我們自BMS收到首付款。有關更多詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

除我們處於開發階段的生物藥組合外，我們還擁有一個仿製藥的上市產品組合（涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科藥物等廣泛治療領域）以及中成藥產品。

於往績記錄期，我們於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月的收入分別為人民幣795.0百萬元、人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元及人民幣5,661.2百萬元。於2021年、2022年及2023年及截至2024年9月30日止九個月，銷售藥品所得收入分別為人民幣795.0百萬元、人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元及人民幣326.9百萬元。醫藥產品的銷售額於往績記錄期減少，因為我們的若干主要上市產品為受帶量採購計劃影響的仿製藥，相關產品於往績記錄期的價格及銷量均下跌。於截至2024年9月30日止九個月，我們亦產生許可費收入人民幣5,331.7百萬元，即於2024年3月根據BMS協議收取自BMS的首付款的一部分。我們於2021年、2022年及2023年分別產生淨虧損人民幣107.6百萬元、人民幣282.4百萬元及人民幣780.5百萬元，並於截至2024年9月30日止九個月取得利潤人民幣4,065.4百萬元。我們於往績記錄期首三年錄得淨虧損主要與以下各項有關：(i)我們對創新候選藥物研發活動進行了大量投資；及(ii)來自銷售醫藥產品的收入減少。我們於截至2024年9月30日止九個月實現淨利潤，主要由於我們與BMS簽訂的許可及合作協議產生的許可費收入的確認。此外，我們於2021年、2022年及2023年分別錄得經營現金流淨流出人民幣137.5百萬元、人民幣256.6百萬元及人民幣618.0百萬元，這主要是由於我們的稅前虧損，而我們於截至2024年9月30日止九個月產生經營現金流淨流入人民幣4,430.6百萬元，主要由於我們的稅前利潤。

編製基準

歷史財務資料乃根據本文件附錄一會計師報告附註3所載符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。於整個往績記錄期，我們已於編製歷史財務資料時提早採納於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以及相關的過渡性條文。歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各往績記錄期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

財務資料

影響我們的經營業績的主要因素

我們的業務、經營業績及財務狀況曾經、目前以及未來預計將會繼續受到多項因素影響，其中主要包括以下各項：

我們成功開發並商業化我們生物藥組合中藥物的能力

我們的業務和經營業績將取決於我們生物藥組合中藥物的監管批准和成功商業化。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線擁有14種臨床階段候選藥物，由我們的BL-B01D1（一種目前處於III期臨床試驗的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC）作為前導，我們認為其有潛力成為基石泛腫瘤療法。我們的產品管線也包括其他兩款處於臨床III期的臨床試驗藥物：BL-M07D1（創新HER2特異性ADC）及SI-B001（潛在first-in-class EGFR × HER3雙特異性抗體）。有關我們的藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的技術平台及生物藥組合」。

我們尚未從生物藥組合中藥物的銷售產生任何收入。我們的業務和經營業績取決於我們持續推進生物藥組合中藥物的臨床前及臨床開發以及獲得必要監管批准的能力。在我們的藥物商業化後，我們的業務和經營業績即會受到我們的商業化藥物的市場認可和供應所推動。我們在開發、商業化及生產已在中國獲得市場認可的藥品方面擁有良好的往績記錄。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品」。為了成功開發和推出我們的生物藥組合中的藥物，我們擬繼續投資於我們管線產品的研發及臨床開發，並利用我們的商業化生產設施及於中國市場累積的一線銷售和營銷經驗。就國際市場而言，我們計劃尋求並利用我們與領先製藥公司的戰略合作夥伴關係，同時擴大我們的全球生產、商業化和運營能力。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的歷程」。

我們與BMS的合作

於2023年12月，我們訂立BMS協議，其於2024年2月8日生效，據此，我們將與BMS進行全球戰略許可及合作，以共同開發及共同商業化BL-B01D1。根據BMS協議，我們將與BMS在美國共同開發及商業化BL-B01D1，且我們已保留在中國內地開發及商業化BL-B01D1的獨家權利，而我們已授予BMS一項於世界其他地區開發及商業化BL-B01D1的獨家許可，惟須遵守若干特定條件和限制。

財務資料

根據BMS協議，於2024年3月，我們從BMS收到不可退還及不可抵扣的首付款800百萬美元，不受限於任何進一步條件，且BMS須支付最多500百萬美元的或有短期付款。待達成若干指定監管及銷售里程碑以及銷售表現里程碑後，我們亦符合資格獲得合共不超過71億美元，總潛在對價為最高84億美元。BMS亦須根據BL-B01D1在全球（不包括美國及中國內地）的總年度淨銷售額向我們支付分級特許權使用費，金額介乎高個位數至低位兩位數，但有若干慣常扣減和特許權使用費下限。我們即須向BMS支付相當於BL-B01D1在中國內地的年度淨銷售額中個位數百分比的單層特許權使用費。此外，根據BMS協議，我們與BMS將根據若干協定百分比分攤在美國銷售BL-B01D1的相關開發費用及有關的淨利潤／虧損。有關更多詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

截至2024年9月30日止九個月，BMS向我們支付的首付款為我們貢獻了絕大部分收入。我們未來可能會在一定程度上依賴BMS的里程碑付款以支持我們未來的開發計劃，而BMS協議中的里程碑付款通常取決於各種開發、監管及銷售里程碑的完成情況。許多該等里程碑的成功或及時實現取決於雙方的表現，而不會提前終止。此外，臨床開發、監管批准及市場接受度具有不確定性，並非完全由我們控制。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險－倘我們或BMS未能在我們預期的時間範圍內實現我們的產品開發或商業化目標，我們可能無法獲得里程碑或特許權使用費或賺取利潤以支持我們的未來開發規劃」。

我們在中國公立醫療機構藥品採購集中招標程序中的競爭能力

除處於開發階段的生物藥組合外，我們還擁有仿製藥的上市產品組合（涵蓋麻醉、腸外營養、抗感染及兒科藥物領域等廣泛治療領域）以及中成藥產品。我們向經銷商銷售的大部分產品隨後售予中國的公立醫院及其他醫療機構。中國的公立醫療機構須就採購醫保目錄所列藥品或大量消耗及臨床常用處方藥實行集中招標程序。我們須通過集中招標程序提交標書，以向該等公共醫療機構供應我們的產品。該等投標通常根據價格競爭力、產品質量、臨床效果以及製造商的資質和聲譽等方面進行考慮。倘我們在集中招標程序中成功中標，相關產品將按中標價出售予公立醫療機構，而中標價為我們向經銷商銷售產品價格的主要決定因素。集中招標程序對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。

財務資料

我們的競標策略通常側重於將我們的產品與競爭對手的產品區分開來，而不是僅基於定價進行競爭。因此，我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功將我們的產品與競爭產品區分開來，以及使我們能夠在集中招標程序中以有利可圖的水平成功中標。我們認為，我們的各項主要產品因全國知名或通過質量及療效一致性評價而於往績記錄期的集中招標程序中具有競爭優勢。倘我們無法區分我們的產品或未能在集中招標程序中以有利可圖的水平成功中標，我們將失去向相關公立醫療機構銷售受影響產品的相關收入。請參閱「風險因素－與我們的運營有關的其他風險－倘我們無法在招標程序中成功向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

實施及擴大向中國公立醫療機構銷售藥品的帶量採購計劃

我們上市產品組合中的若干藥品受中國帶量採購計劃規限。帶量採購計劃旨在通過大批量採購的競爭性招標程序，以較低的價格獲得成熟、大量臨床使用和具有足夠市場競爭力的藥品。該政策體現了中國的監管目標，即大幅降低藥品價格及患者的醫藥成本負擔。帶量採購計劃已在國家及地區層面推出。就藥品而言，全國帶量採購計劃主要包括符合一致性評價標準的仿製藥。各帶量採購計劃所包括的藥物生產商及藥物進口商獲邀投標以向公立醫療機構供應藥物。帶量採購計劃的大多數中標者將經歷大幅降價。由於市場份額減少、競爭加劇及監管要求等因素，未中標或選擇不參與帶量採購計劃的競標者通常會經歷類似的降價。

於往績記錄期，我們的多款產品受國家或省級帶量採購計劃規限。例如，丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液及鹽酸右美托咪定注射液受全國帶量採購計劃規限；乐维静（丙泊酚乳狀注射液）先後參與了省級帶量採購計劃和全國帶量採購計劃；天澤（中／長鏈脂肪乳注射液）及新博林（利巴韋林顆粒）參與了省級帶量採購計劃。隨著納入帶量採購計劃的化合物數量不斷增加，我們已通過一致性評價的上市藥物可能被納入全國帶量採購計劃。此外，我們已通過或未通過一致性評價的若干藥物可在省級帶量採購計劃中招標及採購。倘我們在帶量採購計劃的招標程序中中標，我們藥品的銷量可能會增加，但納入帶量採購計劃通常會對我們產品的價格帶來下行壓力，從而影響我們的收入、毛利及毛利率。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的主要風險－由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的運營、收入及盈利能力產生不利影響」。

財務資料

我們的成本結構

我們的經營業績受我們的成本結構（主要包括銷售成本、研發開支以及分銷及銷售開支）重大影響。於往績記錄期，我們的銷售成本與銷售藥品有關，主要包括材料成本、製造成本、直接勞工成本及交付成本。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的銷售成本佔藥品銷售收入的百分比分別為26.8%、35.2%、45.2%及58.4%。於往績記錄期，我們的銷售成本佔藥品銷售收入的百分比增加，主要是由於我們的藥品銷售收入減少，主要受實施帶量採購計劃的影響。有關詳情，請參閱「一 經營業績的期間比較」。

考慮到我們對創新藥物業務的戰略聚焦，研發開支一直且預期將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。我們的研發開支主要包括(i)檢測成本（包括臨床試驗開支）、(ii)員工成本、(iii)材料成本及(iv)作研發用途的使用權資產、物業和設備的折舊開支。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣278.6百萬元、人民幣375.0百萬元、人民幣746.2百萬元及人民幣931.7百萬元。有關詳情，請參閱「一 主要損益表項目說明一 研發開支」。

於往績記錄期，我們就銷售已上市藥品產生分銷及銷售開支。我們的分銷及銷售開支主要包括(i)營銷及推廣開支、(ii)員工成本及(iii)差旅開支。於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的分銷及銷售開支分別為人民幣391.3百萬元、人民幣324.3百萬元、人民幣251.2百萬元及人民幣156.0百萬元，與我們銷售藥品的業務規模相符。有關詳情，請參閱「一 主要損益表項目說明一 分銷及銷售開支」。

我們預期我們的成本結構將隨著我們繼續發展及擴展業務而演變。鑒於我們對創新藥物業務的戰略聚焦，隨著我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗持續進行，我們預期將產生與（其中包括）測試及實驗費用、研發人員成本及原材料採購有關的其他成本。此外，我們預期與成為香港[編纂]相關的法律、合規、會計、保險及投資者及公共關係開支將會增加。

財務資料

重大會計政策資料

歷史財務資料乃根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。就編製及呈列歷史財務資料而言，倘有關資料被合理預期會影響主要使用者作出的決定，則該資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括上市規則及香港公司條例規定的適用披露。如下文所載會計政策所述，歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

客戶合約收入

藥品銷售

藥品銷售收入於商品的控制權已轉移的時間點確認，即商品已運至特定地點並獲接受時，客戶對有關商品過時及損失的風險承擔主要責任。只有在交付的商品不符合規定的質量標準時，才能要求退貨或退款。

於銷售時，對預期退回的產品的收入作出相應調整。我們根據過往經驗對所售產品的未來預計退回進行估計。就尚未確認收入的銷售確認退款負債。退貨資產權（及對銷售成本的相應調整）於結算退款負債時就向客戶收回產品的權利予以確認。

我們授予客戶的信用期乃根據客戶的信用風險特徵釐定，且並無重大融資成分。就擁有長期關係的客戶而言，授出的一般信用期為交付後30至120天。

合同負債指我們向客戶轉移商品或服務的責任，而我們已就此向客戶收取對價（或對價金額到期）。所有未獲履行的合約均為期一年或以下。由於我們應用國際財務報告準則第15號中的可行權宜方法，故並未披露分配至該等未履行合約的交易價格。

根據標準合約條款，客戶有權收到返利。我們利用積累的歷史經驗以最有可能的金額估計其將有權獲得的對價金額。

財務資料

許可費收入

於2023年12月，我們與BMS訂立獨家許可及合作協議。根據該協議，我們將與BMS在美國共同開發及商業化BL-B01D1。我們與BMS將根據若干協定的百分比分攤與在美國銷售BL-B01D1相關的淨利潤／虧損。此外，我們授予BMS於世界其他地區開發及商業化BL-B01D1的獨家許可，惟須遵守若干特定條件及限制。管理層認為，合作安排構成我們分擔與美國有關活動相關的風險及利益的合營安排。

自主發現並開發的BL-B01D1為處於臨床階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，擬用於治療多種實體瘤。該協議的對價包括固定部分（不可退還及不可抵扣的首付款800.0百萬美元（相當於約人民幣5,679.7百萬元））、若干可變部分（即根據實現各種臨床試驗里程碑、監管里程碑、銷售里程碑及基於銷售的特許權使用費的時間作出的進一步付款）。

我們確定首付款的對價與兩項履約義務有關：(1)授出許可及(2)轉讓與生產BL-B01D1及其相關產品的工藝有關的生產技術。我們根據市場客戶願意支付的轉讓生產技術的單獨售價估計，將首付款的總交易價格分攤為兩項履約義務，然後採用剩餘法估計授出許可的單獨售價。

授出許可（即使用我們的知識產權的權利）的收入於許可轉讓的時間點確認。截至2024年9月30日止九個月，已完成向客戶轉讓許可，且我們就授出許可確認收入751.0百萬美元（相當於約人民幣5,331.7百萬元）。餘下交易價格49.0百萬美元（相當於約人民幣348.0百萬元）分配至轉讓生產技術的履約義務，該義務計入合同負債，而轉讓時間由客戶酌情決定。

有關合同安排的詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

租賃

租賃的定義

倘合約授予在某一時期內控制使用已識別資產的權利以換取對價，則該合約屬於租賃或包含租賃。

財務資料

作為承租人

短期租賃

我們對租期自開始日期起計為12個月或以下且不包含購買選擇權的短期租賃確認豁免。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初步計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款；及
- 我們所產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本計量，減去任何累計折舊及減值虧損，並經租賃負債的任何重新計量調整。

使用權資產在其估計使用年期及租賃期內（以較短者為準）按直線法計算折舊。

我們在綜合財務狀況表將使用權資產作為單獨項目呈列。

租賃負債

於租賃開始日期，我們按於該日期未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。在計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率不易釐定，則我們使用租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）。

於開始日期後，租賃負債經利息增長及租賃付款調整。

我們在綜合財務狀況表將租賃負債作為單獨項目呈列。

財務資料

租賃修訂

倘發生以下事項，我們將租賃修訂計為一份獨立租約：

- 修訂新增使用一項或以上相關資產的權利，從而擴大租賃範圍；及
- 租賃對價增加的金額與範圍擴大的單獨價格相稱，並為反映特定合約的情況而對該獨立價格進行任何適當調整。

就並非入賬列作單獨租賃的租賃修訂而言，我們通過使用於修訂生效日期的經修訂折現率折現經修訂租賃付款而按經修訂租賃的租期重新計量租賃負債。

我們通過對有關使用權資產作出相應調整，將租賃負債的重新計量入賬。

作為出租人

租賃的分類和計量

我們作為出租人的租賃分類為融資租賃或經營租賃。倘租賃條款將與相關資產所有權有關的絕大部分風險及回報轉移至承租人，則該合約分類為融資租賃。所有其他租賃均分類為經營租賃。

經營租賃的租金收入於相關租賃期限內按直線法於損益確認。

售後租回交易

我們應用國際財務報告準則第15號「客戶合約收入」的規定評估售後租回交易是否構成我們的銷售。

作為賣方－承租人

對於不符合銷售要求的轉讓，我們作為賣方－承租人繼續確認資產，並將轉讓[編纂]入賬列為國際財務報告準則第9號「金融工具」範圍內的售後租回應付款項。

財務資料

政府補助

政府補助在能夠合理地保證我們將遵守政府補助的附帶條件並將收到補助後，方會予以確認。

政府補助於我們將補助擬補償的相關成本確認為開支期間按系統基準於損益確認。具體而言，主要條件為我們應購買、建造或以其他方式收購非流動資產的政府補助於綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並於相關資產的可使用年期內按系統基準轉撥至損益。

作為與收入相關的已產生開支或虧損的補償，或旨在向我們提供即時財務資助而並無未來相關成本的應收政府補助於其成為應收款項期間於損益中確認。該等補助列示於「其他收入」項下。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持有用於生產或供應商品或服務，或作行政用途（下文所述在建工程除外）的有形資產。物業、廠房及設備按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

用於生產、供應或行政用途的在建物業按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括為使資產達到管理層擬定的運營方式所必需的位置及狀況而直接產生的任何成本。該等資產按與其他物業資產相同的基準於資產達到擬定用途時開始計提折舊。

資產（在建工程除外）按其估計可使用年期以直線法對其成本減剩餘價值確認折舊。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業、廠房及設備項目於出售或預期不會因持續使用該資產而產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業、廠房及設備項目所產生的任何收入或虧損乃釐定為出售所得款項與資產賬面值之間的差額，並於損益中確認。

財務資料

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購及可使用年期有限的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。可使用年期有限的無形資產按直線法於其估計可使用年期內確認攤銷。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末進行檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

內部產生無形資產 – 研發支出

研究活動支出於產生期間確認為開支。

產生自開發活動的內部產生無形資產僅會在下列情況均已證明時確認：

- 完成無形資產以供使用或銷售的技術可行性；
- 完成無形資產及使用或出售的意向；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產將如何產生可預見的未來經濟利益；
- 擁有足夠的技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- 可靠地計量來自無形資產在其開發期間的支出的能力。

內部產生的無形資產初步確認的金額為自無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的支出總和。倘無法確認內部產生的無形資產，則開發支出於其產生期間於損益中確認。

於初步確認後，內部產生的無形資產按與單獨收購的無形資產相同的基準按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈報。

財務資料

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及無形資產的減值

我們於各報告期末審核物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及具有限可使用年期的無形資產的賬面值，以釐定是否有跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損（如有）的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及無形資產的可收回金額會獨立估計。倘若不可能獨立估計可收回金額，則我們會估計資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

在對現金產生單位進行減值測試時，企業資產在可以建立合理一致的分配基礎時分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理一致的分配基礎的最小現金產生單位組別。可收回金額按企業資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別確定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用稅前貼現率貼現至其現值，該稅前貼現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及資產（或現金產生單位）特有的風險（並未調整估計未來現金流量）。

倘一項資產（或現金產生單位）的可收回金額估計將低於其賬面值，則該資產（或現金產生單位）的賬面值會減至其可收回金額。就未能按合理一致的基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產，我們會比較一組現金產生單位的賬面值（包括已分配至該組現金產生單位的企業資產或部分企業資產的賬面值）與該組現金產生單位的可收回金額。在分配減值虧損時，首先分配減值虧損以扣減任何商譽的賬面值（如適用），其後根據該單位或現金產生單位組別的各資產賬面值按比例分配至其他資產。資產賬面值不會扣減至低於公允價值減出售成本（倘可計量）、使用價值（倘可釐定）及零中的最高者。另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

財務資料

如隨後撥回減值虧損，資產（或現金產生單位或一組現金產生單位）的賬面值會增加至經修訂的估計可收回金額，但增加後的賬面值不得超過倘若於過往年度並無就資產（或現金產生單位或一組現金產生單位）確認減值虧損時可確定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益中確認。

於往績記錄期，未發現非金融資產有減值跡象，原因是(i)資產價值並無大幅下跌，(ii)資產並未過時或實際損壞，及(iii)我們未注意到或識別出《國際會計準則》第36號「資產減值」第14段所列的任何跡象。

估計不確定因素的主要來源

於應用我們的會計政策時，我們的董事須對無法從其他途徑得知的資產及負債的賬面值進行判斷、估計及假設。有關估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為相關的因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設乃持續進行審閱。對會計估計的修訂乃於估計修訂期間（倘修訂僅影響該期間）或修訂期間及未來期間（倘修訂均影響本期間及未來期間）確認。

以下為往績記錄期各年／期末估計不確定因素的主要來源，而該等估計不確定因素可能存在導致對未來十二個月內的資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

估計不確定因素的主要來源

遞延稅項資產確認

有關結轉的未動用稅項虧損的遞延稅項資產及可抵扣暫時差額乃按相關資產及負債賬面值的預期變現或清償方式，使用各報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率確認及計量。釐定遞延稅項資產的賬面值時，會對預期應課稅溢利作出估計，當中涉及多項有關我們經營環境的假設，並要求本公司董事作出大量判斷。該等假設及判斷的任何變動均會影響將予確認的遞延稅項資產的賬面值，進而影響未來期間的損益淨額。有關我們的遞延稅項資產的資料，於本文件附錄一會計師報告附註20中披露。

財務資料

貿易應收款項的估計減值

被視為信用減值的貿易應收款項按個別情況評估。此外，於各報告期末，我們採用集體評估方式計算未單獨評估的貿易應收款項結餘的預期信貸虧損。預期信貸虧損率乃根據具類似虧損模式的不同債務人分組的內部信貸評級作出。集體評估乃根據我們的過往違約率及經考慮無需付出過多的成本或努力即可獲得之合理可靠的前瞻性資料所作出。

於各報告日期，我們會重新評估過往所觀察的違約率，並考慮前瞻性資料的變動。

預期信貸虧損的撥備對估計的變動敏感。有關我們貿易應收款項及相關預期信貸虧損披露的資料分別於本文件附錄一會計師報告附註23及42披露。

主要損益表項目說明

下表載列所示期間節選綜合損益表項目（以絕對金額及佔我們收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔收入 的%	金額	佔收入 的%	金額	佔收入 的%	金額	佔收入 的%	金額	佔收入 的%
	(人民幣千元；百分比除外)									
	(未經審計)									
收入	794,955	100.0	701,833	100.0	560,416	100.0	376,599	100.0	5,661,227	100.0
銷售成本	(212,735)	(26.8)	(246,844)	(35.2)	(253,401)	(45.2)	(161,031)	(42.8)	(190,920)	(3.4)
毛利	582,220	73.2	454,989	64.8	307,015	54.8	215,568	57.2	5,470,307	96.6
其他收入	70,311	8.8	70,489	10.0	59,249	10.6	42,906	11.4	163,819	2.9
其他收入及虧損淨額	2,434	0.3	(563)	(0.1)	(1,248)	(0.2)	(733)	(0.2)	(46,296)	(0.8)
預期信貸虧損										
（「預期信貸虧損」 模式下的減值虧損										
（扣除撥回）	2,998	0.4	(7,686)	(1.1)	6,442	1.1	6,224	1.7	1,477	0.0
研發開支	(278,603)	(35.0)	(375,020)	(53.4)	(746,232)	(133.2)	(509,799)	(135.4)	(931,701)	(16.5)
分銷及銷售開支	(391,296)	(49.2)	(324,297)	(46.2)	(251,193)	(44.8)	(179,718)	(47.7)	(156,046)	(2.8)

財務資料

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
行政開支	(79,869)	(10.0)	(82,194)	(11.7)	(115,397)	(20.6)	(87,211)	(23.2)	(122,322)	(2.2)
其他開支	(3,939)	(0.5)	(2,311)	(0.3)	(2,970)	(0.5)	(2,441)	(0.6)	(1,748)	(0.0)
融資成本	(16,343)	(2.1)	(22,481)	(3.2)	(24,679)	(4.4)	(18,492)	(4.9)	(27,798)	(0.5)
稅前(虧損)盈利	(112,087)	(14.1)	(289,074)	(41.2)	(769,013)	(137.2)	(533,696)	(141.7)	4,349,692	76.8
所得稅抵免/(開支)	4,445	0.6	6,695	1.0	(11,486)	(2.0)	18,590	4.9	(284,324)	(5.0)
年/期內(虧損)盈利	<u>(107,642)</u>	<u>(13.5)</u>	<u>(282,379)</u>	<u>(40.2)</u>	<u>(780,499)</u>	<u>(139.3)</u>	<u>(515,106)</u>	<u>(136.8)</u>	<u>4,065,368</u>	<u>71.8</u>

收入

按性質劃分的收入

於往績記錄期，我們主要通過在中國銷售藥品及美國許可費收入產生收入。下表載列所示期間我們按性質劃分的收入明細（以絕對金額及佔我們收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%	金額	佔收入的%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
藥品銷售	794,955	100.0	701,833	100.0	560,416	100.0	376,599	100.0	326,936	5.8
許可費收入	-	-	-	-	-	-	-	-	5,331,724	94.2
其他 ⁽¹⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	2,567	0.0
總額	<u>794,955</u>	<u>100.0</u>	<u>701,833</u>	<u>100.0</u>	<u>560,416</u>	<u>100.0</u>	<u>376,599</u>	<u>100.0</u>	<u>5,661,227</u>	<u>100.0</u>

財務資料

附註：

- (1) 指根據我們與BMS訂立的臨床供應協議向BMS銷售與BL-B01D1有關的臨床試驗用品產生的收入。有關更多詳情，請參閱「業務－與百時美施貴寶公司簽訂許可及合作協議」。

藥品銷售收入

於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的藥品銷售收入分別為人民幣795.0百萬元、人民幣701.8百萬元、人民幣560.4百萬元、人民幣376.6百萬元及人民幣326.9百萬元。藥品銷售收入於商品的控制權已轉移的時間點確認，即商品已運至特定地點並獲接受時。

來自許可費收入的收入

截至2024年9月30日止九個月，我們亦通過許可費收入產生收入，此佔根據BMS協議首付款的一部分。根據BMS協議，於2024年3月，我們從BMS收到不可退還及不可抵扣的首付款800百萬美元（相當於約人民幣5,679.7百萬元）。截至2024年9月30日止九個月，我們就向BMS授出許可的履約確認收入751.0百萬美元（相當於約人民幣5,331.7百萬元）。授出許可（指使用本集團知識產權的權利）的收入於許可轉移的時間點確認。餘下首付款49.0百萬美元（相當於約人民幣348.0百萬元）分配至轉讓生產技術的履約義務，該義務計入合同負債，而轉讓時間由BMS酌情決定。

按產品劃分的藥品銷售收入

下表載列所示期間我們按產品劃分的藥品銷售收入：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
麻醉劑										
樂維靜	258,356	32.5	313,652	44.7	212,429	37.9	149,888	39.8	96,801	29.6
樂維泰	116,805	14.7	28,414	4.0	19,636	3.5	14,464	3.8	18,549	5.7
右美寧	26,729	3.4	23,272	3.3	11,400	2.0	8,655	2.3	12,240	3.7

財務資料

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月				
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年		
	金額	%									
	(人民幣千元，百分比除外)										
	(未經審計)										
腸外營養											
天澤	115,555	14.5	61,554	8.8	39,864	7.1	30,874	8.2	19,159	5.9	
抗感染藥											
新博林	34,500	4.3	58,724	8.4	33,492	6.0	13,336	3.5	10,461	3.2	
奧博林	10,408	1.3	8,427	1.2	1,988	0.4	1,516	0.4	1,632	0.5	
兒科藥物											
杜拉寶	14,058	1.8	8,590	1.2	13,877	2.5	11,346	3.0	6,819	2.1	
樂液平及撲吉康	15,593	2.0	19,623	2.8	31,407	5.6	23,071	6.1	14,907	4.6	
中成藥											
黃芪顆粒	160,988	20.3	134,148	19.1	155,696	27.8	97,953	26.0	92,331	28.2	
柴黃顆粒	24,303	3.1	28,870	4.1	21,317	3.8	15,251	4.0	9,685	3.0	
其他化學藥品及中成藥	17,660	2.1	16,559	2.4	19,310	3.4	10,246	2.7	44,352	13.6	
總計	<u>794,955</u>	<u>100.0</u>	<u>701,833</u>	<u>100.0</u>	<u>560,416</u>	<u>100.0</u>	<u>376,599</u>	<u>100.0</u>	<u>326,936</u>	<u>100.0</u>	

銷售成本

於往績記錄期，我們的銷售成本與銷售藥品有關，主要包括材料成本、生產及交付成本及直接勞動成本。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣212.7百萬元、人民幣246.8百萬元、人民幣253.4百萬元、人民幣161.0百萬元及人民幣190.9百萬元。

財務資料

下表載列所示期間我們的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%								
	(人民幣千元，百分比除外)						(未經審計)			
材料成本	117,194	55.1	139,476	56.5	139,831	55.2	87,737	54.5	105,253	55.1
生產及交付成本	60,639	28.5	72,470	29.4	69,067	27.3	44,337	27.5	53,661	28.1
直接勞動成本	18,503	8.7	19,495	7.9	19,063	7.5	12,163	7.6	15,621	8.2
其他 ⁽¹⁾	16,399	7.7	15,403	6.2	25,440	10.0	16,793	10.4	16,385	8.6
總計	212,735	100.0	246,844	100.0	253,401	100.0	161,031	100.0	190,920	100.0

附註：

(1) 其他銷售成本主要包括與存貨相關的減值及撇減虧損。

下表載列所示期間我們按產品劃分的銷售成本明細（以絕對金額及佔我們銷售成本總額的百分比列示）：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)						(未經審計)			
麻醉劑										
樂維靜	42,944	20.2	72,874	29.5	61,372	24.2	42,552	26.4	61,629	32.3
樂維泰	5,687	2.7	3,604	1.5	5,533	2.2	3,813	2.4	5,893	3.1
右美寧	669	0.3	891	0.4	636	0.3	498	0.3	587	0.3
腸外營養										
天澤	32,844	15.4	22,673	9.2	16,217	6.4	12,641	7.8	8,289	4.3
抗感染藥										
新博林	7,966	3.7	17,912	7.3	11,429	4.5	3,929	2.4	4,449	2.3
奧博林	4,020	1.9	3,634	1.5	840	0.3	613	0.4	961	0.5
兒科藥物										
杜拉寶	1,779	0.8	1,151	0.5	1,769	0.7	1,420	0.9	1,111	0.6
樂液平及撲吉康	4,293	2.0	7,033	2.8	9,071	3.6	6,790	4.2	4,573	2.4

財務資料

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%								
	(人民幣千元，百分比除外)						(未經審計)			
中成藥										
黃芪顆粒	76,591	36.0	80,663	32.7	98,922	39.0	59,578	37.0	61,766	32.4
柴黃顆粒	11,834	5.6	14,833	6.0	11,377	4.5	7,922	4.9	6,314	3.3
其他化學藥品										
及中成藥	7,709	3.7	6,173	2.4	10,795	4.3	4,482	2.8	18,963	9.9
加：其他 ⁽¹⁾	16,399	7.7	15,403	6.2	25,440	10.0	16,793	10.4	16,385	8.6
總計	<u>212,735</u>	<u>100.0</u>	<u>246,844</u>	<u>100.0</u>	<u>253,401</u>	<u>100.0</u>	<u>161,031</u>	<u>100.0</u>	<u>190,920</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 指加回其他銷售成本，主要包括與存貨相關的減值及撇銷虧損。

毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收入減去銷售成本。毛利率指我們的毛利佔我們收入的百分比。於2021年、2022年及2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣582.2百萬元、人民幣455.0百萬元、人民幣307.0百萬元、人民幣215.6百萬元及人民幣5,470.3百萬元，毛利率分別為73.2%、64.8%、54.8%、57.2%及96.6%。

財務資料

下表載列所示期間我們按業務劃分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			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	毛利率		毛利率		毛利率		毛利率		毛利率	
	毛利	%	毛利	%	毛利	%	毛利	%	毛利	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
銷售藥品	582,220	73.2	454,989	64.8	307,015	54.8	215,568	57.2	136,016	41.6
許可費收入	-	-	-	-	-	-	-	-	5,331,724	100.0
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	2,567	100.0
總計	582,220	73.2	454,989	64.8	307,015	54.8	215,568	57.2	5,470,307	96.6

下表載列所示期間我們按產品劃分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			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	毛利率		毛利率		毛利率		毛利率		毛利率	
	毛利	%	毛利	%	毛利	%	毛利	%	毛利	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
麻醉劑										
樂維靜	215,412	83.4	240,778	76.8	151,057	71.1	107,336	71.6	35,172	36.3
樂維泰	111,118	95.1	24,810	87.3	14,103	71.8	10,651	73.6	12,655	68.2
右美寧	26,060	97.5	22,381	96.2	10,764	94.4	8,157	94.2	11,653	95.2
腸外營養										
天澤	82,711	71.6	38,881	63.2	23,647	59.3	18,233	59.1	10,870	56.7
抗感染藥										
新博林	26,534	76.9	40,812	69.5	22,063	65.9	9,407	70.5	6,012	57.5
奧博林	6,388	61.4	4,793	56.9	1,148	57.7	903	59.6	672	41.1

財務資料

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月				
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年		
	毛利率		毛利率		毛利率		毛利率		毛利率		
	毛利	%									
	(人民幣千元，百分比除外)										
	(未經審計)										
兒科藥物											
杜拉寶	12,279	87.3	7,439	86.6	12,108	87.3	9,925	87.5	5,708	83.7	
樂液平及撲吉康	11,300	72.5	12,590	64.2	22,336	71.1	16,281	70.6	10,334	69.3	
中成藥											
黃芪顆粒	84,397	52.4	53,485	39.9	56,774	36.5	38,375	39.2	30,564	33.1	
柴黃顆粒	12,469	51.3	14,037	48.6	9,940	46.6	7,329	48.1	3,371	34.8	
其他化學藥品及中成藥	9,951	56.3	10,386	62.7	8,515	44.1	5,764	56.3	25,390	57.2	
加：其他 ⁽¹⁾	(16,399)	—	(15,403)	—	(25,440)	—	(16,793)	—	(16,385)	—	
總計	<u>582,220</u>	<u>73.2</u>	<u>454,989</u>	<u>64.8</u>	<u>307,015</u>	<u>54.8</u>	<u>215,568</u>	<u>57.2</u>	<u>136,016</u>	<u>41.6</u>	

附註：

(1) 指加回其他銷售成本，主要包括與存貨相關的減值及撇銷虧損。

財務資料

其他收入

我們的其他收入包括政府補助、銀行存款利息收入、發放與費用相關的政府補貼、租金收入、發放與資產相關的政府補貼等。下表載列所示期間我們的其他收入明細：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
其他收入					
政府補助 ⁽¹⁾	61,935	49,441	49,329	35,027	27,713
銀行存款利息收入	475	767	5,703	4,373	130,176
發放與費用相關的					
政府補貼 ⁽²⁾	5,419	17,970	1,600	1,600	2,843
租金及租賃相關收入	1,601	1,403	1,429	1,083	1,333
發放與資產相關的					
政府補貼 ⁽²⁾	558	801	1,060	719	1,196
其他	323	107	128	104	558
總計	70,311	70,489	59,249	42,906	163,819

附註：

- (1) 政府補助主要指中國地方政府機關為支持我們經營活動／技術創新及貢獻而提供的無條件補貼，預計未來不會產生相關成本，並在收到或應收款項時於損益表確認。
- (2) 與費用相關的政府補貼指與我們的研發活動相關的有條件政府補貼，確認為遞延收入，並在活動完成時轉入損益表。與資產相關的政府補貼指與我們的生產設施建設相關的有條件政府補貼，確認為遞延收入，並在資產於估計可使用年限攤銷時轉入損益表。

財務資料

其他收入及虧損淨額

我們的其他收入及虧損淨額主要包括按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收入、匯兌虧損或收入淨額，以及處置或報廢物業、廠房及設備的虧損。下表載列所示期間我們的其他收入及虧損淨額明細：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
按公允價值計入損益的					
金融資產公允價值					
變動收入	3,140	–	4	4	30,675
匯兌虧損淨額	(140)	(55)	(1,107)	(632)	(76,807)
處置／報廢物業、廠房及					
設備的虧損	(447)	(465)	(254)	(216)	(134)
其他	(119)	(43)	109	111	(30)
總計	<u>2,434</u>	<u>(563)</u>	<u>(1,248)</u>	<u>(733)</u>	<u>(46,296)</u>

研發開支

我們的研發開支主要包括檢測成本、員工成本、材料成本、折舊開支、許可費及辦公開支。下表載列所示期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
檢測成本	81,282	29.2	137,367	36.6	356,381	47.8	250,666	49.2	513,111	55.1
員工成本	69,167	24.8	104,814	27.9	169,488	22.7	112,544	22.1	208,948	22.4

財務資料

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%								
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
材料成本	63,947	23.0	60,998	16.3	87,190	11.7	57,621	11.3	95,267	10.2
折舊開支	28,243	10.1	32,532	8.7	33,695	4.5	24,997	4.9	35,878	3.9
許可費	9,979	3.6	6,875	1.8	29,315	3.9	25,275	5.0	13,914	1.5
辦公開支	9,487	3.4	10,443	2.8	19,768	2.6	15,268	3.0	22,779	2.4
其他	16,498	5.9	21,991	5.9	50,395	6.8	23,428	4.6	41,803	4.5
總計	278,603	100.0	375,020	100.0	746,232	100.0	509,799	100.0	931,701	100.0

材料成本主要包括原材料、耗材、化學試劑、生物製品及對照藥的消耗。員工成本主要包括研發人員的工資、獎金及其他福利和津貼。檢測成本主要包括臨床試驗開支及臨床前研究開支。折舊開支主要包括使用權資產、研發用物業、廠房及設備的折舊開支。辦公開支主要包括與研發相關的辦公支出。許可費主要與我們的專利及其他知識產權申請費有關。其他主要包括水電費、差旅費及其他雜項開支。

下表分別載列於所示期間(i) BL-B01D1、(ii)其他候選創新藥及(iii)候選仿製藥產生的研發開支明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%								
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
BL-B01D1	20,515	7.4	58,683	15.7	243,837	32.7	158,309	31.1	388,812	41.7
其他候選創新藥	178,554	64.1	263,329	70.2	449,428	60.2	308,525	60.5	508,840	54.6
候選仿製藥	79,534	28.5	53,008	14.1	52,967	7.1	42,965	8.4	34,049	3.7
總計	278,603	100.0	375,020	100.0	746,232	100.0	509,799	100.0	931,701	100.0

財務資料

分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支主要包括營銷及推廣開支、員工成本及差旅開支。下表載列所示期間我們的分銷及銷售開支明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%								
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
營銷及推廣開支	313,618	80.1	248,540	76.6	160,505	63.9	114,429	63.7	77,955	50.0
員工成本	50,897	13.0	51,868	16.0	58,538	23.3	41,388	23.0	51,702	33.1
差旅開支	15,147	3.9	13,909	4.3	19,202	7.6	13,592	7.6	8,463	5.4
其他	11,634	3.0	9,980	3.1	12,948	5.2	10,309	5.7	17,926	11.5
總計	<u>391,296</u>	<u>100.0</u>	<u>324,297</u>	<u>100.0</u>	<u>251,193</u>	<u>100.0</u>	<u>179,718</u>	<u>100.0</u>	<u>156,046</u>	<u>100.0</u>

營銷及推廣開支主要包括(i)與組織及參加各種學術會議、研討會及座談會有關的開支，於2021年、2022年及2023年及截至2024年9月30日止九個月分別為人民幣174.4百萬元、人民幣114.3百萬元、人民幣43.6百萬元及人民幣1.3百萬元；(ii)各種營銷及推廣服務(包括市場研究及業務開發)相關開支，於2021年、2022年及2023年及截至2024年9月30日止九個月分別為人民幣62.5百萬元、人民幣59.4百萬元、人民幣59.7百萬元及人民幣41.6百萬元；及(iii)與產品展示、反饋收集以及與醫療保健專業人員進行的科學傳播與教育課程相關的開支，於2021年、2022年及2023年及截至2024年9月30日止九個月分別為人民幣76.8百萬元、人民幣74.9百萬元、人民幣57.2百萬元及人民幣35.1百萬元。

員工成本主要包括銷售及營銷人員的工資、獎金以及其他福利和津貼。差旅開支主要包括內部銷售及營銷人員推廣產品的差旅及住宿開支。其他分銷及銷售開支主要包括辦公開支以及與我們的營銷及推廣活動直接相關的若干其他開支。

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、折舊及攤銷、辦公開支、專業服務費及差旅開支。下表載列於所示期間我們行政開支的明細：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
員工成本	43,999	55.1	48,420	58.9	60,601	52.5	45,274	51.9	76,041	62.2
折舊及攤銷	9,071	11.4	10,251	12.5	10,208	8.8	8,556	9.8	7,018	5.7
辦公開支	7,794	9.8	7,820	9.5	9,568	8.3	7,786	8.9	10,013	8.2
專業服務費	6,012	7.5	3,907	4.8	13,060	11.3	10,362	11.9	7,637	6.2
差旅開支	3,005	3.8	2,181	2.7	4,503	3.9	3,062	3.5	7,844	6.4
其他	9,988	12.5	9,615	11.7	17,457	15.1	12,171	14.0	13,769	11.3
總計	79,869	100.0	82,194	100.0	115,397	100.0	87,211	100.0	122,322	100.0

員工成本主要包括董事、高級管理層及行政人員的工資、獎金及其他福利和津貼以及員工招聘開支。折舊及攤銷主要與辦公室及其他行政職能的物業及設備有關。辦公開支主要與行政用途的辦公支出有關。專業服務費主要包括支付予會計師、法律顧問及其他專業服務提供商的服務費。差旅開支主要與行政人員的差旅及住宿開支有關。其他行政開支主要包括其他稅項、銀行手續費及其他雜項行政開支。

財務資料

其他開支

我們的其他開支包括(i)投資物業折舊，指在考慮其估計剩餘價值後，採用直線法在其估計可使用年期內為撇銷投資物業成本而確認的折舊；(ii)為促進醫療保健服務發展而作出的捐贈；及(iii)企業所得稅罰款及滯納金。下表載列所示期間我們的其他開支明細：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
投資物業折舊	1,389	1,297	1,323	966	1,260
捐贈	1,603	143	246	146	450
罰款及滯納金 ⁽¹⁾	947	871	1,401	1,329	38
總計	3,939	2,311	2,970	2,441	1,748

附註：

- (1) 本公司作為善意第三方取得增值稅發票並經自查後主動進行稅項調整並繳納相應稅項及滯納金而產生。

財務資料

融資成本

我們的融資成本包括銀行借款、售後租回應付款項、租賃負債及可贖回股份的利息開支。下表載列所示期間我們的融資成本明細：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
以下各項的利息					
開支：					
— 銀行借款	6,806	12,494	18,500	13,645	26,154
— 售後租回應					
付款項 ⁽¹⁾	1,474	9,390	5,733	4,429	1,222
— 租賃負債	412	597	446	418	422
— 可贖回股份	7,651	—	—	—	—
總計	16,343	22,481	24,679	18,492	27,798

附註：

- (1) 售後租回應付款項源自我們向金融機構出售並租回若干設備的交易。我們繼續確認資產並將轉讓所得款項入賬為借款，因為該轉讓不符合銷售條件。

財務資料

所得稅(抵免)開支

所得稅(抵免)開支包括即期稅項及遞延稅項。下表載列於所示期間我們的所得稅(抵免)開支明細：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
中國企業所得稅					
(「企業所得稅」)					
— 即期稅項	11,306	7,380	854	3,581	171,010
— 過往年度／					
期間撥備不足 ⁽¹⁾	1,992	3,323	3,703	681	51
美國所得稅	—	—	—	—	259,160
遞延稅項	(17,743)	(17,398)	6,929	(22,852)	(145,897)
所得稅(抵免)／					
 開支總額	(4,445)	(6,695)	11,486	(18,590)	284,324

附註：

- (1) 企業所得稅過往年度／期間撥備不足的原因是本集團作為善意第三方收到某些供應商提供若干稅項發票，隨後被相關稅務機關駁回。因此，本集團被通知根據這些本應抵扣稅前利潤的發票金額繳納額外稅款，包括過往年度／期間的滯納金。截至最後實際可行日期，本集團並無因此事受到相關稅務機關的任何處罰或罰款。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，於往績記錄期，於中國成立的實體的企業所得稅稅率為25%。

於往績記錄期，本公司的附屬公司拉薩新博從事「西部地區鼓勵類產業」，符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

財務資料

於2019年11月，本公司的一家附屬公司（即百利藥業）獲授高新技術企業證書，證書於2021年到期並於2023年12月重續，有效期為三年。因此，百利藥業於2021年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月合資格享有15%的優惠企業所得稅稅率。於2022年，百利藥業從事西部地區鼓勵類產業，符合資格享有15%的優惠企業所得稅稅率。

於2020年12月，本公司一家附屬公司國瑞藥業獲認定為高新技術企業，並於2023年12月續期，有效期為三年，國瑞藥業於往績記錄期合資格享有15%的優惠企業所得稅稅率。

自2023年，本公司的兩家附屬公司（即海亞特科技及天澤藥業）符合小微企業的資格，合資格享有20%的優惠企業所得稅稅率。

自2024年起，我們一家附屬公司（即多特生物）從事西部地區鼓勵類產業，可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

美國

我們的美國附屬公司須繳納相當於適用美國聯邦所得稅稅率21%及美國相關州產生的州所得稅的混合平均稅率3.52%的美國企業所得稅。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已繳納所有適用於我們且已到期的相關稅費，且與相關稅務機關不存在爭議或未解決的稅務問題。

業務可持續性

為實現長期增長和加強患者療效，於2010年，我們作出進軍創新藥業務的戰略決策，並自2014年起專注於發現及開發具有突破性療效的抗腫瘤療法。我們利用專有技術平台，有系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的潛在首創及同類最佳療法管線。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線擁有14種臨床階段候選藥物，而以BL-B01D1為主，我們認為BL-B01D1有望成為關鍵通用腫瘤療法。

於2021年、2022年及2023年，我們分別錄得淨虧損人民幣107.6百萬元、人民幣282.4百萬元及人民幣780.5百萬元。我們於往績記錄期錄得的虧損淨額主要與下列各項有關：(i)我們對開發ADC、雙特異性以及多特異性抗體藥物的研發活動進行大量投資，及(ii)來自銷售醫藥產品的收入減少主要是因為我們的若干主要上市產品為受帶量

財務資料

採購計劃影響的仿製藥，相關產品於往績記錄期的價格及銷量均下跌。我們的仿製藥和中成藥業務的盈利能力於2023年及截至2024年9月30日止九個月受到負面影響，主要是因為我們的部分主要上市產品被納入國家或省級帶量採購計劃。截至2024年9月30日止九個月，我們錄得淨利潤人民幣4,065.4百萬元，主要來自於我們根據BMS協議收到向BMS授予的許可及其他權利，從而收到作為首付款的一部分的許可費。我們與BMS的戰略合作是多年來致力開發創新藥物的成果，且為自我們的創新腫瘤藥物組合中創造收入的第一步。

展望未來，我們的目標是繼續於發現及開發具備巨大潛力的創新藥物方面作出大量投資，同時實現我們管線資產的商業價值。未來十年，我們計劃通過結合創新藥物銷售與合作及許可收入釋放有關潛力。在此期間，我們將持續提升研發競爭力，加快我們進佔全球市場和商業化的工作。此等措舉將有助我們成為領先跨國製藥公司的願景。具體而言：

加快主要資產BL-B01D1的臨床開發及商業化

我們自主發現並開發的BL-B01D1為全球首創也是唯一一個處於臨床階段的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，擬用於治療多種實體瘤。其亦為全球首個進入III期試驗的雙特異性抗體ADC，且因為其已在超過2,000名不同癌症類型的患者中開展研究，也是臨床階段研究最多的ADC藥物之一。截至最後實際可行日期，我們就BL-B01D1進行約30次臨床試驗，包括BL-B01D1作為單藥用於若干癌症後線治療的7個III期臨床試驗，包括2個非小細胞肺癌適應症、1個小細胞肺癌適應症、2個乳腺癌適應症、1個食管鱗癌適應症、1個鼻咽癌適應症。根據臨床試驗數據，我們認為BL-B01D1具有成為泛腫瘤治療基石藥物的潛力。

我們短期內的首要任務是在與BMS進行全球戰略合作後，進一步加快BL-B01D1在中國及全球的臨床開發。

BL-B01D1在推動我們近期收益增長方面有重大潛力。除首付款外，我們有資格於2025年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動一線或二線治療的II期或III期試驗獲得一筆250百萬美元的不可退還的里程碑付款，以及於2026年12月31日或之前通過許可產品在美國首次啟動一線治療的III期試驗獲得另一筆250百萬美元的不可退還的里程碑付款。有關里程碑乃通過雙方協議建立。我們預期最早於2028年向FDA提出首個BLA申請。我們合理預期我們將符合資格根據BL-B01D1目前的臨床進度步調及預計上市時間表獲得或有短期付款。倘實現總潛在對價最高為84億美元的若干特定監管及銷售表現里程碑，我們亦符合資格收取最高合共為71億美元的金額。

財務資料

根據我們與BMS的全球許可及合作協議，我們與BMS計劃於未來數年內在全球範圍內啟動多項針多各種實體瘤的BL-B01D1後期臨床試驗。我們將(i)積極推進BL-B01D1與PD-(L)1療法聯用，以在實體瘤一線治療中替代作為目前標準療法的PD-(L)1組合療法中的化療部分；(ii)積極推進BL-B01D1與TKI聯用，成為目前TKI單藥治療在一線治療中覆蓋的癌症適應症的標準療法；及(iii)繼續推進BL-B01D1在BL-B01D1已表現出積極療效和良好安全性的十餘種上皮癌的後線、及新輔助／輔助治療中的開發。我們預期BL-B01D1將於2026年或之前向中國藥監局提交首個適應症的新藥上市申請，最早於2028年向FDA提出首個BLA申請。在未來的三到五年，BL-B01D1將陸續在中國、歐美及其他監管地區提交更多適應症的監管審批申請。

同時，我們正在加強商業化能力，包括擴大生產流程，確保我們獲批准後能夠滿足市場需求，並成立穩健的銷售及營銷團隊。

通過仿製藥及中成藥業務維持財務穩定

除我們的創新藥物業務外，在過去28年中，我們在仿製藥及中成藥領域已建立強大的業務。數十年來，我們建立了包括19種仿製藥、三種中成藥產品及20多種開發中在研仿製藥在內的上市產品組合。我們在該領域設有多個重點領域，包括麻醉、腸外營養、抗感染及兒科。我們的豐富產品線涵蓋廣泛的治療領域，且處於開發與商業化交錯進的階段，不僅使我們能夠持續成功發展業務，亦有利於我們積累複雜的仿製藥開發及生產方面的技術並建立我們的營銷及商業實力。

我們的董事認為，我們銷售仿製藥和中成藥的業務於可預見的未來可持續發展，原因如下：

業務

- (i) **市場地位**：中國的仿製藥及中成藥市場龐大。我們於專注領域及整體藥物市場已建立的領導地位本身已形成良性循環，使我們能夠在優勢下就我們的產品（尤其是該等帶來較大收入的產品）競爭並保持領先的市場地位（及可觀的市場份額）。詳情請參閱「業務－我們的已上市產品」。

財務資料

- (ii) **產品組合**：我們已在重點治療領域建立處於開發及商業化交錯進行階段的產品組合。我們的多個主要上市產品繼續保持市場領先地位。利用在仿製藥及複雜製劑領域的技術優勢，我們亦結合政策環境及競爭格局，戰略性地甄選和開發具有競爭優勢的新產品。
- (iii) **監管環境**：總體而言，我們已經展示了在帶量採購和集中招標制度下持續經營的潛力。對於我們須集中採購的主要產品來說，我們認為目前在政策框架預期穩定的情況下，價格大多已觸底穩定。根據灼識諮詢的資料，該趨勢與業界對首批納入全國帶量採購計劃的仿製藥產品的觀察一致，該計劃的影響已大致實現。產品一旦納入國家或省級帶量採購計劃，可優先向醫院銷售，實現高效、低成本的覆蓋。這不僅提高我們獲納入帶量採購的產品的市場認可，亦整體提升我們的品牌聲譽。隨著我們品牌聲譽提升，我們其他產品亦產生協同效應。我們可以利用我們獲納入帶量採購的產品的品牌知名度及醫院覆蓋來實現更有效的市場滲透並降低推廣成本。此外，隨著過去幾年帶量採購政策的落地，我們亦及時調整了銷售和產品開發策略以應對政策，將重點轉向不太可能受到不利影響甚至可能受益於帶量採購計劃的產品。雖然盈利能力仍然可以實現，但帶量採購政策可能會減少採購產品的利潤率，長遠而言，這可能會阻止新的市場進入者並有助於穩定我們的市場地位。此外，我們的多種產品透過院內和院外通路銷售。在院外藥品市場，價格受帶量採購或集中招標的招標價的影響較小。
- (iv) **綜合能力**：我們具有綜合系統，其涵蓋藥品研發、生產、供應及營銷能力，而由於我們的原料藥和成品藥的綜合生產在成本方面具有優勢，確保了我們的成本控制及質量控制能力。我們亦擁有強大的管理能力，使我們能夠利用營運效率及規模經濟。這些能力有效幫助我們避免了對原料藥供應商的依賴，並為本公司的已上市及在研產品搶佔市場份額提供非常強大的支持。
- (v) **商業化**：我們是一家大型製藥公司，於往績記錄期擁有遍及全國的穩定銷售網絡（包括超過1,600家經銷商）。我們已建立的銷售網絡及團隊，以及對市場趨勢及客戶需求的洞見，使我們得以繼續在已上市及未來產品方面實現市場覆蓋及滲透。

財務資料

財務

(i) 截至最後實際可行日期，於往績記錄期佔我們藥品銷售收入50%以上的六種已上市產品的藥物類別獲納入全國及／或省級帶量採購計劃，導致該等產品的定價及銷量出現重大波動。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥」。於過去數年，隨著帶量採購政策落實，我們已調整我們的銷售及營銷策略，使之適應不斷變化的監管環境。帶量採購計劃的主要財務影響已反映於我們於往績記錄期的財務業績。展望未來，我們預計該等產品的總銷售額在可見未來將趨於穩定並有適度增長的潛力：

- **我們獲納入全國帶量採購的產品：**樂維靜是我們目前正在進行的全國帶量採購計劃中的唯一中標產品，於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月產生收入人民幣258.4百萬元、人民幣313.7百萬元、人民幣212.4百萬元及人民幣96.8百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的32.5%、44.7%、37.9%及29.6%。樂維靜的最大藥品規格(50ml:0.5g)曾獲納入若干省級帶量採購計劃，均於2024年3月終止，當月樂維靜獲納入第九批全國帶量採購計劃。根據全國帶量採購，我們將成為2024年3月至2027年12月期間七個省份最大規格樂維靜的主要供應商，並獲最低年銷量保證。預期獲納入全國帶量採購將令最大規格樂維靜的銷量增加，同時導致其價格大幅下降。此外，由於全國帶量採購渠道優先考慮最大規格，因此兩個較小規格的銷量受到不利影響。其將按照全國帶量採購政策的建議下調其價格，以保持市場競爭力。樂維靜僅參與2024年3月的全國帶量採購計劃。於2024年，樂維靜的平均銷售價格與截至2024年9月30日止九個月相比維持穩定，而銷售收入於此期間的按期跌幅與截至2024年9月30日止九個月的跌幅相比維持穩定。因此，自2024年3月起，此次納入對銷售收入的影響已逐步反映在我們的財務業績中，惟有關影響至今可能尚未完全反映。一旦納入全國帶量採購計劃的影響實現，我們預計樂維靜的銷售將在全國帶量採購計劃的剩餘期限內保持穩定。

財務資料

- **我們退出全國帶量採購後納入省級帶量採購計劃的產品：**於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，樂維泰產生收入人民幣116.8百萬元、人民幣28.4百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣18.5百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的14.7%、4.0%、3.5%和5.7%。樂維泰的藥物類別丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液於2021年2月獲納入第四批全國帶量採購計劃。我們的產品樂維泰未包括在內，原因在於其當時仍在等待參與投標所需的一致性評價。該計劃的中標者以大幅降低的售價獲得全國丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液市場的重大份額。儘管未參與全國帶量採購計劃，但於集中招標程序中樂維泰亦大幅下調其銷售價格。該產品原本佔有龐大市場份額，但於2021年至2022年銷量大幅下滑。全國帶量採購計劃到期後，該藥物類別進入省級及地區級接續採購階段，並作出地區銷量保證。由於其在退出全國帶量採購後失去大量市場份額，在獲納入22個省市的省級接續採購計劃後，其銷量於2022年至截至2024年9月30日止九個月有所恢復，隨之而來是價格普遍進一步下降。在2024年或2025年初到期的省級計劃中，我們在若干省份中標續簽，並正在積極籌備其餘省份的續簽程序。根據相關省份的現行採購規定，我們預計在該等省份獲得接續採購合同的可能性仍然相對較高。此外，根據灼識諮詢的資料，對於已納入合同初始期間的產品，省級接續採購續約的價格通常與初始合約期間的中標價一致。因此，我們預計樂維泰的價格在未來數年將保持穩定。基於過往的採購慣例，鑒於有很大可能在即將到來的幾輪採購中獲得穩定的定價，隨著我們繼續在參與帶量採購計劃的省份提高我們的市場滲透率，我們預期該產品的銷售收入將趨於穩定。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，右美寧產生收入人民幣26.7百萬元、人民幣23.3百萬元、人民幣11.4百萬元及人民幣12.2百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的3.4%、3.3%、2.0%及3.7%。右美寧的藥物類別鹽酸右美托咪定注射液於2018年12月至2021年初獲納入全國帶量採購計劃。與樂維泰相似，由於未參與全國帶量採購招標程序，右美寧的市場份額大幅下滑，但通過參與九個省市的省級接續採購，成功恢復了一定銷量。自2024年中起，我們已中標兩個省份的續簽計劃，根據相關省份的現行採購規

財務資料

則，我們預計獲得其他六個省份接續採購合同的可能性很高。在定價方面，合同初始期間[已納入]的產品預計在續簽接續採購計劃中也將保持穩定。由2023年至截至2024年9月30日止九個月，該產品的銷量及平均售價僅輕微波動。鑒於採購計劃及定價的穩定性，隨著我們繼續在參與帶量採購計劃的省份提高我們的市場滲透率，我們預期該產品的銷售收入將趨於穩定。

- **我們獲納入省級帶量採購的產品：**於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，天澤產生收入人民幣115.6百萬元、人民幣61.6百萬元、人民幣39.9百萬元及人民幣19.2百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的14.5%、8.8%、7.1%及5.9%。於2021年6月，天澤的競爭藥物類別獲納入全國帶量採購計劃，為期兩年，並取得市場份額，很大程度上影響了自2021年下半年起至2023年我們產品的市場需求。由於天澤2023年在若干省份並無取得參與集中招標程序的一致性評價認證，故同年銷量進一步下降。我們相信，將天澤的競爭藥物類別納入全國帶量採購計劃的影響已大部分於往績記錄期有所反映，並預計未來影響有限。此外，於2024年1月，天澤的四個規格中有兩個順利通過一致性評價，使其符合資格參與其他省份的集中招標程序。這有機會使之在經過準備期後重新獲得該等省份的市場份額。此外，天澤的藥物類別已列入國家基本藥物目錄，一份被視為解決人口基本醫療需求的選定藥物的官方清單，優先考慮整個國家醫療系統的可用性、可負擔性和可及性。儘管一項省級帶量採購計劃於2024年初到期後天澤的銷量於2024年進一步下降，但我們預計其收入於2024年之後數年將趨於穩定。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，新博林產生收入人民幣34.5百萬元、人民幣58.7百萬元、人民幣33.5百萬元及人民幣10.5百萬元，分別佔我們醫藥產品銷售收入的4.3%、8.4%、6.0%及3.2%。於往績記錄期，新博林的收入有所波動，大致是受到COVID-19疫情的影響。新博林的藥物類別利巴韋林尚未納入全國帶量採購。根據灼識諮詢的資料，根據第十次全國帶量採購的結

財務資料

果，獲納入全國帶量採購計劃的先決條件之一為藥物類別具有至少六種仿製藥通過一致性評價。根據同一來源的資料，截至最後實際可行日期，與新博林同一藥物類別的產品均未通過一致性評價。因此，該藥物類別在短期內納入全國帶量採購計劃的可能性不大。作為一種抗感染顆粒藥，新博林雖被納入部分省級帶量採購計劃，但其主要零售銷售渠道是零售藥房及診所而非醫院。新博林的價格將受到帶量採購計劃的重大影響的可能性較低。展望未來，我們預計其銷售收入於未來數年將保持穩定。

- (ii) 我們的其他四個主要產品，包括兩種中成藥產品和兩種仿製藥，目前均未納入國家或省級帶量採購計劃。該等已上市產品於往績記錄期的收入波動主要受到COVID-19疫情的影響。該等產品概無通過且目前沒有進行一致性評價。根據灼識諮詢的資料，該等產品的藥物類別目前不符合全國帶量採購計劃的先決條件。因此，即時在全國大幅降價的可能性較低。於可見未來，我們預計該等產品的收入將隨行業趨勢而趨於穩定。
- (iii) 我們預計仿製藥組合中其他獲批藥品將帶動的我們的銷售收入增長。我們其他化學藥品及中成藥產品的銷售由2022年的人民幣16.6百萬元增加人民幣2.8百萬元至2023年的人民幣19.3百萬元，並由截至2023年9月30日止九個月的人民幣10.2百萬元進一步增加人民幣34.1百萬元至截至2024年9月30日止九個月的人民幣44.4百萬元，主要是由於推出新的仿製藥產品。以下產品預期於未來數年將貢獻更多收入：
- **吸入用七氟烷：**我們的吸入麻醉藥七氟烷產品於2023年5月獲批准。根據灼識諮詢的資料，2023年中國公立醫療機構吸入用七氟烷的市場規模為人民幣3,045.6百萬元。自2023年12月起，我們的七氟烷產品已獲納入福建省級帶量採購計劃，預期將提高在福建省的市場份額。我們計劃將該產品作為我們麻醉產品線的重點產品進行推廣並繼續擴展該產品的銷售渠道。我們預期其將成為我們的仿製藥及中成藥業務的增長動力。
 - **結構性脂肪乳劑注射液：**我們的結構性脂肪乳劑注射液產品為一種腸外營養藥物，於2024年6月獲批。根據灼識諮詢的資料，2023年中國公立醫療機構結構性脂肪乳劑注射液（C6-24）的市場規模為人民幣1,038.7百萬元。截至最後實際可行日期，只有一種結構性脂肪乳劑注射液通過一致性評價並在中國銷售。由於入選全國帶量採購計劃的藥

財務資料

品必須擁有一種原廠產品和至少六種通過一致性評價的仿製藥版本，因此該藥物類別於短期內獲納入全國帶量採購計劃的可能性較低。該產品藥物類別已獲納入福建省集中採購目錄，根據現有採購規則，預期我們的產品很可能獲得為期兩年的標書。我們計劃將該產品作為我們腸外營養產品線的重點產品進行推廣，並預期其將成為我們的仿製藥及中成藥業務的增長動力。

- *鹽酸右美托咪定和氯化鈉注射液*：我們的鹽酸右美托咪定和氯化鈉注射液為一種鎮靜劑，於2023年6月獲批。該產品已列入國家基本藥物目錄並可優先進入公立醫院。我們目前在市場佔有率及醫院覆蓋率方面享有相對優勢。
- *鹽酸尼非卡蘭*：我們的鹽酸尼非卡蘭產品為一種抗心律不齊藥物，於2014年獲批。根據灼識諮詢的資料，我們目前是該藥物類別的中國獨家生產商，使我們享有主要領先優勢。我們相信，我們對該產品的持續市場教育工作將推動其未來需求的增加。

此外，我們預計其他具有商業潛力的仿製藥產品（如依託咪酯中／長鏈脂肪乳注射液及釷噴酸葡胺注射液產品）將獲批。

- (iv) 將我們的大多數主要仿製藥產品納入帶量採購計劃預計將減少對經銷商管理和產品推廣活動的需求。帶量採購計劃通常涉及批量採購協議，其可減少對大量促銷及銷售工作的需求。一旦產品被納入國家或省級帶量採購計劃，該等產品將享有優先在醫院銷售，以有效且具成本效益的方式實現產品覆蓋。於往績記錄期，我們的營銷及推廣開支由2021年的人民幣313.6百萬元逐漸減少至2023年的人民幣160.5百萬元，並由截至2023年9月30日止九個月的人民幣114.4百萬元進一步減少至2024年同期的人民幣78.0百萬元。根據灼識諮詢的資料，納入國家或省級帶量採購計劃的產品的分銷及銷售開支通常會明顯減少。

此外，隨著我們將戰略轉至創新藥業務，我們預期與仿製藥及中成藥業務有關的研發開支以及一般及行政開支佔收入的百分比會有所減少，而根據灼識諮詢的資料，這與行業趨勢相符。灼識諮詢建議，當公司將業務重心從仿製藥轉移時，可能會減少對開發新仿製藥的投資。由於納入帶量採購通常會導致所涵蓋產品的利潤率下降，故公司傾向專注於提高效率以維持

財務資料

盈利水平。預期仿製藥產品納入帶量採購計劃可減少對經銷商管理及產品推廣活動的需求，且管理資源可調配用作提高行政效率。因此，隨著公司將注意力轉移為盡量提高營運效率，帶量採購計劃納入主要仿製藥可能會使研發開支以及一般及行政開支均有所減少。

經審閱董事意見之基準，並根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查工作，聯席保薦人並無注意到任何重大事項，致使彼等合理懷疑上述董事對本集團仿製藥及中成藥業務可持續性的看法。

持續推進創新藥物組合多樣化

除BL-B01D1外，我們利用專有技術平台，有系統地打造橫跨多個療法、針對主要腫瘤類型的潛在首創及同類最佳療法管線。截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線擁有14種臨床階段候選藥物。除BL-B01D1外，我們的管線包括另外兩種處於III期臨床試驗階段的候選藥物：BL-M07D1（一種靶向HER2的創新ADC）及SI-B001（一種潛在first-in-class的EGFR × HER3雙特異性抗體）。此外，我們成功將四種創新的GNC多特異性抗體（包括GNC-077）推進至臨床階段。GNC-038、GNC-035及GNC-039均處於Ib期階段，並均為全球率先且唯一進入臨床開發的四特異性抗體。我們相信ADC藥物作為「靶向化療」，GNC作為「靶向免疫」，將會是我們攻擊腫瘤的軍備庫中最重要的兩大類武器。我們深知創新候選藥物商業化的相關重大不確定性，致力維持不同開發階段藥物組合多樣化。多樣化旨在分散風險，以及提供產生收益的多種途徑。我們會利用BL-B01D1開發及商業化獲得的經驗及能力，加快其他候選藥物的進展。

通過產品銷售與合作推動收入增長

我們計劃從創新藥物組合中發展多項收入來源，藉此建立可持續的收入模式。隨著我們的主要資產BL-B01D1及其他主要候選藥物獲得市場認可，預計未來十年創新藥物銷售將成為日益重要的收入來源。我們認為，我們與BMS的合作開發及共同商業化安排將有助於充分發揮BL-B01D1的商業潛力。根據我們與BMS的全球戰略合作，(i) 我們預期將在中國內地銷售BL-B01D1產生收入，而我們在中國內地擁有將BL-B01D1商業化的專有權，同時向BMS支付年度淨銷售總額中個位數百分比的特許權使用費；

財務資料

(ii)我們與BMS將根據若干商定的百分比分攤與其在美國的銷售相關的淨利潤／虧損；(iii)BMS須根據BL-B01D1在世界其他地區（不包括美國和中國內地）的年度淨銷售總額的百分比向我們支付分級特許權使用費，但須遵守若干慣例扣減和特許權使用費下限；及(iv)就在美國及世界其他地區的商業化而言，我們將承擔若干生產責任，從而提供額外收入來源。

此外，我們將因應每項資產的獨有情況，戰略性地探討授出許可交易、合夥關係、共同開發與共同商業化協議，務求獲得額外收入。我們擁有一個穩健、高度創新及多元的管線，有望成為多種療法中同類首創和同類最佳候選藥物，針對各種主要腫瘤類型的藥物。通過我們於美國及中國的雙重地點專業知識，我們有效實施能夠加速候選藥物上市的概念驗證臨床開發戰略。我們認為我們的管線有潛力透過授權、合夥關係以及共同開發及共同商業化協議產生可觀的收入。此舉使我們在管理新藥上市相關風險的同時，將創新候選藥物管線價值最大化。我們認為，透過與BMS的全球戰略合作，我們能夠深入了解市場動態和競爭定位，從而具備識別和把握未來機遇的知識。

在力求晉身成為下一家跨國製藥公司的過程中，授出許可的合作讓我們得以與業界先驅合作，加快提升我們商業化的能力。

經營業績的期間比較

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376.6百萬元大幅增加至截至2024年9月30日止九個月的人民幣5,661.2百萬元，主要由於許可費收入由截至2023年9月30日止九個月的零增加至截至2024年9月30日止九個月的人民幣5,331.7百萬元。截至2024年9月30日止九個月收到的許可費為與我們根據BMS協議授予BMS的許可及其他權利有關的首付款的一部分。有關更多詳情，請參閱「— 主要損益表項目說明 — 收入」。

除我們的許可費收入外，我們的藥品銷售收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣376.6百萬元減少人民幣49.7百萬元或13.2%至截至2024年9月30日止九個月的

財務資料

人民幣326.9百萬元，主要由於銷售樂維靜（丙泊酚乳狀注射液）、天澤（中／長鏈脂肪乳注射液）及黃芪顆粒的收入減少，部分被銷售其他化學藥物及中成藥的收入增加所抵銷。

- *樂維靜（丙泊酚乳狀注射液）*。樂維靜產生的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣149.9百萬元減少人民幣53.1百萬元或35.4%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣96.8百萬元，主要是由於(i)樂維靜每單位平均售價由截至2023年9月30日止九個月的人民幣11.9元下降至截至2024年9月30日止九個月的人民幣9.0元；及(ii)樂維靜的銷量由截至2023年9月30日止九個月的12.6百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的10.8百萬單位。樂維靜平均售價下降主要是由於自2024年3月開始列入第九批全國帶量採購計劃的大規格樂維靜（50ml:0.5g）大幅降價所致。根據灼識諮詢的資料，樂維靜在全國帶量採購計劃中標前，於2023年的銷售收入全國排名第四，在中國丙泊酚乳劑注射液市場的佔有率為12.1%。根據全國帶量採購，各中標者將主要為若干指定省份供應產品。因此，在全國帶量採購實行後，樂維靜在其為主要供應商的七個省份以外的銷量下降。此外，小規格產品（10ml:0.1g、20ml:0.2g）過往為樂維靜[®]貢獻大部分銷量，全國帶量採購實行後，大規格產品（50ml:0.5g）比小規格產品更主流，令我們不同規格的售出單位總數進一步下降。
- *天澤（中／長鏈脂肪乳注射液）*。天澤產生的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣30.9百萬元減少人民幣11.7百萬元或37.9%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣19.2百萬元，主要是由於天澤[®]的銷量由截至2023年9月30日止九個月的1.1百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的0.7百萬單位。此減少主要由於(i)天澤[®]參與的省級帶量採購計劃J於2024年初到期，(ii)天澤[®]的競爭藥物類別透過參與各省級帶量採購計劃及在全國帶量採購計劃到期後持續採購而繼續佔據市場，而天澤[®]在若干需要一致性評價認證才能參與集中招標的省份失去了市場份額。由於天澤[®]的四個規格中有兩個已於2024年1月通過一致性評價，我們預期可透過參與更多省份的集中招標程序，重新奪回市場份額。

財務資料

- **黃芪顆粒。**黃芪顆粒產生的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣98.0百萬元減少人民幣5.6百萬元或5.7%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣92.3百萬元。黃芪顆粒的銷量由截至2023年9月30日止九個月的4.0百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的3.4百萬單位，主要由於2023年首幾個月COVID-19病例有所增加，因而作為免疫支持補充劑的黃芪顆粒的市場需求及銷售有所增加。
- **其他化學藥品及中成藥的銷售。**我們的其他化學及中成藥產品銷售由截至2023年9月30日止九個月的人民幣10.2百萬元增加人民幣34.1百萬元至截至2024年9月30日止九個月的人民幣44.4百萬元，主要由於推出包括吸入用七氟烷在內的新仿製藥產品。我們的七氟烷產品為一種吸入性麻醉藥，於2023年5月獲批，截至2024年9月30日止九個月貢獻收入約人民幣27.2百萬元。

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161.0百萬元增加18.6%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣190.9百萬元，這主要是由於全國帶量採購實行後，相較於小規格產品（10ml:0.1g、20ml:0.2g），高成本、大規格產品（50ml:0.5g）樂維靜®（丙泊酚乳狀注射液）的銷量增加，其他化學藥品及中成藥的銷售也有所增加。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的整體毛利由截至2023年9月30日止九個月的人民幣215.6百萬元大幅增加至截至2024年9月30日止九個月的人民幣5,470.3百萬元。我們的毛利率由截至2023年9月30日止九個月的57.2%增加至截至2024年9月30日止九個月的96.6%。

藥品銷售的毛利由截至2023年9月30日止九個月的人民幣215.6百萬元減少人民幣79.6百萬元或36.9%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣136.0百萬元。我們藥品銷售的毛利率由截至2023年9月30日止九個月的57.2%下降至截至2024年9月30日止九個月的41.6%，主要由於以下產品：

- **樂維靜®（丙泊酚乳狀注射液）。**樂維靜®的毛利率由截至2023年9月30日止九個月的71.6%下降至截至2024年9月30日止九個月的36.3%，主要由於(i)該產品於2024年3月開始參加第九批全國帶量採購計劃，而下調售價令其平均售價由截至2023年9月30日止九個月的每單位人民幣11.9元下降24.4%

財務資料

至截至2024年9月30日止九個月的每單位人民幣9.0元；及(ii)每單位銷售成本由截至2023年9月30日止九個月的人民幣3.4元增加69.0%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣5.7元，主要由於(a)該產品於2024年3月開始參與第九批全國帶量採購計劃令成本較高的大容量注射劑產品增加；及(b)乐维静®的銷量由截至2023年9月30日止九個月的12.6百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的10.8百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位。

- *乐维泰® (丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)*。乐维泰®的毛利率由截至2023年9月30日止九個月的73.6%下降至截至2024年9月30日止九個月的68.2%，主要由於其自第四批全國帶量採購計劃期滿自2023年4月開始加入若干市場的省級採購接續計劃後，其平均售價由截至2023年9月30日止九個月的每單位人民幣12.2元下跌18.9%至截至2024年9月30日止九個月的每單位人民幣9.9元。
- *黃芪顆粒*。黃芪顆粒的毛利率由截至2023年9月30日止九個月的39.2%下降至截至2024年9月30日止九個月的33.1%，主要由於每單位銷售成本由截至2023年9月30日止九個月的人民幣14.8元增加21.8%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣18.0元。該增加主要由於用於生產黃芪顆粒的原材料黃芪價格上漲。黃芪因其藥用特性被廣泛使用，因而對其需求增加，從而令該等原材料的成本飆升。
- *新博林® (利巴韋林顆粒)*。新博林®的毛利率由截至2023年9月30日止九個月的70.5%下降至截至2024年9月30日止九個月的57.5%，主要由於其每單位銷售成本由截至2023年9月30日止九個月的人民幣1.8元增加40.7%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.6元。該增加主要由於(i)用於生產利巴韋林顆粒的原材料利巴韋林的價格上漲；及(ii)新博林®的銷量由截至2023年9月30日止九個月的2.1百萬單位減少至截至2024年9月30日止九個月的1.7百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位。

財務資料

其他收入

我們的其他收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣42.9百萬元大幅增加至截至2024年9月30日止九個月的人民幣163.8百萬元，主要由於銀行存款增加及平均利率上升，導致銀行存款利息收入增加人民幣125.8百萬元，部分被政府補助減少人民幣7.3百萬元所抵銷。

其他收入及虧損淨額

我們於截至2023年及2024年9月30日止九個月分別錄得其他虧損淨額人民幣0.7百萬元及人民幣46.3百萬元。增加的主要原因為我們於截至2024年9月30日止九個月錄得外匯虧損淨額人民幣76.8百萬元，主要由於我們在2024年3月從BMS收到的首付款800百萬美元相關的外匯虧損。該增加部分被截至2024年9月30日止九個月的按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動人民幣30.7百萬元所抵銷。

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509.8百萬元增加82.8%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣931.7百萬元，主要由於(i)檢測成本增加人民幣262.4百萬元；(ii)員工成本增加人民幣96.4百萬元，主要歸因於我們研發人員的薪酬提高；及(iii)材料成本增加人民幣37.6百萬元。檢測成本及材料成本增加主要歸因於我們於截至2024年9月30日止九個月持續致力於候選創新生物藥的研發工作。該增加部分被許可費減少人民幣11.4百萬元所抵銷。

分銷及銷售開支

分銷及銷售開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣179.7百萬元減少13.2%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣156.0百萬元，原因是我們的營銷及推廣開支減少人民幣36.5百萬元，與我們藥品銷售的業務規模一致。

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87.2百萬元增加40.3%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣122.3百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣30.8百萬元，這是由於隨著我們對創新藥物業務的大量投資，我們為開發創新藥物業務向行政人員提供更優渥的薪酬待遇；及(ii)差旅開支增加人民幣4.8百萬元，主要歸因於為支持創新藥物業務增長而增加差旅活動，部分被專業服務費減少人民幣2.7百萬元所抵銷。

財務資料

其他開支

截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的其他開支保持相對穩定，分別為人民幣2.4百萬元及人民幣1.7百萬元。

融資成本

我們的融資成本由截至2023年9月30日止九個月的人民幣18.5百萬元增加50.3%至截至2024年9月30日止九個月的人民幣27.8百萬元，主要由於銀行借款利息開支增加人民幣12.5百萬元，主要歸因於平均銀行借款結餘增加。

所得稅(抵免)開支

我們於截至2024年9月30日止九個月錄得所得稅開支人民幣284.3百萬元，而我們於截至2023年9月30日止九個月錄得所得稅抵免人民幣18.6百萬元，主要由於我們於2024年3月根據BMS協議收到首付款而導致應稅收入於截至2024年9月30日止九個月有所增加。

期內利潤(虧損)

由於上述原因，我們於截至2024年9月30日止九個月錄得期內利潤人民幣4,065.4百萬元，而我們於截至2023年9月30日止九個月錄得期內虧損人民幣515.1百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2022年的人民幣701.8百萬元減少人民幣141.4百萬元或20.1%至2023年的人民幣560.4百萬元，主要歸因於藥品銷售收入減少，其中主要因乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)、乐维泰®(丙泊酚中/長鏈脂肪乳注射液)、右美宁®(鹽酸右美托咪定注射液)、天泽®(中/長鏈脂肪乳注射液)及新博林®(利巴韋林顆粒)的銷售收入減少，部分被黃芪顆粒銷售收入增加所抵銷。

- 乐维静®(丙泊酚乳狀注射液)。乐维静®產生的收入由2022年的人民幣313.7百萬元減少人民幣101.2百萬元或32.3%至2023年的人民幣212.4百萬元，

財務資料

主要是由於(i)乐维静®的每單位平均售價由2022年的人民幣13.7元下降至2023年的人民幣12.0元；及(ii)乐维静®的銷量由2022年的22.9百萬單位減少至2023年的17.7百萬單位。乐维静®平均售價下降乃由於其自2022年中以來參與多個省級帶量採購計劃。乐维静®的銷量減少乃主要由於(i)乐维静®於2022年12月開始獲納入涵蓋六個省份的省級聯盟帶量採購計劃，而按照市場慣例，經銷商於2022年底增加對乐维静®的採購，並於隨後期間減少訂單，因為該等先前庫存產品於2023年逐步出售；根據灼識諮詢的資料，經銷商在帶量採購計劃實施前增加採購該計劃中的中標產品實屬常事；(ii)位於實施新帶量採購計劃省份的醫院主要通過帶量採購計劃購買該產品，導致向帶量採購以外的醫院銷售的銷量下降；及(iii)由於競爭加劇及市場狀況變化，其在若干省份的銷量下跌。有關於往績記錄期乐维静®參與相關帶量採購計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－麻醉劑藥物－乐维静®」。

- *乐维泰®(丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)*。乐维泰®產生的收入由2022年的人民幣28.4百萬元減少人民幣8.8百萬元或30.9%至2023年的人民幣19.6百萬元，主要是由於第四批全國帶量採購計劃到期後其於2022年7月起於若干市場參與省級持續採購計劃，乐维泰®的每單位平均售價由2022年的人民幣26.4元下降至2023年的人民幣11.4元。有關跌幅部分被乐维泰®銷量由2022年的1.1百萬單位增至2023年的1.7百萬單位所抵銷，原因為全國計劃結束後乐维泰®通過參與該等省級採購計劃重新獲得部分市場份額。有關於往績記錄期乐维泰®參與相關帶量採購計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－麻醉劑藥物－乐维泰®」。
- *右美寧(鹽酸右美托咪定注射液)*。右美寧產生的收入由2022年的人民幣23.3百萬元減少人民幣11.9百萬元或51.0%至2023年的人民幣11.4百萬元，主要是由於(i)右美寧在全國帶量採購計劃到期後，於2022年及2023年參與若干市場的持續採購計劃後的每單位平均售價由2022年的人民幣38.8元下降至2023年的人民幣26.3元；及(ii)右美寧的銷量由2022年的0.6百萬單位減至2023年的0.4百萬單位，原因是此產品在若干實施省級帶量採購計劃的省份因我們沒有在招標過程中標而失去了市場份額。有關於往績記錄期右美寧參與相關帶量採購計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－麻醉劑藥物－右美寧」。
- *天澤(中／長鏈脂肪乳注射液)*。天澤產生的收入由2022年的人民幣61.6百萬元減少人民幣21.7百萬元或35.2%至2023年的人民幣39.9百萬元，主要由於天澤的銷量由2022年的2.2百萬單位減至2023年的1.5百萬單位。減少主

財務資料

要因為(i)天澤[®]於2023年未取得一致性評價認證以參與若干省份的集中招標程序，故在有關省份失去市場份額；及(ii)市場完全消耗於2021年6月獲納入第五批全國帶量採購計劃的競爭藥物類別的時間較長。第五批全國帶量採購計劃的帶量採購週期時間一般為兩年，並持續影響天澤於2023年的市場需求。於2024年1月，天澤規格為100ml:20%及250ml:20%的藥品已順利通過一致性評價。有關天澤一致性評價的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－腸外營養藥物－天澤[®]」。

- **新博林[®] (利巴韋林顆粒)**。新博林[®]產生的收入由2022年的人民幣58.7百萬元減少人民幣25.2百萬元或43.0%至2023年的人民幣33.5百萬元，主要是鑒於COVID-19病例於2022年底及2023年首幾個月有所增加而預計市場需求將增加，因此經銷商於2022年底增加採購新博林[®]。於2022年，新博林[®]的銷量為11.8百萬單位，而2023年為5.9百萬單位。
- **黃芪顆粒**。黃芪顆粒產生的收入由2022年的人民幣134.1百萬元增加人民幣21.5百萬元或16.1%至2023年的人民幣155.7百萬元，原因為在2023年COVID-19疫情緩和後，我們加大了對大型醫藥零售連鎖店的推廣力度，導致對黃芪顆粒的藥房客流量及市場需求增加。

銷售成本

我們的銷售成本於2022年及2023年保持相對穩定，分別為人民幣246.8百萬元及人民幣253.4百萬元。

毛利及毛利率

我們的毛利由2022年的人民幣455.0百萬元減少人民幣148.0百萬元至2023年的人民幣307.0百萬元，減幅為32.5%。我們的毛利率由2022年的64.8%下降至2023年的54.8%，主要由於以下產品：

- **乐维静[®] (丙泊酚乳狀注射液)**。乐维静[®]的毛利率由2022年的76.8%下降至2023年的71.1%，主要是由於其平均售價由2022年的每單位人民幣13.7元下跌12.1%至2023年的每單位人民幣12.0元，原因在於該產品自2022年中起新加入多個省級帶量採購計劃而令低價產品銷量增加。

財務資料

- **乐维泰® (丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)**。乐维泰®的毛利率由2022年的87.3%下降至2023年的71.8%，主要由於其自第四批全國帶量採購計劃期滿自2022年7月開始加入若干市場的省級採購接續計劃後，其平均售價由2022年的每單位人民幣26.4元下跌56.7%至2023年的每單位人民幣11.4元。
- **右美宁® (鹽酸右美托咪定注射液)**。右美宁®的毛利率由2022年的96.2%下降至2023年的94.4%，主要因為全國帶量採購計劃到期後其於2022年及2023年在若干市場參與持續採購計劃，其平均售價由2022年的每單位人民幣38.8元下跌32.1%至2023年的每單位人民幣26.3元。
- **黃芪顆粒**。黃芪顆粒的毛利率由2022年的39.9%下降至2023年的36.5%，主要由於每單位銷售成本由2022年的人民幣14.9元增加9.0%至2023年的人民幣16.2元。該增加主要由於用於生產黃芪顆粒的原材料黃芪價格上漲。黃芪因其藥用特性被廣泛使用，因而對其需求增加，從而令該等原材料的成本飆升。
- **天澤® (中／長鏈脂肪乳注射液)**。天澤®的毛利率由2022年的63.2%下降至2023年的59.3%，主要由於其每單位銷售成本由2022年的人民幣10.3元增加5.8%至2023年的人民幣10.9元。該增加主要由於天澤®的銷量由2022年的2.2百萬單位減少至2023年的1.5百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少的單位。
- **新博林® (利巴韋林顆粒)**。新博林®的毛利率由2022年的69.5%下降至2023年的65.9%，主要由於其每單位銷售成本由2022年的人民幣1.5元增加27.5%至2023年的人民幣1.9元。該增加主要由於(i)用於生產利巴韋林顆粒的原材料利巴韋林的價格上漲；及(ii)新博林®的銷量由2022年的11.8百萬單位減少至2023年的5.9百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位。

其他收入

我們的其他收入由2022年的人民幣70.5百萬元減少15.9%至2023年的人民幣59.2百萬元，主要由於發放與費用相關的政府補貼減少人民幣16.4百萬元，因為我們於2022年就候選藥物研發活動確認與費用相關的政府補貼人民幣18.0百萬元，部分被銀行存款利息收入增加人民幣4.9百萬元所抵銷，這主要歸因於我們於2022年12月進行A股首次公開發售募集資金導致現金結餘有所增加。

財務資料

其他收入及虧損淨額

我們的其他收入及虧損淨額由2022年的其他虧損淨額人民幣0.6百萬元增加至2023年的其他虧損淨額人民幣1.2百萬元，主要由於美元兌人民幣匯率波動導致外匯虧損淨額增加人民幣1.1百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣375.0百萬元增加99.0%至2023年的人民幣746.2百萬元，主要由於(i)檢測成本增加人民幣219.0百萬元；(ii)員工成本增加人民幣64.7百萬元，主要歸因於研發人員的薪酬提高；(iii)材料成本增加人民幣26.2百萬元；及(iv)許可費增加人民幣22.4百萬元，主要是由於與創新藥物項目數量增加及該等項目進展相關的專利費增加。檢測成本及材料成本增加主要歸因於我們於2023年持續致力於候選創新生物藥的研發工作。

分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支由2022年的人民幣324.3百萬元減少22.5%至2023年的人人民幣251.2百萬元，這是由於我們的營銷及推廣活動減少人民幣88.0百萬元，與我們的收入減少一致。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣82.2百萬元增加40.4%至2023年的人民幣115.4百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣12.2百萬元，主要歸因於隨著我們對創新藥物業務的大量投資，我們為開發創新藥物業務而增加員工人數及行政人員薪酬；(ii)我們進行A股上市及業務發展活動，導致法律及會計專業服務的專業服務費增加人民幣9.2百萬元；及(iii)差旅開支增加人民幣2.3百萬元，主要由於COVID-19疫情期間的出行限制導致2022年差旅活動減少。

其他開支

我們的其他開支於2022年及2023年保持相對穩定，分別為人民幣2.3百萬元及人民幣3.0百萬元。

財務資料

融資成本

我們的融資成本由2022年的人民幣22.5百萬元增加9.8%至2023年的人民幣24.7百萬元，主要由於平均銀行借款結餘增加導致銀行借款利息開支增加人民幣6.0百萬元。

所得稅(抵免)開支

我們於2022年錄得所得稅抵免人民幣6.7百萬元，於2023年錄得所得稅開支人民幣11.5百萬元，主要由於2023年末確認稅項虧損或可扣減暫時性差額的稅務影響導致稅項開支增加。

年內虧損

由於上述原因，我們於2023年錄得年內虧損人民幣780.5百萬元，而2022年則為人民幣282.4百萬元。

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由2021年的人民幣795.0百萬元減少人民幣93.1百萬元或11.7%至2022年的人民幣701.8百萬元，主要是由於樂維泰[®](丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)、天澤[®](中／長鏈脂肪乳注射液)及黃芪顆粒的銷售收入減少，部分被樂維淨[®](丙泊酚乳狀注射液)銷售收入增加所抵銷。

- **樂維泰[®](丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)**。樂維泰[®]產生的收入由2021年的人民幣116.8百萬元減少人民幣88.4百萬元或75.7%至2022年的人民幣28.4百萬元，這是主要由於(i)樂維泰[®]的銷量由2021年的2.5百萬單位減少至2022年的1.1百萬單位，及(ii)樂維泰[®]的每單位平均售價由2021年的人民幣47.5元下降至2022年的人民幣26.4元。銷量減少主要是由於2021年2月丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液獲納入第四批全國帶量採購計劃，其中樂維泰[®]並無參與，原因為當時其仍在等待參與投標過程所需的一致性評價認證文件。由於樂維泰[®]於全國帶量採購前擁有龐大的市場規模，但因為帶量採購中標者取得大部分市場份額，樂維泰[®]並無納入計劃而失去大量市場份額。此外，樂維泰[®]的平均售價亦大幅下跌，因為其於2022年納入多個持續採購計劃，而若干省份根據集中招標程序的價格調整為與各省份的集中招標程序下的最低價格一致。

財務資料

- **天澤® (中／長鏈脂肪乳注射液)**。天澤®產生的收入由2021年的人民幣115.6百萬元減少人民幣54.0百萬元或46.7%至2022年的人民幣61.6百萬元，這是主要由於(i)天澤®的銷量由2021年的3.5百萬單位減少至2022年的2.2百萬單位，及(ii)天澤®的每單位平均售價由2021年的人民幣32.8元下降至2022年的人民幣28.0元。兩者的減少主要是由於天澤®的競爭藥物類別被納入2021年6月第五批全國帶量採購計劃，影響了我們產品的市場需求，並導致價格壓力。
- **黃芪顆粒**。黃芪顆粒產生的收入由2021年的人民幣161.0百萬元減少人民幣26.8百萬元或16.7%至2022年的人民幣134.1百萬元，這是主要由於黃芪顆粒的銷量由2021年的6.4百萬單位減少至2022年的5.4百萬單位，原因是受2022年COVID-19疫情的影響，門診量及藥房客流量減少。
- **樂維靜® (丙泊酚乳狀注射液)**。樂維靜®產生的收入由2021年的人民幣258.4百萬元增加人民幣55.3百萬元或21.4%至2022年的人民幣313.7百萬元，這是主要由於樂維靜®的銷量由2021年的17.6百萬單位增加至2022年的22.9百萬單位。此增加主要是由於(i)於2022年，樂維靜®加入四個新省級採購計劃，涵蓋一共六個省份，使該等省份的銷售額上升；(ii)於2021年2月，丙泊酚的競爭藥物類別、丙泊酚中／長鏈脂肪乳劑注射液納入第四批全國帶量採購計劃後，丙泊酚乳狀注射液的市場需求增加，價格及利潤率由於納入全國帶量採購計劃而顯著下降。價格及利潤率下降導致經銷商出於盈利考慮而減少採購丙泊酚中／長鏈脂肪乳劑注射液，轉而採用丙泊酚乳狀注射液。有關樂維靜於往績記錄期參與相關帶量採購計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的已上市產品－仿製藥－麻醉藥－樂維靜®」。

銷售成本

我們的銷售成本由2021年的人民幣212.7百萬元增加16.0%至2022年的人民幣246.8百萬元，主要由2022年樂維靜(丙泊酚乳狀注射液)銷量增加所推動。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利由2021年的人民幣582.2百萬元減少人民幣127.2百萬元至2022年的人民幣455.0百萬元，減幅為21.9%。我們的毛利率由2021年的73.2%下降至2022年的64.8%，主要由於以下產品：

- *乐维泰® (丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液)*。乐维泰®的毛利率由2021年的95.1%下降至2022年的87.3%，主要由於(i)其平均售價由2021年的每單位人民幣47.5元下跌44.4%至2022年的每單位人民幣26.4元；及(ii)每單位銷售成本由2021年的人民幣2.3元上升44.8%至2022年的人民幣3.4元。每單位銷售成本增加主要由於乐维泰®的銷量由2021年的2.5百萬單位減少至2022年的1.1百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少的單位。
- *乐维静® (丙泊酚乳狀注射液)*。乐维静®的毛利率由2021年的83.4%下降至2022年的76.8%，主要由於(i)其平均售價由2021年的每單位人民幣14.7元下跌7.0%至2022年的每單位人民幣13.7元，及(ii)其每單位銷售成本由2021年的人民幣2.4元增加30.0%至2022年的人民幣3.2元。平均售價下跌主要是由於其被納入多個省級帶量採購計劃。每單位銷售成本增加主要是由於樂維靜®升級生產材料和工藝以符合一致性評價要求。乐维静®於2021年12月通過一致性評價後生產成本增加。
- *天泽® (中／長鏈脂肪乳注射液)*。天泽®的毛利率由2021年的71.6%下降至2022年的63.2%，主要由於(i)其平均售價由2021年的每單位人民幣32.8元下跌14.5%至2022年的每單位人民幣28.0元，及(ii)其每單位銷售成本由2021年的人民幣9.3元增加17.5%至2022年的人民幣10.3元。平均售價下跌主要是由於其於2021年中被納入一個省級帶量採購計劃。其銷售成本增加主要由於天泽®的銷量由2021年的3.5百萬單位減少至2022年的2.2百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少的單位。
- *黃芪顆粒*。黃芪顆粒的毛利率由2021年的52.4%下降至2022年的39.9%，主要由於每單位銷售成本由2021年的人民幣11.9元增加24.8%至2022年的人民幣14.9元。該增加主要是由於(i)用於生產黃芪顆粒的原材料黃芪價格上漲；及(ii)黃芪顆粒的銷量由2021年的6.4百萬單位減少至2022年的5.4百萬單位而使設備折舊等固定生產成本及其他開支分配至較少單位。

財務資料

其他收入

我們的其他收入保持相對穩定，2021年及2022年分別為人民幣70.3百萬元及人民幣70.5百萬元，其中，(i)我們的政府補助由2021年的人民幣61.9百萬元減少至2022年的人民幣49.4百萬元，主要由於來自有關政府部門的發展獎勵資金減少；及(ii)發放與費用相關的政府補貼由2021年的人民幣5.4百萬元增加至2022年的人民幣18.0百萬元，因為我們於2022年就候選藥物研發活動確認與費用相關的政府補貼人民幣18.0百萬元。

其他收入及虧損淨額

我們的其他收入及虧損淨額由2021年的其他收入淨額人民幣2.4百萬元減少至2022年的其他虧損淨額人民幣0.6百萬元，主要因為我們於2021年認購短期結構性存款產品而錄得按公允價值計入損益的該等金融資產收入。

研發開支

我們的研發開支由2021年的人民幣278.6百萬元增加34.6%至2022年的人民幣375.0百萬元，主要由於(i)檢測成本增加人民幣56.1百萬元；及(ii)員工成本增加人民幣35.6百萬元，主要歸因於我們研發人員的薪酬提高。檢測成本及材料成本增加主要歸因於我們於2022年持續致力於候選創新生物藥的研發工作。

分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支由2021年的人民幣391.3百萬元減少17.1%至2022年的人民幣324.3百萬元，這是由於我們的營銷及推廣活動減少人民幣65.1百萬元，與我們的收入減少一致。

行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣79.9百萬元微增2.9%至2022年的人民幣82.2百萬元，主要由於(i)員工成本增加人民幣4.4百萬元，主要歸因於我們行政人員的薪酬提高；及(ii)折舊及攤銷增加人民幣1.2百萬元，主要歸因於辦公空間增加以支持我們的業務，部分被專業服務費減少人民幣2.1百萬元所抵銷。

其他開支

我們的其他開支由2021年的人民幣3.9百萬元減少至2022年的人民幣2.3百萬元，主要因為我們於2021年向一個地方醫療基金會捐贈人民幣1.6百萬元以促進醫療保健服務的發展。

財務資料

融資成本

我們的融資成本由2021年的人民幣16.3百萬元增加37.6%至2022年的人民幣22.5百萬元，主要由於售後租回應付款項利息開支增加人民幣7.9百萬元及銀行借款平均結餘增加令銀行借款利息開支增加人民幣5.7百萬元，部分被可贖回股份利息開支減少人民幣7.7百萬元所抵銷。

所得稅抵免

我們的所得稅抵免由2021年的人民幣4.4百萬元增加至2022年的人民幣6.7百萬元，主要由於(i)根據相關中國法規可在企業所得稅中加計扣除100%的研發開支增加額；及(ii)由於除稅前虧損增加，以中國企業所得稅稅率25%計算的稅收抵免增加，部分被2022年未確認稅項虧損或可扣減暫時性差額的稅務影響增加所抵銷。

年內虧損

由於上述原因，我們於2022年錄得虧損人民幣282.4百萬元，而2021年則為人民幣107.6百萬元。

有關綜合財務狀況表中選定項目的討論

下表列出截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至	截至
	2021年	2022年	2023年	9月30日	11月30日
				2024年	2024年
	(人民幣千元)				
					(未經審計)
流動資產：					
存貨	82,327	101,327	140,908	164,878	177,230
退貨資產權	6,924	6,619	5,951	6,079	6,079
貿易及其他應收款項	173,508	293,077	205,016	282,943	293,874
可收回稅款	-	-	268	-	-
按公允價值計入其他					
全面收入的應收票據	6,831	20,581	19,714	12,344	16,338
定期存款	-	-	-	698,790	2,165,699

財務資料

	截至12月31日			截至	截至
	2021年	2022年	2023年	9月30日	11月30日
				2024年	2024年
	(人民幣千元)				(未經審計)
受限制銀行結餘	–	4,046	12,270	25,800	8,750
現金及現金等價物	154,222	1,000,695	391,693	4,950,699	3,624,571
流動資產總值	423,812	1,426,345	775,820	6,141,533	6,292,541
流動負債：					
借款	161,250	185,603	449,489	906,565	882,392
貿易及其他應付款項	273,506	460,386	549,516	575,397	647,999
應付一名關聯方款項	14	14	14	12	–
合同負債	10,783	17,416	8,672	350,375	360,641
退款負債	15,813	14,053	11,193	10,228	10,526
售後租回應付款項	19,019	61,858	41,430	7,599	7,690
租賃負債	5,215	6,965	4,702	8,219	11,970
應付稅項	1,538	4,963	10	220,165	118,224
遞延收入	558	801	1,594	1,468	1,468
流動負債總額	487,696	752,059	1,066,620	2,080,028	2,040,910
流動(負債淨額)資產淨值	(63,884)	674,286	(290,800)	4,061,505	4,251,631

我們的流動資產淨值由截至2024年9月30日的人民幣4,061.5百萬元增加至截至2024年11月30日的人民幣4,251.6百萬元，主要是由於(i)定期存款增加人民幣1,466.9百萬元；及(ii)應付稅項減少人民幣101.9百萬元，部分被現金及現金等價物減少人民幣1,326.1百萬元所抵銷。

截至2024年9月30日，我們的流動資產淨值為人民幣4,061.5百萬元，而截至2023年12月31日的流動負債淨值為人民幣290.8百萬元，這主要是由於我們收到BMS根據BMS協議支付的首付款，現金及現金等價物增加人民幣4,559.0百萬元以及定期存款增加人民幣698.8百萬元，部分被(i)借款增加人民幣457.1百萬元；及(ii)合同負債增加人民幣341.7百萬元所抵銷。

財務資料

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣290.8百萬元，而截至2022年12月31日的流動資產淨值為人民幣674.3百萬元，主要是由於(i)與研發活動相關的營運成本導致現金及現金等價物減少人民幣609.0百萬元；及(ii)借款增加人民幣263.9百萬元。

截至2022年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣674.3百萬元，而截至2021年12月31日的流動負債淨額為人民幣63.9百萬元，主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣846.5百萬元，因為我們於2022年12月收到A股首次公開發售籌集的資金；及(ii)貿易及其他應收款項增加人民幣119.6百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣186.9百萬元所抵銷。

存貨

下表列出截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日			截至
	2021年	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)			
原材料及消耗品	34,323	46,453	64,109	80,208
在製品	22,378	25,989	22,000	27,746
製成品	29,489	21,196	56,611	58,942
在途貨物	76	9,242	3,337	1,898
	86,266	102,880	146,057	168,794
減：撥備	(3,939)	(1,553)	(5,149)	(3,916)
總計	82,327	101,327	140,908	164,878

我們的存貨由截至2021年12月31日的人民幣82.3百萬元增加23.1%至截至2022年12月31日的人民幣101.3百萬元，主要由於(i)原材料及消耗品增加人民幣12.1百萬元，乃由於我們繼續推進創新藥研發項目及增加與該等項目相關的原材料採購；及(ii)在途貨物增加人民幣9.2百萬元，部分被製成品減少人民幣8.3百萬元所抵銷。

財務資料

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣101.3百萬元增加39.1%至截至2023年12月31日的人民幣140.9百萬元，主要由於(i)製成品增加人民幣35.4百萬元，源於(a)我們預期乐维静(丙泊酚乳狀注射液)於2023年底在第九批全國集中帶量採購計劃招標中標後銷量會增加，因此在2023年底維持較多庫存；及(b)乐液平及朴吉康(葡萄糖電解質泡騰片)及黃芪顆粒的存貨增加，乃由於我們加強向大型醫藥零售連鎖店推廣，使藥店的客流量及市場需求增加，我們因而須儲備相關產品以滿足不斷增長的需求；及(ii)原材料及消耗品增加人民幣17.7百萬元，乃由於我們繼續推進創新藥研發項目及增加與該等項目相關的原材料採購，部分被(i)在途貨物減少人民幣5.9百萬元；及(ii)在製品減少人民幣4.0百萬元所抵銷。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣140.9百萬元增加17.0%至截至2024年9月30日的人民幣164.9百萬元，主要由於(i)為取得創新藥研發項目的進展，我們加大對原材料的採購導致原材料及耗材增加人民幣16.1百萬元；及(ii)在製品增加人民幣5.7百萬元。

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的存貨周轉天數分別為127天、136天、175天及216天。我們使用期初和期末存貨餘額的平均值(扣除存貨減記)除以相關期間的銷售成本，再乘以相關期間的天數(2021年、2022年及2023年為365天，截至2024年9月30日止九個月為270天)來計算存貨周轉天數。存貨周轉天數保持相對穩定，2021年為127天、2022年為136天，而2023年增加至175天，截至2024年9月30日止九個月增加至216天，主要原因是我們預期乐维静(丙泊酚乳狀注射液)於2023年底在第九批全國集中帶量採購計劃招標中標後銷量會增加，因此在2023年底維持較多庫存。

財務資料

下表列出截至所示日期我們存貨的賬齡分析：

	截至12月31日			截至
	2021年	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)			
1年內	67,106	88,448	123,228	142,695
1至2年	11,272	6,175	14,928	15,443
2至3年	6,777	2,749	2,489	3,923
超過3年	1,111	5,508	5,412	6,733
減：撥備	(3,939)	(1,553)	(5,149)	(3,916)
總計	82,327	101,327	140,908	164,878

截至2024年11月30日，截至2024年9月30日的存貨約人民幣81.1百萬元，或約49.2%已被消耗。我們認為，我們的存貨並無重大可回收性問題，是由於(i)目前市場對我們已上市產品的需求穩定，為我們對存貨可回收性的預期提供堅實的基礎。例如，根據灼識諮詢的資料，中國的麻醉藥物市場預計將於2033年達到人民幣341億元，自2023年的複合年增長率為5.3%，中國的抗感染藥物市場預計將於2033年達到人民幣533億元，自2023年的複合年增長率為7.0%，中國的中成藥市場預計將於2033年達到人民幣5,638億元，自2023年的複合年增長率為2.9%。更多詳情請參閱「行業概覽－其他分部」；(ii)由於本公司大部分存貨通常於一年內售出，故庫齡較短；(iii)於往績記錄期內，我們並無任何因使用存貨而確認對我們的業務營運造成重大不利影響的重大減值虧損；及(iv)我們已實施有效的存貨管理系統，以監控倉儲流程的各個階段，確保最有效監控。倘存貨的預期可變現淨值低於存貨成本，我們就存貨的可變現淨值計提撥備。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，存貨減值撥備結餘分別為人民幣3.9百萬元、人民幣1.6百萬元、人民幣5.1百萬元及人民幣3.9百萬元。經考慮存貨的到期日及相關產品的預期未來需求等因素後，我們認為存貨減值撥備結餘充足。

財務資料

貿易及其他應收款項

下表列出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
	2021年	2022年	2023年	9月30日
	(人民幣千元)			
貿易應收款項－與客戶				
簽訂的合同	118,846	247,233	109,429	79,120
減：信用損失備抵	(13,664)	(18,730)	(11,034)	(9,657)
	<u>105,182</u>	<u>228,503</u>	<u>98,395</u>	<u>69,463</u>
應收票據	24,144	19,831	20,775	12,312
減：信用損失備抵	(1,207)	(992)	(1,039)	(615)
	<u>22,937</u>	<u>18,839</u>	<u>19,736</u>	<u>11,697</u>
其他應收款項	3,877	6,379	5,305	25,444
減：信用損失備抵	(927)	(1,243)	(1,400)	(1,724)
	<u>2,950</u>	<u>5,136</u>	<u>3,905</u>	<u>23,720</u>
預付供應商款項	22,916	29,845	57,199	92,306
可收回增值稅	17,240	7,708	25,237	60,114
預付費用	122	3,046	544	664
遞延發行成本	2,161	–	–	24,979
總計	<u>173,508</u>	<u>293,077</u>	<u>205,016</u>	<u>282,943</u>

財務資料

我們的貿易應收款項指就我們的藥品應收客戶的未付款項。我們通常給予客戶30至120天的信用期。我們力求對未收應收款項保持嚴格的信用控制，逾期結餘由高級管理層定期審查和積極監控，以最大限度地降低信用風險。我們的應收票據指我們從客戶收到的短期銀行承兌票據，以代替現金支付。預付供應商款項主要包括研發成本預付款、原材料採購預付款以及其他運營成本和費用預付款。可收回增值稅指我們採購時支付的增值稅，可以抵扣未來的應繳增值稅。其他應收款項主要包括員工墊款、押金和應收利息。

我們的貿易及其他應收款項由截至2021年12月31日的人民幣173.5百萬元增加68.9%至截至2022年12月31日的人民幣293.1百萬元，再由截至2022年12月31日的人民幣293.1百萬元減少30.0%至截至2023年12月31日的人民幣205.0百萬元，主要由於：(i)隨著COVID-19疫情爆發，2022年末我們的部分抗感染藥、兒科藥物及中成藥的銷售額因市場需求上升而增加，導致2022年末貿易應收款項增加；及(ii)鑒於COVID-19疫情爆發，我們的客戶延長結付貿易應收款項的時間。截至2023年12月，我們貿易及其他應收款項的減少部分被預付供應商款項由截至2022年12月31日的人民幣29.8百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣57.2百萬元所抵銷，原因是我們增加對我們的供應商臨床站點及CRO預付款項，與創新藥物業務研發項目數量增加及進展一致。我們的貿易及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣205.0百萬元增加38.0%至截至2024年9月30日的人民幣282.9百萬元，主要是由於向供應商的預付款增加人民幣35.1百萬元與我們的創新藥研發項目的進展一致以及增值稅退稅款增加人民幣34.9百萬元。

下表列出我們的貿易應收款項及應收票據(扣除信用損失備抵)的賬齡分析，基於截至所示日期的貨物交付日期：

	截至12月31日			截至9月30日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
1年內	124,912	243,275	115,701	79,327
1至2年	980	3,080	1,171	1,014
2至3年	1,358	417	1,023	328
超過3年	869	570	236	491
	<u>128,119</u>	<u>247,342</u>	<u>118,131</u>	<u>81,160</u>

財務資料

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的貿易應收款項周轉天數分別為62天、87天、107天及69天。我們採用期初和期末貿易應收款項結餘的平均值(扣除損失準備金)除以相關期間的收入，再乘以相關期間的天數(2021年、2022年及2023年為365天，截至2024年9月30日止九個月為270天)來計算貿易應收款項周轉天數。貿易應收款項周轉天數由2021年的62天增加至2022年的87天，並進一步增加至2023年的107天，主要由於：(i)2021年至2022年以及進一步至2023年，我們的藥品銷售收入減少；及(ii)隨著COVID-19疫情爆發，2022年末我們的部分抗感染藥、兒科藥物及中成藥的銷售額因市場需求上升而增加，導致2022年末貿易應收款項增加；及(iii)鑒於COVID-19疫情爆發，我們的客戶延長了貿易應收款項的結算時間。由於我們加強了收款工作，貿易應收款項周轉天數由2023年的107天減至截至2024年9月30日止九個月的69天。

鑒於貿易應收款項的預期信貸虧損的風險特徵、對應的過往信貸虧損及有關宏觀經濟因素的前瞻性資料於往績記錄期基本一致，我們於截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日採用相同的預期信貸虧損率。

截至2024年11月30日，截至2024年9月30日的貿易應收款項人民幣41.8百萬元，或約52.9%已隨後結清。於往績記錄期內，根據我們有關預期信貸虧損的會計政策，我們就截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的貿易應收款項分別計提撥備人民幣13.7百萬元、人民幣18.7百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣9.7百萬元，經考慮我們具有類似風險狀況的客戶的付款模式以及所經歷的相應歷史信貸虧損及可獲得的前瞻性資料後，我們認為有關撥備充足。除上述情況外，我們認為，我們的貿易應收款項並無重大可收回性問題，是由於(i)我們的客戶主要為信貸狀況穩健且過往與我們均結算應收款項的大型企業實體；(ii)我們的銷售人員與該等客戶保持定期溝通，以監察其業務表現及財務狀況並討論結算計劃，及(iii)我們與該等客戶一般維持良好的業務關係。

財務資料

貿易及其他應付款項

下表列出截至所示日期貿易及其他應付款項的明細：

	截至12月31日			截至9月30日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
貿易應付款項	45,962	116,854	128,999	104,406
以背書票據結算的貿易應付款項	22,059	13,719	11,176	9,913
應付票據	–	11,993	31,170	104,560
小計	68,021	142,566	171,345	218,879
應付薪金及工資	27,585	39,996	44,292	53,598
其他應付稅款	10,080	30,723	18,350	3,200
應計費用	11,584	44,275	110,078	146,228
應計促銷費用	90,368	104,478	87,878	47,329
收購物業、廠房及設備的應付對價	15,005	24,020	68,821	31,915
供應商押金	46,224	44,503	43,762	55,884
應計發行成本	–	25,140	–	8,760
其他應付款項	4,639	4,685	4,990	9,604
小計	205,485	317,820	378,171	356,518
總計	273,506	460,386	549,516	575,397

我們的貿易應付款項主要包括應付供應商（包括原材料供應商）的未付款項。我們的供應商授予的信用期各不相同。我們的原材料供應商一般為我們提供30到180天的信用期。我們的應付票據指向供應商簽發的短期銀行承兌票據，以代替現金支付，到期日一般為一年內。應付員工相關費用主要指應付員工的薪金及工資。應計費用主要包括應付CRO的款項（我們為支持我們的臨床前研究及臨床試驗而聘請）。促銷費用撥備主要包括就提供促銷服務而向服務供應商支付的款項。收購物業、廠房及設備的應付對價主要包括建造我們的生產設施的應付款項。

財務資料

我們的貿易及其他應付款項由截至2021年12月31日的人民幣273.5百萬元增加68.3%至截至2022年12月31日的人民幣460.4百萬元，並進一步增加19.4%至截至2023年12月31日的人民幣549.5百萬元，這主要是由於我們持續的研發努力和投入導致貿易應付款項和應計費用增加。截至2023年12月31日，我們的貿易及其他應付款項維持相對穩定，為人民幣549.5百萬元，截至2024年9月30日為人民幣575.4百萬元。

下表列出截至所示日期根據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
	2021年	2022年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
1年內	66,492	141,447	170,513	218,469
1至2年	1,245	945	695	257
2至3年	87	43	6	16
3年以上	197	131	131	137
總計	68,021	142,566	171,345	218,879

於2021年、2022年及2023年以及截至2024年9月30日止九個月，我們的貿易應付款項周轉天數分別為69天、120天、177天及165天。我們採用期初和期末貿易應付款項結餘的平均值除以相關期間的銷售成本，再乘以相關期間的天數（2021年、2022年及2023年為365天，截至2024年9月30日止九個月為270天）來計算貿易應付款項周轉天數。貿易應付款項周轉天數由2021年的69天增加到2022年的120天（主要由於源於我們就2022年第四季度COVID-19疫情而致力向供應商要求更長的貿易應付款項信用期），並進一步增加到2023年的177天，主要是由於我們預期若干產品（包括樂維靜（丙泊酚乳狀注射液）、樂液平及樸吉康（葡萄糖電解質泡騰片）及黃芪顆粒）銷量增加而於2023年底增加原材料採購。貿易應付款項周轉天數維持相對穩定，2023年為177天，截至2024年9月30日止九個月為165天。

截至2024年11月30日，約人民幣48.2百萬元（即截至2024年9月30日我們貿易應付款項的46.2%）已結清。

財務資料

合同負債

我們的合同負債包括：(i) 客戶為我們的藥品銷售支付的預付款；(ii) 已計提但尚未支付給我們的經銷商的銷售返利，我們與經銷商的經銷合同中通常有標準的銷售返利條款；及(iii) 根據BMS協議，我們向BMS轉讓BL-B01D1的生產技術，我們已從BMS收到對價，作為首付款的一部分，但尚未履行該義務，具體時間由BMS自行決定。詳情請參閱「一重大會計政策資料－客戶合約收入－許可費收入」。

截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的合同負債分別為人民幣10.8百萬元、人民幣17.4百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣350.4百萬元。本公司於往績記錄期的合同負債波動主要是由於(i) 2022年末COVID-19疫情爆發導致2022年末客戶訂單的延期履行；及(ii) 我們將截至2024年9月30日止九個月內的生產技術轉讓記錄為與我們在BMS協議下的履約義務相關的合同負債。

截至2024年11月30日，截至2024年9月30日的合同負債約人民幣2.5百萬元或0.7%其後確認為收入。

退貨資產權／退款負債

退貨資產權是指在客戶按照行業慣例行使退貨權時，我們向客戶收回產品的權利。我們利用累積的歷史經驗，採用預期值法估算組合層面的退貨數量。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的退貨資產權分別為人民幣6.9百萬元、人民幣6.6百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣6.1百萬元。

根據行業慣例，退款負債與客戶退貨權有關。在銷售時，我們會對預計退貨的產品確認退款負債和相應的收入調整。我們利用積累的歷史經驗，採用預期值法估算組合層面的退貨數量。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的退款負債分別為人民幣15.8百萬元、人民幣14.1百萬元、人民幣11.2百萬元及人民幣10.2百萬元。

應付關聯方款項

截至2024年9月30日，我們應付關聯方款項為人民幣12,000元，該款項屬非貿易性質且為無抵押、免息及按要求償還。截至最後實際可行日期，非貿易結餘已結清。

財務資料

流動資金和資本資源

我們對現金的主要用途是滿足營運資金需求和支付其他經常性開支。於往績記錄期，我們主要通過經營活動產生的現金和銀行借款為我們的運營提供資金。在可預見的未來，我們相信，我們的流動資金需求將通過經營活動產生的現金流量、[編纂][編纂]以及不時從資本市場籌集的其他資金來滿足。我們將密切監控營運資金水平，並認真審查未來的現金流量需求，必要時調整我們的運營和擴張計劃，以確保我們維持充足的營運資金來配合我們的業務運營。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣154.2百萬元、人民幣1,000.7百萬元、人民幣391.7百萬元及人民幣4,950.7百萬元。

現金流量

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表摘要：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
稅前(虧損)盈利	(112,087)	(289,074)	(769,013)	(533,696)	4,349,692
營運資金變動前的經營					
活動現金流量調整	64,702	81,000	91,534	66,059	19,074
營運資金變動	(67,992)	(41,288)	69,270	27,664	271,590
已付所得稅	(22,073)	(7,278)	(9,778)	(8,680)	(209,798)
經營活動(所用)／產生的					
現金流量淨額	(137,450)	(256,640)	(617,987)	(448,653)	4,430,558
投資活動產生／					
(所用)的現金流量淨額	158,345	(36,977)	(79,399)	(68,559)	(604,189)
融資活動產生／					
(所用)的現金流量淨額	88,876	1,139,833	91,003	(97,502)	794,684

財務資料

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
現金及現金等價物增加					
(減少)淨額	109,771	846,216	(606,383)	(614,714)	4,621,053
年／期初的現金及					
現金等價物	45,212	154,222	1,000,695	1,000,695	391,693
外匯匯率變動的影響	(761)	257	(2,619)	(624)	(62,047)
年／期末的現金及					
現金等價物	<u>154,222</u>	<u>1,000,695</u>	<u>391,693</u>	<u>385,357</u>	<u>4,950,699</u>

經營活動

截至2024年9月30日止九個月，我們的經營活動產生的現金流量淨額為人民幣4,430.6百萬元，主要由於稅前利潤人民幣4,349.7百萬元，經由營運資金變動調整，這主要指合同負債增加人民幣337.1百萬元，部分被(i)銀行存款人民幣130.2百萬元的利息收入調整；(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣53.0百萬元，(iii)存貨增加人民幣35.9百萬元及(iv)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動人民幣30.7百萬元調整所抵銷。

2023年，我們的經營活動所用的現金流量淨額為人民幣618.0百萬元，主要由於稅前虧損人民幣769.0百萬元，並根據以下各項作出調整：(i)若干非現金項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣57.2百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括貿易及其他應收款項減少人民幣126.1百萬元，部分被存貨增加人民幣52.6百萬元所抵銷。

2022年，我們的經營活動所用的現金流量淨額為人民幣256.6百萬元，主要由於稅前虧損人民幣289.1百萬元，並根據以下各項作出調整：(i)物業、廠房及設備折舊加回人民幣56.1百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括貿易和其他應付款項增加人民幣80.5百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣89.1百萬元所抵銷。

財務資料

2021年，我們的經營活動所用的現金流量淨額為人民幣137.5百萬元，主要由於稅前虧損人民幣112.1百萬元，並根據以下各項作出調整：(i)若干非現金項目，主要包括發放與費用相關的政府補貼人民幣5.4百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括貿易及其他應付款項減少人民幣153.8百萬元，部分被貿易及其他應收款項減少人民幣102.9百萬元所抵銷。

投資活動

截至2024年9月30日止九個月，我們的投資活動所用的現金流量淨額為人民幣604.2百萬元，主要由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣1,619.3百萬元以及(ii)定期存款存入人民幣697.3百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產的公允價值的所得款項人民幣1,649.9百萬元所抵銷。

2023年，我們的投資活動所用的現金流量淨額為人民幣79.4百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備以及無形資產人民幣81.9百萬元以及投放受限制銀行結餘人民幣45.4百萬元，部分被提取受限制銀行結餘人民幣37.2百萬元所抵銷。

2022年，我們的投資活動所用的現金流量淨額為人民幣37.0百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備以及無形資產人民幣34.6百萬元，以及投放受限制銀行結餘人民幣14.0百萬元，部分被提取受限制銀行結餘人民幣10.0百萬元所抵銷。

2021年，我們的投資活動產生的現金流量淨額為人民幣158.3百萬元，主要由於處置以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479.9百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣279.2百萬元所抵銷。

融資活動

截至2024年9月30日止九個月，我們的融資活動產生的現金流量淨額為人民幣794.7百萬元，主要由於籌集的新銀行借款人民幣1,128.9百萬元，部分被償還銀行借款人民幣243.0百萬元及設備售後租回還款人民幣40.2百萬元所抵銷。

2023年，我們的融資活動產生的現金流量淨額為人民幣91.0百萬元，主要由於籌集的新銀行借款人民幣447.7百萬元，部分被償還銀行借款人民幣239.7百萬元所抵銷。

2022年，我們的融資活動產生的現金流量淨額為人民幣1,139.8百萬元，主要由於因A股首次公開發售發行股份所得款項人民幣907.5百萬元，以及籌集的新銀行借款人民幣375.0百萬元，部分被償還銀行借款人民幣161.0百萬元所抵銷。

財務資料

2021年，我們的融資活動產生的現金流量淨額為人民幣88.9百萬元，主要由於籌集的新銀行借款人民幣242.0百萬元，部分被償還銀行借款人民幣181.0百萬元所抵銷。

營運資金充足性

我們打算以我們營運所產生的現金、[編纂][編纂]淨額及不時從資本市場籌集的其他資金為我們的未來營運資金需求提供資金。我們未來的營運資金需求將取決於多個因素，包括但不限於我們的經營收入、業務擴展計劃以及為我們的經營活動僱用合格的僱員。基於我們的可用現金餘額、經營活動的預期現金流量、可用銀行融資以及[編纂]的預期[編纂]淨額，董事認為我們將擁有足夠資金來滿足我們自本文件日期起未來至少12個月資本開支的營運資金需求及財務需求。

董事認為，我們將備有充足營運資金及充足現金結餘，以支持業務擴展，直至我們實現經營現金流入淨額，而不計及[編纂]估計[編纂]，乃基於以下理由：(i)截至2024年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣4,950.7百萬元，均為高流動性資產；(ii)我們已經實施且將在未來繼續實施多項措施，以提高我們產生利潤及經營現金流量的能力，並提高營運槓桿，我們預期以上各項都有助我們自運營產生持續的現金流。有關提高我們產生利潤及經營現金流量的能力的措施，請參閱「一 業務可持續性」；(iii)我們將利用規模經濟、優化生產流程、洽商有利供應協議及持續擇機減少經常開支，不斷提升營運效率；及(iv)截至2024年11月30日，我們尚未動用的銀行授信額度為人民幣342.4百萬元，而我們可能按需要通過公開或非公開發售、債務融資或其他來源籌集更多資金。

財務資料

債務

下表載列截至所示日期我們的債務詳情：

	截至12月31日			截至	截至
	2021年	2022年	2023年	9月30日	11月30日
				2024年	2024年
	(人民幣千元)				(未經審計)
流動：					
借款	161,250	185,603	449,489	906,565	882,392
售後租回應付款項	19,019	61,858	41,430	7,599	7,690
租賃負債	5,215	6,965	4,702	8,219	11,970
非流動：					
借款	50,000	239,960	183,920	613,830	1,011,017
售後租回應付款項	42,455	47,223	7,636	–	–
租賃負債	8,970	5,723	1,017	14,286	28,888
總計	286,909	547,332	688,194	1,550,499	1,941,957

銀行借款

截至2021年、2022年及2023年12月31日、2024年9月30日以及2024年11月30日，我們的流動及非流動銀行借款分別為人民幣211.3百萬元、人民幣425.6百萬元、人民幣633.4百萬元、人民幣1,520.4百萬元及人民幣1,893.4百萬元。儘管現金及現金等價物充足，由於我們的策略性現金管理方法，我們截至2024年9月30日的銀行借款增加。我們的大部分現金及現金等價物來自BMS根據BMS協議支付的前期付款，並以美元存放，因為其可滿足我們未來的業務需求及提供有利的利率。同時，為補充我們的人民幣營運現金，我們產生人民幣銀行借款，其利率比我們以美元收取的利息收入為低。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的借款詳情：

	截至12月31日			截至9月30日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
銀行借款				
— 有抵押	211,250	355,483	543,365	1,227,167
— 無抵押	—	70,080	90,044	293,228
	<u>211,250</u>	<u>425,563</u>	<u>633,409</u>	<u>1,520,395</u>
— 固定利率借款	161,232	155,133	275,117	651,465
— 浮動利率借款	<u>50,018</u>	<u>270,430</u>	<u>358,292</u>	<u>868,930</u>
	<u>211,250</u>	<u>425,563</u>	<u>633,409</u>	<u>1,520,395</u>
應償還賬面金額：(根據預定付款條款)				
一年內	161,250	185,603	449,489	906,565
一年以上，但不超過兩年	—	170,040	183,920	380,900
兩年以上，但不超過五年	50,000	69,920	—	232,930
減：流動負債項下12個月內到期結算的金額	(161,250)	(185,603)	(449,489)	(906,565)
非流動負債項下12個月後到期結算的金額	50,000	239,960	183,920	613,830

財務資料

下表載列截至所示日期我們銀行借款的實際利率範圍：

	截至12月31日			截至9月30日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
實際年利率：				
－ 固定利率借款	4.38%-4.90%	3.85%-4.80%	3.60%-3.90%	2.85%-3.85%
－ 浮動利率借款	4.45%	4.10%-4.65%	3.70%-4.45%	2.65%-4.45%

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無違反與相關銀行訂立的各项貸款協議的任何重大契諾，且於往績記錄期並無延遲或拖欠償還借款。考慮到我們的財務狀況，我們有能力在當前的市場狀況下遵守該等契約，而且截至最後實際可行日期，我們的集資能力沒有受到重大影響。

截至2024年11月30日，我們的未動用銀行授信為人民幣342.4百萬元。

售後租回應付款項

我們的售後租回應付款項與我們租賃的若干物業及設備有關。截至2021年、2022年及2023年12月31日、2024年9月30日以及2024年11月30日，我們的即期及非即期售後租回應付款項分別為人民幣61.5百萬元、人民幣109.1百萬元、人民幣49.1百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣7.7百萬元。

租賃負債

我們的租賃負債主要包括租期為一年或以上的辦公室租賃。截至2021年、2022年及2023年12月31日、2024年9月30日以及2024年11月30日，我們的流動及非流動租賃負債總額分別為人民幣14.2百萬元、人民幣12.7百萬元、人民幣5.7百萬元、人民幣22.5百萬元及人民幣40.9百萬元。

財務資料

截至最近實際可行日期的債務

截至2024年11月30日（即確定我們債務的最近實際可行日期），我們有約人民幣1,942.0百萬元的未償還債務，載列如下：

- 銀行借款約人民幣1,262.9百萬元，以土地使用權及物業、廠房及設備作抵押，無擔保；
- 銀行借款約人民幣630.5百萬元，無抵押及無擔保；
- 售後租回應付款項約人民幣7.7百萬元，以物業、廠房及設備作抵押，並由本公司股東提供擔保；
- 與樓宇使用權資產有關的租賃負債約人民幣40.9百萬元，以租賃按金作抵押及無擔保。

債務聲明

除本文件披露的情況外，截至2024年11月30日，我們沒有任何未結清或獲授權但未發行的債務證券、定期貸款、其他借款、承兌負債或其他類似債務、租購承擔、按揭及押記、擔保或其他重大或有負債。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們的任何未償還債務概無重大契諾，於往績記錄期及直至最後實際可行日期亦無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在取得銀行貸款及其他借款方面並無遇到任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾。董事還確認，自2024年11月30日起至本文件日期止，我們的債務並無重大變動。

或有負債

截至最後實際可行日期，我們並無任何重大或有負債。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無且預期不會訂立任何資產負債表外安排。我們亦無訂立任何財務擔保或作出其他相關承擔。此外，我們並無訂立任何與我們股權掛鉤及分類為所有者權益的衍生合約。我們並未於向我們提供融資、流動資金、市場風險或信用支持或與我們訂立租賃或對沖的任何非合併入賬實體中擁有任何可變權益。

財務資料

關聯方交易

於往績記錄期，控股股東就我們的若干銀行融資及租賃協議提供擔保。截至最後實際可行日期，控股股東提供的所有相關擔保均已解除。截至最後實際可行日期，控股股東或其緊密聯繫人並無向本集團提供任何貸款、擔保或質押，且本集團並無向控股股東或其緊密聯繫人提供任何貸款、擔保或質押。我們亦於日常業務過程中為主要管理人員提供薪酬。有關關聯方交易的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註38。

董事相信，本文件附錄一會計師報告附註38所列的每項關聯方交易都是在公平交易的基礎上進行，不會扭曲我們的過往業績，也不會使我們的歷史業績不能反映我們的未來業績。

資本支出

我們於往績記錄期的資本支出主要用於購買與研發和生產設施的建設和升級有關的物業、廠房及設備，以及購買無形資產。下表載列我們於所示期間的資本支出明細。我們預期通過經營現金流量為計劃中的資本支出提供資金。我們可能會根據我們的發展計劃或市場狀況以及我們認為合適的其他因素調整任何特定期間的資本支出。

	截至12月31日			截至9月30日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
添置物業、廠房及設備項目	59,085	74,246	178,313	47,287
添置無形資產	1,290	1,588	1,645	1,390
總計	<u>60,375</u>	<u>75,834</u>	<u>179,958</u>	<u>48,677</u>

財務資料

資本承擔

下表載列截至所示日期我們的資本承擔：

	截至12月31日			截至9月30日
	2021年	2022年	2023年	2024年
	(人民幣千元)			
有關的資本開支：已就收購物業、 廠房及設備以及無形資產訂約但未撥備	76,296	76,721	11,800	24,819

股息

我們目前並無正式的股息政策或固定派息比率。[編纂]完成後，我們可以以現金或組織章程細則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、附屬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於股東大會上批准。

根據適用中國法律及我們的組織章程細則，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；及將股東大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。根據組織章程細則，宣派現金股息的金額至少為各財政年度產生的可分派利潤的10%。

財務資料

2021年，我們派息人民幣20.0百萬元，即每股股息人民幣0.06元。除上述者外，我們於往績記錄期並無建議、支付或宣派任何股息。我們日後宣派的股息未必反映我們過往宣派的股息，並將由董事酌情決定，且須經股東大會批准。

可供分派儲備

截至2024年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及期間的若干主要財務比率：

	截至12月31日／ 截至當日止年度			截至9月30日／ 截至當日止九個月
	2021年	2022年	2023年	2024年
毛利率 ⁽¹⁾	73.2%	64.8%	54.8%	96.6%
流動比率 ⁽²⁾	0.87	1.90	0.73	2.95
速動比率 ⁽³⁾	0.70	1.76	0.60	2.87

附註：

- (1) 毛利率按毛利除以年／期內收入計算。
- (2) 流動比率按年／期末流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (3) 速動比率按年／期末流動資產減去存貨除以流動負債計算。

有關財務風險的披露

我們的活動涉及多種財務風險，包括市場風險（包括貨幣風險、利率風險及其他價格風險）、信貸風險及流動性風險。我們的整體風險管理策略尋求盡量降低對我們財務表現產生的潛在不利影響。我們的高級管理層負責風險管理。

財務資料

市場風險

外幣風險

本公司多家附屬公司擁有外幣銀行結餘、貿易應付款項及集團內公司間結餘，這使我們面臨外幣風險。有關我們面臨的外幣風險的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註42。

利率風險

我們面臨的公允價值利率風險與某些計息銀行結餘、存單以及受限制銀行結餘、定期存款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的應收票據、售後租回應付款、固定利率借款和租賃負債有關，均按固定利率計息。我們主要面臨與浮動利率借款有關的現金流量利率風險（取決於中國貸款最優惠利率）。我們目前並無利率對沖政策。我們的利率風險並不集中。不過，如有需要，管理層會考慮對沖重大利率風險。有關我們面臨的利率風險的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註42。

其他價格風險

我們面對金融產品（以按公允價值計入損益的金融資產列示）呈列的其他價格風險。有關我們面臨的其他價格風險的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註42。

信用風險

我們面臨的信用風險涉及現金及現金等價物、定期存款、應收關聯方款項、貿易應收款項和應收票據以及預付款項、其他應收款項和其他資產中包含的金融資產。上述各類金融資產的賬面金額是我們在金融資產方面面臨的最大信用風險。我們主要與公認且信譽良好的第三方進行交易。我們的政策是，所有希望按信用條款進行交易的客戶都必須經過信用核查程序。此外，我們還對應收款項結餘進行持續監控。

有關我們面臨的信用風險的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註42。

流動資金風險

在管理流動資金風險方面，我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為運營提供資金並減輕現金降低波動的影響。有關我們面臨的流動資金風險的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註42。

財務資料

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]、支付給法律顧問和申報會計師的與[編纂]及[編纂]有關的專業服務費。[編纂]的估計[編纂]開支總額（根據我們[編纂]指示[編纂]的[編纂]計算，並假設[編纂]未獲行使）約為人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元），佔[編纂]總額的[編纂]%。估計[編纂]開支總額包括(i)[編纂]相關開支（包括但不限於[編纂]及費用）約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），及(ii)非[編纂]相關開支約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），其中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），以及其他費用及開支約人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。於往績記錄期，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]元（確認為遞延發行成本並計入貿易及其他應收款項）。在我們的估計[編纂]約人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）中，人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）預計將於我們的綜合損益表中扣除，而人民幣[編纂]元（相當於[編纂]港元）將從權益中扣除。上述[編纂]開支為截至最後實際可行日期的最佳估計，僅供參考，實際金額可能與上述估計有出入。

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值

[編纂]

財務資料

[編纂]

財務資料

[編纂]

[編纂]之溢利估計

以下溢利估計基於(i)本集團截至2024年9月30日止九個月之經審計綜合業績；及(ii)基於本集團[編纂]之管理賬目得出之本集團未經審計綜合業績編製。編製溢利估計時採用的基準在所有重大方面均與會計師報告(報告全文載列於本文件附錄一)所載本集團現時採用之會計政策一致。

[編纂]之	不少於人民幣
本公司擁有人應佔估計綜合溢利	[編纂]百萬元

有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄二B—溢利估計」。

無重大不利變動

在進行了我們的董事認為適當的充分盡職調查工作並經過適當和審慎的考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2024年9月30日(即本文件附錄一所載我們的綜合財務報表的最近日期)以來，我們的財務或[編纂]狀況或前景並無發生任何重大不利變動，自2024年9月30日以來亦無發生任何會對本文件附錄一所載會計師報告中的信息產生重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，不存在上市規則第13.13至13.19條要求披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，根據每股股份[編纂]為[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）計算（假設[編纂]尚未獲行使），將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。

我們目前擬將該等[編纂]淨額作下列用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付我們於中國內地以外地區的候選生物藥物的研發活動。

迄今為止，我們的海外業務包括位於美國西雅圖的專注於創新生物製藥的研發中心，該中心在抗體發現、抗體工程及構建、初始高通量篩選等方面具有廣泛的能力。於未來幾年，我們計劃加速中國內地以外全球市場的候選生物藥物的臨床開發，其中將主要包括於美國啟動多項臨床試驗。

目前我們針對候選生物藥物的大部分臨床試驗均於中國內地進行，我們計劃繼續將我們現有的現金資源（包括我們的可動用現金結餘及銀行融資）及預期經營現金流投資於進行中及計劃中的研發活動。我們計劃用於此類別的資金明細包括：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助BL-M07D1的研發活動。該等活動將主要包括我們於2024年2月開始在美國進行的I期臨床試驗（我們正研究對HER2表達晚期腫瘤的治療）。倘我們當前於美國進行的I期試驗結果良好，則我們計劃（視乎我們的I期試驗結果而定）於美國啟動III期臨床試驗，例如但不限於胃癌或乳腺癌，我們隨後擬將其用於支持我們向FDA提交的BL-M07D1首次BLA申請。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助BL-B16D1的研發活動。BL-B16D1是一種創新的雙特异性抗體藥物偶聯藥物(ADC)，利用我們平台開發的專有新一代有效載荷。該等活動將主要包括我們在美國進行的IND支持性研究。基於有關成果，我們計劃於2025年第一季度向FDA提交IND申請，在完成我們的IND啟動研究後且於IND獲批准後12個月內，我們計劃針對各種實體瘤完成BL-B16D1在美國的首次I期臨床試驗。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助BL-M17D1的研發活動。BL-M17D1是一種創新的ADC，類似於BL-B16D1，利用我們平台開發的專有新一代有效載荷。由於BL-M17D1的IND已獲FDA批准，我們預期將於2025年第一季度在美國開始為治療多種實體瘤的BL-M17D1的I期試驗招募患者，該試驗預計持續約兩年。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助我們其他ADC候選藥物（如BL-M11D1、BL-M05D1、BL-M14D1及其他臨床前ADC候選藥物）的研發活動。該等活動將主要包括我們目前在美國持續進行的BL-M14D1的IND支持性研究，利用有關成果，我們計劃於2025年第一季度向FDA提交IND申請，目標為在試驗在獲得IND批准而啟動後兩年內在美國完成I期試驗。隨著BL-M11D1的IND獲FDA批准，我們於美國啟動的BL-M11D1的I期試驗已於2024年第四季度完成首名患者給藥，並計劃於2027年完成I期試驗。隨著BL-M05D1的IND獲FDA批准，我們計劃於2025年第一或第二季度完成在美國進行的BL-M05D1的I期試驗首名患者給藥，目標為在隨後兩年內完成I期試驗。此外，我們計劃為HIRE-ADC平台的ADC候選藥物進行其他計劃中的IND支持性研究及I期臨床試驗。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助我們GNC平台下的候選藥物的研發活動。該等活動將包括持續進行GNC-077的臨床試驗。GNC-077是一種創新的多特异性抗體分子，在我們的體內研究中已證明對多種實體瘤具有強大的抗腫瘤療效，我們預計將於2025年第一季向FDA提交GNC-077的IND；以及我們第一代GNC候選藥物（如GNC-038、GNC-035、GNC-039）及／或其他新一代臨床前GNC候選藥物的其他臨床前及臨床研究。我們預計於2025年第一季度向FDA提交GNC-077及GNC-038的IND，並於2025年第二季度或第三季度向FDA提交GNC-035的IND。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於資助我們SEBA平台下候選藥物的研發活動。該等活動將主要包括用於治療各種實體瘤的SI-B001及SI-B003的臨床試驗。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於建立我們的全球供應鏈，主要為我們在中國內地以外地區的候選生物藥物的新生產設施的建設或收購（如有機會）提供資金。

未來計劃及[編纂]用途

截至最後實際可行日期，我們的所有生產設施均位於中國內地。然而，由於我們(i)已在中國內地以外地區開始BL-M07D1的I期臨床試驗；(ii)預期於未來幾年在中國內地以外地區開展其他ADC、GNC及SEBA候選藥物的多項I期臨床試驗；及(iii)預期該等資產將在美國及世界其他地區快速進行後期臨床開發及商業化，我們計劃在中國內地以外地區建設一項新生產設施，以滿足全球對該等候選藥物用於臨床及商業用途不斷增長的生產需求。

截至最後實際可行日期，我們仍在尋找合適的地點建設新的海外生產設施。截至最後實際可行日期，儘管我們尚未訂立任何具約束力的承諾（不論是口頭還是書面形式），亦未制定任何具體的建設計劃，但我們計劃建設一個生產設施，其(i)規格類近於我們在成都的多特生物基地，包括能容納涵蓋細胞培養、抗體純化、ADC偶聯、灌裝、凍乾及包裝完整週期的各類車間；(ii)位於或鄰近主要海外市場，例如（但不限於）美國、新加坡及愛爾蘭；及(iii)符合FDA、EMA及中國藥監局的監管要求以及美國、歐洲及中國的cGMP標準。

若有機會，我們亦可能會考慮根據上述相同規格收購現有的生產設施。

根據灼識諮詢的資料，自2023年以來，全球已有超過50億美元承諾用於擴大ADC製造能力，隨著越來越多的ADC在未來幾年達到商業化，全球ADC市場將由2023年的101億美元迅速增長至2028年的428億美元，並在2033年進一步增至1,519億美元。基於上述情況，灼識諮詢認為，專門用於ADC的生物製藥生產設施將繼續變得更容易獲得，不論是以新建設施還是合適收購目標的形式。因此，儘管我們至今尚未確定建設新生產設施的具體地點或將收購的具體生產設施，但我們認為，根據灼識諮詢提供的資料以及我們自身的行業情報，目前有足夠數量的潛在合適目標，而我們將利用我們在藥品商業生產方面的多年經驗以及我們的全球網絡繼續對該等目標進行評估。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付我們在中國內地以外業務的營運資金及其他一般公司用途。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

倘[編纂]釐定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例調整。

倘[編纂]獲全面行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲全面行使，我們擬將額外的[編纂]淨額按上述比例作上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並未即時作上述用途，在有關法律法規准許的範圍內，將存放於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規)的短期計息賬戶。

倘上述[編纂]的擬定用途有任何重大變動，我們將發出適當公告。

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1頁至I-83頁所載為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件內。

Deloitte.

德勤

就歷史財務資料向四川百利天恒藥業股份有限公司列位董事、高盛(亞洲)有限責任公司、J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED#及中信証券(香港)有限公司#發出的會計師報告

引言

我們就四川百利天恒藥業股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)載列於第I-4頁至第I-83頁的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的綜合財務狀況表及 貴公司於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的財務狀況表，以及 貴集團截至2023年12月31日止三個年度各年及截至2024年9月30日止九個月(「往績記錄期」)的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，連同重大會計政策資料及其他說明資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4頁至第I-83頁所載歷史財務資料構成本報告中的一部分，以供加載 貴公司就其H股首次於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]於[●]所編撰的文件(「文件」)內。

董事對歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1載列的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，亦負責採取其認為必要的內部控制，令歷史財務資料的編製不會因欺詐或錯誤而引致重大錯誤陳述。

排名不分先後

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見並向閣下申報我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」進行工作。該準則規定我們遵守道德規範，並規劃及執行相關工作以合理保證歷史財務資料並無重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執行情序，以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部監控是否有效發表意見。我們的工作亦包括評價貴公司董事所採用的會計政策是否恰當及作出的會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們獲取的證據充分適當，為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載編製基準，真實而中肯地反映貴集團於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的財務狀況，貴公司截至2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的財務狀況以及貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

審閱附加期間比較財務資料

我們已審閱貴集團附加期間的比較財務資料，包括截至2023年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表及其他說明資料（「附加期間比較財務資料」）。貴公司董事負責按照歷史財務資料附註1的編製基準編製附加期間比較財務資料。我們的責任是基於審閱對附加期間比較財務資料作出結論。我們根據國際審計與鑑證準則理事會（「國際審計與鑑證準則理事會」）頒佈的國

際審閱工作準則第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」進行審閱工作，包括主要向負責財務及會計工作的人員查詢，並且進行分析及其他審閱程序。與根據國際審計準則（「國際審計準則」）進行的審核比較，審閱的範圍明顯較小，不足以讓我們保證可以發現在審核中可能發現的所有重大事宜。因此，我們不發表審核意見。基於我們的審閱，我們並無發現任何情況，讓我們認為編製會計師報告時，附加期間比較財務資料在任何重大方面未有按照歷史財務資料附註1所載的編製基準編製。

就聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所述的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註13，當中載有 貴公司就往績記錄期宣派或派付股息的資料。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[日期]

貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文載列構成會計師報告組成部分的歷史財務資料。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於往績記錄期的綜合財務報表，乃根據與國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）一致的會計政策編製，我們已按照國際審計與鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則審核相關財務報表（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，人民幣亦為 貴公司的功能貨幣，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合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	
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)
收入	5	794,955	701,833	560,416	376,599	5,661,227
銷售成本		<u>(212,735)</u>	<u>(246,844)</u>	<u>(253,401)</u>	<u>(161,031)</u>	<u>(190,920)</u>
毛利		582,220	454,989	307,015	215,568	5,470,307
其他收入	6	70,311	70,489	59,249	42,906	163,819
其他收入及虧損淨額	7	2,434	(563)	(1,248)	(733)	(46,296)
預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式下的減值虧損（扣除撥回）	8	2,998	(7,686)	6,442	6,224	1,477
研發開支		(278,603)	(375,020)	(746,232)	(509,799)	(931,701)
分銷及銷售開支		(391,296)	(324,297)	(251,193)	(179,718)	(156,046)
行政開支		(79,869)	(82,194)	(115,397)	(87,211)	(122,322)
其他開支		(3,939)	(2,311)	(2,970)	(2,441)	(1,748)
融資成本	9	<u>(16,343)</u>	<u>(22,481)</u>	<u>(24,679)</u>	<u>(18,492)</u>	<u>(27,798)</u>
稅前（虧損）盈利		(112,087)	(289,074)	(769,013)	(533,696)	4,349,692
所得稅抵免（開支）	10	<u>4,445</u>	<u>6,695</u>	<u>(11,486)</u>	<u>18,590</u>	<u>(284,324)</u>
貴公司擁有人應佔年／期內（虧損）溢利	11	<u>(107,642)</u>	<u>(282,379)</u>	<u>(780,499)</u>	<u>(515,106)</u>	<u>4,065,368</u>
其他全面（開支）收入：	12					
其後可能重新分類至損益的項目：						
按公允價值計入其他全面收入（「按公允價值計入其他全面收入」）的應收票據公允價值變動，扣除所得稅		285	(174)	(52)	127	118
換算海外業務產生的匯兌差額		<u>(622)</u>	<u>208</u>	<u>(1,615)</u>	<u>(2,535)</u>	<u>15,472</u>
年／期內其他全面（開支）收入總額		<u>(337)</u>	<u>34</u>	<u>(1,667)</u>	<u>(2,408)</u>	<u>15,590</u>
貴公司擁有人應佔年／期內全面（開支）收入總額		<u>(107,979)</u>	<u>(282,345)</u>	<u>(782,166)</u>	<u>(517,514)</u>	<u>4,080,958</u>
每股（虧損）盈利（人民幣元）	15					
基本及攤薄		<u>(0.31)</u>	<u>(0.78)</u>	<u>(1.95)</u>	<u>(1.28)</u>	<u>10.14</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	貴集團				貴公司			
		於12月31日		於9月30日		於12月31日		於9月30日	
		2021年	2022年	2023年	2024年	2021年	2022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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產									
物業、廠房及設備	16	391,288	408,984	529,805	526,265	722	546	365	1,916
使用權資產	17	43,221	40,329	33,191	49,527	3,834	2,720	1,210	2,647
投資物業	18	2,091	1,842	1,593	1,405	-	-	-	-
無形資產	19	2,796	2,271	1,602	1,617	348	222	124	54
遞延稅項資產	20	65,798	83,226	76,177	222,082	8,428	11,779	-	-
於附屬公司的投資	45	-	-	-	-	210,070	210,070	1,094,468	1,094,468
收購物業、廠房及設備的押金		22,450	28,436	6,911	17,734	1	3	-	27
		<u>527,644</u>	<u>565,088</u>	<u>649,279</u>	<u>818,630</u>	<u>223,403</u>	<u>225,340</u>	<u>1,096,167</u>	<u>1,099,112</u>
流動資產									
存貨	21	82,327	101,327	140,908	164,878	6,941	7,616	2,600	2,129
退貨資產權	22	6,924	6,619	5,951	6,079	1,248	1,090	1,464	1,345
貿易及其他應收款項	23	173,508	293,077	205,016	282,943	47,291	69,788	43,379	60,259
可收回稅款		-	-	268	-	-	-	-	-
應收附屬公司款項	24	-	-	-	-	179,333	404,107	640,708	1,346,974
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	25	6,831	20,581	19,714	12,344	1,921	5,723	12,809	3,381
定期存款	26	-	-	-	698,790	-	-	-	-
受限制銀行結餘	26	-	4,046	12,270	25,800	-	3,682	4,770	4,750
現金及現金等價物	26	154,222	1,000,695	391,693	4,950,699	128,172	942,456	42,538	88,194
		<u>423,812</u>	<u>1,426,345</u>	<u>775,820</u>	<u>6,141,533</u>	<u>364,906</u>	<u>1,434,462</u>	<u>748,268</u>	<u>1,507,032</u>
流動負債									
借款	27	161,250	185,603	449,489	906,565	36,067	110,257	298,391	745,714
貿易及其他應付款項	28	273,506	460,386	549,516	575,397	31,778	79,904	49,947	111,037
應付一名關聯方款項		14	14	14	12	14	14	14	12
應付附屬公司款項	29	-	-	-	-	8,751	15,942	30,856	41,605
合同負債	30	10,783	17,416	8,672	350,375	4,738	7,034	4,659	4,256
退款負債	22	15,813	14,053	11,193	10,228	2,850	2,314	2,754	2,276
售後租回應付款項	31	19,019	61,858	41,430	7,599	-	-	-	-
租賃負債	32	5,215	6,965	4,702	8,219	1,347	1,513	923	936
應付稅項		1,538	4,963	10	220,165	-	-	-	-
遞延收入	35	558	801	1,594	1,468	-	-	-	-
		<u>487,696</u>	<u>752,059</u>	<u>1,066,620</u>	<u>2,080,028</u>	<u>85,545</u>	<u>216,978</u>	<u>387,544</u>	<u>905,836</u>
流動(負債淨額)資產淨值		<u>(63,884)</u>	<u>674,286</u>	<u>(290,800)</u>	<u>4,061,505</u>	<u>279,361</u>	<u>1,217,484</u>	<u>360,724</u>	<u>601,196</u>
總資產減流動負債		<u>463,760</u>	<u>1,239,374</u>	<u>358,479</u>	<u>4,880,135</u>	<u>502,764</u>	<u>1,442,824</u>	<u>1,456,891</u>	<u>1,700,308</u>

附錄一

會計師報告

	附註	貴集團				貴公司			
		於12月31日		於9月30日		於12月31日		於9月30日	
		2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
資本及儲備									
股本	34	360,900	401,000	401,000	401,000	360,900	401,000	401,000	401,000
儲備	34	(29,140)	532,894	(249,127)	3,831,205	89,684	920,941	885,971	845,826
貴公司擁有人應佔權益		331,760	933,894	151,873	4,232,205	450,584	1,321,941	1,286,971	1,246,826
非控股權益		-	-	-	9,694	-	-	-	-
權益總額		<u>331,760</u>	<u>933,894</u>	<u>151,873</u>	<u>4,241,899</u>	<u>450,584</u>	<u>1,321,941</u>	<u>1,286,971</u>	<u>1,246,826</u>
非流動負債									
借款	27	50,000	239,960	183,920	613,830	50,000	119,960	169,920	452,430
遞延稅項負債	20	89	85	-	-	-	-	-	-
售後租回應付款項	31	42,455	47,223	7,636	-	-	-	-	-
租賃負債	32	8,970	5,723	1,017	14,286	2,180	923	-	1,052
遞延收入	35	30,486	12,489	14,033	10,120	-	-	-	-
		<u>132,000</u>	<u>305,480</u>	<u>206,606</u>	<u>638,236</u>	<u>52,180</u>	<u>120,883</u>	<u>169,920</u>	<u>453,482</u>
		<u>463,760</u>	<u>1,239,374</u>	<u>358,479</u>	<u>4,880,135</u>	<u>502,764</u>	<u>1,442,824</u>	<u>1,456,891</u>	<u>1,700,308</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔									
	股本	資本儲備	按公允價值計入其他全面收入的儲備	匯兌儲備	法定儲備	以股份為基礎的付款儲備	(累計虧損)/保留利潤	小計	非控股權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註i)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註ii)	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2021年1月1日	360,900	(512,305)	(371)	3,467	13,537	297	(40,792)	(175,267)	-	(175,267)
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(107,642)	(107,642)	-	(107,642)
年內其他全面收入(開支)	-	-	285	(622)	-	-	-	(337)	-	(337)
年內全面收入(開支)總額	-	-	285	(622)	-	-	(107,642)	(107,979)	-	(107,979)
轉換可贖回股份	-	634,904	-	-	-	-	-	634,904	-	634,904
以股份為基礎的付款(附註41)	-	-	-	-	-	102	-	102	-	102
確認為分派的股息(附註13)	-	-	-	-	-	-	(20,000)	(20,000)	-	(20,000)
於2021年12月31日	360,900	122,599	(86)	2,845	13,537	399	(168,434)	331,760	-	331,760
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(282,379)	(282,379)	-	(282,379)
年內其他全面(開支)收入	-	-	(174)	208	-	-	-	34	-	34
年內全面(開支)收入總額	-	-	(174)	208	-	-	(282,379)	(282,345)	-	(282,345)
發行A股(附註34)	40,100	844,297	-	-	-	-	-	884,397	-	884,397
以股份為基礎的付款(附註41)	-	-	-	-	-	82	-	82	-	82
於2022年12月31日	401,000	966,896	(260)	3,053	13,537	481	(450,813)	933,894	-	933,894
年內虧損	-	-	-	-	-	-	(780,499)	(780,499)	-	(780,499)
年內其他全面開支	-	-	(52)	(1,615)	-	-	-	(1,667)	-	(1,667)
年內全面開支總額	-	-	(52)	(1,615)	-	-	(780,499)	(782,166)	-	(782,166)
以股份為基礎的付款(附註41)	-	-	-	-	-	145	-	145	-	145
於2023年12月31日	401,000	966,896	(312)	1,438	13,537	626	(1,231,312)	151,873	-	151,873
期內利潤	-	-	-	-	-	-	4,065,368	4,065,368	-	4,065,368
期內其他全面收入	-	-	118	15,472	-	-	-	15,590	-	15,590
期內全面收入總額	-	-	118	15,472	-	-	4,065,368	4,080,958	-	4,080,958
以股份為基礎的付款(附註41)	-	-	-	-	-	(626)	-	(626)	9,694	9,068
於2024年9月30日	401,000	966,896	(194)	16,910	13,537	-	2,834,056	4,232,205	9,694	4,241,899

附錄一

會計師報告

	貴公司擁有人應佔									
	按公允價值					以股份為 基礎的 付款儲備	(累計 虧損)/ 保留利潤	小計	非控股權益	總計
	計入其他 全面收入									
	股本	資本儲備	的儲備	匯兌儲備	法定儲備	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註i)			(附註ii)						
於2023年1月1日	401,000	966,896	(260)	3,053	13,537	481	(450,813)	933,894	-	933,894
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(515,106)	(515,106)	-	(515,106)
期內其他全面收入(開支)	-	-	127	(2,535)	-	-	-	(2,408)	-	(2,408)
期內全面收入(開支)總額	-	-	127	(2,535)	-	-	(515,106)	(517,514)	-	(517,514)
以股份為基礎的付款(附註41)	-	-	-	-	-	49	-	49	-	49
於2023年9月30日(未經審計)	<u>401,000</u>	<u>966,896</u>	<u>(133)</u>	<u>518</u>	<u>13,537</u>	<u>530</u>	<u>(965,919)</u>	<u>416,429</u>	<u>-</u>	<u>416,429</u>

附註：

- (i) 於2021年1月1日的資本儲備包括過往年度集團重組的影響及初始確認往績記錄期前 貴公司向若干機構股東發行的可轉換可贖回股份所產生的金額。可轉換可贖回股份初始入賬為金融負債，其後按未來贖回金額的現值計量。於2021年3月31日，該等贖回權因股東達成共識而終止。於有關終止後，可贖回股份轉換為普通股，而金融負債終止確認，並且其相應金額計入資本儲備。
- (ii) 根據中華人民共和國(「中國」)相關法律，在中國成立的有限責任公司須向不可分派儲備金轉撥其除稅後純利至少10%(根據中國會計法規釐定)，直至儲備結餘達至其各自註冊資本的50%。向該儲備轉撥必須在向擁有人分派股息前作出。該等儲備金可用於抵銷過往年度的虧損(如有)，除於清盤時外，為不可分派。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
經營活動					
除稅前(虧損)盈利	(112,087)	(289,074)	(769,013)	(533,696)	4,349,692
就下列項目進行調整：					
銀行存款利息收入	(475)	(767)	(5,703)	(4,373)	(130,176)
終止確認後自權益重新分類的按公允價值計入					
其他全面收入的應收票據的虧損	371	86	260	260	312
提早終止租約的收入	-	(7)	(114)	(114)	-
處置／報廢物業、廠房及設備的虧損	447	465	254	216	134
預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)	(2,998)	7,686	(6,442)	(6,224)	(1,477)
存貨撥備	5,669	4,964	12,979	9,628	11,895
按公允價值計入損益					
的金融資產的公允價值變動收入	(3,140)	-	(4)	(4)	(30,675)
物業、廠房及設備折舊	48,273	56,075	57,178	43,379	50,596
投資物業折舊	249	249	249	187	188
使用權資產折舊	3,894	6,289	7,292	4,753	7,268
無形資產攤銷	1,804	2,113	2,314	1,497	1,375
融資成本	16,343	22,481	24,679	18,492	27,798
匯兌虧損淨額	140	55	1,107	632	76,807
以股份為基礎的付款開支	102	82	145	49	9,068
發放與資產相關的政府補貼	(558)	(801)	(1,060)	(719)	(1,196)
發放與費用相關的政府補貼	(5,419)	(17,970)	(1,600)	(1,600)	(2,843)
營運資金變動前的經營現金流量	(47,385)	(208,074)	(677,479)	(467,637)	4,368,766
存貨增加	(22,222)	(23,964)	(52,560)	(44,589)	(35,865)
按公允價值計入其他全面收入的應收票據減少(增加)	21,615	(14,044)	590	11,478	7,168
貿易及其他應收款項減少(增加)	102,851	(89,110)	126,093	106,106	(52,992)
退貨資產權(增加)減少	(2,850)	305	668	628	(128)
貿易及其他應付款項(減少)增加	(153,818)	80,483	6,083	(36,521)	17,285
退款負債(減少)增加	(4,331)	(1,760)	(2,860)	1	(965)
遞延收入(減少)增加	(1,924)	169	-	-	-
合同負債(減少)增加	(7,313)	6,633	(8,744)	(9,439)	337,087
經營(所用)所得現金	(115,377)	(249,362)	(608,209)	(439,973)	4,640,356
已付所得稅	(22,073)	(7,278)	(9,778)	(8,680)	(209,798)
經營活動(所用)所得現金淨額	(137,450)	(256,640)	(617,987)	(448,653)	4,430,558

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	
	2021年 人民幣千元	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
投資活動					
收到與資產相關的政府補貼	1,705	848	4,997	3,134	-
已收銀行結餘利息	475	767	5,703	4,373	114,292
購買物業、廠房及設備以及無形資產	(44,603)	(34,556)	(81,939)	(51,383)	(38,466)
出售物業、廠房及設備所得款項	88	10	60	17	97
購買按公允價值計入損益的金融資產	(279,200)	-	(20,050)	(20,050)	(1,619,270)
出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項	479,880	-	20,054	20,054	1,649,945
存放定期存款	-	-	-	-	(697,257)
存放受限制銀行結餘	-	(14,046)	(45,403)	(45,280)	(40,605)
提取受限制銀行結餘	-	10,000	37,179	20,576	27,075
投資活動所得(所用)現金淨額	<u>158,345</u>	<u>(36,977)</u>	<u>(79,399)</u>	<u>(68,559)</u>	<u>(604,189)</u>
融資活動					
已付利息	(7,177)	(21,258)	(25,615)	(18,524)	(28,049)
新籌集的銀行借款	242,000	375,000	447,700	117,700	1,128,930
償還銀行借款	(181,000)	(161,000)	(239,740)	(114,030)	(242,960)
償還租賃負債	(2,786)	(4,887)	(7,009)	(5,031)	(6,818)
發行股份所得款項	-	907,472	-	-	-
設備售後租回所得款項	60,000	93,000	-	-	-
設備售後租回還款	-	(46,303)	(59,193)	(53,959)	(40,200)
發行股份產生的交易成本	(2,161)	(2,191)	(25,140)	(23,658)	(16,219)
已付股息	(20,000)	-	-	-	-
融資活動所得(所用)現金淨額	<u>88,876</u>	<u>1,139,833</u>	<u>91,003</u>	<u>(97,502)</u>	<u>794,684</u>
現金及現金等價物增加(減少)淨額	109,771	846,216	(606,383)	(614,714)	4,621,053
年/期初的現金及現金等價物	45,212	154,222	1,000,695	1,000,695	391,693
外匯匯率變動的影響	(761)	257	(2,619)	(624)	(62,047)
年/期末的現金及現金等價物	<u>154,222</u>	<u>1,000,695</u>	<u>391,693</u>	<u>385,357</u>	<u>4,950,699</u>
以下列形式列示：					
銀行結餘及現金	152,976	999,333	386,720	380,347	4,752,635
存單	1,246	1,362	4,973	5,010	198,064
	<u>154,222</u>	<u>1,000,695</u>	<u>391,693</u>	<u>385,357</u>	<u>4,950,699</u>

歷史財務資料附註

1. 一般資料及編製基準

貴公司於2006年在中國根據中國公司法註冊成立為有限責任公司。於2023年1月6日，貴公司股份在上海證券交易所上市（「A股上市」）。貴公司的最終控股方為朱義博士，而彼亦為貴公司董事長兼行政總裁。貴公司的註冊辦事處及主要營業地點分別載於文件「公司資料」一節。

貴公司連同其他集團實體從事創新藥物研發、藥品製造及銷售業務。貴公司及其附屬公司的主要業務及地區市場主要位於中國及美利堅合眾國（「美國」）。

歷史財務資料根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策所編製。重大會計政策資料的進一步詳情載於附註3。

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣為貴公司經營所在主要經濟環境的貨幣。

2. 國際財務報告準則的應用

為編製及呈列往績記錄期的歷史財務資料，貴集團於整個往績記錄期貫徹應用符合國際財務報告準則的會計政策，該等準則於2024年1月1日開始的會計期間生效。

已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則新訂本及修訂本

於本報告日期，貴集團並無提早採納下列已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則新訂本及修訂本：

國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	金融工具分類及計量修訂 ³
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	涉及依賴自然能源生產電力的合同 ³
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或 合營企業之間的資產出售或出資 ¹
國際財務報告準則會計準則（修訂本）	國際財務報告準則會計準則之年度改善 — 第11冊 ³
國際會計準則第21號（修訂本）	缺乏互換性 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表中的呈列及披露 ⁴

¹ 於將釐定的日期或之後開始的年度期間生效

² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

國際財務報告準則第18號載列有關財務報表呈列及披露的規定，並將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」。新國際財務報告準則第18號引入了在損益及其他全面收入表中列報特定類別及界定小計的新規定；於財務報表附註中披露管理層界定的表現計量，並改善於財務報表中披露的資料匯總及分類。國際會計準則第7號「現金流量表」及國際會計準則第33號「每股盈利」亦已作出小幅修訂。

國際財務報告準則第18號將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。應用新準則預期不會對 貴集團的財務狀況產生重大影響，但預期會影響損益及其他全面收入表及現金流量表的呈列以及未來財務報表的披露。 貴集團將繼續評估國際財務報告準則第18號對 貴集團綜合財務報表的影響。

除上文所述者外， 貴公司董事認為應用國際財務報告準則的所有修訂不大可能對 貴集團的財務狀況及可見將來的表現產生重大影響。

3. 重大會計政策資料

歷史財務資料乃遵照國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料被合理預期會影響主要使用者作出的決定，則該資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司《證券上市規則》（「上市規則」）及香港公司條例所規定的適用披露資料。

如下文所載會計政策所闡釋，歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

客戶合約收入

有關 貴集團客戶合約的會計政策資料載於附註5、22及30。

租賃

貴集團會於合約開始當日根據國際財務報告準則第16號的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。除非該合約的條款及條件隨後有更改，否則不會重新評估。

貴集團作為承租人

短期租賃

貴集團對租期自開始日期起計為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃應用短期租賃確認豁免。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初步計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款；及
- 貴集團產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況表內將使用權資產作為單獨項目呈列。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按該日尚未支付的租賃付款現值確認並計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，倘租賃中所隱含的利率不易釐定，則貴集團於租賃開始日期使用增量借貸利率。

租賃付款包括固定付款。

於開始日期之後，租賃負債根據利息增長及租賃付款作出調整。

貴集團在綜合財務狀況表中將租賃負債作為單獨項目呈列。

租賃修訂

貴集團於以下情況將租賃修訂作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修訂通過增加使用一項或多項相關資產的權利以擴大租賃範圍；及
- 租賃對價增加的金額相當於擴大範圍對應的單獨價格，並對單獨價格進行任何適當調整以反映特定合約的情況。

就並非入賬列作單獨租賃的租賃修訂而言，貴集團透過使用於修訂生效日期的經修訂折現率折現經修訂租賃付款而按經修訂租賃的租期重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，將租賃負債的重新計量入賬。

貴集團作為出租人

租賃的分類與計量

貴集團作為出租人的租賃分類為融資或經營租賃。當租賃條款轉讓其相關資產擁有權的絕大部分風險與回報予承租人時，合約分類為融資租賃。所有其他租賃則分類為經營租賃。

來自經營租賃的租金收入於相關租賃的年期內按直線基準於損益中確認。

售後租回交易

貴集團應用國際財務報告準則第15號「客戶合約收入」的規定，以評估售後租回交易是否構成貴集團的一項銷售。

貴集團作為賣方承租人

對於不符合銷售規定的轉讓，貴集團作為賣方承租人繼續確認資產，並將轉讓所得款項作為售後租回應付款項（在國際財務報告準則第9號「金融工具」的範圍內）進行會計處理。

外幣

在編製各單獨集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣（外幣）進行的交易按交易日期的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算。以外幣歷史成本計量的非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及換算貨幣項目所產生的匯兌差額於產生期間於損益確認。

就呈列歷史財務資料而言，貴集團經營業務的資產及負債均按各報告期末的現行匯率換算為貴集團的呈列貨幣（人民幣），而收入及開支項目則按該期間的平均匯率換算，除非匯率於該期間內出現大幅波動則作別論，於此情況下，則採用交易日期的匯率換算。所產生的匯兌差額（如有）乃於其他全面收入中確認並於權益中累計。

借款成本

借款成本於產生期間於損益中確認。

政府補助

除非合理確定貴集團將符合接受政府補助的條件且會收到該等補助，否則不會確認該等政府補助。

政府補助於貴集團在將擬補償的補助相關成本確認為開支期間按系統基準於損益中確認。具體而言，主要條件為貴集團應購買、建造或以其他方式收購非流動資產的政府補助於綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並於相關資產可使用年內按系統基準轉撥至損益。

與收入有關的應收政府補助作為已產生的開支或虧損的補償或旨在向貴集團提供實時財務支持而無未來相關成本，乃於其成為應收款項期間在損益中確認。有關補助於「其他收入」下呈列。

僱員福利

退休福利成本

貴集團參與政府管理的退休福利計劃（屬定額供款計劃），據此，貴集團按照其員工工資的固定比例為該計劃繳納供款。向定額供款退休福利計劃支付的款項於僱員提供服務而有權獲得供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利乃按僱員提供服務時預期支付的福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非另有國際財務報告準則規定或允許將福利計入資產成本。

經扣除任何已付金額後，僱員應計福利（例如工資及薪金）確認為負債。

以股份為基礎的付款

以權益結算的以股份為基礎的付款交易

授予僱員的購股權

向僱員及提供類似服務的其他方提供的以權益結算的以股份為基礎的付款乃按於授出日期的權益工具公允價值計量。

在不考慮所有非市場歸屬條件的情況下，於授出日期釐定的以權益結算的以股份為基礎的付款的公允價值，乃基於貴集團對最終歸屬的權益工具的估計，於歸屬期內按直線法支銷，計入以股份為基礎的付款儲備的權益則相應增加。於各報告期末，貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。對原有估計作出修訂的影響（如有）於損益中確認，致使累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。

稅項

所得稅開支指即期應付稅項及遞延稅項的總和。

即期應付稅項乃按年／期內應課稅溢利計算。應課稅溢利有別於除稅前（虧損）盈利，是由於其他年度的應課稅或可扣減收入或開支及毋須課稅或不可扣稅的項目所致。貴集團的即期稅項負債以各報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率計算。

遞延稅項是指在歷史財務資料內確認的資產與負債的賬面值與以相應稅基計算應課稅溢利的暫時差額。遞延稅項負債通常會就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產則通常會在可能出現應課稅溢利以用作抵扣可扣減暫時差額時，就所有可扣減暫時差額予以確認。倘暫時差額是因一項交易涉及的資產及負債進行初始確認時產生（業務合併產生者除外）而不會影響應課稅溢利或會計溢利，則不會確認該等遞延稅項資產及負債，且於交易發生時並無產生相等的應課稅及可扣稅暫時差額。

遞延稅項資產的賬面值乃於各報告期末進行審閱，並調減至不再可能擁有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產。

遞延稅項資產及負債乃根據各報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率（及稅法），按預期於負債清償或資產變現期間適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團預期於各報告期末收回或償還其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

對於稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易，貴集團應用國際會計準則第12號「所得稅」的規定，就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項資產（於可能有應課稅溢利以抵銷可扣減暫時差額時）及遞延稅項負債。

若存在以即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可強制執行合法權利，且其與同一稅務部門向同一應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產和負債可互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益中確認，惟倘該等稅項與於其他全面收入或直接於權益確認的項目有關時，即期及遞延稅項亦須分別於其他全面收入或直接於權益確認。

對附屬公司的投資

對附屬公司的投資以成本減去累計減值虧損（如有）入賬。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為用於生產或提供貨品或服務，或作行政用途而持有的有形資產（下文所述的在建工程除外）。物業、廠房及設備按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表入賬。

用於生產、供應或行政用途的在建物業按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括直接歸因於將資產轉移至能夠以管理層預期的方式營運的必要地點及條件的任何成本。該等資產的折舊於資產可作擬定用途時開始按與其他物業資產相同的基準計算。

折舊乃以直線法按估計可使用年期撇銷資產（在建工程除外）成本減其剩餘價值確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業、廠房及設備項目於出售後或當預期並不會因繼續使用資產而產生未來經濟利益時終止確認。出售或停止使用物業、廠房及設備項目所產生的任何收入或虧損釐定為出售所得款項與資產賬面值間的差額，並於損益確認。

無形資產

獨立收購的無形資產

獨立收購而具有有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具有有限可使用年期的無形資產攤銷以直線法按估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

內部產生的無形資產 – 研發開支

研究活動開支於產生期間確認為開支。

僅在符合以下所有條件時，方會確認開發活動產生的內部產生無形資產：

- 在技術上可完成該無形資產以使其可供使用或出售；
- 擬完成並使用或出售該無形資產；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 可展示該無形資產如何產生潛在未來經濟利益；
- 具有足夠技術、財務及其他資源，以完成開發並使用或出售該無形資產；及
- 有能力可靠計量歸屬於開發該無形資產的開支。

內部產生的無形資產初始確認的金額為自無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的開支總和。倘無法確認內部產生的無形資產，則開發開支於其產生期間於損益確認。

於初始確認後，內部產生的無形資產按與單獨收購的無形資產相同的基準按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）呈列。

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及無形資產的減值

貴集團於各報告期末審核其物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及具有有限可使用年期的無形資產的賬面值，以釐定是否有跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損（如有）的程度。

物業、廠房及設備、使用權資產、投資物業及無形資產的可收回金額會獨立估計。倘若不可能獨立估計可收回金額，則貴集團會估計資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

在對現金產生單位進行減值測試時，企業資產在可以建立合理一致的分配基礎時分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理一致的分配基礎的最小現金產生單位組別。可收回金額按企業資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別確定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用稅前貼現率貼現至其現值，該稅前貼現率反映對貨幣時間價值的當前市場評估及資產（或現金產生單位）特有的風險（並未調整估計未來現金流量）。

倘一項資產（或現金產生單位）的可收回金額估計將低於其賬面值，則該資產（或現金產生單位）的賬面值會減至其可收回金額。就未能按合理及貫徹一致的基準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產，貴集團會比較一組現金產生單位的賬面值（包括已分配至該組現金產生單位的企業資產或部分企業資產的賬面值）與該組現金產生單位的可收回金額。在分配減值虧損時，首先分配減值虧損以調低任何商譽的賬面值（如適用），其後根據該單位或現金產生單位組別的各資產賬面值按比例分配至其他資產。資產賬面值不會扣減至低於公允價值減出售成本（倘可計量）、使用價值（倘可釐定）及零中的最高者。另行分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或現金產生單位組別的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

如隨後撥回減值虧損，資產（或現金產生單位或一組現金產生單位）的賬面值會增加至經修訂的估計可收回金額，但增加後的賬面值不得超過倘若於過往年度並無就資產（或現金產生單位或一組現金產生單位）確認減值虧損時可確定的賬面值。減值虧損撥回即時於損益中確認。

現金及現金等價物

綜合財務狀況表中的現金及現金等價物包括：

- (a) 現金，其包括手頭現金及活期存款；及
- (b) 現金等價物，其包括短期（通常原到期日為三個月或更短）、可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險不大的高流動性投資。現金等價物持作滿足短期現金承擔，而非用於投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文定義的現金及現金等價物。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本以加權平均法釐定。可變現淨值指估計存貨售價減完成銷售的所有估計成本及達成銷售交易的必要成本。進行銷售所需的成本包括直接歸屬於銷售的增量成本及貴集團進行銷售必須產生的非增量成本。

金融工具

金融資產及金融負債於集團實體成為工具合約條文的訂約方時確認。所有常規購買或出售的金融資產於結算日確認及終止確認。常規購買或出售指須根據市場規則或慣例訂立的時間內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債按公允價值初始計量，惟客戶合約產生的貿易應收款項根據國際財務報告準則第15號初始計量。因收購或發行金融資產及金融負債而直接產生的交易成本，於初始確認時計入金融資產或金融負債（如適用）的公允價值時予以加入或扣除。

實際利率法為一種計算金融資產或金融負債攤銷成本及於有關期間內分配利息收入及利息開支的方法。實際利率法乃指於初始確認時將金融資產或金融負債於預期年期或較短期間（倘適用）內的估計未來現金收入及付款（包括組成實際利率、交易成本及其他溢價或折讓不可或缺部分的所有已付或已收費用及點數）準確貼現至賬面淨值的比率。

金融資產

金融資產的分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 於一個商業模式內持有金融資產，而其目標是為了收取合約現金流量；及
- 合約條款引致於指定日期的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息。

符合下列條件的債務工具其後按公允價值計入其他全面收入計量：

- 於一個商業模式內持有金融資產，而其目標乃通過出售及收取合約現金流量實現；及
- 合約條款引致於指定日期的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息。

所有其他金融資產其後按公允價值計入損益計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產及其後按公允價值計入其他全面收入計量的應收票據使用實際利率法確認利息收入。利息收入透過將實際利率應用於金融資產的總賬面值計算，惟其後已出現信貸減值的金融資產除外（見下文）。就其後已出現信貸減值的金融資產而言，利息收入乃透過將實際利率應用於下一個報告期間的金融資產的攤銷成本進行確認。倘出現信貸減值的金融工具的信貸風險有所改善，使該金融資產不再出現信貸減值，則利息收入乃藉由將實際利率應用於釐定該資產不再出現信貸減值後的報告期初的金融資產的總賬面值進行確認。

(ii) 分類為按公允價值計入其他全面收入的應收票據

由於利息收入採用實際利率法計算，分類為按公允價值計入其他全面收入的應收票據賬面值的隨後變動以及外匯收入及虧損乃於損益確認。該等應收票據賬面值的所有其他變動於其他全面收入確認，並於按公允價值計入其他全面收入儲備項下累計。在不減少該等應收票據賬面值情況下，減值撥備於損益確認，並對其他全面收入作出相應調整。當該等應收票據終止確認時，過往於其他全面收入確認的累計收入或虧損會重新分類至損益。

(iii) 按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，任何公允價值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括金融資產賺取的任何股息或利息，並計入「其他收入及虧損淨額」項目。

根據國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產的減值

貴集團按預期信貸虧損模式，對根據國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產（包括貿易及其他應收款項、應收附屬公司款項、定期存款、受限制銀行結餘、銀行結餘、存單以及按公允價值計入其他全面收入的應收票據）執行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初始確認以來的信貸風險變化。

全期預期信貸虧損指於相關工具預期年期內所有可能違約事件將會產生的預期信貸虧損。相比之下，十二個月預期信貸虧損（「十二個月預期信貸虧損」）指於報告日期後十二個月內因可能發生的違約事件而預期產生的部分全期預期信貸虧損。評估乃基於貴集團過往信貸虧損經驗，以及債務人特定因素、整體經濟狀況及對報告日期當前狀況以及未來狀況預測的評估而作出。

貴集團經常為貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。

就所有其他工具而言，貴集團計量虧損撥備等於十二個月預期信貸虧損，除非信貸風險自初始確認以來顯著上升，在此情況下貴集團確認全期預期信貸虧損。是否應確認全期預期信貸虧損乃根據自初始確認以來出現違約的可能性或風險顯著上升進行評估。

(i) 信貸風險顯著上升

於評估信貸風險是否自初始確認以來顯著上升時，貴集團將金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險進行比較。於作出該評估時，貴集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出不必要成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

尤其是，當評估信貸風險是否顯著上升時會考慮以下資料：

- 商業、金融或經濟狀況的目前或預期不利變動，預期將導致債務人償還債務的能力顯著下降；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；
- 債務人的監管、經濟或技術環境的實際或預期顯著不利變動，導致債務人償還債務的能力顯著下降。

無論上述評估的結果如何，當合約付款逾期超過30天時，貴集團假設信貸風險自初始確認以來顯著增加，除非貴集團有能說明信貸風險並無顯著增加的合理可靠資料，則作別論。

儘管存在上述情況，倘應收票據於報告日期被定為具有較低信貸風險，則貴集團假設應收票據信貸風險自初始確認起並無顯著增加。在以下情況，應收票據會被定為具有較低信貸風險：i) 其違約風險低，ii) 借款人擁有雄厚能力於短期內履行其合約現金流量責任及iii) 長遠而言經濟及業務狀況存在不利變動，惟未必會降低借款人履行其合約現金流量責任的能力。倘應收票據內部或外部信貸評級為國際通用的「投資級別」，則貴集團認為該應收票據具有較低信貸風險。

貴集團定期監察用以識別信貸風險是否顯著增加的標準的成效，並於適當時候作出修訂，從而確保有關標準能夠於款項逾期前識別信貸風險顯著增加。

(ii) 違約定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為，當內部制訂的資料或自外界來源獲得的資料顯示債務人不大可能悉數向其債權人（包括貴集團）還款時（未計及貴集團持有的任何抵押品），代表發生違約事件。

(iii) 信貸減值金融資產

金融資產在一項或以上事件（對該金融資產的估計未來現金流量構成不利影響）發生時出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人的重大財務困難；
- (b) 違反合約（如違約或逾期事件）；
- (c) 借款人的貸款人就與借款人財務困難有關的經濟或合約理由，向借款人授出貸款人不會另行考慮的優惠；或
- (d) 借款人將可能陷入破產或其他財務重組。

(iv) 撤銷政策

當有資料顯示對手方處於嚴重財務困難及無實際收回可能時（如對手方已被清盤或進入破產程序時），貴集團撤銷金融資產。經考慮法律意見後（倘合適），遭撤銷的金融資產可能仍須按貴集團收回程序進行強制執行活動。撤銷構成終止確認事件。任何其後收回於損益確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約虧損率（即發生違約時的虧損程度）及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率乃基於歷史數據及前瞻性資料評估。預期信貸虧損的估計反映以發生相關違約風險的金額作為加權數值而釐定的無偏概率加權金額。

一般而言，預期信貸虧損乃根據合約應付貴集團的所有合約現金流量與貴集團預期收取的現金流量之間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

未出現信貸減值的貿易應收款項的全期預期信貸虧損乃經考慮過往逾期資料及前瞻性宏觀經濟資料等相關信貸資料後按整體基準評估。

為進行集體評估，貴集團在制定分組時會考慮以下特徵：

- 逾期狀況；
- 還款記錄；及
- 債務人的性質、規模及行業。

管理層定期檢討分組，以確保各組別成分繼續擁有類似的信貸風險特徵。

利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

除按公允價值計入其他全面收入計量的應收票據投資外，貴集團透過調整賬面值就所有金融工具於損益確認減值收入或虧損，惟透過虧損撥備賬確認相應調整的貿易應收款項、應收票據及其他應收款項除外。就分類為按公允價值計入其他全面收入的應收票據而言，虧損撥備於其他全面收入確認並於按公允價值計入其他全面收入儲備累計，而毋須削減該等應收票據賬面值。該金額為有關累計虧損撥備的按公允價值計入其他全面收入儲備的變動。

終止確認金融資產

只有當貴集團收取資產現金流量的合約權利屆滿或金融資產及該資產所有權的絕大部分風險及回報轉讓予另一實體時，會終止確認金融資產。倘貴集團並無轉讓或保留資產所有權絕大部分風險及回報並繼續控制已轉讓的資產，貴集團則確認該資產已保留權益及可能須支付金額的相關負債。倘貴集團保留該已轉讓金融資產所有權的絕大部分風險及回報時，貴集團則繼續確認該金融資產並同時確認抵押借貸的已收所得款項。

終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收對價的總和之差額乃於損益確認。

於終止確認按公允價值計入其他全面收入的應收票據投資時，先前於按公允價值計入其他全面收入儲備中積累的累計收入或虧損會重新分類至損益。

金融負債及權益

分類為債務或權益

集團實體所發行債務及權益工具乃根據合約安排的性質以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益工具。

權益工具

權益工具是可證明在實體的資產扣減其所有負債後剩餘權益的任何合約。貴公司發行的權益工具按已收取所得款項扣除直接發行成本確認。

按攤銷成本計量的金融負債

所有金融負債(包括借款、售後租回應付款項、貿易及其他應付款項、應付附屬公司款項以及應付關聯方款項)其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

終止確認金融負債

當且僅當貴集團的責任獲解除、註銷或屆滿時，貴集團方會終止確認金融負債。已終止確認金融負債的賬面值與已付及應付對價之間的差額於損益中確認。

4. 估計不確定因素的主要來源

於應用貴集團的會計政策時，貴公司董事須對無法從其他途徑得知的資產及負債的賬面值進行判斷、估計及假設。有關估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被視為相關的因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設乃持續進行審閱。對會計估計的修訂乃於估計修訂期間(倘修訂僅影響該期間)或修訂期間及未來期間(倘修訂均影響本期間及未來期間)確認。

附錄一

會計師報告

以下為各報告期末估計不確定因素的主要來源，而該等估計不確定因素可能存在導致對未來十二個月內的資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險。

估計不確定因素的主要來源

遞延稅項資產確認

有關稅項虧損結轉的遞延稅項資產及可扣減暫時差額乃按相關資產及負債賬面值的預期變現或清償方式，使用各報告日結束時已頒佈或實際已頒佈的稅率確認及計量。釐定遞延稅項資產的賬面值時，會對預期應課稅溢利作出估計，當中涉及多項有關 貴集團經營環境的假設，並要求董事作出大量判斷。該等假設及判斷的任何變動均會影響將予確認的遞延稅項資產的賬面值，進而影響未來年度的純利。

有關 貴集團遞延稅項資產的資料於附註20披露。

貿易應收款項的估計減值

被視為信貸減值的貿易應收款項乃按個別基準進行評估。此外，於各報告期末， 貴集團採用集體評估方式計算未個別評估的貿易應收款項結餘的預期信貸虧損。預期信貸虧損率乃根據具類似虧損模式的不同債務人分組的內部信貸評級作出。集體評估乃根據 貴集團的過往違約率及經考慮無需付出不必要成本或努力即可獲得之合理可靠的前瞻性資料所作出。

於各報告日期， 貴集團會重新評估過往所觀察的違約率，並考慮前瞻性資料的變動。

預期信貸虧損的撥備對估計的變動敏感。有關 貴集團貿易應收款項及關聯預期信貸虧損披露的資料分別於附註23及42披露。

5. 收入及分部資料

收入

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
				(未經審計)	
貨品或服務類型					
藥品銷售：					
— 經銷商	788,031	697,712	554,687	371,489	325,030
— 直銷予零售藥房	6,924	4,121	5,729	5,110	1,906
其他	—	—	—	—	2,567
	<u>794,955</u>	<u>701,833</u>	<u>560,416</u>	<u>376,599</u>	<u>329,503</u>
許可費收入	—	—	—	—	5,331,724
總計	<u><u>794,955</u></u>	<u><u>701,833</u></u>	<u><u>560,416</u></u>	<u><u>376,599</u></u>	<u><u>5,661,227</u></u>
收入確認時間					
時點	<u>794,555</u>	<u>701,833</u>	<u>560,416</u>	<u>376,599</u>	<u>5,661,227</u>

客戶合約履約義務及收入確認政策

藥品銷售

藥品銷售的收入乃於貨品的控制權轉移時確認，即貨品已運至特定地點並被接受時，客戶對有關貨品過時及損失的風險承擔主要責任，只有在交付的貨品不符合規定質量標準時，才能要求退貨或退款。

於銷售時，對預期退回產品的收入作出相應調整。貴集團根據過往經驗估計所售產品的未來銷售回報。退款負債乃就尚未確認收入的銷售予以確認。退貨資產權（及銷售成本的相應調整）於清償退款負債時就向客戶收回產品的權利予以確認。

貴集團授予客戶的信貸期乃根據客戶的信貸風險特徵釐定，且不存在重大融資成分。就擁有長期關係的客戶而言，授出的一般信貸期為交付後30至120天。

合同負債指 貴集團向客戶轉移貨品或服務的責任，而 貴集團已就此向客戶收取對價（或對價金額已到期）。所有未獲履行的合約均為期一年或以下。由於 貴集團應用國際財務報告準則第15號中的可行權宜方法，故並無披露分配至該等未履行合約的交易價格。

根據標準合約條款，客戶有權收取返利。貴集團使用其累積過往經驗以最有可能的金額估計其將有權收取的對價金額。

許可費收入

於2023年12月，貴集團與一名獨立第三方訂立協議，據此，貴集團向該對手方授出（其中包括）主要在全球其他地區（中國及美國除外）開發及進一步商業化BL-B01D1的獨家權利。此外，貴集團就BL-B01D1在美國的開發及商業化活動與該對手方訂立合作安排，有關活動的貢獻／回報按日後出現／產生的成本／利潤的固定百分比釐定。管理層認為，合作安排構成 貴集團分擔與美國有關活動相關的風險及利益的合營安排。

內部發現和開發的BL-B01D1是用於治療各種實體瘤的雙特異性抗體藥物偶聯物。該協議的對價包括固定部分（不可退還及不可抵扣的首付款800,000,000美元（相當於約人民幣5,679,703,000元）（「首付款」））、若干可變部分（即根據實現各種臨床試驗里程碑、監管里程碑、銷售里程碑及基於銷售的特許權使用費的時間作出的進一步付款）。

貴集團確定，首付款的對價與兩項履約義務有關：(1)授出許可及(2)轉讓與製造BL-B01D1及其相關產品的工藝有關的製造技術。貴集團根據市場客戶願意支付的轉讓製造技術的單獨售價估計，將首付款的總交易價格分攤為兩項履約義務，然後採用剩餘法估計授出許可的單獨售價。

授出許可（即使用 貴集團知識產權的權利）的收入於許可轉讓的時間點確認。截至2024年9月30日止九個月，已完成向客戶轉讓許可，且 貴集團就授出許可確認收入751,000,000美元（相當於約人民幣5,331,724,000元）。餘下交易價格49,000,000美元（相當於約人民幣347,979,000元）分配至轉讓製造技術的履約義務，該義務計入合同負債，而轉讓時間由客戶酌情決定。

上述安排載於文件「業務」一節的「BL-B01D1 (EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)」。

附錄一

會計師報告

分部資料

就資源分配及表現評估而言，貴公司董事長兼行政總裁朱義博士（即主要經營決策者）在作出有關貴集團整體資源分配及表現評估的決策時會審閱綜合業績及財務狀況，因此，貴集團僅有一個可呈報分部，且並無就該單一分部呈列進一步分析。

實體範圍披露

地理資料

貴集團來自外部客戶的收入分析（按彼等各自所在國家／地區分析）詳情載列如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
收入					
— 中國	794,955	701,833	560,416	376,599	326,936
— 美國	—	—	—	—	5,334,291
總計	<u>794,955</u>	<u>701,833</u>	<u>560,416</u>	<u>376,599</u>	<u>5,661,227</u>

按資產的地理位置呈列的貴集團非流動資產的資料如下：

	於12月31日		截至9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產 (附註)				
— 中國	443,878	470,198	562,321	572,724
— 美國	<u>17,968</u>	<u>11,664</u>	<u>10,781</u>	<u>23,824</u>
總計	<u>461,846</u>	<u>481,862</u>	<u>573,102</u>	<u>596,548</u>

附註：非流動資產不包括遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

於各報告期間，來自貢獻 貴集團收入總額10%以上的客戶的收入如下：

	收入類型	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
		2021年 人民幣千元	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
客戶A(附註)	藥品銷售	150,156	110,106	83,550	59,464	#
客戶B	許可費收入	-	-	-	-	5,331,724
		<u>150,156</u>	<u>110,106</u>	<u>83,550</u>	<u>59,464</u>	<u>5,331,724</u>

附註：客戶A為受同一控股公司共同控制的一組公司。

截至2024年9月30日止九個月，佔 貴集團收入總額的10%以下。

6. 其他收入

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
銀行存款利息收入	475	767	5,703	4,373	130,176
租金及租賃相關收入	1,601	1,403	1,429	1,083	1,333
政府補助(附註)	61,935	49,441	49,329	35,027	27,713
發放與費用相關的 政府補貼(附註35)	5,419	17,970	1,600	1,600	2,843
發放與資產相關的 政府補貼(附註35)	558	801	1,060	719	1,196
其他	<u>323</u>	<u>107</u>	<u>128</u>	<u>104</u>	<u>558</u>
總計	<u>70,311</u>	<u>70,489</u>	<u>59,249</u>	<u>42,906</u>	<u>163,819</u>

附註：已確認政府補助主要指中國地方機關為支持 貴集團經營活動而授出的補貼，預期未來不會產生相關成本。政府補助(並無未達成條件)於收到款項或成為應收款項時確認。

附錄一

會計師報告

7. 其他收入及虧損淨額

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
處置／報廢物業、 廠房及設備的虧損	(447)	(465)	(254)	(216)	(134)
按公允價值計入損益的金融 資產的公允價值變動收入	3,140	–	4	4	30,675
匯兌虧損淨額	(140)	(55)	(1,107)	(632)	(76,807)
其他	(119)	(43)	109	111	(30)
總計	2,434	(563)	(1,248)	(733)	(46,296)

8. 預期信貸虧損模式下的減值虧損（扣除撥回）

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
以下各項（已撥回）／ 已確認減值虧損：					
– 應收票據	(676)	(216)	47	(319)	(424)
– 貿易應收款項	(2,371)	7,585	(6,646)	(6,035)	(1,377)
– 其他應收款項	49	317	157	130	324
總計	(2,998)	7,686	(6,442)	(6,224)	(1,477)

減值評估詳情載於附註42。

9. 融資成本

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
以下各項的利息開支：					
– 銀行借款	6,806	12,494	18,500	13,645	26,154
– 售後租回應付款項	1,474	9,390	5,733	4,429	1,222
– 租賃負債	412	597	446	418	422
– 可贖回股份	7,651	–	–	–	–
總計	16,343	22,481	24,679	18,492	27,798

10. 所得稅(抵免)開支

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
中國企業所得稅 (「企業所得稅」)					
— 即期稅項	11,306	7,380	854	3,581	171,010
— 過往年度／期間 撥備不足	1,992	3,323	3,703	681	51
美國企業所得稅	—	—	—	—	259,160
遞延稅項 (附註20)	(17,743)	(17,398)	6,929	(22,852)	(145,897)
	<u>(4,445)</u>	<u>(6,695)</u>	<u>11,486</u>	<u>(18,590)</u>	<u>284,324</u>

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，於往績記錄期，貴公司及於中國成立的集團實體(下文所述者除外)的稅率為25%。

於往績記錄期，貴公司的附屬公司拉薩新博藥業有限責任公司(「拉薩新博」)從事「西部地區鼓勵類產業」，符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

2019年11月11日，貴公司的附屬公司四川百利藥業有限責任公司(「百利藥業」)獲授「高新技術企業證書」，該證書於2021年到期，並於2023年12月12日續期，有效期為三年。因此，百利藥業符合資格於截至2021年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月享受15%的優惠企業所得稅稅率。截至2022年12月31日止年度，百利藥業從事「西部地區鼓勵類產業」，符合資格享受15%的優惠企業所得稅稅率。

於2020年12月3日，貴公司的附屬公司四川國瑞藥業有限責任公司(「國瑞藥業」)獲授「高新技術企業證書」，並於2023年12月12日續期，有效期為三年。國瑞藥業於往績記錄期合資格享有15%的優惠企業所得稅稅率。

自2023年起，貴公司的兩家附屬公司(即成都海亞特科技有限責任公司(「海亞特科技」)和拉薩天澤藥業有限責任公司(「天澤藥業」))符合小微企業資格，合資格享有20%的優惠企業所得稅稅率。

自2024年起，貴公司的附屬公司(即成都百利多特生物藥業有限責任公司(「多特生物」))，從事「西部地區鼓勵類產業」可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

貴公司的附屬公司SystImmune, INC. (「SystImmune」)須繳納相當於適用美國聯邦所得稅稅率21%及美國相關州產生的州所得稅的混合平均稅率3.52%的美國企業所得稅。

於其他司法權區產生的稅項按相關司法權區的現行稅率計算。

附錄一

會計師報告

年度／期間稅項可與綜合損益及其他全面收入表的稅前（虧損）盈利對賬如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
稅前（虧損）盈利	(112,087)	(289,074)	(769,013)	(533,696)	4,349,692
按25%的中國企業所得稅					
稅率計算的稅項（抵免）開支	(28,022)	(72,269)	(192,253)	(133,424)	1,087,423
按優惠稅率計算的所得稅	4,530	4,307	3,369	5,604	(474,036)
過往年度的撥備不足	1,992	3,323	3,703	681	51
不可扣稅開支的稅務影響	3,089	4,492	16,629	5,451	6,560
動用先前未確認的稅項虧損	(122)	(321)	(332)	(306)	(347,310)
未確認稅項虧損或可扣減暫時性					
差額的稅務影響	63,329	117,381	293,017	199,509	438,644
撥回過往已確認遞延稅項資產	–	–	11,764	–	–
研發開支加計扣除	(39,633)	(55,804)	(122,678)	(95,400)	(141,143)
確認先前未確認的可扣減					
暫時性差額	–	–	–	–	(11,297)
毋須課稅收入的稅務影響（附註）	–	–	–	–	(269,157)
其他	(9,608)	(7,804)	(1,733)	(705)	(5,411)
所得稅（抵免）開支	<u>(4,445)</u>	<u>(6,695)</u>	<u>11,486</u>	<u>(18,590)</u>	<u>284,324</u>

附註：根據中國相關稅務規則及法規，來自許可費收入的若干收入被相關稅務機關分類為技術轉讓，該部分收入的其中部分獲免繳企業所得稅。

11. 年／期內（虧損）盈利

年／期內（虧損）溢利乃經扣除以下各項後達致：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
物業、廠房及設備折舊	48,273	56,075	57,178	43,379	50,596
投資物業折舊	249	249	249	187	188
使用權資產折舊	<u>3,894</u>	<u>6,289</u>	<u>7,292</u>	<u>4,753</u>	<u>7,268</u>
折舊總額	52,416	62,613	64,719	48,319	58,052
存貨資本化	<u>(19,404)</u>	<u>(21,915)</u>	<u>(21,260)</u>	<u>(15,927)</u>	<u>(19,986)</u>
折舊總額	<u>33,012</u>	<u>40,698</u>	<u>43,459</u>	<u>32,392</u>	<u>38,066</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	
	2021年 人民幣千元	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
無形資產攤銷	1,804	2,113	2,314	1,497	1,375
員工成本					
董事、最高行政人員及 監事薪酬 (附註14)	5,226	5,386	7,510	5,370	9,851
其他員工成本	171,926	215,429	266,163	188,660	250,144
其他員工福利	25,802	32,878	40,637	27,489	61,964
其他員工的以股份為基礎的 付款	102	82	22	19	8,791
員工成本總額	203,056	253,775	314,332	221,538	330,750
存貨資本化	(41,654)	(51,102)	(52,008)	(38,304)	(42,102)
	161,402	202,673	262,324	183,234	288,648
確認為開支的存貨成本 (附註)	178,745	213,778	211,669	142,726	172,815

附註：該金額包括截至2023年12月31日止三個年度各年及截至2023年及2024年9月30日止九個月的存貨撥備，分別為人民幣5,669,000元、人民幣4,964,000元、人民幣12,979,000元、人民幣9,628,000元（未經審計）及人民幣11,895,000元。

12. 其他全面（開支）收入

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
其他全面（開支）收入包括：					
其後可能重新分類至損益的項目：					
按公允價值計入其他全面收入的 應收票據產生的公允價值變動	(86)	(260)	(312)	(133)	(194)
於終止確認按公允價值計入 其他全面收入的應收票據					
後重新分類至年／期內損益	371	86	260	260	312
財務報表折算的匯兌差額	(622)	208	(1,615)	(2,535)	15,472
	(337)	34	(1,667)	(2,408)	15,590

附錄一

會計師報告

與其他全面（開支）收入有關的所得稅影響：

	截至2021年12月31日止年度			截至2022年12月31日止年度			截至2023年12月31日止年度		
	稅前金額 人民幣千元	稅項開支 人民幣千元	扣除	稅前金額 人民幣千元	稅項抵免 人民幣千元	扣除	稅前金額 人民幣千元	稅項開支 人民幣千元	扣除
			所得稅金額 人民幣千元			所得稅金額 人民幣千元			所得稅金額 人民幣千元
其後可能重分類至 損益的項目：									
按公允價值計入其他 全面收入的 應收票據公允價值 收入（虧損）	345	(60)	285	(208)	34	(174)	(17)	(35)	(52)
換算海外業務產生 的匯兌差額	(622)	-	(622)	208	-	208	(1,615)	-	(1,615)
	<u>(277)</u>	<u>(60)</u>	<u>(337)</u>	<u>-</u>	<u>34</u>	<u>34</u>	<u>(1,632)</u>	<u>(35)</u>	<u>(1,667)</u>

	截至2023年9月30日止九個月			截至2024年9月30日止九個月		
	稅前金額 人民幣千元 (未經審計)	稅項開支 人民幣千元 (未經審計)	扣除所得稅金額 人民幣千元 (未經審計)	稅前金額 人民幣千元	稅項抵免 人民幣千元	扣除所得稅金額 人民幣千元
	其後可能重分類至損益的項目：					
按公允價值計入其他全面收入的 應收票據公允價值收入（虧損）	147	(20)	127	110	8	118
換算境外業務的匯兌差額	(2,535)	-	(2,535)	15,472	-	15,472
	<u>(2,388)</u>	<u>(20)</u>	<u>(2,408)</u>	<u>15,582</u>	<u>8</u>	<u>15,590</u>

13. 股息

貴集團及 貴公司

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
	已確認 貴公司股東股息：				
2021年末期					
— 每股人民幣0.06元	<u>20,000</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

自往績記錄期末以來，概無向 貴公司普通股股東派付或擬派股息。

附錄一

會計師報告

14. 董事、最高行政人員、監事及僱員酬金

董事、最高行政人員及監事酬金

根據適用的上市規則及香港公司條例披露的董事、最高行政人員及監事於往績記錄期的薪酬如下：

截至2021年12月31日止年度

	袍金 人民幣千元	基本工資 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：				
朱義博士 (附註i)	-	1,120	14	1,134
張蘇婭女士 (附註ii)	-	1,000	-	1,000
朱熹先生	-	1,003	13	1,016
朱明東先生 (附註iii)	-	112	3	115
康健先生	-	566	14	580
卓識先生 (附註iv)	-	528	11	539
獨立非執行董事：				
李明遠先生	120	-	-	120
俞雄先生	120	-	-	120
楊敏先生	120	-	-	120
監事：				
林霞女士	-	206	13	219
丁洋先生	-	107	14	121
劉亮先生	-	129	13	142
	<u>360</u>	<u>4,771</u>	<u>95</u>	<u>5,226</u>

截至2022年12月31日止年度

	袍金 人民幣千元	基本工資 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：				
朱義博士 (附註i)	-	1,120	15	1,135
張蘇婭女士 (附註ii)	-	1,000	-	1,000
朱熹先生	-	1,003	15	1,018
康健先生	-	677	15	692
卓識先生	-	768	15	783
獨立非執行董事：				
李明遠先生	120	-	-	120
俞雄先生	120	-	-	120
楊敏先生	120	-	-	120
監事：				
林霞女士	-	220	15	235
丁洋先生	-	-	15	15
劉亮先生	-	134	14	148
	<u>360</u>	<u>4,922</u>	<u>104</u>	<u>5,386</u>

附錄一

會計師報告

截至2023年12月31日止年度

	袍金 人民幣千元	基本工資 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：				
朱義博士 (附註i)	–	2,460	61	2,521
張蘇嫻女士 (附註ii)	–	1,000	–	1,000
朱熹先生	–	1,002	21	1,023
康健先生	–	699	21	720
卓識先生	–	1,273	23	1,296
獨立非執行董事：				
李明遠先生	120	–	–	120
俞雄先生	120	–	–	120
楊敏先生	120	–	–	120
監事：				
林霞女士 (附註v)	–	44	4	48
丁洋先生 (附註vi)	–	–	16	16
劉亮先生	–	155	17	172
汪捷女士 (附註v)	–	95	13	108
付婷女士 (附註vi)	–	109	14	123
	<u>360</u>	<u>6,837</u>	<u>190</u>	<u>7,387</u>

截至2023年9月30日止九個月 (未經審計)

	袍金 人民幣千元	基本工資 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：				
朱義博士 (附註i)	–	1,762	40	1,802
張蘇嫻女士 (附註ii)	–	750	–	750
朱熹先生	–	752	12	764
康健先生	–	525	12	537
卓識先生	–	860	12	872
獨立非執行董事：				
李明遠先生	90	–	–	90
俞雄先生	90	–	–	90
楊敏先生	90	–	–	90
監事：				
林霞女士 (附註v)	–	44	4	48
丁洋先生 (附註vi)	–	–	16	16
劉亮先生	–	112	11	123
汪捷女士 (附註v)	–	65	9	74
付婷女士 (附註vi)	–	75	9	84
	<u>270</u>	<u>4,945</u>	<u>125</u>	<u>5,340</u>

附錄一

會計師報告

截至2024年9月30日止九個月

	袍金 人民幣千元	基本工資 人民幣千元	績效 相關花紅 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事：					
朱義博士 (附註i)	—	2,108	—	50	2,158
張蘇婭女士 (附註ii)	—	750	—	—	750
朱熹先生 (附註vii)	—	50	—	7	57
康健先生	—	532	—	65	597
卓識先生	—	1,194	—	65	1,259
朱海博士 (附註viii)	—	2,554	1,421 [^]	82	4,057
獨立非執行董事：					
李明遠先生	90	—	—	—	90
俞雄先生	90	—	—	—	90
楊敏先生	90	—	—	—	90
肖耿博士 (附註ix)	28	—	—	—	28
監事：					
劉亮先生	—	129	—	28	157
汪捷女士	—	86	—	25	111
付婷女士	—	102	—	28	130
	<u>298</u>	<u>7,505</u>	<u>1,421</u>	<u>350</u>	<u>9,574</u>

[^] 貴公司執行董事有權收取獎金，該等獎金乃根據向若干客戶收取的 貴集團里程碑付款的百分比釐定。

附註：

- (i) 朱義博士為 貴公司的執行董事兼最高行政人員。
- (ii) 張蘇婭女士為 貴公司的執行董事兼財務總監。
- (iii) 朱明東先生於2021年3月5日辭任 貴公司執行董事。
- (iv) 卓識先生於2021年3月25日獲委任為 貴公司執行董事。
- (v) 林霞女士自2023年3月6日起辭任監事，而汪捷女士於同日獲委任為監事。
- (vi) 丁洋先生自2023年3月6日起辭任監事，而付婷女士於同日獲委任為監事。
- (vii) 朱熹先生於2024年1月30日辭任 貴公司執行董事。
- (viii) 朱海博士於2024年2月19日獲委任為 貴公司執行董事。
- (ix) 肖耿博士於2024年7月8日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

王國璋博士為 貴公司非執行董事，並於往績記錄期內同意放棄薪酬。

附錄一

會計師報告

此外，朱義博士於2023年3月1日獲授200,750份SystImmune的購股權（披露於附註41），而朱海博士於2023年6月14日獲授50,000份SystImmune的購股權。截至2023年12月31日止年度及截至2023年及2024年9月30日止九個月，朱義博士分別收取以股份為基礎的付款約人民幣123,000元、人民幣30,000元（未經審計）及人民幣217,000元，而其酬金總額分別為人民幣2,644,000元、人民幣1,832,000元（未經審計）及人民幣2,375,000元。朱海博士於截至2024年9月30日止九個月收取以股份為基礎的付款約人民幣60,000元，而其截至2024年9月30日止九個月的薪酬總額為人民幣4,117,000元。

上文所示執行董事酬金主要就彼等與 貴公司及 貴集團事務管理有關的服務而支付。上文所示獨立非執行董事及監事酬金乃分別就彼等擔任 貴集團董事及監事提供的服務而支付。表現相關獎金乃由 貴集團管理層參考表現釐定。

五名最高薪酬人士

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月， 貴集團的五名最高薪酬人士包括1名、1名、1名、1名（未經審計）及2名董事，其酬金已載入上述披露。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，其餘4名、4名、4名、4名（未經審計）及3名人士的酬金如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
薪金、工資及津貼	3,957	5,932	9,734	7,212	5,737
表現相關獎金	792	1,504	3,081	2,342	3,223
退休福利	112	106	258	216	128
	<u>4,861</u>	<u>7,542</u>	<u>13,073</u>	<u>9,770</u>	<u>9,088</u>

非 貴公司董事或監事且薪酬介於以下範圍的最高薪酬僱員人數如下：

酬金範圍	僱員人數			僱員人數	
	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年 (未經審計)	2024年
1,000,001港元（「港元」）至					
1,500,000港元	3	2	—	—	—
1,500,001港元至2,000,000港元	1	1	—	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—	—	2	—
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	2	—	1
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	—	2	1
4,000,001港元至4,500,000港元	—	1	2	—	1
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>3</u>

附錄一

會計師報告

於往績記錄期，貴集團概無向貴公司董事、監事或五名最高薪酬人士（包括董事及僱員）支付任何酬金，作為加入貴集團或加入貴集團後的獎勵或離職補償。於往績記錄期，除上文所述王國璋博士外，概無其他董事或監事放棄酬金。

15. 每股（虧損）盈利

貴公司擁有人應佔每股基本（虧損）盈利乃基於以下數據計算得出：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
年／期內（虧損）盈利：					
用於計算每股基本（虧損）					
盈利的（虧損）盈利	<u>(107,642)</u>	<u>(282,379)</u>	<u>(780,499)</u>	<u>(515,106)</u>	<u>4,065,368</u>
股份數目（千股）					
用於計算每股基本（虧損）					
盈利的普通股加權平均數	<u>348,782</u>	<u>361,559</u>	<u>401,000</u>	<u>401,000</u>	<u>401,000</u>

各報告期的每股攤薄（虧損）盈利與每股基本（虧損）盈利相同，因(i)假設轉換貴公司已發行在外可贖回股份將導致截至2021年12月31日止年度的每股虧損減少；及(ii)如附註41所披露，假設貴公司附屬公司SystImmune授出的尚未行使購股權獲行使會導致截至2023年12月31日止三個月各年及截至2023年9月30日止九個月（未經審計）的每股虧損減少以及截至2024年9月30日止九個月的每股盈利增加。

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇及 構築物		汽車	樓宇裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元				
成本						
於2021年1月1日	252,697	351,098	12,631	19,365	76,713	712,504
添置	–	21,684	–	284	37,117	59,085
轉讓	48,341	38,300	–	9,014	(95,655)	–
處置／報廢	<u>(219)</u>	<u>(3,215)</u>	<u>(747)</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(4,181)</u>
於2021年12月31日	300,819	407,867	11,884	28,663	18,175	767,408
添置	–	14,222	–	826	59,198	74,246
轉讓	1,519	8,642	–	–	(10,161)	–
處置／報廢	<u>(113)</u>	<u>(2,784)</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(2,897)</u>
於2022年12月31日	302,225	427,947	11,884	29,489	67,212	838,757
添置	–	15,333	–	691	162,289	178,313
轉讓	2,330	102,400	–	43,403	(148,133)	–
處置／報廢	<u>–</u>	<u>(3,317)</u>	<u>–</u>	<u>(2)</u>	<u>–</u>	<u>(3,319)</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇及 構築物 人民幣千元	設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	樓宇裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日	304,555	542,363	11,884	73,581	81,368	1,013,751
添置	694	24,821	1,757	3,700	16,315	47,287
轉讓	29,753	29,974	–	17,869	(77,596)	–
處置／報廢	–	(2,228)	–	–	–	(2,228)
於2024年9月30日	335,002	594,930	13,641	95,150	20,087	1,058,810
折舊						
於2021年1月1日	117,032	195,239	9,625	9,597	–	331,493
年內撥備	11,847	33,018	685	2,723	–	48,273
處置／報廢對銷	(108)	(2,820)	(718)	–	–	(3,646)
於2021年12月31日	128,771	225,437	9,592	12,320	–	376,120
年內撥備	14,226	37,774	670	3,405	–	56,075
處置／報廢對銷	(63)	(2,359)	–	–	–	(2,422)
於2022年12月31日	142,934	260,852	10,262	15,725	–	429,773
年內撥備	13,346	39,116	586	4,130	–	57,178
處置／報廢對銷	–	(3,005)	–	–	–	(3,005)
於2023年12月31日	156,280	296,963	10,848	19,855	–	483,946
期內撥備	11,243	34,011	327	5,015	–	50,596
處置／報廢對銷	–	(1,997)	–	–	–	(1,997)
於2024年9月30日	167,523	328,977	11,175	24,870	–	532,545
賬面值						
於2021年12月31日	<u>172,048</u>	<u>182,430</u>	<u>2,292</u>	<u>16,343</u>	<u>18,175</u>	<u>391,288</u>
於2022年12月31日	<u>159,291</u>	<u>167,095</u>	<u>1,622</u>	<u>13,764</u>	<u>67,212</u>	<u>408,984</u>
於2023年12月31日	<u>148,275</u>	<u>245,400</u>	<u>1,036</u>	<u>53,726</u>	<u>81,368</u>	<u>529,805</u>
於2024年9月30日	<u>167,479</u>	<u>265,953</u>	<u>2,466</u>	<u>70,280</u>	<u>20,087</u>	<u>526,265</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	樓宇裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本				
於2021年1月1日	2,237	1,888	1,497	5,622
添置	137	–	–	137
處置	(153)	–	–	(153)
於2021年12月31日	2,221	1,888	1,497	5,606
添置	137	–	–	137
處置	(258)	–	–	(258)
於2022年12月31日	2,100	1,888	1,497	5,485
添置	79	–	–	79
處置	(48)	–	–	(48)
於2023年12月31日	2,131	1,888	1,497	5,516
添置	136	1,645	–	1,781
處置	(183)	–	–	(183)
於2024年9月30日	2,084	3,533	1,497	7,114
折舊				
於2021年1月1日	1,963	1,244	1,497	4,704
年內撥備	125	200	–	325
處置對銷	(145)	–	–	(145)
於2021年12月31日	1,943	1,444	1,497	4,884
年內撥備	100	200	–	300
處置對銷	(245)	–	–	(245)
於2022年12月31日	1,798	1,644	1,497	4,939
年內撥備	108	150	–	258
處置對銷	(46)	–	–	(46)
於2023年12月31日	1,860	1,794	1,497	5,151
期內撥備	92	130	–	222
處置對銷	(175)	–	–	(175)
於2024年9月30日	1,777	1,924	1,497	5,198
賬面值				
於2021年12月31日	<u>278</u>	<u>444</u>	<u>–</u>	<u>722</u>
於2022年12月31日	<u>302</u>	<u>244</u>	<u>–</u>	<u>546</u>
於2023年12月31日	<u>271</u>	<u>94</u>	<u>–</u>	<u>365</u>
於2024年9月30日	<u>307</u>	<u>1,609</u>	<u>–</u>	<u>1,916</u>

附錄一

會計師報告

於考慮剩餘價值後，上述物業、廠房及設備項目（在建工程除外）按以下年利率按其估計可使用年期以直線法進行折舊：

樓宇及構築物	4.75%
設備	9.50%-31.67%
汽車	9.50%-23.75%
樓宇裝修	10.00%-33.33%

17. 使用權資產

貴集團

	租賃土地 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	30,144	6,847	36,991
添置	–	10,124	10,124
年內支出	(913)	(2,981)	(3,894)
於2021年12月31日	29,231	13,990	43,221
添置	–	3,685	3,685
租賃終止時終止確認	–	(288)	(288)
年內支出	(913)	(5,376)	(6,289)
於2022年12月31日	28,318	12,011	40,329
添置	–	1,489	1,489
租賃終止時終止確認	–	(1,335)	(1,335)
年內支出	(913)	(6,379)	(7,292)
於2023年12月31日	27,405	5,786	33,191
添置	–	23,604	23,604
期內支出	(684)	(6,584)	(7,268)
於2024年9月30日	26,721	22,806	49,527

以上使用權資產項目根據租期於其估計可使用年內按下列年率以直線法計提折舊：

租賃土地	2.00%-2.32%
樓宇	14.29%-66.67%

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
與短期租賃有關的開支	1,714	120	1,065	316	467
租賃現金流出總額	4,912	5,604	8,520	5,765	7,707

於往績記錄期，貴集團租賃樓宇，用於其運營。貴集團訂立租賃合約，固定年期為18至84個月。租期乃按個別基準磋商，包含多項不同條款及條件。在釐定租期及評估不可撤銷期長短時，貴集團應用合約的定義，釐定可執行合約的期間。

此外，貴集團擁有若干工業樓宇（乃其生產設施及辦公樓宇的主要所在地）。貴集團為該等物業權益（包括相關租賃土地）的註冊擁有人。已預付一筆過付款以收購該等物業權益。只有在付款能夠可靠分配的情況下，該等自有物業的租賃土地組成部分方可單獨呈列。

附錄一

會計師報告

有關租賃的限制或契約

租賃協議並無施加任何由出租人持有的租賃資產中的抵押權益以外的契約。租賃資產未必會用作借款抵押。

貴公司

	樓宇 人民幣千元
於2021年1月1日	576
添置	3,546
年內支出	(288)
	<hr/>
於2021年12月31日	3,834
添置	657
終止租賃後終止確認	(288)
年內支出	(1,483)
	<hr/>
於2022年12月31日	2,720
年內支出	(1,510)
	<hr/>
於2023年12月31日	1,210
添置	2,570
期內支出	(1,133)
	<hr/>
於2024年9月30日	2,647
	<hr/> <hr/>

18. 投資物業

貴集團

	樓宇 人民幣千元
成本	
於2021年1月1日、2021年、2022年、2023年12月31日及2024年9月30日	5,248
	<hr/>
攤銷	
於2021年1月1日	2,908
年內支出	249
	<hr/>
於2021年12月31日	3,157
年內支出	249
	<hr/>
於2022年12月31日	3,406
年內支出	249
	<hr/>
於2023年12月31日	3,655
期內支出	188
	<hr/>
於2024年9月30日	3,843
	<hr/>
賬面值	
於2021年12月31日	2,091
	<hr/> <hr/>
於2022年12月31日	1,842
	<hr/> <hr/>
於2023年12月31日	1,593
	<hr/> <hr/>
於2024年9月30日	1,405
	<hr/> <hr/>

附錄一

會計師報告

19. 無形資產

貴集團

	專有技術 人民幣千元	計算機軟件 人民幣千元	商標 人民幣千元	數據庫使用權 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本					
於2021年1月1日	24,019	3,775	298	1,306	29,398
添置	—	—	—	1,290	1,290
於2021年12月31日	24,019	3,775	298	2,596	30,688
添置	—	—	—	1,588	1,588
於2022年12月31日	24,019	3,775	298	4,184	32,276
添置	—	—	—	1,645	1,645
於2023年12月31日	24,019	3,775	298	5,829	33,921
添置	—	—	—	1,390	1,390
於2024年9月30日	24,019	3,775	298	7,219	35,311
攤銷及減值					
於2021年1月1日	22,293	2,766	298	731	26,088
年內支出	545	262	—	997	1,804
於2021年12月31日	22,838	3,028	298	1,728	27,892
年內支出	464	254	—	1,395	2,113
於2022年12月31日	23,302	3,282	298	3,123	30,005
年內支出	442	178	—	1,694	2,314
於2023年12月31日	23,744	3,460	298	4,817	32,319
期內支出	275	97	—	1,003	1,375
於2024年9月30日	24,019	3,557	298	5,820	33,694
賬面值					
於2021年12月31日	1,181	747	—	868	2,796
於2022年12月31日	717	493	—	1,061	2,271
於2023年12月31日	275	315	—	1,012	1,602
於2024年9月30日	—	218	—	1,399	1,617

附錄一

會計師報告

貴公司

計算機軟件
人民幣千元

成本

於2021年1月1日、2021年、2022年、2023年12月31日及2024年9月30日 1,523

攤銷

於2021年1月1日 1,040
年內支出 135

於2021年12月31日 1,175
年內支出 126

於2022年12月31日 1,301
年內支出 98

於2023年12月31日 1,399
期內支出 70

於2024年9月30日 1,469

賬面值

於2021年12月31日 348

於2022年12月31日 222

於2023年12月31日 124

於2024年9月30日 54

上述無形資產的可使用年期有限，於其估計可使用年期按以下年利率以直線法進行攤銷：

專有技術	10.00%
計算機軟件	10.00%-20.00%
商標	12.05%-62.50%
數據庫使用權	33.33%-100.00%

附錄一

會計師報告

20. 遞延稅項資產／負債

於往績記錄期確認的主要遞延稅項資產（負債）及其變動如下：

貴集團

	預期信貸 虧損撥備	使用權資產	租賃負債	稅項虧損	遞延收入	銷售返利/ 退款負債	製造技術轉讓 的合同負債	美國研發 開支的時間差	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日	3,916	(1,595)	1,506	33,755	3,948	2,965	-	-	3,531	48,026
於損益(扣除)計入	(723)	(1,560)	1,560	20,953	(351)	(1,283)	-	-	(853)	17,743
於其他全面收入扣除	-	-	-	-	-	-	-	-	(60)	(60)
於2021年12月31日	3,193	(3,155)	3,066	54,708	3,597	1,682	-	-	2,618	65,709
於損益計入(扣除)	745	528	(524)	20,427	(2,735)	(118)	-	-	(925)	17,398
於其他全面收入計入	-	-	-	-	-	-	-	-	34	34
於2022年12月31日	3,938	(2,627)	2,542	75,135	862	1,564	-	-	1,727	83,141
於損益(扣除)計入	(3,084)	1,546	(1,461)	(4,659)	(77)	(745)	-	-	1,551	(6,929)
於其他全面收入扣除	-	-	-	-	-	-	-	-	(35)	(35)
於2023年12月31日	854	(1,081)	1,081	70,476	785	819	-	-	3,243	76,177
於損益(扣除)計入	(193)	(4,404)	4,404	6	(475)	(103)	52,164	93,051	1,447	145,897
於其他全面收入計入	-	-	-	-	-	-	-	-	8	8
於2024年9月30日	661	(5,485)	5,485	70,482	310	716	52,164	93,051	4,698	222,082
於2023年1月1日	3,938	(2,627)	2,542	75,135	862	1,564	-	-	1,727	83,141
於損益(扣除)計入	(1,336)	1,160	(1,096)	24,205	(559)	(550)	-	-	1,028	22,852
於其他全面收入扣除	-	-	-	-	-	-	-	-	(20)	(20)
於2023年9月30日(未經審計)	2,602	(1,467)	1,446	99,340	303	1,014	-	-	2,735	105,973

附錄一

會計師報告

就呈列綜合財務狀況表而言，若干遞延稅項資產及負債已予抵銷。就財務報告目的所作的遞延稅項結餘分析如下：

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
遞延稅項資產	65,798	83,226	76,177	222,082
遞延稅項負債	(89)	(85)	-	-
	<u>65,709</u>	<u>83,141</u>	<u>76,177</u>	<u>222,082</u>

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，貴集團在中國企業所得稅項下的未動用稅項虧損分別為人民幣680,458,000元、人民幣1,201,045,000元、人民幣2,231,390,000元及人民幣702,912,000元，可用於抵銷未來溢利。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，已就該等虧損人民幣349,204,000元、人民幣476,299,000元、人民幣469,838,000元及人民幣469,881,000元分別確認遞延稅項資產。由於未來溢利來源難以預測，故於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，並無就餘下分別約人民幣331,254,000元、人民幣724,746,000元、人民幣1,761,552,000元及人民幣233,031,000元確認遞延稅項資產。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的虧損將分別於2031年、2032年、2033年及2034年前不同年份到期。

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，貴集團在美國企業所得稅項下的稅項虧損分別為人民幣304,595,000元、人民幣332,998,000元及人民幣479,680,000元以及人民幣零元，可用於抵銷未來溢利。由於未來溢利來源難以預測，概無就所有該等稅項虧損確認遞延稅項資產。於2021年、2022年及2023年12月31日的虧損將分別於2041年、2042年及2043年前不同年份到期。

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，除稅項虧損外，貴集團在美國企業所得稅項下的可扣減暫時性差額分別為人民幣零元、人民幣46,325,000元、人民幣70,479,000元及人民幣1,714,069,000元。由於未來可供抵銷可動用的可扣減暫時性差額的溢利難以預測，概無就該等可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產。

貴公司

	使用權資產 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	稅項虧損 人民幣千元	銷售返利／		總計 人民幣千元
				退款負債 人民幣千元	其他 人民幣千元	
於2021年1月1日	-	-	3,746	710	2,297	6,753
於損益(扣除)計入	(959)	880	2,072	(275)	(21)	1,697
於其他全面收入扣除	-	-	-	-	(22)	(22)
	<u>(959)</u>	<u>880</u>	<u>5,818</u>	<u>435</u>	<u>2,254</u>	<u>8,428</u>
於2021年12月31日	(959)	880	5,818	435	2,254	8,428
於損益計入(扣除)	279	(271)	3,406	(60)	(9)	3,345
於其他全面收入計入	-	-	-	-	6	6
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>6</u>	<u>6</u>

附錄一

會計師報告

	使用權資產 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	稅項虧損 人民幣千元	銷售返利/ 退款負債 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日	(680)	609	9,224	375	2,251	11,779
於損益計入(扣除)	370	(299)	(9,224)	(375)	(2,236)	(11,764)
於其他全面收入扣除	-	-	-	-	(15)	(15)
於2023年12月31日	(310)	310	-	-	-	-
於損益(扣除)計入	(187)	187	-	-	-	-
於2024年9月30日	(497)	497	-	-	-	-
於2023年1月1日	(680)	609	9,224	375	2,251	11,779
於損益計入(扣除)	344	(273)	5,561	(34)	(639)	4,959
於其他全面收入計入	-	-	-	-	4	4
於2023年9月30日(未經審計)	(336)	336	14,785	341	1,616	16,742

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，貴公司可用於抵銷未來溢利的未動用稅項虧損分別為人民幣23,274,000元、人民幣36,899,000元、人民幣55,366,000元及人民幣94,652,000元。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，已分別就該等虧損人民幣23,274,000元、人民幣36,899,000元、零及零確認遞延稅項資產。由於未來溢利難以預測，故於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，並無就餘下分別約零、零、人民幣55,366,000元及人民幣94,652,000元確認遞延稅項資產。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的虧損將分別於2026年、2027年、2028年及2029年前不同年份到期。

21. 存貨

貴集團

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料及耗材	34,323	46,453	64,109	80,208
在製品	22,378	25,989	22,000	27,746
製成品	29,489	21,196	56,611	58,942
在途貨物	76	9,242	3,337	1,898
	86,266	102,880	146,057	168,794
減：撥備	(3,939)	(1,553)	(5,149)	(3,916)
	82,327	101,327	140,908	164,878

附錄一

會計師報告

以下為於往績記錄期確認的存貨撥備及其變動：

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於年／期初	1,737	3,939	1,553	5,149
確認為銷售成本	5,669	4,964	12,979	11,895
撤銷	(3,467)	(7,350)	(9,383)	(13,128)
於年／期末	<u>3,939</u>	<u>1,553</u>	<u>5,149</u>	<u>3,916</u>

於各報告期末，貴集團的存貨預期將於12個月內全部收回。

貴公司

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料及耗材	14	15	21	7
製成品	4,916	1	76	700
在途貨物	2,011	7,600	2,503	1,560
	<u>6,941</u>	<u>7,616</u>	<u>2,600</u>	<u>2,267</u>
減：撥備	—	—	—	(138)
	<u>6,941</u>	<u>7,616</u>	<u>2,600</u>	<u>2,129</u>

以下為於往績記錄期確認的存貨撥備及其變動情況：

	於12月31日			於2024年
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	9月30日 人民幣千元
於年／期初	—	—	—	—
確認為銷售成本	—	—	—	169
撤銷	—	—	—	(31)
於年／期末	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>138</u>

於各報告期末，貴公司的存貨預期將於12個月內全部收回。

附錄一

會計師報告

22. 退貨資產權／退款負債

退貨資產權指 貴集團在客戶根據行業慣例行使退貨權時從客戶收回產品的權利。 貴集團利用其累積的過往經驗，使用預期價值法估計組合層面的退貨次數。

退款負債與客戶根據行業慣例退貨的權利有關。銷售時，退款負債及收入的相應調整就預期退回的產品予以確認。 貴集團利用其累積的過往經驗，使用預期價值法估計組合層面的退貨次數。

23. 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項－客戶合約	118,846	247,233	109,429	79,120
減：信貸虧損撥備	(13,664)	(18,730)	(11,034)	(9,657)
	<u>105,182</u>	<u>228,503</u>	<u>98,395</u>	<u>69,463</u>
應收票據	24,144	19,831	20,775	12,312
減：信貸虧損撥備	(1,207)	(992)	(1,039)	(615)
	<u>22,937</u>	<u>18,839</u>	<u>19,736</u>	<u>11,697</u>
其他應收款項	3,877	6,379	5,305	25,444
減：信貸虧損撥備	(927)	(1,243)	(1,400)	(1,724)
	<u>2,950</u>	<u>5,136</u>	<u>3,905</u>	<u>23,720</u>
預付供應商款項	22,916	29,845	57,199	92,306
可收回增值稅	17,240	7,708	25,237	60,114
預付費用	122	3,046	544	664
遞延發行成本	2,161	–	–	24,979
	<u>173,508</u>	<u>293,077</u>	<u>205,016</u>	<u>282,943</u>

附錄一

會計師報告

於2021年1月1日，來自客戶合約的貿易應收款項賬面值(扣除信貸虧損撥備)為人民幣163,255,000元。

以下為於各報告期末基於貨物交付日期呈列的貿易應收款項及應收票據(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
1年內	124,912	243,275	115,701	79,327
1至2年	980	3,080	1,171	1,014
2至3年	1,358	417	1,023	328
超過3年	869	570	236	491
	<u>128,119</u>	<u>247,342</u>	<u>118,131</u>	<u>81,160</u>

授予客戶的一般信貸期為30日至120日。貴集團並無就該等結餘持有任何抵押品。

貴公司

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項－客戶合約	40,672	61,470	37,669	31,986
減：信貸虧損撥備	(8,240)	(8,235)	(6,321)	(6,173)
	<u>32,432</u>	<u>53,235</u>	<u>31,348</u>	<u>25,813</u>
應收票據	10,747	7,934	7,662	3,238
減：信貸虧損撥備	(537)	(397)	(383)	(82)
	<u>10,210</u>	<u>7,537</u>	<u>7,279</u>	<u>3,156</u>
其他應收款項	481	450	484	715
減：信貸虧損撥備	(202)	(311)	(394)	(411)
	<u>279</u>	<u>139</u>	<u>90</u>	<u>304</u>
預付供應商款項	1,776	11	–	–
可收回增值稅	433	6,134	4,629	5,246
預付費用	–	2,732	33	761
遞延發行開支	2,161	–	–	24,979
	<u>47,291</u>	<u>69,788</u>	<u>43,379</u>	<u>60,259</u>

於2021年1月1日，來自客戶合約的貿易應收款項賬面值(扣除預期信貸虧損撥備)為人民幣30,985,000元。

附錄一

會計師報告

以下為於各報告期末基於貨物交付日期呈列的貿易應收款項及應收票據（扣除信貸虧損撥備）的賬齡分析：

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
1年內	40,110	57,679	36,839	27,744
1至2年	624	2,287	641	483
2至3年	1,321	284	950	327
超過3年	587	522	197	415
	<u>42,642</u>	<u>60,772</u>	<u>38,627</u>	<u>28,969</u>

授予客戶的一般信貸期為30日至120日。貴公司並無就該等結餘持有任何抵押品。

貿易應收款項、應收票據及其他應收款項的減值評估詳情載於附註42。

24. 應收附屬公司款項

貴公司

	最高未償還金額								
	於1月1日		於12月31日		於9月30日		截至12月31日止年度		截至9月30日
	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易性質									
百利藥業	27,593	50,636	145,480	196,779	72,832	不適用	不適用	不適用	不適用
國瑞藥業	866	19,108	11,344	18,764	573	不適用	不適用	不適用	不適用
海亞特科技	2,098	-	-	-	-	不適用	不適用	不適用	不適用
拉薩新博	-	1,411	1,178	-	-	不適用	不適用	不適用	不適用
多特生物	-	-	343	343	-	不適用	不適用	不適用	不適用
	<u>30,557</u>	<u>71,155</u>	<u>158,345</u>	<u>215,886</u>	<u>73,405</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
非貿易性質									
拉薩新博 [^]	301	33,094	124,560	97,498	118,281	40,936	129,191	141,198	118,281
多特生物 [^]	-	-	31	9,743	1,145,186	-	51	9,743	1,145,186
百利藥業 [^]	65,381	75,084	89,399	241,222	-	111,084	125,401	277,222	371,394
成都精西藥業有限責任公司 (「精西藥業」) [^]	-	-	26	6,773	1,451	-	26	6,773	12,278
海亞特科技 [^]	-	-	1	1	774	-	1	1	774
天澤藥業 [^]	-	-	-	1	1	-	-	1	1
國瑞藥業 [^]	-	-	31,745	69,584	7,876	-	31,745	69,584	95,179
	<u>65,682</u>	<u>108,178</u>	<u>245,762</u>	<u>424,822</u>	<u>1,273,569</u>	<u>-</u>	<u>31,745</u>	<u>69,584</u>	<u>95,179</u>
	<u>96,239</u>	<u>179,333</u>	<u>404,107</u>	<u>640,708</u>	<u>1,346,974</u>				

附錄一

會計師報告

^ 有關款項屬非貿易性質，為無抵押、不計息及須按要求償還。

以下為於各報告期末按貨物交付日期呈列的屬貿易性質的應收附屬公司款項的賬齡分析。

	於12月31日		於9月30日	
	2021年	2022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
於一年以內	<u>71,155</u>	<u>158,345</u>	<u>215,886</u>	<u>73,405</u>

給予附屬公司的一般信貸期介乎一年內。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，該等結餘概無逾期。

25. 按公允價值計入其他全面收入的應收票據

貴集團

	於12月31日		於9月30日	
	2021年	2022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
應收票據	<u>6,831</u>	<u>20,581</u>	<u>19,714</u>	<u>12,344</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日	
	2021年	2022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
應收票據	<u>1,921</u>	<u>5,723</u>	<u>12,809</u>	<u>3,381</u>

根據國際財務報告準則第9號，貴集團按慣例於票據到期付款前向供應商貼現背書而持有的若干票據已分類為「按公允價值計入其他全面收入的應收票據」。於各報告期末，所有票據均於一年內到期。

貴集團認為，由於交易對手為信貸評級良好的銀行，很大機會獲得付款，故信貸風險有限，而預期信貸虧損亦被視為不重大。

減值評估的詳情載於附註42。

26. 定期存款／受限制銀行結餘／現金及現金等價物

貴集團

現金及現金等價物包括銀行結餘及存單。

貴集團的受限制銀行結餘已抵押予銀行以發行票據（詳情載於附註36），並分類為流動資產。

定期存款為期限3個月至1年的銀行存款。

貴集團銀行結餘、存單、受限制銀行結餘及定期存款的實際利率範圍如下：

	2021年	於12月31日 2022年	2023年	於9月30日 2024年
年利率：				
－ 銀行結餘	0.00%-1.00%	0.00%-1.50%	0.00%-1.90%	0.00%-5.40%
－ 存單	1.65%	1.65%	1.65%-3.93%	1.65%-3.93%
－ 受限制銀行結餘	不適用	0.25%	0.17%-1.55%	0.17%-1.55%
－ 定期存款	不適用	不適用	不適用	3.65%-4.77%

貴公司

於各報告期末，受限制銀行結餘及現金及現金等價物（包括銀行結餘及現金）按每年介乎0.01%至1.50%的現行市場利率計息。

貴公司的受限制銀行結餘已抵押予銀行以發行票據（詳情載於附註36），並分類為流動資產。於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，受限制銀行結餘按介乎0.20%至0.27%的現行市場利率計息。

有關銀行結餘、存單、受限制銀行結餘及定期存款的減值評估詳情載列於附註42。

27. 借款

貴集團

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	於9月30日 2024年 人民幣千元
銀行借款				
－ 有抵押	211,250	355,483	543,365	1,227,167
－ 無抵押	—	70,080	90,044	293,228
	<u>211,250</u>	<u>425,563</u>	<u>633,409</u>	<u>1,520,395</u>
－ 固息借款	161,232	155,133	275,117	651,465
－ 浮息借款	50,018	270,430	358,292	868,930
	<u>211,250</u>	<u>425,563</u>	<u>633,409</u>	<u>1,520,395</u>

附錄一

會計師報告

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	於9月30日 2024年 人民幣千元
應償還賬面值：(基於預定還款期)				
一年內	161,250	185,603	449,489	906,565
超過一年但不超過兩年的期間內	–	170,040	183,920	380,900
超過兩年但不超過五年的期間內	50,000	69,920	–	232,930
	211,250	425,563	633,409	1,520,395
減：流動負債項下所示				
於12個月內到期結算款項	(161,250)	(185,603)	(449,489)	(906,565)
非流動負債項下所示				
12個月後到期結算款項	50,000	239,960	183,920	613,830

貴集團銀行借款的實際利率範圍如下：

	2021年	於12月31日 2022年	2023年	於9月30日 2024年
實際年利率：				
— 固息借款	4.38%-4.90%	3.85%-4.80%	3.60%-3.90%	2.85%-3.85%
— 浮息借款	4.45%	4.10%-4.65%	3.70%-4.45%	2.65%-4.45%

貴公司

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	於9月30日 2024年 人民幣千元
銀行借款				
— 有抵押	86,067	160,137	398,275	934,921
— 無抵押	–	70,080	70,036	263,223
	86,067	230,217	468,311	1,198,144
— 固息借款	36,049	110,069	248,100	543,621
— 浮息借款	50,018	120,148	220,211	654,523
	86,067	230,217	468,311	1,198,144

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
應償還賬面值：(基於預定還款期)				
一年內	36,067	110,257	298,391	745,714
超過一年但不超過兩年的期間內	–	50,040	169,920	219,500
超過兩年但不超過五年的期間內	50,000	69,920	–	232,930
	86,067	230,217	468,311	1,198,144
減：流動負債項下所示				
於12個月內到期結算款項	(36,067)	(110,257)	(298,391)	(745,714)
非流動負債項下所示				
12個月後到期結算款項	50,000	119,960	169,920	452,430

貴公司銀行借款的實際利率範圍如下：

	於12月31日		於9月30日	
	2021年	2022年	2023年	2024年
實際年利率：				
— 固息借款	4.38%-4.45%	3.85%-4.38%	3.60%-3.85%	2.95%-3.85%
— 浮息借款	4.45%	4.10%-4.45%	3.70%-4.30%	2.65%-4.10%

28. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	45,962	116,854	128,999	104,406
以背書票據結算的貿易應付款項	22,059	13,719	11,176	9,913
應付票據	–	11,993	31,170	104,560
	68,021	142,566	171,345	218,879

附錄一

會計師報告

	於12月31日			於9月30日
	2021年	2022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
應付薪金及工資	27,585	39,996	44,292	53,598
其他應付稅項	10,080	30,723	18,350	3,200
應計費用	11,584	44,275	110,078	146,228
應計推廣費用	90,368	104,478	87,878	47,329
購買物業、廠房及設備的應付對價	15,005	24,020	68,821	31,915
來自供應商的押金	46,224	44,503	43,762	55,884
應計發行成本	–	25,140	–	8,760
其他應付款項	4,639	4,685	4,990	9,604
	<u>205,485</u>	<u>317,820</u>	<u>378,171</u>	<u>356,518</u>
	<u>273,506</u>	<u>460,386</u>	<u>549,516</u>	<u>575,397</u>

授予 貴集團的一般信貸期介乎30至180日。

以下為於各報告期末按發票日期／發行日期呈列的貿易應付款項／應付票據的賬齡分析：

	於12月31日			於9月30日
	2021年	2022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
一年以內	66,492	141,447	170,513	218,469
一至兩年	1,245	945	695	257
兩至三年	87	43	6	16
三年以上	197	131	131	137
	<u>68,021</u>	<u>142,566</u>	<u>171,345</u>	<u>218,879</u>

於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日， 貴集團的應付票據由銀行出具，於六個月內到期及以 貴集團的受限制銀行結餘作抵押。

貴公司

	於12月31日			於9月30日
	2021年	2022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
貿易應付款項	6,843	14,384	13,689	8,388
以背書票據結算的貿易應付款項	2,730	1,531	1,853	3,069
應付票據	–	11,993	6,170	62,460
	<u>9,573</u>	<u>27,908</u>	<u>21,712</u>	<u>73,917</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
應付薪金及工資	3,041	3,332	3,419	4,126
其他應付稅項	695	3,406	4,094	5,544
應計費用	456	575	437	590
應計推廣費用	1,741	1,932	1,965	388
來自供應商的押金	15,642	16,841	17,719	16,992
應計發行成本	–	25,140	–	8,760
其他應付款項	630	770	601	720
	<u>22,205</u>	<u>51,996</u>	<u>28,235</u>	<u>37,120</u>
	<u>31,778</u>	<u>79,904</u>	<u>49,947</u>	<u>111,037</u>

授予 貴公司的一般信貸期介乎30至180日。

以下為於各報告期末按發票日期／發行日期呈列的貿易應付款項／應付票據的賬齡分析：

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年以內	8,587	27,906	21,106	73,705
一至兩年	986	2	606	212
	<u>9,573</u>	<u>27,908</u>	<u>21,712</u>	<u>73,917</u>

於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日， 貴公司的應付票據由銀行出具，於六個月內到期及以 貴公司的受限制銀行結餘作抵押。

29. 應付附屬公司款項

貴公司

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易性質				
國瑞藥業	2,205	1,467	44	–
百利藥業	6,399	14,475	30,812	41,605
拉薩新博	147	–	–	–
	<u>8,751</u>	<u>15,942</u>	<u>30,856</u>	<u>41,605</u>

授予 貴公司的一般信貸期介乎30至180日。

附錄一

會計師報告

以下為於各報告期末按發票日期／發行日期呈列的屬貿易性質的應付附屬公司款項的賬齡分析。

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於一年以內	8,751	15,942	30,856	41,605

30. 合同負債

貴集團

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貨品銷售	9,617	15,424	7,026	5,314
銷售返利負債	1,166	1,992	1,646	1,682
轉讓製造技術	—	—	—	343,379
	<u>10,783</u>	<u>17,416</u>	<u>8,672</u>	<u>350,375</u>

於2021年1月1日，貴集團的合同負債為人民幣18,096,000元，包括貨品銷售的合同負債人民幣16,293,000元及銷售返利負債人民幣1,803,000元。

下表列示確認為結轉合同負債的收入，以及與過往期間已履行履約責任有關的金額。

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貨品銷售				
年／期初結餘	16,293	9,617	15,424	7,026
因於年／期內確認收入 導致合同負債減少	(16,293)	(9,617)	(15,424)	(7,026)
因於年／期內收到貨品銷售的 預付款項導致合同負債增加	<u>9,617</u>	<u>15,424</u>	<u>7,026</u>	<u>5,314</u>
年／期末結餘	<u>9,617</u>	<u>15,424</u>	<u>7,026</u>	<u>5,314</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貨品銷售	4,600	6,758	4,518	4,125
銷售返利負債	<u>138</u>	<u>276</u>	<u>141</u>	<u>131</u>
	<u>4,738</u>	<u>7,034</u>	<u>4,659</u>	<u>4,256</u>

於2021年1月1日，貴公司的合同負債為人民幣4,738,000元，包括貨品銷售的合同負債人民幣4,228,000元及銷售返利負債人民幣510,000元。

下表列示確認為結轉合同負債的收入，以及與過往期間已履行履約責任有關的金額。

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貨品銷售				
年／期初結餘	4,228	4,600	6,758	4,518
因於年／期內確認收入				
導致合同負債減少	(4,228)	(4,600)	(6,758)	(4,518)
因於年／期內收到貨品銷售的				
預付款項導致合同負債增加	<u>4,600</u>	<u>6,758</u>	<u>4,518</u>	<u>4,125</u>
年／期末結餘	<u>4,600</u>	<u>6,758</u>	<u>4,518</u>	<u>4,125</u>

預期所有合同負債均會在貴集團及貴公司正常經營週期內結清，並基於貴集團及貴公司轉移貨品予客戶的最早責任被分類為流動負債。於履約責任獲履行的各報告期確認的收入包括各報告期初的全部合同負債結餘。

附錄一

會計師報告

31. 售後租回應付款項

貴集團

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	19,019	61,858	41,430	7,599
超過一年但不超過兩年的期間內	20,455	39,666	7,636	–
超過兩年但不超過五年的期間內	22,000	7,557	–	–
	61,474	109,081	49,066	7,599
減：流動負債項下所示				
於12個月內到期結算款項	(19,019)	(61,858)	(41,430)	(7,599)
非流動負債項下所示				
於12個月後到期結算款項	42,455	47,223	7,636	–

貴集團向融資機構銷售及租回部分設備。貴集團繼續確認資產並將轉讓所得款項入賬為借款，因為轉讓不符合銷售要求。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，適用於售後租回應付款項的實際借款年利率分別為7.55%、7.54%至10.04%、7.54%至10.04%、7.54%。

32. 租賃負債

貴集團

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	5,215	6,965	4,702	8,219
超過一年但不超過兩年的期間內	5,410	4,754	1,017	7,301
超過兩年但不超過五年的期間內	3,560	969	–	6,985
	14,185	12,688	5,719	22,505
減：流動負債項下所示				
於12個月內到期結算款項	(5,215)	(6,965)	(4,702)	(8,219)
非流動負債項下所示				
於12個月後到期結算款項	8,970	5,723	1,017	14,286

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率為4.75%。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	1,347	1,513	923	936
超過一年但不超過兩年的期間內	1,257	923	–	722
超過兩年但不超過五年的期間內	923	–	–	330
	<u>3,527</u>	<u>2,436</u>	<u>923</u>	<u>1,988</u>
減：流動負債項下所示				
於12個月內到期結算款項	<u>(1,347)</u>	<u>(1,513)</u>	<u>(923)</u>	<u>(936)</u>
非流動負債項下所示				
於12個月後到期結算款項	<u>2,180</u>	<u>923</u>	<u>–</u>	<u>1,052</u>

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，適用於租賃負債的加權平均增量借款利率為4.75%。

33. 退休福利計劃

根據中國規則及法規，貴集團的中國僱員參加中國有關省市政府組織的多項界定供款退休福利計劃，據此，貴集團及中國僱員須每月按僱員工資的若干百分比向該等計劃作出供款。

省市政府承諾承擔根據上述計劃應付的全部現有及未來已退休中國僱員的退休福利責任。除每月供款外，貴集團毋須進一步承擔其僱員的退休金付款及其他退休後福利責任。該等計劃的資產與貴集團的資產分開持有，並由中國政府獨立管理的基金保管。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，於有關安排下產生的已確認為僱員福利計入損益及資本化為生產成本的該等計劃供款分別為人民幣11,905,000元、人民幣15,719,000元、人民幣17,449,000元、人民幣13,554,000元（未經審計）及人民幣24,588,000元。

根據美國國內稅收守則第401(k)條所允許，美國一家附屬公司維持多種合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋其絕大部分合資格僱員，為僱員提供自願供款，惟受若干限制規限。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定金額或僱員薪酬百分比作出。僱主的供款主要根據僱員薪酬的3%及僱員供款的一半（以較小者為準）計算。

美國附屬公司應就退休福利計劃承擔的唯一責任為根據該計劃作出指定供款。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，於有關安排下產生的已確認為僱員福利計入損益的該等計劃供款分別為人民幣1,878,000元、人民幣2,362,000元、人民幣4,725,000元、人民幣2,668,000元（未經審計）及人民幣6,453,000元。

附錄一

會計師報告

34. 股本

普通股每股人民幣1元	股份數目 千股	股本 人民幣千元
法定：		
於2021年1月1日及12月31日	360,900 [#]	360,900
A股發行增加 (附註)	40,100	40,100
於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日	401,000	401,000
已發行及繳足：		
於2021年1月1日及12月31日	360,900 [#]	360,900
A股發行增加 (附註)	40,100	40,100
於2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日	401,000	401,000

包括49,145,000股已發行可轉換可贖回股份，該等股份於2021年1月1日呈列為金融負債並於2021年3月31日按一比一的基準轉換為每股面值人民幣1.00元的普通股。

附註：貴公司於A股上市後按每股人民幣1.00元發行40,100,000股A股。股份發行價為每股人民幣24.70元，所得款項總額為人民幣990,470,000元。A股上市所得款項淨額為人民幣884,397,000元（經扣除上市開支人民幣106,073,000元）。

貴公司儲備：

下表載列 貴公司儲備詳情：

	資本儲備 人民幣千元	按公允價值 計入其他全面收 入儲備 人民幣千元	法定儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	(451,391)	(91)	13,537	(73,448)	(511,393)
年內虧損	-	-	-	(13,891)	(13,891)
年內其他全面收入	-	64	-	-	64
年內全面收入（開支）總額	-	64	-	(13,891)	(13,827)
轉換優先股	634,904	-	-	-	634,904
確認為分派的股息	-	-	-	(20,000)	(20,000)
於2021年12月31日	183,513	(27)	13,537	(107,339)	89,684
年內虧損	-	-	-	(13,023)	(13,023)
年內其他全面開支	-	(17)	-	-	(17)
年內全面開支總額	-	(17)	-	(13,023)	(13,040)
發行A股	844,297	-	-	-	844,297

附錄一

會計師報告

	按公允價值 計入其他全面收		法定儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
	資本儲備 人民幣千元	入儲備 人民幣千元			
於2022年12月31日	1,027,810	(44)	13,537	(120,362)	920,941
年內虧損	-	-	-	(34,797)	(34,797)
年內其他全面開支	-	(173)	-	-	(173)
年內全面開支總額	-	(173)	-	(34,797)	(34,970)
於2023年12月31日	1,027,810	(217)	13,537	(155,159)	885,971
期內虧損	-	-	-	(40,311)	(40,311)
期內其他全面收入	-	166	-	-	166
期內全面收入(開支)總額	-	166	-	(40,311)	(40,145)
於2024年9月30日	<u>1,027,810</u>	<u>(51)</u>	<u>13,537</u>	<u>(195,470)</u>	<u>845,826</u>
於2023年1月1日	1,027,810	(44)	13,537	(120,362)	920,941
期內虧損	-	-	-	(14,670)	(14,670)
期內其他全面開支	-	(13)	-	-	(13)
期內全面開支總額	-	(13)	-	(14,670)	(14,683)
於2023年9月30日 (未經審計)	<u>1,027,810</u>	<u>(57)</u>	<u>13,537</u>	<u>(135,032)</u>	<u>906,258</u>

35. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
與資產相關的政府補貼	8,800	8,847	12,784	11,588
與費用相關的政府補貼(附註)	<u>22,244</u>	<u>4,443</u>	<u>2,843</u>	<u>-</u>
總計	<u>31,044</u>	<u>13,290</u>	<u>15,627</u>	<u>11,588</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
分析為：				
流動	558	801	1,594	1,468
非流動	30,486	12,489	14,033	10,120
	<u>31,044</u>	<u>13,290</u>	<u>15,627</u>	<u>11,588</u>

附註：與費用相關的政府補貼專門用於研發活動的獎勵及其他補貼，於活動完成時確認。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，貴集團就其收購若干廠房及設備分別收到獎勵金額人民幣1,705,000元、人民幣3,131,000元、人民幣4,997,000元、人民幣3,134,000元（未經審計）及零。該等款項列作遞延收入並在滿足條件時於相關資產的可使用年期按系統基準轉撥至損益。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，約人民幣558,000元、人民幣801,000元、人民幣1,060,000元、人民幣719,000元（未經審計）及人民幣1,196,000元的與資產相關的政府補貼分別轉撥至損益及約人民幣5,419,000元、人民幣17,970,000元、人民幣1,600,000元、人民幣1,600,000元（未經審計）及人民幣2,843,000元的與費用相關的政府補貼分別轉撥至損益。

36. 資產抵押

於各報告期末，貴集團及貴公司已向銀行及其他融資機構抵押以下資產，以擔保一般融資（包括貴集團及貴公司發行的銀行借款、售後租回應付款項及／或應付票據）：

貴集團

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
物業、廠房及設備	161,918	200,641	214,654	192,278
投資物業	2,091	1,842	1,593	1,405
使用權資產	16,645	16,084	21,469	20,941
受限制銀行結餘	—	4,046	12,270	25,800
	<u>180,654</u>	<u>222,613</u>	<u>249,986</u>	<u>240,424</u>

貴公司

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
受限制銀行結餘	—	3,682	4,770	4,750

37. 金融資產轉讓

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，貴集團背書應收票據金額分別為人民幣22,059,000元、人民幣13,719,000元、人民幣11,176,000元及人民幣9,913,000元，用於按全面追索結算貿易及其他應付款項。倘票據未於到期時支付，供應商有權要求貴集團支付未結算結餘。由於貴集團並無於背書後將與應收票據有關的重大風險及回報轉移予其供應商，故貴集團繼續確認應收票據及貿易及其他應付款項的全額賬面值。

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
已轉讓資產的賬面值	22,059	13,719	11,176	9,913
相關負債的賬面值	22,059	13,719	11,176	9,913

於往績記錄期，貴集團已終止確認按全面追索向若干供應商背書的部分票據。貴公司董事認為，貴集團已轉移該等應收票據的重大風險及回報，貴集團對相關交易對手方的責任已根據中國商業慣例獲免除，且由於所有已背書應收票據均由中國知名的銀行發出及擔保，故出現拖欠支付已背書應收票據的風險較低。貴集團於各報告期末遭拖欠支付已背書應收票據的最高風險如下：

	於12月31日			於9月30日
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
未收回的已背書應收票據	<u>54,561</u>	<u>39,166</u>	<u>46,158</u>	<u>27,883</u>

未收回的已背書應收票據於不多於六個月內到期。

38. 關聯方交易

貴集團與其他關聯方之間的交易詳情披露如下。

(a) 與關聯方的交易

於2021年、2022年及2023年12月31日，朱義博士分別就授予貴集團的若干銀行融資及售後租回應付款項提供財務擔保人民幣271,000,000元、人民幣473,869,000元及人民幣621,709,000元。於2024年9月30日，朱義博士就貴集團的售後租回應付款項提供財務擔保人民幣7,304,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 主要管理人員的薪酬

於往績記錄期，貴集團主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2021年 人民幣千元	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
工資及津貼	2,686	2,797	4,159	3,037	4,294
以股份為基礎的付款	–	–	123	30	217
退休福利	28	30	82	52	174
	<u>2,714</u>	<u>2,827</u>	<u>4,364</u>	<u>3,119</u>	<u>4,685</u>

主要管理人員指附註14所披露的若干貴公司執行董事，彼等為貴集團高級管理人員。主要管理人員的薪酬乃參考貴集團及個人的表現釐定。

39. 資本承擔

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
有關以下項目的資本開支： 已訂約但未於歷史財務 資料中撥備的收購物業、 廠房及設備以及無形資產	<u>76,296</u>	<u>76,721</u>	<u>11,800</u>	<u>24,819</u>

40. 資本風險管理

貴集團管理其資本，以確保貴集團內的實體將能夠持續經營，同時透過優化債務及權益平衡為利益相關者帶來最大回報。於整個往績記錄期，貴集團的整體策略維持不變。

貴集團的資本架構包括淨債務（包括借款、租賃負債、售後租回應付款項，扣除現金及現金等價物）及貴公司擁有人應佔權益（包括股本及儲備）。

貴集團管理層不時檢討資本架構。作為審閱的一部分，管理層考慮資本成本及與資本相關的風險。根據管理層的建議，貴集團將透過派付股息、發行新股份、新債務或贖回現有債務平衡其整體資本架構。

41. 以股份為基礎的付款

貴公司一間附屬公司的權益結算購股權計劃

自2014年起，貴公司於美國的全資附屬公司SystImmune與若干合資格僱員訂立購股權安排，以表彰彼等的貢獻及為貴集團海外業務的未來發展而努力。於各報告期末，SystImmune根據購股權安排可授出的購股權數目最多合共19,001,000份。SystImmune的購股權分三批授出：於2018年9月之前授出，歸屬期為五年（「第一批」）；於2018年9月之後授出，歸屬期為六年（「第二批」）；及於2024年1月之後授出，歸屬期為四年（「第三批」）。第一批中，20%及20%的購股權將分別於授出日期的第一及第二週年歸屬及可予行使，而於授出日期的第三週年，餘下60%的購股權將在未來24個月內歸屬，並於每個月末可予行使。第二批中，20%及20%的購股權將分別於授出日期的第二及第三週年歸屬及可予行使，而於授出日期的第四週年，餘下60%的購股權將在未來24個月內歸屬，並於每個月末可予行使。第三批中，15%、25%、25%及35%的購股權將分別於授出日期的第一、二、三及四週年歸屬及可予行使。倘所有於各報告期末未獲行使的購股權均獲合資格僱員行使，則貴公司將分別持有SystImmune99.94%、99.92%、99.78%及96.89%的實際權益。

下表披露已授出購股權於各報告期的變動情況：

	第一批	第二批	第三批	總計
於2021年1月1日	109,000	118,800	–	227,800
年內授出	–	55,500	–	55,500
年內沒收	(18,000)	(55,300)	–	(73,300)
於2021年12月31日	91,000	119,000	–	210,000
年內授出	–	231,500	–	231,500
年內沒收	–	(120,500)	–	(120,500)
於2022年12月31日	91,000	230,000	–	321,000
年內授出	–	591,500	–	591,500
年內沒收	–	(40,250)	–	(40,250)
於2023年12月31日	91,000	781,250	–	872,250
期內授出	–	–	12,193,465	12,193,465
期內沒收	(37,500)	(136,500)	(3,000)	(177,000)
於2024年9月30日	53,500	644,750	12,190,465	12,888,715

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，尚未行使購股權的每份購股權加權平均行使價分別為0.17美元、0.28美元、0.36美元及0.60美元。

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，可行使購股權分別為97,350份、57,350份、131,500份及139,450份，加權平均行使價分別為每份購股權0.13美元、0.16美元、0.27美元及0.27美元。於往績記錄期，概無合資格僱員行使彼等的可行使購股權。

附錄一

會計師報告

截至2021年、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，已授出購股權的估計公允價值分別為人民幣80,000元、人民幣370,000元、人民幣1,544,000元及人民幣60,979,000元。

於2024年5月28日，使用二項式模型釐定的已授出購股權的公允價值及該模型的授出批次的重大輸入數據如下，而 貴公司董事認為授出的餘下批次並不重大。

行使價	0.62美元
預期波動	48.68%
股息率	0%
預期年期	10年
無風險利率	4.54%

預期波動乃使用可比公司股價於過往10年的歷史波幅釐定。模型中使用的預期年期已根據董事的最佳估計就不可轉讓性、行使限制及行為考慮因素的影響作出調整。

於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，未獲行使的購股權加權平均剩餘合約期分別為6.32年、7.97年、8.48年及9.49年。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，貴集團於損益中就SystImmune的以股份為基礎的付款儲備分別確認總開支人民幣102,000元、人民幣82,000元、人民幣145,000元、人民幣49,000元（未經審計）及人民幣9,068,000元，其於 貴集團於2024年9月30日的非控股權益項下呈列。

於2024年10月，SystImmune股東及董事會批准可根據購股權安排授出額外25,001,000股股份。隨後，SystImmune分別向朱義博士及朱海博士授出9,928,000份及2,834,000份購股權。

42. 金融工具

金融工具類別

貴集團

	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	於9月30日 2024年 人民幣千元
金融資產				
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	6,831	20,581	19,714	12,344
按攤銷成本				
— 現金及現金等價物	154,222	1,000,695	391,693	4,950,699
— 受限制銀行結餘	—	4,046	12,270	25,800
— 定期存款	—	—	—	698,790
— 貿易及其他應收款項*	131,069	252,478	122,036	104,880
	285,291	1,257,219	525,999	5,780,169
	292,122	1,277,800	545,713	5,792,513

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
金融負債				
<i>按攤銷成本</i>				
— 借款	211,250	425,563	633,409	1,520,395
— 貿易及其他應付款項**	133,889	240,914	288,918	325,042
— 應付關聯方款項	14	14	14	12
— 售後租回應付款項	61,474	109,081	49,066	7,599
	<u>406,627</u>	<u>775,572</u>	<u>971,407</u>	<u>1,853,048</u>

貴公司

	於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
金融資產				
按公允價值計入其他全面收入的應收票據	1,921	5,723	12,809	3,381
<i>按攤銷成本</i>				
— 現金及現金等價物	128,172	942,456	42,538	88,194
— 受限制銀行結餘	—	3,682	4,770	4,750
— 應收附屬公司款項	179,333	404,107	640,708	1,346,974
— 貿易及其他應收款項*	42,921	60,911	38,717	29,273
	<u>350,426</u>	<u>1,411,156</u>	<u>726,733</u>	<u>1,469,191</u>
	<u>352,347</u>	<u>1,416,879</u>	<u>739,542</u>	<u>1,472,572</u>

金融負債

<i>按攤銷成本</i>				
— 借款	86,067	230,217	468,311	1,198,144
— 貿易及其他應付款項**	25,845	70,659	40,032	100,389
— 應付關聯方款項	14	14	14	12
— 應付附屬公司款項	8,751	15,942	30,856	41,605
	<u>120,677</u>	<u>316,832</u>	<u>539,213</u>	<u>1,340,150</u>

* 不包括可收回增值稅、預付供應商款項、遞延發行成本及預付開支。

** 不包括應付薪金及工資、應計費用、應計推廣費用以及其他應付稅項。

財務風險管理目標及政策

貴集團及貴公司的主要金融工具包括現金及現金等價物、受限制銀行結餘、定期存款、應收附屬公司款項、貿易及其他應收款項、按公允價值計入其他全面收入的應收票據、借款、貿易及其他應付款項、應付關聯方／附屬公司款項、售後租回應付款項以及租賃負債。該等金融工具的詳情於相關附註中披露。與該等金融工具相關的風險包括市場風險（貨幣風險、利率風險及其他價格風險）、信貸風險及流動資金風險。有關如何減輕該等風險的政策載列如下。貴集團及貴公司管理層管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。

市場風險

(i) 貨幣風險

貴公司若干附屬公司持有外幣貿易應付款項及銀行結餘，使貴集團面臨外幣風險。此外，於2024年9月30日，以人民幣為功能貨幣的多特生物持有來自SystImmune以美元計價的集團內公司間應收餘額，使貴集團面臨外幣風險。

於報告期末，貴集團及貴公司以外幣計值的貨幣資產及貨幣負債的賬面值如下：

貴集團

	負債				資產			
	於12月31日		於9月30日		於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
美元	3,647	2,571	18,234	-	1,349	3,578	1,818	4,377,905
歐元	-	-	-	-	22	23	24	-
集團內公司間結餘								
美元	-	-	-	-	-	-	-	955,056

貴公司

	負債				資產			
	於12月31日		於9月30日		於12月31日		於9月30日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
美元	-	-	-	-	1	1	1	9
歐元	-	-	-	-	22	23	24	-

貴集團及貴公司目前並無外匯對沖政策。然而，貴集團及貴公司管理層監察外匯風險，並將於需要時考慮對沖重大外匯風險。

敏感度分析

下表詳列 貴集團對人民幣兌相關外幣升值及貶值5%的敏感度。5%為向主要管理人員內部報告外幣風險時使用的敏感度比率，代表管理層對外匯匯率的合理可能變動的評估。敏感度分析僅包括以外幣計值的未償還貨幣項目，並於報告期末按5%的外幣匯率變動調整其換算。以下正數表示人民幣兌相關貨幣升值5%時的除稅後溢利減少或除稅後虧損增加。倘人民幣兌相關貨幣貶值5%，則會對溢利產生相等及相反的影響，且以下金額將為負數。

貴集團

	美元影響			於9月30日 2024年 人民幣千元
	2021年 人民幣千元	於12月31日 2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	
溢利或虧損	(115)	50	(821)	226,651

這主要是由於各報告期末以美元計值的貿易應付款項、銀行結餘及集團內公司間結餘所承受的風險所致。

於往績記錄期，人民幣兌歐元的敏感度並不重大。

貴公司董事認為 貴公司面臨的外幣風險並不重大。

(ii) **利率風險**

利率風險是指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。 貴集團面臨與若干計息銀行結餘、存單、受限制銀行結餘、定期存款、按公允價值計入其他全面收入的應收票據、售後租回應付款項、固定利率借款及租賃負債（全部按固定利率計息）有關的公允價值利率風險。 貴集團主要面臨與浮動利率借款有關的現金流量利率風險（取決於中國貸款最優惠利率）。 貴集團目前並無利率對沖政策。 貴集團的利率風險並無集中。然而，管理層將在需要時考慮對沖重大利率風險。

敏感度分析

以下敏感度分析乃根據浮動利率（取決於中國貸款最優惠利率）借款的現金流量利率風險釐定，並假設於報告期末尚未償還的浮動利率借款於整個有關期間尚未償還。

倘浮動利率借款的利率上升／下降50個基點，而所有其他變量保持不變，則 貴集團於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度的除稅後虧損將分別增加／減少約人民幣188,000元、人民幣1,090,000元、人民幣1,413,000元， 貴集團截至2024年9月30日止九個月的除稅後溢利將減少／增加約人民幣1,820,000元。

倘浮動利率借款的利率上升／下降50個基點，而所有其他變量保持不變，則 貴公司於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年9月30日止九個月的除稅後溢利將分別減少／增加約人民幣188,000元、人民幣451,000元、人民幣826,000元及人民幣746,000元。

這主要是由於 貴集團及 貴公司於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的浮動利率借款面臨利率風險。

由於 貴公司董事認為現金等價物產生的現金流量利率風險甚微，故並無呈列現金等價物的敏感度分析。

董事認為，由於報告期末的風險並未反映各報告期內的風險，故上述敏感度分析對利率風險而言不具有代表性。

(iii) 其他價格風險

貴集團面臨來自歸類為按公允價值計入損益的金融資產的貨幣市場基金的其他價格風險。

貴公司董事認為，由於貨幣市場基金的投資主要集中在信貸評級和流動性較高的債務證券上，貨幣市場基金產生的其他價格風險微不足道，故並無進行敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險是指 貴集團及 貴公司的交易對手違反其合約義務而導致 貴集團及 貴公司遭受財務損失的風險。 貴集團及 貴公司的信貸風險主要來自銀行結餘、存單、受限制銀行結餘、定期存款、貿易及其他應收款項、按公允價值計入其他全面收入的應收票據及應收附屬公司款項。 貴集團並無持有任何抵押品或其他信貸增級以覆蓋與其金融資產有關的信貸風險，惟與應收票據有關的信貸風險因若干應收票據的結算由信譽良好的金融機構發行的票據進行擔保而有所緩解。

貴集團通過將銀行結餘、存單、受限制銀行結餘及定期存款存放於與聲譽良好的銀行或與該等銀行訂立合約，對有關銀行結餘、存單、受限制銀行結餘及定期存款的風險進行管理。

貴集團已制定政策，以確保向聲譽良好並值得信賴的客戶（具良好財務實力及信貸記錄）作出銷售。 貴集團亦設有其他監控程序，以確保採取後續行動以收回逾期債務。

此外， 貴集團定期審閱授予個別客戶的信貸額度及各個別貿易應收款項的可收回金額，以確保就不可收回金額作出足夠減值虧損。就藥品銷售的業務而言， 貴集團通常向客戶授出自交付起30至120天的信貸期。

於往績記錄期， 貴集團已背書及終止確認若干應收票據，以全數追索償付貿易及其他應付款項。 貴集團董事認為，由於所有已背書應收票據均由中國信譽良好的銀行發行及擔保，故拖欠該等終止確認的已背書應收票據的風險較低。

貴集團持有來自不同客戶及債務人的應收款項，這些客戶及債務人經營範圍不同，且商業規模各異。因此， 貴集團將上述資產分類為以下類別：

- 第1類：貿易應收款項；
- 第2類：應收票據；
- 第3類：其他應收款項；及
- 第4類：應收附屬公司款項。

(i) 貿易應收款項

貴集團應用國際財務報告準則第9號的簡化方法計量預期信貸虧損，其對所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已參照基於貨物交付日期的賬齡根據共同信貸風險特徵進行分組。

預期虧損率乃根據分別於各報告期之前的36個月期間的銷售付款情況及該期間內產生的相應過往信貸虧損計算得出。過往虧損率乃經調整以反映影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前及前瞻性資料。 貴集團已確定消費者價格指數為與醫藥客戶最相關的因素，並根據該等因素的預期變動相應調整過往虧損率。

附錄一

會計師報告

按該基準計，於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日的虧損撥備列示如下：

貴集團

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至3年 人民幣千元	3至4年 人民幣千元	4至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年12月31日							
的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行 評估的應收款項)	107,342	1,089	1,939	1,042	1,742	4,706	117,860
虧損撥備	5,367	109	581	521	1,394	4,706	12,678
個別減值應收款項 虧損撥備	-	-	-	-	-	986	986
	-	-	-	-	-	986	986
虧損撥備總額	<u>5,367</u>	<u>109</u>	<u>581</u>	<u>521</u>	<u>1,394</u>	<u>5,692</u>	<u>13,664</u>

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至3年 人民幣千元	3至4年 人民幣千元	4至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日							
的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行 評估的應收款項)	236,249	3,422	595	842	747	4,392	246,247
虧損撥備	11,813	342	178	421	598	4,392	17,744
個別減值應收款項 虧損撥備	-	-	-	-	-	986	986
	-	-	-	-	-	986	986
虧損撥備總額	<u>11,813</u>	<u>342</u>	<u>178</u>	<u>421</u>	<u>598</u>	<u>5,378</u>	<u>18,730</u>

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至3年 人民幣千元	3至4年 人民幣千元	4至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日							
的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行 評估的應收款項)	101,015	1,301	1,461	332	354	4,289	108,752
虧損撥備	5,050	130	438	166	284	4,289	10,357
個別減值應收款項 虧損撥備	-	-	-	-	-	677	677
	-	-	-	-	-	677	677
虧損撥備總額	<u>5,050</u>	<u>130</u>	<u>438</u>	<u>166</u>	<u>284</u>	<u>4,966</u>	<u>11,034</u>

附錄一

會計師報告

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至3年 人民幣千元	3至4年 人民幣千元	4至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年9月30日							
的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行 評估的應收款項)	71,189	1,127	469	912	176	1,657	75,530
虧損撥備	3,559	113	141	456	141	1,657	6,067
個別減值應收款項	-	-	-	-	-	3,590	3,590
虧損撥備	-	-	-	-	-	3,590	3,590
虧損撥備總額	<u>3,559</u>	<u>113</u>	<u>141</u>	<u>456</u>	<u>141</u>	<u>5,247</u>	<u>9,657</u>

貴公司

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至3年 人民幣千元	3至4年 人民幣千元	4至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年12月31日							
的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行 評估的應收款項)	31,474	693	1,887	711	1,157	3,764	39,686
虧損撥備	1,574	69	566	356	925	3,764	7,254
個別減值應收款項	-	-	-	-	-	986	986
虧損撥備	-	-	-	-	-	986	986
虧損撥備總額	<u>1,574</u>	<u>69</u>	<u>566</u>	<u>356</u>	<u>925</u>	<u>4,750</u>	<u>8,240</u>

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至3年 人民幣千元	3至4年 人民幣千元	4至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年12月31日							
的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行 評估的應收款項)	52,781	2,541	406	803	605	3,348	60,484
虧損撥備	2,639	254	122	402	484	3,348	7,249
個別減值應收款項	-	-	-	-	-	986	986
虧損撥備	-	-	-	-	-	986	986
虧損撥備總額	<u>2,639</u>	<u>254</u>	<u>122</u>	<u>402</u>	<u>484</u>	<u>4,334</u>	<u>8,235</u>

附錄一

會計師報告

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至3年 人民幣千元	3至4年 人民幣千元	4至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年12月31日							
的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行 評估的應收款項)	31,116	712	1,357	256	346	3,205	36,992
虧損撥備	1,556	71	407	128	277	3,205	5,644
個別減值應收款項	-	-	-	-	-	677	677
虧損撥備	-	-	-	-	-	677	677
虧損撥備總額	<u>1,556</u>	<u>71</u>	<u>407</u>	<u>128</u>	<u>277</u>	<u>3,882</u>	<u>6,321</u>

	1年以內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至3年 人民幣千元	3至4年 人民幣千元	4至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年9月30日							
的貿易應收款項							
預期虧損率	5%	10%	30%	50%	80%	100%	
總賬面值(不包括個別進行 評估的應收款項)	25,882	537	467	770	154	1,637	29,447
虧損撥備	1,294	54	140	385	124	1,637	3,634
個別減值應收款項	-	-	-	-	-	2,539	2,539
虧損撥備	-	-	-	-	-	2,539	2,539
虧損撥備總額	<u>1,294</u>	<u>54</u>	<u>140</u>	<u>385</u>	<u>124</u>	<u>4,176</u>	<u>6,173</u>

貿易應收款項於無法合理預期收回時撇銷。無法合理預期收回款項的跡象包括(其中包括)債務人未能與 貴集團訂立還款計劃。

貿易應收款項的減值虧損於損益內呈列為減值虧損淨額。其後收回先前已撇銷的金額將計入同一項目。

附錄一

會計師報告

下表列示根據簡化方法就貿易應收款項確認的全期預期信貸虧損變動。

貴集團

	全期預期 信貸虧損 (未發生信貸 減值) 人民幣千元	全期預期 信貸虧損 (發生信貸 減值) 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	16,437	995	17,432
— 減值虧損撥回	(2,371)	—	(2,371)
— 撤銷	(1,388)	(9)	(1,397)
於2021年12月31日	12,678	986	13,664
— 已確認減值虧損	7,585	—	7,585
— 撤銷	(2,519)	—	(2,519)
於2022年12月31日	17,744	986	18,730
— 減值虧損撥回	(6,646)	—	(6,646)
— 撤銷	(741)	(309)	(1,050)
於2023年12月31日	10,357	677	11,034
— 轉撥至信貸減值	(2,913)	2,913	—
— 減值虧損撥回	(1,377)	—	(1,377)
於2024年9月30日	<u>6,067</u>	<u>3,590</u>	<u>9,657</u>

管理層認為，於往績記錄期，各賬齡類別的虧損率並無重大變動。

貴公司

	全期預期 信貸虧損 (未發生信貸 減值) 人民幣千元	全期預期 信貸虧損 (發生信貸 減值) 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	7,586	995	8,581
— 已確認減值虧損	549	—	549
— 撤銷	(881)	(9)	(890)
於2021年12月31日	7,254	986	8,240
— 已確認減值虧損	2,175	—	2,175
— 撤銷	(2,180)	—	(2,180)
於2022年12月31日	7,249	986	8,235
— 減值虧損撥回	(922)	—	(922)
— 撤銷	(683)	(309)	(992)
於2023年12月31日	5,644	677	6,321
— 轉撥至信貸減值	(1,862)	1,862	—
— 減值虧損撥回	(148)	—	(148)
於2024年9月30日	<u>3,634</u>	<u>2,539</u>	<u>6,173</u>

管理層認為，於往績記錄期，各賬齡類別的虧損率並無重大變動。

(ii) 應收票據

貴集團採用三階段法單獨評估應收票據的信貸虧損。應收票據的信貸風險自初始確認後被視為並無顯著增加，因此減值撥備被確定為12個月預期信貸虧損。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，分別計提人民幣1,207,000元、人民幣992,000元、人民幣1,039,000元及人民幣615,000元作為應收票據的虧損撥備。

貴公司採用三階段法單獨評估應收票據的信貸虧損。自初始確認以來，應收票據的信貸風險被視為並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，分別計提人民幣537,000元、人民幣397,000元、人民幣383,000元及人民幣82,000元作為應收票據的虧損撥備。

(iii) 其他應收款項

貴集團採用國際財務報告準則第9號三階段法計量預期信貸虧損。其他應收款項包括員工墊款、押金及其他。由於其他應收款的信貸風險自初始確認後並未顯著增加，因此減值準備被確定為12個月的預期信貸虧損。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，分別計提人民幣927,000元、人民幣1,243,000元、人民幣1,400,000元及人民幣1,724,000元作為其他應收款項的虧損撥備。

貴公司採用國際財務報告準則第9號三階段法計量預期信貸虧損。其他應收款項包括員工墊款、押金及其他。由於其他應收款的信貸風險自初始確認後並未顯著增加，因此減值準備被確定為12個月的預期信貸虧損。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日，分別計提人民幣202,000元、人民幣311,000元、人民幣394,000元及人民幣411,000元作為其他應收款項的虧損撥備。

(iv) 應收附屬公司款項

由於應收附屬公司款項的信貸風險被視為自初始確認後並無顯著增加，因此減值撥備釐定為12個月預期信貸虧損。於2021年、2022年、2023年12月31日及2024年9月30日，概無就應收附屬公司款項作出虧損撥備。

流動資金風險

經考慮 貴集團及 貴公司的現金流量預測及 貴集團及 貴公司不可撤銷資本承擔的未來資本開支， 貴集團及 貴公司管理層信納 貴集團及 貴公司將有足夠的財務資源履行其於可預見的未來到期的財務責任。管理層認為 貴集團及 貴公司有足夠的營運資金以充分履行其自各報告期間結束後至少未來十二個月到期的財務責任。

貴集團及 貴公司依賴銀行借款作為流動資金的重要來源。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日， 貴集團的未動用銀行融資分別約為人民幣65,000,000元、人民幣186,605,000元、人民幣76,100,000元及人民幣486,220,000元。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日， 貴公司的未動用銀行融資分別約為人民幣55,000,000元、人民幣111,605,000元、人民幣600,000元及人民幣179,270,000元。

下表詳述 貴集團及 貴公司的金融負債及租賃負債的剩餘合約到期情況。該表乃根據未貼現現金流量編製。該表包括利息及本金現金流量（如適用）。

附錄一

會計師報告

貴集團

	利率區間	應要求			總未貼現	
		或1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	現金流量 人民幣千元	總賬面值 人民幣千元
於2021年12月31日						
<i>不計息</i>						
貿易及其他應付款項	不適用	133,889	–	–	133,889	133,889
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
		<u>133,903</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>133,903</u>	<u>133,903</u>
<i>計息</i>						
借款	4.38%-4.90%	167,904	2,225	52,176	222,305	211,250
售後租回應付款項	7.55%	22,674	22,674	22,674	68,022	61,474
租賃負債	4.75%	5,998	5,714	3,630	15,342	14,185
		<u>196,576</u>	<u>30,613</u>	<u>78,480</u>	<u>305,669</u>	<u>286,909</u>
		<u>330,479</u>	<u>30,613</u>	<u>78,480</u>	<u>439,572</u>	<u>420,812</u>
於2022年12月31日						
<i>不計息</i>						
貿易及其他應付款項	不適用	240,914	–	–	240,914	240,914
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
		<u>240,928</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>240,928</u>	<u>240,928</u>
<i>計息</i>						
借款	3.85%-4.80%	199,841	178,683	72,151	450,675	425,563
售後租回應付款項	7.54%-10.04%	65,979	43,698	7,566	117,243	109,081
租賃負債	4.75%	7,274	4,900	1,037	13,211	12,688
		<u>273,094</u>	<u>227,281</u>	<u>80,754</u>	<u>581,129</u>	<u>547,332</u>
		<u>514,022</u>	<u>227,281</u>	<u>80,754</u>	<u>822,057</u>	<u>788,260</u>
於2023年12月31日						
貿易及其他應付款項	不適用	288,918	–	–	288,918	288,918
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
		<u>288,932</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>288,932</u>	<u>288,932</u>
<i>計息</i>						
借款	3.60%-4.45%	470,497	186,431	–	656,928	633,409
售後租回應付款項	7.54%-10.04%	43,759	7,735	–	51,494	49,066
租賃負債	4.75%	4,966	1,037	–	6,003	5,719
		<u>519,222</u>	<u>195,203</u>	<u>–</u>	<u>714,425</u>	<u>688,194</u>
		<u>808,154</u>	<u>195,203</u>	<u>–</u>	<u>1,003,357</u>	<u>977,126</u>

附錄一

會計師報告

	利率區間	應要求			總未貼現	
		或1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	現金流量 人民幣千元	總賬面值 人民幣千元
於2024年9月30日						
<i>不計息</i>						
貿易及其他應付款項	不適用	325,042	–	–	325,042	325,042
應付關聯方款項	不適用	12	–	–	12	12
		<u>325,054</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>325,054</u>	<u>325,054</u>
<i>計息</i>						
借款	2.65%-4.45%	935,724	409,139	240,515	1,585,378	1,520,395
售後租回應付款項	7.54%	7,740	–	–	7,740	7,599
租賃負債	4.75%	9,271	8,030	7,377	24,678	22,505
		<u>952,735</u>	<u>417,169</u>	<u>247,892</u>	<u>1,617,796</u>	<u>1,550,499</u>
		<u><u>1,277,789</u></u>	<u><u>417,169</u></u>	<u><u>247,892</u></u>	<u><u>1,942,850</u></u>	<u><u>1,875,553</u></u>
貴公司						
	利率區間	應要求			總未貼現	
		或1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	現金流量 人民幣千元	總賬面值 人民幣千元
於2021年12月31日						
<i>不計息</i>						
貿易及其他應付款項	不適用	25,845	–	–	25,845	25,845
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
應付附屬公司款項	不適用	8,751	–	–	8,751	8,751
		<u>34,610</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>34,610</u>	<u>34,610</u>
<i>計息</i>						
借款	4.38%-4.45%	39,024	2,225	52,176	93,425	86,067
租賃負債	4.75%	1,548	1,260	945	3,753	3,527
		<u>40,572</u>	<u>3,485</u>	<u>53,121</u>	<u>97,178</u>	<u>89,594</u>
		<u><u>75,182</u></u>	<u><u>3,485</u></u>	<u><u>53,121</u></u>	<u><u>131,788</u></u>	<u><u>124,204</u></u>
於2022年12月31日						
<i>不計息</i>						
貿易及其他應付款項	不適用	70,659	–	–	70,659	70,659
應付關聯方款項	不適用	14	–	–	14	14
應付附屬公司款項	不適用	15,942	–	–	15,942	15,942
		<u>86,615</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>86,615</u>	<u>86,615</u>

附錄一

會計師報告

	利率區間	應要求 或1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	總未貼現 現金流量 人民幣千元	總賬面值 人民幣千元
<i>計息</i>						
借款	3.85%-4.45%	117,939	55,083	72,151	245,173	230,217
租賃負債	4.75%	1,602	945	—	2,547	2,436
		<u>119,541</u>	<u>56,028</u>	<u>72,151</u>	<u>247,720</u>	<u>232,653</u>
		<u>206,156</u>	<u>56,028</u>	<u>72,151</u>	<u>334,335</u>	<u>319,268</u>
於2023年12月31日						
<i>不計息</i>						
貿易及其他應付款項	不適用	40,032	—	—	40,032	40,032
應付關聯方款項	不適用	14	—	—	14	14
應付附屬公司款項	不適用	30,856	—	—	30,856	30,856
		<u>70,902</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>70,902</u>	<u>70,902</u>
<i>計息</i>						
借款	3.60%-4.30%	314,340	172,403	—	486,743	468,311
租賃負債	4.75%	945	—	—	945	923
		<u>315,285</u>	<u>172,403</u>	<u>—</u>	<u>487,688</u>	<u>469,234</u>
		<u>386,187</u>	<u>172,403</u>	<u>—</u>	<u>558,590</u>	<u>540,136</u>
於2024年9月30日						
<i>不計息</i>						
貿易及其他應付款項	不適用	100,389	—	—	100,389	100,389
應付關聯方款項	不適用	12	—	—	12	12
應付附屬公司款項	不適用	41,605	—	—	41,605	41,605
		<u>142,006</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>142,006</u>	<u>142,006</u>
<i>計息</i>						
借款	2.65%-4.10%	771,084	235,429	240,515	1,247,028	1,198,144
租賃負債	4.75%	1,018	761	338	2,117	1,988
		<u>772,102</u>	<u>236,190</u>	<u>240,853</u>	<u>1,249,145</u>	<u>1,200,132</u>
		<u>914,108</u>	<u>236,190</u>	<u>240,853</u>	<u>1,391,151</u>	<u>1,342,138</u>

附錄一

會計師報告

公允價值

貴集團管理層已密切監察及釐定公允價值計量的適當估值技術及輸入數據。

在估計金融工具的公允價值時，貴集團使用可獲得的市場可觀察數據。

下表提供有關如何釐定該等金融資產公允價值的資料（特別是所使用的估值技術及輸入數據）。

貴集團

金融資產	公允價值				於2024年 9月30日	公允價值層級	估值技術及 主要輸入數據
	於2021年	於2022年	於2023年	於2024年 9月30日			
按公允價值計入 其他全面收入的應收票據	資產－ 人民幣	資產－ 人民幣	資產－ 人民幣	資產－ 人民幣	第2層級	貼現現金流量。未來現金流量乃根據可得市場所觀察的貼現率估計。	
	6,831,000元	20,581,000元	19,714,000元	12,344,000元			

貴公司

金融資產	公允價值				於2024年 9月30日	公允價值層級	估值技術及 主要輸入數據
	於2021年	於2022年	於2023年	於2024年 9月30日			
按公允價值計入 其他全面收入的應收票據	資產－ 人民幣	資產－ 人民幣	資產－ 人民幣	資產－ 人民幣	第2層級	貼現現金流量。未來現金流量乃根據可得市場所觀察的貼現率估計。	
	1,921,000元	5,723,000元	12,809,000元	3,381,000元			

並非按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值（但須披露公允價值）

管理層認為，於綜合財務狀況表確認的按攤銷成本計量的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

43. 融資活動產生的負債／資產的對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債／資產變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債／資產為現金流量過往或未來現金流量將在 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量。

	售後租回		應付股息	租賃負債	可贖回股份	(遞延)／	總計
	借款	應付款項				應計股份	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日	150,209	-	-	6,847	627,253	-	784,309
融資現金流量(附註)	54,235	60,000	(20,000)	(3,198)	-	(2,161)	88,876
已宣派股息	-	-	20,000	-	-	-	20,000
已訂立的新租約	-	-	-	10,124	-	-	10,124
轉換可贖回股份	-	-	-	-	(634,904)	-	(634,904)
已確認的融資成本	6,806	1,474	-	412	7,651	-	16,343
於2021年12月31日	211,250	61,474	-	14,185	-	(2,161)	284,748
融資現金流量(附註)	201,819	38,217	-	(5,484)	-	(2,191)	232,361
已訂立的新租約	-	-	-	3,685	-	-	3,685
提早終止的租約	-	-	-	(295)	-	-	(295)
已確認的融資成本	12,494	9,390	-	597	-	-	22,481
於資本儲備確認的 股份發行成本	-	-	-	-	-	29,492	29,492
於2022年12月31日	425,563	109,081	-	12,688	-	25,140	572,472
融資現金流量(附註)	189,346	(65,748)	-	(7,455)	-	(25,140)	91,003
已訂立的新租約	-	-	-	1,489	-	-	1,489
提早終止的租約	-	-	-	(1,449)	-	-	(1,449)
已確認的融資成本	18,500	5,733	-	446	-	-	24,679
於2023年12月31日	633,409	49,066	-	5,719	-	-	688,194
已確認的遞延發行成本	-	-	-	-	-	24,979	24,979
融資現金流量(附註)	860,832	(42,689)	-	(7,240)	-	(16,219)	794,684
已訂立的新租約	-	-	-	23,604	-	-	23,604
已確認的融資成本	26,154	1,222	-	422	-	-	27,798
於2024年9月30日	<u>1,520,395</u>	<u>7,599</u>	<u>-</u>	<u>22,505</u>	<u>-</u>	<u>8,760</u>	<u>1,559,259</u>

附錄一

會計師報告

	售後租回		應付股息	租賃負債	可贖回股份	(遞延)／	總計
	借款	應付款項				應計股份	
	人民幣千元	人民幣千元				發行成本	
於2022年12月31日	425,563	109,081	-	12,688	-	25,140	572,472
融資現金流量(附註)	(10,007)	(58,388)	-	(5,449)	-	(23,658)	(97,502)
已訂立的新租約	-	-	-	1,489	-	-	1,489
提早終止的租約	-	-	-	(1,449)	-	-	(1,449)
已確認的融資成本	13,645	4,429	-	418	-	-	18,492
於2023年9月30日 (未經審計)	429,201	55,122	-	7,697	-	1,482	493,502

附註：現金流量指已付利息、新籌集的銀行借款、銀行借款還款、租賃負債還款、設備售後租回所得款項、設備售後租回還款、發行股份應佔交易成本及已付股息。

44. 主要非現金交易

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，貴集團背書應收票據金額為人民幣43,583,000元、人民幣38,249,000元、人民幣31,693,000元、人民幣28,366,000元(未經審計)及人民幣15,872,000元，用於結算購買長期資產。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，貴集團就租賃物業的使用分別訂立五份、三份、一份、一份(未經審計)及八份租賃協議，租期分別為3年、2至3年、1.5年、1.5年(未經審計)及1.5至7年。於租賃開始時，貴集團分別確認使用權資產人民幣10,124,000元、人民幣3,685,000元、人民幣1,489,000元、人民幣1,489,000元(未經審計)及人民幣23,604,000元以及租賃負債人民幣10,124,000元、人民幣3,685,000元、人民幣1,489,000元、人民幣1,489,000元(未經審計)及人民幣23,604,000元。

45. 附屬公司詳情

貴公司

	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非上市投資(按成本計量)				
— 百利藥業	205,320	205,320	1,089,718	1,089,718
— 拉薩新博(附註)	4,750	4,750	4,750	4,750
	210,070	210,070	1,094,468	1,094,468

附註：貴公司直接持有拉薩新博22.35%的權益

附錄一

會計師報告

於本報告日期，貴公司於以下附屬公司擁有直接或間接權益。

附屬公司名稱	成立／註冊 成立地點及日期	貴集團應佔股本權益				於本報告 日期	已發行及繳足 股本／註冊資本	主要活動
		於12月31日		於9月30日				
		2021年 %	2022年 %	2023年 %	2024年 %			
<i>直接持有：</i>								
百利藥業	中國 1996年8月23日	100	100	100	100	100	於2021年及 2022年12月31日： 人民幣105,000,000元 於2023年12月31日及 2024年9月30日 以及本報告日期： 人民幣125,000,000元	醫藥產品生產及 研發
<i>間接持有：</i>								
國瑞藥業	中國 2005年12月7日	100	100	100	100	100	人民幣20,000,000元	醫藥產品生產及 研發
拉薩新博	中國 2013年8月22日	100	100	100	100	100	人民幣21,250,000元	醫藥產品銷售及 分銷
Panku Capital Limited (「Panku Capital」)	英屬維爾京群島 2014年4月16日	100	100	100	100	100	於2021年12月31日： 46,841,413美元 於2022年12月31日： 56,247,970美元 於2023年12月31日： 79,403,416美元 於2024年9月30日 及本報告日期： [98,007,125]美元	投資控股
SystImmune	美國 2014年4月21日	100	100	100	100	100	2,895美元	醫藥產品研發
精西藥業	中國 2014年9月29日	100	100	100	100	100	人民幣5,000,000元	醫藥產品生產及 研發

附錄一

會計師報告

附屬公司名稱	成立／註冊 成立地點及日期	貴集團應佔股本權益					已發行及繳足 股本／註冊資本	主要活動
		於12月31日		於9月30日		於本報告 日期		
		2021年 %	2022年 %	2023年 %	2024年 %			
海亞特科技	中國 2014年9月29日	100	100	100	100	100	人民幣1,000,000元	醫藥產品生產及 研發
多特生物	中國 2017年2月21日	100	100	100	100	100	於2021年、2022年及 2023年12月31日： 人民幣5,000,000元 於2024年9月30日 及本報告日期： 人民幣[200,000,000]元	醫藥產品生產及 研發
天澤藥業	中國 2020年11月26日	100	100	100	100	100	人民幣零元 (已發行及繳足資本)／ 人民幣10,000,000元	醫藥產品生產

貴公司所有附屬公司均為有限責任公司。於2021年、2022年及2023年12月31日以及2024年9月30日或於往績記錄期的任何時間，概無附屬公司擁有任何未償還債務證券。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度各年，貴公司及其在中國成立的所有附屬公司的法定財務報表乃根據適用於中國企業的相關會計原則及財務法規編製，並經在中國註冊執業會計師立信會計師事務所(特殊普通合伙)審核。

SystImmune截至2021年、2022年及2023年12月31日止各年度的法定財務報表乃根據美國公認的相關會計原則編製，並由美國註冊執業會計師UHY LLP審核。

由於Panku Capital成立／註冊成立的司法權區並無法定審核規定，故並無就Panku Capital編製法定財務報表。

46. 報告期後事項

除歷史財務資料其他地方所披露者外，貴集團於2024年9月30日後並無發生其他重大事項。

47. 期後財務報表

貴公司、其任何附屬公司或貴集團概無就2024年9月30日後的任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]之本公司擁有人應佔綜合溢利估計載於本文件「財務資料」一節項下「[編纂]溢利估計」一段。

A. 概覽

董事估計，根據本附錄二B B部分所載基準以及在並無不可預見的情況下，[編纂]之本公司擁有人應佔綜合溢利估計將不少於人民幣[編纂]。

附註：截至[編纂]之本公司擁有人應佔估計綜合溢利已計及[編纂]發生之[編纂]開支約人民幣[編纂]元。

B. 基準

董事基於(i)本集團截至2024年9月30日止九個月之經審計綜合業績；及(ii)基於本集團[編纂]之管理賬目得出之本集團未經審計綜合業績編製截至[編纂]之本公司擁有人應佔溢利估計。

編製估計時採用的基準在所有重大方面均與會計師報告（報告全文載列於本文件附錄一）所載本集團現時採用之會計政策一致。

C. 函件

本附錄二B中D及E部分為申報會計師德勤•關黃陳方會計師行（香港執業會計師）及聯席保薦人就[編纂]之本公司擁有人應佔估計綜合溢利編製的函件，以供載入本文件內。

D. 申報會計師函件

以下為本公司申報會計師香港執業會計師德勤•關黃陳方會計師行就[編纂]本公司擁有人應佔綜合溢利估計而編製的函件全文，以供載入本文件內。

Deloitte.

德勤

[文件日期]

四川百利天恒藥業股份有限公司
董事會
中國四川省
成都市溫江區
海峽兩岸科技產業開發園
百利路161號1幢1號

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited*
香港
干諾道中8號
遮打大廈28樓

中信証券(香港)有限公司*
香港
金鐘道88號
太古廣場第1期18樓

(* 排名不分先後)

敬啟者：

四川百利天恒藥業股份有限公司(「貴公司」)

[編纂]的溢利估計

吾等謹此提述 貴公司日期為[文件日期]的文件(「文件」)「財務資料—[編纂]溢利估計」一節所載[編纂]的 貴公司擁有人應佔 貴集團的綜合溢利估計(「溢利估計」)。

董事的責任

溢利估計乃由 貴公司董事根據 貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）截至 2024年9月30日止九個月的經審計綜合業績及基於 貴集團[編纂]的管理賬目得出之未經審計綜合業績編製而成。 貴公司董事對溢利估計全權負責。

吾等的獨立性及質量控制

吾等已遵守香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《專業會計師道德守則》所規定的獨立性及其他道德規範，該等規範以誠信、客觀、專業能力及應有謹慎、保密性及專業行為作為基本原則。

本所應用香港會計師公會頒佈的香港質量控制準則第1號「進行財務報表審核及審閱以及其他鑒證及相關服務委聘的公司之質量控制」，該準則要求事務所設計、實施及運行一套質量控制制度，包括有關遵從道德規範、專業標準及適用法律及監管規定的政策及程序。

申報會計師的責任

吾等的責任乃根據吾等的程序就會計政策及溢利估計的計算提供意見。吾等已按照由香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第500號「有關溢利預測、營運資金充足性聲明及債務聲明的報告」及參考香港鑒證委聘準則第3000號（經修訂）「審核或審閱歷史財務資料以外的鑒證委聘」執行吾等的委聘工作。該等準則要求吾等規劃及實施工作，以就 貴公司董事（就有關會計政策及計算方法而言）是否已按照董事採納的基準妥為編製溢利估計以及就溢利估計是否在所有重大方面按與 貴集團一般採納的會計政策一致的基準呈列取得合理保證。吾等的工作範圍遠較按照香港會計師公會頒佈的香港核數準則進行的審核範圍為小。因此，吾等並不發表審核意見。

意見

吾等認為，就有關會計政策及計算方法而言，溢利估計已按照文件附錄二B所載董事採納的基準妥為編製，並在所有重大方面按與 貴集團一般採納的會計政策一致的基準呈列。 貴集團一般採納的會計政策載於吾等日期為[日期]的會計師報告，報告全文載於文件附錄一。

香港

執業會計師

[德勤•關黃陳方會計師行]

謹啟

E. 聯席保薦人函件

Goldman Sachs J.P. Morgan CITIC Securities

(排名不分先後)

敬啟者：

我們謹此提述四川百利天恒藥業股份有限公司（「貴公司」）日期為[編纂]的文件（「文件」）中「[財務資料 – [編纂]之溢利估計]」一節所載[編纂]之 貴公司擁有人應佔綜合溢利的溢利估計（「溢利估計」）。

閣下作為 貴公司董事須全權負責溢利估計，根據文件附錄一會計師報告所載 貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）截至2024年9月30日止九個月之經審計綜合業績及基於 貴集團[編纂]之管理賬目得出之未經審計綜合業績編製溢利估計。

我們已與 閣下討論文件附錄二B所載 貴公司董事編製溢利估計時所作基準。我們亦已考慮並倚賴 貴公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行（「申報會計師」）就編製溢利估計之會計政策及計算方法向 閣下及我們寄送之日期為[編纂]的函件。

根據溢利估計等資料及根據 閣下所採納並經申報會計師審閱的會計政策及計算方法，我們認為， 閣下作為 貴公司董事全權負責之溢利估計乃經審慎周詳查詢後編製。

此致

四川百利天恒藥業股份有限公司
董事會 台照

為及代表
高盛（亞洲）有限
責任公司
[頭銜]
[姓名]

為及代表
J.P. Morgan Securities
(Far East) Limited*
[頭銜]
[姓名]

為及代表
中信証券（香港）
有限公司*
[頭銜]
[姓名]

(*排名不分先後)

[編纂]

證券持有人的稅項

H股持有人的所得稅及資本增值稅須遵守中國及H股持有人為居民或其他應納稅情況的司法權區的法律及慣例。以下若干相關稅務條文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，亦不構成任何意見或建議。該討論並無涉及與投資H股有關的所有可能稅務後果，亦無考慮任何特定投資者的具體情況，其中部分可能受特別規管。因此，閣下應就投資H股的稅務後果諮詢閣下的稅務顧問。討論乃基於截至最後實際可行日期的有效法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變更或調整，並可能具有追溯效力。

除所得稅、資本增值稅及利得稅、銷售稅、增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論並無涉及中國稅項的任何方面。有意投資者應就擁有及出售H股的中國及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國內地的稅項

股息稅

個人投資者

根據2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「個人所得稅法」)，中國企業派發的股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，從中國企業收到的股息通常須繳納20%的個人所得稅，除非國務院稅務機關特別規定豁免或根據相關稅收協定減免。

根據中國內地和香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(以下簡稱「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人和法人)支付的股息徵稅，但該稅款不得超過應付股息總額的10%。若香港居民直接持有中國公司

25%或以上的股權，且該香港居民為股息的受益所有人，並符合其他條件，則該項稅款不得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（「《第五議定書》」）規定，有關條文不適用於以獲取該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

企業投資者

根據2007年3月16日全國人大發佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》和國務院於2007年12月6日發佈、2008年1月1日生效及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（以下統稱「企業所得稅法」）的規定，非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但其來源於中國境內的所得（包括從中國居民企業取得的股息）與該等機構或場所並無實際聯繫，一般須就其來源於中國境內的所得繳納10%的企業所得稅。上述非居民企業應繳納的所得稅，實行源泉扣繳，即由支付人從應支付給非居民企業的款項中預扣所得稅，此項預扣所得稅可根據避免雙重徵稅的適用協定予以減徵或免徵。

國家稅務總局於2008年11月6日發佈及實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步澄清，自2008年起中國居民企業向非居民企業H股股東派發從所得利潤中支付的股息，須對股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。非居民企業股東如需享有稅收協定待遇，適用有關稅收協定的相關規定。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可對中國公司向香港居民（包括自然人和法人）支付的股息徵稅，但該稅款不得超過應付股息總額的10%。如果香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，而該香港居民是股息的受益所有人並符合其他條件，該稅款不得超過中國公司應付股息總額的5%。《第五議定書》規定，有關條文不適用於以獲取該等稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能有其他規定，但是，如果在考慮所有相關事實和條件後，合理地認為相關收入是該安排或交易的主要目的之一，並在該安排下為企業帶來任何直接或間接利益，則不應給予規定的協定待遇，除非在該等情況下授予待遇與該安排的相關目的和目標一致則除外。稅收協定股息條款的適用須符合中國稅收法律和法規的要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》。

稅收協定

非居民投資者居住的司法權區若與中國簽訂了避免雙重徵稅協定或調整，可能有權獲得減少從中國公司收到的股息所徵收的中國企業所得稅。中國內地目前已與香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國和美國等多個國家和地區簽訂了避免雙重徵稅協定或安排。根據相關稅收協定或安排享有優惠稅率的非中國居民企業需要向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，退稅申請須經中國稅務部門批准。

股份轉讓的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日起實施，並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日被部分廢止的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「36號文」），在中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳納增值稅，「在中國境內從事服務銷售」是指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內。36號文還規定，對於一般或外籍增值稅納稅人而言，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券所有權），應按應稅收入（即銷售價格減去購買價格後的餘額）的6%繳納增值稅。然而，個人轉讓金融產品免徵增值稅，這在2009年1月1日起施行的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》中也有規定。根據該規定，如果持有人是非居民個人，其

出售或處置H股免徵中國增值稅；如果持有人是非居民企業，而H股購買者是位於中國境外的個人或實體，則持有人無需繳納中國增值稅，但如果H股購買者是位於中國境內的個人或實體，則持有人可能需要繳納中國增值稅。

然而，鑒於並無明確規定，非中國居民企業在實踐中是否須就出售H股繳納中國增值稅仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人還需繳納城市維護建設稅、教育費附加及地方教育費附加，其稅率一般為應付增值稅額的12%（如有）。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股權的收入須按20%的稅率繳納個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市企業股票的收入，繼續免徵個人所得稅。財政部及國家稅務總局在最新修改的個人所得稅法，並無明確說明是否繼續對個人轉讓上市企業股票的收入免徵個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，說明個人轉讓上市公司公開發售的上市股份及轉讓在上海證券交易所和深圳證券交易所上市股份的收入，繼續免徵個人所得稅，但相關股份屬於限售股（定義見相關部門於2010年11月10日聯合發佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》）則除外。截至最後實際可行日期，上述條文並無明確規定非中國居民個人轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業股份須繳納個人所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法，非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但其來源於中國境內的所得（包括出售中國居民企業股權的所得收入）與該機構、場所並無實際聯繫，一般應就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，稅率為10%。非居民企業應付的該等所得稅實行源泉扣繳，即由收入支付人須從應支付給非居民企業的款項中預扣所得稅。該等所得稅根據避免雙重徵稅的相關稅收協定或協議可獲減徵或免徵。

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅適用於在中國境內簽立或收到、在中國具有法律約束力並受中國法律保護的特定應課稅文件，因此對中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅規定不適用於非中國投資者在中國境外收購及出售H股。

遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律，中國並無徵收遺產稅。

企業所得稅

根據企業所得稅法，中國境內的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，應當依照企業所得稅法的規定繳納企業所得稅。企業所得稅的稅率為25%。根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日發佈、2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，經認定為高新技術企業的企業，可按照企業所得稅法的相關規定申請享受15%的企業所得稅優惠稅率。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日發佈、於1994年1月1日生效、於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部於1993年12月25日發佈、於同日生效並於2008年12月15日及2011年10月28

日修訂的《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或者提供加工、修理修配勞務和進口貨物的任何實體和個人，均為增值稅納稅人，應當依照法律、法規的規定繳納增值稅。貨物銷售的增值稅稅率為17%，另有規定者除外，例如運輸銷售的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次改變。財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人應課增值稅的銷售或進口貨物行為的適用稅率由17%及11%分別調整為16%及10%，此項調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》作出進一步調整，並於2019年4月1日生效。將應課增值稅的銷售或進口貨物行為所適用的16%稅率調整為13%，而適用的10%稅率調整為9%。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），以及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「實施條例」），為規管中國企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是指在中國合法成立，或者根據外國法律成立但其實際管理機構位於中國境內的企業。非居民企業是指根據外國法律合法成立並在中國境內設立機構或場所但在中國境內並無實際管理機構，或者在中國境內並無設立機構或場所但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構或場所的非居民企業，來源自其中國境內機構或場所的所得收入，或者來源自中國境外但與其設立的機構或場所所有實際聯繫的收入，均按25%的統一所得稅率繳納所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構或場所，或者雖已設立機構或場所但企業取得的所得與其所設機構或場所並無實際聯繫，則其來源自中國境內的所得應按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及中華人民共和國財政部（「財政部」）於1993年12月25日發佈、於同日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的任何實體及個人均為增值稅納稅人，應當按照法律及法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，另有說明則除外，例如銷售運輸的增值稅稅率為11%。隨著中國的增值稅改革，增值稅率已多次變更。於2018年4月4日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將適用於任何納稅人應課增值稅的銷售或進口貨物行為所適用的17%和11%稅率，分別改為16%及10%，此調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》作出進一步調整，並於2019年4月1日生效。將應課增值稅的銷售或進口貨物行為所適用的16%稅率調整為13%，而適用的10%稅率調整為9%。

中國外匯管理局

中國的法定貨幣為人民幣，目前受外匯管制，不能自由兌換為外幣。經中國人民銀行（「中國人民銀行」）授權，國家外匯管理局獲授權管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯管制法規。

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》將所有國際付款及轉賬項目分類為經常項目及資本項目。經常項目須接受辦理外幣兌換及銷售的金融機構對交易文件的真實性、交易文件與外匯收支的一致性的合理審查以及外匯管理部門的監督檢查。至於資本項目，境外組織和境外個人在中國進行直接投資，經有關主管部門批准後，須向外匯管理部門辦理登記手續。從境外收到的外匯收入可匯出或存入境外，而資本項目的外匯及外

匯結算資金規定僅可用於經主管部門及外匯管理部門批准的用途。倘國際收支發生或可能發生重大失衡，或國民經濟遭遇或可能遭遇嚴重危機，國家可對國際收支採取必要的保障及控制措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》取消了經常項目下外匯可兌換性的其他限制，同時對資本項目下的外匯交易施加現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日發佈並實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國開始實施管理浮動匯率制度，據此，自2005年7月21日起，匯率以市場供求為基礎，並參考一籃子貨幣進行調整進行確定。因此，人民幣匯率不再與美元掛鉤。中國人民銀行將在每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場人民幣對美元等交易貨幣的匯率收盤價，作為下一個工作日該貨幣兌人民幣的交易中間價。

根據中國相關法律及法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易，可以無須經外匯管理部門批准，憑有效交易收據及證明，通過在指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付。需要外匯以向其股東分派利潤的外商投資企業及根據規定須以外匯向其股東支付股息的中国企業（如本公司）可憑董事會或股東大會的利潤分配決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付，或在指定外匯銀行進行兌換及支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股募集資金結算及匯入人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈及實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當自境外上市發行結束之日起15個工作日

內，向其設立地的國家外匯管理局地方分局辦理境外上市登記。境內公司的境外上市所得款項可以匯入境內賬戶或存入境外賬戶，但募集資金用途應當與文件及其他披露文件內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈及實施的《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》，已明確執行意願結匯相關政策的資本項目外幣收入（含境外上市募集資金回收）可根據境內機構的實際業務需要在銀行辦理結匯。

本附錄概述與本公司經營及業務有關的中國法律法規的若干方面。與中國稅務有關的法律法規於「附錄三－稅務及外匯」中單獨討論。本附錄亦載有若干香港法律及監管條文的概要，包括中國公司法與公司（清盤及雜項條文）條例之間的若干重大差異、上市規則若干要求及聯交所規定的額外條文等概要，以納入中國發行人的公司章程中。本概要的主要目的是為有意[編纂]提供適用於本公司的主要法律及監管條文的概覽。本概要不打算包括所有對有意[編纂]重要的資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱「監管概覽」。

中國法律及法規

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「憲法」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據憲法及《中華人民共和國立法法（2023修正）》（「立法法」），全國人民代表大會（「全國人大」）及全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改民事及刑事、國家機構的及其他的法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但是不得同該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。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況及實際需要，在不同憲法、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、中國國家審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同憲法、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。民族自治地方的人民代表大會依照當地民族的政治、經濟及文化的特點，制定自治條例及單行條例。

省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得同憲法相抵觸。

法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。地方性法規的效力高於本級或下級地方政府規章。省、自治區的人民代表大會制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷全國人大常委會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常委會批准的違背憲法或立法法規定的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷同憲法和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同憲法、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背憲法及立法法規定的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會有權改變或者撤銷其常務委員會制定和批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民代表大會常務委員會有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律、法令的問題進行解釋。國務院及其各部委亦有權解釋其頒佈的行政法規及部門規章。在地方層面，對地方性法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律、法規及規章的地方立法及行政機構。

中國司法體制

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟實行法律監督。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

《中華人民共和國民事訴訟法（2023修正）》（「民事訴訟法」，於1991年採納並於2023年9月1日由全國人大常委會最新修訂並於2024年1月1日施行）規定提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同各方亦可以通過書面協議選擇提起民事訴訟的法院，但是該法院地應為原告或被告住所地、合同簽訂地或合同履行地或標的物所在地，該選擇不得違反民事訴訟法中對級別管轄及專屬管轄的規定。

外國人或企業一般同中國公民或法人有同等的訴訟權利義務。倘外國司法制度對中國公民及企業的訴訟權利加以限制的，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業實行對等限制。

倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國履行人民法院作出的判決或裁定，或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的期間為二年。倘一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

當事人尋求法院對不在中國且其財產不在中國領域內的一方執行人民法院的判決或裁定時，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或參加規定上述承認及執行的國際條約，或倘有關判決或裁定按照互惠原則通過法院的審查後，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執行程序予以承認及執行，除非人民法院認定承認或執行該判決或裁定將導致違反中國的基本法律原則、國家主權、安全、社會公共利益。

公司法、境外上市試行辦法及指引

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三項中國法律及法規：

《中華人民共和國公司法》（「公司法」），該法於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈並於1994年7月1日施行以及於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日施行。

境外上市試行辦法，該辦法於2023年2月17日由中國證監會頒佈，並於2023年3月31日施行，適用於境內企業境外發行證券和上市。

《上市公司章程指引（2023修正）》（「指引」），該指引於1997年12月16日由中國證監會頒佈，於2023年12月15日最新修訂，並於同日施行，規定公司章程指引。因此，指引規定的內容載於本公司組織章程細則，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」一節。

下文所載是適用於本公司的公司法、境外上市試行辦法及指引的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司指依照公司法設立的，註冊資本分為等額股份，公司股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以向其他有限責任公司及股份有限公司投資，而股份有限公司以其認繳的出資額為限對該等被投資公司承擔責任。除法律另有規定外，股份有限公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

設立股份有限公司，可以採取發起設立或者募集設立的方式。

設立股份有限公司，應當有一人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中國境內有住所。

發起人應當自應發行股份的股款繳足之日起三十日內召開成立大會，並在成立大會召開十五日前將會議日期通知各認股人或者予以公告。成立大會應當有持有表決權過半數的發起人或認股人出席，方可舉行。在成立大會上，將審議包括採納公司章程及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。成立大會上所作任何決議均須經出席成立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

於股份有限公司成立大會結束後三十日內，董事會須向登記機關申請設立登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的有關發售股份的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)公司不能成立時，對設立時所產生的所有費用及債務負連帶責任；(ii)公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii)在公司設立過程中，由於發起人的過失致

使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(只適用於在中國境內從事股票發行、交易及其相關活動)，倘公司以募集的方式設立，則該公司的發起人應當在文件上簽字，保證文件沒有虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

註冊資本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用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；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。法律、行政法規對評估作價有規定的，從其規定。

股東轉讓其股份，應當在依法成立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股東轉讓記名股票時必須以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行。

增加註冊資本及發行股份

根據公司法，倘公司擬發行新股，則須根據公司章程在股東大會上通過決議，以釐定新股的種類、數額及發行價格。股份有限公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格應當相同。公司股份的發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 股東的姓名或者名稱及住所；
- 股東所持股份數目；

- 出資證明書編號；及
- 取得股東資格的日期。

削減股本

公司可依據公司法規定的下列程序減少註冊資本：

- 公司應當編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本應經股東大會決議通過；
- 公司應當自股東大會作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告；
- 債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；
- 公司應向相關的登記管理局申請減少註冊資本的變更登記。

回購股份

根據指引，股份有限公司不得收購本公司股份，但有下列情形之一的除外：(i)減少公司註冊資本；(ii)與持有公司股份的其他公司合併；(iii)將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；(iv)股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及(vi)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議；因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司收購本公司股份後，屬於上述第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司進行股份回購應當根據證券法的規定履行信息披露義務。如股份回購屬於第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的情形，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不接受本公司的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股東大會召開前二十日內或者公司決定分派股息的基準日前五日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓，且在離職後半年內不得轉讓其所持有的本公司股份。

股東

根據公司法及指引，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 參加或者委派代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；

- 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會及董事會會議通過的決議內容若違反公司章程，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 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；
- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程，就所認購的股份按出資方式繳納股款，以其認購的股份為限承擔公司的債務及責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照公司法行使職權。根據公司法，股東大會行使下列主要職權：

- 選舉或更換董事及監事（公司職工代表除外），決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- 修改公司章程；及
- 公司章程規定的其他職權。

根據指引，股東週年大會每年召開一次。有下列任何情形之一的，公司應在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- 單獨或者合計持有公司股份百分之十以上股份的股東請求時；
- 董事會認為必要時；
- 監事會提議召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

根據公司法，股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持，連續九十日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據公司法，股東大會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開二十日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開十五日前派發予各股東。

公司法對股東大會構成法定人數的股東人數並無具體規定。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

於股東大會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺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，股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修訂公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(iv)公司章程規定的其他情形。

根據公司法，於股東大會應當將所議事項的決定作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，包括至少三名成員。董事會成員中可有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。

董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可膺選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭任而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程規定履行董事職務。

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 決定聘用或解聘公司經理及其薪資報酬，並根據經理的建議決定聘用或解聘副經理及財務負責人以及其薪資報酬；
- 制訂公司的基本管理制度；及
- 行使組織章程細則規定或股東授予的任何其他職權。

董事會會議及董事長

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開十日前向全體董事及監事發出會議通告。代表百分之十以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後十日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由一半或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經過半數的全體董事通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對代其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或公司章程，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由過半數的全體董事選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事的資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有賄賂、貪污、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會主義市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事、廠長或經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人；或
- 負有數額較大的債務到期未清償的人。

監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，實際比例由公司章程規定。

監事會中的公司職工代表由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。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由過半數的全體監事選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議。如監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議。如監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭任導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。

根據公司法，監事會決議案應當由過半數的全體監事通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會決議案應當由三分之二的全體監事通過。

監事會行使以下職權：

- 審查公司財務狀況；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理人員提出免職的建議；
- 要求董事及高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理人員

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務及管理工作，安排實施董事會決議；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 擬訂公司的總體管理制度；
- 制訂公司的具體規章；
- 推薦聘任及解聘副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；及
- 董事會或組織章程細則授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的組織章程細則的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據公司法，高級管理人員指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

根據公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對公司負有忠誠及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或公司的組織章程細則對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開股東週年大會的二十日前置備於公司供股東查閱。公開發行股票的公司亦必須公告其財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的百分之十撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本百分之五十時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應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，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應分配至公司資本公積金。

公司的公積金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。

但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本後，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應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、隱匿和謊報。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。

組織章程細則的修訂

公司的組織章程細則任何修訂必須依照公司的組織章程細則規定的程序進行。如涉及公司登記事項，組織章程細則的修訂須根據適用法律向有關部門登記。

解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散公司；(iv)被吊銷營業執照；公司被責令關閉或被解散；或(v)公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依法予以解散。

公司若有上述第(i)或(ii)項的情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修訂組織章程細則或經股東大會決議而存續。依照前述規定修訂組織章程細則須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東大會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 處置公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報章上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起三十日內，或未接到通知書的，則自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制訂清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配予股東。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。

清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

合併與分立

公司可通過吸納或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸納合併方式，則被吸納的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，尋求境外上市的中國境內公司應根據《境外上市試行辦法》所需的行政備案程序向中國證監會提交申請。

證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規，制定證券相關政策，規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行部門，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，監管證券交易，編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。於1998年4月，國務院合併該兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算及過戶、有關上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈了《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等條例主要涉及國內上市外資股的發行、認購及交易，宣派股息及其他分派以及擁有國內上市外資股的股份有限公司的資料披露。

《中華人民共和國證券法》（「證券法」）於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。該最近修訂的證券法於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。證券法全面監管中國證券市場的活動。證券法第224條規定，境內企業將股份在中國境外上市須遵守國務院的有關規定。

目前，發行和買賣境外上市股份（包括H股）主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

香港公司法及中國公司法之間的重大差別概要

適用於在香港註冊成立的公司的香港法例主要是公司(清盤及雜項條文)條例及公司條例，輔之以香港適用的普通法和衡平法規則。作為在中國內地註冊成立並尋求在香港聯交所[編纂]的股份有限公司，公司受中國公司法及根據中國公司法頒佈的所有其他規則和條例監管。

以下概述適用於在香港註冊成立的公司的香港公司法和適用於根據中國公司法註冊成立並存續的股份有限公司的中國公司法之間的若干重大差別。然而，此概要並非一份巨細無遺的比較資料。

公司存續

根據香港公司法，設有股本的公司須向香港公司註冊處處長註冊成立，而公司註冊處處長於公司註冊成立後向公司發出註冊證書，公司此後將可以獨立公司身份存續。公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先購買條文，而公眾公司的組織章程細則毋須載列該等優先購買條文。

根據中國公司法，股份有限公司可以發起或募集的方式註冊成立。

香港法例並無規定香港公司的任何最低資本要求。

股本

根據公司條例，香港公司股份面值(亦稱為票面價值)的概念已廢除，公司可通過以下方式更靈活地改變股本：(i)增加股本；(ii)利潤資本化；(iii)配發及發行紅股(無論是否增加股本)；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定資本的概念也不再適用於2014年3月3日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在股東事先批准(如有此規定)的情況下發行公司新股。中國公司法對股份有限公司的最低註冊資本並無規定，但法律、行政法規及國務院決定對股份有限公司的實繳註冊資本及最

低註冊資本另有規定者除外，在此情況下，公司應遵守該等規定。本公司的註冊資本為其已發行股本金額。本公司註冊資本的任何增加須經股東大會批准，並須經相關中國政府及監管機構批准／備案（如適用）。

公司條例並無規定於香港註冊成立的公司的最低資本要求。

根據中國公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據有關法律或行政法規不得用作注資的資產除外）認購。用作注資的非貨幣資產須經估值，以免高估或低估資產價值。對於香港註冊成立的公司並無該限制。

有關股權及股份轉讓的限制

通常而言，以人民幣計值及認購的內資股僅可由中國投資者、合資格海外機構投資者或合資格海外戰略投資者認購及買賣。

以人民幣計值但以人民幣以外貨幣認購的境外上市股份僅可由香港、澳門及台灣或中國境外任何國家或地區的投資者或合資格境內機構投資者認購及買賣。如H股為合資格南向通證券，亦可由中國投資者根據滬港通或深港通規則限額認購及買賣。於「全流通」申請獲中國證監會批准後，H股上市公司的境內非上市股份可在聯交所上市流通。

根據中國公司法，股份有限公司的發起人不得於公司成立之日後一年內轉讓所持股份。公司公開發售前已發行的股份不得於股份在證券交易所上市之日起一年內轉讓。股份有限公司的董事、監事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等所持公司股份總數的百分之二十五，彼等所持公司股份不得於股份上市之日起一年內轉讓，亦不得於上述人士離職後半年內轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份設定其他限制性規定。如本公司及控股股東向香港聯交所作出的承諾所描述，除公司發行股份的六個月禁售期及控股股東出售股份的12個月禁售期外，香港法例並無有關持股及股份轉讓的限制。

收購股份的財務資助

中國公司法並不禁止或限制股份有限公司或其附屬公司就收購本身或其控股公司股份提供財務資助。

股東大會通告

根據中國公司法，股東週年大會及臨時股東大會的通告須分別於該大會召開前二十日及十五日送達股東。就在香港註冊成立的有限公司而言，股東週年大會以外的其他股東大會的最短通知期為十四日，股東週年大會的最短通知期為二十一日。

股東大會法定人數

根據香港公司法，除非公司組織章程細則另有規定，否則股東大會的法定人數須為兩名成員。對於只有一名成員的公司，法定人數須為一名成員。中國公司法並無訂明股東大會的任何法定人數要求。

股東大會表決

根據中國公司法，在股東大會上通過決議案須經出席大會的股東所持表決權的過半數贊成票通過，惟修改公司組織章程細則，增加或減少註冊資本，合併、分立或解散，或變更公司形式的該等決議案須經出席大會的股東所持表決權的三分之二以上贊成票通過除外。

根據香港法例，(i)普通決議案可由親自或委任代表出席股東大會的股東以簡單多數贊成票通過，及(ii)特別決議案可由不少於親自或委任代表出席股東大會的股東所持表決權的四分之三贊成票通過。

類別股份權利變更

中國公司法對類別股份權利變更並無具體規定，但規定國務院可頒佈與其他股份類別有關的規定。

根據公司條例，任何類別股份附帶的權利不得更改，除非(i)有關類別股東在另行召開的會議上通過特別決議案批准更改；(ii)經代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)組織章程細則載有關於更改上述權利的條文，則可按有關條文予以更改。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，若董事對某公司作出不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東大會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

中國公司法規定，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失的，連續一百八十(180)日以上單獨或合計持有公司百分之一或以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事會造成前述違反時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起三十(30)日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

《上市公司章程指引》亦規定了董事、監事及高級管理人員違反其對公司職責的其他補救措施。此外，作為股份於聯交所上市的條件，股份有限公司的各董事及監事須以公司(作為股東代理行事)為受益人作出承諾。這允許少數股東對違約的公司董事及監事採取行動。

少數股東保障

根據公司條例，如有股東指控公司的處事方式不公平而損害其利益，則該股東可向法院呈請發出適當頒令對不公平損害行為給予補救。另外，根據公司(清盤及雜項條文)條例，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記的公

司的事務進行調查。中國公司法規定任何擁有公司全部已發行股份投票權百分之十或以上的股東有權要求人民法院解散營運或管理嚴重困難、其存續會對股東造成重大損失且無法解決該等困難的公司。

《上市公司章程指引》亦規定了董事、監事及高級管理人員違反其對公司職責的其他補救措施。此外，作為股份於聯交所上市的條件，股份有限公司的各名董事及監事須以公司（作為股東代理行事）為受益人作出承諾。這允許少數股東對違約的公司董事及監事採取行動。

董事

與香港法例不同，中國公司法並無有關申報董事於重大合約的權益，限制董事進行重大出售的權利，限制公司提供若干福利，或未經股東批准不得收取離職補償的任何規定。中國公司法限制與董事會會議決議所涉企業有利害或關聯關係的上市公司董事就上述決議案進行表決。所有上述條文均已納入組織章程細則，及其概要載於附錄五。

監事

根據中國公司法，股份有限公司的董事及高級管理人員須受監事會的監查。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。

根據中國公司法，股份有限公司的董事及高級管理層成員須接受監事會的監督。並無有關在香港註冊成立的公司須設立監事會的強制性規定。《上市公司章程指引》規定，監事須遵守法律、行政法規及公司組織章程細則，對公司負有忠實及勤勉的義務，不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，或挪用公司財產。

附錄四

主要法律及監管規定概要

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括以公司利益行事的責任。此外，公司條例規定了董事的法定勤勉責任。根據中國公司法，董事、監事及高級管理人員負有誠信和勤勉的義務。

財務披露

根據公司法，股份有限公司須在股東週年大會前二十(20)日於公司備妥財務報告供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司須公佈財務報告。公司條例規定，於香港註冊成立的公司須不遲於股東週年大會前二十一(21)日，向各股東寄發提交大會的財務報表、核數師報告及董事報告。根據中國法律，公司應當在每一會計年度結束時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。

有關董事及股東的資料

公司法規定，股東有權查閱公司的組織章程細則、股東大會記錄和財務及會計報告。根據組織章程細則，股東有權查閱並複印(須繳付合理費用)有關股東和董事的若干資料，這與公司條例賦予香港公司股東的權利相若。

收款代理

根據香港法例，股息在董事會宣派後將成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年，而根據中國內地法律則為三年。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據公司(清盤及雜項條文)條例第237條進行自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據公司條例第673條及第13部第2分部由公司與債權人或公司與股東達成經法院批准

的和解或安排。此外，根據公司條例，經股東批准，集團內全資附屬公司亦可橫向合併或縱向合併。根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式，須經股東於股東大會批准。

強制扣減

根據公司法規定，股份有限公司應依照稅後利潤的一定比例提取法定公積金。香港法例並無相應規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理人員之間的爭議可通過法院解決。《上市公司章程指引》規定，股東可起訴公司董事、監事、經理及其他高級管理人員，且股東可起訴公司，而公司可起訴其股東、董事、監事、經理及其他高級管理人員。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭就涉及在中國註冊成立但於聯交所上市的公司事務的案件在深圳進行聆訊，以便中方人士及證人能夠出席。倘任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃真誠並且所有當事方（包括證人和仲裁員）均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。倘一方（並非中方人士或其證人或仲裁員）不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心證券仲裁規則而言，中方人士指居住在中國（不包括香港、澳門及台灣地區）的人士。

公司的補救措施

根據公司法，倘董事、監事或經理履行職務過程中因違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則而對公司造成損害，則董事、監事或經理須就相關損害對公司負責。此外，香港上市規則規定上市公司的章程細則須載列與香港法例規定類似的補救措施（包括廢止相關合同及向董事、監事或高級管理人員追討利潤）。

股息

根據中國法律，公司有權於若干情況下就應付股東的股息或其他分派預扣及向有關稅務機關繳納應付稅款。根據香港法例，追討債務（包括追討已宣派股息）的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為三年。相關訴訟時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未領取的股份股息。

暫停辦理股東名冊登記

公司條例規定，公司一年內暫停辦理股東名冊股份轉讓登記的時間不得超過三十(30)日（若干情況下可延長至六十(60)日）。除法律另有規定外，股東大會召開前二十(20)日內或股息分配基準日前五(5)日內不得辦理股份過戶登記。

本附錄載有本公司的組織章程細則主要條文概要。本附錄主要目的在於為有意[編纂]提供本公司組織章程細則的概覽，因此可能不會載有對有意[編纂]重要的所有資料。

股份及註冊資本

本公司的股份採取股票形式。股份面值以人民幣計值。

本公司股份的發行，實行公開、公平及公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件及價格應當相同。任何實體或個人認購股份，每股應當支付相同價格。

股份增減、購回以及轉讓

股份增減

本公司根據經營及發展需要，可以依照相關法律法規的規定，並在符合股東大會決議的前提下，採用任何下列方式增加其資本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規規定以及中國證監會批准的其他方式。

本公司可減少其註冊資本。倘本公司減少註冊資本，應當按照中國公司法、其他相關法規及組織章程細則規定的程序辦理。

購回股份

本公司不得購回股份，但下列情形之一除外：

- (i) 減少本公司註冊資本；

- (ii) 與持有本公司股份的另一家公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股權激勵；
- (iv) 股東因對股東大會作出的本公司合併或分立決議持異議，要求本公司購買其股份；
- (v) 將股份用於轉換本公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (vi) 為維護本公司價值及股東權益所必需。

本公司在上述第(i)及第(ii)項所述情形下購買其股份，應當經股東大會議決。本公司在上述第(iii)、第(v)及第(vi)項所述情形下購買其股份，可根據本公司股份上市地證券監管規則的規定，在經三分之二以上董事出席的董事會會議上議決。本公司根據上述規定購買其股份後，在第(i)項所述情形下，該等股份應當自購買之日起10日內註銷，而在第(ii)及第(iv)項所述情形下，該等股份須於六個月內轉讓或註銷；在第(v)及第(vi)項所述情形下，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的10%，且須在三年內轉讓或註銷；在第(iii)項所述情形下，本公司持有的股份總數不得超過本公司已發行股份總數的5%，收購資金應從公司稅後利潤中撥付；所收購的股份應於一年內轉讓予僱員。

本公司可通過證券交易所集中[編纂]方式或本公司股份上市地的法律、行政法規、證券監管規則、中國證監會及本公司股份上市地的其他證券交易所批准的其他方式購買本公司股份。

股份轉讓

發起人持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司公開發售A股前已發行的股份，自本公司A股在證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及變動情況。在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。上述人

員所持有的本公司股份自本公司股份上市及買賣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本公司股份。

持有本公司5%或以上股份的股東、董事、監事及高級管理人員在購買本公司股份或其他具有權益性質的證券後於六個月內將其出售，或在出售後六個月內購買本公司股份或其他具有權益性質的證券，由此產生的收入歸本公司所有，由本公司董事會收回有關收入。然而，該限制不適用於因購買[編纂]的剩餘未出售股份以及中國證監會規定的其他情形而持有本公司5%或以上股份的證券公司。以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

股東及股東大會

股東

本公司應依據本公司股份上市地的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股的股東名冊正本應當在香港存置以供股東查閱。然而，本公司可能根據適用法律和法規及本公司股份上市地證券監管規則的規定暫停股東登記。股東按其所持有股份的類別享有權利和承擔義務。持有同一類別股份的股東，享有同等權利和承擔相同義務。

本公司股東應當享有以下權利：

- (i) 按其持股比例收取股息及其他分派；
- (ii) 依法要求、召開、舉行出席或者委託受委代表出席股東大會並行使相應表決權；
- (iii) 對本公司的運營進行監督、提出建議或質詢；
- (iv) 根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (v) 查閱組織章程細則、股東名冊、債券持有人記錄、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務報告；

- (vi) 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (vii) 倘反對股東大會作出的本公司合併或分立決議，要求本公司購買其股份；
- (viii) 享有法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

倘股東大會或董事會的任何決議違反法律或行政法規，股東有權請求人民法院宣告該決議無效。倘股東大會或董事會會議的召開程序及表決方式違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，或者任何決議的內容違反組織章程細則的規定，股東有權在決議通過之日起60日內請求人民法院撤銷該決議。

本公司股東須承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規及組織章程細則；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (iii) 除法律法規另有規定外，不得退回股份；
- (iv) 不得濫用股東⁵權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用法人獨立地位或股東⁵有限責任損害本公司債權人的利益；
- (v) 承擔法律、行政法規及組織章程細則規定的其他義務。

本公司股東濫用股東權利給本公司或者其他股東造成任何損失的，應當依法承擔損失賠償責任。本公司股東濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害本公司債權人利益的，股東應當共同及個別對本公司債務承擔連帶責任。

股東大會的一般規定

股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 決定本公司的經營方針和投資計劃；
- (ii) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事或監事，決定有關董事或監事的報酬事項；
- (iii) 審議批准董事會的報告；
- (iv) 審議批准監事會的報告；
- (v) 審議批准本公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (vi) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (vii) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (viii) 對發行公司債券作出決議；
- (ix) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (x) 修訂組織章程細則；
- (xi) 對本公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；
- (xii) 審議批准組織章程細則第41條規定的擔保事項；
- (xiii) 審議本公司在12個月內購買、出售價值超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的重大資產的事項；
- (xiv) 審議批准變更所得款項用途事項；
- (xv) 審議股權激勵計劃和僱員持股計劃；

- (xvi) 公司股東週年大會可授權董事會決定向特定對象發行總額不超過人民幣3億元且不超過最近一年末資產淨值20%的融資；有關授權將於下屆股東週年大會當日屆滿；
- (xvii) 審閱根據上市規則第14.07條計算百分比率的所有交易，其中關聯交易的百分比率為不低於25%（包括一次性的交易及一系列須計算百分比率的交易）及不低於5%（包括一次性的交易及一系列須計算百分比率的交易）；
- (xviii) 審議法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定應當由股東大會議決的其他事項。

本公司下列對外擔保行為，須經股東大會審議批准：

- (i) 本公司及本公司控股附屬公司的對外擔保總額超過最近一期經審計資產淨值百分之五十提供的任何擔保；
- (ii) 本公司的對外擔保總額超過最近一期經審計總資產百分之三十提供的任何擔保；
- (iii) 本公司在一年內提供擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (iv) 向資產負債比率超過70%的該等證券的接收人提供的任何擔保；
- (v) 單筆擔保額超過最近一期經審計資產淨值百分之十的擔保；
- (vi) 對股東、實際控制人及其關連方提供的任何擔保；
- (vii) 相關法律法規、本公司股份上市地上市規則及組織章程細則規定的應由股東大會審議批准的任何擔保。

股東大會審議上文第(3)項所述的擔保時，應經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

股東大會分類為股東週年大會及臨時股東大會。股東週年大會應在上一財政年度結束後六個月內每年召開一次。

本公司須在出現下列任何情形之日起兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足中國公司法規定法定最低人數或少於組織章程細則所指定人數的三分之二時；
- (ii) 本公司的未彌補虧損達實收股本總額三分之一時；
- (iii) 單獨或者合計持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會提議召開大會時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他情形。

召開股東大會

經全體獨立董事過半數同意，獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知。董事會不同意召開臨時股東大會的，應當說明理由並刊發公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出決議後的5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提議後10日內未作出反饋的，監事會可以自行召集和主持該會議。

單獨或者合計持有本公司百分之十以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據相關法律、行政法規及組織章程細則的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知，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大會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可向監事會提議召開臨時股東大會。監事會同意召開臨時股東大會的，應在作出決議後5日內發出召開臨時股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。監事會未在上文規定的期限內發出召開臨時股東大會通知的，視為監事會不召集及主持臨時股東大會，連續九十日或以上單獨或者合計持有本公司百分之十或以上股份的股東可以自行召集和主持臨時股東大會。

監事會或者股東決定自行召開股東大會的，應當以書面通知董事會，並按照本公司股份上市地證券監管規則向證券交易所備案。在刊發股東大會決議公告前，召集股東持股比例不得低於10%。監事會或者召集股東在發出股東大會通知及刊發股東大會決議公告後，應當按照本公司股份上市地證券監管規則向證券交易所備案。

監事會或股東自行召開股東大會，應當由董事會及董事會秘書提供協助。董事會將提供截至股份登記日期的股東名冊。

股東大會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並符合法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則的有關規定。

董事會、監事會或單獨或者合計持有3%或以上本公司股份的股東，有權提出議案。

單獨或者合計持有3%或以上本公司股份的股東，可在召開股東大會十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，公佈臨時提案的內容。

股東週年大會召集人須在召開大會21日前以公告方式通知所有股東，臨時股東大會召集人須在召開大會15日前以公告方式通知所有股東。計算發出通知的期間時，不包括召開大會當日。

股東大會的通知應當包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點及期限；
- (ii) 提交會議審議的事項及提案；
- (iii) 以明顯的文字說明全體股東均有權出席股東大會，並有權以書面委任受委代表出席大會及在會上投票表決，該受委代表不必是本公司股東；
- (iv) 有權出席股東大會股東的股權登記日期；
- (v) 大會常設聯繫人的姓名及聯絡方式；
- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及程序。

股東大會通知或補充通知應當充分、完整披露所有提案的具體內容。倘擬討論的事項需要獨立董事發表意見，在發出股東大會通知或補充通知時將同時披露獨立董事的意見及理由。

召開股東大會

所有於股權登記日登記在冊的股東或其代理人，均有權根據相關法律法規及組織章程細則的規定出席股東大會並行使表決權。股東可親自出席股東大會，也可以委託代理人(不必是股東)代其出席股東大會或表決。

個人股東親自出席大會，應當出示本人身份證或其他能夠證明其身份的有效證件或證明或股票賬戶卡。委託代理人出席大會的，應當出示有效的身份證明文件及股東授權委託書。

法人股東應由其法定代表人或者其委託的代理人出席大會。法定代表人出席大會的，應當出示本人身份證明文件或能夠證明其具有法定代表人資格的有效證明。如委託代理人出席大會的，應當出示本人身份證明文件以及法人股東單位法定代表人依法出具的授權委託書。

如股東為香港不時制定的相關條例或規例所界定的認可結算所（或其代名人），認可結算所可授權其認為合適的一名或多名人士或公司代表在任何會議（包括但不限於股東大會及債權人會議）上擔任其代表；然而，如果一名以上的人士經此獲得授權，則授權書應載明經此授權的每名人士所涉及的股份數目及類別，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士將有權代表認可結算所（或其代名人）出席會議（不用出示持股憑證、經公證的授權及／或進一步的證據證實其獲正式授權）及在會議上發言及行使權利，如同該人士是本公司的個人股東。

股東須以書面形式委任代理人，並由委任股東或受其以書面形式委託的代理人簽署。委託股東為法人股東的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。股東委託代理人出席任何股東大會的授權委託書應當載明下列內容：

- (i) 代理人姓名；
- (ii) 是否具有表決權；
- (iii) 對列入股東大會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (iv) 授權委託書簽發日期及有效期限；
- (v) 委託人簽名（或官方蓋章）；委託人為法人股東的，應加蓋企業印章或由法定代表人簽署。

如股東未就授權代理人出席股東大會作出具體指示，授權委託書應當載明受委代表是否可以按其認為適當的方式表決。

如授權委託書由委託人授權的其他人員簽署的，授權簽署的授權委託書或者其他授權文件應當經公證人認證。授權證明或其他授權文件經公證人認證。經公證的授權

委託書或其他授權文件，連同投票表決的授權授權書，應備置於公司住所或會議通知中指明的其他地點。委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人員代表委託人出席股東大會。

全體董事、監事及董事會秘書應當出席本公司股東大會，總經理及其他高級管理人員應當以無表決權參與者身份列席會議。在符合本公司股份上市地證券監管規則的情況下，前述人士可以通過網絡、視頻、電話或其他具同等效果的方式出席或列席會議。

股東大會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，應當由半數以上董事共同推舉的一名董事主持會議。監事會召集的股東大會，應當由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，應當由半數以上監事共同推舉的一名監事主持會議。股東召集的股東大會，由召集人推舉一名代表主持。會議主持人違反議事規則致使會議不能繼續進行的，經出席會議具有表決權的過半數股東同意，股東大會可以推舉一人擔任會議主持人並繼續進行會議。

股東大會的表決

股東大會決議分為普通決議及特別決議。股東大會的普通決議，應當以代表出席股東大會的股東（包括股東的代理人）所持表決權過半數的票數通過。股東大會的特別決議，應當以代表出席股東大會的股東（包括股東的代理人）所持表決權的三分之二以上的票數通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- (i) 董事會及監事會的工作報告；
- (ii) 董事會制定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會及監事會成員的委任和免職，以及其報酬和支付方法；
- (iv) 本公司年度預算方案、決算方案；
- (v) 本公司年度報告；

- (vi) 除法律、行政法規、本公司股份上市地的證券監管規則或者組織章程細則規定須以特別決議通過的事項以外的事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (i) 本公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 本公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (iii) 修訂組織章程細則；
- (iv) 本公司在一年內購買、出售價值超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的重大資產或提供擔保金額超過本公司最近一期經審計總資產百分之三十的擔保；
- (v) 股份激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券監管規則或者組織章程細則規定，並由股東大會以普通決議方式審議會對本公司產生重大影響、需要以特別決議通過的其他事項。

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權。每一股份享有一票表決權。

股東大會審議影響中小投資者利益的重大事項時，應當對中小投資者的表決進行單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會的股東所代表的有表決權的股份總數。

股東買入本公司有表決權的股份違反證券法第六十三條第一款及第二款，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，且不計入出席股東大會的股東所代表的有表決權的股份總數。

董事會、獨立董事、持有本公司百分之以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或本公司股份上市地證券交易所的證券監管規則的規定設立的投資者保

護機構可以公開徵集股東表決權。徵集股東表決權應當向被徵集表決權的股東充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東⁵投票權。除法定條件外，本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

股東大會審議關連交易時，關連股東應當迴避投票表決，其所代表的有表決權的股份數目不會計入有效的有表決權股份總數。股東大會決議公告應當充分披露非關連股東的表決情況。

董事會

董事

董事包括執行董事、非執行董事及獨立董事。獨立董事是指符合組織章程細則第103條所載規定的個人。本公司董事須為自然人，並須符合法律、行政法規及本公司股份上市地證券監管規則規定的資格。有下列情形之一的人士，不能擔任本公司董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、轉換財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序罪行被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (iii) 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- (vi) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；

- (vii) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、監事、高級管理人員，且禁制期限未屆滿；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章或本公司股份上市地證券監管規則規定的其他內容。

董事由股東大會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。股東大會可通過普通決議罷免任何任期末屆滿的董事（惟根據任何合約可能提出的申索將不受影響）。董事每屆任期三年，董事任期屆滿，可根據本公司股份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，在改選出的董事就任前，該董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定，履行董事職務。

董事可由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過本公司董事總數的一半。

董事可在任期屆滿前辭任。董事辭任須向董事會提交有關辭任的書面報告。董事會應在2日內披露相關信息。倘任何董事請辭導致董事會成員人數低於法定最低人數要求，獨立董事請辭將導致董事會或專門委員會中的獨立董事比例不符合法律法規或組織章程細則的規定，或者獨立董事中並無會計專業人員，離任董事仍須依照法律、行政法規、部門規章及組織章程細則的規定履行職責，直至新任董事就任為止。

獨立董事的任期、提名及選舉程序、職權應當依照本公司股份上市地的法律及相關證券監管規則執行。獨立董事人數不得少於三名，且不得少於全體董事的三分之

一，且至少一名獨立董事須具備符合上市規則規定的財務或會計專業知識。一名獨立董事應為香港永久性居民。全體獨立董事均須具備上市規則所規定的獨立性。

除相關法律、行政法規及本公司股份上市地證券監管規則另有規定外，組織章程細則中所提述「獨立董事」一詞包括「獨立非執行董事」（定義見上市規則）。

董事會

本公司設董事會，對股東大會負責。董事會由9至19名董事組成。

董事會行使下列職權：

- (i) 負責召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (ii) 執行股東大會的決議；
- (iii) 制定本公司的經營方針和投資計劃；
- (iv) 制定本公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (v) 制定本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (vi) 制訂本公司有關增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券以及上市的方案；
- (vii) 擬訂本公司重大收購、購回本公司股份或合併、分立、解散或者變更本公司形式的方案；
- (viii) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項；
- (ix) 決定本公司的內部管理架構；

- (x) 決定聘任或解聘本公司經理、董事會秘書或其他高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；根據經理的提名，決定聘任或解聘本公司副經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；
- (xi) 制訂本公司的基本管理制度；
- (xii) 制訂組織章程細則修訂方案；
- (xiii) 管理本公司信息披露事項；
- (xiv) 向股東大會提請聘請或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- (xv) 聽取本公司經理的工作匯報並檢討經理的工作；
- (xvi) 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他職責。

本公司董事會下設立專門委員會，即審計委員會、戰略委員會、提名委員會及薪酬與考核委員會。

借款權力

組織章程細則並無載有任何有關董事行使借款權力的具體條文，惟載有有關董事可在股東大會授權範圍內決定對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易、對外捐贈等事項的權力的相關條文。

董事會在權限範圍內審議以下重大交易（本公司提供擔保除外）：

- (i) 交易涉及的資產總值佔本公司最近一期經審計總資產的10%以上；但交易涉及的資產總值佔本公司最近一期經審計總資產的50%以上的，應提交股東大會審議；該交易涉及的資產總值同時存在賬面值和評估值的，以較高者為準。

- (ii) 交易對價佔本公司最近一期市值的10%以上；如交易對價佔本公司最近一期市值的50%以上，該交易須提交股東大會審議。
- (iii) 交易標的物（如股權）在最近一個財政年度涉及的資產淨值佔本公司最近一期市值的10%以上；交易目標（如股權）在最近一個財政年度涉及的資產淨值佔本公司最近一期市值的50%以上，該交易須提交股東大會審議。
- (iv) 交易標的物（如股權）在最近一個財政年度產生的營業收入佔本公司最近一個財政年度經審計營業收入的10%以上，且絕對金額超過人民幣1,000萬元；但交易目標（如股權）在最近一個財政年度產生的營業收入佔本公司最近一個財政年度經審計營業收入的50%以上，且絕對金額超過人民幣5,000萬元，應提交股東大會審議。
- (v) 交易產生的利潤超過本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的10%，且絕對金額超過人民幣100萬元；倘交易產生的利潤超過本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的50%，且絕對金額超過人民幣500萬元，應當提交股東大會審議。
- (vi) 交易標的物（如股權）在最近一個財政年度產生的淨利潤超過本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的10%，且其絕對金額超過人民幣100萬元；倘交易標的物（如股權）在最近一個財政年度產生的淨利潤超過本公司最近一個財政年度經審計淨利潤的50%，且其絕對金額超過人民幣500萬元，該交易應當提交股東大會審議。

本公司與其控股的附屬公司或在合併報表範圍內受其控制的其他實體之間的交易，或者上述控股的附屬或受其控制的其他實體之間的交易，獲豁免根據組織章程細則作出披露及履行相應程序的要求，但公司股份上市地的證券監管機構及證券交易所另有規定則除外。

董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長行使下列職責及權力：

- (i) 召集和主持董事會會議，及主持股東大會；
- (ii) 監督和審查董事會決議的執行情況；
- (iii) 董事會授權的其他職責及權力。

董事長不能履行職務或不履行職務時，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會每年至少召開四次會議，及每季度至少召開一次會議。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上的董事或者監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自收到提案之日起10日內召集和主持董事會臨時會議。董事會應當在召開定期董事會會議14日前、召開董事會臨時會議5日前，以書面通知全體董事和監事。倘通知並非直接送達，亦須通過電話確認並作相應記錄。

董事會會議的法定人數為全體董事的二分之一以上。董事會決議案須經全體董事過半數通過。董事會在決策權範圍內審議本公司擔保事項的決議案，應當經出席會議的三分之二以上董事通過。董事會決議案進行表決時，每名董事有一票表決權。

董事與會議將決議事項所涉及的企業如有關聯關係，不得對該決議案行使表決權，也不得代表其他董事行使表決權。該董事會會議僅應在二分之一以上無關聯關係的董事出席的情況下方可舉行，且在該董事會會議作出的決議須經二分之一以上無關聯關係的董事通過。如果出席的無關聯關係董事不足三人，該事項應當提交股東大會審議。倘法律、法規和本公司股份上市地的證券監管規則對董事參加董事會會議及表決權有任何其他限制，則適用有關規定。

在董事會會議上作出的決議案須以公開投票方式表決。每位董事擁有一票表決權。董事會臨時會議的決議可以通過通訊方式（包括但不限於電話、傳真等方式）表決通過，但允許董事自由發表意見，並由與會董事簽署決議。

董事應當親自出席董事會會議。倘任何董事因任何原因未能出席會議，其可通過書面授權委託另一名董事代為出席會議。授權委託書應當載明代理人姓名、事項、授權範圍及有效期，並由委託人簽字或者加蓋公章。獲授權代為出席會議的董事，應當在授權範圍內行使董事的權利。董事若未出席董事會會議，亦未委託代理人代為出席，視為放棄在會議上的表決權。

經理及其他高級管理人員

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。本公司根據需要可設副總經理若干名。副總理由總經理提名，並由董事會聘任或解聘，副總經理協助總經理工作。

組織章程細則第94條規定董事喪失資格的情況、組織章程細則第96條規定的董事誠信義務及第97條第(iv)項至第(vi)項規定的勤勉義務，亦適用於高級管理人員。

總經理任期3年，如獲續聘可以連任。

總經理向董事會匯報並行使下列職責及權力：

- (i) 主持本公司的生產、經營及管理工作，組織實施董事會工作，並向董事會匯報；
- (ii) 組織實施本公司年度業務經營計劃和投資計劃；
- (iii) 擬定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) 制定本公司的規則及規例；
- (vi) 向董事會提議聘任或解聘本公司副總經理及財務總監；

(vii) 決定聘任或解聘非由董事會決定的管理人員；

(viii) 組織章程細則或董事會可能賦予的其他職責及權力。

本公司設董事會秘書，負責股東大會及董事會會議的籌備、文件保管及股東資料管理，以及處理信息披露事宜。

本公司高級管理人員應當忠實履行職責，維護本公司和全體股東的最佳利益。如果本公司高級管理人員不忠實履行職責或者違反受託責任，對本公司和公眾股東的利益造成損害，應當依法承擔賠償責任。

監事會

監事

組織章程細則第94條規定的董事喪失資格情況適用於監事。董事、總經理及其他高級管理人員不得兼任監事。

監事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則的規定，對本公司負有誠信和勤勉義務。監事不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入或侵佔公司資產。

監事的任期為3年，任期屆滿如獲續聘可以連任。

監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員人數低於法定最低要求，該監事應當繼續按照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定繼續履行監事職務，直至新當選的監事就任為止。

如果本公司的監事在執行職務時違反法律、行政法規、部門規章和組織章程細則，導致本公司利益受到損害，應當依法承擔賠償責任。

監事會

本公司設監事會。監事會由三名監事組成。監事會設主席一名，由全體監事的過半數選舉產生。監事會主席負責召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由半數以上監事共同推舉一名監事召集或主持監事會會議。

監事會應當包括股東代表和適當比例的本公司職工代表。職工代表的比例不得低於獲委任監事人數的三分之一。監事會的職工代表由職工代表大會、職工大會或其他民主方式選舉產生。

監事會應行使下列職責及權力：

- (i) 審閱董事會編製的本公司定期報告並發表書面意見；
- (ii) 檢查本公司的財務狀況；
- (iii) 監督董事及高級管理人員履行公司職務，並建議解聘違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理人員；
- (iv) 董事及高級管理人員的行為如果損害公司利益，要求他們改正；
- (v) 提議召開臨時股東大會，並在董事會不按照中國公司法履行召集和主持股東大會的義務的情況下，召集和主持股東大會；
- (vi) 向股東大會提出議案；
- (vii) 根據中國公司法第一百五十一條對董事及高級管理人員提出訴訟；
- (viii) 如發現本公司經營中存在任何違規行為，可進行調查，必要時可聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔。

監事會每六個月至少召開一次會議。監事可以提議召開監事會臨時會議。監事會作出決議，須經半數以上監事通過。

財務會計制度、利潤分配及審計

財務會計制度

本公司應當根據法律、行政法規和公司股份上市地證券監管規則的規定，制定其財務及會計制度。

A股報告：公司應當在每個財政年度結束之日起四個月內向中國證監會和證券交易所報告和披露年度報告，於各財政年度上半年結束後兩個月內向中國證監會派出機構和證券交易所報告和披露中期報告。前述年度報告和中期報告應當依照相關法律、行政法規以及中國證監會和證券交易所的規定編製。

H股報告：公司應當在每個會計年度結束後3個月內披露年度業績初步公告，並在每個會計年度結束後4個月內編製並披露年度報告，且應當於股東週年大會至少21天前披露。公司應在每個會計年度首6個月結束後的2個月內披露中期業績的初步公告，並在每個會計年度首6個月結束後的3個月內編製並披露中期報告。

公司不得開立法律規定以外的賬戶。本公司的任何資產不得存放在任何以個人名義開立的賬戶內。

利潤分配

在分配年度稅後利潤時，本公司應當提取稅後利潤的10%作為公司法定公積金。當法定公積金結餘總額達到本公司註冊資本的50%或以上時，本公司無需再進一步提取任何款項至該法定公積金。倘若本公司的法定公積金不足以彌補本公司於上一年度的虧損，應當先利用本年利潤彌補虧損後，再按照前款規定提取法定公積金。

根據股東大會通過的決議案，從本公司的稅後利潤中提取法定公積金後，本公司可提取任意公積金。除不按組織章程細則規定比例分配的部分外，其餘的稅後利潤在

彌補虧損和提取法定公積金後，按股東持股比例分配。倘若股東大會違反前款規定在公司彌補虧損和提取法定公積金前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還予本公司。本公司持有的本公司股份不得分配利潤。

本公司的公積金應當用於彌補本公司的虧損、擴大經營或者增加資本，但資本公積金不得用於彌補本公司的虧損。當法定公積金轉增資本時，公積金的留存部分不得少於轉增資本前本公司註冊資本的25%。

公司可以採取現金、股份或者兩者結合的方式分配利潤，也可以採取法律、法規允許的其他方式進行利潤分配。本公司優先採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，配備專職審計人員進行內部審計，對公司的財務收支和經濟活動進行監督。

本公司的內部審計制度和審計人員職責由董事會批准後實施。審計主管向董事會負責並向董事會匯報。

委任會計師事務所

公司應當委聘符合本公司股份上市地證券監管規則的會計師事務所進行會計報表審計、資產淨值核查等相關諮詢服務。任期為1年，可予續聘。

本公司聘任會計師事務所須經股東大會批准。未經股東大會批准前，董事會不得委任會計師事務所。

本公司保證向獲委任的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務及會計報告及其他會計資料，不存在拒絕、隱瞞、虛假陳述的情況。

會計師事務所的審計費用由股東大會決定。

倘若本公司終止聘任或者不再續聘會計師事務所，應當提前30日通知會計師事務所。在股東大會對終止聘任會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所作出陳述。

提出辭職的會計師事務所，應當在股東大會上說明本公司是否觸犯任何不當行為。

合併、分立、增資、減資、解散及清盤

合併、分立、增資及減資

本公司合併可採取吸收合併或設立新公司的形式。

在吸收合併的情況下，公司吸收任何其他公司，而被吸收的公司會被解散。在設立新公司以進行合併的情況下，兩家或以上公司合併成為一家新公司，而合併各方將被解散。

倘本公司涉及合併，合併各方應當訂立合併協議，並編製資產負債表和財產清單。本公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起30日內在省級或以上報章和香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)公開刊登公告。債權人自接到通知之日起30日內，或者(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，要求本公司清償債務或者為有關債務提供擔保。以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

公司合併時，合併各方的債權和債務由合併後存續的公司或者合併後設立的新公司承繼。

公司如果分立，應當進行財產分割。

如果本公司進行分立，應當編製資產負債表和財產清單。本公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起30日內在省級或以上報章和香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)公開刊登公告。以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

除非本公司在分立前與債權人已就債務清償達成書面協議，否則本公司分立前的債務應由分立後存續的公司共同承擔。

如果本公司需要削減註冊資本，應當編製資產負債表和財產清單。

本公司應當自削減註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並自該決議日期起計30日內在省級或以上的報章和香港聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 公開刊登公告。債權人自接到通知之日起30日內，或者(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，可以要求本公司清償債務或者為其有關債務提供擔保。以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

本公司的註冊資本在削減後不得低於法定最低限額。

如果本公司發生合併或分立，本公司應當就因此產生的登記資料變動，依法向公司登記機關申請辦理變更登記手續。如果本公司解散，本公司應當依法申請註銷登記。如果設立新公司，本公司應當依法申請辦理註冊成立的登記手續。

在增加或者削減註冊資本時，本公司應當依法向公司登記機關申請辦理變更登記手續。

解散及清盤

本公司如果發生下列任何情況，須予解散：

- (1) 組織章程細則規定的業務期限屆滿或其中規定的其他解散事由；
- (2) 股東大會通過解散決議；
- (3) 本公司因合併或分立而需要解散；
- (4) 本公司被依法吊銷營業執照或被責令關閉或解散；

- (5) 本公司在經營及管理遇到重大困難，無法通過其他途徑解決，繼續經營可能導致股東⁵權益遭受重大損失，佔本公司總表決權10%以上的股東可以向人民法院提出要求解散本公司。

若發生上述第(1)分段所述情況，本公司可以通過修改組織章程細則而存續。依照前款規定修改組織章程細則，須經出席股東大會有表決權的三分之二或以上的股東批准。

公司根據前款第(1)、(2)、(4)或(5)項的規定解散，應當自解散情況發生之日起15日內成立清算組，並開始進行清算工作。清算組由董事或股東大會決定的人選組成。如果清算組未正式設立，債權人可以請求人民法院指定有關人員組成清算組進行清算工作。

自成立之日起，清算組應當在10日內通知債權人，並於60日內在省級或以上報章和香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)公開刊登公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，或(如未接到有關通知)自公告之日起45日內，向清算組申報債權。以本公司股份上市地的其他上市規則為準。

債權人在申報債權時，應當提供債權說明和證據。清算組應當對債權人的債權進行登記。

清算組不得在債權申報期間清償任何債權人的債務。

清算組在核對公司資產，編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，報股東大會或者人民法院確認。本公司的剩餘財產，在支付清算費用、工資、社會保險費和法定職工薪酬、稅金和本公司債務後，按股東持股比例分配。於清算期間，公司將繼續存在，但不得開展與清算無關的任何經營活動。本公司的資產在前條規定的債務清償前不得分配給股東。

清算組在檢查公司資產、編製資產負債表和財產清單後，若發現公司資產不足以清償債務，應當立即向人民法院申請破產。本公司被人民法院宣告破產後，清算組應當將清算事項移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當編製清算報告，報股東大會或者人民法院確認，報公司登記機關申請註銷公司登記，並宣佈終止本公司。

公司若被依法宣告破產，應當依照企業破產的相關法律進行破產清算工作。

修訂組織章程細則

本公司應在下列任何情況修訂組織章程細則：

- (1) 在中國公司法或公司股份上市地的其他相關法律、行政法規和監管規則作出修訂後，組織章程細則所載任何條款與上述修訂不一致；
- (2) 本公司發生若干變動，導致與組織章程細則規定的若干條款不一致；
- (3) 股東大會決議修改組織章程細則。

經股東大會決議通過的組織章程細則修訂內容，須經主管部門批准，修訂內容須提交相關部門批准。涉及本公司登記事項的修訂，應當依法辦理變更登記手續。

董事會應當根據股東大會關於修訂組織章程細則的決議和相關部門的審批意見，對組織章程細則進行修改。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2006年8月17日在中國成立為有限公司，並於2011年11月29日根據中國法律改制為股份有限公司。本公司於2023年1月完成A股在上交所科創板上市（股票代碼：688506）。因此，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律及法規。相關中國法律及監管條文以及我們的組織章程細則概要分別載於「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

我們的註冊辦事處位於中國四川省成都市溫江區海峽兩岸科技產業開發園區百利路161號一幢一號。我們於2024年7月22日根據公司條例第16部註冊為非香港公司，我們的香港主要營業地點為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓。李忠成先生已獲委任為我們的授權代表，代表本公司在香港接收法律程序文件及通知。本公司在香港的法律程序文件地址與上文所載香港主要營業地點相同。

2. 本公司股本變動情況

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

於[編纂]完成後，但不計及行使任何[編纂]，我們的註冊股本將由人民幣401,000,000元增至人民幣[編纂]元，包括401,000,000股A股及[編纂]股已繳足H股，分別佔我們已發行股本總數約[編纂]%及[編纂]%。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」及附錄一會計師報告附註45。

除下文所披露者外，我們附屬公司於緊接本文件日期前兩年內並無股本變動。

於2023年2月21日，百利藥業的註冊資本由人民幣105,000,000元增加至人民幣125,000,000元。

於2023年2月22日，多特生物的註冊資本由人民幣5,000,000元增加至人民幣200,000,000元。

4. 股東決議案

根據於2024年7月8日正式召開的股東大會上通過的決議案，以下決議案(其中包括)獲股東通過：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣[編纂]元的H股，而有關H股將於聯交所[編纂]；
- (b) 於[編纂]獲行使前將初步發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大的已發行股本總數的[編纂]，以及因[編纂]獲行使而將[編纂]的H股數目不得超過根據[編纂]將初步[編纂]的H股數目的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則(將於[編纂]生效)，而董事會已獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (d) 授權董事會及其授權人士處理有關(其中包括)[編纂]、H股[編纂]及[編纂]的所有事宜。

5. 回購限制

有關本公司購回股份限制的詳情，請參閱「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

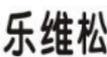
我們已於本文件日期前兩年內訂立以下重大或可能重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 我們重大的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言重大或可能重大的商標：

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	有效期
1		本公司	中國	12023054	35	2024年 6月28日至 2034年 6月27日
2		國瑞藥業	中國	7149088	5	2020年 8月14日至 2030年 8月13日
3		國瑞藥業	中國	7141450	5	2020年 8月14日至 2030年 8月13日
4		國瑞藥業	中國	3390406	5	2024年 7月28日至 2034年 7月27日
5		精西藥業	中國	22398751	5	2018年 2月7日至 2028年 2月6日
6		百利藥業	中國	73592189	42	2024年 4月28日至 2034年 4月27日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	有效期
7		百利藥業	中國	73591486	35	2024年 4月28日至 2034年 4月27日
8		百利藥業	中國	71057791	42	2023年 10月14日 至2033年 10月13日
9		百利藥業	中國	71040230	40	2023年 10月7日至 2033年 10月6日
10		百利藥業	中國	71040223	35	2023年 10月7日至 2033年 10月6日
11		百利藥業	中國	65434240	35	2023年 3月7日至 2033年 3月6日
12		百利藥業	中國	59190269	5	2022年 5月14日至 2032年 5月13日
13		百利藥業	中國	50675605	10	2022年 5月28日至 2032年 5月27日
14		百利藥業	中國	48761260A	5	2021年 8月28日至 2031年 8月27日
15		百利藥業	中國	50340444	5	2021年 7月7日至 2031年 7月6日
16		百利藥業	中國	56488172	3	2021年 12月14日 至2031年 12月13日
17		百利藥業	中國	22279704	35	2018年 1月28日至 2028年 1月27日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	有效期至
18	SYSTIMMUNE	百利藥業	中國	22279638	42	2018年 1月28日至 2028年 1月27日
19		百利藥業	中國	11374435	30	2024年 1月21日至 2034年 1月20日
20		百利藥業	中國	11374417	35	2024年 1月21日至 2034年 1月20日
21		百利藥業	中國	11374401	35	2024年 1月21日至 2034年 1月20日
22		百利藥業	中國	11374286	5	2024年 1月21日至 2034年 1月20日
23		百利藥業	中國	11374232	5	2024年 1月21日至 2034年 1月20日
24		百利藥業	中國	8546146	5	2021年 8月14日至 2031年 8月13日
25		百利藥業	中國	8546145	5	2021年 8月21日至 2031年 8月20日
26		百利藥業	中國	4193979	5	2018年 2月14日至 2028年 2月13日
27		百利藥業	中國	4193978	5	2018年 2月28日至 2028年 2月27日

附錄六

法定及一般資料

序號	商標	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	類別	有效期
28		百利藥業	中國	4193977	5	2018年 2月14日至 2028年 2月13日
29		百利藥業	中國	1636408	5	2021年 9月21日至 2031年 9月20日
30		百利藥業	中國	1636406	5	2021年 9月21日至 2031年 9月20日
31	 	本公司	香港	306590719	5, 42	2024年 6月24日至 2034年 6月23日
32		本公司	香港	306590728	5, 42	2024年 6月24日至 2034年 6月23日
33	Biokin Pharma	本公司	香港	306590737	5, 42	2024年 6月24日至 2034年 6月23日

(b) 專利

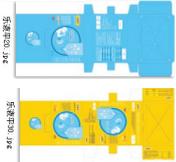
有關我們的創新藥物相關重大發明專利及重大發明專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

截至最後實際可行日期，本集團為以下我們認為對我們業務而言重大或可能重大的設計專利的註冊擁有人：

序號	專利	專利擁有人	申請日
1		百利藥業	2017年7月13日

附錄六

法定及一般資料

序號	專利	專利擁有人	申請日
2		百利藥業	2017年7月13日
3		百利藥業	2017年7月25日
4		百利藥業	2020年1月3日
5		百利藥業	2020年9月10日
6		百利藥業	2020年9月10日
7		百利藥業	2022年9月30日
8		百利藥業	2022年9月30日
9		國瑞藥業	2014年9月11日
10		國瑞藥業	2014年9月11日

附錄六

法定及一般資料

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務而言重大或可能重大的域名：

序號	域名	擁有人	註冊日期	屆滿日期
1	biokin-pharm.com	本公司	2023年3月20日	2028年3月20日
2	biokin-pharm.cn	本公司	2023年3月20日	2028年3月20日
3	biokin-pharm.com.cn	本公司	2024年5月23日	2029年5月23日
4	biokin-pharm.net	本公司	2024年5月23日	2029年5月23日
5	baili-pharm.com.cn	本公司	2024年5月23日	2029年5月23日
6	baili-pharm.net	本公司	2024年5月23日	2029年5月23日
7	baili-bio.com.cn	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
8	baili-bio.cn	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
9	biokin.co	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
10	biokin.ltd	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
11	biokin-pharm.co	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
12	biokin-pharm.ltd	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
13	baili-pharm.co	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
14	baili-pharm.ltd	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
15	baili-bio.com	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
16	baili-bio.co	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
17	baili-bio.ltd	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日
18	baili-bio.net	本公司	2024年6月17日	2029年6月17日

(d) 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言重大或可能重大的著作權：

序號	註冊擁有人	版權	註冊日期
1	百利藥業		2010年8月11日

附錄六

法定及一般資料

序號	註冊擁有人	版權	註冊日期
2	百利藥業		2014年10月20日
3	百利藥業		2019年7月3日
4	百利藥業		2019年7月4日
5	百利藥業		2019年12月3日
6	百利藥業	好好 黃芪顆粒  好好 黃芪顆粒	2020年8月28日
7	百利藥業		2020年12月22日
8	百利藥業		2020年12月11日
9	百利藥業		2020年12月11日
10	百利藥業		2021年6月15日
11	百利藥業		2021年6月15日
12	百利藥業		2021年6月15日
13	百利藥業		2022年8月19日

附錄六

法定及一般資料

序號	註冊擁有人	版權	註冊日期
14	百利藥業		2023年5月31日
15	國瑞藥業		2016年12月2日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務重大或可能重大的知識產權。

C. 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事、監事及本公司最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，董事、監事及本公司最高行政人員於本公司或我們任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有於股份在聯交所[編纂]後(i)根據證券及期貨條例第XV部第7分部及第8分部須知會本公司及聯交所的權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文當作或視作持有的權益及淡倉)，或(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述的登記冊的權益及淡倉，或(iii)根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

(i) 於股份及相關股份的權益

董事／監事／ 最高行政人員姓名	職位	身份／		直接或 間接持有的 股份數目	所持我們 A股概約 百分比 ⁽¹⁾	所持我們 股本總數 概約 百分比 ⁽²⁾
		權益性質	股份說明			
朱博士	執行董事、董事長、 總經理兼 首席科學官	實益擁有人	A股	298,159,400	[編纂]%	[編纂]%
張蘇婭女士	執行董事、 常務副總經理及 財務總監	實益擁有人	A股	9,575,543	[編纂]%	[編纂]%
康健先生	執行董事兼副總經理	實益擁有人	A股	249,030	[編纂]%	[編纂]%
劉亮先生	監事	實益擁有人	A股	31,129	[編纂]%	[編纂]%

附錄六

法定及一般資料

附註：

- (1) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後的已發行A股總數，假設本公司的已發行股份數目於最後實際可行日期至[編纂]期間並無發生其他變動。
- (2) 該計算乃基於緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數，假設[編纂]未獲行使，且本公司的已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無發生其他變動。

(ii) 於相聯法團的權益

董事／ 最高行政人員姓名	職位	身份／ 權益性質	相聯法團	購股權相關的 相聯法團 股份數目 ⁽¹⁾	於購股權 相關的 相聯法團 持股權益 概約百分比 ⁽²⁾
朱博士	執行董事、董事長、 總經理兼 首席科學官	實益擁有人	SystImmune	10,128,407 ⁽³⁾	3.50%
朱海博士	執行董事	實益擁有人	SystImmune	2,893,616 ⁽³⁾	1.00%

附註：

- (1) 朱博士或朱海博士持有的股份數目分別指根據SystImmune激勵計劃授予彼等的購股權相關的SystImmune股份總數。有關SystImmune激勵計劃的進一步詳情，請參閱「D.SystImmune激勵計劃」。
- (2) 假設並無根據SystImmune激勵計劃項下尚未行使的購股權發行新股份。
- (3) 包括對應不同類別股份的購股權。

(b) 主要股東於股份中的權益

除「主要股東」所披露者外，於緊隨[編纂]完成後且並無計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份，我們的董事並不知悉任何非董事或本公司最高行政人員的其他人士將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行附有投票權股份中10%或以上權益。

(c) 主要股東於本集團其他成員公司的權益

就董事所知，截至最後實際可行日期，概無人士直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。

2. 董事及監事服務合約或委任函的詳情

我們[已]與各董事及監事訂立服務合約或委任函，當中載有有關(其中包括)遵守相關法律法規及組織章程細則的條文。該等服務合約的主要詳情為：(a)每份合約自其各自委任生效日期起計為期三年；及(b)每份合約可根據其各自的條款終止。合約可根據組織章程細則及適用規則重續。

除「董事、監事及高級管理層」及上文所披露者外，我們並無且不擬與任何董事及監事以彼等董事或監事的身份訂立任何服務合約(不包括已屆滿或可由本集團任何成員公司於一年內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

除本文件「董事、監事及高級管理層」及附錄一所載會計師報告附註14所披露者外，截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個財政年度以及截至2024年9月30日止九個月，概無董事或監事自我們收取其他實物福利報酬。

4. 免責聲明

- (a) 除「一C.有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－1.權益披露」所披露者外，概無董事、監事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有於H股在聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7分部及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所述的登記冊的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益及淡倉。
- (b) 就董事所知，概無董事、監事或彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份5%以上的權益的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。
- (c) 概無董事或監事於本文件日期仍然有效且對本集團業務整體而言重大的任何合約或安排中擁有重大權益。
- (d) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列任何人士於本公司發起過程中，或於本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購或出售或租用或擬收購或出售或租用的任何資產中直接或間接擁有任何權益。

D. SystImmune激勵計劃

以下為我們附屬公司SystImmune於2015年、2022年、2023年及2024年所採納的SystImmune激勵計劃I、SystImmune激勵計劃II、SystImmune激勵計劃III及SystImmune激勵計劃IV的主要條款概要。由於根據上市規則第17.14條，SystImmune並非本公司的主要附屬公司，各SystImmune激勵計劃的條款不受上市規則第十七章的約束。各SystImmune激勵計劃的條款大致相似。

1. 條款概要

(a) 目的

SystImmune激勵計劃旨在激勵及挽留本集團的僱員或顧問為SystImmune的發展作出貢獻。

(b) 合資格參與者

SystImmune激勵計劃的合資格參與者可包括：(i) SystImmune及／或本集團若干成員公司的僱員（包括高級職員、董事及其他僱員），或(ii)向SystImmune及／或本集團若干成員公司提供服務的顧問。

(c) 管理

各SystImmune激勵計劃均由SystImmune董事會（「**SystImmune董事會**」）或由SystImmune董事會委任的一個或多個委員會（由SystImmune董事會的兩名或以上成員組成）（統稱「**計劃管理人**」）管理。

(d) 獎勵

獎勵可採取購股權及／或受限制股份的形式。

(e) 授出獎勵

所授出獎勵將以書面協議作為憑證，其中將載有由計劃管理人釐定的條款、條件、限制及受限事項。該等書面協議必須至少包括或納入以下條款及條件：股份數目、行使價、歸屬時間表、期限及終止。

(f) *SystImmune*激勵計劃的有效期

除非提前終止，否則SystImmune激勵計劃的期限為自董事會或股東（視情況而定）採納日期起計十年。

(g) 購股權的期限

除非計劃管理人另有釐定，否則購股權的期限為自授出日期起計10年。

(h) 購股權的歸屬期

計劃管理人將訂立並於各書面協議中列明授出的購股權將歸屬及可予行使的時間及批次。計劃管理人可豁免或加快任何尚未歸屬及未行使購股權的歸屬要求。主要歸屬期安排如下：

	歸屬期	可予歸屬 最高百分比
四年歸屬期：		
第一個歸屬期	於授出日期第一個週年日	15%
第二個歸屬期	於授出日期第二個週年日	25%
第三個歸屬期	於授出日期第三個週年日	25%
第四個歸屬期	於授出日期第四個週年日	35%
五年歸屬期：		
第一個歸屬期	於授出日期第一個週年日	20%
第二個歸屬期	於授出日期第二個週年日	20%
第三個歸屬期	自授出日期第三個週年日後的第一個 曆月開始，按24等份每月遞增	60%
六年歸屬期：		
第一個歸屬期	於授出日期第二個週年日	20%
第二個歸屬期	於授出日期第三個週年日	20%
第三個歸屬期	自授出日期第四個週年日後的第一個 曆月開始，按24等份每月遞增	60%

(i) 受限制股份

計劃管理人可根據計劃管理人設定的條件授出受限制股份。

當根據SystImmune激勵計劃項下獲授予購買或收取受限制股份的權利時，參與者將獲書面告知有關要約的條款、條件及限制，包括將由計劃管理人釐定的可購買股份數目、行使價以及參與者可接受要約的時間。

(j) 行使價

各獎勵的行使價將由計劃管理人釐定，但不得低於授出日期SystImmune股份的公平市值的100%。

(k) SystImmune激勵計劃所規限的最高股份數目

SystImmune激勵計劃項下可能授出的獎勵相關的SystImmune的最高股份數目合共為19,001,000股。

2. 已授出獎勵

截至最後實際可行日期，授予77名本集團僱員代表認購25,771,988股SystImmune股份權利的購股權尚未行使。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，根據中國法律，本公司或其任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，本集團任何成員公司概無任何待決或面臨重大的訴訟、仲裁或申索將對本集團的整體經營業績或財務狀況有重大不利影響。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生與本公司註冊成立有關的重大開辦費用。

4. 發起人

本公司於2011年11月改制為股份公司時的發起人資料如下：

序號	姓名
1.	朱博士
2.	張蘇婭女士
3.	朱英女士
4.	新疆新璽股權投資有限合夥企業
5.	杭州融高股權投資有限公司

除「附錄一—會計師報告—38. 關聯方交易」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的相關交易向上述發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

5. H股持有人的稅務

(a) 香港

倘H股的買賣及轉讓於本公司[編纂]進行(包括在聯交所進行交易)，則買賣及轉讓H股須繳納香港印花稅。有關買賣及轉讓的現行香港印花稅稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。有關稅務的進一步詳情，請參閱「附錄三—稅務及外匯」。

(b) 諮詢專業顧問

[編纂]的潛在[編纂]如對[編纂]、購買、持有或出售或[編纂]H股(或行使所附權利)的稅務影響有任何疑問，應諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方概不對任何人士因[編纂]、購買、持有或出售、[編纂]或行使有關H股的任何權利而產生的任何稅務影響或責任承擔責任。

6. 關聯方交易

誠如「附錄一—會計師報告—38.關聯方交易」所述，本集團於緊接本文件日期前兩年內訂立關聯方交易。

7. 無重大不利變動

在進行董事認為適當的充分盡職調查工作後，並經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，我們的財務或[編纂]狀況或前景自2024年9月30日（即本文件附錄一所載綜合財務報表的最後日期）以來並無重大不利變動，自2024年9月30日以來並無發生會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料產生重大影響的事件。

8. 專家資格

於本文件中提供意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格如下：

名稱	資格
高盛（亞洲）有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、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（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited*	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中信証券（香港）有限公司*	根據證券及期貨條例可從事第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
君合律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
灼識諮詢	獨立行業顧問

(* 排名不分先後)

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論可否依法執行）。

9. 專家同意書

本附錄「專家資格」所述專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載形式及內容轉載彼等的報告及／或函件及／或法律意見（視情況而定）及引述彼等的名稱，且迄今並無撤回同意書。

10. 合規顧問

我們已根據香港上市規則第3A.19條委任大有融資有限公司為上市後的合規顧問。

11. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本公司H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入[編纂]。

截至最後實際可行日期，J.P. Morgan Securities plc（「JPMS」）持有少於5%的本公司已發行股本總額。本公司的聯席保薦人J.P. Morgan Securities (Far East) Limited（「JPM Far East」）及JPMS均為JP Morgan Chase & Co的附屬公司。JPMS為JPM Far East保薦人集團成員（定義見上市規則）。

截至最後實際可行日期，中信証券股份有限公司（「中信証券」）持有少於5%的本公司已發行股本總額。中信証券（香港）有限公司（「中信香港」）為中信証券的間接全資附屬公司。中信証券為中信香港保薦人集團成員（定義見上市規則）。

由於JPM Far East或中信香港的保薦人集團、其董事或董事的緊密聯繫人目前且緊隨[編纂]完成後概無直接或間接合共持有5%以上的本公司已發行股份（不包括庫存股份），故根據上市規則第3A.07條，JPM Far East或中信香港作為保薦人的獨立性將不會受到影響。

因此，所有聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

根據本公司與聯席保薦人訂立的委任函，我們就各聯席保薦人擔任建議在聯交所[編纂]的保薦人所提供服務而應付聯席保薦人費用為500,000美元。

12. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使全部有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則除外)約束。

13. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條規定的豁免分開刊發。

本文件以英文撰寫，中文譯本僅供參考。倘本文件的英文版本與中文譯本有任何歧義，概以本文件的英文版本為準。

14. 其他事項

除下文所披露者外：

(i) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (a) 除「—A.有關本集團的進一步資料—2.本公司股本變動情況」及「—A.有關本集團的進一步資料—3.我們附屬公司的股本變動」所披露者外，本公司或任何附屬公司概無發行或同意發行或建議全額或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；
- (b) 除「—D.SystImmune激勵計劃」所披露者外，本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

- (c) 除本公司於上交所科創板上市的A股及就[編纂]將予[編纂]的H股外，概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
- (d) 除本公司於上交所科創板上市的A股及就[編纂]將予[編纂]的H股外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份支付或應付佣金；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份、可轉換債務證券或任何債權證；
- (iii) 於本文件日期前12個月內，本集團業務並無發生任何中斷而可能或已對本集團的財務狀況有重大影響；
- (iv) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (v) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (vi) 除本公司於上交所科創板上市的A股及就[編纂]將[編纂]的H股外，本公司的股本及債務證券（如有）概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無正在或擬尋求任何上市或批准買賣；及
- (vii) 已作出一切必要安排以使H股獲准納入[編纂]進行結算及交收。

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

1. 「附錄六－法定及一般資料－E. 其他資料－9. 專家同意書」所述同意書；
及
2. 「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述各重大合約副本。

展示文件

下列文件的電子副本將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.baili-pharm.com 刊發：

1. 組織章程細則；
2. 由德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團歷史財務資料的會計師報告，其文本載於本文件附錄一；
3. 本公司截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度以及截至2024年9月30日止九個月的經審計綜合財務報表；
4. 由德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團未經審計[編纂]財務資料的報告，其文本載於本文件附錄二A；
5. 「行業概覽」所述由灼識諮詢出具的行業報告；
6. 我們的中國法律顧問君合律師事務所就(其中包括)本集團於中國法律項下的一般公司事項及物業權益而出具的法律意見；
7. 「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述各重大合約；

附錄七

送呈香港公司註冊處處長及展示文件

8. 「附錄六－法定及一般資料－C. 有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－2. 董事及監事服務合約或委任函的詳情」所述服務合約或委任函；
9. 「附錄六－法定及一般資料－E. 其他資料－9. 專家同意書」所述同意書；及
10. 中國公司法、證券法及《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，連同其非官方英文譯本。