

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。



**Vigonvita Life Sciences Co., Ltd.**  
**蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

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」)與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，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其獨家保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、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管轄區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、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、顧問或承銷商概無於任何司法管轄區通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)或美國任何州證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據送呈香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

## 重要提示

重要提示：閣下對本文件的任何內容如有任何疑問，應獲取獨立專業意見。



**Vigonvita Life Sciences Co., Ltd.**  
**蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司**  
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### [編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎  
[編纂]行使情況而定）  
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配）  
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予重新分配及  
視乎[編纂]行使與否而定）  
最高[編纂]：每股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]

獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及  
[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄八一送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所列明的文件已根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]正午十二時正前釐定。[編纂]將不會高於每股H股[編纂]港元，且預計將不會低於每股H股[編纂]港元。[編纂]項下之申請人可能（取決於[編纂]）必須於[編纂]時繳付最高[編纂]每股H股[編纂]港元，另加1.0%的經紀佣金、0.0027%的證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%的聯交所交易費，倘[編纂]低於每股H股[編纂]港元，則多繳款項可予退還。倘出於任何原因，本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）未能於[編纂]前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經本公司同意後，可在其認為適當的情況下，於遞交[編纂]截止日期上午或之前的任何時間，將[編纂]數目及／或指示性[編纂]調減至低於本文件所述者。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通知將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快（惟無論如何不遲於遞交[編纂]截止日期上午）在聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.vigonvita.cn刊發。詳情請參閱本文件「[編纂]」的架構及「如何申請[編纂]」。

作出[編纂]決定前，[編纂]應審慎考慮本文件所載全部資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]促使[編纂]或自身[編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]未曾亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內或向美籍人士[編纂]、抵押或轉讓，惟根據美國《證券法》及任何適用的美國州證券法獲豁免登記規定或屬並非受該等登記規定規限的交易則除外。[編纂]可依據S規例以離岸交易方式在美國境外僅向非美籍人士及並非代表美籍人士或為美籍人士利益行事的人士[編纂]。H股不會且將不於美國進行任何[編纂]。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 致[編纂]的重要提示

我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發本文件，除本文件根據[編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作，亦不構成[編纂]或購買任何證券的[編纂]或[編纂]邀請。本公司並無採取任何行動以批准於香港境外[編纂]或於香港境外任何司法管轄區派發本文件。在其他司法管轄區派發本文件及[編纂]和[編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表 .....	iv
目錄 .....	vii
概要 .....	1
釋義 .....	26
技術詞彙表 .....	39
前瞻性陳述 .....	49
風險因素 .....	51
豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》 .....	124
有關本文件及[編纂]的資料 .....	131
董事、監事及參與[編纂]的各方 .....	137



---

## 目 錄

---

公司資料.....	141
行業概覽.....	143
監管概覽.....	171
歷史、發展及公司架構 .....	207
業務 .....	233
與控股股東的關係 .....	367
關連交易.....	370
股本 .....	380
主要股東.....	383
董事、監事及高級管理層.....	386
財務資料.....	404
未來計劃及[編纂]用途.....	459
[編纂].....	463
[編纂]的架構 .....	479
如何申請[編纂] .....	490
附錄一A — 會計師報告 .....	IA-1
附錄一B — 截至2024年9月30日止九個月的財務資料 .....	IB-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 估值報告 .....	III-1
附錄四 — 稅項及外匯.....	IV-1
附錄五 — 主要法律及監管規定概要 .....	V-1
附錄六 — 組織章程細則概要.....	VI-1
附錄七 — 法定及一般資料.....	VII-1
附錄八 — 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VIII-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，其全部內容受本文件其他部分出現的更詳細資料及財務資料的限制，並應與之一並閱讀。由於其為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料，我們強烈建議閣下在作出[編纂]決定之前仔細閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，因我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求，故根據《上市規則》第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前應細閱該節。

### 概覽

我們成立於2013年，是一家綜合一體化生物醫藥公司，致力於發現、開發和商業化創新小分子藥物。我們的使命是以創新改善患者的健康和生活質量，致力於滿足重點治療領域（即(i)病毒感染、(ii)神經精神及(iii)生殖健康）中患者不斷變化的多樣化需求。在過去的12年裡，我們不僅構建起覆蓋「研究－臨床開發－製造－商業化」全產業價值鏈的端到端能力，還開發了由九款創新資產（包括三款核心產品VV116、LV232及TPN171）組成的卓越創新管線，其中每款產品均具備同類首創或最佳潛力。

VV116為依賴於RNA的RNA聚合酶（「RdRp」）抑制劑，其已在中國和烏茲別克斯坦獲批准用於治療COVID-19，商品名分別為民得維®及MINDVY®，且目前在中國處於治療呼吸道合胞病毒（「RSV」）感染的II/III期臨床開發。LV232是一款潛在的同類首創雙靶點5-羥色胺轉運體（「5-HTT」）／5-羥色胺3（「5-HT<sub>3</sub>」）受體調節劑，目前正準備進行治療抑鬱症的II期臨床試驗。TPN171是一款潛在同類最佳、高效及高選擇性的磷酸二酯酶5（「PDE5」）抑制劑，已於烏茲別克斯坦獲批用於治療勃起功能障礙（「ED」），並預計就相同適應症獲得中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的新藥申請（「NDA」）批准。

無法保證我們最終能夠成功開發和銷售我們的核心產品或我們的任何管線產品。

## 概 要

下圖顯示我們截至最後實際可行日期的創新資產管線：



★ 核心產品

縮寫：IL=一線；N/A=不適用；5-HTT=5-羥色胺轉運體；5-HT<sub>2</sub>=5-羥色胺<sub>2</sub>；PDE=磷酸二酯酶；CDE=藥品審評中心；IND=研究性新藥申請；RSV=呼吸道合胞病毒；ED=勃起功能障礙；Q2=第二季度；1H=上半年；2H=下半年；2025年年中=2025年年中至第三季度。

附註：

1. VV116於2023年1月在中國獲得附條件上市批准，用於治療COVID-19，商品名為民得維<sup>®</sup>，並於2021年12月在烏茲別克斯坦獲得上市批准，用於治療中度和重度COVID-19，商品名為MINDVY<sup>®</sup>。



---

## 概 要

---

### 業務模式

我們是一家綜合一體化生物醫藥公司，擁有覆蓋「研究－臨床開發－製造－商業化」全產業價值鏈的端到端能力。我們的核心業務模式涉及於我們的重點治療領域（即(i)病毒感染、(ii)神經精神及(iii)生殖健康）中發現、開發和商業化創新小分子藥物。

我們以創新為導向實施靈活的研發方式，涵蓋共同發現或內部發現和開發的創新候選藥物，通過提供卓越的療效及良好的安全性，解決尚未被滿足的醫療需求。基於我們的合作研發夥伴關係，我們在將發現成功推進至臨床應用（從實驗室到臨床治療）方面取得了良好往績記錄，印證了我們雄厚的研發實力。同時，我們認為，我們的合作研發夥伴關係使我們能夠利用我們與合作夥伴的互補優勢與資源，促進創造共同價值。

除創新管線外，我們亦在推進仿製藥管線，通過產生可見、經常性收益流和現金流，作為我們業務的策略性補充，從而增強整體韌性。

我們的綜合一體化能力亦體現在我們成熟的生產及商業能力上。我們已在江蘇省連雲港市建立符合GMP標準的商業化生產設施，總建築面積約51,955平方米，年設計產能為100百萬粒膠囊及600百萬片片劑。我們相信，我們的內部生產能力可提高我們開發及生產流程的效率，使我們能夠實現可靠的質量及成本控制，並確保穩定、及時的臨床及商業藥物供應，以應對任何供應鏈中斷。此外，我們的內部GMP標準生產能力將繼續作為我們快速應對不斷發展及無法預料的突發公共衛生事件能力的基石。截至2024年9月30日，我們已建立一支由14名僱員組成的專門業務開發及商業化團隊，他們平均擁有超過13年的行業經驗。我們相信，我們的內部商業能力將為我們候選藥物即將進行的商業化提供強大支持。此外，我們積極尋求行業領先的參與者授權與合作安排，以最大化我們資產的臨床與商業價值，例如我們與君實生物醫藥科技訂立的對外授權協議。詳情請參閱「業務－合作安排」。

### 我們的管線

我們採取系統、以病人及適應症為導向的方法以應對與生活質量密切相關的常見疾病或難治性疾病，以及其他影響大量且未得到充分醫療服務人群的疾病及病症。受益於該方法，我們戰略性地篩選並專注於三個治療領域，即(i)病毒感染、(ii)神經精神及(iii)生殖健康。根據灼識諮詢的資料，中國抗病毒藥物市場、神經精神藥物市場和生

---

## 概 要

---

殖健康藥物市場預計將分別由2023年的人民幣249億元、人民幣1,075億元及人民幣342億元增至2035年的人民幣449億元、人民幣1,375億元及人民幣398億元。儘管增長顯著，但在該等治療領域開發成功療法仍存在相當大的挑戰，而這為創新治療帶來了龐大的未被滿足臨床需求和巨大的市場機遇。

截至最後實際可行日期，我們已搭建極具競爭力及多元化的九個創新資產管線，其中兩項處於商業化或接近商業化階段，四項處於臨床階段，三項處於臨床前階段。我們的核心產品VV116、LV232及TPN171分別專門靶向抗病毒藥物市場、神經精神藥物市場和生殖健康藥物市場，並已準備好滿足重大的臨床需求。

### VV116

VV116為RdRp抑制劑，其已在中國和烏茲別克斯坦獲批准用於治療COVID-19，商品名分別為民得維®及MINDVY®，且目前在中國處於治療RSV感染的II/III期臨床開發。RdRp，一種催化從RNA模板複製RNA的酶，在多種已知RNA病毒中具有高度保守性，是抗病毒藥物的潛在靶標，對新出現的變體呈現出最佳的適應性。

VV116對COVID-19治療的強大治療效果已在其III期臨床結果中得到很好的證明，該結果發表在權威期刊上，包括《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀－感染病學》。具體而言，數據表明，在患有輕中度COVID-19且有病情惡化風險的患者中，VV116在縮短持續臨床症狀消失的時間方面非劣於帕羅韋德，安全性更佳。截至最後實際可行日期，全球有十種小分子抗病毒藥物獲全面批准或有條件批准用於治療COVID-19，其中兩種已在中國獲得全面上市許可。在該等產品中，民得維®／MINDVY®是唯一一款獲得國內外全面批准的產品。有關VV116用於治療COVID-19的市場機會及競爭的詳情，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－抗病毒藥物－COVID-19藥物」。

截至最後實際可行日期，我們正在1至24個月RSV感染的嬰幼兒中進行VV116乾混懸劑的II/III期臨床試驗。RSV是一種RNA病毒，可能會對兒童、老年人和免疫力低下的群體造成持續性威脅。根據灼識諮詢的資料，2023年，中國RSV感染病例數為25.5百萬例，而全球RSV感染病例數為136.2百萬例。然而，全球範圍內尚無針對RSV感染的創新小分子抗病毒藥物獲批。截至最後實際可行日期，VV116是中國唯一一款靶向RdRp治療RSV感染的臨床階段候選藥物。有關VV116用於治療RSV的市場機會及競爭的詳情，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－抗病毒藥物－RSV藥物」。

## 概 要

臨床前研究表明VV116對SARS-CoV-2原始株及各類已知變異株（包括阿爾法、德爾塔及奧密克戎）以及多種已知RNA病毒（包括寨卡病毒及埃博拉病毒）顯示出抑制活性。該等研究結果表明，VV116的臨床應用範圍將大幅拓展，以應對棘手且高危的病毒感染，甚至可能涵蓋多種RNA病毒合併感染的治療。同時，VV116與其他抗病毒藥物（如3CL蛋白酶抑制劑奈瑪特韋）聯合使用的協同作用已在臨床前研究中得到初步驗證，表明其有望成為抗病毒治療領域的骨幹藥物。有關VV116的詳情，請參閱「業務－創新候選藥物－核心產品－VV116－RNA依賴性RNA聚合酶抑制劑」。

### LV232

LV232是一款潛在的同類首創雙靶點5-HTT/5-HT<sub>3</sub>受體調節劑。憑藉獨特的作用機制，LV232的兩個靶點協同發揮作用，增強抗抑鬱效果，同時減少常見胃腸道副作用（如噁心及嘔吐）的嚴重程度。我們計劃於2025年第一季度在中國啟動LV232用於治療抑鬱症的II期臨床試驗。

根據GBD2021的資料，在中國，抑鬱症患者數量由2018年的48.2百萬例增至2023年的50.4百萬例，預計到2035年將進一步增至53.1百萬例。根據灼識諮詢的資料，全球抑鬱症患者的患病人數由2018年的303.7百萬例增至2023年的355.3百萬例，預計到2035年將進一步增至399.4百萬例。截至最後實際可行日期，24款創新小分子抗抑鬱藥已在中國獲批上市。然而，根據灼識諮詢的資料，存在大量未被滿足的臨床需求，高達40%的患者未能實現完全康復，致使症狀復發。截至最後實際可行日期，中國有14款創新小分子抗抑鬱藥正處於II期或更後期臨床開發階段。LV232（一種5-HTT抑制劑及一種5-HT<sub>3</sub>受體拮抗劑）是唯一一款專門靶向5-HTT及5-HT<sub>3</sub>受體的產品，突出其獨特的作用機制。有關LV232的市場機會及競爭的詳情，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－神經精神藥物－抗抑鬱藥物」。

與目前已上市的抗抑鬱藥相比，LV232預計將減少胃腸道副作用，並可能提高患者的依從性。在已完成的LV232的I期臨床試驗中的超過100名健康受試者中，所有不良反應的嚴重程度均為1級，並且是完全可逆的。鑒於LV232具有較高的安全性以及患者依從性良好，預計其停藥率會極低，這或會極大提高其治療抑鬱症的效果。此外，根據在多個抑鬱症動物模型中已開展的臨床前研究，與陽性對照（一種選擇性阻斷血清素再攝取的抗抑鬱藥）相比，LV232在較低劑量下顯示出顯著的抗抑鬱效果。此外，LV232在焦慮和疼痛的動物模型中展現出了初步療效。有關LV232的詳情，請參閱「業務－創新候選藥物－核心產品－LV232－潛在的同類首創5-HTT/5-HT<sub>3</sub>受體調節劑」。

---

## 概 要

---

### TPN171

TPN171是一款潛在同類最佳、高效及高選擇性的PDE5抑制劑，已於烏茲別克斯坦獲批用於治療ED。我們於2023年9月提交TPN171在中國用於治療ED的NDA，我們預計於2025年年中前後獲得NDA批准。

根據灼識諮詢的資料，PDE5抑制劑是治療ED的標準一線治療藥物，2023年，全球PDE5抑制劑市場規模達100億美元。中國PDE5抑制劑市場規模由2018年的人民幣55億元迅速增至2023年的人民幣93億元，年複合增長率為11.2%，並且預計將繼續顯著增長，按4.2%的年複合增長率計，於2035年將達人民幣152億元。截至最後實際可行日期，FDA批准了四款PDE5抑制劑用於治療ED：輝瑞的西地那非、拜耳的伐地那非、禮來的他達拉非及Metuchen的阿伐那非。在中國，國家藥監局亦批准了這四款PDE5抑制劑及悅康藥業集團的愛地那非用於ED治療。儘管市場需求巨大，但目前已獲批的PDE5抑制劑卻對其他PDE同工酶表現出強烈的抑制活性，導致常見的不良反應會對患者的依從性產生負面影響，並引發安全性擔憂。截至最後實際可行日期，中國有七款處於開發階段用於ED治療的PDE5抑制劑。TPN171為提交NDA申請的兩款候選產品之一。有關TPN171的市場機會及競爭的詳情，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－生殖健康藥物－PDE5抑制劑」。

TPN171在其臨床試驗中顯示出顯著的療效和安全性。根據III期臨床試驗結果，TPN171在所有劑量組(2.5mg/5mg/10mg)中均顯著改善勃起功能，其最低劑量比其他可比較PDE5抑制劑低2至80倍。根據非頭對頭比較，有關結果顯示，與於中國上市的PDE5抑制劑相比，TPN171在較低劑量下可能表現出更好的療效。此外，基於一項非頭對頭比較，自III期臨床研究所有TPN171劑量組中收集到的數據顯示，頭痛、面部潮紅以及胃腸道不良事件的發生率均低於同類PDE5抑制劑所觀察到的情況，並且未出現背痛、肌痛或視覺異常等常見不良反應。這表明TPN171可能具有更高的安全性，從而有助於提高患者的依從性。

TPN171的患者依從性高，起效時間短至半小時。同時，TPN171的半衰期為8至11小時，預期其作用時間相對較長。此外，I期臨床試驗結果顯示，若干特殊群體毋須調整劑量，標準飲食、高脂飲食或適量飲酒不影響TPN171的吸收。有關TPN171的詳情，請參閱「業務－創新候選藥物－核心產品－TPN171－潛在同類最佳、高選擇性的強效PDE5抑制劑」。



---

## 概 要

---

### 其他管線產品

以下為我們處於早期臨床開發階段的創新候選藥物的介紹：

- **VV261**是一種針對病毒RdRp的廣譜抗病毒核苷類前藥。一旦給藥，其可轉化為活性核苷三磷酸形式，從而抑制發熱伴血小板減少綜合徵病毒（「SFTSV」）的RdRp，中斷病毒轉錄和基因組複製過程，有效治療SFTSV感染。VV261的活性形式靶向病毒聚合酶的高度保守活性位點，發揮其抗病毒作用並降低病毒耐藥可能性。臨床前研究已證明VV261對SFTSV具有強效體外和體內活性，具有口服生物利用度高、適合口服等優點。此外，VV261還具有廣譜抗病毒潛力，對包括冠狀病毒、流感病毒、沙粒病毒和RSV等一系列RNA病毒均有較強的抑制作用。2024年8月，我們獲得國家藥監局的IND批准，開展VV261治療SFTSV的I期和II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，VV261正處於I期臨床階段。
- **TPN102**是一種治療癲癇的電壓門控鈉、鈣離子通道抑制劑，靶向抑制全身性及局灶性的癲癇發作。阻斷電壓依賴性離子通道可降低腦細胞膜的去極化閾值，使神經元更難產生興奮。這種機制有助於治療以神經元去極化為特徵的癲癇。TPN102的臨床前研究已證明其療效優於目前可用的抗癲癇藥物，且對碳酸酐酶II的抑制活性更弱，表明其可能更適合患有癲癇的兒童。我們於2018年6月獲得國家藥監局的IND批准，以開展TPN102治療癲癇的I期及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，TPN102正處於I期臨床階段。
- **VV119**是一種用於治療精神疾病（尤其是精神分裂症）的獨立開發的多靶點血清素－多巴胺活性調節劑。作為一款前體藥物，VV119及其主要活性代謝物可通過D<sub>3</sub>受體的拮抗活性、D<sub>2</sub>受體的部分激動活性、5-HT<sub>1A</sub>受體的部分激動活性、5-HT<sub>2A</sub>受體的拮抗活性以及5-HT轉運體的抑制活性聯合發揮作用。VV119採用多靶點策略，作為血清素－多巴胺活性調節劑。其半衰期較長，並具有開發為長效製劑的潛力。臨床前數據顯示，VV119可改善精神分裂症患者的陽性症狀、陰性症狀及認知功能，同時也會降低錐體外系副作用的風險。這些潛在的臨床效益使VV119成為一種更優的治療方

---

## 概 要

---

案，可促進改善患者的依從性。於2023年9月，我們獲得了國家藥監局的IND批准，可開展VV119治療精神分裂症的I期及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，VV119正處於I期臨床階段。

以下為我們處於臨床前研究的創新候選藥物的介紹：

- **VV207**是一種具有新型結構的口服核苷類前藥，對DNA病毒（包括腺病毒、痘病毒、皰疹病毒及乙型肝炎病毒）具有廣譜的抗病毒活性，其 $EC_{50}$ 處於納摩爾範圍內。腺病毒是一種雙鏈DNA病毒，廣泛分佈於哺乳類動物及鳥類中。該病毒具有高度感染性，易傳播，且可引發一系列疾病，例如腺病毒肺炎、急性結膜炎、腸胃炎及膀胱炎。目前，尚無有效或靶向的疫苗或治療試劑獲准用於治療腺病毒感染。治療主要側重於症狀緩解及預防二次感染，但這些方法往往難以獲得令人滿意的結果。因此，全球急需作用機制明確、療效顯著且具有高耐藥屏障的抗病毒藥物。
- **VV147**在治療抑鬱症時能迅速產生療效。抑鬱症是一種以高發病率、高復發率及高致殘率為特徵的情緒障礙，對公眾健康影響深遠。儘管治療取得了一定進展，但抑鬱症的臨床管理仍面臨多項挑戰。值得注意的是，許多常用的抗抑鬱處方藥起效時間長，通常需要用藥2到4週方有明顯效果。該起效慢的情況常常導致較高的治療中斷率及較低的患者依從性，嚴重阻礙抑鬱症的成功治療。儘管艾司氯胺酮作為抑鬱症的輔助治療藥物起效迅速，但其濫用風險限制了其臨床應用。臨床前研究表明，在各種慢性抑鬱症模型（包括慢性不可預測的輕度壓力及慢性社會挫敗壓力）中，單劑量口服VV147均表現出顯著的類抗抑鬱症效果，具有可觀的快速起效潛力。此外，在條件性位置偏愛模型中，VV147未顯示出類成癮效果，較艾司氯胺酮而言展現出更好的可及性。

---

## 概 要

---

- **VV913**是一種新型結構的小分子，設計用於治療早洩（「**PE**」），這是一種常見的男性性功能障礙，能夠嚴重影響患者的生活質量。藥物治療是治療**PE**的一線方法，而達泊西汀是唯一獲批的口服藥物。然而，達泊西汀存在噁心、頭暈及性慾降低等副作用，突顯出對開發起效更為迅速且更為安全的替代藥物的迫切需求。臨床前體內研究表明，**VV913**在治療**PE**方面有效，並具有按需給藥的優勢。於臨床前研究中，其在**PE**大鼠模型中表現出顯著療效，單次劑量顯著延長了射精延遲時間並減少了射精頻率，顯示出按需使用的潛力。此外，在平衡木及性喚起測試中，與達泊西汀相比，**VV913**亦表現出良好的安全性，雄性大鼠的頭暈及性慾降低等副作用的風險較達泊西汀而言更低。

此外，我們亦已開發或正在開發四款仿製藥產品的管線：

- **達泊西汀**是一種用於治療**PE**的選擇性血清素再攝取抑制劑。於2023年10月，我們獲得國家藥監局對成品製劑鹽酸達泊西汀片(30mg)的上市批准。
- **瑞巴派特**是一種內源性黏膜保護劑，用於治療多種胃腸道疾病。我們於2024年11月獲得國家藥監局的上市批准。
- **布瑞哌啶**是5-HT/DA活性調節劑，對5-HT<sub>1A</sub>和D<sub>2</sub>受體表現出部分激動劑活性，並對5-HT<sub>2A</sub>受體表現出拮抗作用。於2024年7月，我們就上市批准向國家藥監局提交了ANDA，預期將於2025年下半年獲得批准。
- **萊特莫韋**是一種新型抑制劑，靶向鉅細胞病毒（「**CMV**」）DNA終止酶，阻斷其將新合成的**CMV** DNA切割成單一病毒基因組並將其包裝成空病毒衣殼的能力，從而抑制病毒增殖。我們目前正在進行實驗室規模的測試，並計劃於2025年第一季度開始中試生產。

有關我們仿製藥管線產品的詳情，請參閱「業務－仿製藥管線」。

---

## 概 要

---

### 我們的平台

我們的專有技術平台專注於(i)快速發現創新治療化合物；及(ii)研究及優化已發現的化合物。我們認為，我們的技術平台使我們能夠在開發過程的早期識別並解決潛在的臨床及生產問題，因此我們可以把精力集中在最有潛力的化合物上，使其成為臨床活性、具成本效益及商業可行性的藥物。我們專有技術平台的亮點包括：

- **針對病毒感染的創新藥物發現平台：**為了及時應對目前已發現的病毒感染及未來可能造成重大公共衛生負擔的潛在病毒爆發，我們已開發一個針對病毒性傳染病的創新藥物發現平台，其結合了兩項關鍵技術：核苷類似物設計技術以及前藥設計技術。具體而言，核苷類似物通過聚合酶的作用，將磷酸化核苷融入新合成的病毒基因組中，導致病毒DNA或RNA延伸終止或誘發致死性突變，從而發揮抗病毒作用。然而，合理設計抗病毒核苷類似物面臨著巨大挑戰。我們已合成許多結構各異的核苷類似物，並針對DNA病毒和RNA病毒開展了廣泛的抗病毒活性研究。憑藉該等研究成果，我們開發了一種核苷類似物設計技術，旨在增強抗病毒活性、盡量降低毒性、優化藥代動力學特性以及確定需要進行磷酸化修飾的情形。
- **神經精神疾病的創新藥物發現平台：**為了應對在開發神經精神疾病有效療法時面臨的挑戰，我們獨立開發了一個以基於多靶點策略的藥物發現、多元化新藥體內評估系統及增強化合物BBB通透性等核心技術為特色的平台。具體而言，神經精神疾病的發病機制相當複雜，因此，靶向單一通路可能無法治癒疾病。基於我們對這些疾病發病機制的深入了解，我們確定了適當的靶點組合，並為創新藥物發現制定了多靶點策略。我們利用這一技術發現了VV119，一種靶向多種通路來發揮協同效應的多靶點化合物。此外，基於不同病因建立動物模型並進行全面的行為評估是提高該領域藥物開發成功率的關鍵。我們已成功建立針對神經精神疾病的新藥的多元化體內評估體系，使我們能夠系統地評估候選化合物的療效，並在臨床前階段全面評估潛在的副作用。我們將體內評估系統作為藥物開發過程中不可或缺的一環。例如，我們已採用此系統來評估LV232和VV119的療效。

---

## 概 要

---

- **生殖健康疾病的創新藥物發現平台**：我們的生殖健康疾病的藥物發現平台以(i)藥代動力學指導的「結構微調」技術（旨在實現化合物活性與藥代動力學性質的最佳平衡），及(ii)性功能障礙動物模型建構技術（具有一系列自主開發的動物模型，以系統評估候選化合物的藥理功效）為特色。
- **以「源頭設計控制」策略為導向的綠色合成工藝研發平台**：合成路線設計是API合成工藝的關鍵要素。我們已開發以「源頭設計控制」策略為導向的綠色合成工藝研發平台，主要側重於綜合考慮法規要求、化學和工藝因素以及環境影響的合成路線設計。通過採用我們的「源頭設計控制」策略，我們的合成工藝和條件增強了我們在行業中的競爭優勢，並支持綠色和可持續發展。

有關技術平台的詳情，請參閱「業務－我們的專有技術平台」。

## 我們的優勢

我們認為以下優勢有助於我們的成功，並使我們有別於競爭對手：

- 擁有極具競爭力及多元化創新資產管線且可在三個策略重點治療領域抓住大量市場機遇的綜合一體化生物醫藥公司；
- 三款核心產品皆具有同類首創或最佳的潛力、卓越的療效及廣泛的適應症擴展機遇；
- 由專有技術平台賦能的強大內部研發能力，推動持續創新；
- 符合GMP標準的商業化生產能力，確保供應穩定且成本可控；
- 強大的商業能力促進有效進入及滲透市場；及
- 富有遠見的管理團隊具備豐富的行業經驗及科學專業知識，得到知名投資者的支持。

---

## 概 要

---

### 我們的策略

我們擬通過下列策略來發揮我們的競爭優勢：

- 快速推進候選藥物的臨床開發；
- 持續提升我們的研發能力及進一步擴張我們的管線；
- 進一步提升我們GMP合規生產能力；及
- 持續增強我們的商業化能力，探索合作機會，以將我們管線資產的價值最大化。

### 研發

我們持續投入資源進行研發，為長期發展鋪路。我們認為，通過內部研發及外部合作實現產品管線的多樣化及擴展，對我們的長期競爭力及成功至關重要。於2023年及截至2024年9月30日止九個月，歸屬於核心產品的研發開支分別為人民幣50.3百萬元及人民幣42.4百萬元，佔各期間研發開支總額的38.3%及42.2%。我們的研發中心位於蘇州和上海，總建築面積超過8,000平方米，配備先進的實驗室以及一流的設備及儀器。

截至2024年9月30日，我們已建立一支由148名成員組成的專業內部研發團隊，他們平均擁有超過10年的行業經驗，且研發團隊成員中超過50%擁有碩士或以上學位。研發團隊的職能涵蓋藥劑發現、先導優化、藥物性評價及PCC鑒定、臨床前研究、化學、製造及控制程序（「**CMC**」）開發、臨床研究及監管事務的整個範疇。於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有參與我們核心產品開發的主要研發團隊成員一直與我們共事。

我們的研發團隊由本公司創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理田博士領導，其在製藥行業已積累超過20年的豐富經驗。田博士獲蘇州大學任命為行業教授，並獲蘇州政府部門授予「重點產業緊缺人才」稱號。此外，田博士主導或參與了多項國家科研項目，如「重大新藥創製」科技重大專項及國家高技術研究發展計劃（「863計劃」）等。田博士於中國科學院上海藥物研究所取得藥物化學博士學位。

---

## 概 要

---

除田博士外，我們研發團隊的核心成員還包括胡天文博士、王志強博士及楊汝磊博士。我們的副總經理胡博士主要負責本集團的管理及研發戰略，在創新藥物研發方面擁有超過10年經驗。作為一名多產的作者，胡博士已發表20多篇科學引文索引(SCI)研究論文。此外，胡博士曾作為項目負責人或核心成員參與了多項省級科技項目。胡博士於中國科學院新疆理化技術研究所取得有機化學博士學位。我們的副總經理王博士主要負責臨床試驗的監督及執行，在創新藥物研發方面擁有超過20年經驗。王博士領導了10多種創新藥物的臨床開發和監管申報。王博士於中國藥科大學取得藥理學博士學位。我們生產團隊的負責人楊博士擁有逾10年的行業經驗。在加入本公司之前，楊博士曾任職於蘇州科倫藥物研究有限公司、正大天晴藥業集團股份有限公司及蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司(江蘇恒瑞醫藥股份有限公司的全資附屬公司)等知名製藥公司。楊博士於南京中醫藥大學獲得中醫學博士學位。

### 生產

截至最後實際可行日期，我們在江蘇省連雲港擁有一間生產設施(「連雲港工廠」)，總建築面積約51,955平方米，設有一個口服固體劑型小分子藥物車間及一個原料藥車間。連雲港工廠已獲得GMP認證。連雲港工廠於2024年6月投產，年設計產能為100百萬粒膠囊及600百萬粒片劑。

### 商業化

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們直接或通過分銷商間接向中國的連鎖藥店銷售達泊西汀，以及向烏茲別克斯坦的公司和個人客戶銷售VV116。我們的內部銷售及營銷團隊主要負責在中國及烏茲別克斯坦通過各種營銷活動推廣我們的產品並通過不同渠道進行銷售。

---

## 概 要

---

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對我們的業務而言屬重大的22項註冊商標、3項商標申請及3個域名。截至最後實際可行日期，我們持有81項已授權專利（包括在中國的39項已授權專利及在其他司法管轄區的42項已授權專利），以及78項專利申請（包括在中國的35項專利申請及在其他司法管轄區的36項專利申請和PCT項下的7項專利申請）。截至最後實際可行日期，對於我們的核心產品，我們持有31項已授權專利（包括在中國的8項已授權專利及在其他司法管轄區的23項已授權專利）和30項專利申請（包括在中國的6項專利申請及在其他司法管轄區的24項專利申請）。詳情請參閱「業務－知識產權」。

### 我們的客戶

我們的客戶主要包括我們的對外授權客戶、直接向我們購買藥品的直銷客戶及分銷商以及我們向其提供CRO服務的製藥公司。於2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間自五大客戶產生的收入合共分別佔我們於各年度／期間總收入的99.3%及94.2%，我們於往績記錄期間各年度／期間自最大客戶產生的收入分別佔我們於各年度／期間總收入的51.1%及79.9%。據董事所深知，我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶均為獨立第三方。概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本的任何股東，於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶中的任何一個擁有任何權益。詳情請參閱「業務－客戶」。

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括：(i)知識產權轉讓人；(ii)我們候選藥物研發的原材料及耗材的供應商；(iii)生產我們藥品的原料藥、輔料和包裝材料的供應商；及(iv)第三方承包商，包括CRO和CMO。於2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的採購總額分別佔我們於各年度／期間總採購額的36.5%及44.7%，我們於往績記錄期間各年度／期間最大供應商的採購額分別佔我們於各年度／期間總採購額的16.5%及24.5%。據董事所深知，除山東特珉曼外，我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。概無董事、其各自的聯繫人或據董事所深知截至最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本的任何股東，於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商中的任何一個擁有任何權益（山東特珉曼除外）。詳情請參閱「業務－原材料及供應商」。



---

## 概 要

---

### 重大合作安排概要

#### VV116協議

自2020年10月起，我們與中國科學院上海藥物研究所和中國科學院武漢病毒研究所（「**VV116轉讓人**」）簽訂包括技術轉讓協議及補充協議在內的一系列協議（統稱「**VV116轉讓協議**」），目前獲得由VV116轉讓人控制的有關VV116在全球範圍內的獨家知識產權。VV116轉讓人為獨立第三方。我們通過我們的創始人沈博士與其結識，沈博士為中國科學院上海藥物研究所研究員、課題組長及博士生導師。

自2021年9月開始，我們與君實生物醫藥科技簽訂一系列協議（統稱「**VV116對外授權協議**」），對外授權所收購的在全球範圍內研究、開發、生產、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的獨家權利，但以下四個地區或國家除外：中亞五國（即哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）、北非（即埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥及蘇丹）、中東（即沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、科威特、阿拉伯聯合酋長國、阿曼、卡塔爾、巴林、土耳其、以色列、巴勒斯坦、敘利亞、黎巴嫩、約旦、也門、塞浦路斯、格魯吉亞、亞美尼亞及阿塞拜疆）及俄羅斯（「**公司地區**」）。君實生物醫藥科技為獨立第三方。我們因開發一種用於治療COVID-19的治療產品的共同目標而結識君實生物醫藥科技。

於2022年3月，我們與中國科學院新疆理化技術研究所（「**VV116聯合開發商**」）簽訂協議，共同開發VV116，用於在中亞五國治療COVID-19（「**VV116合作協議**」）。VV116聯合開發商為獨立第三方。我們與VV116聯合開發商結識，乃由於共同目標是在烏茲別克斯坦開發及商業化COVID-19治療藥物，以響應中國政府的「一帶一路」倡議。

#### LV232協議

於2021年及2023年，南通和風與中國科學院上海藥物研究所及上海特化（「**LV232轉讓人**」）簽訂一份轉讓協議及一份補充協議（統稱「**LV232協議**」），收購LV232轉讓人控制的有關LV232在全球範圍內的獨家知識產權。上海特化由我們的創始人沈博士控制。

#### TPN171協議

自2017年起，我們與中國科學院上海藥物研究所、上海特化及山東特珐曼（「**TPN171轉讓人**」）簽訂包括技術開發協議及補充協議在內的一系列協議（統稱「**TPN171協議**」），目前獲得由TPN171轉讓人控制的有關TPN171在全球範圍內的獨家知識產權。山東特珐曼由我們的創始人沈博士控制。

有關該等安排的詳細資料，請參閱「業務－合作安排」。

## 概 要

### 歷史財務資料概要

下文所載的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一A會計師報告所載我們的綜合經審計財務報表（包括隨附附註）及附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的未經審計財務資料以及「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

### 綜合損益及全面收益表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面收益表。

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2023年	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
		(未經審計)	(未經審計)	
收入	199,651	194,387	9,996	
銷售成本	(6,014)	(5,399)	(6,210)	
毛利	193,637	188,988	3,786	
其他收入	5,974	2,284	7,271	
其他收益及虧損淨額	222	(4)	176	
研發開支	(131,297)	(102,007)	(100,481)	
行政開支	(51,187)	(39,425)	(50,936)	
銷售開支	(1,322)	(776)	(2,933)	
預期信用損失模式下的減值虧損， 扣除撥回	(2,400)	(2,673)	(1,269)	
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
融資成本	(7,200)	(4,016)	(11,986)	
稅前利潤／(虧損)	6,427	42,371	(156,372)	
所得稅開支	—	—	—	
年內／期內利潤／(虧損)	<b>6,427</b>	<b>42,371</b>	<b>(156,372)</b>	
境外業務換算產生的匯兌差額	(285)	(209)	(240)	
年內／期內全面收益／(開支) 總額	<b>6,142</b>	<b>42,162</b>	<b>(156,612)</b>	
以下人士應佔年內／期內利潤／ (虧損)：				
本公司擁有人	12,089	48,510	(150,866)	
非控股權益	(5,662)	(6,139)	(5,506)	
	<b>6,427</b>	<b>42,371</b>	<b>(156,372)</b>	

## 概 要

### 綜合財務狀況表的選定項目

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料：

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
非流動資產總值	510,112	562,134
流動資產總值	166,184	154,730
<b>資產總值</b>	<b>676,296</b>	<b>716,864</b>
流動負債總額	285,809	367,792
<b>流動負債淨額</b>	<b>(119,625)</b>	<b>(213,062)</b>
非流動負債總額	202,371	245,506
<b>負債總額</b>	<b>488,180</b>	<b>613,298</b>
<b>資產淨值</b>	<b>188,116</b>	<b>103,566</b>
本公司擁有人應佔權益	199,094	119,050
非控股權益	(10,978)	(15,484)

詳情請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣188.1百萬元降至截至2024年9月30日的人民幣103.6百萬元，主要歸因於(i)期內虧損人民幣156.4百萬元，主要受我們產生的研發開支和行政開支所致，及(ii)確認其中一名C輪投資者所持股份的贖回負債人民幣50.0百萬元，部分被發行C輪股份人民幣110.0百萬元所抵銷。請參閱本文件附錄一A會計師報告中的「綜合權益變動表」，以及附錄一B會計師報告截至2024年9月30日止九個月未經審計財務資料中的「截至2024年9月30日止九個月簡明綜合權益變動表」。

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣119.6百萬元增加至截至2024年9月30日的人民幣213.1百萬元，主要是由於(i)以攤銷成本計量的金融負債增加（主要是由於我們授予其中一名C輪投資者的贖回權）；(ii)支持我們營運的借款增加；及(iii)貿易應收款項減少（主要是由於我們於2024年上半年收到若干與VV116相關的里程碑及權利轉讓付款），部分被貿易及其他應付款項減少所抵銷（主要是由於我們根據連雲港生產設施的驗收進度結清未償還餘額）。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列於所示年度／期間我們的綜合現金流量表：

	截至12月31日		截至9月30日	
	止年度		止九個月	
	2023年	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)	(未經審計)
營運資金變動前經營活動				
所得／(所用) 現金	47,366	72,344	(107,699)	
營運資金變動	(16,697)	(28,179)	(3,203)	
經營活動所得／(所用)				
現金流量淨額	30,669	44,165	(104,466)	
投資活動所用現金流量淨額	(160,871)	(125,112)	(74,586)	
融資活動所得現金流量淨額	76,501	59,754	177,917	
現金及現金等價物減少淨額	(53,701)	(21,193)	(1,135)	
年初／期初現金及現金等價物	149,429	149,429	95,974	
外匯匯率變動影響	246	16	213	
年末／期末現金及現金等價物	<b>95,974</b>	<b>128,252</b>	<b>95,052</b>	

有關我們現金流量的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、[編纂]估計[編纂]淨額以及現金消耗率，我們擁有充足的可動用營運資金覆蓋自本文件日期起計至少未來12個月本集團成本（包括一般、行政及營運成本（包括任何生產成本）、研發成本以及償還應付關聯方款項）的至少125%。

我們的現金消耗率是指以下項目的平均每月金額：(i)經營活動所用現金淨額；及(ii)資本開支。假設未來平均現金消耗率是2023年水平的2.1倍，並計及我們於2024年第四季度自C輪融資獲得的所得款項淨額人民幣50.0百萬元，以及估計[編纂]淨額（基於[編纂]每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的低位數）），我們估計截至

## 概 要

2024年9月30日的現金及現金等價物將自2024年9月30日起能夠維持35個月的財務可行性。我們將繼續密切監控經營現金流量並預期於[編纂]完成後至少六個月方會進行下一輪融資的籌集。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
流動比率 <sup>(1)</sup>	0.6	0.4

附註：

(1) 流動比率相等於截至同一日期的流動資產除以流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.6降至截至2024年9月30日的0.4，主要由於(i)按攤銷成本計量的金融負債增加，反映了我們有義務向其中一位擁有贖回權的C輪投資者返還投資及相關利息；(ii)借款增加以支持我們的運營；(iii)我們的貿易應收款項減少（由於我們於2024年上半年收到與VV116有關的若干里程碑及權利轉讓款項）。

### 重大風險概要

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

- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准及實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到重大影響。
- 我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而我們未必能夠取得成功。
- 臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。

---

## 概 要

---

- 我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能會比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們的收入、盈利能力及我們成功商業化我們的候選藥物的能力造成不利影響。
- 我們在藥品商業化方面經驗有限。若無法依靠自身或通過第三方維持並拓展就我們藥品及未來獲批候選藥物的有效銷售和分銷網絡，我們可能無法成功打造或提升市場對我們的藥品及未來獲批候選藥物的認知度，這或會對我們的有效銷售能力產生負面影響，進而對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景造成重大不利影響。
- 我們未必能實現有關合作、聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。
- 我們在大規模商業化生產醫藥產品方面經驗有限，倘我們在生產未來藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。
- 如果我們及我們目前或未來的合作夥伴無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或所取得的知識產權範圍不夠廣泛，或發出強制許可，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，我們成功開發及商業化我們任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。
- 藥品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。
- 我們可能會繼續產生高額的研發開支，以及與持續運營有關的其他開支，且未來可能無法產生足夠收入以實現及維持盈利能力。

鑒於我們的業務及行業總體涉及高風險，閣下可能會損失對我們的絕大部分[**編纂**]。閣下在決定[**編纂**]前，應閱讀本文件「風險因素」整節。

---

## 概 要

---

### 我們的控股股東及[編纂]前投資

截至最後實際可行日期，本公司創始人之一沈博士可通過直接持有82,461,110股股份行使本公司約54.97%的投票權。沈博士的配偶金潔女士可通過直接持有2,272,478股股份行使本公司約1.52%的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並未行使），沈博士及金潔女士將有權合共行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，根據《上市規則》，沈博士及金潔女士將被視為本公司的控股股東。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」。

在本公司發展過程中，我們獲得了多輪[編纂]前投資。我們的[編纂]前投資者群體廣泛且多樣化，其中包括專注於生物技術和醫療保健行業投資的投資者，協耀科新、協耀科盛和蘇州美靈格便是其中的資深投資者。有關[編纂]前投資者的身份和背景的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

### 關連交易

我們已訂立並預期將繼續進行若干交易，該等交易將於[編纂]後構成《上市規則》第14A章項下的關連交易。請參閱本文件「關連交易」。

### 近期發展

自往績記錄期間結束起及直至最後實際可行日期，我們在候選藥物的近期發展包括：

- 於2024年10月，我們獲得倫理委員會關於在健康受試者中開展VV261 I期臨床試驗的批准；
- 於2024年11月，我們從國家藥監局獲得瑞巴派特的上市許可；
- 於2024年12月，我們獲得倫理委員會關於在抑鬱症患者中開展LV232 II期臨床試驗的批准；
- 於2025年1月，我們完成在健康受試者中開展的兩項LV232 I期臨床研究；及
- 於2025年1月，我們通過藥審中心的官方網站公佈了用於治療抑鬱症的LV232 II期臨床試驗的相關信息。

---

## 概 要

---

### 無重大不利變動

董事確認，自2024年9月30日（即本文件附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表的最近期資產負債表日期）起及直至最後實際可行日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

### 股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定的股息派付比率。我們目前擬保留所有可動用的資金及盈利（如有），資助我們業務的發展及擴張，且我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。投資者不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於我們未來營運及盈利、資金要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制等多項因素及董事認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅允許中國公司自稅後累計可分派利潤中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，考慮到上述情況以及我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤於特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補，及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件計提足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見的未來有資格從我們的利潤中派付股息。

[編纂]

[編纂]



## 概 要

[編纂]

### [編纂]統計數據

	基於[編纂]每股H股 [編纂]港元	基於[編纂]每股H股 [編纂]港元
我們股份的[編纂] <sup>(i)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審計[編纂]經調整綜合每股有形資產 淨值 <sup>(ii)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (i) [編纂]乃根據緊隨[編纂]完成後預期將發行的[編纂]股股份計算，參考日期為[編纂]。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本公司的資本化」。
- (ii) [編纂]詳情請參閱本文件「財務資料－未經審計[編纂]經調整有形資產淨值報表」附註3及4以及「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」附註3及附註4。
- (iii) 截至2024年9月30日，概無對本集團未經審計[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日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支後，假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]港元。我們擬按以下用途使用[編纂]淨額：

- [編纂]%（或約[編纂]港元）將用於我們核心產品的研發；

---

## 概 要

---

- [編纂]% (或約[編纂]港元) 將用於我們其他候選產品的研發；
- [編纂]% (或約[編纂]港元) 將用於建設我們的青島工廠；
- [編纂]% (或約[編纂]港元) 將用於強化我們的銷售及營銷能力；及
- [編纂]% (或約[編纂]港元)，將用於營運資金及其他一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### [編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。根據[編纂]每股份[編纂]港元 (即指示性[編纂]的中位數) 及假設[編纂]未獲行使，我們與[編纂]有關的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)，佔[編纂]的[編纂]% (根據[編纂]每股份[編纂]港元及假設[編纂]未獲行使)。  
[編纂]包括(i)[編纂]開支，包括[編纂]約人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)，及(ii)[編纂]開支約人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)，包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[編纂]元 ([編纂]港元) 及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)。

於往績記錄期間，本公司並無產生任何[編纂]。我們預期將於往績記錄期間後產生[編纂]約人民幣[編纂]元 ([編纂]港元)，其中約人民幣[編纂]元 ([編纂]港元) 預期將自我們的綜合損益表扣除，其中約人民幣[編纂]元 ([編纂]港元) 源自發行股份，並將於[編纂]後從權益內扣除。上述[編纂]為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙及表達均具有下文所載涵義。若干技術詞彙的解釋載於本文件「技術詞彙表」一節。

「會計師報告」	指	由德勤•關黃陳方會計師行編製的往績記錄期間的本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一A
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司於2025年1月24日採納並將於[編纂]起生效（經不時修訂）的組織章程細則，其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「一帶一路倡議」	指	中國政府於2013年通過的全球基礎設施發展戰略，對150多個國家和國際組織進行投資，其由六條通過公路、鐵路、能源及數字基礎設施相連的城市發展陸上走廊，以及通過港口開發連接而成的海上絲綢之路構成
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）

[編纂]

---

## 釋 義

---

「中國科學院」 指 中國科學院

### [編纂]

「中國」 指 中華人民共和國，但僅就本文件及地域參考而言，除文義另有所指外，本文件所提及的「中國」均不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣

「灼識諮詢」或「行業顧問」 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 受本公司委託並由灼識諮詢獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

「緊密聯繫人」 指 具有《上市規則》所賦予的涵義

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

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

「本公司」 指 蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司，一家於2013年1月21日在中國成立的有限責任公司，於2023年4月28日改制為股份有限公司

「《公司法》」或「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)

「合規顧問」 指 新百利融資有限公司

「關連人士」 指 具有《上市規則》所賦予的涵義

---

## 釋 義

---

「關連交易」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有《上市規則》所賦予該詞的涵義及除文義另有所指外，指沈博士及其配偶金潔女士，進一步詳情請參閱「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章所賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指VV116 (RSV適應症)、TPN171 (ED適應症) 及LV232
「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，負責監督及監管中國國家證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「沈博士」	指	沈敬山博士，我們的創始人之一並為控股股東
「田博士」	指	田廣輝博士，我們的創始人之一、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理
「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)
「僱員激勵計劃」	指	本公司於2025年1月13日通過的僱員激勵計劃
「僱員激勵平台」	指	蘇州合升，員工激勵計劃項下的員工激勵平台

---

## 釋 義

---

「極端情況」	指	香港政府宣佈的由超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「《外商投資法》」	指	《中華人民共和國外商投資法》

### [編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及所有附屬公司或(如文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言)該等附屬公司或其前身(視情況而定)經營的業務
「新上市申請人指南」	指	聯交所於2023年12月發佈並經不時修訂的新上市申請人指南
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資股，將以港元[編纂]及交易，並已申請批准於[編纂]及買賣

### [編纂]

「《香港財務報告準則》」	指	《香港財務報告準則》
--------------	---	------------

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 港元，香港法定貨幣

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「《國際財務報告準則》」	指	國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》，包括國際財務報告準則詮釋委員會（或其前身常務詮釋委員會）制定的國際財務報告準則會計準則、《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，並非本公司關連人士（定義見《上市規則》）的個人或公司



---

## 釋 義

---

### [編纂]

「君實生物醫藥科技」	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司（一家於上海證券交易所（證券代碼：688180.SH）及聯交所（股份代號：1877.HK）上市的公司）及（如文義所規定）連同其附屬公司
「最後實際可行日期」	指	2025年1月20日，即本文件印發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「連雲港工廠」	指	我們位於江蘇省連雲港市的生產設施，請參閱「業務－生產－生產設施」

### [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	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「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(前稱中華人民共和國對外貿易經濟合作部)
「南通和風」	指	南通和風連旺醫藥科技有限公司，一家於2020年10月10日根據中國法律成立的有限責任公司，被本公司收購，為本公司的附屬公司
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局及其前身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
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「《境外上市試行辦法》」	指	由中國證監會於2023年2月17日發佈並於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》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，本公司的中國法律顧問

---

## 釋 義

---

「中國《證券法》」	指	第九屆全國人大常務委員會第六次會議於1998年12月29日頒佈並於1999年7月1日生效的《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

## [編纂]

「青島安泰」	指	青島安泰如山生物醫藥有限公司，一家於2024年4月28日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司的附屬公司
「青島工廠」	指	我們位於山東省青島市的新生產設施，請參閱「業務－生產－擴張計劃」
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局

---

## 釋 義

---

「《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
「山東特珪曼」	指	山東特珪曼藥業有限公司，一家於2004年11月13日根據中國法律成立的有限責任公司，由沈博士及其配偶金潔女士分別持有96.00%及4.00%的權益
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人

## [編纂]

「獨家保薦人」	指	中信證券(香港)有限公司
「資深投資者」	指	具有《上市指引》第2.3章所賦予的涵義

## [編纂]

「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
----------	---	---------------

## [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
-------	---	------------

---

## 釋 義

---

「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事
「監事會」	指	本公司監事會
「蘇州合升」	指	蘇州合升企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家根據中國法律於2021年6月22日成立的有限合夥企業，並為本公司僱員激勵平台
「《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)
「上海特化」	指	上海特化醫藥科技有限公司，一家於2000年3月8日根據中國法律成立的有限責任公司，由沈博士持有99.00%的權益
「往績記錄期間」	指	截至2023年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「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法規

[編纂]

---

## 釋 義

---

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元且並未在任何證券交易所上市的普通股
「增值稅」	指	增值稅
「旺山旺水(連雲港)」	指	旺山旺水(連雲港)製藥有限公司，一家於2019年12月6日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「旺山旺水(上海)」	指	旺山旺水(上海)生物醫藥有限公司，一家於2022年8月19日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「Vigonvita Tashkent」	指	Vigonvita Tashkent LLC，一家於2021年5月12月根據烏茲別克斯坦共和國法律註冊成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司

## [編纂]

「英久健康」	指	英久健康諮詢(蘇州)有限公司，一家於2023年12月6日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「%」	指	百分比

就本文件而言，中國的「省」包括省、中央政府直接管轄的市以及省級自治區。

## 技術詞彙表

「5-羥色胺 <sub>3</sub> 受體」或「5-HT <sub>3</sub> 受體」	指	配體門控離子通道(LGIC)的半胱氨酸環超家族成員。該離子通道為陽離子選擇性，介導中樞神經系統及外周神經系統內神經元的去極化和興奮過程
「原料藥」或「API」	指	藥物所含的生物活性物質
「不良事件」或「AE」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗期間接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「不良反應」、「藥品不良反應」或「ADR」	指	因使用藥品而導致的意外、有害事件
「ANDA」	指	簡略新藥申請
「拮抗劑」	指	通過結合及阻斷受體或配體而不將其激活從而阻斷或降低生物反應的一種藥物
「抗抑鬱藥」	指	用於預防或治療臨床抑鬱症的藥物
「抗癲癇藥」	指	一種通過控制腦部的異常電活動來預防或治療癲癇發作或驚厥的藥物
「抑制精神病藥」	指	一類精神藥物，主要用於治療精神疾病(包括妄想、幻覺、偏執狂或思維紊亂)及精神分裂症，但亦用於一系列其他精神障礙。該等藥物連同情緒穩定劑，亦是治療雙相情感障礙的主要藥物，並在治療難治性重度抑鬱症時用作輔助藥物
「良性前列腺增生」或「BPH」	指	一種前列腺的非癌性增大。症狀可能包括尿頻、排尿困難、排尿滴瀝、尿不盡或尿失禁



---

## 技術詞彙表

---

「生物利用度」	指	藥物進入體循環的給藥劑量比例，為藥物的主要藥代動力學特性之一
「血腦屏障」或「BBB」	指	一種由內皮細胞構成的高選擇性半通透邊界，可以調節循環系統和中樞神經系統之間溶質和化學物質的轉移，從而保護大腦免受血液中有毒或無用物質的侵害
「布瑞哌啉」	指	一種非典型抗精神病藥物，用於治療重度抑鬱症、精神分裂症及阿爾茲海默病引起的癡呆相關煩躁症狀
「年複合增長率」	指	年複合增長率，一項投資從其期初餘額增至其期末餘額所需的回報率（假設利潤於該項投資的有效期內各年末被重新投資）
「藥審中心」	指	藥品審評中心，國家藥監局的一個部門
「中樞神經系統」或「CNS」	指	神經系統的一部分，主要由大腦和脊髓組成
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「CMC」	指	化學、製造及控制程序
「CMO」	指	合同生產機構，一家為製藥行業的其他公司提供合同服務的公司，提供藥品生產服務
「COVID-19」	指	新型冠狀病毒肺炎，一種由SARS-CoV-2冠狀病毒引起的疾病，被命名為嚴重急性呼吸系統綜合症
「CRO」	指	以按合同基準外包研發服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的合同研究機構
「CSO」	指	合同銷售組織

---

## 技術詞彙表

---

「巨細胞病毒」或「CMV」	指	疱疹病毒目疱疹病毒科β疱疹病毒亞科的一個病毒屬。其幾乎可感染人體的任何器官，在健康個體中引發類似流感的症狀，同時在脆弱人群中導致更嚴重的疾病
「達泊西汀」	指	一種選擇性血清素再攝取抑制劑(SSRI)，用於治療18至64歲男性早泄(PE)
「DAT」	指	多巴胺轉運體，一種由SLC6A3基因（亦稱為DAT1）在人體內編碼的跨膜蛋白，能將神經遞質多巴胺從突觸間隙運輸回細胞溶質，在細胞溶質中，其他轉運體將多巴胺轉運到囊泡中儲存，以供後續釋放
「抑鬱症」	指	一種常見的精神障礙，涉及長時間情緒低落或失去快樂或對活動的興趣
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種可自我複製的物質，幾乎存在於所有生物體內，是染色體的主要成分。其為遺傳信息的載體
「肌電圖」或「EMG」	指	一種用於評估和記錄骨骼肌產生的電活動的技術
「緊急使用授權」	指	在公共衛生緊急情況下授予FDA的授權，允許使用未獲批准的醫療產品或未經批准使用經批准的醫療產品，以在符合若干標準（包括沒有足夠、批准及可用的替代方案）時診斷、治療或預防嚴重或危及生命的疾病
「酶」	指	作為催化劑的生物大分子
「癲癇」	指	一組以反覆癲癇發作為特徵的非傳染性神經系統疾病

## 技術詞彙表

「勃起功能障礙」或「ED」	指	一種男性性功能障礙，其特點是陰莖持續或反覆出現無法勃起或維持足夠勃起硬度和時長，以達到令人滿意的性行為
「同類首創」	指	使用全新的、獨特的作用機制來治療某種疾病的藥物
「一線治療」	指	對於某種疾病所推薦的初始或首選治療方法
「GBD2021」	指	《全球疾病負擔研究2021》，一項估算204個國家和地區以及選定次國家級地區的疾病負擔、傷害及風險因素的研究
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一套對醫藥產品開展涉及人類對象的臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「仿製藥」或「仿製產品」	指	與原有製劑含有相同活性成分並在劑型、效力、質量、作用以及擬定用途可資比較的藥物
「建築面積」	指	建築面積
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從這些指引及規則的藥品持續按照適用於其擬定用途的質量和標準生產及控制
「金標準」	指	最佳可用的療法、產品或治療
「三級醫院」	指	提供高水平專科醫療服務並承擔先進教學科研職責的三級醫院

---

## 技術詞彙表

---

「GSP」	指	藥品經營質量管理規範，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及規例，旨在提供品質保證，並確保藥品分銷企業按照有關指引及規例分銷藥品
「性慾減退障礙」或「HSDD」	指	女性的一種精神和身體上的性功能障礙，其特徵是缺乏或沒有性幻想和性活動慾望
「IIEF-EF」	指	國際勃起功能指數的勃起功能領域評分
「體外」	指	在拉丁文中意為「玻璃內」，體外研究是在實驗室環境中於生物體體外使用試管、培養皿等器具，利用從其常見生物環境中分離出來的生物體組成部分（比如微生物、細胞或生物分子）開展研究
「體內」	指	在拉丁文中意為「活體內」，體內研究指利用完整生物體測試不同生物實體的影響，而非以部分或死亡生物體或者在體外進行測試
「IND」	指	新藥臨床試驗，候選藥物開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「炎症」	指	一種對損傷或感染的保護性生物反應，其作用是消滅、稀釋或者阻斷有害物和受損組織
「抑制劑」	指	添加或應用至另一物質的化學品或物質，用以減緩反應或防止不良化學變化
「ISO」	指	國際標準化組織
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖

---

## 技術詞彙表

---

「萊特莫韋」	指	一種用於治療CMV感染的抗病毒藥物，已在接受異體幹細胞移植的CMV感染患者身上進行測試，也可用於其他免疫系統受損的患者，比如器官移植或HIV感染患者
「代謝物」	指	新陳代謝的中間或最後產物
「模型引導藥物研發」 或「MIDD」	指	一種涉及開發及應用源自臨床前和臨床數據的基於暴露的生物及統計模型來指導藥物開發或監管決策的方法
「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞是唯一親本細胞的全部克隆
「死亡率」	指	死亡率，因年齡、性別及健康狀況等參數而有所差異
「NDA」	指	新藥申請
「神經」	指	由軸突構成的帶狀結構，在大腦、脊髓及身體其他部位之間傳導感覺及運動衝動
「NET」	指	去甲腎上腺素轉運體，一種負責將去甲腎上腺素再攝取回突觸前神經末梢的蛋白質，主要負責氯化鈉依賴性的細胞外去甲腎上腺素再攝取
「神經元」	指	一種可激發的細胞類型，能夠在神經網絡中發送和傳遞稱為動作電位的電信號
「神經精神醫學」	指	醫學的一個分支，處理與神經學有關的精神病學，致力於了解神經生物學及社會心理因素的相互作用，並將行為歸因於有關相互作用
「神經遞質」	指	因神經衝動到達而在神經纖維末端的突觸囊泡中釋放的信號分子，通過擴散穿過突觸或連接部位，使衝動傳導至另一神經纖維、肌纖維或某種其他結構

---

## 技術詞彙表

---

「中和抗體」	指	通過中和病原體或感染性粒子的任何生物效應來保護細胞免受其侵害的一種抗體
「去甲腎上腺素和特異性血清素抗抑鬱藥」或「NaSSA」	指	一種抗抑鬱藥，可與去甲腎上腺素 $\alpha_2$ 自受體及去甲腎上腺素 $\alpha_2$ 異受體結合並加以抑制，發揮雙重作用機制，使突觸間隙的5-羥色胺及去甲腎上腺素濃度升高至正常範圍
「國家醫保藥品目錄」	指	中國《國家醫保藥品目錄》，又稱《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，由中華人民共和國人力資源和社會保障部於2009年11月27日頒佈，並不時修訂。國家醫保藥品目錄的最新版本由國家醫療保障局及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2024年共同頒佈，並於2024年11月27日生效
「NSAID」	指	非甾體類抗炎藥
「核苷」	指	由嘌呤或嘧啶與戊糖（尤其是核糖或脫氧核糖）縮合而成的化合物
「PCC」	指	臨床前候選化合物
「PCT」	指	專利合作條約
「PDE5」	指	5型磷酸二酯酶，一種作為二聚體水解環磷酸鳥苷的多結構域蛋白質
「藥效學」或「PD」	指	對藥物的生物化學和生理學效應的研究，包括在動物（包括人類）、微生物或生物體組合中表現出來的效應

---

## 技術詞彙表

---

「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物在身體內的吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一併影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥理學」	指	研究藥物的起源、性質、化學、作用及用途的科學，包括生藥學、藥代動力學、藥效學、藥物治療學及毒理學
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	於更大患者群中測試新候選藥物的II期臨床試驗，旨在收集有關藥物是否有效及其短期效果如何的資料
「III期臨床試驗」	指	就已通過I期及II期的新候選藥物開展的III期臨床試驗，其於更大患者群中測試新候選藥物，並將新候選藥物與現有治療劑或安慰劑進行比較，以了解新候選藥物於實踐中是否效果更佳及是否有重大副作用
「安慰劑」	指	在臨床試驗中通常用作對照組的給藥物質的無積極治療作用的物質或治療劑
「PMDA」	指	醫藥品醫療機器綜合機構，負責確保日本製藥與醫療設備的安全性、有效性及質量的獨立行政機構
「肺炎」	指	一個或多個肺部感染，通常由細菌、病毒或真菌引起
「臨床前研究」	指	於非人類受試者中測試藥物的臨床前研究，旨在收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否可以進行臨床試驗

## 技術詞彙表

「早泄」或「PE」	指	男性性功能障礙，即男性於開始性行為後不久，且在對陰莖的刺激很小的情況下射精
「PUD」	指	消化性潰瘍病
「肺動脈高壓」或「PAH」	指	肺動脈和肺小動脈（毛細血管床附近的血管，肺部氧氣交換的部位）血壓升高的綜合症
「瑞巴派特」	指	一種2-(1H)-喹啉酮的氨基酸衍生物，用於保護黏膜、治癒胃十二指腸潰瘍和治療胃炎
「瑞德西韋」	指	由生物製藥公司吉利德科學開發的廣譜抗病毒藥物
「RNA」	指	一種單鏈分子，由四種稱為核糖核苷酸鹼基的小分子組成：腺嘌呤(A)、胞嘧啶(C)、鳥嘌呤(G)和尿嘧啶(U)
「依賴於RNA的RNA聚合酶」或「RdRp」	指	一種催化從RNA模板複製RNA的酶
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒，一種引起呼吸道感染的傳染性病毒
「SARS」	指	嚴重急性呼吸道綜合徵，一種由SARS相關冠狀病毒引起的病毒性呼吸道疾病
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸道綜合徵冠狀病毒2，一種稱為嚴重急性呼吸道綜合徵冠狀病毒2的新型冠狀病毒
「精神分裂症」	指	一種以幻覺（通常為幻聽）、妄想、思維混亂和行為異常，以及情感淡漠或不協調為特徵的精神障礙
「選擇性血清素再攝取抑制劑」或「SSRI」	指	一類通過阻斷神經元再攝取血清素來提高大腦血清素水平的抗抑鬱藥



## 技術詞彙表

「嚴重不良事件」或「SAE」	指	於臨床試驗期間，患者發生任何導致死亡、危及生命、需要住院或延長現有住院時間、導致持續性或嚴重殘疾／失能，或為先天性畸形／出生缺陷的不良醫療事件
「嚴重不良反應」或「SADR」	指	有害及非蓄意的藥物反應，可能導致死亡、住院或其他嚴重後果
「血清素和去甲腎上腺素再攝取抑制劑」或「SNRI」	指	一類抑制血清素和去甲腎上腺素再攝取的抗抑鬱藥
「5-羥色胺轉運體」或「5-HTT」	指	人體內的一種由SLC6A4基因編碼的蛋白質。其為一種單胺轉運蛋白，可將神經遞質5-羥色胺從突觸間隙轉運回突觸前神經元，此過程稱為5-羥色胺再攝取
「發熱伴血小板減少綜合徵病毒」或「SFTSV」	指	一種屬於布尼亞病毒目、白織病毒科、班達病毒屬的蜱傳病毒。SFTSV感染可引發免疫功能障礙、細胞因子風暴、內皮損傷，嚴重者可因出血或多器官衰竭而死亡
「小分子」	指	可調節生物進程的低分子量 ( $\leq 1,000$ 道爾頓) 有機化合物
「平方米」	指	平方米，一種面積單位
「轉化醫學」	指	一個旨在通過將基礎科學發現轉化為醫學實踐中的應用科學來改善人類健康的研究領域
「治療引發的不良事件」或「TRAE」	指	在治療期間出現的事件，在治療前並不存在，或相較於治療前的狀態有所惡化
「電壓門控離子通道」	指	一類形成離子通道的跨膜蛋白，其由通道附近細胞的膜電位的變化激活
「WHO」	指	世界衛生組織

---

## 前瞻性陳述

---

*我們已在本文件中納入前瞻性陳述。前瞻性陳述包括對我們未來的意向、信念、期望或預測的陳述，並非過往事實。*

本文件載有關於我們及我們的附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，而該等陳述及資料是基於我們管理層所信以及管理層所作出的假設及現時所掌握的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「推測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能會」及該等詞語的反義詞及其他類似表達，當涉及我們或我們的管理層時，是用來識別前瞻性陳述。該等陳述反映我們的管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資金來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。

該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險和不確定因素。本公司所面臨的可能會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括（但不限於）以下各項：

- 我們的經營及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績以及表現；
- 我們營運所在的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標，以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們營運所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 我們經營所在行業及市場的法規及營運環境轉變；
- 我們持續維持行業地位的能力；
- 我們吸引客戶並提升品牌形象的能力；
- 我們控制或降低成本的能力；
- 我們物色及整合合適收購目標的能力；

---

## 前瞻性陳述

---

- 我們的股息政策；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們業務未來發展的金額及性質以及潛力；
- 資本市場發展；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們營運所在行業及市場的競爭環境；
- 我們吸引及留任高級管理層及重要僱員的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 載於本文件「業務」及「財務資料」有關價格趨勢、經營、利潤率、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；
- 利率、股價、銷量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的波動性變化；及
- 本文件中並非過往事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規的要求的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。本文件所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生，或根本不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現的保證，且閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們就將會達到或實現計劃及目標所作出的聲明。本節的警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

於本文件，我們或董事所作出意向陳述或其提述在截至本文件日期作出。任何該等資料可能隨未來發展而改變。

## 風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險和不確定因素。下文所述為我們認為重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何有關情況下，我們H股的[編纂]可能會下跌，而閣下可能損失大部分或全部[編纂]。

該等因素為可能會或可能不會發生的或有事件，且我們無法就任何有關或有事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

### 與我們藥物及候選藥物的研發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准及實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到重大影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，以及生產及成功商業化我們的候選藥物。截至最後實際可行日期，我們圍繞我們戰略性關注的三大治療領域，建立了強大的創新資產管線，其中兩項處於商業化或接近商業化階段，四項處於臨床階段及三項處於臨床前階段。我們已於創新候選藥物開發中投入大量人力及資本資源，並預計未來候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。

我們無法保證我們能及時獲得候選藥物的監管批准，甚至根本無法取得。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 完成臨床前研究以及完成臨床試驗，包括成功並及時招募患者；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性和療效數據；

---

## 風險因素

---

- 獲得競爭藥物或比較藥物的充足供應，以用於評估我們候選藥物的臨床試驗；
- 建立足夠的商業生產能力；
- 我們的合作夥伴的能力和競爭力，以及由我們的合作夥伴進行或與我們聯合進行的臨床試驗的成功；
- 我們可能聘請的CRO或其他第三方在不會損害或危及結果資料完整性的情況下，以符合我們方案及適用法律的方式履行為我們進行臨床試驗及臨床前研究的義務；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；
- 獲得適用監管機構的監管批准；
- 成功啟動候選藥物的商業銷售（如獲批准）；
- 獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷（如獲批准）；
- 我們的產品（尤其是核心產品，其面臨來自若干獲批產品及在研候選產品的競爭）在與該等及其他候選藥物及藥物競爭時的成功；及
- 我們的候選藥物獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，則我們可能在獲得候選藥物的批准及商業化方面遇到重大延遲或困難，這會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法獲得足夠收入及現金流量繼續我們的經營。

---

## 風險因素

---

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而我們未必能夠取得成功。

全球製藥行業在不斷發展，為保持我們的競爭地位，我們需要投入大量資金及其他資源進行我們的研發活動，以緊跟新技術和方法。例如，我們大力開發我們的專有技術平台，這使我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。於2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣131.3百萬元、人民幣102.0百萬元及人民幣100.5百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲取使我們能夠提高臨床試驗廣度及水平的技術。我們擬繼續提高在藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力，而該等工作需要大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠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產品或改良產品，使有關新產品或改良產品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，或倘若推出有關產品，其將獲得市場認可。倘我們未能如此行事，則我們先前的努力將會白費，這可能大幅降低我們的技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。

截至最後實際可行日期，我們的三種候選藥物處於臨床前階段。請參閱「業務－創新候選藥物」。臨床試驗的開始取決於根據與國家藥監局、藥品安全中心或其他監管機構的持續討論而最終確定的試驗設計。我們無法向閣下保證處於發現及臨床前階段的候選藥物的臨床試驗何時開始，甚至根本無法開始。

截至最後實際可行日期，我們的四種候選藥物處於臨床階段。然而，成功完成臨床試驗是從國家藥監局、藥品安全中心或其他類似監管機構獲得我們各候選藥物的NDA或類似批准以及最終實現候選藥物商業化的基本要求。然而，臨床試驗費用高昂，計劃及實施具有挑戰性，且可能需時數年才能完成且無法保證成功。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能發生失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能在臨床試驗期間或因臨床試驗而面臨諸多無法預料的事件，這可能延誤或阻礙我們取得開發候選藥物並將其商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員於未來的試驗地點開展或進行臨床試驗；
- 患者入組人數可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪，或者我們的候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能多於預期；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的第三方承包商達成協議，而彼等可能無法遵守監管規定，或無法及時履行或根本無法履行對我們的合約義務；
- 我們可能因各種原因而被迫暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不符合監管要求、發現缺乏有意義的臨床反應、發現參與者面臨不可接受的健康和安全風險或其他意料之外的特性；
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；及
- 我們可能會遇到各種製造問題，包括無法確保候選藥物及進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應和質量充足且適當。

如果我們被要求對候選藥物進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他測試，如果我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者如果這些試驗或測試的結果並不積極或只是一般積極，或如果其引起安全問題，我們可能：

- 延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准；
- 獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准；
- 在取得監管批准後將藥物撤出市場；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 在藥物分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法就藥物的使用取得補償。

---

## 風險因素

---

遞延臨床試驗或延遲取得監管批准可能導致我們藥物開發成本增加。我們無法向閣下保證任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成，或者根本不會完成。臨床試驗的重大推遲亦可能縮短我們有權將候選藥物商業化的任何期間或令競爭對手先於我們將藥物推向市場，這可能會損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

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

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們能否在臨床試驗中招募足夠數量的患者。如果我們無法按國家藥監局、藥品安全中心或類似監管機構的要求找到並招募足夠數量的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，則我們可能無法啟動或繼續該等試驗或遭遇重大延誤。尤其是在招募嬰幼兒或患有季節性波動疾病或罕見疾病的患者時，我們可能會面臨額外的困難。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患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。

我們臨床試驗的患者招募可能受多種因素影響。例如，我們的部分競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療適應症相同的候選藥物的臨床試驗，而原本符合資格參加我們臨床試驗的患者可能會轉向參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。其他因素包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者人群的總人數及性質；
- 臨床試驗的設計及資格標準問題；
- 所研究候選藥物的已知風險及益處；
- 我們促進及時入組臨床試驗的資源；
- 獲得並保持知情同意的能力；
- 入組患者無法完成臨床試驗的風險；



---

## 風險因素

---

- 臨床醫生及患者對正在研究的藥物與其他可用療法相比的潛在優勢及風險的看法，包括可能被批准用於我們正在研究的適應症的任何新產品以及任何正在開發的藥物；
- 醫生的患者轉診慣例；
- 我們的研究人員或臨床試驗地點為篩選及招募合資格患者所做的努力；
- 為潛在患者提供臨床試驗地點的鄰近性及可用性；及
- 流行病。

未能及時在我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者可能會阻礙我們完成試驗，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們可能會將有限的資源分配給追求特定的候選藥物或適應症，而未能利用其他日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在我們針對特定適應症確定的候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等其他候選藥物或其他適應症可能在日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。如果我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，在保留該候選藥物的開發和商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者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藥物。

我們候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會使臨床試驗中斷、推遲或停止，推遲或妨礙監管審批，或導致其他重大負面後果。

我們候選藥物引起的AE及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或標籤更受限制，國家藥監局、藥品安全中心或其他類似監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發項目發生重大變化。我們或我們的合作夥伴就我們的獲許可候選藥物進行的試

---

## 風險因素

---

驗結果可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，該等試驗可能會暫停或終止，且國家藥監局、藥品安全中心或其他類似監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症。與我們候選藥物有關的不良事件亦可能影響患者入組或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，我們的候選藥物在獲得監管批准後引起的任何不良事件或不良副作用可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷我們獲批候選藥物的許可證；
- 我們或我們的合作夥伴（如適用）可能被迫暫停我們獲批候選藥物的營銷；
- 監管機構可能要求在獲批候選藥物的標籤上添加額外警告或對獲批候選藥物施加其他限制；
- 國家藥監局、藥品安全中心或類似監管機構可能要求制定風險評估和緩解策略或其他類似計劃，除其他風險緩解工具外，這可能會限制我們獲批候選藥物的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 我們或我們的合作夥伴（如適用）或須變更獲批候選藥物的給藥方式，或進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們獲批候選藥物的患者造成的傷害負責，該等患者可能遭受與治療有關的不良事件；及
- 我們的聲譽可能受損。

上述任何事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）取得或維持任何獲批特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

---

## 風險因素

---

臨床前研究或早期臨床試驗的發現和結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的發現和結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果成功未必能預測最終結果成功。處於臨床試驗較後階段的候選藥物雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法展示出期望的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於缺乏療效或不良安全性，醫藥和生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。在候選藥物的開發過程中，從臨床前試驗到早期到晚期臨床試驗，再到批准和商業化，開發項目的各個環節（如生產和配方）通常都會隨之改變，以優化流程和結果。該等變化伴隨著未必能達到預期目標的固有風險。

在某些情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，該等因素包括但不限於方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模和類型的差異（包括種族和遺傳差異）、患者對給藥方案和其他試驗方案要素的依從性、臨床試驗參與者的退出率以及其他複合因素（如其他藥物或既往病史）。在我們進行的任何試驗的情況下，結果可能與早期的試驗不同，原因包括臨床試驗地點增多、該等試驗涉及的國家和語言增多、試驗的進行者不同、不同司法管轄區要求的臨床試驗標準不同、患者群體不同以及患者在參加試驗前的護理和治療標準不同等。任何該等變化都可能使計劃中的臨床試驗或我們未來可能啟動的其他臨床試驗的結果變得難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而可能推遲臨床試驗的完成、推遲候選藥物的批准及／或危及我們開始將候選藥物商業化的能力。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴展或維持我們的產品管線。

儘管我們預期將大量精力集中在現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化上，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症的能力。部分候選藥物的開發及生產在技術上具有挑戰性。我們可能會考慮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取得預期成果。

---

## 風險因素

---

識別新候選藥物及開發其他適應症的候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出可喜的成果，但由於多種原因未能產生臨床開發成果，包括但不限於以下方面：

- 我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；及
- 我們的潛在候選藥物可能會在進一步研究後被證明具有有害副作用或可能具有其他特徵，從而可能使候選藥物不太可能達到預期療效、無法銷售或不太可能獲得上市批准。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物開發新的適應症，或通過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物。我們可能會在潛在候選藥物或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明不成功。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

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，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、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，因此在醫療行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到挑戰，有意或無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。如果我們在獲取、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，而我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們亦參與取得開發及商業化候選藥物所需的監管批准，為此我們管理並向政府部門提交數據。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。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，並且需要接受審計和驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，如果患者、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不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨

---

## 風險因素

---

床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，亦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投保範圍不足的索賠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（如CRO）監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。如果我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則來自該等臨床前研究及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與我們依賴第三方有關的風險－我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。若該等第三方未成功履行其合約義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害」。

我們在進行藥物發現、開發及商業化時面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於我們在進行候選藥物臨床試驗以及進行藥物商業化，我們面臨產品責任索賠的固有風險。例如，若我們的藥物及候選藥物在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成損害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索也可能根據適用的消費者保護法提出。

責任索賠可能會導致對我們獲批藥物的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗參與者退出及無法繼續臨床試驗、監管機構啟動調查、相關訴訟的辯護成本、分散管理層時間和我們的資源、向試驗參與者或患者提供巨額金錢獎勵、產品召回、撤回或貼標籤、營銷或促銷限制、收入損失、任何可用保險和我們的資本資源耗盡、無法將任何獲批候選藥物商業化以及我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究產生的任何有關責任索賠，我們購買臨床試驗責任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，或者我們的保險將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維持保險範圍或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險範圍。若因未投保責任或超出投保責任而對

---

## 風險因素

---

我們提出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支付有關索賠，而我們的業務營運可能會受損。若發生任何該等事件，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。

### 與我們藥物及候選藥物銷售、分銷及商業化有關的風險

我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能會比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們的收入、盈利能力及我們成功商業化我們的候選藥物的能力造成不利影響。

醫藥行業面臨激烈競爭及快速與重大技術進步。在我們重點關注的治療領域，我們面臨現有產品及在研候選產品對我們現有藥物及候選藥物的競爭，且我們將面臨我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。我們的競爭對手包括世界範圍內的主要醫藥公司、專業醫藥公司及生物科技公司。我們正開發我們的候選藥物，以與已商業化、正在商業化或正尋求開發與我們候選藥物具有相同靶點及／或適應症的藥物的眾多公司進行競爭。若干該等競爭藥物及療法是基于與我們方法相同或類似的科學方法，而其他是基于完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研究、開發、製造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機構。

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、藥品安全中心或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物仍將在安全性及療效、監管批准的期限及範圍、能否獲得供應及供應成本、銷售和營銷能力、價格及專利狀況等各種方面面臨競爭。我們與之競爭或可能與之競爭的眾多競爭對手可能在研發、製造、臨床前試驗、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批藥物方面擁有比我們更強大的財務、技術和人力資源及更豐富的專業知識。規模較小或初期階段公司也可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型、知名公司和機構訂立合作安排。生物技術及製藥行業的額外併購可能導致更多資源集中於競爭對手。該等第三方在招聘及留住合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記以及取得對我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。我們

---

## 風險因素

---

的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們經營所在或已處於競爭狀況的市場上獲得更多認可。倘我們任何競爭對手獲得可能與我們核心產品或其他候選藥物構成競爭的藥物的監管批准，我們可能失去若干適應症的潛在先發優勢並給我們財務表現帶來負面影響。

由於技術的商業適用性提高及可用於投資該等行業的資金增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或授權比我們的候選藥物或我們可能開發的任何未來藥品更有效或成本更低的產品，或者比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。我們競爭對手的藥物亦可能比我們更快地獲得國家藥監局、藥品安全中心或其他監管機構的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前已建立強大的市場地位。其可能導致我們延遲獲得候選藥物的監管批准，或在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支之前使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

我們部分產品為仿製藥，且其面臨與原研藥及以較低價格銷售的其他仿製藥的激烈競爭，因此對我們的產品形成定價壓力。此外，其他製藥公司可能於中國獲取相關生產批准以銷售配方或生產流程相似的仿製藥，這可能使我們面臨額外競爭及對我們的業務及經營業績產生不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們在藥品商業化方面經驗有限。若無法依靠自身或通過第三方維持並拓展就我們藥品及未來獲批候選藥物的有效銷售和分銷網絡，我們可能無法成功打造或提升市場對我們的藥品及未來獲批候選藥物的認知度，這或會對我們的有效銷售能力產生負面影響，進而對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景造成重大不利影響。

我們依賴於內部的銷售和營銷團隊，並委聘第三方對我們的產品進行營銷、推廣和分銷。詳情請參閱「業務－營銷及銷售」。由於我們分別於2023年及2024年在烏茲別克斯坦及中國剛剛開始VV116和達泊西汀的商業銷售，故我們並沒有成功營銷或銷售產品的良好往績記錄。我們在建立商業團隊、進行全面的市場分析或管理藥品及未來獲批候選藥物的分銷商和銷售隊伍方面的經驗有限。

---

## 風險因素

---

醫藥產品銷售工作要求我們的銷售及營銷隊伍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。然而，概不保證，市場上將有足量的具備相關疾病知識且素質良好的專業銷售人員及／或學術關鍵意見領袖或可用的醫生網絡。因此，倘若我們未能有效培訓內部銷售代表或監控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。此外，我們吸引、激勵及留住足量的合格專業銷售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我們的產品。由於爭取經驗豐富的營銷、促銷及銷售人員競爭激烈，我們可能無法吸引、激勵及留住足量的專業營銷、促銷及銷售人員。因此，我們產品的銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按預期擴大對醫院、藥房及其他醫療機構的覆蓋範圍，或提高我們的市場滲透率。

此外，我們計劃繼續加強與醫院、醫生及研究機構的合作關係，以提高我們產品的市場認知度。例如，我們或會定期到訪醫院，與領先的大學及研究機構合作，並與關鍵意見領袖合作開展上市後臨床研究，以提高我們產品的市場認可度。但是，該等推廣活動可能未必如我們預期般有效，或可能受到意外事件阻礙，這可能導致我們的銷售收入下降，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

另外，由於我們與分銷商合作分銷我們的產品，並計劃於可預見未來繼續委聘分銷商銷售我們的產品，因此我們維持及發展業務的能力取決於我們維持及管理足量的具有廣泛銷售網絡的分銷商的能力，而我們可能會因若干原因而無法達成此項。首先，我們的分銷商可能無法維持或擴大其銷售網絡，或在銷售我們的產品時遇到任何困難。此外，我們的分銷商可能會出於各種原因而選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止與我們的業務關係，如大幅降低他們轉售我們產品所獲得的利潤的價格控制或其他因素。而且，我們可能無法找到適合我們產品的合適分銷商群體，或所找到分銷商的成本過高。因此，我們分銷網絡的任何中斷（包括我們未能維持與分銷商的關係、建立新的關係或續訂現有分銷協議）可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

概無法保證我們能夠成功開發和維持內部商業能力，或能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係，以成功將任何獲批藥物商業化，因此，我們產生產品銷售收入的能力可能會受到負面影響。



---

## 風險因素

---

我們當前或未來藥物及候選藥物的潛在市場規模難以估計，且倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對可能受益於我們藥物及候選藥物治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。再者，RNA病毒的致突變性會導致新變種不斷出現，這可能會對我們抗病毒藥物的療效產生負面影響。因此，患者人數可能少於預期。因此，我們的藥物及候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

我們的藥物及未來獲批的候選藥物可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度，而這對於我們候選藥物取得商業成功而言是屬必要的。

我們的藥物及未來獲批候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經獲批，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們的藥物及未來獲批候選藥物的臨床適應症獲批；
- 醫生、醫院及患者視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 適用監管機構有關產品標籤或產品說明書的規定；
- 適用監管機構批准的標籤中載列的限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物進入市場的時間；

---

## 風險因素

---

- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府機構能否提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府機構保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們實現商業化的任何獲批候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得大量收入。即使我們未來獲批候選藥物取得市場認可，倘更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們未來獲批候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

迄今為止，我們的商業化工作主要集中在中國。我們進入海外市場的能力將取決於（其中包括）我們應對各種監管制度的能力，而這些制度是我們沒有經歷過的，這可能會延遲或阻礙我們於中國以外的業務增長。

迄今為止，我們的商業化工作主要集中在中國。我們於烏茲別克斯坦及其他國家及地區銷售及預計持續擴大我們的藥品銷售規模及進一步獲批准候選藥物。我們加強商業化能力和深化在海外市場的滲透的能力將需要大量的管理層關注和資源，並且面臨著在多種語言、文化、習俗、法律制度、替代性爭議解決制度、監管制度及商業化基礎設施的環境中支持不斷增長的業務的特殊挑戰。進入新的國際市場成本較高，且我們能否成功獲得某一特定市場的市場機遇尚未可知，而分散我們高級管理層團隊的精力可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們的藥物和未來獲批候選藥物在中國境外銷售受外國監管規定的規限，而不同國家之間的監管規定有所不同。遵守外國法規監管（包括獲得註冊或上市許可）可能昂貴且耗時，且我們可能無法在我們計劃營銷我們的藥物或未來獲批准的候選藥物的每個國家獲得監管授權、許可或批准，或我們可能無法及時獲得有關授權、許可或批准。倘其他國家要求，獲得註冊或上市許可所需的時間可能比在中國獲得國家藥監局許可、授權或批准所需的時間更長，並且此類註冊和上市許可的要求可能與國家藥監局的要求大不相同。倘我們擴大了藥物或未來獲批准候選藥物的適應症範圍，則我們

---

## 風險因素

---

可能需要申請額外的監管批准，方可將適應症範圍擴大的相關藥物商業化。此外，我們可能無法繼續滿足維持已收到的批准所需的品質和安全標準。倘我們無法維持在某個特定國家的批准，我們可能無法再在該國家銷售藥物或未來獲批准的候選藥物。未能或延遲在一個國家獲得註冊或上市許可可能會對其他國家的監管程序產生負面影響。

在國際上開展業務還涉及許多額外的風險，包括數據安全風險、智慧財產權保護、財務風險和其他不可抗力因素。該等風險及不確定性可能影響我們進入海外市場或在海外市場保持營運的能力，這可能延遲或阻礙我們海外業務的增長，並對我們的業務、前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們的候選藥物可能無法獲得保險或報銷計劃的承保，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的限制，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價規定的限制，這可能會使我們難以在銷售藥物時獲利。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。一般而言，藥物的定價受政府監督及規管，即使已獲得監管批准也需要相當長的時間。因此，我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。在中國，國家醫療保障局與人力資源和社會保障部會同其他政府部門定期審查國家醫保藥品目錄中納入或刪除的藥品。國家醫保藥品目錄確定了國家醫療保險計劃下的計劃參與者的藥品報銷標準。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥品的費用。藥品是否納入或排除在國家醫保藥品目錄以及其在國家醫保藥品目錄下的等級均將顯著影響中國對相關產品的需求。概不保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。有關部門將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素（包括功效、安全性及價格）作出。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將很大程度上取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏

---

## 風險因素

---

競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效類似但價格較低的其他藥物。此外，即使中華人民共和國人力資源和社會保障部或其地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們該等產品銷售中所得潛在收入可能仍然會因我們可能須對納入國家醫保藥品目錄的產品收取極低的價格而減少。

即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為無法接受的高額分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局或其他類似監管機構所批准的候選藥物適應症更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、製造、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣而有所降低。倘若我們無法就任何未來獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的未來獲批准候選藥物，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重大不利影響。

我們預計通過分銷商將部分未來獲批准候選藥物銷售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。各機構一般須通過地方政府機關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絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手在有關招標程序中投標，以特定的價格向該等公共機構供應藥品。相關政府機關根據多項標準評估該等投標，如投標價格、產品質量、臨床效果及製造商的聲譽以及售後服務。若我們在招標程序中競標成功，相關產品將通過分銷商按投標價銷售予公立醫院及其他醫療機構，這主要決定了我們向分銷商銷售該等未來獲批准候選藥物的價格。

我們或會因為各種因素而未能在招標程序中標，包括相關未來獲批准候選藥物的需求下降、競標價缺乏競爭力、未達到若干質量要求、服務質量未達到招標要求、我們未來獲批准候選藥物的臨床效果被認為較競爭性產品要差，或我們的服務或營運的其他方面被認為缺乏競爭力。若我們的未來獲批准候選藥物未能在一個或多個地區的招標程序中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售相關未來獲批准候選藥物，而我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦會對替代產品或被認為是替代產品的產品之間造成定價壓力。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功區分我們的未來獲批准候選藥物及以我們能夠在不影響盈利能力的情況下於集中招標程序中成功中標的方式為我們的投標定價。倘我們無法區分我們的未來獲批准候選藥物，或者未能在集中招標程序中以盈利水準成功中標，我們的市場份額、經營業績和盈利能力可能會受到不利影響。

我們的藥物或未來藥品引起的真實或感知的嚴重副作用事件可能會對我們的聲譽及經營業績產生重大不利影響。

我們的藥物及未來獲批准的候選藥物可能因多種因素引發不良或意外的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們的質量管理系統檢測出來的不合格產品或終端用戶對我們藥物及未來獲批准的候選藥物錯誤使用。

## 風險因素

此外，若含有與我們的產品相同或相似原料藥、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘監管部門或國際機構確定包含與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的藥物及未來獲批准的候選藥物可能會被認為可引發嚴重的副作用。未獲得或無法獲得引發嚴重副作用之原因的最終定論時，我們的藥物及未來獲批准的候選藥物亦可能會被認為會引發嚴重的副作用。

若我們的藥物及未來獲批准的候選藥物引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們或會面臨眾多後果，包括但不限於：(i)患者受傷或死亡；(ii)相關產品的需求及銷售嚴重下滑；(iii)召回或撤回相關產品；(iv)撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；(v)我們產品的品牌名義及本公司聲譽受損；(vi)對我們的生產設施及產品進行嚴格及更頻繁的監管檢查；(vii)從任何醫療保險報銷目錄中移除相關藥物及未來獲批准的候選藥物；(viii)無法參與集中招標程序；(ix)使相關藥物及未來獲批准的候選藥物面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰；及(x)違反與我們主要客戶的合約。該等事件可能會造成負面宣傳，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**濫用我們的藥物或未來藥品引起的不良藥物反應及負面結果可能嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌名義、財務狀況並令我們承擔責任。**

醫藥市場分銷或銷售的產品可能存在非標籤用藥的情況，即指產品的適應症、劑量或劑型不符合監管部門批准的用途及標註。因此，我們的藥物及未來獲批准的候選藥物仍然存在非標籤用藥及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管部門批准的風險，這使我們的藥物及未來獲批准的候選藥物功效降低或完全無效，並導致藥物產生不良反應。任何該等情況可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌名義、商業運營及財務狀況（包括本公司的股價）。此類情況亦可能使我們承擔責任並引起或致使我們的臨床試驗進度延遲，及亦可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

**非法及／或假冒藥品可能會削減對我們的藥物及候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們未來獲批准的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和我們計劃進行候選藥物商業化的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格

---

## 風險因素

---

較低進口產品的能力持續增長，非法進口可能繼續發生或甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從我們經營所在的中国境外或其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價格版本的能力。任何未來會增加從我們經營所在的中国境外或其他國家的消費者獲得較低價格藥物的立法或法規，均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品可能在未獲得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。與假冒藥品相關的監管控制和執法系統可能不足以或根本無法及時阻止或消除仿製我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在大多數情況下與正品藥品相比外觀極為相似，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可迅速侵蝕對我們未來獲批准的候選藥物的需求。收到假冒藥品的患者可能會面臨多種危險的健康後果風險，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他爭議及負面後果。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們的合作夥伴的品牌名義出售的假冒藥品而受損。

**各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。**

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物產生負面影響的任何有關指引、建議或研究（直接或相對於我們的競爭性候選藥物），可導致當前或潛在減少我們一種或以上藥物或候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行有關藥物或候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

---

## 風險因素

---

### 與我們依賴第三方有關的風險

我們未必能實現有關合作、聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

作為我們研發模式的重要組成部分，我們已與國內領先的研究機構達成一系列安排，以獲得我們核心產品的知識產權。詳情請參閱「業務－合作安排」。任何該等關係均可能要求我們產生非經常性及其他費用，或增加我們的近期及長期支出。

此外，我們已經且未來可能就我們的藥物和候選藥物及我們日後可能開發的任何候選藥物與我們認為將會補充或提升我們開發及商業化努力的第三方訂立其他共同開發及許可安排。具體而言，我們已就VV116與君實生物醫藥科技訂立對外授權安排。詳情請參閱「業務－合作安排」。

有關我們的藥物及候選藥物的上述合作面臨諸多風險，其中可能包括以下方面：

- 合作安排可能會終止，倘安排終止，則可能導致需要追加資金以繼續進行相關候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作夥伴在釐定其於合作安排下所採用的努力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必會繼續進行我們候選藥物的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭藥物而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；



## 風險因素

- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物或未來藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 合作夥伴可能無法妥當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害我們的知識產權或專有資料或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有涵蓋我們因與其訂立的合作安排而產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，在此等情況下，我們對該等知識產權不具有獨家權利；及
- 我們與合作夥伴之間可能產生爭議，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源。

基於上述及其他原因，我們可能無法從合作安排中取得預期成果與協同效益。合作安排具有內在不確定性，並且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的影響，其中許多均難以預測，並且超出我們的控制範圍。我們可能會面臨運營及財務風險，包括近期及長期支出的增加、未知負債的風險、業務中斷以及管理層時間及精力的分散。即使我們實現了預期裨益，也未必能在預期的時間範圍內實現。

由於我們預期未來將尋求及建立更多合作或戰略聯盟，因此我們在尋求適當戰略夥伴時面臨重大競爭，且商洽過程可能既費時又複雜。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選藥物未具備必要的潛力，可證明其安全性及療效或商業化可行性。如果且當我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能須將候選藥物未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。合作方亦可能會考慮其他可得的替代候選藥物或技術。對於我們可能尋求向第三方引進授權的任何候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或更具能力的其他生物醫藥公司的重大競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期裨益。亦請參閱「與我們的經營有關的風險－未來，我們可能參與收購或達成戰略合作夥伴關係，其可能會增加我們的資本需求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，或者使我們面臨其他風險」。

---

## 風險因素

---

如果我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議或根本無法達成協議，我們可能需要縮減候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發或商業化活動。如果我們選擇自行出資並開展開發或商業化活動，我們可能需要獲取額外的專業知識及額外資金，而這些可能無法以可接受的條款獲得或完全無法獲得。如果我們未能達成許可及合作安排，並且沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，在許可及合作安排之後，我們是否能產生收入或淨收益，以證明該交易或致使我們訂立此類安排的其他利益屬合理。出現任何上述情況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。

我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。若該等第三方未成功履行其合約義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害。

我們已與第三方合作方（如CRO）合作且計劃繼續與其合作，監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等人士合作開展我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅管控他們活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO及其他第三方的合作並不能減輕我們的監管責任。

我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請前進行額外的臨床試驗。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

---

## 風險因素

---

倘若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能遵守預期期限，如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，他們獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的CRO涉及額外的成本及延遲，從而會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作者（如CRO）有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與該等合作方的安排對於成功將候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴第三方合作方，包括但不限於開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作者，因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。如他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們依賴第三方滿足我們的部分生產需求，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們曾在以下主要情況下與合資格CMO合作生產及測試我們的候選藥物及產品：(i)於連雲港工廠正式投入生產前；(ii)生產需要連雲港工廠尚不具備的生產條件的若干候選藥物。我們預期將繼續依賴第三方CMO滿足部分生產需求。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局或其他類似監管機構對我們候選藥物的監管監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商，令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；及
- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

## 風險因素

此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定而遭遇生產困難。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能履行其合同責任，我們就任何未來獲批准候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須支付額外費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

分銷商採取的行動可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

我們依賴分銷協議、已實施的政策及措施管理分銷商，但無法保證我們能有效管理分銷商，或分銷商會遵守協議或政策。具體而言，如果分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：(i) 未能以我們預期的方式分銷產品，從而降低我們分銷網絡的效率；(ii) 違反分銷協議或我們的政策及措施；(iii) 未能繼續持有必需的執照、許可或批准，或未遵守適用監管要求；及(iv) 違反任何適用反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。分銷商所採取任何實際或涉嫌違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規的行為均可能導致我們的商譽受損、令我們承擔債務、破壞我們的分銷網絡以及導致我們產品質量的公眾形象變差。

### 與我們的候選藥物生產有關的風險

我們在大規模商業化生產醫藥產品方面經驗有限，倘我們在生產未來藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們有一座位於江蘇省連雲港的生產設施，佔地總面積為約51,955平方米，設有一個口服固體劑型小分子藥物車間及一個原料藥車間。然而，由於我們僅在近期開始商業化產品，我們在大規模商業化生產醫藥產品方面的經驗有限。大規模商業化生產醫藥產品的程序複雜，需要大量專業知識及資本投入，部分原因在於監管要求嚴格。生產過程中可能產生的問題包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定協議及程序；

---

## 風險因素

---

- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 新生產設施建設或現有生產設施擴大出現延誤；
- 監管要求導致生產地點變動及產能限制；
- 所生產產品類型的變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理性限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

倘於若干未來產品的生產過程中出現問題，一批或多批相關產品可能須予廢棄，導致生產延誤、成本增加、收益減少、客戶關係受損、就調查原因消耗時間及產生開支，以及（視原因而定）就其他批次或產品產生類似損失。倘於產品投放於市場前未能發現問題，則可能產生召回及產品責任成本。

我們不時面臨與我們聘用的CMO相關的額外製造風險。請參閱「一 與我們依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方滿足我們的部分生產需求，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害」。

此外，我們未來製造作商業用途的藥品質量，在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制和質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、操作員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證程序的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制和質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。我們質量控制和質量保證程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用或不符合cGMP的相關規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

未能就我們計劃中的生產設施獲得並維持監管批准，以及我們現有和計劃中的生產設施出現損壞、破壞或生產中斷，均可能影響我們的候選藥物開發計劃或我們藥品或未來獲批准候選藥物的商業化計劃。

連雲港工廠於2024年6月投產。考慮到當地政府的大力支持，我們正按照國際GMP標準建立青島工廠。新生產設施的建築面積約為11,272平方米，預計將有助於我們開拓製劑及適應症擴展機遇。詳情請參閱「業務－生產－擴張計劃」。如果我們未能獲得並維持青島工廠的監管批准，或在青島工廠的建設或獲得批准方面遇到延誤，我們可能無法在未來製造足夠數量的藥品及未來獲批准候選藥物，這將限制我們的開發和商業化活動以及我們的增長機會。與建造或維持青島工廠與連雲港工廠有關的成本超支可能要求我們從其他來源籌集更多資金。

我們的生產設施（包括現有的連雲港工廠與計劃中的青島工廠）須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP規定。我們生產設施的設計符合國家藥監局的cGMP標準。然而，我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等cGMP規定或其他監管要求的遵守情況。補救缺陷（如有）可能費力、耗時且成本高昂。未能獲得並維持該等監管批准可能會嚴重影響我們的研發活動，並嚴重延遲我們的藥物和候選藥物（如獲批准）的臨床試驗及商業化。我們亦可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局或其他類似監管機構標準或規格的合格或臨床級產品，維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，或我們的設施或設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品製造商，甚或根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們亦可能因未遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構未能批准我們的候選藥物上市、暫停或撤回批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、運營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能對我們的業務造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

此外，如果我們的生產設施或設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。如果設施或設備出現暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新設施需要符合必要的監管要求，且我們須於銷售由該設施生產的任何藥物前獲取監管機構的批准。如果我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產操作中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。任何阻礙我們及時生產候選藥物或藥品能力的干擾均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法通過確保我們有足夠的生產能力來滿足對我們的藥品或未來獲批准候選藥物日益增加的需求，亦無法按計劃增加產能以成功管理我們的預期成長或以精準預測市場需求。

為以我們認為滿足預期市場需求所需的數量生產我們日益增加的藥品及候選藥物（如獲批准），我們可能需要通過建設新的生產設施及生產線，在初期生產水平的基礎上增加或「擴大」我們的產能。然而，我們成功落實擴大產能計劃的能力受制於許多風險及不確定因素，包括但不限於施工延誤及設備採購延誤的風險，以及我們及時招募足夠合格員工支援產能提升的能力。如果我們無法如此行事，則該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，且我們可能無法生產足夠數量的未來獲批准候選藥物以滿足未來需求。此外，我們的提高產能計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本預算，這可能會對我們支出的回報造成不利影響。

另外，鑒於我們現有的與計劃中的生產設施規模，在我們開始經營後，我們或無法立即或於合理時間內充分利用。在建設及產能爬坡期間，製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的經營效率低下及產能閒置。



---

## 風險因素

---

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們可能無法以可接受的條款或根本無法取得有關供應品，而有關供應品的市場價格上漲可能會對我們的經營業績造成不利影響。

我們向中國第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們預期繼續向第三方供應商採購原材料用於我們候選藥物的研究、開發及商業化。隨著我們持續發展及提升生產流程及能力，無法保證我們將始終能夠及時以足夠數量或按商業上合理的條款採購所需材料，或根本無法採購。由於流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們日後在採購主要原材料方面可能遭遇暫時困難，這可能對我們的業務營運產生重大影響。有關流行病或傳染病爆發以及自然災害的風險，請參閱「與我們的經營有關的風險－我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素」。此外，由於其他原因，如影響若干供應商的監管行為或規定、若干供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題，我們可能無法繼續向任何我們現有的供應商採購。未能取得該等材料的充足供應可能對我們滿足候選藥物需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要包括大量供應品，該等供應品的價格波動可能對我們的盈利能力造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，我們無法向閣下保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選藥物耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供給需求、中國或國際環境及監管規定、火災等自然災害、疫情或疾病爆發以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅增加或會對我們的利潤率產生直接負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成直接負面影響。

**我們可能無法適當維持及預測庫存水平。**

我們須維持最佳庫存水平以便在未來順利滿足客戶需求。然而，由於臨床需求的快速變化以及產品開發及上市的不確定因素，我們可能無法適當維持產品庫存水平。我們無法保證我們能準確預測該等趨勢及事件，避免產品存貨過量或不足。此外，產品需求可能會在產品訂購與可供交付的時間點之間產生顯著變動。

---

## 風險因素

---

庫存水平超出客戶需求會導致存貨撇減、產品過期或增加存貨持有成本，並對我們的流動資金產生潛在負面影響。另一方面，如果我們低估產品需求，則可能出現存貨短缺而無法完成客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

如果我們及我們目前或未來的合作夥伴無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或所取得的知識產權範圍不夠廣泛，或發出強制許可，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，我們成功開發及商業化我們任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或綜合使用上述方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們目前或未來的合作夥伴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。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們及我們的合作夥伴可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、強制執行或許可所有必要或適當專利及專利申請。因此，我們及我們目前或未來的合作夥伴可能無法阻止競爭對手或其他第三方於所有有關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。我們的待決及未來專利申請可能最終無法獲頒發專利，以保護我們的技術或候選藥物或有效避免他人將競爭技術及候選藥物商業化。截至最後實際可行日期，我們尚未取得若干早期候選藥物的專利保護。儘管我們計劃在適當時候提出專利申請，但目前在相關專利申請成功之前，此類候選藥物無法獲得專利保護。

部分司法管轄區對專利性有不同要求。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。許多司法管轄區均有強制許可法律，根據有關法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》（「《中華人民共和國專利法》」），為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此

---

## 風險因素

---

外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低相關專利的價值。如果我們被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請的許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。據我們所深知，截至最後實際可行日期，與我們的候選產品屬於同一類別的藥品尚未在中國成為強制許可的對象。

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。儘管我們與有權訪問我們研發成果機密或可申請專利部分的各方（例如我們的僱員及第三方承包商）訂立不披露及保密協議或條款，任何該等訂約方均可能違反有關協議或條款並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及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，美國及其他司法管轄區的專利申請通常會在提交申請後18個月才予以公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早申請對有關發明進行專利保護。此外，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他可專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經中國國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

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

---

## 風險因素

---

我們的專利權可能會受到質疑及失效。

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

具體而言，儘管我們已採取措施獲得與我們的主要候選藥物及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會因任何衝突程序或其他優先權或有效性爭議而被縮小範圍、受到質疑或失效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們其中一種候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方也可以向在中國、美國或其他司法管轄區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。這些機制包括：單方覆審、多方審查、授權後覆審、衝突程序、衍生、無效、撤銷和非

## 風險因素

美國司法管轄區對等程序（如異議程序）。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

即使我們能為我們的藥物及候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的效期有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的藥物及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年，而在美國主張專利優先權自首份非臨時專利申請最早提交日期起計一般為20年。仿製藥或生物類似藥可在我們的專利到期後獲得上市批准。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於各個日期屆滿。有關我們候選藥物的已授權專利的屆滿日期，請參閱「業務－知識產權」。我們的已授權專利或待審批專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

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足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會為保護或強制執行我們的知識產權而捲入訴訟，或因侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的行為而被起訴，該等訴訟可能成本昂貴、耗時且敗訴。

競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權的有效性及範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能成本昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對已知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

---

## 風險因素

---

方式侵犯他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能發出的任何專利申請面臨失效、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，或在早期階段得到解決，有關訴訟仍可能使我們承擔預料之外的龐大費用。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯（例如首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲）。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律主張仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘若被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護、我們的技術或候選藥物失去專利保護、允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權利以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

此外，我們的商業成功部分取決於我們避免侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的能力。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。針對第三方的知識產權侵權指控進行抗辯，不論是否有理據，都可能涉及大量費用且耗費時間，並且會嚴重分散我們的資源及管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

---

## 風險因素

---

倘第三方對我們提出侵權索償，我們無法向閣下保證結果將對我們有利，因為產品是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑第三方知識產權所需的舉證責任可能很高。倘我們被法院或其他主管部門認定侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，這可能會阻止我們開發及商業化我們的藥物及候選藥物，或至少會延遲開發或商業化過程。我們還可能需要獲得並維持第三方的許可證，以繼續開發我們的候選藥物或我們的一般運營，這可能會對我們的財務狀況及盈利能力產生不利影響。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關法律程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌名稱產生重大不利影響。

**我們可能無法在國外司法管轄區充分強制執行我們的知識產權。**

由於我們在中國、美國、歐洲、烏茲別克斯坦及其他地方等多個司法管轄區銷售及擬銷售我們成功商業化的藥物，我們依賴多個司法管轄區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法管轄區尋求知識產權保護，並由於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大幅擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法管轄區。該等司法管轄區的法律保護我們知識產權的程度或方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法管轄區或投資者所在司法管轄區的法律完善。

許多公司在若干司法管轄區保護、取得及捍衛知識產權時遇到了重大問題。具體而言，若干發展中國家的法律體系不利於或不以一致方式強制執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯知識產權的行為變得困難或曠日持久。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的產品，並在我們的意向市場中銷售或進口使用我們的發明製成的產品。該等產品可能與我們的產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

---

## 風險因素

---

獲國家藥監局批准的藥品未能獲得專利期限調整或延長，可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

在中國，《中華人民共和國專利法》規定了藥品與專利關聯機制，根據該關聯機制，「藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決」。

此外，《中華人民共和國專利法》對在中國上市的新藥專利引入專利權延長制度，規定了為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，在若干情況下，專利權期限可能會因專利權期限調整而延長，該調整是為中國國家知識產權局應專利申請人請求，在授權過程中的不合理延遲給予專利權期限補償，但由申請人引起的不合理延遲除外。然而，倘我們未能根據適用的國家藥監局規定進行申請，我們可能無法享受該等優惠條款。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們目前擁有已發佈的商標註冊及正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止我們註冊或維護該等商標。我們無法向閣下保證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，雖然我們有機會對該等拒絕作出回應，但我們仍未必能夠解決該等拒絕。此外，在向中國國家知識產權局提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對正在申請的商標及尋求註銷已註冊的商標。反對或註銷訴訟可



---

## 風險因素

---

能針對我們的商標提出，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產生重大不利影響。此外，日後隨著我們候選藥物發展成熟，一經監管批准，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱或會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標，我們可能會遭遇與商標及商品名稱相關的訴訟。我們可能無法成功保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要該等權利在我們有意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。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稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的所有人可能會提出商品名稱或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。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。

**倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。**

除我們已獲頒發專利及正在申請的專利外，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候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與可查閱該等資料的各方（例如我們的僱員、合作夥伴、外部科研合作者、合約生產商及其他第三方）訂立不披露及保密協議或條款。然而，我們可能無法阻止該等協議或條款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或條款的任何一方均可能違反或違約任何有關協議或條款的條約，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就相關違反或違約而獲得充分補救。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的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

---

## 風險因素

---

的各方簽訂相關協議或條款。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，及我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而遭受索償。

我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等員工已使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何威脅或待決索償，但在將來可能需要提起訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱傭僱員或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會阻礙或阻止我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議或條款，我們可能未能與我們認為屬我們自己擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議或條款。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議或條款，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議或條款可能遭違反。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，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議或條款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

---

## 風險因素

---

的協議或條款可能對完善由該人士開發的發明的所有權無效。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，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辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的價值且損害對我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。獲得及強制執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，且費用高昂、耗時及本身存在不確定性。不同司法管轄區的專利法或其詮釋的變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄我們的專利權範圍。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》(AIA)，美國於2013年初從之前的制度轉向了先申請制度，根據該制度，最先主張發明者將有權獲得專利。假設滿足專利性的其他要求，則最先提交專利申請者獲得專利權。科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，美國及其他司法管轄區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最先作出我們的專利或正在申請的專利所主張的發明，亦無法確定我們是否最先提交有關發明尋求專利保護。

中國法律亦可能出現類似變動，例如於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》(修正)。請參閱「一獲國家藥監局批准的藥品未能獲得專利期限調整或延長，可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險」。倘若在中國或外國司法管轄區的法律發生類似變動，可能會對我們的專利權或其他知識產權的價值產生影響，所有該等變動均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、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

---

專利保護取決於對各種程序、監管及其他規定的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等規定而減少或取消。

我們須於專利有效期內的不同階段向中國國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利代理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。中國國家知識產權局、美國專利及商標局及其他類似政府專利代理機構規定在專利申請及維護過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他類似規定。儘管在諸多情況下無心之失可通過按照適用規則繳付滯納金或其他方式解決，但仍有情況是違規可能會導致專利或專利申請作廢或失效，以致在相關司法管轄區喪失部分或完全專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、欠付費用以及未能妥善按法規落實及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將會對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能無法通過授權引進及收購成功取得或維持我們開發管線的必要權利，且我們的過往專利轉讓可能面臨糾紛。

由於我們的計劃可能涉及其他候選藥物，該等選藥物可能需要使用第三方持有的專有權利，因此我們業務的增長可能部分取決於我們獲取及維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。我們可能無法自我們指定的第三方收購或授權引進任何成分、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的許可及收購為競爭領域，而多家更為成熟的公司亦在尋求我們認為具吸引力或屬必要的第三方知識產權授權或收購策略。該等成熟公司因其規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力而可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓權利或授出權利許可。我們亦可能無法按能令我們獲得適當投資回報的條款獲得授權或取得第三方知識產權，甚或根本無法獲得授權或取得第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關計劃或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權提供的保護程度在本質上尚不確定，且可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。目前可用的知識產權保護制度的局限性包括：

- 其他人士或能生產與我們任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現有或將來擁有或獲獨家許可的專利權利所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們擁有或未來可能許可的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交包含我們或他們若干發明的專利申請者，這可能導致專利申請不獲批准或於公佈後無效；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待批專利申請或日後可能擁有的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 因競爭對手提出法律質疑，我們的待批專利申請中可能獲授的專利可能不會為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們可能會在我們獲得含有該等化合物的產品的上市批准之前多年就獲得若干化合物的專利，且由於專利的有效期有限，其可能在相關產品的商業銷售之前開始生效，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能會選擇不就某些商業機密或技術訣竅申請專利，而第三方可能隨後提交涵蓋相關知識產權的專利。

如發生上述事件中的任何一件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與政府監管有關的風險

藥品的研發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們計劃在開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。該等司法管轄區均嚴格監管醫藥行業，採用了大體類似的監管策略，包括對藥品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法管轄區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗暫停、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕政府合同、歸還、交出款項、民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，終止正在進行的研究並且致使喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們於未來銷售藥物，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、藥品安全中心(Center for Pharmaceutical Products Safety)及其他類似監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本身難以預測。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。相關困難及失敗可能令我們遭受多種損失。在不同司法權區獲得相關監管機構批准的時間無法預測，但通常會在臨床前研究及臨床試驗開始的10到15年後，而且將取決於各項因素，包括監管機構的重大自由裁

---

## 風險因素

---

量權。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不同市場。

基於眾多原因，我們可能無法為我們的候選藥物自國家藥監局、藥品安全中心或其他類似監管機構獲得監管批准，該等原因包括：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明我們的候選藥物對其擬定適應症安全及有效；
- 臨床試驗收集的數據不足或不理想，或臨床試驗結果未能達到批准要求的統計學或醫學意義；
- 臨床試驗程序未能通過GCP審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生無法預期的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 臨床場地未能通過國家藥監局、藥品安全中心或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及
- 發現與我們的生產流程或我們採購臨床及商業物資的第三方生產商的生產設施有關的缺陷，例如未能通過cGMP審查。

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，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政復議期。在不同司法管轄區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難並產生巨額成本，且我們無法向閣下保證我們將能夠符合不同司法管轄區的監管要求。國家藥監局、藥品安全中心或其他同類監管機構可能要求更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能導致監管批准及商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構批准的候選藥物適應症（包括非目標適應症）可能少於我們申請的適應症。

## 風險因素

此外，未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍的監管批准，可能對我們候選藥物的商業前景造成負面影響，且可能造成我們的聲譽受損。若有任何候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或在未來臨床試驗中未產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守中國及海外監管機構有關跨境技術出售或許可以及遺傳學及數據安全相關運營的登記、審查或其他規定。

中國監督並規管技術及軟件產品的進出口。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。我們未來可能會將我們的專利或技術轉讓或許可予海外合作夥伴，或向海外合作夥伴收購或授權引進專利或技術，或與海外CRO簽訂協議，以獲得他們的技術支持，從而協助我們開發個別候選藥物，此舉可能被視為構成有關條例項下的技術進出口。因此，此類轉讓可能須在適當的政府部門註冊。我們亦須遵守對遺傳學及數據相關運營的監管。為開展臨床試驗，作為外商投資企業，我們須取得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准或向其辦理相關備案，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。我們無法保證我們將能及時獲得此類批准，或者根本無法獲得此類批准。此外，我們亦須遵守海外監管機構的類似規定。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或《科學數據辦法》），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密或個人隱私的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，如果任何研究人員進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應於在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關科學數據上交予研究人員的關聯實體管理。如果及倘若我們對候選藥物的研發將



---

## 風險因素

---

受《科學數據辦法》及有關政府部門所規定的任何相關法律規限，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關批准，以便向國外傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。如果我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

我們或我們所依賴的各方可能無法維持或重續必要的執照、許可證、證書或監管批文，以開發、製造、銷售及分銷我們的藥物及未來獲批的候選藥物。

我們須取得、維持及重續各種許可證、執照及證書，以便開發、製造、銷售及分銷我們的藥物及未來獲批的候選藥物。請參閱「業務－執照、許可證及批文」。我們可能依賴第三方（如供應商、分銷商、CRO及CMO）來開發、製造、銷售及分銷我們的產品，而他們亦須遵守類似規定。我們及我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管當局的定期檢驗、考核、問詢或審核，而有關檢驗、考核、問詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、執照及證書。此外，審閱許可證、執照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所依賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必要的許可證、執照及證書。許多相關許可證、執照及證書對我們的業務經營而言具有重要意義，倘我們或我們的業務合作夥伴未能繼續持有或重續重要的許可證、執照及證書，我們開展業務的能力可能會嚴重受損。

政府機關在考慮續發或重審我們或我們業務合作夥伴的執照、許可證、批文及證書時所採用的標準發生任何變化，以及頒佈任何可能限制我們業務運營的新法規，均可能減少我們的收入並增加成本，進而可能會對我們的盈利能力及前景產生重大不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的任何額外許可證、執照或證書，概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、執照或證書。

---

## 風險因素

---

製藥行業相關法律法規的發展可能會導致額外的合規風險和成本。

在中國、烏茲別克斯坦及其他司法管轄區，已經發生且我們預期將繼續發生多項與製藥行業及醫療保健系統相關的立法及法規變動，包括可能會減少或限制新核准藥物承保範圍及報銷的成本控制措施，以及影響我們銷售任何獲得上市批准的候選藥物以獲利的能力。亦請參閱「與我們藥物及候選藥物銷售、分銷及商業化有關的風險－我們的候選藥物可能無法獲得保險或報銷計劃的承保，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的限制，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價規定的限制，這可能會使我們難以在銷售藥物時獲利」。

由於截至最後實際可行日期我們的部分候選藥物正處於商業化或接近商業化的階段，該等立法趨勢和監管措施可能會影響我們藥物及未來獲批候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於對該等法律法規的不同詮釋，其實際適用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及持續修訂我們的披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和後續變動，我們可能受到處罰及業務受損。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們按慣例接受、收集、產生、儲存、處理、傳輸及保留入組臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法管轄區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合約義務。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們採取強制措施，包括罰款、監禁公司高級人員及公眾譴責、客戶及其他受影響個人索要損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗發起人及營運商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法管轄區適用隱私保護法規下的嚴格要求。雖然我們採取了安全政策和措施來保護我們的專有資料及患者的隱私，但其可能不會一直有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因不當行為或疏忽造成的竊取或濫用個人資料而洩露。

此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們數據隱私措施的適用法律法規。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CMO在內的第三方及其他第三方承包商合作進行我們的臨床試驗及經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。

此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們須因為將該等數據用於先前獲許可的用途承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及義務，可能導致我們產生大量經營成本或要求我們更改數據處理實務及流程。不遵守該等法律、法規、標準及義務，可能導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，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。

即使我們就我們的候選藥物取得監管批准，我們仍將受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與我們候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰及其他負面後果。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、藥品安全中心或同類監管機構的批准，則有關藥物的生產工藝、卷標、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛且持續或額外的藥物警戒監管要求的規限。該

---

## 風險因素

---

等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守cGMP、GCP、良好儲存規範及良好藥物警戒質量管理規範，以及為續期許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，或包含可能須接受成本高昂的上市後研究（包括4期試驗（如適用））以監測和監督藥物安全性及有效性的規定。

此外，一旦某一藥物獲得國家藥監局、藥品安全中心或同類監管機構的上市批准，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或生產工藝方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或生產、從市場撤回藥物，或自願或強制性的藥物召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、藥品安全中心或同類監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷藥物許可批准；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或實施民事、行政或刑事處罰。

政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源，並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局的批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的經營可能會受不同的中國欺詐和濫用法律所規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的擬定銷售額、營銷及教育計劃。

執法機關日益重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分實踐可能會受到挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律法規。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運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。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，其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。自2023年以來，中國政府已採取更為嚴厲的措施來糾正醫藥行業的腐敗行為。例如，於2024年5月，國家衛生健康委員會等多個政府部門聯合發佈了《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，強調整治醫藥領域腐敗的需求。此外，儘管目前我們的業務經營主要在中國，但我們仍受《反海外腐敗法》（「FCPA」）規管。FCPA通常禁止我們為獲取或保留業務而向非美國官員支付不當款項。倘未遵守反賄賂法律，會使我們業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的能力、拒付就我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。亦請參閱「與我們的經營有關的風險－我們的董事、僱員、主要研究人員、商業合作夥伴及

---

## 風險因素

---

獨立承包商可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守法規標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們遭受懲罰及重大支出，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律法規，且倘我們未能遵守該等法律法規，我們可能會面臨罰款、處罰或承擔費用，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的新生產設施建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關檢查及批准該設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文，甚至根本無法取得。倘若我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、製造及商業化候選藥物的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律及法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

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

---

## 風險因素

---

### 出售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。

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)須根據適用的稅務法律法規就我們收取的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓股份實現的收益繳納中國所得稅。

根據《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》(均於2019年1月1日生效)，對於從中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益，適用於非中國居民個人的稅項按20%的比例徵收並應由扣繳義務人代扣代繳。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」)，中國政府可根據中國法律就中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但所徵稅項(如果股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司)不得超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2024年12月6日新修訂並實施的《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按10%的減低稅率繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律進行徵稅。然而，倘股息受益所有人為香港居民，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之中國居民企業至少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%。

中國稅務機關對中國適用稅務法律及法規的詮釋及執行，包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅將根據當時生效的法律法規釐定。我們H股的非中國居民持有人應注意，彼等或須就股息及出售或以其他方式轉讓H股所得的收益承擔繳納中國所得稅的責任。

---

## 風險因素

---

有關貨幣兌換的法律法規可能會影響我們支付股息或履行其他義務的能力。

我們的收入及開支大部分以人民幣計值，而[編纂]淨額及我們就H股支付的股息(如有)將以港元計值。中國現有外匯法規允許我們於[編纂]完成後，能夠通過遵守若干程序性規定進行經常賬戶外匯交易(包括以外幣支付股息)，而無須經過國家外匯管理局的事先批准。

然而，未來以外匯支付股息的外匯政策可能會不時發生變化。此外，外匯不足可能限制我們獲取足夠外匯以向股東支付股息的能力，我們通過境外融資獲取外匯的能力及其他外匯相關事務亦可能受到影響。

在中國按香港或其他外國法律對我們或我們的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訟方面存在不確定因素。

我們是根據中國法律註冊成立的股份有限公司，且我們絕大部分資產位於中國。大部分董事、監事及高級管理人員亦居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，[編纂]可能無法向我們或我們位於中國的董事、監事和高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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》(「**2006年安排**」)。根據2006年安排，任何指定的中國法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請判決認可和執行。書面管轄協議指當事人為解決爭議，自2006年安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行由香港法院作出的判決。儘管2006年安排於2008年8月1日生效，但根據2006年安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍不確定。



---

## 風險因素

---

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排不再規定雙邊認可和執行判決須有管轄協議。新安排於2024年1月29日生效並取代2006年安排。在新安排生效後，即使爭議各方並無簽訂書面管轄協議，香港法院的判決一般仍可在中國得到認可及執行。然而，我們無法保證香港法院的所有判決將在中國得到認可及執行，原因是特定判決能否得到認可及執行，仍須由相關法院根據新安排逐案審查。

此外，中國尚未與美國、英國或絕大多數其他西方國家訂立相互認可和執行法院判決的條約或安排，且香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，在中國或香港或會難以或不可能認可和執行美國或上述任何其他司法管轄區的法院就不受具有約束力的仲裁條文規限的任何事宜所作判決。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們可能會繼續產生高額的研發開支，以及與持續運營有關的其他開支，且未來可能無法產生足夠收入以實現及維持盈利能力。

對藥品開發的投資具有高度投機性，因為其需要大量前期開支，並面臨著候選藥物可能無法證明療效及安全性從而無法取得監管或上市批准或具有商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股本及債務融資，輔以運營產生的現金為我們的運營提供資金。我們預計將繼續產生重大研發開支及與持續經營有關的其他開支。因此，儘管我們於2023年及截至2023年9月30日止九個月分別錄得淨利潤為人民幣6.4百萬元及人民幣42.4百萬元，但該淨利潤截至2024年9月30日止九個月轉變為淨虧損，為人民幣156.4百萬元。

---

## 風險因素

---

於往績記錄期間，我們的絕大部分重大經營開支來自我們的研發開支及行政開支。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表主要組成部分的說明」。我們能否產生足夠收入以實現及維持盈利能力在很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進行到臨床開發的後期階段，就每款候選藥物獲得監管批准，並開始商業化該等未來獲批候選藥物，而我們可能無法及時或根本無法做到這一點。

我們預計在可預見未來將繼續產生重大研發開支及與持續運營有關的其他開支，且該等淨虧損可能會因我們（其中包括）出現以下情況而增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 尋求發現或開發其他候選藥物並啟動該等新候選藥物的臨床前、臨床或其他研究，以進一步擴大我們的產品管線；
- 就我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選藥物；
- 對我們管線中可能獲得監管批准的任何候選藥物進行商業化；
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得相關許可；
- 開發、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 吸引和留住技術人員；
- 創建其他基礎設施，支持我們的產品開發及計劃的未來商業化工作；及
- [編纂]完成後產生與作為[編纂]經營有關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

即使我們能夠在未來實現盈利，我們可能無法持續維持或提高盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。倘我們無法實現及保持盈利，亦可能影響投資者對本公司潛在價值的看法，並損害我們籌集額外資金、

---

## 風險因素

---

擴大業務或繼續運營業務的能力。倘我們無法實現及維持盈利，亦可能對H股的[編纂]產生不利影響。H股的[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]失去其對我們業務的全部或部分[編纂]。

倘我們確定我們的無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們的無形資產包括三種仿製藥（即達泊西汀、瑞巴派特及布瑞哌啶）的資本化開發成本、候選藥物的授權引進、有關軟件及知識產權。我們的無形資產根據管理層作出的若干假設估值。倘任何該等假設並無實現，或我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須撇銷大部分無形資產並錄得巨額減值損失。此外，我們確定無形資產是否發生減值時需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超過其可收回金額，我們的無形資產可能發生減值，這或會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。有關我們就無形資產的會計政策的詳情，請參與「財務資料－重大會計政策、關鍵會計判斷及估計不確定性之主要來源」。

於往績記錄期間，我們的流動負債淨額及現金淨流出或會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2023年12月31日及2024年9月30日，我們的流動負債淨額分別為人民幣119.6百萬元及人民幣213.1百萬元。請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。流動負債淨額可能令我們面臨流動資金及財務風險。此外，截至2024年9月30日止九個月，我們錄得經營活動現金淨流出為人民幣104.5百萬元。請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。這繼而需要我們從外部資源（如債務發行及銀行借款）尋求融資，而該等融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。亦請參閱「－我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化」。倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續營運，拖欠我們的付款義務及無法滿足我們的資本支出要求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資相結合的方式為我們的經營籌資，並以運營產生的現金作為補充。未來，我們預期將通過商業化產品銷售及對外授權安排產生的收入、現有現金及現金等價物、銀行貸款及[編纂]淨額相結合的方式來滿足我們的資金需求。我們為營運提供資金的能力的任何變動可能對我們的現金流量及經營業績產生影響。我們可能需要大量額外資金以滿足我們的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動、我們的候選藥物商業化以及開發或擴展生產能力提供資金。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時物色及招募患者的能力；
- 我們就候選藥物取得監管批准的結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現及早期開發相關的進度、時間、範圍及成本；
- 我們候選藥物的預期商業化所需的準備工作，及倘獲得監管批准，為產品發佈提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發和未來商業化相關的製造要求及能力；
- 我們向目前或未來合作夥伴收取或支付任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、起訴、辯護及執行任何專利要求或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購的現金需求；及
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴張，我們可能會通過股票發行、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而該等資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。

---

## 風險因素

---

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素，例如我們與商業銀行的關係，其中許多因素超出我們的控制範圍。亦請參閱「與我們的經營有關的風險－我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場和經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力」。如果我們無法及時獲得足夠的資金，我們可能不得不推遲、限制、削減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們一個或多個候選藥物的商業化，這可能會對我們的業務前景產生不利影響。

我們有權享有若干優惠稅收待遇及政府補助，其屆滿或變更或我們未能滿足其任何條件將會對我們的經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們享有若干優惠稅收待遇。本公司於2022年獲認定為「高新技術企業」，並自認證年度起為期三年，可享有15%的優惠稅率。我們無法向閣下保證日後將繼續享有該等優惠稅收待遇，或該等優惠稅收待遇將不會因政府政策、行政決定或其他方面的變化而改變，在此情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

此外，我們於2023年及截至2023年及2024年9月30日止九個月分別確認政府補助人民幣4.0百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣6.7百萬元。政府財務激勵的時間、金額及標準由中國政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財務激勵之前無法預測確定。我們並無能力影響政府部門作出該等決定。地方政府部門可能會隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財政激勵乃根據項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，否則我們可能會被剝奪全部或部分激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵可能會對我們的經營業績產生不利影響。此外，我們日後可能無法獲得政府補助，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

任何未來融資借款的財務成本增加可能會影響我們的業務擴張及增長前景。

於往績記錄期間，我們從中國信譽良好的商業銀行獲得銀行貸款，為我們的資本開支及營運資金提供資金。截至2023年12月31日及2024年9月30日，我們的借款分別為人民幣279.5百萬元及人民幣367.4百萬元。此外，我們於2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月錄得已付利息分別為人民幣11.8百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣10.8百萬元。未來，我們可能繼續部分依靠外部融資（包括借款）為業務營運提供資金。任何未來財務成本的任何增加，無論是由於利率上升、信貸市場狀況變化，或是新債務或再融資債務的不利條款，都可能大幅增加我們的資本成本。此類較高的借貸成本可能會減少可用於研發、未來獲批候選藥物的商業化、製造及業務擴展等重要投資的可用資金。

此外，財務成本增加可能會使我們的現金流量和流動資金緊張，特別是如果我們的收入增長無法跟上債務成本上升的步伐。這可能導致我們難以履行債務義務，進而可能限制我們以有利條件取得額外融資的能力，甚至根本無法獲得額外融資。任何此類限制都可能延遲或削弱既定的增長舉措，尤其是我們廣泛的研發活動以及營銷和分銷工作，限制我們在市場上有效競爭的能力，並對我們的財務狀況、經營業績和業務前景產生重大不利影響。如果我們無法管理與借貸成本增加相關的風險，我們執行戰略目標及維持業務增長的能力可能會受到不利影響。

我們在向客戶收取貿易應收款項時可能面臨信貸風險。

截至2023年12月31日及2024年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣36.6百萬元及人民幣12.6百萬元，主要為有關對外許可VV116、我們提供CRO服務及銷售我們藥品的應收結餘。截至2023年12月31日及2024年9月30日，我們的貿易應收款項的信貸虧損撥備金分別為人民幣2.2百萬元及人民幣1.7百萬元。我們的流動資金及現金流量直接受到他們及時付款的能力的影響，儘管我們進行了信貸評估，但我們仍不能向閣下保證客戶將來不會拖欠我們。如果我們任何客戶的業務、現金流量、狀況或經營業績惡化，則其可能無法或不願意立即支付拖欠我們的貿易應收款項，或直接拖欠不還。我們主要客戶的破產或信貸狀況惡化也可能對我們向其收取貿易應收款項產生重大不利影響。如果我們的大額應收款項未能按時結算，我們可能需要進行額外的重大減記，而我們的流動資金及現金流量可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的經營有關的風險

我們的經營歷史有限，這使得我們難以評估我們的業務及前景，且我們過往的增長未必能反映我們的未來表現。

我們的經營歷史有限，迄今為止我們的運營專注於進行研發活動以及我們藥物及候選藥物的商業化。由於我們的經營歷史有限，特別是鑒於醫藥行業的高度競爭性質，可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們的過往業績可能無法為評估我們的業務、經營業績、財務狀況及前景提供有意義的依據，且我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他已知或未知因素，而未必能於未來期間取得理想業績。倘我們無法應對該等風險並成功克服該等困難，我們的業務及前景將會受損。

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留高技能及合資格僱員，均可能對我們的業務產生不利影響。

我們高度依賴高級管理層的專業知識及見解。此外，未來招聘及挽留合資格科研、臨床、製造及銷售人員亦對我們的成功至關重要。任何該等人員的離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發及商業化目標的實現。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。一名或多名高級管理層或關鍵人員離職均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的運營並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，隨著我們組建及擴充商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

自成立以來我們組織的規模及能力明顯擴大及提高，因此我們可能在管理增長方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期及未來的任何增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多僱員；

## 風險因素

- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層也可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以實施我們的長期發展戰略。

如果我們無法有效管理我們的增長並進一步擴展我們的組織，我們可能無法成功開發候選藥物並將其商品化，因此亦可能無法達成我們的研究、開發及商品化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的董事、僱員、主要研究人員、商業合作夥伴及獨立承包商可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守法規標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們遭受懲罰及重大支出，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守多個司法管轄區（尤其是中國及美國）的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，反賄賂法律對我們業務的適用性將會增加。我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、商業合作夥伴及獨立承包商作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或其他商業合作夥伴的魯莽或犯罪行為。我們可能需對彼等違反中國、美國或其他司法管轄區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會限制我們銷售我們僱員或商業合作夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或暫停運營。倘我們因僱員或商業合作夥伴的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或H股股價可能受到不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。



---

## 風險因素

---

然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場和經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

我們目前主要在中國經營，並擴大在烏茲別克斯坦的銷售規模，未來我們可能會在全球範圍內將我們的經營擴展到其他國家和地區，因此我們的業務可能會受到全球業務相關風險的影響。因此，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化氛圍或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區法律及監管要求的意外變動；
- 為發展國際銷售、營銷及分銷組織所做的工作可能增加我們的開支，分散管理層收購或開發候選藥物的精力，或導致我們放棄在這些地區獲得有利可圖的許可機會；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹或政局不穩；
- 遵守各種外國法律的負擔，包括難以在當地司法管轄區有效強制執行合同條文；
- 若干司法管轄區的知識產權保護不足；
- 強制執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或吊銷或撤銷出口特權；
- 難以獲得出口許可、關稅及其他壁壘及限制、可能較長的付款週期、應收賬款催收難度加大及潛在的不利稅收待遇導致的延誤；
- 適用當地稅務制度的影響及潛在的不利的稅務後果；及
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

---

## 風險因素

---

此外，我們在經營所在外國面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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

我們很大一部分收入來自於在中國的營運。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景受中國經濟、政治及社會狀況的影響。自中國實施改革開放政策以來，中國經濟在過去數十年經歷了顯著的增長。近年來，中國政府已採取措施，強調在經濟改革中利用市場力量和在商界企業建立健全公司治理慣例。這些經濟改革措施可能會因產業而異，或在全國不同地區進行適應性調整。整體經濟成長受政府在資本投資、貨幣政策、金融服務與機構法規、特定產業或公司優惠待遇及其他方面的法規與政策所影響。如果中國的商業環境發生變化，我們的業務及其增長前景可能會受到不利影響。

我們無法預測未來中國經濟、政治及社會狀況的變化，以及新的政府政策對我們的業務及前景的影響。中國政府採取的任何行動和政策均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及競爭地位造成不利影響。

我們在日常業務過程中可能會牽涉申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能會不時牽涉申索、糾紛及法律程序。除「一 我們可能會為保護或強制執行我們的知識產權而捲入訴訟，或因侵犯、盜用或其他違反第三方知識產權的行為而被起訴，該等訴訟可能成本昂貴、耗時且敗訴」一節所述我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能捲入與其他問題相關的糾紛或訴訟，包括違約、環境事宜及僱傭事宜等。由我們提出或針對我們提出的任何申索、糾紛或法律程序，不論是否有理據支持，均可能導致巨額成本及資源分散，且如果我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、糾紛或法律程序可能是由於我們的

---

## 風險因素

---

交易對手(例如我們的供應商、CRO、CMO及其他服務供應商)所採取的行動。即使我們能夠向他們尋求彌償，他們亦可能無法及時就我們因該等申索、糾紛及法律程序而產生的任何成本向我們作出彌償，或根本無法向我們作出彌償。

未來任何貨幣匯率波動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。

人民幣兌美元及其他外幣的匯率不時波動並受諸多因素所影響，例如全球經濟狀況、財政及外匯政策的變化等。隨著外匯市場的發展及利率市場化及人民幣國際化的推進，中國政府未來或會進一步推進匯率制度改革。我們無法保證人民幣兌港元或美元的匯率在未來不會改變。

[編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣匯率的任何變動，都可能影響我們[編纂]的價值，以及我們H股的外幣價值及任何應付股息。此外，概不保證，在某個特定匯率下，我們將有足夠的外幣來滿足我們未來對外幣的需求(如有)。此外，我們能以合理成本用於降低外幣匯率風險的工具有限。上述任何因素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，並可能降低以外幣計值的H股的價值及應付股息。

未來，我們可能參與收購或達成戰略合作夥伴關係，其可能會增加我們的資本需求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，或者使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能會不時評估各種收購和戰略合作夥伴關係機會，我們認為這些機會將使我們在產品開發、技術進步或分銷網絡方面受益。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 談判過程耗費大量時間和費用，但並不能保證成功完成收購或達成戰略合作夥伴關係；
- 對我們財務業績的影響，如產生商譽減值費用及無形資產攤銷費用；
- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或者或有或不可預見的負債；

---

## 風險因素

---

- 發行股本證券；
- 同化所收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難，或未能在合併後的運營中實現預期協同效應；
- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及
- 我們在有關收購後發現所收購業務內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規性以及產品責任方面的缺陷，可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及融合的不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，如果我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用，及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

---

## 風險因素

---

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務運營。

我們的業務運營需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量合資格僱員的能力。我們已實施多項措施，以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工。我們無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的熟練勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對有能力的熟練勞工的競爭激烈。我們未能聘用和挽留足夠的熟練僱員可能會延遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或延遲獲得候選藥物商業化的監管審批，或導致我們的開支超出初始預算。任何前述變動均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

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

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

我們根據中國法律法規的規定及我們對運營需求的評估以及行業慣例投保。我們投保若干類型保險，例如臨床試驗責任險、安全生產責任險及僱主責任險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源，且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

我們的物業估值基於若干假設，而這些假設就其本質而言是主觀及不確定的，可能與實際結果有重大差異。

本文件附錄三所載由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司編製的有關我們物業估值的物業估值報告基於各種假設，而這些假設本質上是主觀且不確定的。艾華迪評估諮詢有限公司在物業估值報告中使用的假設包括估計價格不會因特殊條款或情況（例如非典型融資、售後租回安排、與銷售有關的任何人士給予的特殊對價或優惠，或任何特殊價值因素或銷售和購買成本或任何相關稅項的抵銷）而上漲或下跌。物業估值

---

## 風險因素

---

報告並無考慮任何估值的物業的任何質押、按揭或欠款，亦無考慮於出售成交時可能產生的任何開支或稅項。艾華迪評估諮詢有限公司在得出我們物業的估值時所用的若干假設可能不準確或不合理。此外，一般及當地經濟狀況不可預見的變化或我們無法控制的其他因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們物業的估值可能與我們於市場上實際出售物業時可收取的價格存在重大差異，因而不可作為物業的實際可變現價值或對其可變現價值的預測。閣下不應過分依賴艾華迪評估諮詢有限公司對該等物業的評估價值。

**我們的風險管理與內部控制系統可能無法完全保護我們免受業務固有的各種風險。**

我們已建立風險管理與內部控制系統，包括相關風險管理政策及風險控制程序，以管理我們的風險敞口，主要是營運風險、法律風險及財務風險。然而，我們可能無法成功實施風險管理與內部控制系統。雖然我們會隨著未來業務的擴展不時尋求繼續強化此類系統，但儘管我們已做出努力，我們仍無法向閣下保證我們的風險管理與內部控制系統是充分或有效的，且任何未能解決任何潛在風險和內部控制缺陷的情況都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於我們的風險管理與內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員都會遵守該等政策和程序，且該等政策和程序的實施可能涉及人為錯誤或誤差。此外，隨著我們業務的發展，我們的增長和擴張可能影響我們實施嚴格的風險管理及內部控制政策及程序的能力。倘我們未能及時採取、執行及修訂(如適用)風險管理及內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績或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、CMO或其他承包商使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。**

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有或未來的CRO、CMO及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受(其中包括)網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的營運中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如

---

## 風險因素

---

正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。此外，安全漏洞可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**聲譽對我們的業務成功而言非常重要，而對我們聲譽的損害可能對我們業務造成不利影響。**

我們、股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。有關媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

**我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。**

我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體經商氣氛及環境造成不利影響，造成我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到流行病（包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病）的不利影響。任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。

---

## 風險因素

---

國際貿易政策的變動可能對我們的業務經營產生影響。

世界各國政府可能會對其貿易政策作出重大改變及／或採取若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，例如徵收多輪關稅。任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。如果實施任何新的關稅、立法或法規，或重新談判現有貿易協定，該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

日後不斷演變的貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購某些類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因相關國家或地區之間的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。因此，相關國家或地區之間出現貿易糾紛、緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，無法保證會形成活躍市場，且H股的價格及[編纂]量可能會波動。

我們的H股目前並無[編纂]。向公眾人士發行的H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的H股的[編纂]有較大差異。我們已向聯交所申請批准H股的[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股將形成活躍及流動的交易市場，尤其是在若干部分H股可能會被禁售期間，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股的[編纂]或[編纂]在[編纂]後不會下跌。

此外，H股的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區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和業績以及H股的[編纂]可能影響H股的價格及[編纂]。除市場和行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、



---

## 風險因素

---

我們申請批准在研產品的結果、影響製藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，其他於[編纂]公司的股份過往亦曾經歷價格波動，H股可能因與我們表現無直接關係的因素而出現價格變動。

閣下將面臨即時及重大攤薄，並可能於日後面臨進一步攤薄。

緊接[編纂]前，我們H股的[編纂]高於每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]的H股股份的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。

為擴展業務，我們可能會考慮於未來[編纂]和[編纂]額外股份。倘若我們未來以低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，H股股份的買方可能會面臨其H股的每股有形資產淨值遭受攤薄的情況。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

[編纂]後，主要股東於[編纂]未來出售或預期出售H股可能對H股的價格造成重大不利影響。

[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售H股可能導致H股的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合同及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數量的目前已發行H股將可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，我們日後在[編纂]大量出售H股或預期該等出售將會發生均可能會顯著降低H股當時的[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

---

## 風險因素

---

我們的控股股東對本公司擁有重大控制權，而他們的利益未必與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成後，我們的控股股東將持有我們已發行及發行在外股份總數的[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。因此，我們的控股股東將對我們的業務(包括有關兼併、合併、清算和出售我們全部或絕大部分資產、推選董事及其他重要公司行為的決定)產生重大影響。

其可能會採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。所有權集中可能阻礙、延誤或阻止本公司的控制權變動，從而有可能剝奪其他股東獲得股份溢價(作為出售本公司的一部分)的機會，並可能導致H股價格下降。這種集中控制將限制閣下影響公司事務的能力，且可能阻礙其他人進行任何潛在合併、收購或我們股份的其他持有人可能視為擁有利益的控制交易的其他變動。

由於我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息，閣下必須依靠H股的價格升值來獲得[編纂]回報。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們候選藥物的研發、監管備案及商業化，因此，我們於可預見的未來可能不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴[編纂]H股作為任何未來股息收入的來源。關於我們股息政策的詳情，請參閱「財務資料—股息」。

未經聯交所同意的情況下，我們不能對我們的業務作出根本性變動。

在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或者其他交易或安排，令我們主要業務活動(載於本文件)出現根本性變動。因此，我們可能無法於在沒有第十八A章的情況下我們或可選擇尋求的若干戰略交易中獲益。倘我們的任何未在聯交所[編纂]的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們對如何使用[編纂]淨額具有重大酌情決定權，而閣下未必認同我們的使用方式。

我們的管理層可能以閣下未必同意或不會為股東帶來良好回報的方式運用[編纂]淨額。我們擬將[編纂]淨額用於(其中包括)在中國及其他司法管轄區對我們的候選藥物進行臨床試驗，並擴充我們的銷售和營銷人員，為候選藥物的審批和商業化作準備。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際[編纂]。閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於我們就本次[編纂]淨額的具體用途，閣下須倚賴我們的管理層所作出的判斷。

本文件中有關製藥市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外製藥行業的事實、預測及統計數據均自多種來源獲得，包括政府機構提供或發佈的資料，我們無法保證該等資料來源的質量及可靠性。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性或遺漏任何事實而導致有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、任何有關董事、僱員、代理人、顧問或參與[編纂]的任何其他人士或其他方均未對源自政府官方的資料進行獨立核實，亦不對其準確性發表任何聲明。該資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此，本文所載的來自官方政府的資料不應被過度依賴。此外，我們無法向閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

---

## 風 險 因 素

---

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

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們對報章及媒體報導並無足夠的控制權，分析師可能對我們發表負面看法或建議，這可能對H股的[編纂]造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。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。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應倚賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、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]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買H股，即表示 閣下已同意， 閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

為籌備[編纂]，本公司已就下列事項尋求並[已授予]豁免嚴格遵守《上市規則》的相關規定以及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》：

### 有關管理人員留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12及19A.15條，我們須有足夠的管理人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居住於香港。

我們的總部及大部分業務運營位於中國，並於中國管理及運作。由於我們的執行董事在業務運營中扮演著非常重要的角色，因此彼等留駐於本公司經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居住於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。因此，我們並未且於可見未來將不會有足夠的管理人員留駐香港，以符合《上市規則》第8.12及19A.15條的規定。

因此，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12及19A.15條的規定，前提是本公司實施以下安排：

- (a) 我們已根據《上市規則》第3.05條委任田博士及區詠詩女士（「區女士」）為授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表將可隨時通過電話、傳真（如有）及電郵迅速答覆香港聯交所的查詢，並可按香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面以討論任何事宜；
- (b) 當香港聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將有一切必要途徑隨時迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。本公司亦會根據《上市規則》在切實可行情況下盡快知會香港聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向香港聯交所提供所有董事的聯絡詳情（即移動電話號碼、辦公室電話號碼（如有）、電郵地址及傳真號碼（如有）），以便與香港聯交所溝通；

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

- (c) 我們確認並將確保所有並非通常居住於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可按香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面；
- (d) 我們已根據《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，任期自[編纂]起至我們就[編纂]後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守《上市規則》第13.46條當日為止。合規顧問將按《上市規則》第3A.23條的規定隨時聯絡我們的授權代表、董事及高級管理層，並將於授權代表不能回應的情況下作為與香港聯交所的額外溝通渠道；及
- (e) 香港聯交所可通過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或於合理時限內直接與董事會面。

### 有關委任聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28及8.17條，我們必須委任一名公司秘書，該名人士必須為香港聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。《上市規則》第3.28條附註1規定，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

《上市規則》第3.28條附註2進一步規定，香港聯交所在評估某人士是否具備「有關經驗」時，會考慮以下因素：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對《上市規則》及其他相關法例及法規（包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》）的熟悉程度；

---

**豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守  
《公司（清盤及雜項條文）條例》**

---

- (c) 除《上市規則》第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

根據《指南》第3.10章，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人有關《上市規則》第3.28及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主要業務活動是否主要位於香港境外；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格（定義見《上市規則》第3.28條附註1）或有關經驗（定義見《上市規則》第3.28條附註2）的人士出任公司秘書；及
- (c) 為何董事認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據《指南》第3.10章，該豁免（如授出）將適用於指定期間（「豁免期」），且附帶以下條件：

- (a) 擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有《上市規則》第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (b) 若發行人嚴重違反《上市規則》，有關豁免可予撤銷。

本公司已委任董事會秘書郭婷女士（「郭女士」）為聯席公司秘書之一。其擁有豐富的董事會及企業管理事宜的經驗，但目前並未具備《上市規則》第3.28及8.17條規定的任何資格，也未能獨自符合《上市規則》的規定。因此，我們已委任香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員區女士（其完全符合《上市規則》第3.28及8.17條訂明的規定）擔任另一聯席公司秘書並向郭女士提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使郭女士能夠獲得《上市規則》第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合《上市規則》第3.28及8.17條所列規定。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28及8.17條的規定，因此郭女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。

鑒於區女士的專業資格及經驗，其將能向郭女士及本公司解釋《上市規則》及其他適用香港法律法規項下的相關規定。區女士亦將協助郭女士組織本公司董事會會議及股東會，以及本公司其他與公司秘書職責相符的事宜。預期區女士將與郭女士緊密合作，並與郭女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。

自[編纂]起三年期間內，郭女士將遵守《上市規則》第3.29條項下的年度專業培訓規定，以提高其對《上市規則》的認識。

本公司將進一步確保郭女士能夠獲得合規顧問（由本公司根據《上市規則》第3A.19條委任）及本公司法律顧問所提供的相關培訓、支援及建議，該等顧問將為本公司及其聯席公司秘書就《上市規則》項下的持續責任以及遵守適用法律法規方面提供專業意見及指引。

該豁免自[編纂]起三年內有效。根據新上市申請人指南第3.10章第13段的規定，本次遞交所請求的豁免應在以下兩個條件下獲批：(i)郭女士必須獲得擁有《上市規則》第3.28條所規定資格及經驗的區女士的協助，而區女士將於豁免期內獲委任為聯席公司秘書；及(ii)該豁免自[編纂]起三年內有效，若區女士停止作為聯席公司秘書向郭女士提供有關協助，或本公司有重大違反《上市規則》的情況，該豁免將立即被撤銷。

於首三年期間屆滿前，本公司將會重新評估郭女士的資格，以確定能否符合《上市規則》第3.28及8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要繼續協助。我們將與香港聯交所聯絡，使其能夠評估郭女士受惠於區女士三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能及《上市規則》第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須進一步豁免。



---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

### 豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有文件均須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部所規定的事項及載明《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部所規定的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段規定，公司須於其文件內載列有關緊接文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括一項有關計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及載明於較重要的營業活動之間的合理細目分類。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由其審計師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年的資產及負債。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定的證明書，前提是：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成過重負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

《上市規則》第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[編纂]前必須已由大致相同的管理層經營現有業務線至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，生物科技公司須遵守經修改的《上市規則》第4.04條，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據《上市規則》第8.06條，新申請人申報會計師報告的最近一個財政期間的結束日期，距[編纂]文件日期不得超過六個月。

為遵守《上市規則》的上述規定，會計師報告的編製已涵蓋截至2023年及2024年12月31日止財政年度。

因此，獨家保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於《上市規則》第十八A章所界定的生物科技公司範疇。本公司將符合《上市規則》第十八A章規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止年度各年的會計師報告[已]根據《上市規則》第18A.06條[編製]並載於本文件附錄一；
- (c) 鑒於本公司僅須根據《上市規則》第十八A章披露其截至2023年及2024年12月31日止財政年度各年的財務業績，且編製截至2022年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及審計師進行額外工作，故嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成過重負擔；
- (d) 儘管根據《上市規則》第十八A章，本文件[所載]財務業績僅涉及截至2023年及2024年12月31日止財政年度，但根據《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；  
及

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

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

證監會[已]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條關於《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是豁免詳情將載於本文件且本文件將於[編纂]或之前刊發。

### 不獲豁免持續關連交易

我們已訂立並將繼續從事[編纂]後根據上市規則構成本公司持續關連交易的若干交易。我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們部分豁免嚴格遵守上市規則第十四A章所載有關持續關連交易的若干規定。詳情請參閱本文件「關連交易」。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



---

## 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

田廣輝博士	中國 江蘇省蘇州市 吳中經濟開發區 郭巷街道 尹山湖景花園41幢	中國
-------	--	----

胡天文博士	中國 上海市 浦東新區 航頭鎮鶴沙路 699弄7號	中國
-------	---------------------------------------	----

### 非執行董事

劉浩軒先生	中國 北京市 海淀區 萬壽路61號	中國
-------	----------------------------	----

### 獨立非執行董事

鞠佃文博士	中國 上海市 楊浦區翔殷路 871弄13號	中國
-------	--------------------------------	----

曹新文女士	中國 上海市 楊浦區國權路 56弄90號	中國
-------	-------------------------------	----

徐宏喜博士	香港 新界沙田 麗坪路33號 玖瓏山 月瓏閣2座	中國(香港)
-------	--------------------------------------	--------

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 監事

姓名	地址	國籍
楊汝磊博士	中國 江蘇省蘇州市 東方大道1233號 金典花園21幢	中國
周洪舉先生	中國 北京市 通州區 通胡大街62幢	中國
李建先生	中國 江蘇省蘇州市 蘇州工業園區 順馳鳳凰花園18幢	中國

有關董事及監事的詳情，請參閱本文件「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

獨家保薦人

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

### [編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

**O'Melveny & Myers**

香港  
干諾道中1號  
友邦金融中心31樓

有關中國法律：

**君合律師事務所**

中國上海市  
石門一路288號  
興業太古匯  
香港興業中心一座26層  
郵編：200041

有關中國知識產權法律：

**競天公誠律師事務所**

中國北京市  
建國路77號  
華貿中心  
3號寫字樓34層

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港

中環遮打道18號

歷山大廈20樓

有關中國法律：

金杜律師事務所

中國上海市

淮海中路999號上海環貿廣場

寫字樓一期17層

郵編：200030

### 申報會計師兼獨立審計師

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

註冊公眾利益實體審計師

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

### 合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

### 獨立物業估值師

艾華迪評估諮詢有限公司

香港灣仔

告士打道108號

光大中心24樓2401-06室

[編纂]

---

## 公司資料

---

中國的總部、註冊辦事處和  
主要營業地點

中國蘇州  
蘇州工業園區  
裕新路108號  
A棟8樓

香港主要營業地點

香港銅鑼灣  
勿地臣街1號  
時代廣場2座31樓

公司網站

[www.vigonvita.cn](http://www.vigonvita.cn)

(該網站所載資料不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

郭婷女士  
中國上海市  
浦東新區  
峨山路606號

區詠詩女士  
(ACG及HKACG)  
香港  
銅鑼灣  
勿地臣街1號  
時代廣場2座31樓

授權代表

田廣輝博士  
中國  
江蘇省蘇州市  
吳中經濟開發區  
郭巷街道  
尹山湖景花園41幢

區詠詩女士  
(ACG及HKACG)  
香港  
銅鑼灣  
勿地臣街1號  
時代廣場2座31樓

審計委員會

曹新文女士(主席)  
徐宏喜博士  
鞠佃文博士

---

## 公司資料

---

### 薪酬與考核委員會

徐宏喜博士 (主席)

胡天文博士

鞠佃文博士

### 提名委員會

田廣輝博士 (主席)

徐宏喜博士

曹新文女士

### [編纂]

### 主要往來銀行

中國建設銀行蘇州工業園區支行

中國蘇州市

蘇州工業園區

旺墩路122號

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所列資料及統計數據摘錄自政府官方刊物、公開市場研究的可用資源及獨立供應商的其他資源。此外，我們委聘灼識行業諮詢有限公司(或灼識諮詢)就[編纂]編製獨立行業報告(或灼識諮詢報告)。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、顧問及代理人或參與[編纂]的任何其他人士或各方(灼識諮詢除外)尚未對政府官方來源的資料進行獨立核證，亦不對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載官方及非官方來源的資料未必準確，不應被過分依賴。

### 全球及中國醫藥行業

醫藥行業是經濟的重要組成部分。根據灼識諮詢的資料，全球醫藥市場規模由2018年的12,390億美元增至2023年的15,696億美元，年複合增長率為4.8%，預計於2035年將達到24,100億美元，自2023年至2035年的年複合增長率為3.6%。中國醫藥市場規模由2018年的人民幣15,512億元增至2023年的人民幣17,639億元，年複合增長率為2.6%，預計於2035年將達到人民幣36,839億元，自2023年至2035年的年複合增長率為6.3%。

在醫藥行業中，小分子與生物大分子代表兩類截然不同的藥物，如今，小分子藥物，在藥物開發中發揮著重要作用。小分子藥物可同時靶向細胞表面及細胞內部，擴大潛在藥物靶點的範圍。此外，從患者便利性的角度看，口服小分子通過減少頻繁就醫的需要，增強可及性並提高患者的依從性，從而節約醫療資源並降低治療成本。

小分子藥物可分類為原研藥及仿製藥。當一種新藥被引入時，其將獲得專利權並以品牌名稱銷售。一旦專利到期，其他公司可生產並銷售該藥物的仿製版。儘管仿製藥可能與原研版略有不同，但其必須表現出相似的功效。原研藥及仿製藥均在公眾健康領域發揮著至關重要的作用，原研藥通常代表創新療法，可解決未得到滿足的醫療需求，而仿製藥提供更實惠的替代品，提高可及性，並在不影響有效性的情況下降低醫療健康成本。其共同為平衡和可及的醫療健康系統做出貢獻。



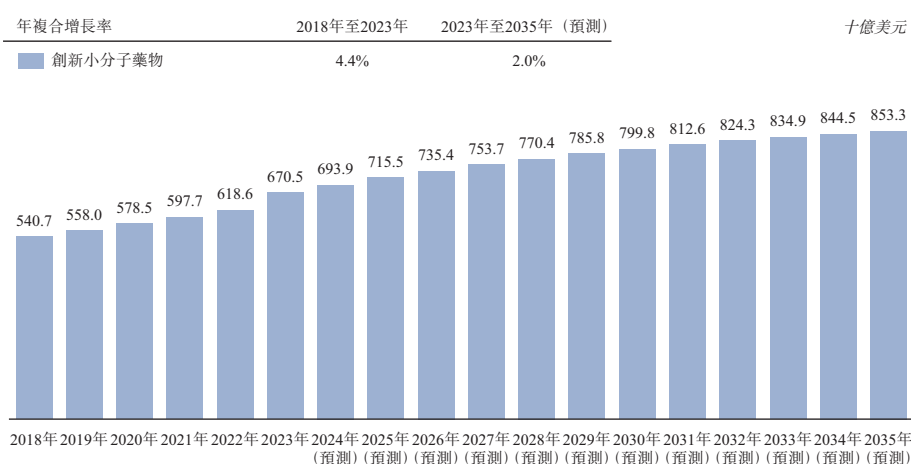
## 行業概覽

### 創新小分子藥物行業

鑒於小分子藥物在治療傳染病、癌症、神經精神及生殖障礙等多種疾病方面的多功能性和有效性，其正處於藥物開發的前沿。其代表最廣泛獲批的藥物類別，2023年在美国30款獲批的小分子藥物佔所有獲批藥物的55%，2023年在中國48款獲批的小分子藥物佔所有獲批藥物的59%。

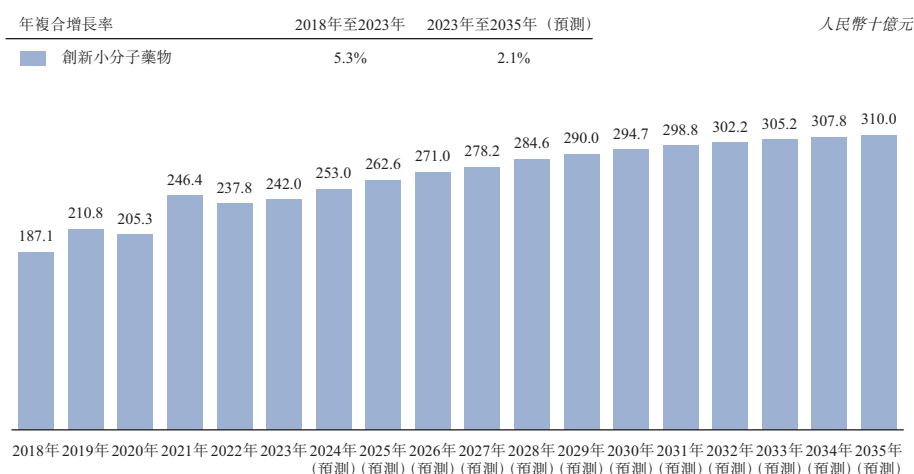
因此，全球創新小分子藥物市場經歷顯著增長，由2018年的5,407億美元增至2023年的6,705億美元，年複合增長率為4.4%。預計於2035年，該市場將達到8,533億美元，自2023年至2035年的年複合增長率為2.0%。同樣，中國的創新小分子藥物市場亦穩步擴大，由2018年的人民幣1,871億元增至2023年的人民幣2,420億元，年複合增長率為5.3%。預計自2023年至2035年，其將以2.1%的年複合增長率繼續增長，於2035年將達到人民幣3,100億元。

#### 全球創新小分子藥物的歷史及預測市場規模 (2018年至2035年 (預測))



資料來源：世界衛生組織、灼識諮詢

#### 中國創新小分子藥物的歷史及預測市場規模 (2018年至2035年 (預測))

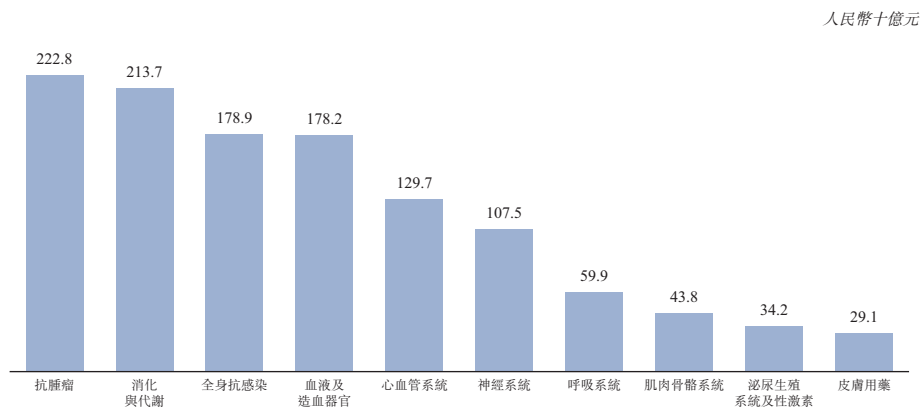


資料來源：國家統計局、國家衛健委、灼識諮詢

## 行業概覽

抗病毒、神經精神及生殖健康藥物為中國醫藥行業的重要分部。根據灼識諮詢的資料，按銷售額計，全身抗感染藥物市場位列第三，於2023年價值人民幣1,789億元，凸顯預防及治療感染性疾病至關重要。抗病毒藥物針對的是廣泛傳播且可能危及生命的疾病，在這一市場中佔據重要份額。受眾多患者人數及高治療需求所驅動，神經精神藥物的銷售額位列第六，2023年銷售額達到人民幣1,075億元。儘管生殖健康藥物市場相對較小，但隨著公眾健康意識不斷增強及生活水平日益提高，其擁有巨大增長潛力。

### 2023年中國十大治療領域



#### 附註：

1. 全身抗感染包括全身抗病毒藥物、全身抗菌藥物、免疫血清及免疫球蛋白、全身抗真菌藥物以及疫苗。
2. 在這種情況下，「神經系統」指「神經精神藥物」，而「泌尿生殖系統及性激素」對應「生殖健康藥物」。

資料來源：國家統計局、國家衛健委、灼識諮詢

### 增長推動因素及未來趨勢

創新小分子藥物市場的增長受到數個關鍵因素的推動。技術進步，尤其是生物技術、基因組學及分子生物學的突破，使更具針對性、更精確及更個性化的療法得以發展。與此同時，加大投資的重點是確定新的治療靶點並改進現有治療方法，進一步推動突破性藥物的開發。專業知識和資源的共享可加速藥物發現及開發過程，因此製藥公司、學術機構及技術組織之間的合作亦至關重要。此外，未得到滿足的臨床需求，尤其是治療方案有限的疾病，正在推動對新療法的需求。例如，COVID-19及抗生素耐藥性感染等新疾病的出現，以及神經精神疾病等慢性病患率的不斷上升，正在推動對新型療法的需求。

---

## 行業概覽

---

### 進入壁壘

創新藥物開發市場的新進入者面臨數個重大壁壘。首先，技術及專業知識差距可能是初創公司的主要障礙，因為分子生物學、化學及臨床開發方面的先進知識必不可少，而大型老牌參與者通常擁有駕馭該等複雜性所需的資源及熟練人員。在抗病毒治療領域，病毒快速變異、發生耐藥性及需要在不損害人體細胞的情況下選擇性消除病毒均使開發工作進一步複雜。此外，尋找合適的動物模型用於評估抗病毒藥物具有挑戰性，且在動物模型中觀察到的結果往往與在人類中觀察到的結果差異顯著。此外，神經精神疾病的藥物開發亦面臨諸多挑戰。神經精神疾病發病機理的固有複雜性，加上實現藥物有效穿透血腦屏障的挑戰，對治療開發構成重大障礙。此外，不同的神經精神疾病帶來獨特的治療挑戰：抗抑鬱藥物起效慢且安慰劑效應顯著；抗癲癇藥物須精確針對異常神經活動，同時最大程度地減少嚴重副作用；及抑制精神病藥須審慎平衡療效及不良反應，例如代謝綜合徵。該等挑戰共同導致藥物發現困難並延長開發時間表。

此外，藥物發現、臨床前測試、臨床試驗及監管審批所需的高資本投入帶來財務挑戰，尤其是對於小公司而言。知識產權保護（如專利、數據獨佔權及商業秘密）通過保護老牌參與者的競爭優勢，進一步阻礙新進入者。最後，臨床試驗過程複雜且成本高昂，難以招募患者進行大規模、多階段試驗，尤其是針對罕見病或特定患者群體，這可能導致開發時間表的延遲。

### 抗病毒藥物

病毒不能獨立執行生命過程，因此是一種完全依賴活宿主細胞進行複製的病原體。其利用感染機制侵入生物體，並劫持宿主的細胞機制以產生新的病毒顆粒。由於病毒傳播速度快且其突變率高，使其能逃避治療、干擾正常生活，並造成社會恐慌，因此迫切需要靶向病毒感染的藥物。於2023年，全球抗病毒藥物市場價值為942億美元，預計將保持相對穩定，到2035年將達到974億美元，自2023年至2035年的年複合增長率為0.3%。在中國，2023年抗病毒藥物市場價值為人民幣249億元，預計到2035年將達到人民幣449億元，自2023年至2035年的年複合增長率為5.0%。

## 行業概覽

結構上，病毒由包裹在保護性蛋白質外殼內的核酸（DNA或RNA）構成。病毒複製因核酸的類型而異。DNA病毒通常為雙鏈，利用宿主的複製及轉錄系統在細胞核內複製。與之相反，RNA病毒通常為單鏈，主要在細胞質中複製。由於RNA複製過程有更高的錯誤率，與DNA病毒相比，RNA病毒表現出更大的遺傳變異性，使其更易於發生突變，並增加引起抗病毒藥物耐藥性的可能性。研究表明，與DNA病毒相比，RNA病毒的突變率較高，從而導致其快速進化，對不斷變化的環境適應能力更強。這種高度變異性凸顯了加速藥物研發的必要性，以有效對抗RNA病毒感染。

RNA病毒依靠RdRp進行複製。RdRp是一種以RNA為模板合成RNA的病毒酶，可促進病毒基因組的複製及病毒增殖所需的結構蛋白的轉錄。這種酶在哺乳動物細胞內不存在對應物。此外，考慮到RdRp對RNA病毒的複製至關重要且具有高度保守性，其可作為抗病毒藥物開發的最佳治療靶點。通過靶向RdRp，可有效破壞RNA病毒（如引起流感、丙型肝炎以及中東呼吸綜合徵(MERS)及SARS等突發疾病的病毒）的複製，從而降低其傳播和致病能力。

在RdRp抑制劑中，核苷類似物抑制劑（包括VV116）特別有效。該類化合物模擬天然核苷，允許其在複製過程中摻入延長中的RNA鏈。一旦摻入，核苷類似物抑制劑可終止病毒DNA或RNA的延伸或誘發病毒基因組產生致死性突變，從而產生強大的抗病毒作用。此外，由於RdRp在RNA病毒中的保守性，核苷類似物抑制劑表現出廣譜抗病毒活性。該等特性使核苷類似物抑制劑成為抗病毒藥物開發的基石，解決RNA病毒感染帶來的挑戰。

### **RSV藥物**

RSV為一種非節段性的負鏈單股RNA病毒，主要通過手、污染物及氣溶膠傳播。全球RSV患病人數預計將由2023年的136.2百萬例增至2035年的157.0百萬例，年複合增長率為1.2%。在中國，患病人數預計將由2023年的25.5百萬例升至2035年的26.2百萬例，年複合增長率為0.2%。嬰幼兒是RSV感染的主要受害者，其中50至70%在出生後第一年感染，90%在出生後第二年感染。在中國，2023年1至24個月的嬰幼兒約佔RSV患者群體的30.6%。

---

## 行業概覽

---

RSV治療藥物為主要的臨床需求。儘管RSV疫苗及預防性治療可降低感染的發生率，但其無法保證完全免疫，且再次感染在一生中很常見。RSV感染的程度可從輕微到嚴重不等，尤其是在早產兒、老年人及免疫功能低下的個體等脆弱人群中，他們可能會出現毛細支氣管炎或肺炎等嚴重併發症。研究表明，五歲及以下兒童因RSV相關疾病而住院的全球住院率約為1.7%，住院死亡率約為0.5%。在老年人(≥65歲)當中，住院率介乎15%至25%之間，而全球住院死亡率則估計為6%至8%。

雖然預防措施可降低感染風險，但無法消除嚴重病例，且治療方案對於控制併發症、減少住院及預防死亡仍至關重要。此外，疫苗及單克隆抗體在可及性、成本及人群覆蓋率方面存在局限性，導致一些人無法獲得預防性治療。RSV的致突變性亦導致新變種的出現，這些變種可能會逃避先前感染或疫苗的免疫力，需要新的療法。鑒於RSV感染無法通過長期免疫力預防，需要重複治療以控制終生復發性感染。

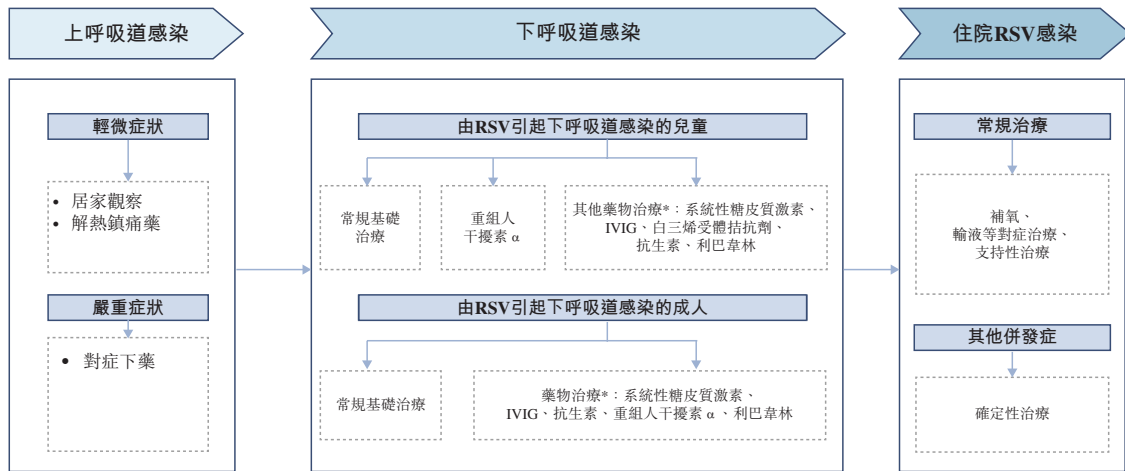
對感染RSV的嬰幼兒而言，膠囊及片劑通常不適合直接使用。幹混懸劑或液體等可安全吞嚥的劑型則更適合該年齡組別。幹混懸劑為該等組別提供了一種實用且對患者友好的解決方案。通過確保準確劑量及增強依從性，幹混懸劑提供了一種更為有效的藥物遞送方法。該方法可能會改善治療效果並擴大RSV療法的可及性。

### 治療範式

目前，RSV的標準治療方式主要是支援性護理，包括補充氧氣、鼻腔減充血劑、保持水合狀態和補充營養，以及使用支氣管舒張劑、腎上腺素和類固醇。對於小兒RSV感染，臨床治療選項包括干擾素、利巴韋林和支氣管舒張劑，但由於顯著的副作用且沒有足夠證據支持利巴韋林治療RSV的療效，因此不建議日常使用利巴韋林。在成人中，RSV感染的治療主要限於支氣管舒張劑、補充氧氣、靜脈輸液和退熱療法等支援性護理。

## 行業概覽

### 中國不同易感人群的RSV治療範式



縮寫：IVIG=靜脈注射免疫球蛋白。

附註：

\* 所有藥物治療均不推薦用於成人。此外，除重組人干擾素α外，所有其他藥物治療均不推薦用於兒童。

資料來源：AAP、《兒童呼吸道合胞病毒感染診斷、治療和預防專家共識 (2023版)》及《人呼吸道合胞病毒下呼吸道感染治療及預防指南 (2024版)》、灼識諮詢

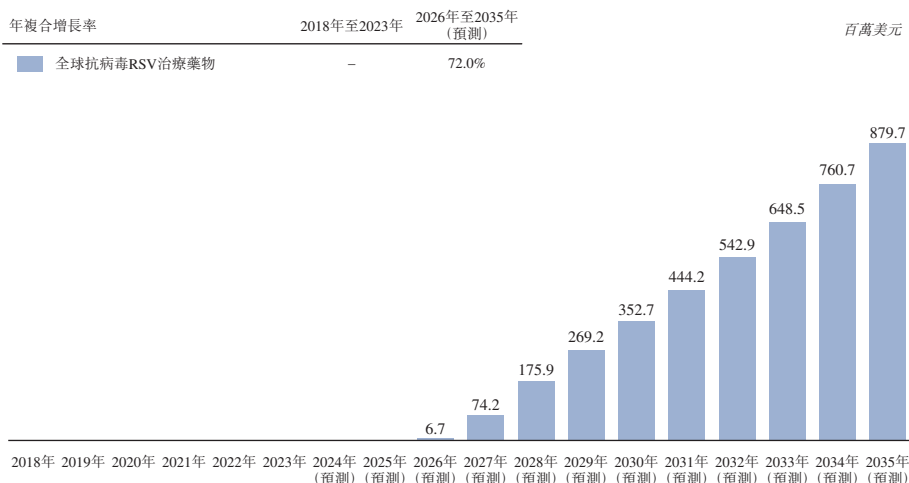
然而，根據最新的《人呼吸道合胞病毒下呼吸道感染治療及預防指南 (2024版)》，利巴韋林等抗病毒藥物的功效仍不明確，且其潛在的副作用令其不適合作為常規使用。此外，類如皮質類固醇及支氣管舒擴張劑等藥物的治療效果有限，應謹慎使用。因此，迫切需要創新的治療方案用於治療RSV感染。

### 市場規模

開發用於RSV治療的小分子抗病毒產品是全球範圍內尚未被滿足的重大醫療需求。然而，截至最後實際可行日期，世界範圍內尚無治療RSV的小分子抗病毒產品。隨著首個創新小分子抗病毒療法預計於2026年獲批，全球市場預計將於2026年達到6.7百萬美元，並於2035年之前大幅增至879.7百萬美元，2026年至2035年的年複合增長率為72.0%。

## 行業概覽

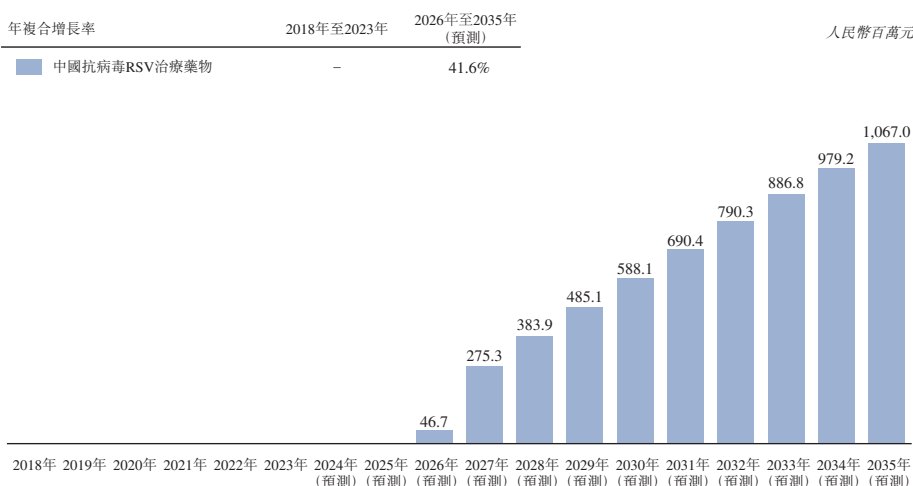
### 全球用於RSV治療的抗病毒療法的歷史及預測市場規模 (2018年至2035年(預測))



資料來源：聯合國、《柳葉刀》、《傳染病雜誌》(The Journal of Infectious Diseases)、灼識諮詢

同樣地，截至最後實際可行日期，中國尚無獲批用於治療RSV的小分子抗病毒產品。然而，隨著首個創新小分子抗病毒藥物預計於2026年獲批，中國用於RSV治療的小分子抗病毒療法市場預計將於2026年達到人民幣46.7百萬元，並於2035年之前大幅增至人民幣1,067.0百萬元，2026年至2035年的年複合增長率為41.6%。

### 中國用於RSV治療的抗病毒療法的歷史及預測市場規模 (2018年至2035年(預測))



資料來源：《傳染病雜誌》、《臨床兒科雜誌》、灼識諮詢

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無治療RSV的創新小分子抗病毒療法獲批。在全球範圍內，用於RSV治療的六款小分子抗病毒候選藥物正在開發中。

在中國，用於RSV治療的兩款小分子抗病毒候選藥物正在開發中。在這些產品中，VV116乃唯一一款靶向RdRp的候選藥物。截至最後實際可行日期，VV116乾混懸劑亦是唯一一款為嬰幼兒方便給藥而設計的乾混懸劑型，其處於II/III期臨床試驗階段。

### 全球用於RSV治療的小分子抗病毒藥物的競爭格局

候選藥物	劑型	作用機制	公司	臨床階段	研究地點	首次發佈日期	適應症
AK0529	腸溶膠囊	F蛋白	愛科百發	III	中國	2024/03/12	兒童RSV
VV116	乾混懸劑	RdRp	本公司	II/III	中國	2024/01/23	兒童RSV
EDP-938	片劑	N蛋白	Enanta	I Ib	美國	2022/10/06	成人RSV
AK0529	腸溶膠囊	F蛋白	愛科百發	II	中國	2018/12/13	成人RSV
EDP-938	片劑	N蛋白	Enanta	II	美國	2021/03/25	兒童RSV
EDP-323	口服給藥	RdRp (L蛋白)	Enanta	I Ia	美國	2023/12/14	成人RSV
GS-5245	口服給藥	RdRp	吉利德科學	II	美國	2024/09/05	成人RSV
VV116	乾混懸劑	RdRp	本公司	I	中國	2024/03/22	成人RSV
S-337395	注射	RdRp (L蛋白)	Shionogi/UBE 株式會社	I	美國	2024/02/21	成人RSV

縮寫：RdRp = RNA 依賴性RNA 聚合酶；IFN=干擾素。

附註：EDP-938治療成人RSV患者的臨床試驗在美國未能達到主要終點。

資料來源：美國臨床試驗數據庫、藥審中心、灼識諮詢

### COVID-19 藥物

引發COVID-19疫情的SARS-CoV-2是一種正義單鏈RNA病毒，主要影響呼吸系統，產生咳嗽、發燒、肌肉疼痛及呼吸困難等流感樣症狀。根據世界衛生組織的資料，從COVID-19爆發到2024年，全球有超過700百萬COVID-19病例。研究表明，COVID-19疫情的大規模爆發對全球經濟及社會產生了深遠影響，尤其於早期階段，許多國家的醫療衛生系統因病例激增而不堪重負。這導致醫療資源短缺及在向患者提供及時治療方面出現延誤。



---

## 行業概覽

---

全球的COVID-19治療方法主要分為兩大類：靶向刺突蛋白的大分子中和抗體和抑制病毒複製的小分子藥物。中和抗體成本昂貴，需通過注射給藥，且往往對奧秘克戎等變異株無效，而小分子藥物則可提供更好的臨床效果，成本低，而且可通過口服製劑輕鬆給藥。這些優點有助於患者更廣泛地採用小分子藥物。

目前，推薦的COVID-19抗病毒治療仍為小分子藥物。可使用抗病毒藥物（包括奈瑪特韋及瑞德西韋）來抑制病毒複製並減少病毒載量。重症病例可能需要聯合使用抗病毒藥物、皮質類固醇及免疫調節劑（如IL-6抑制劑或巴瑞替尼），以管理炎症及預防細胞因子風暴。該等療法為對抗疾病提供多元方法。然而，目前的COVID-19治療方法面臨多項限制，包括有限的療效、副作用風險、耐藥性、不均等的治療機會以及高昂的成本。此外，病毒變異、個體差異性以及複雜的免疫反應，進一步令有效治療變得更為複雜。

截至最後實際可行日期，全球已有10款小分子抗病毒藥物獲完全批准或有條件批准用於治療COVID-19，其中兩款已獲完全批准在中國上市。VV116是唯一一款已獲國內外完全批准上市的产品。2023年，韋如意（瑞德西韋）引領全球市場，而帕羅韋德則以58%的市場份額佔據中國市場。外加其他尖端產品，領先參與者佔2023年銷售額近100%，凸顯競爭格局的集中性。

### **發熱伴血小板減少綜合徵病毒藥物**

SFTSV是一種分節段、負鏈RNA病毒。其基因組對RdRp進行編碼以促進病毒的複製和轉錄。該病毒主要攻擊人體淋巴結，導致淋巴結病和壞死性淋巴結炎，並在進入體循環後在淋巴結和脾臟中快速複製，引發病毒血症。這會引發免疫功能紊亂、細胞因子風暴、內皮損傷，且在嚴重情況下，會因出血或多器官衰竭而死亡。




根據2024年《柳葉刀》的資料，SFTSV的總體合併感染率為每10百萬人中有18.94人感染。SFTSV可能危及生命，估計病死率約7.8%。報告顯示，涉及器官衰竭和中樞神經系統併發症的病例中，與SFTSV相關的死亡率高達44.7%，在日本和韓國，死亡率超過20%。開發針對SFTSV的療法對社會至關重要，因其解決了目前尚無有效治療手段的疾病的迫切醫療需求。SFTSV的傳播對公共健康構成風險，因其可能引發疫情，通常會導致社會及家庭焦慮。

## 行業概覽

### 治療範式

目前，SFTSV的一般治療著重於症狀管理、強調生活方式的調整，包括均衡營養、定期鍛煉、心理健康支援和基本健康監測。併發症治療則是針對病情所引起的特定醫療問題，採用針對性的療法和專門的干預措施。中醫藥提供了一種整體性的選擇，利用草藥、針灸和注重平衡的做法來增強身體內部的和諧。然而，截至最後實際可行日期，並無針對SFTSV的抗病毒藥物，而現有治療方法以對症支持性治療和併發症治療為主。因此，開發治療SFTSV的抗病毒藥物存在重大的醫學需求。

### 中國SFTSV的治療範式

<p>一般治療</p> 	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>營養支援療法。</b>臥床休息，給予易消化、營養豐富的半流質或軟食，保證熱量供應，維持水、電解質和酸鹼平衡。</li><li>2. 對發燒的患者進行<b>物理降溫</b>，高燒時可使用藥物退燒。</li><li>3. 對於明顯出血或血小板數顯著減少（如低於<math>20 \times 10^9/L</math>）的患者，可輸<b>血漿和血小板</b>。</li><li>4. 對於病情進行性惡化、機體發炎反應過度活躍的嚴重患者，應盡早並短期（視情況而定）使用<b>糖皮質激素</b>。</li><li>5. 嚴重和危急病例應轉至<b>加護病房</b>接受治療。</li><li>6. <b>抗病毒治療</b>：利巴韋林（慎用）、法維拉韋（病毒量低的患者）、鈣通道阻滯劑（鹽酸貝尼地平及硝苯地平具有一定的抑制作用）</li><li>7. 不建議將<b>糖皮質激素</b>作為SFTS的常規治療方法。</li></ol>
<p>併發症治療</p> 	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>病毒性心肌炎。</b>臥床休息、加強監測；控制出入量，避免過多的液體負荷；給予輔酶Q10、維生素C等營養性心肌治療。</li><li>2. <b>腦炎。</b>給予對症綜合治療，如甘露醇降低顱內壓，注意氣道保護，必要時給予機械通風。</li><li>3. <b>繼發性細菌和真菌感染。</b>對於那些被認為是繼發性細菌和真菌感染的患者，可根據經驗給予抗菌或真菌藥物，並根據藥物過敏結果調整治療方案。</li></ol>
<p>傳統中醫藥治療</p> 	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>輕微。</b>建議處方：銀翹散。</li><li>2. <b>嚴重。</b>建議中成藥：血必淨注射液。</li><li>3. <b>恢復期。</b>建議處方：連翹竹葉石膏湯。</li></ol>

縮寫：SFTS=發熱伴血小板減少綜合徵。

資料來源：發熱伴血小板減少綜合徵診療方案（2023版）、重症發熱伴血小板減少綜合徵診治專家共識（2022）、灼識諮詢

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，概無藥物於中國獲批用於治療SFTSV。VV261是中國首款亦是唯一一款用於SFTSV治療的小分子抗病毒藥物（處於I期臨床階段）。

## 行業概覽

### 中國用於SFTSV治療的小分子抗病毒藥物之競爭格局

候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症
VV261	RdRp	本公司	I	2024/08/27	SFTSV

資料來源：藥審中心、灼識諮詢

### 神經精神藥物

神經精神專注於與腦功能障礙或顱外疾病間接影響有關的精神疾病，處理情感、認知和行為問題。神經精神領域內的主要病症包括抑鬱症、精神分裂症、癲癇、雙相情感障礙、帕金森症和阿爾茲海默症。這些失調可能是由遺傳、創傷或年齡相關因素，以及生活事件、虐待和藥物使用等外在壓力引起。治療通常結合藥物治療與心理治療。

隨著診斷方法的進步和人口老齡化，神經精神疾病已成為全球健康的重大挑戰。根據世界衛生組織的資料，2023年全球受該等疾病影響的人數為3,497.2百萬人，且預計將在2035年之前達到3,997.0百萬人。在中國，2023年約有239.6百萬人受到影響，且該數字預計將在2035年之前增至258.5百萬人。2023年全球神經精神藥物市場價值為1,985億美元，且預計將在2035年之前增至2,540億美元。2023年中國神經精神藥物市場價值為人民幣1,075億元，且預計將於2035年增至人民幣1,375億元。

神經精神疾病的現有藥物治療面臨諸多重大挑戰，其中最突出的是藥物治療的不依從性。有關問題(包括漏服、少服或過早停藥)嚴重損害了治療結果、預後及功能恢復。對於慢性或終生疾病，這一點尤其值得關注，原因是依從性不足會導致症狀控制欠佳及削弱患者對藥物的信心。起效時間長、療效不可靠及高復發率常被認為是這些治療無法滿足患者治療需求的原因。此外，神經精神疾病的複雜性與異質性，使其難以確定有效治療靶點。此外，鎮靜、頭暈及胃腸問題等常見副作用使治療更加複雜，對患者的日常生活和工作造成負面影響，並進一步降低依從性。該等挑戰突顯出對更安全、更有效治療方法的需求。

對治療神經精神疾病的藥物而言，實現大腦中較高濃度同時限制分佈至外周組織及器官是關鍵目標。確保良好的血腦屏障通透性可憑藉較低劑量實現有效治療，有助於減少副作用並提高患者的依從性。

---

## 行業概覽

---

### 抗抑鬱藥物

抑鬱症是指一種以情緒低落、興趣和愉悅感喪失，並伴有或不伴有幻覺、妄想和煩躁症狀為特徵的精神疾病。抑鬱症發作可能會令患者存在自殺行為。根據臨床特徵，該疾病可分為重度抑鬱症、季節性情緒障礙、產前產後抑鬱症、持續性抑鬱症以及伴有精神病性症狀的抑鬱症。

抑鬱症是一種常見卻具有危險性的病症，影響著龐大人羣，並已成為一個重大的健康問題。根據GBD2021的資料，2023年全球受抑鬱症影響的人數為355.3百萬人，預計到2035年將達399.4百萬人。2023年，中國約有50.4百萬人受其影響，到2035年這一數字預計會增至53.1百萬人。

起效迅速的治療對降低抑鬱症患者的自殺率起到至關重要的作用。傳統療法出現明顯效果通常須數週或數月，在此期間患者處於脆弱狀態。速效藥物等快速介入方法可快速緩解嚴重症狀並穩定高風險患者的情況。儘管抗抑鬱藥屬有效，但三分之一至一半的抑鬱症患者對多種抗抑鬱藥並無反應，甚至更大比例的患者可能僅達到部分反應。因此，迫切需要開發、評估及更好地了解新的治療劑或治療模式的有效性。

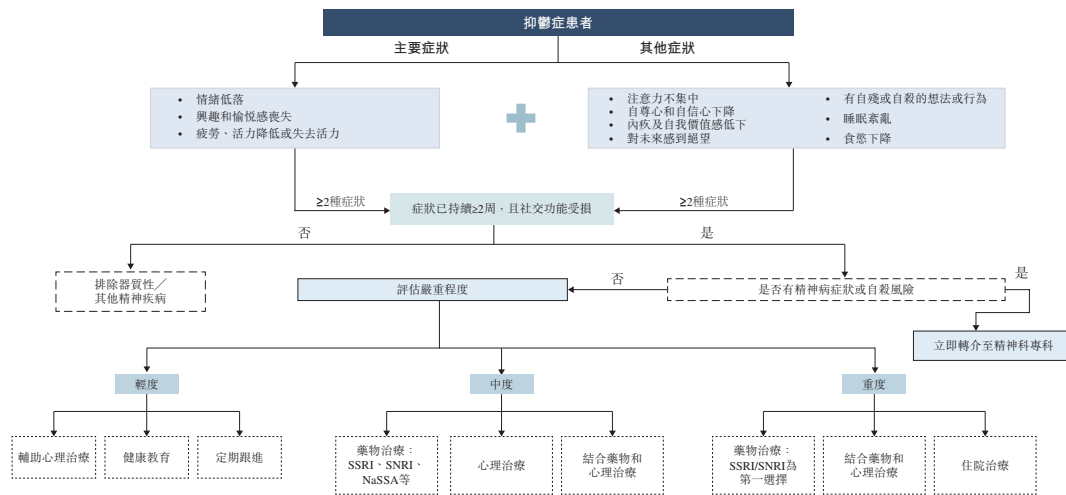
### 治療範式

抑鬱症可根據其嚴重程度進行治療，其分為輕度、中度或重度。輕度病例可能受益於定制的干預措施，如支持性心理治療、健康教育及定期隨訪。中度至嚴重的病例通常需要藥物治療，包括SSRI、SNRI或NaSSA，並配合或不配合心理治療。對於有自殺風險的個人，強烈建議立即轉診至精神科專家。

藥物治療是抑鬱症的主要治療手段，多種藥物已獲批用於調節神經遞質失衡狀況。一線治療方案(包括艾司西酞普蘭)因其在調節5-HT、去甲腎上腺素及多巴胺水平方面的療效與安全性，成為首選治療方案。然而，這些藥物存在顯著的局限性，包括起效時間長及約30至40%接受一線治療方案的患者反應不佳。二線治療方案(如三環類抗抑鬱藥及四環類抗抑鬱藥(如阿米替林和氯米帕明))因存在安全隱患以及患者依從性較差，比較冷門。儘管三線治療方案(包含單胺氧化酶抑制劑)受限於飲食限制和安全性問題，但其可用於治療對一線和二線治療方案無反應的患者。此外，傳統中藥已獲批用於輕度至中度抑鬱症的治療，艾司氯胺酮在中國亦獲批用於治療抑鬱症，但因其致幻性，其可能會被濫用。

## 行業概覽

### 中國抑鬱症的治療方案



縮寫：SSRI=選擇性血清素再攝取抑制劑；SNRI=血清素和去甲腎上腺素再攝取抑制劑；NaSSA=去甲腎上腺素和特異性血清素抗抑鬱藥。

資料來源：抑鬱症基層診療指南（2021年）、灼識諮詢

在抗抑鬱藥物的開發方面，存在著巨大且尚未得到滿足的醫療需求。抑鬱症患者往往面臨治療依從性差和復發率高的困境，高達40%的患者未能實現完全康復，致使症狀復發。長期治療對治癒至關重要，但保持患者依從性仍是一大難題，治療中斷往往會導致病情復發。抗抑鬱藥物還伴有嚴重的副作用，如胃腸道問題、偏頭痛、高血壓及性功能障礙，86%的患者報告至少出現過一種副作用，其中55%令人困擾。該等副作用會造成心理負擔，進一步降低依從性，並阻礙整體預後。此外，抗抑鬱藥物通常需要數天才能顯現治療效果，而副作用卻出現得更快，加劇了患者的痛苦。

由於5-HT受體敏感性較低，傳統抗抑鬱藥物起效緩慢。通常，該等藥物大約兩週後開始起效，而出現全部藥效需時四至六週。該延遲可能會暫時加重症狀，增加患者的身心負擔。縮短起效時間對於提高患者依從性及增強抗抑鬱藥的有效性至關重要。通過抑制5-HT再攝取並靶向5-HT受體，該等藥物有望提高突觸間隙中的5-HT水平，從而更快地緩解抑鬱症相關症狀，減少外周胃腸道副作用的發生率及嚴重程度，以此提高患者的依從性。與傳統療法不同，新型抗抑鬱藥旨在更迅速地改變神經遞質的水平，更快地產生治療效果。

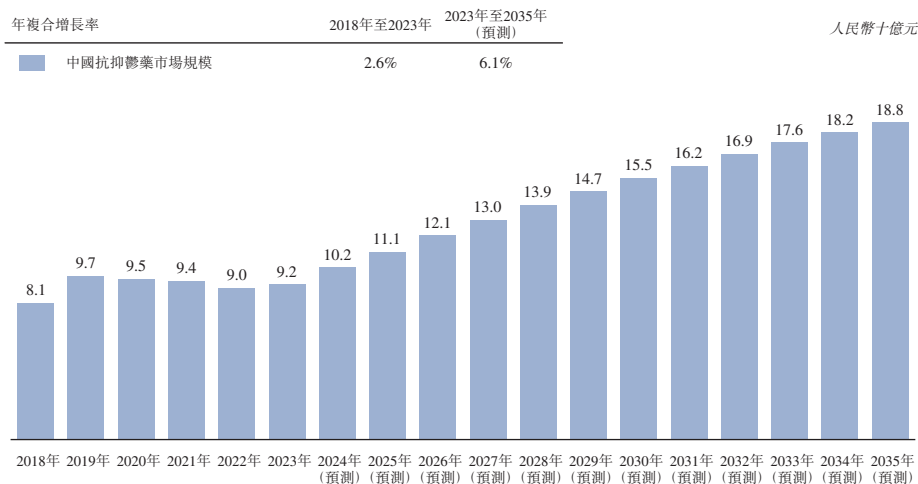
## 行業概覽

儘管艾司氯胺酮具有起效迅速的優勢，但其濫用風險限制了其長期使用的適用性。艾司氯胺酮是一種受管制物質，根據美國緝毒局《受管制物質法案》被歸類為附表III藥物。除解決濫用問題外，藥物安全性對於須長期治療的患者而言尤為重要，凸顯了選擇藥物對象時在安全性與療效之間取得平衡的重要性，最終形成更佳的患者依從性。

### 市場規模

未來幾年，抗抑鬱藥物市場預計將穩步增長。在中國，2018年抗抑鬱藥物市場價值為人民幣81億元，2023年升至人民幣92億元，這五年期間的年複合增長率為2.6%。預計2035年將增至人民幣188億元，2023年至2035年的年複合增長率為6.1%。

中國抑鬱症藥物的歷史及預測市場規模  
(2018年至2035年(預測))



附註：2020年至2023年期間，醫療資源的分配受到影響，尤其是非急性疾病的治療。此外，儘管公眾對心理健康問題的意識有所提高，但供應鏈的中斷以及在此期間獲得醫療服務所面臨的挑戰均阻礙了市場增長。

資料來源：重度抑鬱症基層護理指南、灼識諮詢

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，24款創新小分子抗抑鬱藥已在中國獲批上市。此外，中國有14款創新小分子抗抑鬱藥正處於II期或更後期臨床開發階段。LV232（一種5-HTT抑制劑及一種5-HT<sub>3</sub>受體拮抗劑）是唯一一款專門靶向5-HTT及5-HT<sub>3</sub>受體的產品，突出其獨特的作用機制。

## 行業概覽

### 中國處於II期或更後期臨床開發階段的創新小分子抗抑鬱藥的競爭格局

候選藥物	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症
鹽酸阿媽西汀腸溶片	NET、5-HTT	石藥集團	III	2025/01/14	抑鬱症
JJH201501	DAT、NET、5-HTT	吉貝爾藥業	III	2024/04/09	抑鬱症
阿替卡普蘭	$\kappa$ 阿片受體	Janssen Research & Development	III	2023/10/12	抑鬱症
磷酸哌替佐酮	5-HT受體、5-HT <sub>1A</sub> 受體	廣東東陽光藥業	II/III	2021/07/12	抑鬱症
LV232	5-HTT、5-HT <sub>3</sub> 受體	本公司	II	2025/01/16	抑鬱症
ZG-001	BDNF-TrkB	致根醫藥	II	2025/01/14	有自殺傾向的成人抑鬱症
NH102	5-HT <sub>2A</sub> 受體、DAT、NET、5-HTT	恩華藥業	II	2024/11/01	抑鬱症
BI1569912	GluN2B、NMDA受體	勃林格殷格翰	II	2024/07/12	抑鬱症
MI078	不適用	邁諾威醫藥	II	2024/07/01	產前產後抑鬱症
SAL0114	NMDA受體	信立泰藥業	I/II	2024/01/15	抑鬱症
JS1-1-01	DAT、NET、5-HTT	天士力醫藥	II	2023/12/04	抑鬱症
HS-10353	GABAA受體	翰森製藥	II	2023/07/03	產前產後抑鬱症
Liafensine	DAT、NET、5-HTT	索元生物醫藥	II	2023/07/05	抑鬱症
GW117	5-HT <sub>2C</sub> 受體及MT <sub>1</sub> /MT <sub>2</sub> 受體	廣為醫藥	II	2022/05/27	難治性抑鬱症

資料來源：藥審中心、灼識諮詢

### 抗癲癇藥物

癲癇是一種慢性神經系統疾患，具有反覆性發作的特徵，困擾全球數百萬人。於2023年，全球約有64.4百萬人罹患癲癇，且預計到2035年，該數字將上升至71.7百萬人。在中國，2023年約有10.3百萬人患有癲癇，預測顯示到2035年將增至12.6百萬人。癲癇通常是由於神經系統的興奮與抑制狀態失衡所致。在癲癇發作期間，患者可能會在身體的某個特定部位或全身出現不自主抽搐（局灶性或全身性發作），通常伴有意識喪失及大小便失禁的症狀。癲癇發作為由於腦部神經元異常、過度及同步化放電所引起的短暫臨床事件。癲癇嚴重影響患者的日常生活，超越其發作本身。許多癲癇患者因其病情面臨教育、就業及社交方面的障礙。該等挑戰通常因同時存在的精神健康失調（如焦慮及抑鬱）而更為複雜，進一步使治療複雜化並降低生活質量。

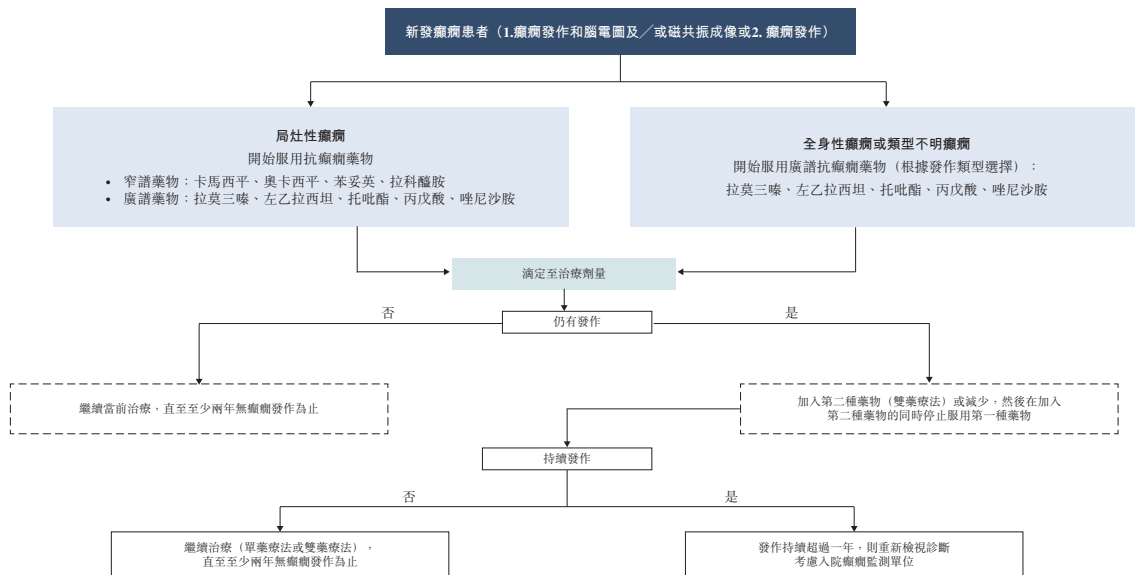
## 行業概覽

### 治療範式

癲癇的治療途徑始於對新發癲癇的診斷，而該診斷乃通過發作史及診斷測試加以確認。對於局灶性癲癇，通常使用窄譜抗癲癇藥物開始治療。對於全身性癲癇或類型不明的病例，則根據特定的發作類型開始使用廣譜抗癲癇藥物。患者接受治療後，如若持續發作，則下一步為加入第二種藥物（雙藥療法），同時逐漸減少第一種藥物。如若發作仍然持續，則重新檢視診斷，尤其是如果發作持續超過一年，則可考慮入院癲癇監測單位。如若發作得到控制，則應繼續治療（單藥療法或雙藥療法），直至患者至少兩年無癲癇發作為止。

癲癇的治療取決於發作的類型，涉及各種一線、附加及其他參考治療方案。在所有癲癇患者中，約40%屬於非驚厥性（主要表現為失神性發作），其餘則表現為驚厥症狀。在有驚厥症狀的患者中，約三分之一患有全身性發作，三分之二為局灶性發作。對於全身性癲癇發作，一線治療方案包括丙戊酸、拉莫三嗪、卡馬西平、奧卡西平及左乙拉西坦。對於局灶性癲癇發作，一線治療方案包括卡馬西平、拉莫三嗪、奧卡西平、左乙拉西坦及丙戊酸。

### 中國癲癇藥物治療範式



資料來源：成人及青少年癲癇的系統性綜述(*New-Onset Seizure in Adults and Adolescents*)、臨床診療指南癲癇病分冊(2023修訂版)、灼識諮詢



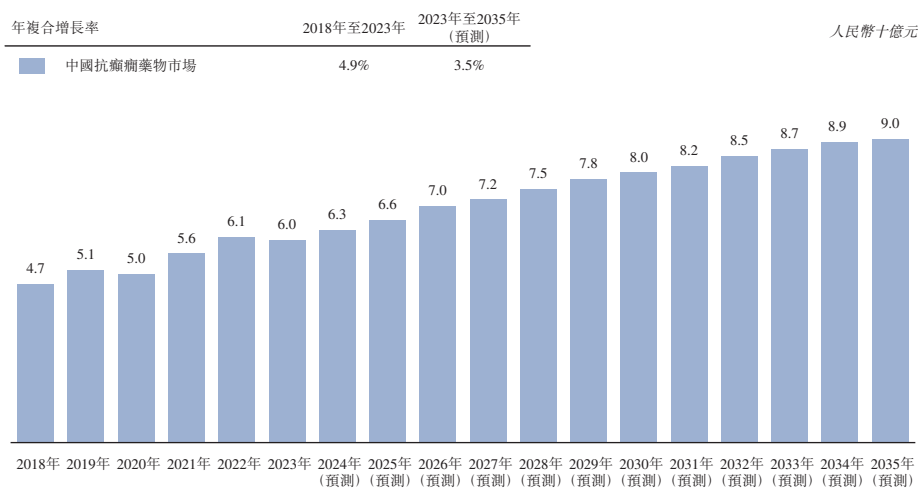
## 行業概覽

目前的癲癇藥物持續面臨挑戰，包括療效有限及顯著的副作用。抗癲癇藥物（如苯巴比妥、苯妥英、卡馬西平及氯硝西泮）均伴隨明顯的副作用，如睏倦、頭暈及噁心，由於許多藥物會相互作用，因此須嚴格控制劑量。其他抗癲癇藥物（包括加巴噴丁、拉莫三嗪、左乙拉西坦及普瑞巴林）的副作用較少，但整體療效或治療耐受性並未大幅改善。此外，儘管有70%的癲癇患者使用抗癲癇藥物後能夠控制發作，但仍有約30%的患者患有頑固性癲癇，即儘管接受治療，仍無法控制發作。該等挑戰強調開發更安全有效的創新療法的巨大臨床需求尚未得到滿足。

### 市場規模

未來幾年，抗癲癇藥物市場預計將穩步增長。在中國，2018年市場價值為人民幣47億元，2023年增至人民幣60億元，這五年期間的年複合增長率為4.9%。預計2035年將增至人民幣90億元，2023年至2035年的年複合增長率為3.5%。

中國抗癲癇藥物的歷史及預測市場規模  
(2018年至2035年(預測))



資料來源：《臨床診療指南癲癇病分冊（2023修訂版）》、灼識諮詢

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，有23款創新抗癲癇小分子獲准於中國上市。此外，中國有六款正在開發的創新小分子抗癲癇藥物。

## 行業概覽

### 中國處於臨床開發的創新小分子抗癲癇藥物的競爭格局

候選藥物	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症
TAK-935	武田製藥	III	2022/05/16	治療2歲及以上患者中與Dravet綜合徵或Lennox-Gastaut綜合徵相關的癲癇發作
派恩加濱片	海南海藥	II	2024/04/23	對其他抗癲癇藥物無效或不耐受的局灶性癲癇患者
TPN102	本公司	I	2020/03/17	癲癇
WX0005	哈藥集團	I	2020/05/25	用於治療癲癇
苯唑嗪膠囊	吉林英聯尚德	I	2021/04/19	強直陣攣性發作、失神發作及癲癇癲癇
NS-041	紐歐申醫藥	I	2024/11/29	癲癇

附註：TAK-935在一項III期臨床試驗中未能達到其中兩個主要終點。

資料來源：藥審中心、灼識諮詢

### 抗精神病藥物

精神分裂症是一種嚴重的精神障礙，其特徵為知覺、情感、認知及行為紊亂，通常發病於青春期的，並經常導致終身痛苦。2023年，全球有24.6百萬人患有精神分裂症，預計2035年將達到30.3百萬人。2023年，中國有15.2百萬人患有精神分裂症，預計2035年將達到18.0百萬人。精神分裂症表現為出現幻覺、妄想及思維障礙等陽性症狀，以及包括社交退縮、情感遲鈍及缺乏動力等陰性症狀。儘管確切的病因尚不明確，但精神分裂症被認為是由遺傳、神經發育、神經生化及社會心理因素共同造成的。

### 治療範式

抗精神病藥物是治療精神分裂症的首選藥物。該等藥物一般可分為傳統及非典型藥物。傳統抗精神病藥物主要靶向D<sub>2</sub>受體，而非典型抗精神病藥物則靶向包括多巴胺及5-羥色胺在內的多種受體，以提供更廣的靶點範圍，且在調節神經遞質平衡方面的療效更佳。非典型抗精神病藥物因其療效及安全性更佳，現被認為是一線治療藥物。除藥物治療外，電休克療法及改良電休克療法亦為建議療法（特別是在急性期）。此外，建議採取心理及社會干預，以協助患者重新融入社會並重獲社交技能。

## 行業概覽

### 中國精神分裂症的治療範式



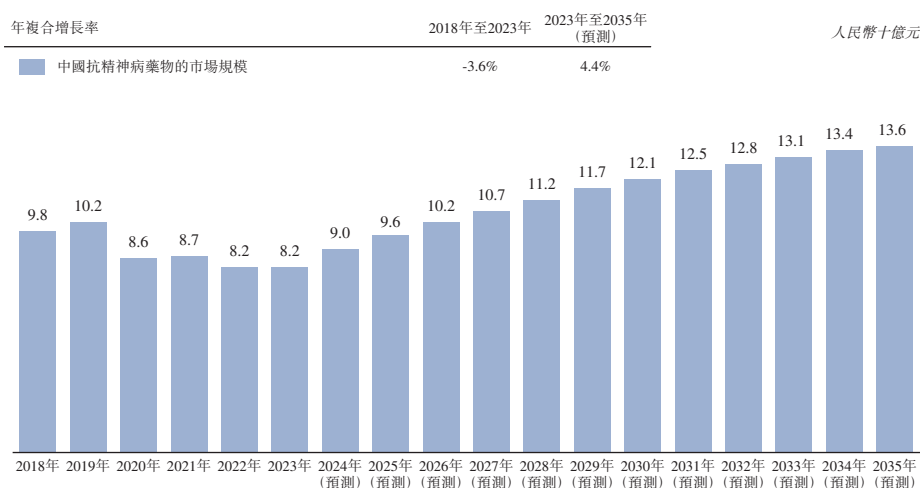
資料來源：精神病學、灼識諮詢

目前精神分裂症的治療主要依賴於抗精神分裂症藥物，這些藥物可有效緩解幻覺及妄想等陽性症狀，但對社交退縮、情緒遲鈍和認知障礙等陰性症狀的影響有限。此外，長期使用這些藥物有產生嚴重副作用的風險，如代謝紊亂和運動障礙，導致患者依從性差及復發風險增加。因此，我們迫切需要更安全、更有效的療法，以全面解決該疾病的多個層面問題。

### 市場規模

抗精神病藥物市場預計於未來幾年將穩步增長。在中國，2023年的市場價值為人民幣82億元，預計2035年將增至人民幣136億元，2023年至2035年的年複合增長率為4.4%。

### 中國抗精神病藥物的歷史及 預測市場規模（2018年至2035年（預測））



附註：於2020年至2023年期間，醫療資源配置受到影響，尤其是非急性疾病的治療。此外，儘管公眾對心理健康問題的意識有所提高，但供應鏈中斷及在此期間獲取醫療服務所面臨的挑戰均阻礙了市場增長。

資料來源：《柳葉刀－精神病學》、灼識諮詢

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，22款創新抗精神病小分子獲准於中國上市。此外，中國有16款小分子抗精神病創新藥物處於臨床開發階段。

### 中國處於臨床開發階段的小分子抗精神病 創新藥物的競爭格局

候選藥物	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症
BI 425809	GlyT1	Boehringer Ingelheim International	III	2021/04/01	精神分裂症
KarXT	M <sub>1</sub> /M <sub>4</sub> 受體、mACh受體	再鼎醫藥/ Karuna Therapeutics	III	2023/04/23	精神分裂症
SIP16398	5-HT <sub>1A</sub> 受體、 5-HT <sub>2A</sub> 受體、D <sub>2</sub> 受體	上海中澤醫藥	II	2023/10/27	精神分裂症
HS-10380	5-HT <sub>1A</sub> 受體、 D <sub>2</sub> 受體、D <sub>3</sub> 受體	翰森製藥	II Ib/II	2024/04/19 2023/06/19	精神分裂症急性期 精神分裂症
NHL35700	PDE10A	恩華藥業	II	2024/04/02	精神分裂症
JX11502MA	5-HT <sub>1A</sub> 受體、 5-HT <sub>2A</sub> 受體、D <sub>2</sub> 受體	京新藥業	II	2024/05/13	成人精神分裂症
CY150112	DRD3	恩華藥業	Ib	2022/01/18	精神分裂症
Pomaglumetad methionil	mGluR2及mGluR3	索元生物醫藥	I	2019/10/18	精神分裂症
MK-8189	PDE10A	MSD International	I	2021/10/19	精神分裂症
TPN672	5-HT <sub>1A</sub> 受體、 5-HT <sub>2A</sub> 受體、D <sub>2</sub> /D <sub>3</sub> 受體	康緣藥業	I	2022/07/11	精神分裂症
VV119	D <sub>2</sub> 受體、D <sub>3</sub> 受體、5-HT <sub>1A</sub> 受體、 5-HT <sub>2A</sub> 受體、5-HTT	本公司	I	2023/10/18	精神分裂症
NH300231	5-HT <sub>2A</sub> 受體、DRDs	恩華藥業	I	2024/01/02	精神分裂症
HS-10509	不適用	翰森製藥	I	2024/02/27	精神分裂症
LPM526000133	不適用	綠葉製藥集團	I	2024/05/06	伴陰性症狀的精神分裂症
LPM787000048	5-HT <sub>2C</sub> 受體及TAAR1	綠葉製藥集團	I	2024/08/13	精神分裂症
NS-136	M <sub>4</sub> 受體	紐歐申醫藥	I	2024/11/12	精神分裂症

資料來源：藥審中心、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 生殖健康藥物

生殖健康疾病對男性和女性的生殖系統均產生影響，病症種類繁多。在女性方面，常見的疾病包括多囊卵巢綜合徵、子宮內膜異位症、不孕症、宮頸炎及性傳播疾病。對於男性而言，生殖健康問題主要涉及男科學相關疾病，如ED、PE、BPH、少精症及無精症。具體而言，ED可能導致心理壓力、降低自尊及關係緊張，同時，亦可能顯示潛在心血管或代謝問題。PE嚴重影響性滿意度及生活整體質量。與BPH相關的慢性泌尿系統症狀可能擾亂日常活動及睡眠，逐漸提高尿瀦留風險，從而進一步降低生活質量。

2023年，全球生殖性疾病藥物市場的市場規模為782億美元，且預計將保持相對穩定，於2035年微增至784億美元。受生殖健康意識提高、藥物普及率提高及家庭收入水平提高的推動，中國生殖藥物市場出現了顯著增長。隨著經濟發展及患者負擔能力的提高，更多的人能夠獲取及負擔生殖健康藥物。因此，於2023年，中國生殖性疾病藥物市場價值為人民幣342億元，且預計於2035年將達到人民幣398億元。

### ***PDE5抑制劑***

PDE5抑制劑的作用原理為抑制第五型磷酸二酯酶，增加海綿體平滑肌中的環磷酸鳥苷含量，增強一氧化氮介導的血管擴張，從而改善勃起功能。其為ED治療的第一線藥物，推薦等級為A級。

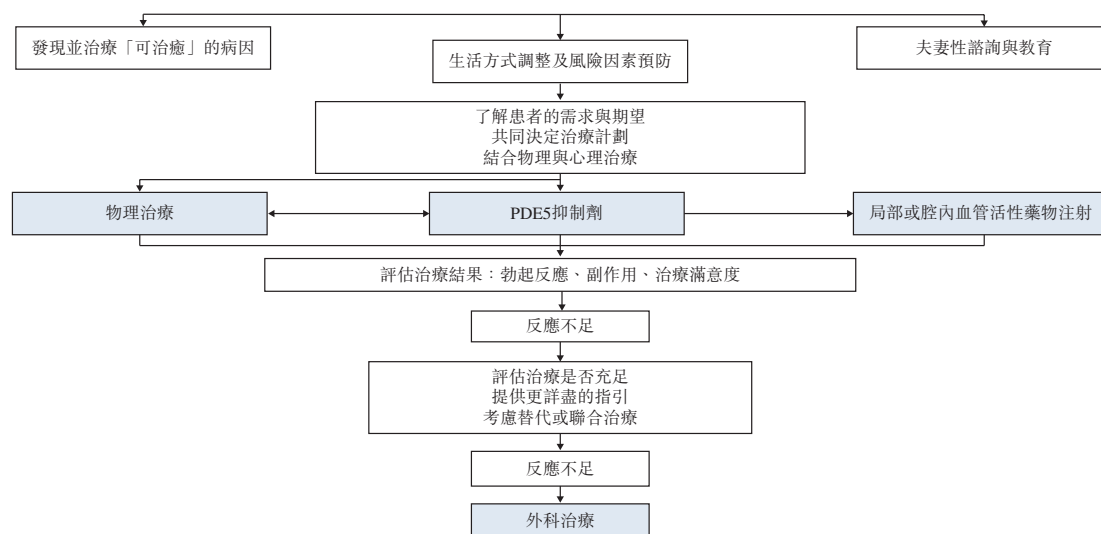
2023年，PDE5抑制劑的全球市場規模為100億美元，且預計將保持相對穩定，於2035年略增至101億美元。2023年，中國PDE5抑制劑市場價值為人民幣93億元。隨著醫療保險覆蓋範圍的擴大、醫療渠道的改善及可支配收入的增加，PDE5抑制劑的市場規模預計於2035年將達到人民幣152億元。

### ***ED的治療範式***

ED的治療從找到並治療任何可治癒的潛在病因（如糖尿病或高血壓）入手，涵蓋全面的治療方法。建議通過調整生活方式，包括改善飲食、增加體力活動及減少飲酒或吸煙，來應對風險因素。同時提供夫妻性諮詢與教育以解決情感與關係方面的問題，並通過共同決策，定制符合患者需求、偏好及期望的治療計劃。通常會採用物理治療（如PDE5抑制劑及血管活性藥物注射）與心理支持相結合的方法。若治療反應不足，則需作進一步評估，並考慮替代療法或聯合治療。於某些情況下，可能會考慮手術治療。

## 行業概覽

### 中國的ED治療範式



資料來源：中華醫學會男科學分會《勃起功能障礙診斷與治療指南》、灼識諮詢

PDE5抑制劑仍是治療ED的第一線藥物，亦是此病症最常用的處方藥。然而，許多已上市的PDE5抑制劑（包括西地那非、他達拉非及伐地那非）對PDE6及PDE11展現出較高的抑制活性，導致患者產生顯著的不良反應。有記錄的副作用包括背痛、肌肉疼痛、頭痛、上腹不適、鼻塞、臉紅、視力模糊、頭暈及心悸。基於安全性考量，藥物說明書中囊括特別注意事項，以警示使用該藥物的腎功能或肝功能受損患者。然而，作為一種生活方式藥物，用於治療ED的化合物有望滿足更高的安全要求。這突顯了開發安全性提高的新型PDE5抑制劑的重要機會，以更好地滿足患者需求。

### ED治療的競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA批准了四款PDE5抑制劑用於治療ED：輝瑞的西地那非、拜耳的伐地那非、禮來的他達拉非及Metuchen的阿伐那非。在中國，國家藥監局亦批准了這四款PDE5抑制劑及悅康藥業集團的愛地那非用於ED治療。2023年，西地那非及他達拉非佔據市場主導地位，佔有中國及全球大部分市場份額。

截至最後實際可行日期，中國有七款處於開發階段用於ED治療的PDE5抑制劑。TPN171為提交NDA申請的兩款候選產品之一。

## 行業概覽

### 中國處於臨床開發階段用於ED治療的PDE5抑制劑的競爭格局

候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	單藥/ 組合藥
TPN171	PDE5i	本公司	NDA	2024/03/01	ED	單藥
鹽酸優克 那非片	PDE5i	揚子江藥業	NDA	2024/01/30	ED	單藥
TPN729MA	PDE5i	天方藥業	III	2022/10/09	ED	單藥
復達那非片	PDE5i	軒竹生物	II	2021/08/10	ED	單藥
DDCI-01	PDE5i	重慶迪康爾樂製藥	II	2023/11/21	伴有ED的繼發 於BPH的LUTS	單藥
cms203	PDE5i	山東魯抗醫藥	II	2023/12/25	ED	單藥
枸橼酸雄地那 非片	PDE5i	蘇州麥迪仙醫藥	I	2019/07/30	ED	單藥

資料來源：藥審中心、灼識諮詢

### 中國仿製藥行業

為增強競爭和提高藥品可及性，仿製藥被引入市場。為了獲得上市批准，仿製藥必須證明其與品牌藥一樣安全有效，達到藥學等效性和臨床等效性。藥學等效性指仿製藥的活性成分、劑型、強度、給藥途徑及標籤必須與品牌藥相同。對於口服製劑，臨床等效性通常通過生物利用度研究來證明。這要求仿製藥在體內的藥物吸收率和程度（由 $C_{max}$ 和AUC測量）嚴格控制在品牌藥的80%至125%範圍內。

中國仿製藥的市場規模由2018年的人民幣7,039億元降至2023年的人民幣6,543億元，此乃由於供應鏈中斷及獲取醫療服務所面臨的挑戰。預計其自2023年至2035年將繼續以0.9%的年複合增長率增長，到2035年達到人民幣7,246億元。

---

## 行業概覽

---

### 增長推動因素及未來趨勢

為促進醫藥行業的競爭，中國政府已出台多項政策，旨在推進優質仿製藥的發展。其中一項政策規定，對首個挑戰專利成功並首個獲批上市的化學仿製藥，給予市場獨佔期。在該期間，藥品監管部門在12個月內將不再批准任何其他同品種仿製藥上市，共同挑戰專利成功的除外。該獨佔期限不超過被挑戰藥品的原專利權期限。此外，中國的集中帶量採購計劃（「VBP」）旨在通過批量採購已通過一致性評價的藥品來降低藥品價格，幫助降低患者成本並推動行業發展。對於帶量採購過程中入選的企業，國家及省級政府將保證藥品銷量，從而通過規模經濟降低成本。這不僅最大限度地降低營銷和銷售費用，還可以幫助仿製藥製造商管理成本並保持利潤率。

### 鹽酸達泊西汀

鹽酸達泊西汀適用於治療18至64歲男性PE症狀。PE是一種常見的男性性功能障礙，其特徵是陰道內射精潛伏期短、無法控制射精時間、性滿足感問題以及與伴侶的關係出現問題。在中國，2023年PE市場的價值為人民幣1,523.6百萬元，預計到2035年將達到人民幣3,536.8百萬元，年複合增長率為7.3%。

PE治療通常涉及三種主要方法：藥物治療、行為治療及性學心理干預。鑒於PE的病因及症狀複雜，藥物治療通常與心理及行為干預相結合，以達到更有效的治療效果。對於PE患者，還建議治療其他病症，如ED、性功能障礙或泌尿生殖道感染（如前列腺炎）。鹽酸達泊西汀及局部麻醉劑被認為是PE的一線治療選擇。



## 行業概覽

我們的主要競爭對手包括鹽酸達泊西汀的全國性及區域性製造商，以及一家國際製藥公司。下表描述了彼等的業務範圍及各自的市場份額：

排名	公司	總部	市場份額	業務範圍	產品說明
1	A集團	中國山東省	30.0%	抗腫瘤藥物、心腦血管藥物、糖尿病藥物、皮膚科藥物、婦科疾病藥物及生物藥物的研發、生產及銷售	片劑，30mg
2	B集團	德國柏林	17.0%	高品質醫藥產品的生產及銷售，主要涉及腸胃科、疼痛治療、心血管疾病、生物製劑及腫瘤科領域	片劑，30mg，原研藥
3	C集團	中國四川省	15.0%	產品的研發、生產及銷售，主要涉及麻醉與鎮痛、中樞神經系統、抗感染、腸外營養及其他領域	片劑，60mg
4	D集團	中國江蘇省	14.0%	片劑、硬膠囊、顆粒劑、栓劑及原料藥的生產及銷售，主要涉及泌尿系統、抗組織劑、心血管、類固醇激素及抗生素領域	片劑，30mg
5	E集團	中國河南省	6.7%	成品製劑、化學合成原料藥及生物發酵原料藥的生產、銷售及藥物經營，主要涉及抗生素、心腦血管疾病、糖尿病及其他領域	片劑，30mg
	其他		17.3%		
	合計		100%		

資料來源：灼識諮詢

### 瑞巴派特

瑞巴派特是一種常用於治療PUD、胃炎和幽門螺桿菌感染等胃腸道疾病的處方藥。該藥物已被證實可增加胃黏膜前列腺素、抑制超氧陰離子自由基的產生、清除羥基自由基、抑制炎症細胞因子的產生並減少胃黏膜炎症細胞浸潤。2023年，瑞巴派特的市場規模估值為人民幣901.8百萬元，預計到2035年將增至人民幣1,505.5百萬元，年複合增長率為4.4%。

PUD是一種由胃或十二指腸黏膜局部缺損造成的疾病，通常因保護因子與胃酸和胃蛋白酶等攻擊因子之間的不平衡而產生，且往往與幽門螺桿菌感染或NSAID的使用有關。胃炎以胃黏膜炎症為特徵，可分為急性或慢性，其中慢性胃炎最常見的病因是幽門螺桿菌感染。

## 行業概覽

PUD的治療目標包括消除基本病因，如根除幽門螺桿菌或停用NSAID、緩解症狀、促進潰瘍癒合、預防復發和避免併發症。對於慢性胃炎，重點是治本、緩解症狀、改善胃黏膜健康、提高患者生活質量及預防復發或併發症。這兩種疾病的主要治療方式包括藥物治療，並輔以飲食和生活方式的改變。

我們的主要競爭對手包括瑞巴派特的全國性及區域性製造商，以及一家國際製藥公司。下表描述了彼等的業務範圍及各自的市場份額：

排名	公司	總部	市場份額	業務範圍	產品說明
1	F集團	中國浙江省	54.5%	消化領域藥物的研發、生產及銷售	片劑，0.1g
2	G集團	日本東京	35.5%	保健營養品（營養品及藥品）及化妝品（化妝品及醫藥品）的研發、生產及銷售	片劑，0.1g，原研藥
3	H集團	中國重慶市	10.0%	原料藥及藥物製劑的研發、生產及銷售，主要涉及心血管、神經系統、抗感染及其他類別	片劑，0.1g
其他					
合計			100%		

資料來源：灼識諮詢

### 委託灼識諮詢撰寫的報告

就[編纂]而言，我們已委聘China Insights Consultancy Limited就中國及全球小分子藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。China Insights Consultancy Limited是一家成立於2014年、總部位於上海的獨立全球市場研究與諮詢公司。China Insights Consultancy Limited提供的服務包括為各行各業進行市場評估、競爭對標以及戰略及市場規劃。就編製灼識諮詢報告向China Insights Consultancy Limited支付的合同金額為人民幣500,000元。該筆費用的支付並非視乎我們成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果而定。除灼識諮詢報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們已將灼識諮詢報告的若干資料載入本文件，原因為我們相信該等資料有助於潛在[編纂]了解小分子藥物市場。China Insights Consultancy Limited根據其內部資料庫、獨立第三方報告及來自知名行業組織的公開數據編製報告。如必要，China Insights Consultancy Limited與業內運營的公司聯絡，以收集並整合與市場、價格有關的資料及其他相關資料。China Insights Consultancy Limited認為，在編製灼識諮詢報告時使用的基本假設，包括用於進行未來預測的假設，均屬真實、正確且不具誤導性。China Insights

---

## 行業概覽

---

Consultancy Limited已獨立分析該資料，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。China Insights Consultancy Limited的研究可能會受到該等假設的準確性及所選擇該等一手及二手資料來源的影響。

本委託報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：(i)全球經濟的整體社會、經濟及政治環境在預測期內有望保持穩定；(ii)相關關鍵驅動因素在未來十年可能保持穩定增長趨勢；(iii)藥物滲透數量增加、研發支出金額增加、患者負擔能力增加等。

董事經合理審慎考慮後，據其盡悉所確認，市場資料自灼識諮詢報告所載相關數據日期以來及直至最後實際可行日期概無重大不利變動，以致可能會對本節內的資料形成保留意見、有所抵觸或造成影響。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規則及法規。本節概述了我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

#### 主要監管機構

##### 國家藥監局及藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）（「國家藥監局」）是中國醫藥行業的主管部門，主要負責藥品、醫療器械和化妝品安全的監督管理，包括擬定相關法律法規；對藥品、醫療器械和化妝品進行標準管理、註冊管理、質量管理及上市後風險管理；及組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

##### 國家衛健委

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」），為負責國家公共衛生及醫療體系的主要國家級管理機構。

其主要負責擬訂國民健康政策、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

國家醫療保障局（「國家醫保局」）為於2018年5月成立的新機構，為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。

---

## 監管概覽

---

其主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材、醫療保健服務的醫保目錄和支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

### 主要監管條文

#### 有關新藥的法律法規

##### 新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」）為成立及維護藥品生產和貿易企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定了法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

##### 非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（於2023年1月19日最新修訂並自2023年7月1日起施行），當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

---

## 監管概覽

---

### 動物試驗

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會和國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用、飼養、提供、運輸實驗動物須遵守若干規則及規定，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

### 臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。根據2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》（「27號令」），藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據27號令及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展臨床試驗。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效）的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

### 進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構是指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行

---

## 監管概覽

---

備案管理，僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，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。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、保護受試者的權益、研究者、申辦者和監查員的職責以及數據管理和統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥物等研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議，係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，係指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，係指除I類和II類會議之外的其他會議。

### 新藥註冊

根據27號令，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可在中國市場銷售藥品。根據27號令，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據

---

## 監管概覽

---

證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

### **藥品上市許可持有人制度**

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

### **仿製藥的註冊**

根據27號令，仿製藥應當與參比製劑質量和療效一致。經申請人評估，認為仿製藥無需或者不能開展藥物臨床試驗，相關仿製藥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。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗的管理模式已由審批制改為備案管理。



---

## 監管概覽

---

根據於2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及於2016年5月25日國家藥監局頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉有關事項的意見》，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。凡2007年10月1日前批准上市的列入《國家基本藥物目錄（2012年版）》中的化學藥品仿製藥口服固體制劑，原則上應在2018年年底前完成一致性評價。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的其他仿製藥，自藥品生產企業生產的首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價；逾期未完成的，不予再註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對於列入《國家基本藥物目錄（2018年版）》中的品種的一致性評價，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的含基本藥物品種在內的仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成的，企業經評估認為有關藥品屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監管部門提出延期評價申請。逾期再未完成的，不予再註冊。

### 人類遺傳資源採集及收集備案的法律法規

1998年6月，科學技術部（「科技部」）及衛生部（「衛生部」），在2013年國務院機構改革中被取消，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，後由於2018年成立的國家衛健委承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科技部於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》及科技部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通

---

## 監管概覽

---

過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科技部於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》，為中國境內的藥品上市簡化人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於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》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》對採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源進一步提出了具體要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂《中華人民共和國生物安全法》（「《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。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經衛生主管部門批准：(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。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品生產的法律法規

#### 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動的藥品生產企業，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。每份藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

#### 藥品生產規範

根據國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，在2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「藥品GMP證書」）。符合藥品生產質量管理規範（「GMP」）要求的，則發放藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及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。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

藥品生產企業必須根據衛生部於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該管理規範載列一套規管藥品生產的詳細標準指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

《藥品檢查管理辦法（試行）》由國家藥監局於2021年5月24日頒佈並於2023年7月19日修訂，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，相關部門應結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

---

## 監管概覽

---

### 藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產。該委託生產安排須經省國家藥監局批准。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「經修訂藥品生產管理辦法」），進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

### 有關藥品供應的法律法規

#### 醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈及生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈及生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈及生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日頒佈及生效的《關於進一步規範醫療機構藥

---

## 監管概覽

---

品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

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

根據於2015年2月9日頒佈生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，將通過實行藥品分類採購，完善公立醫院藥品集中採購工作。公立醫院使用的所有藥品（不含中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

### 兩票制

為了進一步達到優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據於2016年4月6日的國務院常務會議要求及國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》的工作要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《印發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）的通知》（「通知」），兩票制意指藥品生產企業到藥品分銷商開一次發票，藥品分銷商到醫

---

## 監管概覽

---

院開一次發票，因此從製藥商到醫院僅允許有一層分銷商銷售藥品。根據通知，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

### 產品責任

全國人大常務委員會於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》」）是有關產品質量監督管理的主要適用法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的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。

於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，並於2021年1月1日生效。根據《中華人民共和國民法典》，因藥品缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產者請求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者提供的商品或者服務不符合質量要求的，消費者可以要求經營者履行更換、修理等義務。

---

## 監管概覽

---

### 藥品廣告

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈，於1995年2月1日生效及於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容或欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、刊物或以其他方式發佈。《廣告法》進一步規定醫療、藥品、醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律、法規禁止的其他內容。

根據國家工商行政管理總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。國家市場監管總局於2023年2月25日頒佈《互聯網廣告管理辦法》(「《互聯網廣告辦法》」)，以取代《互聯網廣告管理暫行辦法》，並於2023年5月1日生效。根據《互聯網廣告辦法》，互聯網廣告主被禁止利用互聯網發佈處方藥廣告。此外，互聯網廣告主被禁止以介紹健康、養生知識等形式，變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告。介紹健康、養生知識的，不得在同一頁面或者同時出現相關醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的商品經營者或者服務提供者地址、聯繫方式、購物鏈接等內容。

根據國家工商行政管理總局與衛生部於2006年11月10日聯合頒佈及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

---

## 監管概覽

---

根據國家食藥監總局頒佈的於2004年7月8日生效及於2017年11月17日修訂並生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品(含醫療器械)信息的服務活動，分為經營性和非經營性兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得國家藥監局省級部門批准。

### 製藥行業商業賄賂

根據於2007年1月頒佈及於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘藥品生產商、醫療設備及一次性醫療用品、企業、代理或個人向醫療機構人員提供任何有價值項目或其他溢利，有下列情形之一的，該企業應當列入商業賄賂不良記錄：(1)行為經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，相關人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監管總局及國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的任何其他情況。對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本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不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次或以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

根據國家醫保局於2020年8月頒佈並於同日生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫保局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，列入目錄清單的失信事項主要包括在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定等有悖誠實



---

## 監管概覽

---

信用的行為。省級集中採購機構根據失信行為的性質、情節、時效、影響等因素，將醫藥企業在本地招標採購市場的失信情況評定為一般、中等、嚴重、特別嚴重四個等級。此外，省級集中採購機構根據醫藥企業信用評級，採取警告告誡、限制市場准入、披露失信信息等處置措施。

### **藥品網絡銷售**

2022年8月3日，國家市場監督管理總局頒佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》（《藥品網絡銷售辦法》），於2022年12月1日生效。《藥品網絡銷售辦法》對處方藥網絡銷售作出了具體及明確的規定，其被認為更有利於處方藥網絡銷售商。《藥品網絡銷售辦法》還規定，處方藥網絡銷售商應(1)確保電子處方來源的準確性及可靠性；(2)任何電子處方記錄保存至少五年，且不少於處方藥有效期後一年；及(3)在展示處方藥信息時，顯示風險警示信息，包括「處方藥須憑處方在執業藥師指導下購買和使用」。

### **有關醫療保險制度的法規**

#### **國家醫療保險制度的覆蓋範圍**

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

---

## 監管概覽

---

### 醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(《國家醫保藥品目錄管理辦法》)，基本醫療保險覆蓋的藥物範圍應通過醫保藥品目錄管理。

國家醫保局及人力資源和社會保障部頒佈並於2024年11月27日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「國家醫保藥品目錄」)規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金項下藥品的支付標準。地方政府須嚴格執行國家醫保藥品目錄，且不得自行調整國家醫保藥品目錄所載內容。納入國家醫保藥品目錄的藥物分為兩類：甲類及乙類。甲類藥物是應用廣泛、療效好、價格比同類藥物低的臨床治療藥物，而乙類藥物是療效好、價格比甲類藥物稍高的臨床治療藥物。

根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，省級醫保藥品目錄(「省級醫保藥品目錄」)必須由省級醫療保障主管部門制定。購買甲類藥品的患者可根據本醫療保險制度直接報銷。購買乙類藥物的患者應先支付一定比例的購買價格，然後根據基本醫療保險制度報銷。

### 《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他八個部委於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(於2015年2月13日修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥品。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，政府出資的基本醫療機構須儲存及使用列入《國家基本藥物目錄》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，並須受到中華人民共和國國家發展和改革委員會(「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，且該等藥物的購買價可全額報銷。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法律法規

#### 專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》(由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日生效)及《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20日生效)保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者任何兩者之結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為二十年，「實用新型」專利權的期限為十年，「外觀設計」專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

#### 商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最新修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用上文(1)項指明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三人會被視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

---

## 監管概覽

---

### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂，並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

### 域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對全國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

---

## 監管概覽

---

### 有關勞動及僱員激勵的法律法規

#### 勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈及於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

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》」）屬於職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的一些管理措施以在工作中防治職業病。

---

## 監管概覽

---

### 僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「《股權激勵規則》」)。根據《股權激勵規則》及有關規則及法規，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，必須(惟少數例外情況除外)通過境內合格代理機構(可為參與該股權激勵計劃的一家中國境內公司)在國家外匯管理局註冊，並完成若干程序。此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作並行使購股權或其受限制股份歸屬的僱員須繳納中國個人所得稅。境內合格代理機構有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與僱員購股權或受限制股份有關的個人所得稅。若僱員未按照有關法律、規則及法規繳納個人所得稅，或者中國境內公司未預扣個人所得稅，則中國境內公司可能會受到稅務機關或其他相關中國政府機關施加的制裁。

### 有關環境保護、健康與安全的法律法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

#### 環境影響評估

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環

---

## 監管概覽

---

境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（「《環境影響評價法》」），如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

### 竣工驗收

原環境保護部（現為生態環境部）於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設項目竣工後建設單位自主開展環境保護驗收的程序和標準。

### 火災預防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈及於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》，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。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。特殊建設工程未經消防設計審查或者審查不合格的，建設單位、施工單位不得施工。依法應當進行消防驗收的建設工程，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。

### 廢物排放管理

根據中華人民共和國生態環境部於2019年12月20日頒佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理：(1) 污染物產生量、排放量或者對環境的影響程度較大的排污單位，實行排污許可重點管理；及(2) 污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的企業事業單位和其他生產經營者，應當填報排污登記表，不需要申請取得排污許可證。需要填報排污登記表的企業事業單位和其他生產經營者，應當在全國排污許可證管理信息平台上填報基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息；填報的信息發生變動的，應當自發生變動之日起20日內進行變更填報。

### 有關外商投資的法律法規

於2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)。《外商投資法》於2020年1月1日施行，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《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》成為規管全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，即在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

由國家發改委及商務部於2022年10月26日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(自2023年1月1日起生效)及於2024年9月26日發佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《負面清單》」)(自2024年11月1日起生效)共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資行業的外商投資准入特別管理措施，其中



---

## 監管概覽

---

《負面清單》統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事《負面清單》禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意，境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

### 有關外匯及稅項的法律法規

#### 外匯

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

---

## 監管概覽

---

於2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《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》（「國家外匯管理局59號文」），該通知於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）的開通、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，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月13日，國家外匯管理局發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月30日廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「國家外匯管理局21號文」），於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂及部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者境內直接投資，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理境內直接投資相關外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他披露文件內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效、部分於2019年12月30日廢止及部分於2023年3月23日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號文」），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。然而，外商投資企業結匯所得人民幣資本不得(a)用於

---

## 監管概覽

---

外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)用於發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)用於購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」），於同日生效並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》進行部分修訂。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還公司間借貸（含第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實踐中仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日生效（第8.2條（於2020年1月1日生效）除外），並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。該通知取消了以非投資性外商投資企業資本金進行境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。同時，允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市收入等資本賬戶項下的收入用於境內支付時，無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料，但其資金使用應當真實合規，並符合現行資本收入管理規定。

## 稅項

### 企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、於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、於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》」）為中國規管企業所得稅的主要法律法規。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

## 監管概覽

民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。而非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，前提是有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按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法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》（由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂）及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（由中華人民共和國財政部（「財政部」）於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂）。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，將自2026年1月1日起生效，並廢除《中華人民共和國增值稅暫行條例》。

---

## 監管概覽

---

### 有關信息安全及數據的法律及法規

#### 隱私數據安全及數據傳輸

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起生效，建立數據分類分級保護制度以對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管部門聯合修訂並頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定（其中包括）(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查；及(iii)如果中國相關政府部門認定發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可能啟動網絡安全審查。

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

根據網信辦於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日

---

## 監管概覽

---

起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，於2023年6月1日前已經開展的個人信息出境活動，不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的，應當在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

### 個人信息保護

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

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

---

## 監管概覽

---

### 有關境內企業境外發行上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境外上市試行辦法》及相關指引，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面完善及改革中國境內企業境外發行上市的現行監管制度，並將規範中國境內企業直接或間接境外發行證券或將其證券上市。任何被視為境內企業境外發行上市均須按《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》規定，在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市被認定為直接境外發行。此外，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。

根據《境外上市試行辦法》，發行人應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

### **H股全流通**

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到證券交易所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「全流通業務指引」），並於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》進行了部分修訂。

根據全流通業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股上市公司提出全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按

---

## 監管概覽

---

照《境外上市試行辦法》行政許可程序向中國證監會提出申請。全流通申請經中國證監會核准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所（「深交所」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股全流通業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該實施細則。

於2024年9月20日，中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，適用於業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護、境內持有明細的變更維護、公司行為處理、清算交收、風險管理等相關業務。同日，中國證券登記結算（香港）有限公司發佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，適用於股份存管、代理服務、結算交收安排以及風險管理等業務。

### 烏茲別克斯坦共和國法律法規概要

烏茲別克斯坦是一個以消費者立法為重點的國家。烏茲別克斯坦負責監管醫療保健的主要政府機構是衛生部（「衛生部」）。此外，衛生部還參與制定和執行與藥品及製藥活動相關的政府舉措。其負責藥品經營的許可，以及藥品、醫療器械和設備的國家註冊和質量控制。

### 產品責任及安全

產品責任通常受日期為1996年4月26日的第221-I號「消費者保護」法律（經修訂）（「《消費者保護法》」）和日期為2023年2月27日的ZRU-819「技術法規」法律（經修訂）規管。產品責任可能因合同、侵權或違反法定義務而產生。



---

## 監管概覽

---

日期為1996年8月29日的第265-I號「公共衛生保護」法律（經修訂）為藥品安全提供一個額外框架，其中包括以下方面的規定：

- 國家對藥品質量的控制；
- 製藥活動的許可要求。

「藥品及製藥活動」法律是規管藥品的主要文件。其規定：

- 藥理或醫藥產品的質量和安全要求；
- 臨床前及臨床試驗的要求；
- 國家對藥品、醫療器械及醫療設備的登記要求；
- 藥物警戒責任。

### 消費者保護

《消費者保護法》為產品責任索賠和消費者權益提供了基本框架。

根據《消費者保護法》第12條，若發現商品的使用、儲存、運輸或處置已或可能對消費者生命、健康、財產或環境造成損害，製造商（承包商、賣家）有義務立即停止生產（銷售），直至消除造成損害的原因，並採取措施將商品撤下市場及從消費者處召回。

若損害原因無法消除，製造商（承包商、賣家）有義務停止生產此類商品，而醫療、食品用途及家用化學產品應由賣家或製造商進行強制處理。若賣家或製造商（承包商）未履行該等義務，國家監管部門將強制實施撤架、停業以及產品召回措施。

因商品召回給消費者造成的損失，應由製造商（承包商、賣家）全額賠償。若製造商（承包商、賣家）已採取一切必要措施召回具有危險特性的商品，對於因消費者繼續使用上述商品而造成的損害，其無需承擔責任。

## 監管概覽

《消費者保護法》第20條特別規定了因缺陷產品造成損害的重大責任。因商品的设计、製造、處方及其他缺陷，以及使用無法確保消費者生命、健康或財產安全的材料、設備、器械、儀器、工具、裝置或其他方式，造成對消費者生命、健康或財產的損害，應由賣方（製造商、承包商）承擔賠償責任。

無論是否存在合約關係，均會產生責任。這意味著，對製造商、賣方及承包商的索賠，根據消費者的選擇，不僅可由商品的買方提出，亦可由第三方提出。倘賣方、製造商或承包商證明損害乃由不可抗力或消費者違反既定的使用、儲存或運輸規則造成，則應免除其責任。

因侵犯消費者權利而對其造成的精神損害，應由損害加害方在其存在過錯的情況下承擔賠償責任。精神損害的賠償金額應由法院釐定。

### 許可

根據日期為2021年7月14日的第701號「關於許可、批准和通知程序」的法律，與藥品相關的商業活動須取得國家許可。此許可擁有四種類型的分許可：

分許可類型	領域內的授權機構
藥品生產 藥品製造 藥品批發	烏茲別克斯坦共和國衛生部下屬的製藥 工業發展局
藥品及醫療器材的零售 (眼科醫療器械零售除外)	烏茲別克斯坦共和國衛生部下屬的製藥 工業發展局的地區分支機構

### 國家註冊(上市授權)

一般而言，藥品、醫療器械及醫療設備經國家註冊後，方獲授權在醫療實踐中使用。

國家註冊強制適用於以下情況：

- 藥品（用於藥品生產的藥用物質（物質）除外）；

---

## 監管概覽

---

- 在烏茲別克斯坦共和國註冊的新藥物組合；
- 先前已在烏茲別克斯坦共和國註冊，但以其他劑型、劑量或由不同製造商生產的藥物；
- 醫療器材；
- 醫療設備。

藥物、醫療器材及醫療設備的國家註冊由衛生部執行。

已註冊的藥物、醫療器材及醫療設備均被納入獲准用於醫療實踐的藥物、醫療器材及醫療設備國家登記冊。頒發註冊證書作為確證明。

根據烏茲別克斯坦總統2022年10月26日第PP-411號決議，所有新藥：

- 根據臨床試驗的正面結果進行國家註冊。因此，某些未進行臨床試驗的藥物的國家註冊乃根據衛生部制定的程序進行。
- 在烏茲別克斯坦共和國進行的國家註冊，須在現場檢查生產條件是否符合「良好生產規範－GMP」的要求後方可進行。

### 包裝與標籤

強制性標籤須以國家語言標示，適用於為消費者包裝的商品，而此類包裝為產品不可分割的一部分，並在商品運送至零售市場時計入其總價值。未以國家語言標示的商品禁止銷售。

根據烏茲別克斯坦部長內閣2014年2月5日第22號決議「關於改善某些類型進口消費品的標籤和清關程序」，具有消費者包裝（容器）的藥品須以烏茲別克語進行強制性標籤後方可進口。

進口藥品的標籤是在消費者包裝（容器）中以國家語言以單張插頁的形式向消費者提供資料，而無需在包裝上附加標記。若製造商未用烏茲別克語標籤，則允許在藥品進口至烏茲別克斯坦共和國境內後，於海關倉庫存放期間，通過在相關單位的組合包裝內放置烏茲別克語插頁的方式對進口醫藥產品進行標籤處理。

---

## 監管概覽

---

藥品標籤的國家語言文本由衛生部藥品和醫療設備質量控制主部門批准。

### 強制性數字標籤（追蹤及追溯系統）

根據烏茲別克斯坦部長內閣2020年11月21日第737號決議「關於引入某些類型商品的強制性數字標籤系統」，藥品須具備國家數字標籤系統「Asl belgisi」的強制性數字標籤（QR碼）。

QR碼是分配予每個藥品單位的唯一識別碼，可追蹤及追溯藥品在市場上的分銷情況。該碼須由製造商或進口商取得。

### 認證

根據烏茲別克斯坦共和國1993年12月28日第1002-XII號《標準化法》第6條規定，進口至烏茲別克斯坦的產品，如果未經合格證明確認符合烏茲別克斯坦現行技術法規及標準，則不得用於其擬定用途。

根據烏茲別克斯坦共和國1993年12月28日第1006-XII號《產品和服務認證法》第12條，在下列情況下，須經強制性認證的產品不得在烏茲別克斯坦境內銷售：

- 未提交認證；
- 因不符合認證要求而未通過認證；
- 證書已過期或被暫時吊銷（撤銷）。

根據烏茲別克斯坦衛生部長的日期為2022年9月12日的第3386號「關於批准藥品認證規則」的決議案，藥品認證於其進行國家註冊後進行。

認證機構根據法規文件制定的要求，評估藥品是否符合標籤、包裝及其他指標的要求。

### 定價

烏茲別克斯坦對藥品採用參考定價及最高加價相結合的規定。

---

## 監管概覽

---

根據日期為2017年5月6日的烏茲別克斯坦政府內閣決議第185號，「關於實施日期為2016年1月4日的《關於修改和補充烏茲別克斯坦『藥品和製藥活動』法律》的烏茲別克斯坦第ZRU-399號法律的措施」，最高貿易加價詳情如下：

- 批發分銷藥品及醫療器械 — 購買價格的百分之十五(15%)；
- 對於藥品及醫療器械的零售 — 分銷價格的百分之二十(20%)。

根據參考定價框架，必須為每種藥品制定本地參考價格。根據烏茲別克斯坦總統日期為2019年12月30日的第4554號決議《關於深化烏茲別克斯坦共和國製藥行業改革的補充措施》，該價格乃根據原產國的原價格以及烏茲別克斯坦及十個指定參考國的價格釐定。倘藥品價格超過設定的參考價格，則禁止向烏茲別克斯坦進口該等藥品。

未遵守烏茲別克斯坦立法所規定的定價機制，可能導致用於製藥活動的國家許可被暫停甚至撤銷。

### 烏茲別克斯坦進口規定

烏茲別克斯坦的海關立法受國家法律以及國際協議規管。烏茲別克斯坦於2020年作為觀察員國加入歐亞經濟聯盟(EEU)，並擬維持其中立觀察員的身份，這已於2024年10月17日披露。該國海關程序主要由《烏茲別克斯坦共和國海關法典》(「海關法典」)及法規法案規管。

1994年12月21日，烏茲別克斯坦成為世界貿易組織(WTO)觀察員政府的成員。該國於1994年正式申請加入WTO，目前正在進行入會談判，最近一次的工作組會議於2024年12月舉行。烏茲別克斯坦的承諾及義務將在其未來的WTO加入議定書中確立，該議定書目前仍在談判中。

烏茲別克斯坦參與了多項主要的國際海關公約，包括《商品名稱及編碼協調制度國際公約》(自2000年起)、《貨物暫准進口公約》(伊斯坦布爾公約 — 自2020年起)以及《關於簡化和協調海關業務制度的國際公約》(修訂京都公約 — 自2021年起)。此外，烏茲別克斯坦自1992年起成為世界海關組織的成員。

---

## 監管概覽

---

於烏茲別克斯坦，所有跨境貨物轉移均根據《海關法典》第25條所規定的特定海關制度進行。各海關制度均規定了不同的清關條款。

進口貨物可由運輸貨物的個人或法人實體或由海關代理人申報。進行申報的實體或個人必須履行烏茲別克斯坦立法規定的所有義務，並承擔全部責任，無論此人士或實體為進口商或海關代理人。

烏茲別克斯坦的商品進口乃基於進口合約和進口商的發票進行。

根據2020年5月14日烏茲別克斯坦內閣決議第283號批准的《外貿操作監控與控制程序規定》（「**第283號規定**」），所有跨境合約（包括進口合約）必須於外貿操作統一電子信息系統（「**統一系統**」）中登記，烏茲別克斯坦居民需使用本地電子簽名以履行該規定。

於海關監控過程中，烏茲別克斯坦的進口商－居民在統一系統中提供的信息將與海關貨物申報單進行核對。這包括核實商品在數量及質量方面是否與統一系統中提供的信息一致，以及確保合約符合法律規定及識別逾期應收款項。

根據第283號規定第23至24條，貨物必須在支付進口款項後180天內進口（即在進口海關制度中註冊）或退回付款，同時出口收入必須在出口註冊後180天內收到。

根據2019年10月22日第573號《外匯管理法》第11(1)條，違反上述規定將被視為逾期應收款項，並將面臨以下處罰：

- 相當於逾期應收款項金額的5%－對於自付款日期或出口至非居民的日期起最多360天的逾期；
- 額外繳納相當於逾期應收應收款項金額的10%－對於自付款日期或出口至非居民的日期起360天至545天的逾期；
- 額外繳納相當於逾期應收款項金額的35%－對於自付款日期或出口至非居民的日期起超過545天的逾期。

請注意，目前逾期應收款項被視為一項非常嚴重的違規行為，不僅會導致罰款，亦會導致其他跨境合約的付款更為複雜。

## 監管概覽

### 反傾銷規定

烏茲別克斯坦共和國2003年12月11日第554-II號法律《保障、反傾銷和反補貼措施法》確立了對外國進口產品實施貿易保護措施的法律基礎。

倘授權機構的調查結果表明，以傾銷價格進口的商品對國內產業造成嚴重損害或威脅造成嚴重損害，則可根據烏茲別克斯坦共和國內閣的決定對商品徵收反傾銷稅。

當授權機構的調查結果表明，傾銷幅度超過出口價格的百分之二(2%)，或以傾銷價格進口的數量被認為屬顯著時，烏茲別克斯坦對以傾銷價格進口的商品徵收反傾銷稅。

倘正在調查的來自供應國的以傾銷價格進口的商品存在以下情況，則被認為數量屬顯著：

- 其超過烏茲別克斯坦共和國類似商品進口總量的百分之三(3%)，或
- 當來自個別所佔份額低於百分之三(3%)的國家的以傾銷價格進口的數量合計超過烏茲別克共和國類似商品進口總量的百分之七(7%)。

烏茲別克斯坦的反傾銷稅的徵收期限最長為自初次申請或最後一次審查起五年。倘審查認為終止徵稅將導致持續傾銷及對國內產業的損害，則該期限可以延長。

倘出口商以書面形式同意(價格承諾)修訂價格或停止向烏茲別克斯坦出口低於正常價值的商品，足以消除對國內產業的損害，則可停止反傾銷調查，且反傾銷稅可不予徵收。

### 稅項

根據《海關法》，當跨越海關邊境轉移商品時，以及在烏茲別克斯坦立法規定的其他情況下，應支付以下海關費用：

- 關稅；
- 增值稅(12%)；
- 消費稅；
- 海關處理費用。

其他海關付款可由立法規定。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 概覽

本公司於2013年1月21日在中國成立為有限公司，並於2023年4月28日改制為股份有限公司。

作為一家綜合一體化生物醫藥公司，我們致力於發現、開發和商業化創新小分子藥物。我們的使命是以創新改善患者的健康和生活質量，努力滿足策略重點治療領域（即(i)病毒感染、(ii)神經精神及(iii)生殖健康）中患者不斷變化的多樣化需求。

在過去的12年裡，我們不僅構建起覆蓋「研究－臨床開發－製造－商業化」全產業價值鏈的端到端能力，還開發了由九款候選產品（包括三款核心產品VV116、LV232及TPN171）組成的卓越創新管線，其中每款產品均具備同類首創或最佳潛力。

沈博士及田博士為本公司創始人。我們的控股股東沈博士是小分子藥物開發領域的著名科學家，擁有逾30年的行業經驗，擔任多個負有盛名的學術及研究職位，包括撒馬爾罕國立大學(Samarkand State University)的榮譽教授。作為我們的創始人，沈博士在我們運營的初期投入了大量資源並貢獻了專業知識，在我們制定業務方向與戰略中發揮了關鍵作用。我們受益於沈博士（作為控股股東）的高水準指導與建議。本公司董事長、執行董事、首席執行官兼總經理田博士擁有逾20年的行業經驗，領導了多項國家科研項目。田博士帶來了豐富的經驗和專業知識，領導我們的戰略方向、研發及運營決策，推動我們致力於創新。

有關田博士的履歷背景及相關行業經驗之詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

### 業務發展里程碑

下表概述我們業務發展中的各個重要里程碑：

年份	里程碑
2013年	本公司於中國成立
2014年	我們遞交TPN171的IND申請
2018年	我們遞交TPN102的IND申請並獲得臨床試驗批件
2019年	我們啟動連雲港工廠建設



## 歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2020年	我們獲得TPN171 II期臨床試驗批件  我們完成天使輪融資並募集人民幣80百萬元
2021年	我們在中國遞交了VV116的IND申請，並在烏茲別克斯坦獲得上市批准，用於治療烏茲別克斯坦中度和重度COVID-19  我們完成A輪融資並募集人民幣20百萬元
2022年	我們完成A+輪融資及B輪融資並募集人民幣50百萬元及人民幣200百萬元
2023年	我們改制為股份有限公司  旺山旺水（連雲港）取得《藥品生產許可證》  VV116用於RSV感染及VV119用於精神分裂症分別獲得臨床試驗批件  我們遞交TPN171（ED適應症）NDA申請  我們遞交瑞巴派特片ANDA申請  鹽酸達泊西汀片在中國獲批  我們通過對外授權用於治療COVID-19的VV116錄得收入人民幣196.2百萬元
2024年	我們完成C輪融資並募集人民幣160百萬元  我們獲得倫理委員會關於在健康受試者中開展VV261 I期臨床試驗的批准  我們從國家藥監局獲得瑞巴派特的上市許可  我們獲得倫理委員會關於在抑鬱症患者中開展LV232 II期臨床試驗的批准
2025年	我們完成在健康受試者中開展的兩項LV232 I期臨床研究  我們通過藥審中心的官方網站公佈了用於治療抑鬱症的LV232 II期臨床試驗的相關信息

## 歷史、發展及公司架構

### 本集團

截至最後實際可行日期，本集團包括本公司及6家附屬公司。本公司作為本集團的集中管理平台及研發中心，負責整體業務運營，而附屬公司則專注於本集團的日常業務運營。截至最後實際可行日期，我們附屬公司的詳情載列如下：

附屬公司	成立地點	成立日期	註冊資本/已發行股本	本集團應佔股權	主營業務活動
旺山旺水(連雲港)	中國	2019年12月6日	人民幣100,000,000元	100%	創新藥物的生產及商業化
南通和風	中國	2020年10月10日	人民幣10,204,082元	51%	創新藥物的研發及商業化
旺山旺水(上海)	中國	2022年8月19日	人民幣10,000,000元	100%	創新藥物的研發
英久健康	中國	2023年12月6日	人民幣1,000,000元	100%	銷售及營銷管理
青島安泰	中國	2024年4月28日	人民幣50,000,000元	90%	創新藥物的生產及商業化
Vigonvita Tashkent	烏茲別克斯坦	2021年5月12日	5,544,916,636烏茲別克索姆 (相當於500,000美元)	100%	醫藥銷售

### 重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未進行任何我們認為對我們重要的重大收購、出售或合併。

### 本公司成立及發展

#### (1) 本公司成立

本公司於2013年1月21日根據中國法律成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣5百萬元。成立後，本公司註冊資本由沈博士及其配偶金潔女士分別擁有98%及2%。

## 歷史、發展及公司架構

### (2) 其後股本變動及股權轉讓

#### (a) 2019年1月股權轉讓

於2018年11月3日，蘇州南博萬企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「蘇州南博萬」)與沈博士訂立一份股權轉讓協議，據此，沈博士同意以對價人民幣750,000元將本公司註冊資本人民幣750,000元(佔本公司當時約15.00%的股權)轉讓予蘇州南博萬。蘇州南博萬當時分別由田博士及金潔女士(金潔女士的姐妹)擁有80%及20%的股權。於本公司成立時，沈博士預留該等股權以供創辦僱員認購。於2019年，由於本公司擬進行天使輪融資，故轉讓該等股權以簡化本公司的股權結構。

於2019年1月9日股權轉讓完成後，本公司的股權架構於下表載列：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
沈博士	4,150,000	83.00
金潔女士	100,000	2.00
蘇州南博萬	750,000	15.00
合計	<b>5,000,000</b>	<b>100.00</b>

#### (b) 天使輪融資

於2018年11月，共青城中財奇虎金控二期互聯網產業投資中心(有限合夥)(「中財奇虎」)與本公司、沈博士及金潔女士訂立一份投資協議，據此，中財奇虎同意以對價人民幣20百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣192,308元(佔增資完成後本公司約3.33%股權)。

根據贛州啟智匯康股權投資基金管理合夥企業(有限合夥)(前稱日照啟智匯康股權投資基金管理合夥企業(有限合夥))(「啟智匯康」)於2019年1月訂立的一份投資協議及於2020年8月訂立的一份補充投資協議，本公司、沈博士、金潔女士及啟智匯康同意以對價人民幣35百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣336,538元(佔增資完成後本公司約5.83%股權)。

## 歷史、發展及公司架構

於2020年3月，蘇州協耀科新創業投資合夥企業(有限合夥)(「協耀科新」)與本公司、沈博士、金潔女士及蘇州南博萬訂立一份投資協議，據此，協耀科新同意以對價人民幣20百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣192,308元(佔增資完成後本公司約3.33%股權)。

於2020年6月，蘇州美靈格商務諮詢合夥企業(有限合夥)(「蘇州美靈格」)與本公司、沈博士及金潔女士訂立一份投資協議，據此，蘇州美靈格同意以對價人民幣5百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣48,077元(佔增資完成後本公司約0.83%股權)。

於2020年6月28日，本公司當時的股東決議案將本公司的註冊資本由人民幣5,000,000元增加至人民幣5,769,231元，由中財奇虎、啟智匯康、協耀科新及蘇州美靈格根據相關投資協議認購(「天使輪融資」)。

天使輪融資完成後，本公司的股權架構於下表載列：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
沈博士	4,150,000	71.94
金潔女士	100,000	1.74
蘇州南博萬	750,000	13.00
啟智匯康	336,538	5.83
中財奇虎	192,308	3.33
協耀科新	192,308	3.33
蘇州美靈格	48,077	0.83
合計	<b>5,769,231</b>	<b>100.00</b>

### (c) 於2021年9月將股權轉讓予僱員激勵平台

於2021年8月13日，本公司當時的股東批准沈博士以名義對價將本公司註冊資本人民幣865,385元(佔本公司當時約15.00%的股權)轉讓予蘇州合升(即為授予僱員激勵而設立的僱員激勵平台)的提議。據此，沈博士於2021年8月30日與蘇州合升訂立了一份股權轉讓協議。

## 歷史、發展及公司架構

於2021年9月15日該股權轉讓完成後，本公司的股權架構於下表載列：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
沈博士	3,284,615	56.94
金潔女士	100,000	1.74
蘇州合升	865,385	15.00
蘇州南博萬	750,000	13.00
啟智匯康	336,538	5.83
中財奇虎	192,308	3.33
協耀科新	192,308	3.33
蘇州美靈格	48,077	0.83
合計	<b>5,769,231</b>	<b>100.00</b>

### (d) A輪融資

於2021年9月15日，嘉興譽瀚股權投資合夥企業(有限合夥)（「嘉興譽瀚」）與本公司及沈博士訂立一份投資協議，據此，嘉興譽瀚同意以對價人民幣20百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣96,154元（佔增資完成後本公司約1.64%股權）。同日，本公司當時的股東決議案將本公司的註冊資本由人民幣5,769,231元增加至人民幣5,865,385元（「A輪融資」），由嘉興譽瀚認購。

## 歷史、發展及公司架構

A輪融資完成後，本公司的股本架構於下表載列：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
沈博士	3,284,615	56.00
金潔女士	100,000	1.70
蘇州合升	865,385	14.75
蘇州南博萬	750,000	12.79
啟智匯康	336,538	5.74
中財奇虎	192,308	3.28
協耀科新	192,308	3.28
嘉興譽瀚	96,154	1.64
蘇州美靈格	48,077	0.82
合計	<b>5,865,385</b>	<b>100.00</b>

### (e) A+輪融資

於2021年12月13日，嘉興譽瀚與本公司及沈博士訂立一份投資協議，據此，嘉興譽瀚同意以對價人民幣18百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣69,459元（佔增資完成後本公司約1.10%股權）。

於2021年12月13日，深圳市銳康宇宏共贏投資合夥企業（有限合夥）（「銳康宇宏」）與本公司及沈博士訂立一份投資協議，據此，銳康宇宏同意以對價人民幣22百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣84,894元（佔增資完成後本公司約1.40%股權）。

於2021年12月14日，蘇州產投創新創業投資合夥企業（有限合夥）（「蘇州產投」）與本公司及沈博士訂立一份投資協議，據此，蘇州產投同意以對價人民幣10百萬元認購本公司新增註冊資本人民幣38,588元（佔增資完成後本公司約0.64%股權）。

## 歷史、發展及公司架構

於2021年12月22日，本公司當時的股東決議案將本公司的註冊資本由人民幣5,865,385元增加至人民幣6,058,326元，由嘉興譽瀚、銳康宇宏及蘇州產投根據相關投資協議認購（「A+輪融資」）。

A+輪融資完成後，本公司的股權架構於下表載列：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
沈博士	3,284,615	54.22
金潔女士	100,000	1.65
蘇州合升	865,385	14.28
蘇州南博萬	750,000	12.38
啟智匯康	336,538	5.56
中財奇虎	192,308	3.17
協耀科新	192,308	3.17
嘉興譽瀚	165,613	2.74
銳康宇宏	84,894	1.40
蘇州美靈格	48,077	0.79
蘇州產投	38,588	0.64
合計	<b>6,058,326</b>	<b>100.00</b>

### (f) 2022年2月股權轉讓

於2022年1月19日，贛州予飛杉水股權投資合夥企業（有限合夥）（前稱共青城杉水股權投資合夥企業（有限合夥））（「予飛杉水」）與啟智匯康訂立一份股權轉讓協議，據此，啟智匯康同意以對價人民幣35百萬元將本公司註冊資本人民幣336,538元（佔本公司當時約5.56%的股權）轉讓予予飛杉水。

## 歷史、發展及公司架構

於2022年2月16日該股權轉讓完成後，本公司股權架構於下表載列：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
沈博士	3,284,615	54.22
金潔女士	100,000	1.65
蘇州合升	865,385	14.28
蘇州南博萬	750,000	12.38
予飛杉水	336,538	5.56
中財奇虎	192,308	3.17
協耀科新	192,308	3.17
嘉興譽瀚	165,613	2.74
銳康宇宏	84,894	1.40
蘇州美靈格	48,077	0.79
蘇州產投	38,588	0.64
合計	<b>6,058,326</b>	<b>100.00</b>

### (g) B輪融資

根據本公司、沈博士及海南君實一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「海南君實」)、杭州和盟醫智股權投資合夥企業(有限合夥)(「和盟醫智」)、蘇州君鼎長旺創業投資中心(有限合夥)(「君鼎長旺」)、蘇州協耀科盛創業投資合夥企業(有限合夥)(「協耀科盛」)、福建宜德股權投資合夥企業(有限合夥)(「福建宜德」)及福州鑫兌投資合夥企業(有限合夥)(「福州鑫兌」)訂立的投資協議，海南君實、和盟醫智、君鼎長旺、協耀科盛、福建宜德及福州鑫兌以總對價人民幣200百萬元認購新增註冊資本合共人民幣302,916元(「B輪融資」)。



## 歷史、發展及公司架構

各認購人於B輪融資的認繳金額及對價如下：

認購人	已認購新增 註冊資本金額 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	於本公司 概約相應股權 (增資完成後) (%)
海南君實	75,729	50,000,000	1.19
和盟醫智	60,584	40,000,000	0.95
君鼎長旺	45,437	30,000,000	0.71
協耀科盛	45,437	30,000,000	0.71
福建宜德	45,437	30,000,000	0.71
福州鑫兌	30,292	20,000,000	0.48

B輪融資完成後，本公司的股權架構於下表載列：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
沈博士	3,284,615	51.63
金潔女士	100,000	1.57
蘇州合升	865,385	13.60
蘇州南博萬	750,000	11.79
予飛杉水	336,538	5.29
中財奇虎	192,308	3.02
協耀科新	192,308	3.02
嘉興譽瀚	165,613	2.60
銳康宇宏	84,894	1.33
海南君實	75,729	1.19
和盟醫智	60,584	0.95
蘇州美靈格	48,077	0.76
君鼎長旺	45,437	0.71
協耀科盛	45,437	0.71
福建宜德	45,437	0.71
蘇州產投	38,588	0.61
福州鑫兌	30,292	0.48
<b>合計</b>	<b>6,361,242</b>	<b>100.00</b>

## 歷史、發展及公司架構

### (h) 2023年3月股權轉讓

於2023年1月5日，田博士、金青女士及蘇州南博萬訂立股權轉讓協議，據此，蘇州南博萬同意以名義對價將本公司註冊資本人民幣600,000元及人民幣150,000元（約佔本公司當時股權的9.43%及2.36%）分別轉讓予田博士及金青女士。該股權轉讓是為精簡股權結構，以使田博士及金青女士可直接持有本公司權益，而非通過蘇州南博萬持有而作出。

於2023年3月10日該股權轉讓完成後，本公司的股權架構於下表載列：

股東	已認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
沈博士	3,284,615	51.63
金潔女士	100,000	1.57
蘇州合升	865,385	13.60
田博士	600,000	9.43
予飛杉水	336,538	5.29
中財奇虎	192,308	3.02
協耀科新	192,308	3.02
嘉興譽瀚	165,613	2.60
金青女士	150,000	2.36
銳康宇宏	84,894	1.33
海南君實	75,729	1.19
和盟醫智	60,584	0.95
蘇州美靈格	48,077	0.76
君鼎長旺	45,437	0.71
協耀科盛	45,437	0.71
福建宜德	45,437	0.71
蘇州產投	38,588	0.61
福州鑫兌	30,292	0.48
合計	<b>6,361,242</b>	<b>100.00</b>

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### (i) 改制為股份有限公司

根據2023年3月27日的股東決議案，全體發起人（即當時全體股東）同意將本公司由有限公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣6,361,242元。根據獨立估值師編製的估值報告，本公司截至2022年11月30日的資產淨值為人民幣183,061,754.35元，其中，根據本公司當時的股東決議案(i)人民幣6,361,242元已轉換為6,361,242股每股面值人民幣1.0元的股份；及(ii)餘額人民幣176,700,512.35元已轉換為本公司的資本公積。於轉換完成後，本公司股本為人民幣6,361,242元，分為6,361,242股每股面值人民幣1.00元的股份，該等股份由所有當時的股東按轉換前其各自於本公司的股權比例予以認購。本公司於2023年4月28日改制完成後已獲取新營業執照，並更名為蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司。

### (j) 2024年5月股份轉讓

於2024年5月10日，予飛杉水、九州科投及湖北創新同享企業管理合夥企業（有限合夥）（「**創新同享**」）訂立股權轉讓協議，據此，予飛杉水同意分別以對價人民幣6.5百萬元及人民幣1百萬元，將本公司18,039股及2,775股股份（約佔當時本公司股權的0.27%及0.04%）轉讓予九州科投及創新同享（「**2024年5月轉讓**」）。

### (k) C輪融資

根據本公司、沈博士、金青女士、青島北岸產業投資控股有限公司（「**青島北岸**」）、湖北九州科投健康創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**九州科投**」）及青島旺德創業投資合夥企業（有限合夥）（「**青島旺德**」）分別訂立的股份認購協議，金青女士、青島北岸、九州科投及青島旺德以總對價人民幣160百萬元認購新增的註冊資本總額人民幣239,482元（「**C輪融資**」）。

## 歷史、發展及公司架構

C輪融資中各認購人認購的有關金額及對價分別如下：

認購人	認購股份數目	對價 (人民幣元)	持股比例 (於增資完成後) (%)
金青女士	14,968	10,000,000	0.22
青島北岸	149,676	100,000,000	2.27
九州科技	20,206	13,500,000	0.58
青島旺德	54,632	36,500,000	0.83

於2024年5月轉讓及C輪融資完成後，本公司截至2024年12月31日的股權架構於下表載列：

股東	股份數目	持股比例 (%)
沈博士	3,284,615	49.76
金潔女士	100,000	1.52
蘇州合升	865,385	13.11
田博士	600,000	9.09
予飛杉水	315,724	4.78
中財奇虎	192,308	2.91
協耀科新	192,308	2.91
嘉興譽瀚	165,613	2.51
金青女士	164,968	2.50
青島北岸	149,676	2.27
銳康宇宏	84,894	1.29
海南君實	75,729	1.15
和盟醫智	60,584	0.92
青島旺德	54,632	0.83
蘇州美靈格	48,077	0.73
君鼎長旺	45,437	0.69
協耀科盛	45,437	0.69
福建宜德	45,437	0.69
蘇州產投	38,588	0.58
九州科技	38,245	0.58
福州鑫兌	30,292	0.46
創新同享	2,775	0.04
<b>合計</b>	<b>6,600,724</b>	<b>100.00</b>

## 歷史、發展及公司架構

### (1) 與僱員激勵計劃及2025年1月增資有關的股份轉讓

經股東於2025年1月13日批准，根據僱員激勵計劃，蘇州合升與承讓人，即沈博士、田博士、胡天文博士（執行董事兼副總經理）、金青女士（副經理及金潔女士的姐妹）、鄭偉博士（本公司藥物化學部主任助理及青島安泰的監事）、王志強先生（副總經理）、郭婷女士（董事會秘書兼聯席公司秘書）、藥箏女士（財務總監）、楊汝磊博士（監事會主席）及李建先生（監事）分別訂立一系列股份轉讓協議，據此，蘇州合升同意於2025年1月增資（定義見下文）完成後向相關承讓人轉讓本公司股權的約5.21%、0.45%、0.45%、1.18%、0.23%、0.27%、0.27%、0.27%、0.15%及0.11%，分別相當於7,818,956股股份、681,743股股份、681,743股股份、1,768,283股股份、340,872股股份、397,683股股份、397,683股股份、397,683股股份、227,248股股份及170,436股股份。該股份轉讓對價為每股人民幣6.00元（於2025年1月增資前）。

同日，本公司股東決議將本公司的股本由人民幣6,600,724元增至人民幣150,000,000元，通過從資本儲備中增資的方式，將註冊資本人民幣143,399,276元轉換為143,399,276股股份，該等股份由本公司股東按其各自於本公司的股權比例進行認購及發行（「2025年1月增資」）。

於上述與僱員激勵計劃及2025年1月增資有關的股份轉讓完成後，本公司的股權架構於下表載列：

股東	股份數目	持股比例 (%)
沈博士	82,461,110	54.97
金潔女士	2,272,478	1.52
田博士	14,316,611	9.54
予飛杉水	7,174,758	4.78
蘇州合升	6,783,346	4.52
金青女士	5,517,145	3.68
中財奇虎	4,370,157	2.91
協耀科新	4,370,157	2.91
嘉興譽瀚	3,763,519	2.51
青島北岸	3,401,354	2.27
銳康宇宏	1,929,197	1.29
海南君實	1,720,925	1.15
和盟醫智	1,376,758	0.92

## 歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	持股比例 (%)
青島旺德	1,241,500	0.83
蘇州美靈格	1,092,539	0.73
君鼎長旺	1,032,546	0.69
協耀科盛	1,032,546	0.69
福建宜德	1,032,546	0.69
蘇州產投	876,904	0.58
九州科投	869,116	0.58
福州鑫兌	688,379	0.46
胡天文博士	681,743	0.45
王志強博士	397,683	0.27
郭婷女士	397,683	0.27
藥箏女士	397,683	0.27
鄭偉博士	340,872	0.23
楊汝磊博士	227,248	0.15
李建先生	170,436	0.11
創新同享	63,061	0.04
合計	<b>150,000,000</b>	<b>100.00</b>

### 僱員激勵平台

為表彰僱員的貢獻，激勵僱員進一步推動公司發展，我們已設立蘇州合升作為我們的僱員激勵平台。

蘇州合升於2021年6月22日在中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，本公司的經理王敏達先生負責供應採購部門的整體管理，其為蘇州合升的執行合夥人，負責管理蘇州合升。因此，蘇州合升的所有管理權及投票權均歸王敏達先生所有。截至最後實際可行日期，蘇州合升擁有46名有限合夥人，該等有限合夥人均為本集團現有僱員。僱員激勵平台項下的獎勵已悉數授予。

### [編纂]前投資

#### (1) 概覽

2020年8月至2024年12月，我們通過認購本公司新增註冊資本及／或當時股東的轉讓，與[編纂]前投資者訂立若干輪[編纂]前投資。有關進一步詳情，請參閱本節「一本公司成立及發展」。

## 歷史、發展及公司架構

### (2) [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	天使輪融資 <sup>(2)</sup>	A輪融資 <sup>(3)</sup>	A+輪融資	B輪融資 <sup>(4)</sup>	C輪融資
協議日期	2018年11月 2019年1月 2020年3月 2020年6月	2021年9月15日	2021年12月13日 2021年12月14日	2022年4月7日 2022年4月8日 2022年5月6日	2024年4月9日 2024年4月10日 2024年5月7日 2024年9月3日 2024年12月23日
已付對價的金額 (人民幣元)	80百萬	20百萬	50百萬	200百萬	160百萬
全部對價的支付日期	2020年7月3日	2021年9月29日	2021年12月20日	2022年6月1日	2024年12月23日
本公司的投後估值 (人民幣元) (約數)	600百萬	1,220百萬	1,570百萬	4,200百萬	4,450百萬
[編纂]前投資項下已付的每股股份成本 (人民幣元) (約數)	4.62	9.23	11.51	29.32	29.67
[編纂]折扣 <sup>(1)</sup> (約數)	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
對價釐定基準	各輪[編纂]前投資的估值及對價乃由本公司與[編纂]前投資者考慮投資的時間、業務、我們的業務與營運實體的經營及狀態以及我們的業務前景後經公平磋商確定。				
禁售期	根據適用中國法律，自[編纂]起12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其所持有的任何股份。				
[編纂]前投資[編纂]用途	我們將[編纂]前投資所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、業務的增長和擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資[編纂]約76%。				
[編纂]前投資者為	於[編纂]前投資時，我們的董事認為(i)[編纂]前投資已擴大了我們的股東群，並顯示[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心；及(ii)本集團可受益於相關[編纂]前投資者就研發及日常營運所提供的額外資金、知識及經驗。				
本集團帶來的戰略優勢					

## 歷史、發展及公司架構

### 附註：

- (1) 該折讓乃根據指示性價格【編纂】港元（即本文件所述指示性【編纂】的中位數）及指示性匯率1.00港元兌人民幣0.9234元計算。
- (2) 於2022年1月19日，予飛杉水與啟智匯康訂立股權轉讓協議，據此，啟智匯康同意以人民幣35百萬元對價將本公司的註冊資本人民幣336,538元（約佔當時本公司股權的5.56%）轉讓予予飛杉水。該轉讓的每股股份成本為人民幣4.40元，而本公司投後估值約為人民幣606百萬元。根據指示性價格【編纂】港元（即本文件所述建議【編纂】範圍的中位數）及指示性匯率1.00港元兌人民幣0.9234元計算，該轉讓的【編纂】折讓約【編纂】%。有關該轉讓的詳情，請參閱本節「—本公司成立及發展—(2)其後股本變動及股權轉讓—(f) 2022年2月股權轉讓」。
- 隨後於2024年5月10日，予飛杉水、九州科技及創新同享之間訂立股權轉讓協議，據此，予飛杉水同意分別以人民幣6.5百萬元及人民幣1百萬元的對價將本公司的18,039股股份及2,775股股份（約佔當時本公司股權的0.27%及0.04%）轉讓予九州科技及創新同享。該轉讓的每股股份成本為人民幣15.86元，而本公司投後估值約為人民幣2,378百萬元。根據指示性價格【編纂】港元（即本文件所述建議【編纂】範圍的中位數）及指示性匯率1.00港元兌人民幣0.9234元計算，該轉讓的【編纂】折讓約【編纂】%。有關2024年5月轉讓的詳情，請參閱本節「—本公司成立及發展—(2)其後股本變動及股權轉讓—(j) 2024年5月股份轉讓」。
- (3) 於天使輪融資後，本公司的投後估值上升，主要是由於(i)開始研發用於治療COVID-19的VV116；(ii)開始LV232及TPN171項目；及(iii)即將提交TPN171的二期(EOPID)會議結束。
- (4) 於A+輪融資後，本公司的投後估值上升，主要是由於(i)即將完成用於治療COVID-19的VV116的GMP符合性檢查；(ii)藥審中心受理鹽酸達泊西汀片的ANDA申請；及(iii)批准VV116於烏茲別克斯坦上市。



---

## 歷史、發展及公司架構

---

### (3) [編纂]前投資者的權利

[編纂]前投資者獲授予慣常的特別權利，包括但不限於贖回權、隨售權、優先認購權及反攤薄權。根據《指南》第4.2章[編纂]前投資指引，在本公司首次向聯交所提交[編纂]（「[編纂]」）之前，所有該等特別權利均已終止，但在發生以下任何一種情況（其中包括）後，相關[編纂]前投資者的特別權利將自動恢復：(a)本公司撤回[編纂]；(b)[編纂]失效且本公司在失效後三個月內未重申[編纂]；或(c)相關機構退回或拒絕[編纂]且本公司未根據相關規則在規定時間內申請覆核。

### (4) 獨家保薦人的確認

獨家保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合《指南》第4.2章有關[編纂]前投資的指引。

### (5) 有關[編纂]前投資者的資料

下文載列我們[編纂]前投資者的資料。據董事所深知，除本節所披露者外，我們的[編纂]前投資者及其各自的普通合夥人（如適用）均為獨立第三方。

#### 中財奇虎

中財奇虎為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，中財奇虎的執行事務合夥人為共青城奇虎中財投資有限公司，共青城奇虎中財投資有限公司進而由中財金控投資有限公司（「中財金控」）、北京奇飛翔藝商務諮詢有限公司（「奇飛翔藝」）及天津聚信陸號科技合夥企業（有限合夥）分別擁有40%、40%及20%的股權。中財金控由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。奇飛翔藝有42名股東，其中最大股東（即天津奇信志成科技有限公司）持有約51.78%的股權。截至最後實際可行日期，中財奇虎有11名有限合夥人，其中孫磊先生為最大有限合夥人，擁有約15.55%的合夥權益。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 協耀科新、 協耀科盛及 蘇州美靈格

協耀科新及協耀科盛各為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，協耀科新及協耀科盛的執行事務合夥人均為蘇州協耀私募基金管理有限公司（「協耀私募」），而協耀私募由喬剛先生最終控制。截至最後實際可行日期，協耀科新有12名有限合夥人，其中蘇州創藥生物技術產業發展有限公司為最大有限合夥人，擁有20%的合夥權益。協耀科盛有6名有限合夥人，其中蘇州市建築科學研究院集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（證券代碼：603183.SH））為最大有限合夥人，擁有40%的合夥權益。

蘇州美靈格為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，蘇州美靈格的執行事務合夥人為沈娟。截至最後實際可行日期，蘇州美靈格有8名有限合夥人，其中趙昊為最大有限合夥人，擁有40%的合夥權益。

根據協耀科新、協耀科盛及蘇州美靈格訂立的一致行動協議，於協議期限內，倘其仍為股東，(i)美靈格於行使其作為股東的表決權及提案權時應與協耀科新及協耀科盛一致行動；及(ii)如(a)協耀科新及協耀科盛，與(b)蘇州美靈格就行使股東表決權及提案權存在任何分歧，則蘇州美靈格應遵循協耀科新與協耀科盛的指示。截至最後實際可行日期，協耀科新及協耀科盛的實繳註冊資本為人民幣100百萬元及人民幣150百萬元。協耀科新及協耀科盛均為專注於醫療行業投資的基金。除了投資本公司之外，協耀科新亦已投資若干生物科技公司，包括蘇州阿爾脈生物科技股份有限公司、無錫貝塔醫藥科技有限公司及蘇州頤華生物醫藥技術股份有限公司等，而協耀科盛亦已投資蘇州海思臨科醫學科技有限公司。因此，協耀科新、協耀科盛及蘇州美靈格均為成熟投資者。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- 嘉興譽瀚** 嘉興譽瀚為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，嘉興譽瀚的執行事務合夥人為潛龍股權投資管理(上海)有限公司(一家由張漢宏最終控制的公司)。截至最後實際可行日期，嘉興譽瀚有10名有限合夥人，其中北京泰戈特基金管理中心(有限合夥)為最大有限合夥人，擁有約19.87%的合夥權益。
- 銳康宇宏** 銳康宇宏為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，銳康宇宏的執行事務合夥人為深圳雄略投資合夥企業(有限合夥)(其執行事務合夥人為熊思宇，擁有97%的合夥權益)。截至最後實際可行日期，銳康宇宏有三名有限合夥人，其中深圳市銳革實業發展有限公司(一家由周自革控制的公司)為最大有限合夥人，擁有55%的合夥權益。
- 蘇州產投** 蘇州產投為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，蘇州產投有一名執行事務合夥人及兩名有限合夥人，彼等均由蘇州市財政局最終控制。
- 予飛杉水** 予飛杉水為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，予飛杉水的執行事務合夥人為中財予飛(北京)私募基金管理有限公司。截至最後實際可行日期，予飛杉水有10名有限合夥人，其中程文龍為最大有限合夥人，擁有約27.55%的合夥權益。
- 海南君實** 海南君實為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，海南君實由金明哲擁有99.67%的股權。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- 和盟醫智** 和盟醫智為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，和盟醫智的執行事務合夥人為杭州超道股權投資基金管理有限公司（一家由王華春最終控制的公司）。截至最後實際可行日期，和盟醫智有14名有限合夥人，其中王華春曾為最大有限合夥人，擁有約47.33%的合夥權益。
- 君鼎長旺** 君鼎長旺為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，君鼎長旺的執行事務合夥人曾為君鼎私募基金管理有限公司（一家由張中楠最終擁有99%股權的公司）。截至最後實際可行日期，君鼎長旺有7名有限合夥人，其中蘇州君鼎開山創業投資中心（有限合夥）（由張中楠最終控制）曾為最大有限合夥人，擁有44%的合夥權益。
- 福建宜德** 福建宜德為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，福建宜德的執行事務合夥人為上海鴻富私募基金管理有限公司（「上海鴻富」，一家由楊志春最終擁有97%股權的公司）。截至最後實際可行日期，福建宜德有26名有限合夥人，其中寧波奧克斯投資管理有限公司曾為最大有限合夥人，擁有約28.14%的合夥權益。
- 福州鑫兌** 福州鑫兌為一家於中國註冊成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，福州鑫兌的執行事務合夥人曾為黃現琨，擁有99%的合夥權益。
- 青島北岸** 青島北岸為一家於中國註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，其曾由青島北岸控股集團有限責任公司（一家由青島市城陽區國有資產發展中心全資擁有的公司）全資擁有。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- 九州科投** 九州科投為一家於中國註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，九州科投有兩名執行事務合夥人，即湖北九州通高投長江產業投資基金管理有限公司（「九州通高投」），一家由九州通醫藥集團股份有限公司（「九州通醫藥」），一家於上海證券交易所上市的公司（證券代碼：600998.SH）全資擁有的公司）及湖北九州健康企業管理合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人為九州通高投）。截至最後實際可行日期，九州科投有兩名有限合夥人，即九州通醫藥及武漢光谷健康產業投資有限公司（一家由武漢東湖新技術開發區管理委員會最終全資擁有的公司），分別擁有60.62%及36.88%的合夥權益。
- 青島旺德** 青島旺德為一家於中國註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，青島旺德的執行事務合夥人曾為上海鴻富。截至最後實際可行日期，青島旺德有兩名有限合夥人，即李嶺及石靜，分別擁有65.60%及34.37%的合夥權益。
- 創新同享** 創新同享為一家於中國註冊成立的有限公司。截至最後實際可行日期，創新同享的執行事務合夥人為汪勤。截至最後實際可行日期，創新同享有7名有限合夥人，其中王庸非曾為最大有限合夥人，擁有26%的合夥權益。

### [編纂]

[編纂]股份轉換為H股後及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）：

- (a) 沈博士（我們的控股股東）、金潔女士（沈博士的配偶並為控股股東）、田博士（本公司董事長、執行董事、首席執行官及總經理）、胡天文博士（本公司執行董事兼副總經理）、金青女士（旺山旺水（連雲港）的董事及南通和風的監事）、鄭偉博士（本公司藥物化學部主任助理及青島安泰的監事）、楊

## 歷史、發展及公司架構

汝磊博士（監事會主席）及李建先生（監事）將為我們的核心關連人士，且彼等合共持有的105,987,643股股份（佔[編纂]後我們已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）），將不會計入公眾持股量。

- (b) 予飛杉水、嘉興譽瀚、青島北岸、銳康宇宏、福州鑫兌、王志強先生、郭婷女士及藥箏女士合共持有的10,460,435股非上市股份（佔[編纂]後我們總股本的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））將不會轉換為H股及於聯交所[編纂]，因此將不會計入[編纂]的一部分；
- (c) 予飛杉水、蘇州合升、中財奇虎、協耀科新、嘉興譽瀚、銳康宇宏、海南君實、和盟醫智、青島旺德、蘇州美靈格、君鼎長旺、協耀科盛、福建宜德、蘇州產投、九州科投、王志強先生、郭婷女士、藥箏女士及創新同享（「現時未上市股東」）合共持有的33,551,922股非上市股份（佔[編纂]後我們總股本的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））將會轉換為H股及於聯交所[編纂]，因此將計入[編纂]的一部分。概無現時[編纂]股東慣常接受任何核心關連人士有關收購、出售、表決或以其他方式處置其股份的指示，且其收購股份的資金並非直接或間接由我們的核心關連人士提供；及
- (d) 根據[編纂]發行的合共[編纂]股H股（佔我們總股本的[編纂]%）將計入[編纂]的一部分。

基於上述事宜，預計緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），合共[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使，佔[編纂]完成後我們總股本的[編纂]%）將計入[編纂]的一部分。因此，根據《上市規則》第8.08(1)(a)條的規定，[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的[編纂]%以上將由[編纂]持有。此外，基於[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]的低位數）計算，根據《上市規則》第18A.07條的規定，[編纂]持有的本公司已發行股份總數的[編纂]於[編纂]時將超過375百萬港元。

緊隨[編纂]完成後，合共[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使，佔[編纂]完成後總股本的[編纂]%）須遵守禁售期規定。請參閱上文「-[編纂]前投資-[編纂]前投資的主要條款」。

## 歷史、發展及公司架構

### 本公司的資本化

下表載列本公司截至本文件日期及[編纂]（假設[編纂]未獲行使）的資本化概要：

股東	截至本文件日期		截至[編纂]（假設[編纂]未獲行使）					
	非上市 股份數目	佔已發行 股本總額的 概約所有權 百分比 (%)	H股數目	佔H股的 概約所有權 百分比 (%)	非上市股份數目	佔非上市股份 的概約所有權 百分比 (%)	股份總數	佔已發行股本 總額的概約 所有權百分比 (%)
沈博士	82,461,110	54.97	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
金潔女士	2,272,478	1.52	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
田博士	14,316,611	9.54	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
予飛杉水	7,174,758	4.78	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州合升	6,783,346	4.52	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
金青女士	5,517,145	3.68	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
中財奇虎	4,370,157	2.91	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
協耀科新	4,370,157	2.91	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興譽瀚	3,763,519	2.51	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島北岸	3,401,354	2.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
銳康宇宏	1,929,197	1.29	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南君實	1,720,925	1.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
和盟醫智	1,376,758	0.92	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島旺德	1,241,500	0.83	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州美靈格	1,092,539	0.73	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
君鼎長旺	1,032,546	0.69	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
協耀科盛	1,032,546	0.69	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
福建宜德	1,032,546	0.69	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州產投	876,904	0.58	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
九州科投	869,116	0.58	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
福州鑫兌	688,379	0.46	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
胡天文博士	681,743	0.45	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王志強博士	397,683	0.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
郭婷女士	397,683	0.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
葉箏女士	397,683	0.27	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
鄭偉博士	340,872	0.23	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 歷史、發展及公司架構

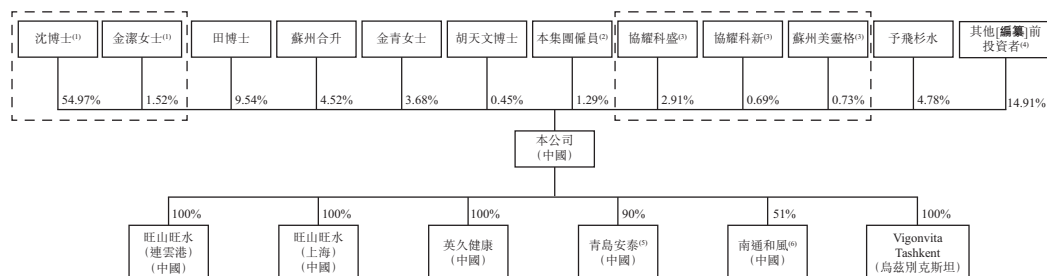
股東	截至本文件日期		截至[編纂](假設[編纂]未獲行使)					
	非上市 股份數目	佔已發行 股本總額的 概約所有權 百分比 (%)	H股數目	佔H股的 概約所有權 百分比 (%)	非上市股份數目	佔非上市股份 的概約所有權 百分比 (%)	股份總數	佔已發行股本 總額的概約 所有權百分比 (%)
楊汝磊博士	227,248	0.15	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
李建先生	170,436	0.11	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
創新同享	63,061	0.04	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的投資者	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合計	150,000,000	100.00	[編纂]	100.00	[編纂]	100.00	[編纂]	100.00

### 中國法律顧問的確認

我們的中國法律顧問已確認，上述涉及本公司股份的股權轉讓、股本增加及從有限公司轉為股份有限公司在所有重大方面均已妥當及合法地完成，並已根據適用的中國法律法規在所有重大方面獲得所有必要的監管批准。

### 緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本公司的股權架構：



附註：

- (1) 金潔女士為沈博士的配偶。
- (2) 包括：王志強先生、郭婷女士、藥箏女士、鄭偉博士、楊汝磊博士及李建先生。有關彼等於本公司的股權詳情，請參閱本節「一本公司的資本化」。

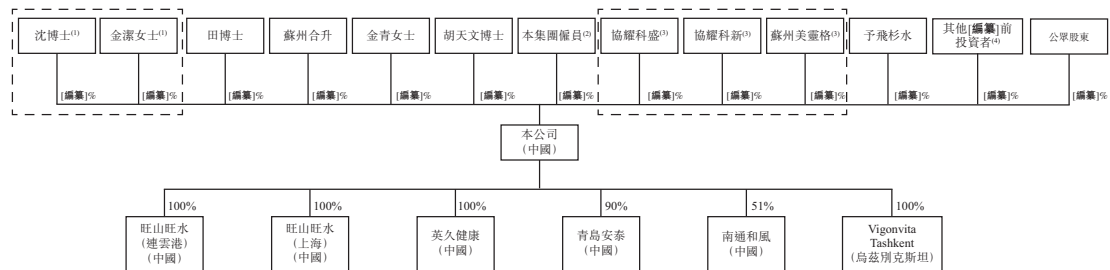


## 歷史、發展及公司架構

- (3) 截至最後實際可行日期，協耀科新及協耀科盛的執行事務合夥人均為協耀私募，而協耀私募由喬剛先生最終控制。根據協耀科新、協耀科盛及蘇州美靈格訂立的一致行動協議，於協議期限內，倘其仍為股東，(i)美靈格於行使其作為股東的表決權及提案權時應與協耀科新及協耀科盛一致行動；及(ii)如(a)協耀科新及協耀科盛，與(b)蘇州美靈格就行使股東表決權及提案權存在任何分歧，則蘇州美靈格應遵循協耀科新與協耀科盛的指示。
- (4) 有關其他[編纂]前投資者背景資料的詳情，請參閱本節上文「-[編纂]前投資」。
- (5) 截至最後實際可行日期，青島安泰剩餘10%的股權由深圳市合超投資發展有限公司擁有，而深圳市合超投資發展有限公司分別由何乃愚先生及范金妹女士分別擁有90%及10%的股權。除間接持有青島安泰的股權外，他們亦均為獨立第三方。
- (6) 截至最後實際可行日期，南通和風剩餘49%的股權由蔣翔銳先生擁有。除作為南通和風的主要股東外，蔣翔銳先生亦為獨立第三方。

### 緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司的股權架構：



附註：詳情請參閱本節上文「-緊接[編纂]完成前的公司架構」附註(1)及(6)。

---

## 業 務

---

### 概覽

我們成立於2013年，是一家綜合一體化生物醫藥公司，致力於發現、開發和商業化創新小分子藥物。我們的使命是以創新改善患者的健康和生活質量，努力滿足策略重點治療領域（即(i)病毒感染、(ii)神經精神及(iii)生殖健康）中患者不斷變化的多樣化需求。在過去的12年裡，我們不僅構建起覆蓋「研究－臨床開發－製造－商業化」全產業價值鏈的端到端能力，還開發了由三款核心產品組成的卓越產品組合，其中每款產品均具備同類首創或最佳潛力。

根據灼識諮詢的資料，我們重點關注的三個治療領域在過去幾年中增長迅速，且預計不久的未來將繼續擴展。具體而言，中國抗病毒藥物市場、神經精神藥物市場和生殖健康藥物市場預計將分別由2023年的人民幣249億元、人民幣1,075億元及人民幣342億元增至2035年的人民幣449億元、人民幣1,375億元及人民幣398億元，年複合增長率分別為5.0%、2.1%及1.3%。儘管增長顯著，但在該等治療領域開發成功療法仍存在相當大的挑戰，而這為創新治療帶來了龐大的未被滿足臨床需求和巨大的市場機遇。例如，病毒性疾病是人類健康的主要威脅之一，新病毒和變種的不斷出現凸顯了對更具適應性的廣譜療法的迫切需求。我們已證明，我們有能力並致力於有效、迅速應對病毒性疾病引發的不斷出現且無法預料的突發公共衛生事件。

我們是中國少數幾家綜合一體化生物醫藥公司之一。綜合一體化使我們能夠以高效、具成本效益的方式將候選藥物從實驗室帶到臨床上，同時也使我們能夠發現並滿足迫切及巨大的未被滿足臨床需求。截至最後實際可行日期，我們已搭建極具競爭力及多元化的九個創新資產管線，其中兩項處於商業化或接近商業化階段，四項處於臨床階段，三項處於臨床前階段。除創新管線外，我們亦開發仿製藥產品組合，其中三款藥物處於商業化或接近商業化階段。我們相信，這些處於商業化或接近商業化階段的資產為我們提供先發優勢，以提升我們在相關治療領域的品牌知名度和市場地位。相關資產亦提供可見、經常性收益流和現金流，從而增強整體韌性。此類低風險管線讓我們能夠有效管理開發風險和研發投資的時機。

## 業 務

下圖顯示我們截至最後實際可行日期的創新資產管線：



★ 核心產品

## 業 務

縮寫：IL=一線；N/A=不適用；5-HTT=5-羥色胺轉運體；5-HT=5-羥色胺3；PDE=磷酸二酯酶；CDE=藥品審評中心；IND=研究性新藥申請；RSV=呼吸道合胞病毒；ED=勃起功能障礙；Q2=第二季度；IH=上半年；2H=下半年；2025年年中=2025年第二至第三季度。

附註：

1. VV116於2023年1月在中國獲得附條件上市批准，用於治療COVID-19，商品名為民得維®，並於2025年1月獲得全面批准，並於2021年12月在烏茲別克斯坦獲得上市批准，用於治療中度和重度COVID-19，商品名為MINDVY®。
2. 我們與中國科學院上海藥物研究所及中國科學院武漢病毒研究所合作，共同發現了VV116。我們自中國科學院上海藥物研究所及中國科學院武漢病毒研究所獲得了與VV116相關的全球獨家知識產權。詳情請參閱「一合作安排—VV116協議」。自2021年9月起，我們與君實生物醫藥科技簽訂了一系列協議，授予研究、開發、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的全球獨家權利，但不包括中亞五國（哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）、北非（埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥及蘇丹）、中東（沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、科威特、阿拉伯聯合酋長國、阿曼、卡塔爾、巴林、土耳其、以色列、巴勒斯坦、敘利亞、黎巴嫩、約旦、也門、塞浦路斯、格魯吉亞、亞美尼亞及阿塞拜疆）及俄羅斯。詳情請參閱「一合作安排—VV116協議」。
3. 根據共同開發協議，我們與中國科學院新疆理化技術研究所共同擁有在中亞五國（哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）研究、開發、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的權利。詳情請參閱「一合作安排—VV116協議」。
4. 我們積極參與用於治療COVID-19的VV116的開發，且目前正在中國進行用於治療RSV感染的臨床開發。
5. 我們擁有研究、開發、製造及商業化TPN171、LV232、VV261、TPN102、VV119及VV913的全球獨家權利。我們發現且內部正在開發VV119。關於TPN171及LV232，我們的創始人田博士在上海特化任職期間，為其發現作出重大貢獻。我們自中國科學院上海藥物研究所、上海特化及山東特諾曼獲得了與TPN171相關的全球獨家知識產權，並自中國科學院上海藥物研究所及上海特化獲得了與LV232相關的全球獨家知識產權。詳情請參閱「一合作安排」。關於VV261、TPN102及VV913，我們與上海特化及／或獨立第三方合作夥伴共同發現該等產品，隨後獲得了全球獨家權利。關於VV207及VV147，我們與獨立第三方合作夥伴共同發現了該等候選產品，並共同擁有研究、開發、製造及商業化該等產品的全球權利。
6. 根據灼識諮詢的資料，除抑鬱症、癲癇、精神分裂症及ED外，目前我們的管線產品所針對的其他適應症的治療方案尚無任何指引。
7. 根據臨床前研究，TPN102對兩種離子通道受體（鈉通道及鈣通道）在體內具有微摩爾級的抑制活性。此外，TPN102在多種癲癇動物模型中均表現出顯著的抗癲癇效果，這表明鈉通道及鈣通道均可能為TPN102的潛在靶點。根據該等臨床前研究所觀察的數據，截至最後實際可行日期，我們認為TPN102靶向鈉和鈣通道。

---

## 業 務

---

我們的核心產品呈現出卓越的療效及廣泛的適應症擴展機會，突顯了其在滿足龐大臨床需求方面的巨大市場潛力。以下為我們核心產品的介紹：

- **VV116**。VV116為RdRp抑制劑，其已在中國和烏茲別克斯坦獲批准用於治療COVID-19，商品名分別為民得維®及MINDVY®，且目前在中國處於治療RSV感染的II/III期臨床開發。RdRp，一種催化從RNA模板複製RNA的酶，在多種已知RNA病毒中具有高度保守性，是抗病毒藥物的潛在靶標，對新出現的變體呈現出更佳的適應性。

VV116對COVID-19治療的強大治療效果已在其III期臨床結果中得到很好的證明，該結果發表在權威期刊上，包括《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀－感染病學》。具體而言，數據表明，在患有輕中度COVID-19且有病情惡化風險的患者中，VV116在縮短持續臨床症狀消失的時間方面非劣於帕羅韋德，安全性更佳。

截至最後實際可行日期，我們正在1至24個月RSV感染的嬰幼兒中進行VV116乾混懸劑的II/III期臨床試驗。RSV是一種RNA病毒，可能會對兒童、老年人和免疫力低下的群體造成持續性威脅。根據灼識諮詢的資料，2023年，中國RSV感染病例數為25.5百萬例，而全球RSV感染病例數為136.2百萬例。然而，全球範圍內尚無針對RSV感染的創新小分子抗病毒藥物獲批。截至最後實際可行日期，VV116是中國唯一一款靶向RdRp治療RSV感染的臨床階段候選藥物。

臨床前研究表明VV116對SARS-CoV-2原始株及各類已知變異株（包括阿爾法、德爾塔及奧密克戎）以及其他RNA病毒（包括寨卡病毒及埃博拉病毒）顯示出抑制活性。該等研究結果表明，VV116的臨床應用範圍將大幅拓展，以應對棘手且高危的病毒感染，甚至可能涵蓋多種RNA病毒合併感染的治療。同時，VV116與其他抗病毒藥物（如3CL蛋白酶抑制劑奈瑪特韋）聯合使用的協同作用已在臨床前研究中得到初步驗證，表明其有望成為抗病毒治療領域的骨幹藥物。

## 業 務

- **LV232**。LV232是一款潛在的同類首創雙靶點5-HTT/5-HT<sub>3</sub>受體調節劑。憑藉獨特的作用機制，LV232的兩個靶點協同發揮作用，增強抗抑鬱效果，同時減少常見胃腸道副作用（如噁心及嘔吐）的嚴重程度。我們計劃於2025年第一季度在中國啟動LV232用於治療抑鬱症的II期臨床試驗。

根據GBD2021的資料，在中國，抑鬱症患者數量由2018年的48.2百萬例增至2023年的50.4百萬例，預計到2035年將進一步增至53.1百萬例。根據灼識諮詢的資料，全球抑鬱症患者的患病人數由2018年的303.7百萬例增至2023年的355.3百萬例，預計到2035年將進一步增至399.4百萬例。該等患者面臨著大量未被滿足的臨床需求，根據灼識諮詢的資料，高達40%的患者使用常規抗抑鬱藥物治療並無效果。

與目前已上市的抗抑鬱藥相比，LV232預計將減少胃腸道副作用，並可能提高患者的依從性。在已完成的LV232 I期臨床試驗的100多名健康受試者中，所有不良反應的嚴重程度均為1級，且完全可逆。鑒於LV232具有較高的安全性以及患者依從性良好，預計其停藥率會極低，這或會極大提高其治療抑鬱症的效果。此外，根據在多個抑鬱症動物模型中已開展的臨床前研究，與陽性對照（一種選擇性阻斷血清素再攝取的抗抑鬱藥）相比，LV232在較低劑量下顯示出顯著的抗抑鬱效果。此外，LV232在焦慮和疼痛的動物模型中展現出了初步療效。

- **TPN171**。TPN171是一款潛在同類最佳、高效及高選擇性的PDE5抑制劑，已於烏茲別克斯坦獲批用於治療ED。我們於2023年9月提交TPN171在中國用於治療ED的NDA，我們預計於2025年年中前後獲得NDA批准。

根據灼識諮詢的資料，PDE5抑制劑是治療ED的標準一線治療藥物，2023年，全球PDE5抑制劑市場規模達100億美元。中國PDE5抑制劑市場規模由2018年的人民幣55億元迅速增至2023年的人民幣93億元，年複合增長率為11.2%，並且預計將繼續顯著增長，按4.2%的年複合增長率計，於2035年將達人民幣152億元。儘管市場需求巨大，但目前已獲批的PDE5抑制劑卻對其他PDE同工酶表現出較強的抑制活性，導致可能對患者的依從性產生負面影響，並引發安全性擔憂的不良事件。

## 業 務

TPN171在其臨床試驗中顯示出顯著的療效和安全性。根據III期臨床試驗結果，TPN171在所有劑量組(2.5mg/5mg/10mg)中均顯著改善勃起功能，其最低劑量比可比較PDE5抑制劑低2至80倍。根據非頭對頭比較，有關結果顯示，與於中國上市的PDE5抑制劑相比，TPN171在較低劑量下可能表現出更好的療效。此外，基於一項非頭對頭比較，在所有TPN171劑量組的III期臨床試驗中收集的數據顯示，頭痛、面部潮紅以及胃腸道不良事件的發生率均低於同類PDE5抑制劑所觀察到的情況，並且未出現背痛、肌痛或視覺異常等常見不良反應。這表明TPN171可能具有更高的安全性，從而有助於提高患者的依從性。

TPN171的患者依從性高，起效時間短至半小時。同時，TPN171的半衰期為8至11小時，預期其作用時間相對較長。此外，I期臨床試驗結果顯示，若干特殊群體毋須調整劑量，標準飲食、高脂飲食或適量飲酒不影響TPN171的吸收。

我們已建立強大的內部研發能力，涵蓋貫穿藥物開發全過程的所有關鍵職能，包括藥劑發現、先導優化、成藥性評價和PCC識別、臨床前研究、CMC開發、臨床研究及監管事務。我們的內部研發能力由先進的研發基礎設施及專有技術平台所支持。我們的研發中心位於蘇州及上海，總建築面積超過8,000平方米。我們的研發團隊擁有深厚的產業、學術及研究經驗，在建立及推進我們的管線方面亦發揮重要作用。截至2024年9月30日，我們擁有一支由148名僱員組成的專業內部研發團隊，他們平均擁有超過10年的行業經驗，且研發團隊成員中超過50%擁有碩士或以上學位。作為研發基礎設施的補充，我們已建立專有技術平台，專注於(i)快速發現創新治療化合物，及(ii)研究和優化已發現的化合物。我們相信，我們的技術平台使我們能夠在開發過程早期識別並解決潛在的臨床及生產問題，因此我們可以把精力集中在最有潛力的化合物上，使其成為臨床活性、具成本效益及商業可行性的藥物。

我們的綜合一體化能力亦體現在我們成熟的生產及商業能力上。我們已在江蘇省連雲港市建立符合GMP標準的商業化生產設施，總建築面積約51,955平方米，年設計產能為100百萬粒膠囊及600百萬片片劑。我們相信，我們的內部生產能力可提高我們開發及生產流程的效率，使我們能夠實現可靠的質量及成本控制，並確保穩定、及時的臨床及商業藥物供應，以應對任何供應鏈中斷。截至2024年9月30日，我們已建

---

## 業 務

---

立一支由14名僱員組成的專門業務開發及商業化團隊，他們平均擁有超過13年的行業經驗。我們相信，我們的內部商業能力將為我們候選藥物即將進行的商業化提供強大支持。此外，我們培養開放合作的思維，積極尋求行業領先的參與者的授權與合作安排，以最大化我們資產的臨床與商業價值。

我們由富有遠見、經驗豐富的創始人及管理團隊領導。我們的創始人之一沈博士是小分子藥物開發領域的著名科學家，擁有逾30年的行業經驗。沈博士為中國科學院上海藥物研究所研究員、課題組長及博士生導師。他被國務院選為「國務院特殊津貼專家」，並被委聘為撒馬爾罕國立大學(Samarkand State University)的榮譽教授。他曾榮獲「中國科學院優秀導師」稱號。此外，沈博士曾獲上海的六個政府部門頒發的「上海市最美科技工作者」稱號。本公司的創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理田博士擁有超過20年的行業經驗。田博士領導或參與了多項國家科研項目，如「重大新藥創製」科技重大專項、國家高技術研究發展計劃（「863計劃」）等。我們相信，我們管理團隊的經驗及專業知識將繼續推動我們未來的增長。

### 我們的競爭優勢

**擁有極具競爭力及多元化創新資產管線且可在三個策略重點治療領域抓住大量市場機遇的綜合一體化生物醫藥公司**

我們是中國少數幾家綜合一體化生物醫藥公司之一，我們的端到端能力覆蓋「研究－臨床開發－製造－商業化」全產業價值鏈。綜合一體化使我們能夠以高效、具成本效益的方式將候選藥物從實驗室帶到臨床上，同時也使我們能夠發現並滿足迫切及巨大的未被滿足臨床需求。

憑藉我們的端到端能力，尤其是專有技術平台所賦予的強大內部研發能力，我們已建立極具競爭力及多元化的創新資產管線，並將繼續擴大其深度及廣度。我們的管線包含處於商業化、接近商業化、臨床及臨床前階段的各類資產。此類低風險管線使我們能夠有效管理開發風險及研發投資時機。



## 業 務

我們採取系統、以病人及適應症為導向的方法以應對與生活質量密切相關的常見疾病或難治性疾病，以及其他影響大量且未得到充分醫療服務人群的疾病及病症。受益於該方法，我們戰略性地篩選並專注於三個治療領域，即(i)病毒感染、(ii)神經精神及(iii)生殖健康。在該等治療領域開發成功療法存在相當大的挑戰，克服目前療法的限制不僅能推動治療創新，亦能釋放大量的市場機會。我們認為，我們已充分準備，利用管線資產的潛力，並在我們策略重點治療領域搶佔市場份額。

- **病毒感染**。病毒性疾病是人類健康的重大威脅之一，並已對全球經濟造成沉重負擔。近年來，氣候變化和全球化已加速病毒的傳播。自根據2005年《國際衛生條例》設立國際關注的公共衛生緊急事態以來，世界衛生組織已宣佈七起與病毒爆發相關的國際公共衛生緊急事態，並警告未來可能發生更嚴重的病毒感染引起的全球大流行。病毒性疾病的防控已成為全球醫療保健行業的重點。然而，對於許多對公共健康造成重大負擔的病毒性疾病而言，可用疫苗或抗病毒藥物數量有限，在若干情況下甚至根本沒有可用疫苗或抗病毒藥物，導致大量的需求未得到滿足。同時，新病毒及新變種的不斷出現，已突顯對更具適應性的廣譜療法的迫切需求。

根據灼識諮詢的資料，中國抗病毒藥物市場由2018年的人民幣222億元增至2023年的人民幣249億元，年複合增長率為2.3%。預計2023年至2035年中國抗病毒藥物市場將按5.0%的年複合增長率增長，到2035年將達到人民幣449億元。全球抗病毒藥物市場由2018年的677億美元增至2023年的942億美元，年複合增長率為6.8%，預計2035年將繼續增至974億美元。

我們已展現我們的能力及承諾，能夠有效、快速地應對不斷發展及無法預料的突發公共衛生事件。憑藉我們在核苷類藥物方面的深厚專業知識及洞察力，我們正在開發三款抗病毒候選藥物，包括VV116、VV261及VV207。核心產品VV116已獲中國及烏茲別克斯坦批准用於治療COVID-19感染。我們目前正在中國進行VV116治療RSV感染的II/III期臨床試驗，我們預計將於2025年第二季度完成正在進行的該試驗II期臨床階段。我們也在開發用於治療SFTSV感染的VV261。VV261目前處於I期臨床階段。VV207目前正在進行治療腺病毒感染的臨床前研究。

---

## 業 務

---

- **神經精神**。由於神經精神疾病的廣泛流行及對生活品質的重大影響，因此，神經精神疾病是一項嚴峻的醫療保健挑戰。神經精神疾病目前在全球影響數十億人。根據灼識諮詢的資料，2023年中國神經精神疾病患者達239.6百萬人，其中抑鬱症患者達50.4百萬人，癲癇患者達10.3百萬人，精神分裂症患者達15.2百萬人，同年中國神經精神藥物市場規模達人民幣1,075億元。全球神經精神藥物市場由2018年的1,642億美元增至2023年的1,985億美元，年複合增長率為3.9%，預計2035年將繼續增至2,540億美元，2023年至2035年的年複合增長率為2.1%。

雖然這些疾病的發病率呈上升趨勢，主要受人口老齡化、診斷能力的提高、公眾意識的增強和社會歧視的逐漸減少影響，但許多神經精神疾病仍然沒有得到充分診斷和治療。例如，根據灼識諮詢的資料，中國成人抑鬱症檢出率為10.6%，而美國的診斷率為18.4%，顯示出巨大的增長潛力。然而，傳統的抗抑鬱藥通常存在藥效起效時間長、症狀控制不佳、全身副作用大等問題。同時，病理生理機制的複雜性和異質性、穿透BBB給藥的困難程度以及神經精神疾病的慢性性質，都為開發成功的療法以解決這些疾病的根本原因帶來了挑戰。缺乏有效的治療方案凸顯了創新的迫切需求。

我們正在開發四種神經精神候選藥物。核心產品LV232已完成其I期臨床試驗且我們計劃於2025年第一季度在中國啟動抑鬱症治療的II期臨床試驗。同時，我們正在開發VV119及TPN102，分別用於治療精神分裂症和癲癇。VV119及TPN102目前均處於I期臨床階段。VV147目前處於臨床前研究階段，旨在為治療抑鬱症提供快速的治療效果。

- **生殖健康**。生殖健康疾病包括影響男性和女性生殖系統及其功能的各種疾病。根據灼識諮詢的資料，中國生殖健康藥物市場由2018年的人民幣294億元增至2023年的人民幣342億元，年複合增長率為3.0%，預期2035年將繼續增至人民幣398億元。2023年，全球生殖健康藥物市場達到782億美元。

## 業 務

我們正在開發兩款生殖健康候選藥物。核心產品TPN171已在烏茲別克斯坦獲批准用於治療ED。我們於2023年9月就TPN171在中國用於治療ED提交NDA，我們預計將在2025年年中前後獲得NDA批准。我們亦在開發用於治療PE的VV913。VV913目前處於臨床前研究，我們計劃在2025年年底前向國家藥監局提交IND申請。

### 三款核心產品皆具有同類首創或最佳的潛力、卓越的療效及廣泛的適應症擴展機遇

我們已開發出三款核心產品，每款產品皆具有同類首創或最佳的潛力。我們的核心產品已呈現卓越的療效及廣泛的適應症擴展機遇，這突顯了其在滿足龐大臨床需求方面的巨大市場潛力。

- **VV116**。VV116為RdRp抑制劑，其已在中國和烏茲別克斯坦獲批准用於治療COVID-19，商品名分別為民得維®及MINDVY®（亦稱為氫溴酸氫瑞米德韋片），且目前在中國處於治療RSV感染的II/III期臨床開發。RdRp是一種催化從RNA模板複製RNA的酶，在多種已知RNA病毒（包括COVID-19和RSV）中具有高度保守性。通過擾亂RdRp功能，無法從RNA模板鏈複製新的RNA，從而干擾RNA病毒的複製。RdRp對RNA病毒的複製至關重要且具有高度保守性，這使其成為抗病毒藥物的潛在靶標，對新出現的變體呈現出更佳的適應性。

利用我們的製劑開發平台，我們已開發出一款新的VV116乾混懸劑。2023年5月，我們獲得了國家藥監局的IND批准，以開展VV116乾混懸劑的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行VV116的II/III期臨床試驗，用於治療1至24個月大感染RSV的住院嬰幼兒。我們的臨床開發戰略側重於追求快速進入市場，同時在獲得上市批准後探索擴大適應症和患者群體的廣泛機遇。

RSV是一種RNA病毒，可能會對兒童、老年人和免疫力低下的群體造成持續性威脅。根據灼識諮詢的資料，2023年，中國RSV感染病例數為25.5百萬例，而全球RSV感染病例數為136.2百萬例。特別是，在中國及全球RSV患者群體中，1至24個月的嬰幼兒分別約佔30.6%及38.3%。然而，全球範圍內尚無針對RSV感染的創新小分子抗病毒藥物獲批。由於支持療法目前仍是RSV感染的臨床標準，就開發有效的RSV療法而言，全球仍有巨大醫療需求未被滿足。截至最後實際可行日期，VV116是中國唯一一款靶向RdRp治療RSV感染的臨床階段候選藥物。

## 業 務

VV116的亮點包括：

- 治療COVID-19方面具有良好的安全性和療效：作為一款在中國和烏茲別克斯坦同時獲批上市的藥物，臨床前和臨床研究表明，VV116對COVID-19的原始株和突變株具有顯著的抗病毒作用，且不會引起基因毒性。其III期臨床試驗結果發表在具影響力的期刊（包括《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀－感染病學》）內，其結果令人鼓舞。具體而言，數據表明，在患有輕中度COVID-19且有病情惡化風險的患者中，VV116在縮短持續臨床症狀消失的時間方面非劣於帕羅韋德，安全性更佳。此外，在健康人群中開展的三項I期研究顯示，VV116的安全性和藥代動力學特性令人滿意。
- 治療RSV的令人滿意的治療效果：臨床前研究表明，VV116對RSV展現出強大的體外抑制活性，並在RSV感染的動物模型中療效顯著。在人體支氣管上皮細胞中，VV116抗RSV的EC<sub>50</sub>可達到約90 nM。在Balb/c小鼠模型中，25、50及100 mg/kg劑量的VV116可大幅減少小鼠肺部病毒RNA拷貝數和病毒滴度。在劑量達到50mg/kg時，VV116能將病毒滴度降至檢測限以下，且肺部病理變化明顯改善。

在一項對中國健康成人進行的已完成I期臨床研究中，數據顯示VV116乾混懸劑與嬰兒配方奶粉同時給藥不會影響VV116的生物利用度。該試驗也證實了VV116良好的安全性，所有藥物不良反應的嚴重程度均≤2級，且並無報告有嚴重不良事件或≥3級的不良事件。此外，藥物不良反應的發生率並無明顯的劑量依賴趨勢，突顯了其整體安全性。

- 作為廣譜抗病毒藥物的潛力：鑒於VV116靶向RdRp高度保守的活性位點，預計其將對SARS-CoV-2的未來變異株顯示出同等程度的抑制活性。臨床前研究表明VV116對SARS-CoV-2原始株、各類已知變異株（包括阿爾法、德爾塔及奧密克戎）以及OC43及229E等其他冠狀病毒顯示出顯著抑制活性。除了對冠狀病毒具有抑制活性外，體外研究表明，VV116亦能抑制其他RNA病毒，包括寨卡病毒及埃博拉病毒。該等研究結果表明，VV116的臨床應用範圍將大幅拓展，以應對棘手且高危的病毒感染，甚至可能涵蓋多種RNA病毒合併感染的治療。

## 業 務

- 作為一種與其他抗RNA病毒療法聯合使用的骨幹藥物的潛力：在臨床前研究中，VV116已展現出與其他抗病毒藥物（如3CL蛋白酶抑制劑奈瑪特韋）的協同效應，顯示其具有作為抗病毒治療領域骨幹藥物的潛力。
- **LV232**。LV232是一款潛在的同類首創雙靶點5-HTT/5-HT<sub>3</sub>受體調節劑。憑藉獨特的作用機制，LV232的兩個靶點協同發揮作用，增強抗抑鬱效果，同時減少常見胃腸道副作用（如噁心及嘔吐）的嚴重程度。我們計劃於2025年第一季度在中國啟動LV232用於治療抑鬱症的II期臨床試驗。

抑鬱症是最常見的精神障礙之一，主要特徵為顯著且持續的情緒低落，伴有不同程度的認知和行為改變。根據GBD2021的資料，在中國，抑鬱症患者數量由2018年的48.2百萬例增至2023年的50.4百萬例，預計到2035年將進一步增至53.1百萬例。根據灼識諮詢的資料，全球抑鬱症患者的患病人數由2018年的303.7百萬例增至2023年的355.3百萬例，預計到2035年將進一步增至399.4百萬例。該等患者面臨著大量未被滿足的臨床需求，根據灼識諮詢的資料，高達40%的患者使用常規抗抑鬱藥物治療並無效果。此外，抑鬱症患者通常需要好幾天的時間來確認抗抑鬱藥的治療反應，但副作用可能在更短時間內出現。抗抑鬱藥起效緩慢而副作用相對較快出現，可能會暫時加重症狀，給患者帶來額外的身心負擔。截至最後實際可行日期，在全球範圍內，LV232是唯一一款同時專門靶向5-HTT和5-HT<sub>3</sub>受體的創新小分子抗抑鬱藥。

LV232的亮點包括：

- 優良的BBB通透性：LV232具有強大的BBB滲透能力。對動物組織藥物分佈的臨床前研究顯示，LV232具備出色的BBB通透性。一項對蟹猴的體內研究表明，大腦中LV232的平均濃度顯著高於血漿中的平均濃度，腦血漿比約為15。

此外，我們I期臨床試驗的藥代動力學研究表明，連續給藥2至3天後，LV232及其代謝物達到穩態。正電子發射斷層掃描研究亦表明，健康受試者單次口服LV232後，大腦中的5-HTT受體佔有率超過80%。

## 業 務

- 安全性更佳：與目前已上市的抗抑鬱藥相比，LV232預計將減少例如噁心及嘔吐等常見胃腸道副作用的嚴重程度，並可能提高患者的依從性。在已完成的LV232 I期臨床試驗的100多名健康受試者中，所有不良反應的嚴重程度均為1級，且完全可逆。鑒於LV232具有較高的安全性，預計其停藥率會極低，這或會極大提高其治療抑鬱症的效果。
- 基於臨床前研究，療效良好：根據在多個抑鬱症動物模型中開展的臨床前研究，與陽性對照（一種選擇性阻斷血清素再攝取的抗抑鬱藥）相比，LV232在較低劑量下顯示出顯著的抗抑鬱效果。此外，LV232在焦慮和疼痛的動物模型中展現出了初步療效。
- **TPN171**。TPN171是一款潛在同類最佳、高效及高選擇性的PDE5抑制劑。PDE5主要存在於平滑肌中，且抑制PDE5可阻止環磷酸鳥苷的降解，從而增加其濃度，促進平滑肌鬆弛、動脈擴張及血液充盈，從而增強陰莖勃起。TPN171已於烏茲別克斯坦獲批用於治療ED。我們於2023年9月提交TPN171在中國用於治療ED的NDA，我們預計將於2025年年中前後獲得NDA批准。

根據灼識諮詢的資料，PDE5抑制劑是治療ED的標準一線治療藥物，2023年，全球PDE5抑制劑市場規模達100億美元。中國PDE5抑制劑市場規模由2018年的人民幣55億元迅速增至2023年的人民幣93億元，年複合增長率為11.2%，並且預計將繼續顯著增長，按4.2%的年複合增長率計，於2035年將達人民幣152億元。儘管市場需求巨大，但目前已獲批的PDE5抑制劑雖然作用機制相同，卻對其他PDE同工酶（如PDE1、PDE6和PDE11）表現出較強的抑制活性，導致可能對患者的依從性產生負面影響，並引發安全性擔憂的不良事件。這突顯出開發安全性更佳的新型PDE5抑制劑的重大機遇，其可更好地滿足患者需求。

TPN171的亮點包括：

- 針對PDE5的高選擇性：TPN171是一種高選擇性的PDE5抑制劑，具有新穎的化學結構。TPN171對PDE1及PDE6的選擇性明顯高於西地那非，對PDE11的選擇性明顯高於他達拉非，意味著可預期TPN171治療的副作用更少。

---

## 業 務

---

- 具有潛在更好療效的高效性：PDE5抑制劑等藥物製劑治療ED的療效傳統上通過患者日記及問卷進行評估。我們根據勃起功能改善情況(IIEF-EF)、陰莖插入成功率(SEP2)及勃起維持成功率(SEP3)評估TPN171治療ED的療效。我們的III期臨床試驗的結果表明，所有劑量組(2.5mg/5mg/10mg)的TPN171改善了所有三項指標，從而顯示出了顯著的療效。具體而言，在III期臨床試驗中，與安慰劑組相比，所有治療組的IIEF-EF評分變化值較基線至少提高了2.7分( $P<0.001$ )，SEP2回答「是」的百分比較基線至少增加了8.53% ( $P<0.001$ )，SEP3回答「是」的百分比較基線至少增加了15.21% ( $P<0.001$ )，顯著優於安慰劑組。

我們還觀察到，與較TPN171劑量高2至80倍的類似PDE5抑制劑相比，2.5mg劑量的TPN171在所有三項指標中獲得了更好的勃起功能評分。根據非頭對頭比較，有關結果顯示，與於中國上市的PDE5抑制劑相比，TPN171在較低劑量下可能表現出更好的療效。

- 良好的安全性：根據一項非頭對頭比較，III期臨床研究在所有TPN171劑量組(2.5、5及10mg)收集到的數據顯示，頭痛、面部潮紅以及胃腸道不良事件的發生率均低於同類PDE5抑制劑所觀察到的情況，並且未出現背痛、肌痛或視覺異常等常見不良反應。這表明TPN171可能具有更高的安全性，從而有助於提高患者的依從性。
- 提高患者依從性：TPN171已證明可快速吸收和起效。I期臨床試驗結果顯示， $t_{max}$ 在0.5至1.3小時之間，意味著起效時間短至半小時。同時，TPN171的半衰期為8至11小時，預期其作用時間相對較長。

特殊群體I期臨床試驗結果顯示，老年人、輕中度肝功能受損或輕中重度腎功能受損患者，無需調整劑量。另外，根據I期臨床試驗結果，標準膳食或高脂飲食不影響TPN171的吸收。此外，TPN171與適量酒精同服時，其藥代動力學行為及安全性不受影響。

## 業 務

### 由專有技術平台賦能的強大內部研發能力，推動持續創新

我們已建立強大的內部研發能力，涵蓋貫穿藥物開發全過程的所有關鍵功能，包括藥劑發現、先導優化、成藥性評價和PCC識別、臨床前研究、CMC開發、臨床研究及監管事務。為印證我們雄厚的研發實力，我們在將科學發現成功推進至臨床應用方面取得了良好往績記錄。我們的內部研發能力由先進的研發基礎設施及專有技術平台所支持。該等資源為成功開發及商業化我們現有候選藥物的基礎，同時支持持續的管線拓展。

我們的研發中心位於蘇州和上海，總建築面積超過8,000平方米，配備先進的實驗室以及一流的設備及儀器。我們強大的研發團隊由本公司的創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理田博士領導，其擁有深厚的行業、學術及研究經驗，亦在建立及推進我們的管線方面發揮重要作用。截至2024年9月30日，我們擁有一支由148名僱員組成的專業內部研發團隊，他們平均擁有超過10年的行業經驗，且研發團隊成員中超過50%擁有碩士或以上學位。

我們的專有技術平台專注於(i)快速發現創新治療化合物；及(ii)研究及優化已發現的化合物。我們認為，我們的技術平台使我們能夠在開發過程的早期識別並解決潛在的臨床及生產問題，因此我們可以把精力集中在最有潛力的化合物上，使其成為臨床活性、具成本效益及商業可行性的藥物。我們專有技術平台的亮點包括：

- **針對病毒感染的創新藥物發現平台**：為了及時應對目前已發現的病毒感染及未來可能出現的會造成重大公共衛生負擔的病毒爆發，我們已開發一個針對病毒性傳染病的創新藥物發現平台，其結合了兩項關鍵技術：核苷類似物設計技術以及前藥設計技術。具體而言，核苷類似物通過聚合酶的作用，將磷酸化核苷融入新合成的病毒基因組中，導致病毒DNA或RNA延伸終止或誘發致死性突變，從而發揮抗病毒作用。然而，合理設計抗病毒核苷類似物面臨著巨大挑戰。我們已合成許多結構各異的核苷類似物，並針對DNA病毒和RNA病毒開展了廣泛的抗病毒活性研究。憑藉該等研究成果，我們開發了一種核苷類似物設計技術，旨在增強抗病毒活性、盡量降低毒性、優化藥代動力學特性以及確定需要進行磷酸化修飾的情形。



---

## 業 務

---

- **神經精神疾病的創新藥物發現平台**：為了應對在開發神經精神疾病有效療法時面臨的挑戰，我們獨立開發了一個以基於多靶點策略的藥物發現、多元化新藥體內評估系統及增強化合物BBB通透性等核心技術為特色的平台。具體而言，神經精神疾病的發病機制相當複雜，因此，靶向單一通路可能無法治癒疾病。基於我們對這些疾病發病機制的深入了解，我們確定了適當的靶點組合，並為創新藥物發現制定了多靶點策略。我們利用這一技術發現了VV119，一種靶向多種通路來發揮協同效應的多靶點化合物。此外，基於不同病因建立動物模型並進行全面的行為評估是提高該領域藥物開發成功率的關鍵。我們已成功建立針對神經精神疾病的新藥的多元化體內評估體系，使我們能夠系統地評估候選化合物的療效，並在臨床前階段全面評估潛在的副作用。我們將體內評估系統作為藥物開發過程中不可或缺的一環。例如，我們已採用此系統來評估LV232和VV119的療效。
- **生殖健康疾病的創新藥物發現平台**：我們的生殖健康疾病的藥物發現平台以(i)藥代動力學指導的「結構微調」技術（旨在實現化合物活性與藥代動力學性質的最佳平衡），及(ii)性功能障礙動物模型建構技術（具有一系列自主開發的動物模型，以系統評估候選化合物的藥理功效）為特色。
- **以「源頭設計控制」為導向的綠色合成工藝研發平台**：合成路線設計是API合成工藝的關鍵要素。我們已開發以「源頭設計控制」為導向的綠色合成工藝研發平台，主要側重於綜合考慮法規要求、化學和工藝因素以及環境影響的合成路線設計。通過採用我們的「源頭設計控制」策略，我們的合成工藝和條件增強了我們在行業中的競爭優勢，並支持綠色和可持續發展。

在VV116原料藥合成開發過程中，我們開發了一條合成路線，其使生產週期縮短一半，最大程度減少含氮污染物的產生，較最初的合成路線極大降低整體生產成本，並成功實現一次性單批生產500公斤原料藥。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們的專有技術及管線資產受到結構完善的全球專利組合的保護，這些專利組合涵蓋約30個司法管轄區，包括在中國的39項註冊專利及35項專利申請、在美國的6項註冊專利及7項專利申請、在歐洲及日本的22項註冊專利及12項專利申請、在烏茲別克斯坦及其他「一帶一路倡議」國家的3項註冊專利及9項專利申請、在其他司法管轄區的11項註冊專利及8項專利申請，以及PCT項下的7項待決專利申請。尤其是，我們在核心產品方面擁有31項註冊專利及30項專利申請。

我們在成功臨床開發方面擁有良好的往績記錄，我們致力於以最及時及最具成本效益的方式將我們的候選藥物上市。我們的臨床開發團隊在制定臨床開發計劃和確定最佳監管途徑方面經驗豐富。彼等根據候選藥物的作用機制和分子特性、疾病的流行病學特徵以及臨床治療實踐和醫療需求，設計臨床開發計劃。彼等非常擅長應用先進的MIDD來指導臨床設計和決策。同時，我們的臨床開發團隊擁有強大的執行能力，確保多中心臨床試驗以科學嚴謹、標準化及高效的方式進行。此外，彼等在監管溝通方面擁有豐富經驗，在推動我們臨床開發計劃邁向成功商業化方面亦發揮關鍵作用。作為我們合理設計臨床計劃的證明，對於VV116治療RSV感染的臨床開發，我們已採用定量藥理學建模與模擬技術，並建構PopPK和PBPK模型，以直接進入兒科臨床試驗。我們相信，這將大幅加快VV116的臨床進展，加速其潛在的未來上市步伐。

### 符合GMP標準的商業化生產能力，確保供應穩定且成本可控

我們在江蘇省連雲港市建立了一間內部生產設施，總建築面積約51,955平方米。該生產設施設有一個口服固體劑型小分子藥物車間及一個原料藥車間。我們內部生產設施的年設計產能為100百萬粒膠囊及600百萬粒片劑，該設施根據GMP要求設計和建造，並已通過我們獲批藥物商業規模生產的驗證。我們亦實施了全面的質量控制程序和方案，以確保貫穿整個生產生命週期的產品質量。我們的生產團隊由楊汝磊博士領導，他在知名製藥公司（包括蘇州科倫藥物研究有限公司、正大天晴藥業集團股份有限公司及蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司（為江蘇恒瑞醫藥股份有限公司的全資附屬公司））擁有逾10年行業經驗。截至2024年9月30日，我們有47名生產、質量控制及質量保證成員。

---

## 業 務

---

我們相信，我們的內部GMP標準生產能力提高我們開發及生產流程的效率，使我們能夠實現可靠的質量及成本控制，並確保穩定、及時的臨床及商業藥物供應，以應對任何供應鏈中斷。我們密切關注目標市場不斷變化的標準和監管動態，並相應更新內部程序，力求在患者安全和監管合規方面達到最高標準。此外，我們的內部GMP標準生產能力將繼續作為我們快速應對不斷發展及無法預料的突發公共衛生事件能力的基石。

### 強大的商業能力促進有效進入及滲透市場

我們尤為重視業務開發及商業化。我們的業務開發和商業化團隊由張振山博士領導（一位業界資深人士），其在羅氏、復星醫藥等知名製藥公司擁有約20年的行業經驗。截至2024年9月30日，我們的業務開發及商業化團隊由14名僱員組成，他們平均擁有超過13年的行業經驗。我們的商業化努力依賴卓越的學術影響力及醫學界的廣泛認可。因此，我們進行學術推廣，提高我們藥物及候選藥物的市場認知度。我們與中國領先的三級醫院合作，就我們的候選藥物開展臨床試驗，並且我們亦與業內知名醫生密切合作，讓關鍵意見領袖了解我們的最新研發進展。我們相信，我們的內部商業能力將為我們候選藥物即將進行的商業化提供強大支持。

我們培養開放合作的思維，積極尋求行業領先的參與者授權與合作安排，以最大化我們資產的臨床與商業價值。我們與君實生物醫藥科技訂立對外授權協議。詳情請參閱「一 合作安排」。我們亦與中國領先的學術及研究機構建立戰略合作夥伴關係。我們相信，該等戰略合作夥伴關係代表業界對我們研發能力及管線資產的認可。

為響應中國政府的「一帶一路倡議」，我們已制定全球商業化戰略，於烏茲別克斯坦首次成功嘗試商業化VV116及TPN171。憑藉我們的全球專利組合，我們認為，我們擁有足夠的能力繼續擴大在海外市場的業務。

我們認為，我們強大的商業能力不僅促進我們的藥物於商業化或接近商業化階段有效進入及滲透市場，提高我們的市場知名度及聲譽，而且使我們能夠繼續尋求及把握增值的合作機會，為我們的持續創新及長期發展奠定堅實基礎。

---

## 業 務

---

### 富有遠見的管理團隊具備豐富的行業經驗及科學專業知識，得到知名投資者的支持

我們由具有富有遠見、經驗豐富的創始人及管理團隊領導。我們的創始人之一沈博士是小分子藥物開發領域的著名科學家，擁有逾30年的行業經驗。沈博士是中國科學院上海藥物研究所研究員、課題組長及博士生導師。他被選為「國務院特殊津貼專家」，並被委聘為撒馬爾罕國立大學的榮譽教授。他曾榮獲「中國科學院優秀導師」稱號。此外，沈博士亦曾獲上海的六個政府部門授予「上海市最美科技工作者」稱號。作為我們的創始人，沈博士在我們運營的初期投入了大量資源並貢獻了專業知識，在我們業務方向與戰略的形成中發揮了關鍵作用。作為控股股東，我們受益於沈博士的高水準指導與建議。

本公司的創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理田博士擁有逾20年的行業經驗。田博士已獲蘇州大學任命為產業教授，並獲政府機關授予「重點產業緊缺人才」稱號。此外，田博士主導或參與「重大新藥創製」科技重大專項及國家高技術研究發展計劃（「863計劃」）等多項國家科研項目。田博士自中國科學院上海藥物研究所取得藥物化學博士學位。執行董事兼副總經理胡天文博士主要負責本集團的管理及研發策略，擁有逾10年的行業經驗。作為一名多產的作者，胡博士已發表20多篇科學引文索引(SCI)研究論文。此外，胡博士曾作為項目負責人或核心成員參與了多項省級科技項目。胡博士自中國科學院新疆理化技術研究所取得有機化學博士學位。本公司副總經理王志強博士主要負責臨床試驗的監督與執行，擁有逾20年的行業經驗。王博士領導了10多種創新藥物的臨床開發和監管申報。王博士取得中國藥科大學藥理學博士學位。

我們的高級管理層團隊平均擁有17年行業相關或專業管理經驗。我們認為，管理團隊的經驗及專業知識將繼續推動我們未來的增長。

我們的股東包括許多知名投資者，其認可我們的成就並對我們的增長潛力充滿信心。我們的股東共同為我們提供對中國和全球生物醫藥行業的專業見解和重要聯繫。

---

## 業 務

---

### 我們的策略

#### 快速推進候選藥物的臨床開發

為實現商業化，我們計劃快速推進候選藥物的臨床開發。我們還將探索擴大適應症的機會，以最大限度地發揮我們管線資產的治療效益，造福更廣泛的患者群體。具體而言：

- **VV116**。我們目前正在中國進行針對年齡為1至24個月的RSV感染患者的VV116 II/III期臨床試驗。我們預計將於2025年第二季度完成該試驗正在進行的II期臨床階段，並於2025年第三季度啟動III期臨床研究。我們預計將於2026年下半年完成註冊性III期臨床研究。我們計劃在獲得初步NDA批准後，擴大VV116治療RSV感染的經批准患者群體。
- **LV232**。我們計劃於2025年第一季度在中國啟動LV232治療抑鬱症的II期臨床試驗，預計試驗將於2026年下半年完成。我們預計將於2026年下半年在中國啟動短期使用LV232的III期臨床試驗。
- **TPN171**。我們於2023年9月在中國提交了TPN171用於治療ED的NDA，且預計將於2025年年中前後獲得NDA批准。我們計劃為TPN171開發一種舌下及頰黏膜劑型。我們亦計劃啟動臨床前研究，探索擴大TPN171適應症的機會。
- **VV261**。我們目前正在中國進行VV261於健康受試者中的I期單劑量遞增研究。此外，我們計劃啟動多劑量遞增研究及一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對VV261的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性及PK。為啟動II期試驗提供重要數據的關鍵臨床試驗預計將於2026年上半年完成。我們擬於2027年上半年開始一項II期臨床試驗。

---

## 業 務

---

- **TPN102**。我們在中國完成了TPN102在健康受試者中的I期單劑量遞增研究。未來，我們計劃啟動多劑量遞增研究及一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對TPN102的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性及PK。為啟動II期試驗提供重要數據的關鍵臨床試驗預計將於2026年下半年完成。我們擬於2027年上半年開始一項II期臨床試驗。
- **VV119**。我們目前正在中國進行VV119於健康受試者及成年精神分裂症患者中的I期單劑量及多劑量遞增研究。此外，我們計劃啟動一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對VV119的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性及PK。為啟動II期試驗提供重要數據的關鍵臨床試驗預計將於2025年第四季度完成。我們擬於2026年上半年開始一項II期臨床試驗。

此外，我們計劃繼續積極開發臨床前階段候選藥物以推進IND申請提交進程。

### 持續提升我們的研發能力及進一步擴張我們的管線

我們認為，持續創新對我們的競爭力及可持續增長至關重要。憑藉我們的專有技術平台，我們計劃積極投資內部研發，以抓住市場機遇，並在我們的策略重點治療領域，針對尚未滿足的臨床需求，發掘及開發創新小分子藥物。我們亦計劃探索機會以開發RNAi療法。我們正在蘇州對研發中心進行籌建新的研發中心，以進一步提升我們的研發能力。

我們高度重視人才招聘及留用。我們將繼續投放資源，吸引及留住於藥物開發過程的關鍵方面擁有互補技能的研發專業人士。我們將繼續為我們的研發團隊提供系統性的培訓及發展計劃，從而不僅提升他們的技術技能，而且有助於緊跟行業發展。

此外，我們或會繼續探尋與領先大學及研究機構開展聯合合作的機會，以開發新技術或候選藥物。

---

## 業 務

---

### 進一步提升我們GMP合規生產能力

我們計劃通過擴大我們的內部產能不斷提高我們的生產能力。具體而言，考慮到地方政府的大力扶持，我們正在根據國際GMP標準在青島新建生產設施。這一新生產設施的建築面積約為11,272平方米，預期計劃支持我們探索製劑及適應症擴展機會的 effort。憑藉該生產設施，我們將能夠建立南北雙向生產網絡，進一步提高我們的生產效率，改善藥物的可及性。同時，我們致力於不斷升級及改進我們的質量控制方法，從而確保患者安全及監管合規性。

### 持續增強我們的商業化能力，探索合作機會，以將我們管線資產的價值最大化

根據我們核心產品的預期獲批時間表，我們將分階段實施戰略，拓展我們商業化能力，以有效滿足上市後的巨大市場需求。我們計劃逐步將業務開發及商業化團隊擴大並招募新銷售及營銷人員，以提供覆蓋中國各地的醫療機構、零售藥店和其他線下和線上銷售渠道的專門服務。

我們將持續優化我們的商業化策略並投資於營銷及推廣活動。例如，我們計劃提高學術推廣力度，加深市場滲透力，並增強我們與頂尖醫師及醫院的關係。我們亦可能會尋求與業界知名企業合作，讓我們能使用其網絡及資源。

我們計劃繼續積極發掘業務合作機會，擴大我們的全球市場。我們將繼續採取靈活的策略，於全球範圍內創造協同許可及合作機會，以在海外市場獲取商業價值。我們將緊密監控並及時了解不斷變化的臨床需求，亦會探索引入與我們管線互補的候選藥物的機會。此外，我們可能會選擇性地收購或投資創新技術，以增強研發能力。另外，為支持全球商業化策略，我們將吸引並保留具備豐富國際經驗的管理與技術人才。隨著業務的持續發展，我們始終堅守使命，堅持創新，致力於為中國乃至全球所有患者的健康和生活質量的改善而努力。

## 業 務

### 我們的管線概覽

我們處於商業化階段的創新產品包括：

- **病毒感染領域：**VV116是一種創新的RdRp抑制劑，獲中國及烏茲別克斯坦批准用於治療COVID-19，商品名分別為民得維®及MINDVY®。VV116的治療效果已引發全球關注，並已在《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀－感染病學》等權威期刊上發表了13篇研究論文。為擴大其全球影響力，我們已將在包括中國在內的特定國家及地區研究、開發、製造及商業化VV116的權利對外授予君實生物醫藥科技。此外，我們與中國科學院新疆理化技術研究所簽署了合作協議，於烏茲別克斯坦共同開發VV116；及
- **生殖健康領域：**TPN171是一款潛在同類最佳、高度選擇性及高效力的PDE5抑制劑，用於治療ED。TPN171於2022年在烏茲別克斯坦獲批，商品名為ONVITA®，其擁有新穎的化學結構，並具有多重優勢，包括高活性、高選擇性、良好的安全性、療效顯著、結構簡單及易合成。這些特性使TPN171成為潛在同類最佳PDE5抑制劑。

我們處於開發階段的創新管線項目包括：

- **病毒感染領域：**除應用於COVID-19外，我們正推進核心產品VV116乾混懸劑用於治療RSV的臨床開發。VV116乾混懸劑的兩項I期臨床試驗已在健康成人受試者中成功完成，而我們目前正在感染RSV的年齡為1至24個月的住院嬰幼兒中進行II/III期臨床試驗。此外，我們正在開發兩個管線候選產品：用於治療SFTSV感染的VV261，及用於治療腺病毒感染的VV207。這兩款候選產品均為核苷類前藥。截至最後實際可行日期，VV261處於I期臨床開發階段，而VV207處於臨床前階段；
- **神經精神醫學領域：**我們正在開發四款用於治療神經精神疾病的創新管線候選產品，包括我們的核心產品LV232以及TPN102、VV119及VV147。我們的核心產品LV232是一款潛在首創雙靶點5-HTT/5-HT<sub>3</sub>受體調節劑，用於治療抑鬱症。該產品具有治療更廣泛病症及減少不良事件的獨特作用機制，使其成為治療抑鬱症的潛在首創療法，並可改善與抑鬱症相關的情緒、焦慮及疼痛等共病。我們已在健康受試者中完成了兩項LV232的I期試驗，並計劃於2025年上半年在中國啟動LV232用於治療抑鬱症的II期臨床試驗。



## 業 務

TPN102是一種電壓門控鈉離子及鈣離子通道抑制劑，用於治療癲癇。根據我們的臨床前研究，與一線抗癲癇藥物相比，TPN102展現出更佳的治療效果。VV119是一種多靶點化合物，通過使大腦中的血清素能及多巴胺能系統功能障礙恢復正常，以治療精神分裂症。根據我們的臨床前研究，VV119在治療精神分裂症相關的陰性症狀、陽性症狀及認知障礙時顯示出強勁療效，同時亦顯示出良好的安全性。VV147為治療抑鬱症而研發。臨床前數據顯示，VV147在多種動物模型中展現出顯著的抗抑鬱樣效果，並具有快速起效的潛力。此外，其並未顯示出類似成癮的特性，且安全性較高。截至最後實際可行日期，TPN102及VV119正在進行I期臨床試驗，而VV147處於臨床前階段；及

- **生殖健康領域：**除確保TPN171在烏茲別克斯坦獲得上市批准外，我們亦在中國積極推進核心產品TPN171，用於ED治療。根據針對ED已完成的臨床試驗，與安慰劑組相比，臨床指標（包括IIEF-EF、陰莖插入成功率(SEP2)及勃起維持成功率(SEP3)）在使用不同劑量TPN171的治療組中得到極大提升。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成ED治療的TPN171註冊性III期臨床試驗，並預計將於2025年年中前後獲得國家藥監局的上市批准。VV913為治療早泄而研發。臨床前研究表明，VV913在減少副作用的同時達到了令人鼓舞的治療效果，可按需給藥，從而可能改善患者的性生活質量。截至最後實際可行日期，VV913處於臨床前階段。

除我們的創新管線產品外，我們的產品管線亦包含四款仿製藥產品。截至最後實際可行日期，我們已獲得兩款仿製藥（達泊西汀及瑞巴派特）的上市批准，且正在開發兩款仿製藥管線候選產品，即布瑞哌啶及萊特莫韋。截至最後實際可行日期，我們已就布瑞哌啶提交ANDA，並正在將萊特莫韋推進至實驗室開發階段。

### 我們的創新產品管線

我們戰略性地篩選並專注於三個治療領域，即(i)病毒感染、(ii)神經精神及(iii)生殖健康。抗病毒藥物針對的是廣泛傳播且可能危及生命的疾病，在中國醫藥行業中佔據重要份額。根據灼識諮詢的資料，受眾多患者人數及高治療需求所驅動，按2023年的銷售額計，神經精神藥物在醫藥行業中排名第六。儘管生殖健康藥物市場相對較小，但隨著公眾健康意識不斷增強及生活水平日益提高，其擁有巨大增長潛力。

## 業 務

為解決該等臨床需求，截至最後實際可行日期，我們已建立創新產品管線，包含九款候選產品，其中包括我們的核心產品 VV116、LV232 及 TPNI171，及 VV261、TPNI02 及 VV119 等處於早期臨床階段的候選藥物，以及處於臨床前階段的候選藥物 VV207、VV147 及 VV913。下圖展示了我們的創新產品管線，並概述了截至最後實際可行日期我們已獲批准的產品以及處於臨床階段及臨床前階段的候選產品的狀況：



★ 核心產品

## 業 務

縮寫：IL=一線；N/A=不適用；5-HTT=5-羥色胺轉運體；5-HT<sub>2</sub>=5-羥色胺3；PDE=磷酸二酯酶；CDE=藥品審評中心；IND=研究性新藥申請；RSV=呼吸道合胞病毒；ED=勃起功能障礙；Q2=第二季度；H1=上半年；2H=下半年；2025年年中=2025年第二至第三季度。

附註：

1. VV116於2023年1月在中國獲得附條件上市批准，用於治療COVID-19，商品名為民得維<sup>®</sup>，並於2025年1月獲得全面批准，並於2021年12月在烏茲別克斯坦獲得上市批准，用於治療中度和重度COVID-19，商品名為MINDVY<sup>®</sup>。
2. 我們與中國科學院上海藥物研究所及中國科學院武漢病毒研究所合作，共同發現了VV116。我們自中國科學院上海藥物研究所及中國科學院武漢病毒研究所獲得了與VV116相關的全球獨家知識產權。詳情請參閱「一合作安排—VV116協議」。自2021年9月起，我們與君實生物醫藥科技簽訂了一系列協議，授予研究、開發、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的全球獨家權利，但不包括中亞五國（哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）、北非（埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥及蘇丹）、中東（沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、科威特、阿拉伯聯合酋長國、阿曼、卡塔爾、巴林、土耳其、以色列、巴勒斯坦、敘利亞、黎巴嫩、約旦、也門、塞浦路斯、格魯吉亞、亞美尼亞及阿塞拜疆）及俄羅斯。詳情請參閱「一合作安排—VV116協議」。
3. 根據共同開發協議，我們與中國科學院新疆理化技術研究所共同擁有在中亞五國（哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）研究、開發、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的權利。詳情請參閱「一合作安排—VV116協議」。
4. 我們積極參與用於治療COVID-19的VV116的開發，且目前正在中國進行用於治療RSV感染的臨床開發。
5. 我們擁有研究、開發、製造及商業化TPN171、LV232、VV261、TPN102、VV119及VV913的全球獨家權利。我們發現且內部正在開發VV119。關於TPN171及LV232，我們的創始人田博士在上海特化任職期間，為其發現作出重大貢獻。我們自中國科學院上海藥物研究所、上海特化及山東特諾曼獲得了與TPN171相關的全球獨家知識產權，並自中國科學院上海藥物研究所及上海特化獲得了與LV232相關的全球獨家知識產權。詳情請參閱「一合作安排」。關於VV261、TPN102及VV913，我們與上海特化及／或獨立第三方合作夥伴共同發現該等產品，隨後獲得了全球獨家權利。關於VV207及VV147，我們與獨立第三方合作夥伴共同發現了該等候選產品，並共同擁有研究、開發、製造及商業化該等產品的全球權利。
6. 根據灼識諮詢的資料，除抑鬱症、癲癇、精神分裂症及ED外，目前我們的管線產品所針對的其他適應症的治療方案尚無任何指引。
7. 根據臨床前研究，TPN102對兩種離子通道受體（鈉通道及鈣通道）在體內具有微摩爾級的抑制活性。此外，TPN102在多種癲癇動物模型中均表現出顯著的抗癲癇效果，這表明鈉通道及鈣通道均可能為TPN102的潛在靶點。根據該等臨床前研究所觀察的數據，截至最後實際可行日期，我們認為TPN102靶向鈉和鈣通道。

---

## 業 務

---

### 創新候選藥物

#### 核心產品 – VV116 – RNA 依賴性RNA 聚合酶抑制劑

我們的核心產品VV116是一種RdRp抑制劑，其已在中國及烏茲別克斯坦獲准用於治療COVID-19，商品名分別為民得維®及MINDVY®，並在中國進行用於治療RSV的II/III期臨床開發。RdRp是一種酶，催化從RNA模板複製RNA，及在病毒中具有高度保守性。通過抑制RdRp功能，無法從RNA模板鏈複製新的RNA，從而干擾RNA病毒的複製。用於治療COVID-19的VV116的療效於其III期臨床結果中得到充分驗證。具體而言，數據顯示，在患有輕中度COVID-19且有加重風險的成人患者中，VV116在持續臨床康復的時間方面並不優於帕羅韋德，但安全問題較少。該等研究成果發表於權威期刊，包括《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀 – 感染病學》。

作為RdRp抑制劑，VV116在治療各種已知RNA病毒（包括RSV、寨卡病毒、埃博拉病毒以及OC43及229E等其他類型的冠狀病毒）引致的傳染病方面擁有巨大潛力。其潛力已通過體外研究得到初步證實。此外，VV116亦與其他抗病毒藥物（如3CL蛋白酶抑制劑奈瑪特韋）產生協同效應，顯示其具有作為抗病毒領域骨幹藥物的潛力。

VV116於2023年1月在中國獲得用於治療輕中度COVID-19的I類創新藥的附條件上市批准，並於2025年1月獲得完全批准。此外，VV116於2021年12月在烏茲別克斯坦獲得上市批准，用於治療中度或重度COVID-19。

為滿足對RSV感染進行有效抗病毒治療的巨大臨床需求，我們正在研究VV116用於該適應症。考慮到相當一部分脆弱的患者群體（特別是嬰幼兒）可能會出現吞嚥困難，我們已開發口服乾混懸劑VV116。該劑型旨在提供更好的藥物依從性（相較藥片和膠囊而言）。2023年5月，我們獲得了國家藥監局的IND批准，以開展VV116乾混懸劑的I期臨床試驗。基於VV116乾混懸劑的I期試驗及先前用於COVID-19的VV116的臨床試驗收集的臨床數據，我們獲得了國家藥監局的監管許可，並在中國啟動用於治療感染RSV的年齡為1至24個月的住院嬰幼兒的II/III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，II/III期臨床試驗正在中國進行。

## 業 務

### 民得維®的包裝



### MINDVY®的包裝

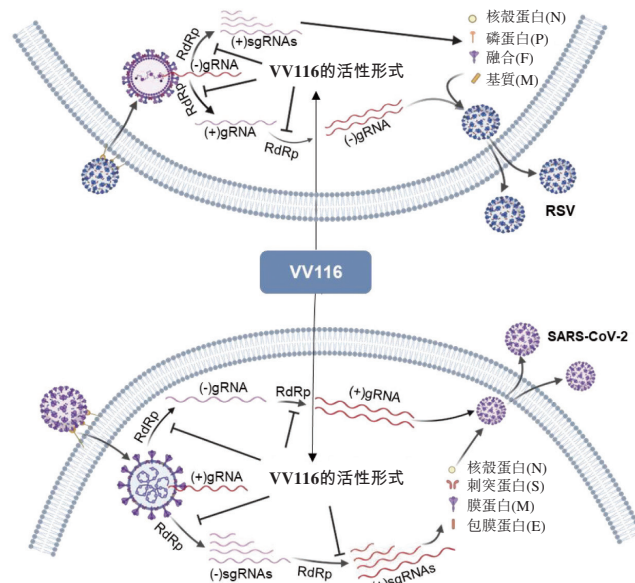


資料來源：公司數據

### 作用機制

RdRp是一種催化從RNA模板複製RNA的酶。不同於催化從DNA模板轉錄RNA的DNA依賴性RNA聚合酶，其催化與指定RNA模板互補的RNA鏈的合成。RdRp在病毒中具有高度保守性。攔截病毒RNA的延伸或誘發致死性突變，可有效破壞RNA病毒的複製，從而產生強大的抗病毒作用。

VV116是以RdRp為靶點的I類創新藥物。VV116的三磷酸活性形式可通過RdRp融入新生RNA鏈，這導致RNA延伸停滯不前。



資料來源：灼識諮詢

## 業 務

### 市場機遇及競爭

VV116擁有成為廣譜抗病毒藥物的潛力，保護人體免受各種已知RNA病毒（包括RSV、COVID-19、寨卡病毒、埃博拉病毒以及OC43及229E等其他類型的冠狀病毒）的感染。目前，VV116已在中國及烏茲別克斯坦獲得用於治療COVID-19的上市批准，且正在中國進行用於治療RSV的臨床開發。

### RSV

RSV是一種非節段性的負鏈單股RNA病毒，主要通過手、污染物及氣溶膠傳播。預計全球RSV患病人數將由2023年的136.2百萬例增至2035年的157.0百萬例，年複合增長率為1.2%。在中國，患病人數由2023年的25.5百萬例升至2035年的26.2百萬例，年複合增長率為0.2%。在中國，1至24個月的嬰幼兒約佔RSV患者群體的30.6%。

目前，RSV的標準治療方式主要是支援性護理，包括補充氧氣、鼻腔減充血劑、保持水合狀態和補充營養，以及使用支氣管舒張劑、腎上腺素和類固醇。對於小兒RSV感染，臨床治療選項包括干擾素、利巴韋林和支氣管舒張劑，但由於顯著的副作用且沒有足夠證據支持利巴韋林治療RSV的療效，因此不建議日常使用利巴韋林。在成人中，RSV感染的治療主要限於支氣管舒張劑、補充氧氣、靜脈輸液和退熱療法 etc 支援性護理。

根據最新的《人呼吸道合胞病毒下呼吸道感染治療及預防指南（2024版）》，利巴韋林等抗病毒藥物的功效仍不明確，且其潛在的副作用令其不適合作為常規使用。此外，類如皮質類固醇及支氣管舒張劑等藥物的治療效果有限，應謹慎使用。因此，迫切需要創新的治療方案用於治療RSV感染。

開發用於RSV治療的治療產品乃全球範圍內尚未被滿足的重大醫療需求。然而，截至最後實際可行日期，世界範圍內尚無用於RSV治療的有效小分子抗病毒治療產品。隨著首個創新小分子抗病毒療法預計於2026年獲批，全球市場預計將於2026年達到6.7百萬美元，並於2035年之前大幅增至879.7百萬美元。同樣，中國市場規模預計將於2026年達到人民幣46.7百萬元，並於2035年增至人民幣1,067.0百萬元。

在全球範圍內，用於治療RSV的六款小分子抗病毒候選藥物正在開發中。在中國，用於RSV治療的兩款小分子抗病毒候選藥物正在開發中。在該等候選產品中，VV116是中國唯一一款靶向RdRp的候選藥物。截至最後實際可行日期，VV116乾混懸劑亦是唯一一款為嬰幼兒方便給藥而設計的乾混懸劑型，處於II/III期臨床試驗階段。有關RSV治療競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－抗病毒藥物－RSV藥物」。

## 業 務

### COVID-19

引發COVID-19大流行的SARS-CoV-2是一種正鏈單股RNA病毒，主要影響呼吸系統，產生咳嗽、發燒、肌肉疼痛及呼吸困難等流感樣症狀。根據世界衛生組織的資料，從COVID-19爆發到2024年，全球有超過700百萬COVID-19病例。

目前，推薦的COVID-19抗病毒治療仍為小分子藥物。可使用抗病毒藥物來抑制病毒複製並減少病毒載量。在重症及危重症病例中，可推薦皮質類固醇、IL-6抑制劑及巴瑞替尼與抗病毒藥物聯合使用。然而，目前的COVID-19治療面臨功效局限性、副作用風險、耐藥性、不平等的可及性及高費用的問題。此外，病毒突變、長期數據缺乏、個體變異性及複雜的免疫應答也加深了有效治療的複雜程度。

截至最後實際可行日期，全球有10種小分子抗病毒藥物獲全面批准或有條件批准用於治療COVID-19，其中兩種已在中國獲得全面上市許可。民得維®/MINDVY®是唯一一款獲得國內外全面批准的產品。

在全球範圍內，2023年韋如意（瑞德西韋）佔據了小分子COVID-19藥物市場近一半的市場份額，其次是Lagevrio、帕羅韋德、Xocova和先諾欣。在中國，2023年帕羅韋德以58%的市場份額領導市場，而民得維®的銷售額排名前五。在全球和中國，以2023年的銷售額計，前五大廠商合共佔有近100%的市場份額。有關COVID-19治療競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－抗病毒藥物－COVID-19藥物」。

### 競爭優勢

VV116為一種廣譜抗病毒核苷類藥物，抑制病毒的RdRp來發揮其抗病毒效果。其安全性已在中國及實際患者中開展的至少12場臨床試驗中經嚴格評估，共涉及至少9,000位健康受試者及患者，結果證實安全性良好。根據從過往臨床試驗及截至最後實際可行日期的實際患者收集到的數據，VV116並無誘變風險，且並無因與其他藥物相互作用而產生嚴重不良反應的風險。其口服後可迅速吸收，具有高生物利用度，且可在空腹或正常飲食的情況下服用。作為在中國及烏茲別克斯坦均獲批上市的藥物，VV116於治療COVID-19時顯示出強勁的療效。III期臨床試驗結果發表於權威期刊，包括《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀－感染病學》。

## 業 務

此外，其治療RSV等RNA病毒的潛力，以及與其他抗病毒藥物聯合使用時的協同抗病毒效果，已在臨床前研究中得到初步驗證。該等研究結果突出其解決廣泛臨床需求的巨大市場潛力。

### *VV116就COVID-19治療顯示出良好的安全性及療效*

VV116是一種氙代核苷的前藥，具有更好的口服生物利用度及強效的抗SARS-CoV-2活性。臨床前及臨床研究顯示VV116對COVID-19的原始株及突變株（包括阿爾法(B.1.1.7)、貝塔(B.1.351)、德爾塔(B.1.617.2)及奧密克戎(奧密克戎BA.2、BA.2.12.1、BA.4及BA.5))具有顯著的抗病毒效果，並無產生基因毒性。此外，在健康受試者中進行的3項I期研究顯示出VV116良好的安全性及藥代動力學特徵。

基於就治療COVID-19的VV116在約1,369名患者中開展的雙盲、安慰劑對照、隨機III期研究，與安慰劑組相比，VV116 5天的治療可大幅縮短輕中度COVID-19患者的持續臨床症狀消失及臨床症狀減輕的時間。試驗開始時，儘管中國已有3種抗病毒藥物有條件獲批上市用於治療COVID-19成年患者，但其尚未在感染奧密克戎變體的患者中進行評估。在此III期研究中，合共150名患者在入組時接受SARS-CoV-2基因變異檢測，結果呈陽性，且所有患者均被發現感染SARS-CoV-2奧密克戎變體，其中BA.5.2.48 (n=88,58.7%) 及BF.7.14 (n=46,30.7%) 為主要的亞變體。

最終分析顯示VV116可有效治療COVID-19（包括奧密克戎變體）。與安慰劑組相比，治療組連續兩天持續臨床症狀消失的時間大幅縮短（中位時間10.9天對比12.9天）。在60歲及以上的患者中，與安慰劑組相比，治療組中持續臨床症狀消失及持續臨床症狀減輕的中位時間較短，與總體人群一致。同時，男性和女性患者的亞組分析亦顯示出相似療效。

總體而言，輕中度COVID-19患者對VV116的耐受性良好。治療組治療期出現的不良事件的發生率為35.9%，而安慰劑組為42.1%。治療組治療相關不良事件的發生率為17.4%，而安慰劑組為23.2%，這可能歸因於VV116抑制病毒複製的能力，可能減少SARS-CoV-2感染導致的疾病或症狀。這項研究中大多數治療期出現的不良事件為實驗室檢查結果異常且介乎1級至2級。在這項研究中，僅一名安慰劑組患者進展為重度COVID-19。在60歲及以上的患者中，治療期出現的不良事件的發生率與總體人群治療期出現的不良事件的發生率類似。血壓升高是總體人群及60歲及以上的患者中經常報告的治療期出現的不良事件。60歲及以上的患者中並無新增安全性信號。



## 業 務

總而言之，與安慰劑相比，VV116顯著縮短了輕中度COVID-19患者的持續臨床症狀消失的時間，且不良事件發生率低，安全性良好。於2025年1月，基於多項臨床及非臨床研究（包括一項III期臨床試驗及一項包含約8,000名患者的實際研究），國家藥監局全面批准VV116用於治療輕中度COVID-19患者。

### 較其他已批准的COVID-19治療藥物更佳的特性

相較於帕羅韋德及其他COVID-19治療藥物，VV116具有更佳的特性。帕羅韋德是FDA批准用於治療COVID-19的抗病毒藥物。FDA亦向治療COVID-19的其他藥物頒發緊急使用授權，包括瑞德西韋、針對SARS-CoV-2刺突蛋白的中和單克隆抗體以及莫納皮拉韋（誘發SARS-CoV-2病毒基因組中的致命突變），及最終全面批准小分子抗病毒聯合藥物奈瑪特韋-利托那韋（即帕羅韋德的原料藥），用於治療有高風險進展成重度COVID-19的患者（包括住院或死亡）。

瑞德西韋需要靜脈注射，且III期研究（即PINETREE）將已經接種的患者排除在外，在奧密克戎變體廣泛感染前開展研究。奈瑪特韋-利托那韋包含利托那韋，一種蛋白酶抑制劑，可能會加強多種已知藥物之間的相互作用。約15%的重度COVID-19患者有奈瑪特韋-利托那韋的醫療禁忌症，65歲以上的患者中數量達到26.9%。該等限制減少了符合帕羅韋德治療資格的COVID-19患者數量。中和抗體受限於其高昂的治療成本、嚴格的運輸及儲存條件、相對不便的靜脈注射方式以及對病毒逃逸突變的敏感性。因此，不再對奧密克戎變體有效的中和抗體失去了美國緊急使用授權。II期及III期研究已顯示莫納皮拉韋（一種口服小分子藥物）有效加快了輕中度COVID-19患者的SARS-CoV-2 RNA的清除率。然而，存在有關莫納皮拉韋（一種 $\beta$ -D-N4-羥基胞苷-5'-異丙酯）安全性的擔憂，尤其是關於其潛在基因毒性及病毒突變性。對於治療COVID-19的具有廣譜抗病毒活性的更安全更有效口服劑的需求與日俱增。

根據一項我們在輕中度COVID-19患者中開展的觀察者盲、帕羅韋德對照、隨機的VV116 III期研究，在患有輕中度COVID-19且有病情惡化風險的患者中，VV116在縮短持續臨床症狀消失的時間方面非劣於帕羅韋德，安全性更佳。在這項研究中，我們招募了771名患者，其接受了VV116（384名患者）或帕羅韋德（387名患者）治療。在該等患者中，在患有輕中度COVID-19且有病情惡化風險的患者中，VV116在縮短持續臨床症狀消失的時間方面非劣於帕羅韋德（中位時間7天對比7天）。到第28天時，兩組中均沒有患者死亡或進展為重度COVID-19。VV116治療組中的不良事件發生率低於帕羅韋德治療組（67.4%對比77.3%）且幾乎沒有3級或4級不良事件（2.6%對比5.7%）。經

## 業 務

常報告不良事件（在每組不少於5%的患者中出現）為味覺障礙（VV116為3.6%及帕羅韋德為25.8%）、高甘油三酯血症（分別為10.7%及20.9%）及高脂血症（3.1%及9.6%），所有該等常見不良事件均不屬嚴重。

### 治療RSV的令人滿意的治療效果

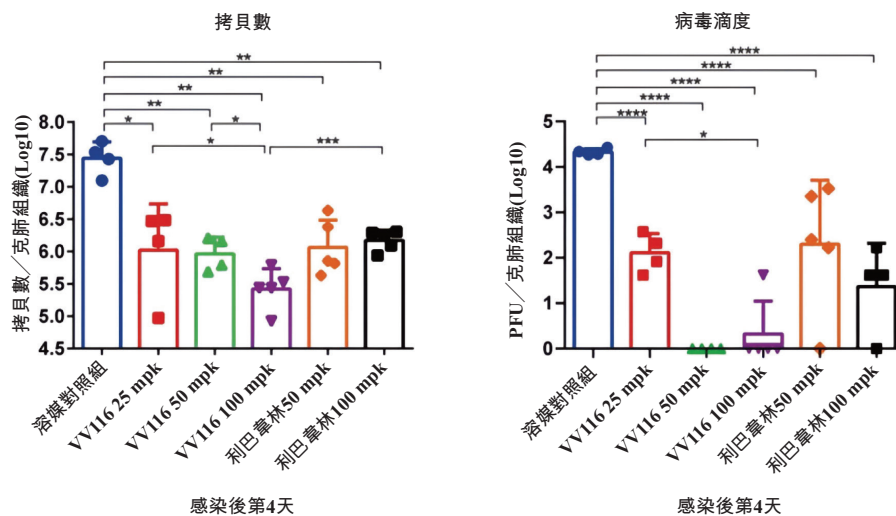
目前，中國概無有效的RSV抗病毒療法獲批上市。此外，最新的兒童呼吸道合胞病毒感染診斷、治療和預防專家共識並不建議常規使用利巴韋林。因此，存在對用於RSV治療的安全及有效的抗病毒藥物的迫切臨床需求。

VV116對RSV展現出強大的體外抑制活性，並在RSV感染的動物模型中療效顯著。臨床前研究顯示，VV116不僅具有顯著的抗RSV療效，還擁有良好的藥代動力學特性和高安全性等優點。在人體支氣管上皮細胞中，VV116抗RSV的EC<sub>50</sub>可達到約90 nM。

在Balb/c小鼠模型中，25、50及100 mg/kg劑量的VV116可大幅減少小鼠肺部病毒RNA拷貝數和病毒滴度。在劑量達到50mg/kg時，VV116能將病毒滴度降至檢測限以下，且肺部病理變化明顯改善。

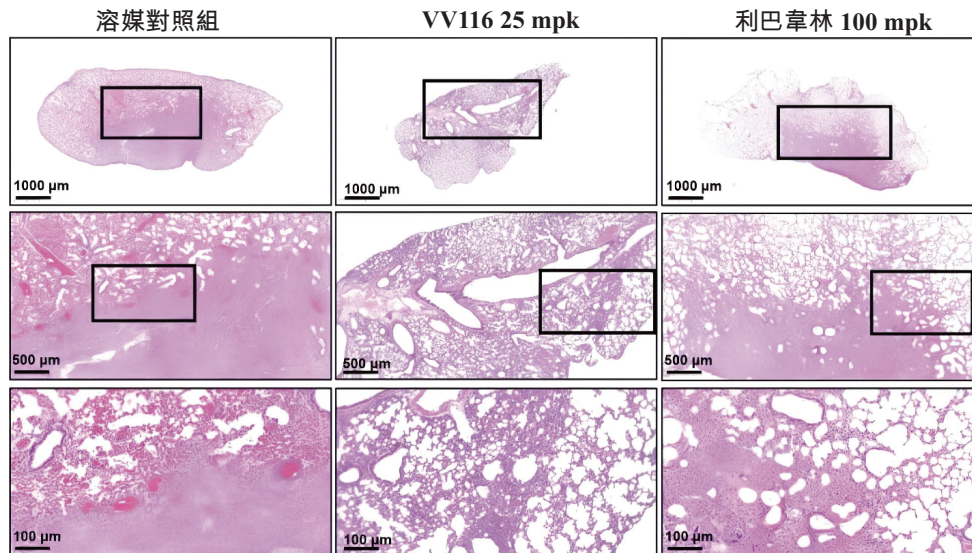
### 在Balb/c小鼠中V116抗RSV感染的療效

(A)



## 業 務

(B)



縮寫：mpk = mg/kg。

附註：

- (A) 感染後第四天安慰劑對照組、VV116及利巴韋林治療小鼠肺組織中病毒RNA及傳染性滴度水平。平均值之間差額的顯著性乃由學生t檢驗確定。\*p<0.05、\*\*p<0.005、\*\*\*p<0.0005、\*\*\*p<0.0001。
- (B) 安慰劑對照組、VV116及利巴韋林治療4天小鼠肺部的組織病理學檢查。

資料來源：文獻綜述

臨床前研究表明VV116對主要藥物代謝酶或轉運體均無抑制作用，且顯示並無基因毒性。一項幼鼠長期（6週）毒性研究的結果表明，VV116並不影響生長或發育，且尚未觀察到意外毒性。

在一項對中國健康成人進行的已完成I期臨床研究中，數據顯示VV116乾混懸劑與嬰兒配方奶粉同時給藥不會顯著影響116-N1的生物利用度。該試驗也證實了VV116良好的安全性，所有藥物不良反應的嚴重程度均≤2級，且並無報告有嚴重不良事件或≥3級的不良事件。此外，藥物不良反應的發生率並無明顯的劑量依賴趨勢，突顯了其整體安全性。該等令人鼓舞的數據為進一步在RSV感染的嬰幼兒中開展VV116乾混懸劑的臨床研究提供了依據。

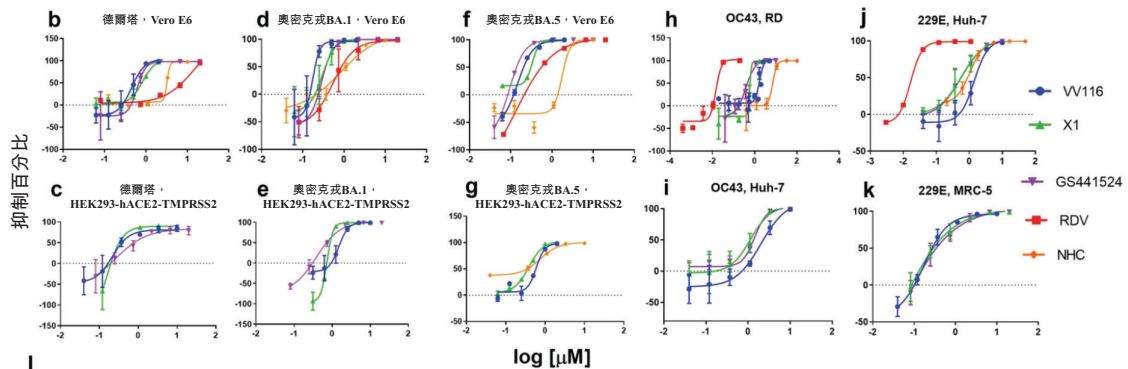
作為廣譜抗病毒藥物的潛力

鑒於VV116靶向RdRp高度保守的活性位點，預計其將對SARS-CoV-2的未來變異株顯示出同等程度的抑制活性。臨床前體外研究表明VV116對SARS-CoV-2原始株、各類已知變異株（包括阿爾法、德爾塔及奧密克戎）以及OC43及229E等其他冠狀病毒顯示出顯著抑制活性。

## 業 務

為評估VV116抑制RNA病毒的潛力，我們使用各種細胞系進行了臨床前研究。將細胞預先夜間接種，然後移除培養基，換上含有VV116的培養基，培養1小時。隨後，再以各種冠狀病毒接種細胞。在感染後24小時或48小時，收集上清液使用即時熒光定量PCR進行病毒RNA拷貝數測定。根據病毒拷貝數計算化合物的抑制率，並計算50%有效濃度(EC<sub>50</sub>)。這些實驗均獨立進行三至六次。本研究結果顯示，VV116是一種有前景的口服藥物，可廣泛抑制人類冠狀病毒(包括SARS-CoV-2及其變異株)。

### VV116在抑制SARS-CoV-2變異株、HCoV-OC43及HCoV-229E方面的活性



附註：

- X1指VV116的母體核苷
- GS441524指抗病毒前藥瑞德西韋的主要血漿代謝物
- RDV指瑞德西韋
- NHC指 $\beta$ -d-N4- 羥基胞苷

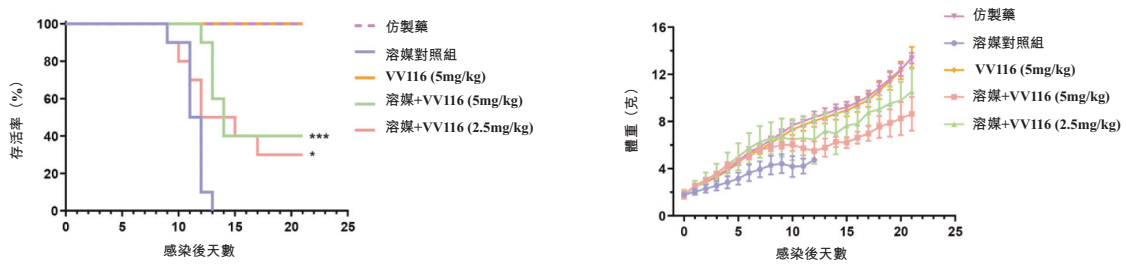
資料來源：文獻綜述

此外，除了對冠狀病毒具有抑制活性外，體外研究表明，VV116亦能抑制其他RNA病毒，包括寨卡病毒及埃博拉病毒。該等研究結果表明，VV116的臨床應用範圍將大幅拓展，以應對棘手且高危的病毒感染，甚至可能涵蓋多種RNA病毒合併感染的治療。

## 業 務

通過分析1日齡ICR乳鼠的存活率曲線圖及體重變化，評估VV116對感染寨卡病毒的體內抗病毒療效。腹腔注射不同濃度的VV116，而對照組接受溶媒。小鼠連續接受九天治療，每天記錄小鼠的發病率及體重變化，直到實驗後21天剖檢。結果顯示，接受5mg/kg劑量VV116的治療組在剖檢後有40%的存活率，同時體重亦有顯著改善。

感染寨卡病毒的小鼠的存活率及體重曲線圖



附註：在整個實驗期間，每天記錄存活率(A)及體重(B)的變化。

\* $P < 0.05$ 及\*\*\* $P < 0.001$ 。

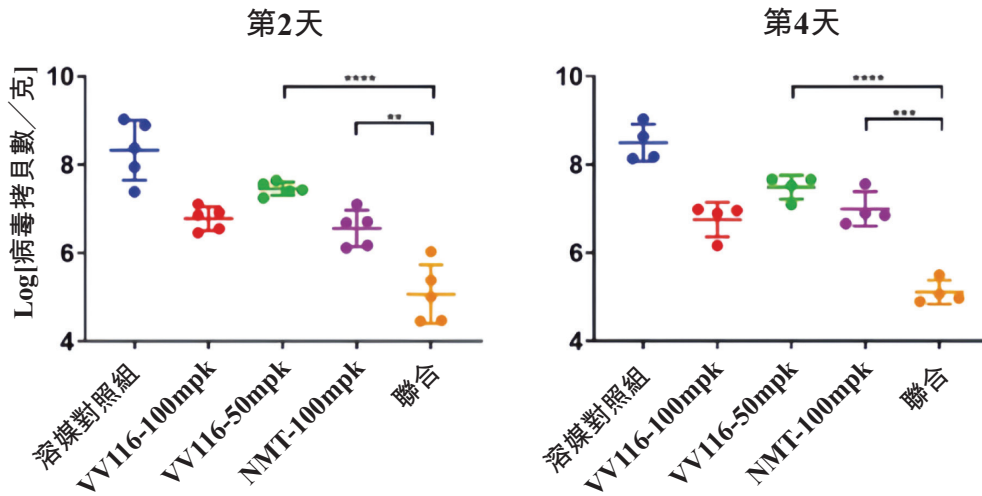
資料來源：文獻綜述

### 與抗RNA病毒療法聯合作為骨幹藥物的潛力

在K18-hACE2小鼠模型中，進一步評估VV116與奈瑪特韋聯用對抗SARS-CoV-2德爾塔變異株的效果。小鼠經鼻內感染SARS-CoV-2德爾塔變異株，感染後2小時口服溶媒、VV116、奈瑪特韋或VV116與奈瑪特韋的組合。結果顯示，在感染後2天和感染後4天時，VV116 (50 mg/kg和100 mg/kg) 組及奈瑪特韋(100 mg/kg)組的肺部病毒量均比溶媒對照組低1至2個對數倍。與單獨使用VV116或奈瑪特韋相比，同時使用VV116 (50 mg/kg)與奈瑪特韋 (100 mg/kg，連同50 mg/kg利托那韋)能更有效地顯著降低肺部病毒量，在兩個時間點，病毒量均比溶媒對照組低3至4個對數倍。

## 業 務

### VV116與奈瑪特韋聯合的體外研究



附註：\*\* $P < 0.01$ ，\*\*\* $P < 0.001$ 及\*\*\*\* $p < 0.0001$ 。

資料來源：文獻綜述

### 配方改善

為更好滿足VV116各類患者群體（尤其是吞嚥困難的患者群體）的臨床需求，我們已開發口服乾混懸劑VV116，其擁有更好的藥物依從性（相較藥片而言）且尤其適用於RSV易感人群（如嬰兒、幼兒及老年人）。

在健康成年受試者中開展的一項I期臨床試驗結果顯示，單次口服25、100及300mg劑量的VV116乾混懸劑後，C<sub>max</sub>和AUC呈劑量比例性增加，符合線性PK。此外，嬰兒配方奶粉對VV116的生物利用度並無影響。該等令人振奮的研究結果連同定量藥理學建模與模擬（能從成人劑量推斷出RSV感染兒童的首次用藥劑量）支持針對RSV感染的嬰幼兒開展進一步的臨床研究。截至最後實際可行日期，對在中國感染RSV的年齡為1至24個月的住院嬰幼兒開展VV116乾混懸劑的II/III期臨床試驗。

## 業 務

### 選定臨床試驗結果概要

以下是VV116的選定I期、II期及III期臨床試驗概要。具體而言，我們已在中國申辦及實施三項VV116口服片於健康受試者中的I期臨床試驗及一項用於治療COVID-19的III期臨床試驗。此外，我們已申辦及實施兩項VV116乾混懸劑在健康受試者中的I期臨床試驗，且目前正在中國進行一項VV116乾混懸劑在1到24個月大的RSV患者中的II/III期臨床試驗。

### VV116用於COVID-19治療

#### VV116在輕中度COVID 19患者中的III期臨床試驗

試驗設計。該實驗乃於SARS-CoV-2因B.1.1.529 (奧密克戎) 變異株所導致疫情期間在輕中度疾病但惡化為重度Covid-19風險較高的患者中進行的一項VV116多中心、觀察者盲性、隨機、帕羅韋德對照的III期臨床試驗。該研究由我們在中國申辦及實施。在該研究中，有771名患者接受治療，其中VV116治療組招募了384名患者，帕羅韋德治療組招募了387名患者。患者口服VV116 (第一天每12小時口服600mg及第二至第五天每12小時口服300mg) 或者口服帕羅韋德 (五天每12小時口服奈瑪特韋300mg加利托那韋100mg)。

VV116組的七名患者服用了與利托那韋有潛在藥物相互作用的共用藥物 (三名服用艾司唑侖、一名服用地西洋及三名服用硝苯地平)，且其中四名患者 (一名服用艾司唑侖及三名服用硝苯地平) 已於主動治療階段保留了共用藥物。奈瑪特韋 - 利托那韋組的七名患者服用了與利托那韋有潛在藥物相互作用的共用藥物 (三名服用艾司唑侖及四名服用硝苯地平)，且其中三名參與者 (一名服用艾司唑侖及兩名服用硝苯地平) 已於主動治療階段保留了共用藥物。

主要療效終點為經過第28天治療後從隨機到持續臨床康復的時間。持續臨床康復指連續兩天全部COVID-19相關靶症狀減輕，症狀總得分為0或1 (範圍為0至33，得分越高表示症狀越嚴重)。次要療效終點包括因任何原因轉為重症或危重COVID-19或死亡、COVID-19相關症狀得分變動以及經過第28天治療後世界衛生組織臨床進展量表得分、至持續症狀消失的時間及至首次SARS-CoV-2核酸陰性時間以及在預定日期之前的臨床康復、症狀消失及SARS-CoV-2核酸陰性。安全終點包括不良事件及嚴重不良事件。

試驗狀態。該研究於2022年4月啟動，並於2022年5月完成。

安全性。經過28天隨訪，接受VV116治療的患者中報告的不良事件少於接受奈瑪特韋 - 利托那韋治療的患者 (67.4%對比77.3%)，且3級或4級不良事件亦較少 (2.6%對比5.7%)。奈瑪特韋 - 利托那韋治療組的兩名患者報告了兩起嚴重不良事件 (急性腦梗死及原有間質性肺病的惡化)。VV116治療組的一名患者報告了一起嚴重不良事件，

## 業 務

該患者在RT-PCR測定中因SARS-CoV-2反覆陽性而重新入院。研究人員認為，這三起嚴重不良事件均與指定藥物無關。最常報告的不良事件(在任何一組患者中發生的概率 $\geq 5\%$ )為味覺障礙(VV116組為3.6%及奈瑪特韋－利托那韋組為25.8%)、高甘油三酯血症(分別為10.7%及20.9%)及高脂血症(分別為3.1%及9.6%)；該等常見不良事件均屬不嚴重。截至最終分析時，該試驗並無患者死亡，也無患者發展為COVID-19重症。

### 安全性數據摘要

不良事件	VV116 (N=384)	奈瑪特韋－ 利托那韋 (N=387)
	患者人數(%)	
<b>整體不良事件</b>		
任何不良事件	259 (67.4)	299 (77.3)
最大等級 $\geq 3$ 級的不良事件 <sup>1</sup>	10 (2.6)	22 (5.7)
嚴重不良事件 <sup>2</sup>	1 (0.3)	2 (0.5)
導致試驗方案中止的不良事件	6 (1.6)	9 (2.3)
導致劑量減少或試驗方案暫時中止的 不良事件	5 (1.3)	4 (1.0)
<b>研究者認為與指定方案有關的不良事件</b>		
任何不良事件	199 (51.8)	260 (67.2)
最大等級 $\geq 3$ 級的不良事件 <sup>1</sup>	7 (1.8)	20 (5.2)
嚴重不良事件	0	0
導致試驗方案中止的不良事件	6 (1.6)	9 (2.3)
導致劑量減少或試驗方案暫時中止的 不良事件	4 (1.0)	4 (1.0)

附註：

- 嚴重程度等級根據美國國家癌症研究所不良事件通用術語標準(NCI CTCAE)5.0版界定。對於NCI CTCAE 5.0版未列出的事件，其嚴重程度則依據方案中列出的預先指定標準判定。
- 嚴重不良事件包括一份RT-PCR結果因SARS-CoV-2 (VV116組有一名參與者)、急性腦梗塞(奈瑪特韋－利托那韋組有一名參與者)及原有的間質性肺病惡化(奈瑪特韋－利托那韋組有一名參與者)新呈陽性而再次入院。研究人員認為該等事件均與指定方案無關。

資料來源：文獻綜述



## 業 務

**療效。**療效分析顯示，VV116的療效等同於奈瑪特韋－利托那韋，符合非劣效性標準。在最終分析中，VV116治療組持續臨床康復的估計中位時間為4天，而奈瑪特韋－利托那韋治療組為5天，兩組的持續臨床康復時間的第25百分位數均為4天。在症狀出現後5天內開始治療的患者及有治療意向的群體中，符合方案的人群內亦觀察到VV116對奈瑪特韋－利托那韋的非劣效性。

兩組從隨機分組至COVID-19相關靶症狀持續緩解的估計中位時間均為7日。在每個預設時間點，VV116治療組達到持續臨床康復的患者百分比高於奈瑪特韋－利托那韋治療組。兩組從隨機分組至SARS-CoV-2首次檢測結果呈陰性的中位時間均為7日。兩組截至預設時間點SARS-CoV-2檢測結果呈陰性的患者百分比以及病毒週期閾值與靶症狀評分相對於基線的變化情況相似。

### 主要及次要療效終點摘要

終點	VV116 (N=384)	奈瑪特韋－ 利托那韋 (N=387)
<b>主要終點<sup>1</sup></b>		
持續臨床康復時間的第25百分位數		
(95% CI)－天數 . . . . .	4.0 (3.0-4.0)	4.0 (3.0-4.0)
持續臨床康復的中位時間－天數 . . . . .	4.0	5.0
相對奈瑪特韋－利托那韋的		
風險比(95% CI) <sup>2</sup> . . . . .	1.17 (1.02-1.36)	－
<b>次要終點</b>		
第28天發展為Covid-19重症或		
死亡－人數(%) . . . . .	0	0
症狀持續緩解的中位時間		
(95% CI)－天數 <sup>3</sup> . . . . .	7.0 (7.0-8.0)	7.0 (7.0-8.0)
相對奈瑪特韋－利托那韋的		
風險比(95% CI) <sup>2</sup> . . . . .	1.06 (0.91-1.22)	－
臨床康復－人數(%)		
第5天 . . . . .	255 (66.4)	223 (57.6)
第7天 . . . . .	331 (86.2)	316 (81.7)
第10天 . . . . .	362 (94.3)	356 (92.0)
第14天 . . . . .	374 (97.4)	374 (96.6)
第28天 . . . . .	378 (98.4)	378 (97.7)

## 業 務

終點	VV116 (N=384)	奈瑪特韋－ 利托那韋 (N=387)
症狀緩解－人數(%)		
第5天	109 (28.4)	94 (24.3)
第7天	207 (53.9)	191 (49.4)
第10天	283 (73.7)	276 (71.3)
第14天	334 (87.0)	334 (86.3)
第28天	364 (94.8)	370 (95.6)
SARS-CoV-2清除－人數(%)		
第5天	186 (48.4)	183 (47.3)
第7天	288 (75.0)	275 (71.1)
第10天	337 (87.8)	345 (89.1)
第14天	364 (94.8)	358 (92.5)

*附註：*

1. 持續臨床康復指連續兩天全部COVID-19相關靶症狀減輕，總得分為0，或各症狀總和的總得分為1分（範圍為0至3，得分越高表示症狀越嚴重；11項量表的總分範圍為0至33）。連續兩天期間的首日被視為事件日期。
2. 風險比通過Cox比例風險模型計算。風險比大於1表示，與接受奈瑪特韋－利托那韋治療的參與者相比，接受VV116治療的參與者達到持續臨床康復或持續症狀緩解的用時較短。
3. 持續症狀緩解被定義為11種COVID-19相關的目標症狀連續兩天評分均為0。

資料來源：文獻綜述

**結論。**這種頭對頭比較證明，對於有高危險因素進展為重症的輕中度COVID-19患者，早期給藥口服VV116在縮短至持續臨床康復時間方面不劣於奈瑪特韋－利托那韋。VV116的安全性問題也比奈瑪特韋－利托那韋更少。該等數據已發表在《新英格蘭醫學雜誌》。

### VV116用於治療COVID-19的III期臨床試驗

**試驗設計。**這是一項VV116在輕中度COVID-19患者中的多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照試驗、III期研究。該項研究由君實生物醫藥科技的一家附屬公司在中國申辦及實施。入組患者按1:1的比例隨機分配至為期五天接受口服VV116（第1天每12個小時0.6克，第2至5天每12個小時0.3克）或口服安慰劑（與VV116的時間表相同）。共有1369名患者入組並隨機分配到研究組（VV116治療組有674名（50.0%）患者，安慰劑組有673名（50.0%）患者）。

## 業 務

主要終點為至連續兩天臨床症狀消失時間。次要終點包括至為期三天持續臨床症狀消失時間（界定為從首劑接種至連續三天症狀評分為0的第一天的天數），至持續臨床症狀緩解時間（界定為症狀評分 $\leq 1$ ），到第28天病情進展的患者百分比（包括非住院患者的COVID-19相關住院治療、進展為重症COVID-19、進展為危重COVID-19及任何原因導致的死亡），在5至7天內維持SARS-CoV-2陰性的患者百分比，以及從基線到第5天和第7天SARS-CoV-2循環閾值及病毒載量的變化。

試驗狀態。該試驗於2022年10月啟動並於2023年3月完成。該試驗的中期分析報告於2023年1月發佈，基於該等數據，用於治療COVID-19的VV116在中國獲有條件上市批准。

安全性。研究期間，安慰劑組僅有一名(0.2%)患者進展為嚴重COVID-19，而VV116治療組並無患者進展為嚴重COVID-19。有兩名患者出現嚴重不良事件且均為安慰劑組患者：一名患者出現顱內出血，另一名患者出現短暫性腦缺血發作。安慰劑組有一名患者出現了特別關注的不良事件：肝功能異常。兩組中均無患者死亡或發展為重症COVID-19。

在安全性數據集中的1,347名患者中，兩組之間任何等級的治療期間出現的不良事件的發生率相似（VV116治療組674名患者中有242名(35.9%)患者出現，安慰劑組673名患者中有283名(42.1%)患者出現）。VV116治療組有117名(17.4%)患者出現了經研究人員評估的治療相關不良事件，安慰劑組有156名(23.2%)患者也出現了該情況。最常見的（兩組發生率均為 $\geq 5\%$ ）治療期間出現的不良事件包括高甘油三酯血症（VV116治療組39名(5.8%)患者對比安慰劑組48名(7.0%)患者）及血壓升高（30名(4.5%)患者對比40名(5.9%)患者）。大多數（VV116治療組674名患者中有667名(99.0%)出現，安慰劑組673名患者中有659名(97.9%)出現）治療期間出現的不良事件均為1級或2級。VV116治療組僅有7名(1.0%)患者及安慰劑組僅有14名(2.1%)患者出現了3級或更高等級的治療期間出現的不良事件。兩組之間3級或更高等級的治療相關不良事件的發生率相似（3名(0.4%)患者對比2名(0.3%)患者）。

在接受至少一劑VV116或安慰劑的97名60歲及以上患者中（VV116治療組49名患者及安慰劑組48名患者），兩組之間治療期間出現的不良事件的發生率（VV116治療組21名(42.9%)患者對比安慰劑組28名(58.3%)患者）及治療相關不良事件（11名(22.4%)患者對比14名(29.2%)患者）均相似。兩組之間導致永久停止研究性干預措施的治療期間出現的不良事件的發生率相似（VV116組49名患者中有1名(2.0%)患者出現，安慰劑組48名患者中有1名(2.1%)患者出現）。

## 業 務

**療效。**該等結果顯示，VV116治療組646名患者中有513名(79.4%)患者及安慰劑組650名患者中有494名(76.0%)患者連續兩天出現持續臨床症狀緩解。VV116治療組連續兩天出現持續臨床症狀緩解的中位時間為10.9天，安慰劑組為12.9天。

在各亞組內均觀察到類似的有利於VV116的趨勢。具體而言，在93名60歲及以上患者中，VV116組出現持續臨床症狀緩解的時間較安慰劑組短，與總體人群的情況一致。在740名男性中，VV116治療組出現持續臨床症狀緩解的時間較安慰劑組短；在556名女性中也觀察到了同樣的趨勢。此外，VV116組連續三天出現持續臨床症狀緩解的中位時間為11.9天，安慰劑組為13.9天。

VV116治療組患者在第5天出現SARS-CoV-2陰性反應的比例高於安慰劑組(41.6%對比31.1%)。在研究治療第5天，與安慰劑組相比，VV116治療組中均觀察到SARS-CoV-2週期閾值大幅增加，病毒載量下降更快。

**結論。**與安慰劑相比，VV116能顯著縮短輕度至中度COVID-19患者臨床症狀持續緩解的時間，且不良事件發生率低，安全性良好。該等數據已於《柳葉刀·傳染病》中刊載。

### VV116過往於健康受試者及COVID-19患者中進行的I期及II期臨床試驗概述

除兩項III期臨床試驗外，VV116還進行了若干其他臨床研究。例如，2021年，VV116在烏茲別克斯坦完成一項針對中度至重度COVID-19患者的隨機、開放標籤、對照II期臨床試驗。該試驗由中國科學院新疆理化技術研究所附屬公司中烏醫藥科技園有限公司(Uzbekistan-China Pharmaceutical Science and Technology Park Co., Ltd.)申辦及開展。約450名參與者入組II期試驗，其中包括兩個VV116治療組(200mg及300mg VV116，均為每日口服兩次，連續5天)及一個標準治療對照組，每組約有150名中度至重度COVID-19患者。結果顯示，與標準治療相比，兩種劑量的VV116在治療中度至重度COVID-19患者時均表現出良好的安全性。此外，VV116在該研究中亦表現出良好的療效。基於上述積極的結果，烏茲別克斯坦於2021年12月批准VV116用於治療中度至重度COVID-19患者。

## 業 務

此前，我們亦申辦並開展了三項VV116 I期臨床研究。研究1及研究2均為隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量及多劑量遞增研究，旨在評估健康受試者單劑量及多劑量口服VV116的安全性、耐受性及PK。研究3是一項隨機、開放標籤研究，旨在調查食物對健康受試者口服VV116的PK及安全性影響。該等研究的開展時間為2021年11月至2022年1月，共入組86名符合條件的健康成年受試者（研究1：38名；研究2：36名；研究3：12名）。

結果表明，口服給藥後，VV116被快速吸收，重複給藥後仍能保持有效的抗病毒濃度。正常飲食對VV116的藥效並無影響。在安全性方面，VV116在健康受試者中的耐受性良好。在這三項研究中，並無報告死亡、嚴重不良事件、3級或以上不良事件或導致停藥或治療中斷的不良事件。所有不良事件均在未經治療或干預的情況下得到解決。基於這些I期研究的積極結果，上述兩項III期臨床試驗獲啟動。

### 用於治療RSV的VV116

#### 針對感染RSV的住院嬰幼兒的VV116乾混懸劑II/III期臨床試驗

試驗設計。該研究是一項在中國感染RSV的年齡為1至24個月的住院嬰幼兒中開展的關於VV116乾混懸劑的隨機、雙盲、安慰劑對照的II/III期試驗。該試驗由我們申辦及實施，分為兩期：II期及III期。II期是一項隨機、雙盲、安慰劑對照劑量遞增研究，對象是約60名年齡為1至24個月的患者。患者將按照3:1的比例隨機接受VV116治療或安慰劑。接受治療的患者將連續五天服用15mg/kg VV116乾混懸劑（每日兩次）、連續五天服用20mg/kg VV116乾混懸劑（每日兩次）或連續5天服用20mg/kg VV116乾混懸劑（每日三次）。III期是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，對象是約300名年齡為1至24個月的患者。III期研究實際招募的患者數量和方案將在獲得II期研究的臨床數據後決定。

II期研究的目的是研究VV116乾混懸劑在感染RSV的住院嬰幼兒中的安全性、療效、PK特性及抗病毒活性。III期研究的主要目的是評估VV116乾混懸劑在感染RSV的住院嬰幼兒中的療效。III期研究的次要目的是研究VV116在感染RSV的住院嬰幼兒中的次要療效指標、抗病毒活性及安全性。

試驗狀態。II期研究於2024年1月啟動。截至最後實際可行日期，該試驗正在進行中。

## 業 務

### VV116乾混懸劑在健康成年受試者中開展的I期臨床試驗

**試驗設計。**該研究是一項在中國健康成人受試者中開展的關於VV116乾混懸劑的隨機、開放標籤及I期試驗。該試驗由我們申辦及實施，包括三個部分：(1)生物利用度研究，(2)食物效應研究，及(3)PK特性研究，共招募38名受試者。在生物利用度研究中，受試者被隨機分為兩組。在第一組中，受試者在第一個治療週期接受VV116乾混懸劑，在第二個週期接受VV116片劑。在第二組中，受試者在第一個治療週期接受VV116片劑，在第二個週期接受VV116乾混懸劑。在食物效應研究中，受試者亦被隨機分為兩組。第一組在第一個治療週期在空腹狀態下接受VV116乾混懸劑，在第二個週期在食用嬰兒配方奶粉後10分鐘接受VV116乾混懸劑。相反，第二組在第一個治療週期在食用嬰兒配方奶粉後10分鐘接受VV116乾混懸劑，在第二個週期在空腹狀態下接受VV116乾混懸劑。在PK特性研究中，受試者在空腹狀態下接受25mg VV116乾混懸劑。

該研究的主要目的是評估VV116乾混懸劑相較VV116口服片的生物利用度、嬰兒配方奶粉對VV116乾混懸劑PK情況的影響及VV116乾混懸劑在不同劑量下於健康成年受試者體內的PK情況。次要目的是評估VV116的安全性。

**試驗狀態。**該研究於2023年7月開始，最後一名患者的最後一次訪視已於2023年9月完成，且該研究已於2024年2月完成。

**結果。**在健康成年人處於空腹狀態下給藥時，VV116乾混懸劑顯示出與VV116口服片相似的生物利用度。嬰兒配方奶粉對其生物利用度並無顯著影響。PK研究表明，VV116主要代謝物在血清中的 $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 以及 $AUC_{0-\infty}$ 均隨劑量成比例增加，符合線性藥代動力學特徵。

安全性數據顯示，在38名入組受試者中，有11名(28.9%)出現了不良事件，其中九名(23.7%)的不良事件與治療藥物相關。所有已報告不良事件均為1級或2級，且未經干預便完全消退。概無報告任何嚴重不良事件、3級或更高級別的不良事件，或導致受試者退出研究的不良事件。總體而言，其安全性狀況良好。

**結論。**VV116乾混懸劑在健康成年人中耐受性良好，嬰兒配方奶粉對VV116的生物利用度並無影響，表明其在年齡為1至24個月的嬰幼兒中進一步開展研究的潛力。

## 業 務

### VV116乾混懸劑在健康成年人受試者中的I期臨床試驗

**試驗設計。**該研究是一項在中國健康成年人受試者中開展的關於VV116乾混懸劑的隨機、雙盲、多劑量、安慰劑對照的I期臨床試驗。該試驗由我們發起並實施，包含三個組別：(1)每日兩次900mg的VV116治療組（「每日兩次組」）；(2)每日三次900mg的VV116治療組（「每日三次組」）；及(3)安慰劑組。共有24名受試者入組參與該研究，其中18名受試者接受VV116治療，六名受試者接受安慰劑治療。受試者連續5.5天接受治療，最後一劑在第6天上午服用。

該研究的主要目的是評估多劑量VV116乾混懸劑的安全性和耐受性。次要目的是評估其PK。

**試驗狀態。**該研究於2024年3月啟動，最後一名患者的最後一次訪視已於2024年5月完成，且該研究已於2024年9月完成。

**結果。**在24名入組受試者中，七名(29.2%)共出現了10起不良事件，其中四名(16.7%)出現了五起被歸類為藥物不良反應的不良事件。所有不良事件的嚴重程度均為輕度，且已完全消除。概無報告任何死亡、嚴重不良事件、須特別關注的不良事件或導致受試者退出研究的不良事件，表明了整體安全性狀況良好。

在每日兩次組中，一名受試者(11.1%)出現了兩例藥物不良反應。在每日三次組中，兩名受試者(22.2%)出現了兩例藥物不良反應。在安慰劑組中，一名受試者(16.7%)出現了一例藥物不良反應。

此外，PK研究顯示，在健康成年人受試者連續5.5天口服VV116乾混懸劑（劑量分別為每日兩次900mg及每日三次900mg）後，主要活性代謝物的中位 $T_{max}$ 與首次給藥後觀察到的情況相近。幾何平均半衰期( $T_{1/2}$ )相較首次給藥略有延長。 $C_{max}$ 和AUC顯示有輕度蓄積。

**結論。**劑量為每日兩次900mg及每日三次900mg的VV116乾混懸劑在健康成年人受試者中耐受性良好。

### 臨床開發計劃

我們已在健康成人受試者中開展多項I期臨床試驗，證實了VV116乾混懸劑的安全性、PK及生物利用度，以及嬰兒配方奶粉對VV116的暴露概無影響。在此基礎上，我們利用定量藥理學建模與模擬技術，藉助VV116的理化性質、體外及體內藥效學及安全性數據以及成人PK數據，建構了成人PopPK及PBPk模型。考慮到嬰兒與成人的生理差異，我們推算出嬰兒的初始劑量，這有助於我們繼續在嬰幼兒中進行臨床試驗。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們正在中國針對感染RSV的年齡為1至24個月的住院嬰幼兒開展VV116乾混懸劑的II/III期臨床試驗。我們預計將在2025年第二季度完成該試驗的II期階段，並於2025年第三季度啟動III期臨床研究。我們預計將在2026年下半年完成註冊性III期臨床研究。

### 授權、權利及義務

我們參與了大量用於治療COVID-19的VV116的開發。VV116最初由中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所和我們共同發現。我們在PCC階段獲得了其全球知識產權，在中國和烏茲別克斯坦參與PCC確定、獨立完成臨床前研究、協助IND申請提交，並在中國申辦及開展用於COVID-19治療的多項I期臨床試驗及一項III期臨床試驗。此外，我們與中國科學院新疆理化技術研究所共同擁有在中亞五個國家（即哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦和土庫曼斯坦）就COVID-19治療對VV116進行研究、開發、製造及商業化的權利。根據君實生物醫藥科技與我們之間的對外授權安排，我們在中東、北非和俄羅斯擁有針對COVID-19治療對VV116開展研究、開發、製造及商業化的獨家權利。詳情請參閱「—合作安排」。

此外，我們擁有在全球範圍內針對所有潛在適應症（COVID-19除外）對VV116進行研究、開發、製造及商業化的獨家權利。

### 與主管部門的重大溝通

就VV116正在進行及已完成的所有臨床試驗，我們與中國相關主管部門進行的重要溝通情況如下：

- 於2023年5月，我們獲得了國家藥監局的IND批准，以開展VV116乾混懸劑的I期臨床試驗。
- 於2023年11月，根據此前在中國健康成年受試者中開展的I期臨床試驗（針對片劑及乾混懸劑兩種劑型）以及在中國COVID-19患者中開展的III期臨床試驗所收集的數據，我們就啟動用於治療感染RSV的住院嬰幼兒的一項VV116 II/III期臨床試驗向藥審中心進行了諮詢。於2024年1月，根據我們中國法律顧問的意見，我們收到了國家藥監局關於啟動該II/III期臨床試驗的監管許可，根據國家藥監局發佈的有關藥物臨床試驗審批程序的公告，即國家藥監局對啟動該試驗「無異議」。



---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就我們臨床開發計劃提出的任何疑慮及異議。

我們最終可能無法成功開發用於治療RSV的VV116並將其上市。

### 核心產品 – LV232 – 潛在的同類首創5-HTT/5-HT<sub>3</sub>受體調節劑

LV232是一款潛在的同類首創雙靶點藥物，通過抑制5-HTT及拮抗5-HT<sub>3</sub>受體來治療抑鬱症。LV232的兩個靶點協同發揮作用，增強抗抑鬱效果，同時減少例如噁心及嘔吐等常見胃腸道副作用的嚴重程度，可能帶來更好的安全性，並提高患者對長期治療的依從性，進而降低停藥率。LV232具有應對更廣泛病症的獨特作用機制，且不良反應較少，有望成為治療抑鬱症以及改善與抑鬱症相關的情緒、焦慮和疼痛相關併發症的同類首創療法。

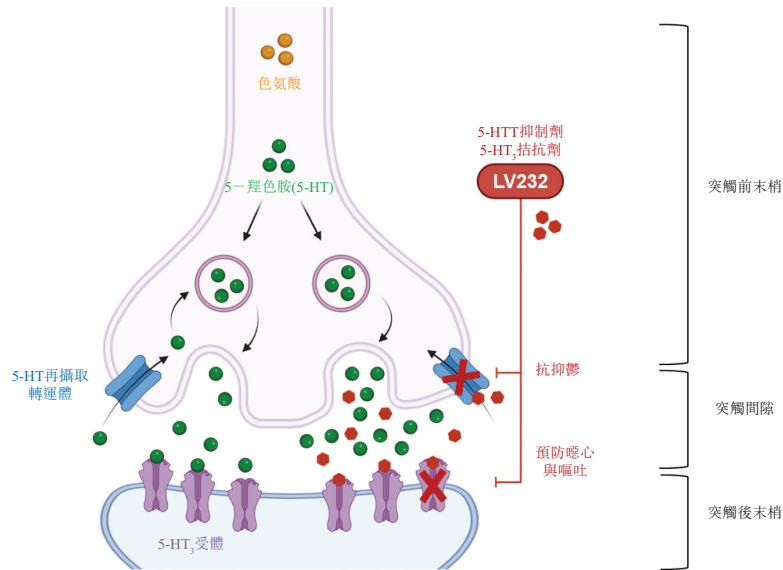
於2023年9月，我們獲得了國家藥監局的IND批准，可以開展用於治療抑鬱症的LV232的I期和II期臨床試驗。我們於2023年10月啟動了兩項I期臨床試驗，並於2025年1月完成該等試驗。我們已在2024年12月獲得倫理委員會關於開展LV232用於抑鬱症患者的II期臨床試驗的批准，並計劃在2025年第一季度招募該研究的首位患者。

### 作用機制

抑鬱症是最常見的精神障礙之一，主要特徵為顯著且持續的情緒低落，伴有不同程度的認知與行為改變。單胺假說認為，大腦突觸間隙中5-羥色胺、去甲腎上腺素及／或多巴胺等單胺類神經遞質水平的降低，與抑鬱症的發生及發展密切相關。

LV232具有獨特的抗抑鬱作用機制，不僅能抑制5-羥色胺轉運體，提高突觸間隙中5-HT的濃度，還能拮抗5-HT<sub>3</sub>受體。通過拮抗5-HT<sub>3</sub>受體，其可減少與選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑相關的噁心、嘔吐等常見副作用。

## 業 務



來源：灼識諮詢

### 市場機遇及競爭

抑鬱症是指一種以情緒低落、興趣和愉悅感喪失，並伴有或不伴有幻覺、妄想和煩躁症狀為特徵的精神疾病。抑鬱症是一種常見卻具有危險性的病症，影響著龐大人群，並已成為一個重大的健康問題。根據GBD2021的資料，2023年，全球受抑鬱症影響的人數為355.3百萬人，預計到2035年將達399.4百萬人。2023年，中國約有50.4百萬人受其影響，到2035年這一數字預計會增至53.1百萬人。抑鬱症發作可能會令患者存在自殺行為。

藥物治療是抑鬱症的主要治療手段，多種藥物已獲批用於調節生化失衡狀況。一線治療方案(包括艾司西酞普蘭)因其在調節5-HT、去甲腎上腺素及多巴胺水平方面的療效與安全性，成為首選治療方案。二線治療方案(如三環類抗抑鬱藥及四環類抗抑鬱藥(包括阿米替林和氯米帕明))因存在安全隱患以及患者依從性較差，比較冷門。儘管三線治療方案(包含單胺氧化酶抑制劑)受限於飲食限制和安全性問題，但其可用於治療對一線和二線治療方案無反應的患者。此外，傳統中藥已獲批用於輕度至中度抑鬱症的治療，艾司氯胺酮在中國亦獲批用於治療抑鬱症，但因其致幻性，其可能會被濫用。

在抗抑鬱藥物的開發方面，存在著巨大且尚未得到滿足的醫療需求。抑鬱症患者往往面臨治療依從性差和復發率高的困境，高達40%的患者未能實現完全康復，致使症狀復發。長期治療對治癒至關重要，但保持患者依從性仍是一大難題，治療中斷往

## 業 務

往會導致病情復發。抗抑鬱藥物還伴有嚴重的副作用，如胃腸道問題、偏頭痛、高血壓及性功能障礙，86%的患者報告至少出現過一種副作用，其中55%令人困擾。該等副作用會造成心理負擔，進一步降低依從性，並阻礙整體預後。此外，抗抑鬱藥物通常需要數天才能顯現治療效果，而副作用卻出現得更快，加劇了患者的痛苦。

未來幾年，抗抑鬱藥物市場預計將穩步增長。在中國，2018年抗抑鬱藥物市場價值為人民幣81億元，2023年升至人民幣92億元，這五年期間的年複合增長率為2.6%。預計2035年將增至人民幣188億元，2023年至2035年的年複合增長率為6.1%。

截至最後實際可行日期，24款創新小分子抗抑鬱藥已在中國獲批上市。此外，中國有14款創新小分子抗抑鬱藥正處於II期或後期臨床開發階段。LV232（一種5-HTT抑制劑及一種5-HT<sub>3</sub>受體拮抗劑）是唯一一種專門靶向5-HTT及5-HT<sub>3</sub>受體的產品，強調其獨特的作用機制。有關抑鬱症競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－神經精神藥物－抗抑鬱藥物」。

### 競爭優勢

#### 優良的BBB通透性

LV232具有強大的BBB滲透能力。對動物組織藥物分佈的臨床前研究顯示，LV232具備出色的BBB通透性。在一項研究中，連續28天每天一次對6隻蟹猴（3隻雌性及3隻雄性）通過鼻飼法給藥LV232（20mg/kg）。於第29天，使用LC-MS/MS測量大腦及血漿中的LV232濃度。根據分析結果，計算得出LV232的腦血漿比。結果顯示，大腦中LV232的平均濃度顯著高於血漿中的平均濃度，腦血漿比約為15。

#### 血漿及大腦中的LV232濃度以及腦血漿比

樣本	LV232的 平均濃度 (ng/ml或ng/g)	腦血漿比
血漿	5.51	1
大腦	82.45	14.96

資料來源：公司數據

---

## 業 務

---

此外，我們I期臨床試驗的藥代動力學研究表明，連續給藥2至3天後，LV232及其代謝物達到穩態。正電子發射斷層掃描研究亦表明，健康受試者單次口服LV232後，大腦中的5-HTT受體佔有率超過80%。

### *安全性更優*

與目前已上市的抗抑鬱藥相比，LV232預計將減少例如噁心及嘔吐等常見胃腸道副作用的嚴重程度，並可能提高患者的依從性。在已完成的LV232的I期臨床試驗中，超過100名健康受試者中的所有不良反應的嚴重程度均為1級，並且是完全可逆的。鑒於LV232具有較高的安全性，預計其停藥率會極低，這或會極大提高其治療抑鬱症的效果。

### *基於臨床前研究，療效良好*

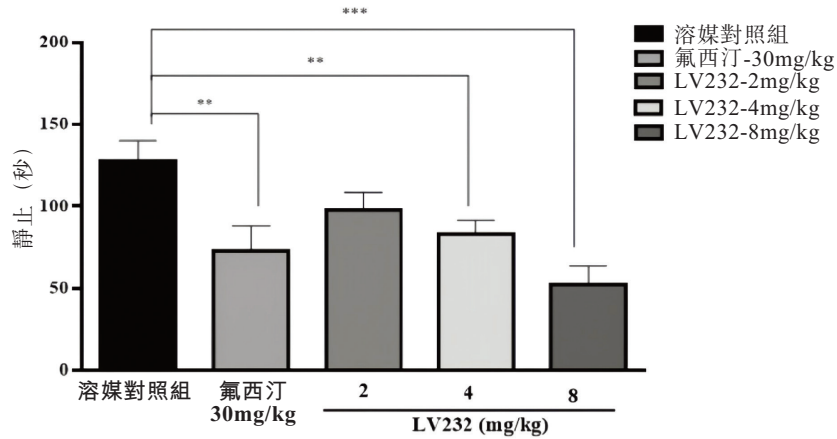
根據在多個抑鬱症動物模型中開展的臨床前研究，與陽性對照藥物氟西汀相比，LV232在較低劑量下顯示出顯著的抗抑鬱效果。此外，LV232在焦慮和疼痛的動物模型中展現出了初步療效。

我們在急性強迫游泳模型中研究了LV232。其為一種廣泛用於篩檢潛在抗抑鬱藥物的動物模型。在該模型中，動物被強迫游泳，且最終呈現出被認定為不動行為的漂浮姿勢，這被視為「行為絕望」的表現。在強迫游泳實驗中，抗抑鬱藥物會導致不動時間減少。

實驗使用8週大的雄性C57BL/6J小鼠（每組n=15）。藥物或溶媒經口灌胃給藥一小時後，小鼠接受強迫游泳測試。在6分鐘觀察期的最後4分鐘期間記錄靜止時間，以評估LV232的抗抑鬱效果。結果顯示，與溶媒對照組相比，LV232治療組（4及8mg/kg）呈劑量依賴性地顯著減少了小鼠的靜止時間。這些研究結果顯示，LV232在劑量為4mg/kg及以上時，對急性抑鬱症具有顯著的抗抑鬱效果。

## 業 務

### C57BL/6J小鼠的強迫游泳測試



附註：與溶媒對照組相比：\* $p < 0.05$ 、\*\* $p < 0.01$ 、\*\*\* $p < 0.001$ 。

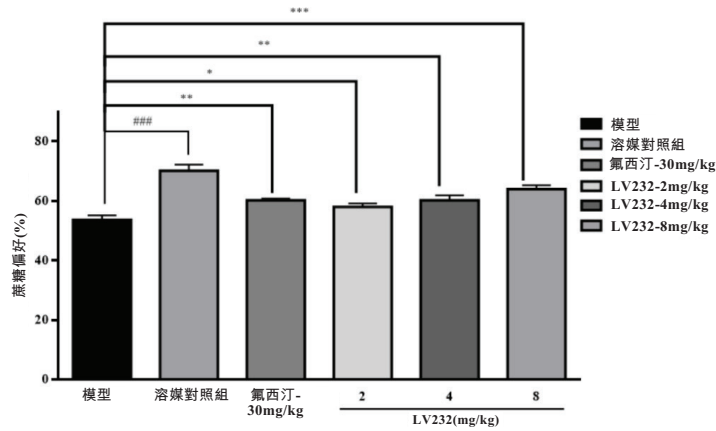
資料來源：公司數據

此外，我們在小鼠慢性輕度應激模型中研究了LV232。慢性抑鬱模型是通過生活條件惡化、始料未及的衝擊、冷水游泳及晝夜週期顛倒等一系列應激因素誘導小鼠出現類似抑鬱的行為。在抑鬱狀態下，小鼠對蔗糖溶液的消耗量會減少，這被視為「興趣缺失」症狀。使用抗抑鬱藥物治療可改善興趣缺失症狀，進而增加蔗糖偏好。

成功建立模型後，每組10至13隻小鼠連續4週通過灌胃接受藥物或溶媒。在給藥的第四週，進行蔗糖偏好測試。結果顯示，與溶媒對照組相比，模型組表現出顯著降低的蔗糖偏好，表明動物出現抑鬱狀態。與模型組相比，所有劑量的LV232 (2、4及8mg/kg) 均顯著提高了蔗糖偏好，顯示出抗抑鬱效果。這些研究結果顯示，LV232在低至2mg/kg的劑量下，對慢性抑鬱症具有顯著的抗抑鬱活性。

## 業 務

### 給藥28天後的蔗糖偏好測試



附註：藥物組與模型組之間的比較： $*p<0.05$ 、 $**p<0.01$ 、 $***p<0.001$ ；模型組與溶媒對照組之間的比較： $###p<0.001$ 。

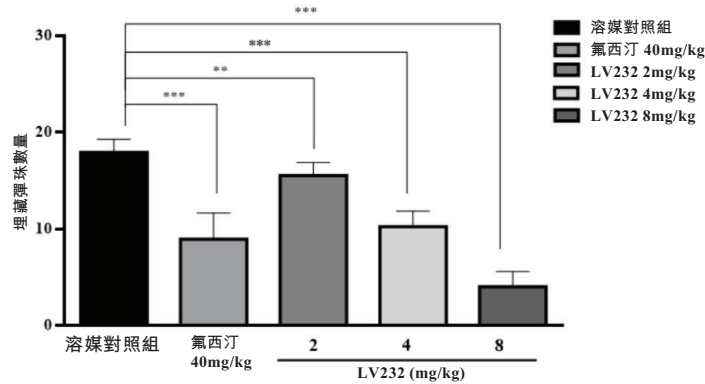
資料來源：公司數據

除其具有治療抑鬱症的潛力外，臨床前實驗顯示LV232對焦慮及疼痛亦可能具有治療效果。具體而言，我們在小鼠中觀察到LV232具有顯著的抗焦慮效果。這些實驗通過測量小鼠埋藏的彈珠數量評估焦慮水平。小鼠越焦慮，埋藏的彈珠則越多。藥物給藥後，如果焦慮水平減輕，埋藏的彈珠數量將會減少。

實驗使用8週大的雄性C57BL/6J小鼠（每組 $n=10$ ）。藥物或溶媒經口灌胃給藥一小時後，進行彈珠埋藏試驗，並記錄各組動物所埋藏彈珠的數量。結果顯示，與溶媒對照組相比，LV232（2、4及8mg/kg）呈劑量依賴性地顯著減少小鼠埋藏的彈珠數量。這些研究結果顯示，LV232在低至2mg/kg的劑量下具有顯著的抗焦慮效果。

## 業 務

### C57BL/6J小鼠彈珠埋藏測試



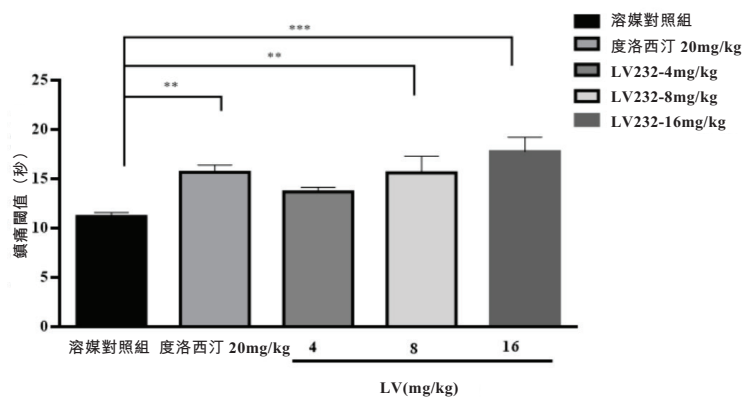
附註：\* $p < 0.05$ 、\*\* $p < 0.01$ 、\*\*\* $p < 0.001$

資料來源：公司數據

通過熱板測試評估LV232的鎮痛效果。在此測試中，小鼠被放置在加熱的金屬板上以誘發疼痛反應，並觀察其舔爪的時間以評估藥物的鎮痛效果。如果藥物具有鎮痛特性，舔爪反應的時間（潛伏期）將會延長。潛伏期越長，表示鎮痛效果越強。

實驗使用雄性C57BL/6J小鼠（每組 $n=10$ ）。小鼠經口灌胃藥物或溶媒，給藥1小時後進行熱板測試。結果顯示，與溶媒對照組相比，LV232（8及16mg/kg）呈劑量依賴性地顯著提高了小鼠的疼痛閾值，表明LV232具有令人鼓舞的鎮痛效果。

### C57BL/6J小鼠熱板測試



附註：\* $p < 0.05$ 、\*\* $p < 0.01$ 、\*\*\* $p < 0.001$

資料來源：公司數據

## 業 務

因此，LV232可能在臨床應用中展現出更顯著的抗抑鬱效果，可降低胃腸道副作用，能提高患者的依從性，並且在治療抑鬱症或伴有抑鬱、焦慮或疼痛的共病情況時可取得更好的治療結果。

### 臨床試驗結果概述

#### 在抑鬱症患者中開展的LV232 II期臨床試驗

試驗設計。這是一項隨機、雙盲、安慰劑及活性對照的II期臨床試驗，用來評估LV232膠囊（20mg、40mg及60mg，每日一次）對抑鬱症患者的療效及安全性。所有受試者將按1:1:1:1:1的比例隨機分配至五組中的一組：LV232膠囊（20mg、40mg及60mg），安慰劑或活性對照。患者將連續8週每天接受一次LV232、安慰劑或活性對照。

該研究的主要目的是評估不同劑量的LV232膠囊對抑鬱症患者的療效。次要目的是評估不同劑量LV232膠囊的安全性。

試驗狀態。我們已於2024年12月獲得了倫理委員會的批准，並計劃在2025年第一季度開始招募該研究的患者。

#### 三項在健康受試者中開展的LV232 I期臨床試驗

試驗設計。此為一系列在健康受試者中開展的LV232 I期臨床試驗。該等研究包含三項臨床試驗：(1)一項在健康受試者中開展的關於單劑量LV232的隨機、雙盲、安慰劑對照的I期研究，以考察其安全性、耐受性以及PK情況（研究1）；(2)在健康受試者中開展的關於多劑量LV232的食物影響I期研究及隨機、雙盲、安慰劑對照的I期研究，以考察其安全性、耐受性及PK（研究2）；及(3)一項在健康受試者中開展的關於單劑量LV232的開放標籤I期研究，以考察人體大腦中5-羥色胺轉運體的佔有率情況（研究3）。該等臨床試驗由我們在中國申辦及實施。

在研究1中，73名受試者已入組。受試者被隨機分為九個劑量組：1mg、2mg、4mg、8mg、15mg、25mg、40mg、60mg及90mg。各組中，約6名受試者接受相應劑量的LV232，而2名受試者接受安慰劑。在第1天治療後3天內評估安全性及PK數據。在研究2中，49名受試者已入組。多劑量研究的25名受試者被隨機分為三個劑量組：15mg、40mg及60mg。各組中，約6名受試者在第1天、第3天至第9天接受LV232，而2名受試者在該等天數接受安慰劑。在首次治療後15天內評估安全性及PK數據。食物效應研究的24受試者被隨機分為兩個劑量組：20mg及60mg。各組中，12名受試者接受LV232。在研究3中，約20名受試者在第1天接受20mg、40mg及60mg的LV232，2名受試者在同日接受20mg活性對照。



## 業 務

研究1的主要目的是評估LV232單次給藥的安全性及耐受性，以及安全劑量範圍及PK。研究1的次要目的是評估LV232單次口服給藥對健康受試者QT/QTc間期的影響，評估給藥前後心率(HR)、P-R間期及QRS心電圖參數的變化，鑒定LV232在健康受試者中的代謝物，並對LV232的物質平衡進行初步評估。研究2的主要目的是評估多劑量LV232的安全性及PK。研究2的次要目的是評估LV232的食物效應。研究3的主要目的是研究人腦中5-羥色胺轉運體的佔用率。研究3的次要目的是評估LV232單次給藥後的安全性。

試驗狀態。研究1於2023年10月開始，最後一名患者的最後一次訪視已於2024年11月完成，且該研究已於2025年1月完成。研究2於2024年2月開始，最後一名患者的最後一次訪視已於2024年12月完成，且該研究已於2025年1月完成。研究3於2024年7月開始，最後一名患者的最後一次訪視已於2025年1月完成。

結果。

### • 研究1

共有73名受試者入組參與研究，72名受試者接受單劑量的LV232或安慰劑（治療組54名受試者，安慰劑組18名受試者）。在治療組中，16名受試者(29.6%)共發生25起TEAE，其中12名受試者(22.2%)發生19起TRAE，定義為與藥物相關的TEAE。在安慰劑組中，4名受試者(22.2%)共報告了4起TEAE，並無觀察到TRAE。整體而言，治療組中的TEAE發生率(29.6%)高於安慰劑組(22.2%)，治療組的TRAE發生率(22.2%)亦較高，而安慰劑組未報告任何TRAE(0%)。

研究中，除4mg治療組中的一例肌酸激酶升高的嚴重程度為4級外，所有TEAE的嚴重程度均為1級。此事件乃歸因於受試者的體力活動，並確定與LV232無關。所有TRAE亦均為1級，於研究期間自行恢復，且無殘留影響。並無報告SAE或導致退出研究的TEAE。

研究期間未觀察到與光毒性相關的TEAE或TRAE。然而，在4mg治療組中，報告了兩起與依賴性相關的TEAE（兩起均為失眠），且被認為可能與LV232相關。這些事件的嚴重程度為1級，於研究期間自行恢復，且無殘留影響。

此外，報告了三起與心律失常相關的AE：安慰劑組發生一例一級房室傳導阻滯及一例竇性心動過緩，而15mg治療組發生一例竇性心動過緩。所有這些事件均被評估為可能與LV232無關。這些事件的嚴重程度為1級，於研究期間自行恢復，且無殘留影響。

## 業 務

- **研究2**

較單劑量給藥而言，接受多次口服LV232膠囊(15-60mg)的健康受試者在LV232及其代謝物LV232B、LV232C或LV232D達到峰值濃度的時間( $T_{max}$ )並無顯著差異。LV232B及LV232C的半衰期略有延長。於多次給藥後，LV232、LV232B、LV232C、LV232D或LV232E在體內並無蓄積。

安全性結果顯示，健康受試者多次口服LV232膠囊(15-60mg)的耐受性良好。治療組的TEAE發生率(66.7%)低於安慰劑組(83.3%)，而治療組的TRAE發生率(61.1%)與安慰劑組(66.7%)相若。所有TEAE的嚴重程度均為1級，並無3級TEAE、SAE或導致退出研究的TEAE。

除一名因便秘而使用甘油的受試者外，所有TEAE均自行恢復，無殘留影響。治療組最常見的TRAE(發生率10%)包括頭暈(5名受試者/10起事件，27.8%)、噁心(5名受試者/7起事件，27.8%)、腹瀉(3名受試者/4起事件，16.7%)、睏倦(2名受試者/2起事件，11.1%)及失眠(2名受試者/2起事件，11.1%)。

此外，食物效應研究表明，LV232膠囊在空腹狀態、標準餐後及高脂肪餐後均表現出良好的安全性。考慮到體內的主要活性物質是LV232的母體化合物，建議在空腹狀態或標準餐後服用LV232膠囊。

**結論。**基於研究1令人鼓舞的安全性、耐受性及PK結果，我們繼續進行了多劑量研究2。研究2的結果表明，LV232膠囊在健康受試者中耐受性良好並展現出良好的安全性，支持其進入抑鬱症患者的II期試驗。

### **臨床開發計劃**

截至最後實際可行日期，我們已獲得倫理委員會批准於中國在抑鬱症患者中進行LV232的II期臨床試驗。我們計劃於2025年第一季度完成該臨床試驗的首名患者入組，預計試驗將於2026年下半年完成。我們預計在2026年下半年啟動一項在抑鬱症患者中短期使用LV232的III期臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 授權、權利及義務

LV232最初由中國科學院上海藥物研究所和上海特化（「**LV232轉讓人**」）發現。我們的創始人田博士在上海特化任職期間為LV232的發現做出了重大貢獻。在LV232仍處於早期臨床前開發階段時，從LV232轉讓人處取得全球獨家權利後，我們確定和評估了臨床前候選藥物，並申辦及完成了LV232的臨床前研究和兩項I期臨床試驗。有關LV232轉讓人與我們之間的轉讓協議詳情，請參閱「一 合作安排」。

### 與主管部門的重要溝通

就核心產品LV232所有正在進行及已完成的臨床試驗與中國相關主管部門的重要溝通如下：

- 於2023年9月，我們獲得國家藥監局IND批准，可以開展LV232治療抑鬱症的I期及II期臨床試驗。根據已完成的I期臨床試驗所收集的數據，我們開始進行LV232用於治療抑鬱症的II期臨床試驗。我們於2024年12月獲得了倫理委員會就進行該項試驗的批准，並於2025年1月通過藥審中心的官方網站公佈了II期試驗的相關資料。據我們的中國法律顧問告知，根據國家藥監局發佈的《關於藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，國家藥監局對展開II期試驗「無異議」。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就我們臨床開發計劃提出的任何疑慮及異議。

**我們最終可能無法成功開發LV232並將其上市。**

### 核心產品 – TPN171 – 潛在同類最佳、高選擇性的強效PDE5抑制劑

TPN171是一種潛在同類最佳、高選擇性的強效PDE5抑制劑，用於治療ED。PDE5主要存在於平滑肌中，其尤其會降解環磷酸鳥苷，降低其濃度，從而抑制陰莖海綿體內平滑肌的鬆弛度，使陰莖保持鬆弛狀態。PDE5抑制劑會阻止環磷酸鳥苷的降解，從而增加其濃度，促進平滑肌鬆弛、動脈擴張及血液充盈，從而增強陰莖勃起。

## 業 務

作為一種PDE5抑制劑，TPN171具有新穎的化學結構，包括高活性、高選擇性、良好的安全性、療效顯著、結構簡單、易合成等多重優勢。與西地那非、他達拉非等靶點相同的競爭產品相比，TPN171對其他PDE的活性明顯較低，而對PDE5的靶點選擇性較好，使TPN171擁有更好的安全性及療效，成為潛在同類最佳的PDE5抑制劑。

於2016年1月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以於健康受試者中啟動TPN171的I期臨床試驗。基於I期試驗令人鼓舞的安全性，我們於2020年4月獲得國家藥監局的IND批准，以開展TPN171用於ED治療的II期臨床試驗。TPN171於2022年9月在烏茲別克斯坦獲得用於ED治療的上市批准。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成TPN171用於ED治療的註冊III期臨床試驗，並預期於2025年年中前後獲得國家藥監局的NDA批准。

### ONVITA®的包裝



資料來源：公司數據

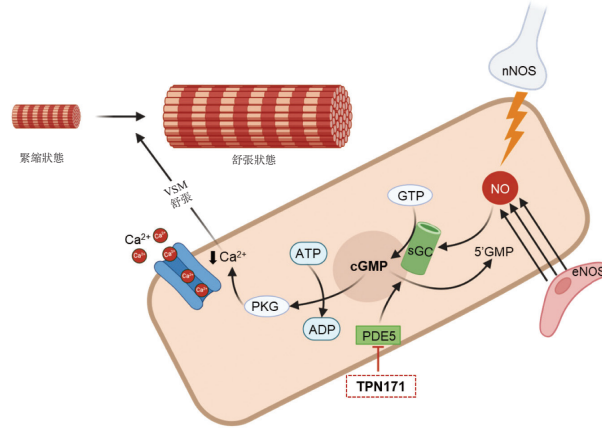
### 作用機制

PDE5主要存在於陰莖海綿體內平滑肌中，其專門在海綿體內分解環磷酸鳥苷，而環磷酸鳥苷為響應平滑肌細胞中一氧化氮合成的第二傳訊者。環磷酸鳥苷濃度降低抑制了海綿體內平滑肌的舒張，使陰莖處於鬆弛狀態。

靶向PDE5的藥物可抑制血管平滑肌細胞中酶的存在。通過抑制這種酶，該等藥物可抑制PDE5對環磷酸鳥苷的分解。環磷酸鳥苷可活化蛋白激酶G，從而導致血管平滑肌的舒張。抑制PDE5對環磷酸鳥苷的分解會導致血管平滑肌中環磷酸鳥苷的累積，從而通過磷酸化不同下游效應分子令血管擴張。陰莖動脈的擴張令勃起時間更長。此外，PDE5抑制劑亦改善內皮功能，減少海綿體內血管平滑肌細胞的凋亡。作為一種選擇性PDE5抑制劑，TPN171在ED方面的療效已通過註冊III期試驗得到證實，且TPN171在烏茲別克斯坦獲得用於ED治療的上市批准。

## 業 務

類似作用機制亦被證實會令肺動脈血管擴張，可緩解肺動脈高壓症狀。PDE5抑制劑亦抑制肺血管重塑。當患有心力衰竭的受試者接受給藥時，他們已知悉會抑制心肌重塑。



資料來源：灼識諮詢

### 市場機遇及競爭

對於男性而言，生殖健康問題主要涉及男性學相關疾病，如ED、PE、BPH、少精症及無精症。具體而言，ED可能導致心理壓力、降低自尊及關係緊張，同時，亦可能顯示潛在心血管或代謝問題。

PDE5抑制劑為ED治療的第一線藥物，推薦等級為A級。PDE5抑制劑於2023年的全球市場規模為100億美元，且預計將保持穩定，於2035年略增至101億美元。在中國，PDE5抑制劑於2023年的市場價值為人民幣93億元，且預計於2035年將達到人民幣152億元。

ED的治療從找到並治療任何可治癒的潛在病因（如糖尿病或高血壓）入手，涵蓋全面的治療方法。建議通過調整生活方式，包括改善飲食、增加體力活動及減少飲酒或吸煙，來應對風險因素。同時提供夫妻性諮詢與教育以解決情感與關係方面的問題，並通過共同決策，定制符合患者需求、偏好及期望的治療計劃。通常會採用物理治療（如PDE5抑制劑及血管活性藥物注射）與心理支持相結合的方法。若治療反應不足，則需作進一步評估，並考慮替代療法或聯合治療。於某些情況下，可能會考慮手術治療。

## 業 務

儘管PDE5抑制劑被廣泛用於治療ED，但許多已上市的PDE5抑制劑（包括西地那非、他達拉非及伐地那非）對PDE6及PDE11展現出較高的抑制活性，導致患者產生顯著的不良反應。有記錄的副作用包括背痛、肌肉疼痛、頭痛、上腹不適、鼻塞、臉紅、視力模糊、頭暈及心悸。基於安全性考量，藥物說明書中囊括特別注意事項，以警示使用該藥物的腎功能或肝功能受損患者。這突顯了開發安全性提高的新型PDE5抑制劑的重要機會，以更好地滿足患者需求。

截至最後實際可行日期，FDA批准了四款PDE5抑制劑用於治療ED：輝瑞的西地那非、拜耳的伐地那非、禮來的他達拉非及Metuchen的阿伐那非。在中國，國家藥監局亦批准了這四款PDE5抑制劑及悅康藥業集團的愛地那非用於ED治療。西地那非及他達拉非佔據市場主導地位，佔有中國及全球大部分市場份額。

截至最後實際可行日期，中國有七款處於開發階段用於ED治療的PDE5抑制劑。TPN171為兩款已提交NDA申請候選產品之一。有關ED治療的競爭格局的詳細資料，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－生殖健康藥物－PDE5抑制劑－ED治療的競爭格局」。

### 競爭優勢

TPN171是一款潛在同類最佳、高選擇性的強效PDE5抑制劑。根據臨床前研究，其對PDE5的活性較西地那非高出一個數量級，而且與其他同工酶（包括PDE1、PDE6及PDE11）相比，其選擇性顯著提高。與市場上現有的其他PDE5抑制劑相比，臨床前及臨床研究表明，TPN171具有眾多優勢，包括高活性、高選擇性、良好的安全性、療效顯著、結構簡單及易合成性。

### 針對PDE5的高選擇性

所有PDE5抑制劑均具有相同的作用機制，但彼等對PDE同工酶（如PDE1、PDE6及PDE11）的選擇性不同，因而會產生特定的副作用。PDE1與面部潮紅及心血管風險等不良反應有關，PDE6與視覺障礙有關，而PDE11與肌肉酸痛有關。

我們通過比較TPN171對PDE5的體外效力與其對其他PDE的抑制作用，測量了TPN171對11種人源重組PDE的選擇性。以西地那非及他達拉非作為參考抑制劑，同時評估其對11種PDE的選擇性指數。TPN171、西地那非及他達拉非對PDE5的IC<sub>50</sub>值分別為0.62、4.31及2.35 nM。TPN171對PDE2、3、4、7、8、9及10有極佳的選擇性

## 業 務

(>16,129倍)。值得注意的是，TPN171對PDE11的選擇性為1610倍，遠高於他達拉非(9倍)的選擇性。此外，TPN171對PDE1及PDE6的選擇性也高於西地那非(對PDE1的選擇性為5871倍對比190倍，對PDE6的選擇性為32倍對比8倍)。總體而言，TPN171對11種PDE的效力和選擇性優於西地那非及他達拉非，意味著使用TPN171治療的副作用會更少。

### TPN171、西地那非及他達拉非對11種PDE酶的體外活性及選擇性

PDE	TPN171		西地那非		他達拉非	
	IC <sub>50</sub> (nM)	選擇性 <sup>a</sup>	IC <sub>50</sub> (nM)	選擇性 <sup>a</sup>	IC <sub>50</sub> (nM)	選擇性 <sup>a</sup>
PDE1	3640±215	5871	819±89	190	>10000	>4255
PDE2	>10000	>16129	>10000	>2320	>10000	>4255
PDE3	>10000	>16129	>10000	>2320	>10000	>4255
PDE4	>10000	>16129	>10000	>2320	>10000	>4255
PDE5	0.62±0.13		4.31±0.46		2.35±0.28	
PDE6	19.8±7.7	32	36.4.2±1.8	8	402±56	171
PDE7	>10000	>16129	>10000	>2320	>10000	>4255
PDE8	>10000	>16129	>10000	>2320	>10000	>4255
PDE9	>10000	>16129	>10000	>2320	>10000	>4255
PDE10	>10000	>16129	>10000	>2320	>10000	>4255
PDE11	998±192	1610	4930±1140	1144	22.1±5.9	9

附註：

a. 基於IC<sub>50</sub>(PDEs)/IC<sub>50</sub>(PDE5)確定選擇性。

資料來源：文獻綜述

### 高效性

PDE5抑制劑等藥物治療ED的療效，通常上是通過患者日記及問卷來評估的。我們以IIEF-EF、陰莖插入成功率(SEP2)及勃起維持成功率(SEP3)為基礎，評估了TPN171治療ED的療效。我們的III期臨床試驗結果表明，2.5mg、5mg及10mg劑量的TPN171改善了所有三項指標，從而顯示出了顯著的療效。具體而言，在III期試驗中，與安慰劑組相比，所有治療組的IIEF-EF評分變化值較基線至少提高了2.7分(P<0.001)，SEP2回答「是」的百分比較基線至少增加了8.53% (P< 0.001)，SEP3回答「是」的百分比較基線至少增加了15.21% (P<0.001)，顯著優於安慰劑組。

## 業 務

根據非頭對頭比較資料，數據表明，即使劑量低至2.5mg，TPN171可能表現出更好的療效，並顯著提高IIEF-EF、SEP2及SEP3評分。在TPN171治療中國ED的III期臨床試驗中，我們觀察到，TPN171與劑量為其2至80倍的PDE5抑制劑相比，2.5mg劑量的TPN171獲得了更好的勃起功能評分，包括勃起功能域IIEF-EF、SEP2及SEP3。

### 不同PDE5抑制劑的療效

名稱	研究	劑量	IIEF-EF 變化值	SEP2 變化值	SEP3 變化值	
TPN171	TPN171HE301	2.5mg	12.3	40.58%	61.91%	
		5mg	12.3	42.43%	63.70%	
		10mg	12.7	43.98%	65.19%	
他達拉非	研究A	20mg	6.9	26%	34%	
		研究B	20mg	9.3	32%	44%
		研究C	5mg	4.0	15%	19%
	研究D	10mg	5.6	29%	32%	
		5mg	5.1	18%	24%	
		10mg	6.0	15%	26%	
	研究E	10mg	8.1	35%	48%	
		20mg	8.0	35%	50%	
		研究F	20mg	6.8	27%	40%
研究G	10mg	6.6	21%	33%		
	20mg	8.0	21%	29%		
	阿伐那非	研究1	50mg	5.4	18.2%	27.8%
100mg			8.3	27.2%	43.4%	
200mg			9.5	29.8%	44.2%	
愛地那非	3期	60mg	10.11	30.58%	52.34%	

附註：

- TPN171的數據來源於註冊性III期臨床試驗結果；
- 他達拉非的數據來源於包裝說明書(品牌名稱：希愛力，修訂日期：2020年9月1日)；
- 阿伐那非的資料來源於包裝說明書(STENDRA，修訂日期：2022年10月)；
- 愛地那非的數據來源於包裝說明書(品牌名稱：Zydena)及藥審中心披露的包裝說明書。
- 西地那非使用IIEF問卷中的兩個問題來評估其療效，並以此作為主要臨床重點：(1)可充分勃起以進行性交；(2)可在插入後維持勃起。因此，西地那非的療效數據無法與所列PDE5抑制劑的療效數據直接比較。

資料來源：公司數據



---

## 業 務

---

### 良好安全性

在對小鼠、大鼠及犬中進行的多項臨床前研究表明，TPN171具有良好安全性。具體而言，我們在200隻rasH2轉基因小鼠（每組和性別各25隻）中進行了一項體內研究，包括溶媒或TPN171（6、30或60 mg/kg）連續溶劑經口灌胃26周，以分析動物的生存及腫瘤的發生。對照組包括30隻rasH2轉基因小鼠（每個性別15隻），在第1、3和5天接受1000 mg/kg氨甲酰單次腹腔注射，作為陽性腫瘤對照。結果顯示，氨甲酰化顯著導致rasH2轉基因小鼠死亡，並在多個器官觀察到與腫瘤相關的組織病理學變化。相比之下，TPN171對動物的生存沒有影響，並且表現出較低的腫瘤相關及非腫瘤相關的組織病理學變化的發病率，且沒有組間差異。組織病理學變化的發病率被認為與年齡相關，而與試驗物質無關。

I期臨床研究結果表明，TPN171具有良好的安全性和耐受性。結果亦確認，TPN171具安全性，為ED的II期臨床試驗鋪就了道路。III期臨床研究結果顯示，2.5mg、5mg及10mg劑量的TPN171片可有效治療ED。在臨床推薦劑量(5mg)下，頭痛及消化不良等不良反應的發生率較低，且並無報告出現肌肉疼痛或視覺障礙的情況。在III期臨床研究中未出現肌痛、視覺異常等常見不良反應，而這些不良反應在已上市PDE5抑制劑中較為常見。

根據一項非頭對頭比較，從所有TPN171劑量組（2.5、5及10mg）的III期臨床試驗收集的數據表明，頭痛、面部潮紅以及胃腸道不良事件的發生率均低於同類PDE5抑制劑所觀察到的情況，並且未出現背痛、肌痛或視覺異常等常見不良反應。這表明TPN171可能具有更高的安全性，從而有助於提高患者的依從性。

## 業 務

### 不同PDE5抑制劑的主要不良反應發生率

ADR	TPN171			西地那非			他達拉非		
	劑量	樣本大小		劑量	樣本大小		劑量	樣本大小	
	2.5mg	5mg	10mg	25mg	50mg	100mg	5mg	10mg	20mg
頭痛	2.6%	3.2%	3.7%	16%	21%	28%	11%	11%	15%
頭暈	4.8%	5.3%	6.4%	3%	4%	3%	/	/	/
消化不良	0.0%	0.5%	0.5%	3%	9%	17%	4%	8%	10%
面部潮紅	1.6%	3.2%	4.3%	10%	19%	18%	2%	3%	3%
視覺異常	0.0%	0.0%	0.0%	1%	2%	11%	/	/	/
背痛	0.0%	0.0%	0.0%	3%	4%	4%	3%	5%	6%
肌痛	0.0%	0.0%	0.0%	2%	2%	4%	1%	4%	3%
肢體疼痛	0.0%	0.0%	0.0%	/	/	/	1%	3%	3%

縮寫：ADR = 藥物不良反應。

附註：

- TPN171的數據乃基於註冊性III期臨床試驗的結果；
- 西地那非的數據來源於藥品說明書（商品名：萬艾可，修訂日期：2024年4月23日）。該表格列出了在固定劑量的II/III期研究中，在患者中發生率≥2%且治療組相較於安慰劑組發生率更高的AE；
- 他達拉非的數據來源於藥品說明書（商品名：希愛力，修訂日期：2020年9月1日）。該表格列出了在八項主要的以安慰劑為對照的III期研究（其中包括一項針對糖尿病患者的研究）中，按需服用用於治療ED的他達拉非口服片所報告的AE，該等AE在服用他達拉非（10或20毫克）治療組中的發生率≥2%，且高於安慰劑組的發生率；
- 「/」表示藥品說明書未披露相關數據。

資料來源：公司數據

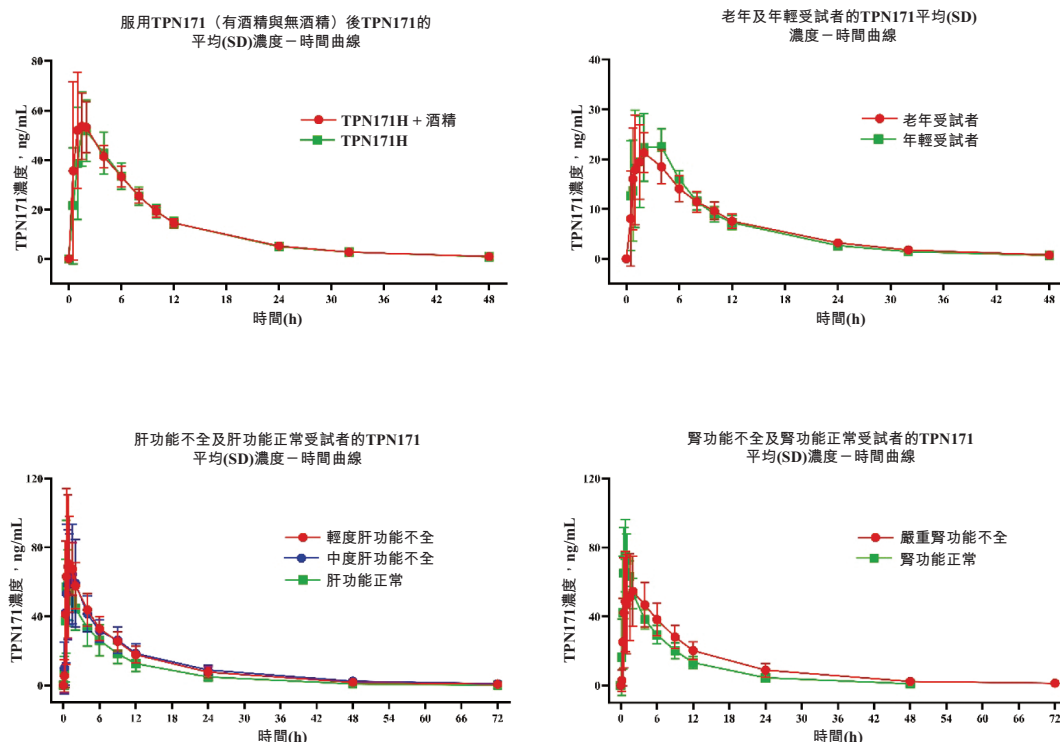
### 提高患者依從性

在TPN171針對健康受試者開展的I期臨床試驗中，結果顯示， $T_{max}$ 在0.5至1.3小時之間，意味著起效時間短至半小時。同時，TPN171的半衰期為8至11小時，預期其作用時間相對較長。

根據我們的I期臨床試驗，標準膳食或高脂飲食不影響TPN171的吸收。TPN171與適量酒精同服時，其藥代動力學行為及安全性不受影響，因此適用於更廣泛的人群。特殊群體I期臨床研究結果顯示，老年人、輕中度肝功能受損或輕中重度腎功能受損患者，無需調整劑量。

## 業 務

### 不同臨床藥理學研究中的血液濃度－時間曲線



資料來源：公司數據

### 巨大的市場潛力

PDE5抑制劑主要被公認用於治療ED，但其潛力遠遠超出該適應症。除ED外，PDE5抑制劑已獲批用於治療PAH及BPH。該等藥物在治療心力衰竭、認知功能障礙及視網膜疾病等其他病症方面亦顯示出良好的前景。

PAH是一種以肺動脈高血壓為特徵的疾病，PDE5抑制劑通過放鬆肺血管中的平滑肌而發揮作用。此作用可改善血流、降低肺壓及增強運動能力。西地那非及他達拉非均獲批用於治療PAH。

對於前列腺肥大導致泌尿系統症狀的BPH，PDE5抑制劑有助於放鬆前列腺及膀胱的平滑肌，從而改善尿流及緩解症狀。他達拉非被特別批准用於此用途，其通常與 $\alpha$ 受體阻滯劑聯合使用。

## 業 務

此外，由AriBio開發的口服PDE5抑制劑AR1001已獲得FDA、EMA、國家藥監局及食品藥品安全部及MHRA的監管批准，可進行治療阿爾茲海默病的III期臨床試驗。這凸顯了PDE5抑制劑在治療認知疾病方面的潛力。

根據灼識諮詢的資料，PDE5抑制劑於2023年的全球市場價值為100億美元，且預計將保持穩定，到2035年略增至101億美元。在中國，PDE5抑制劑於2023年的市場價值為人民幣93億元，且預計到2035年將達到人民幣152億元。

儘管目前資源有限，我們當前並無全面探索TPN171潛力的具體計劃。然而，未來的臨床前研究及由我們及他人開展的臨床研究可能會提供寶貴見解，並可能確定TPN171的新治療適應症。

### **選定臨床試驗結果概述**

以下是TPN171的選定I期、II期及III期臨床試驗概要。具體而言，我們已申辦並完成11項TPN171健康受試者的I期臨床試驗、兩項II期臨床試驗及一項ED患者的III期臨床試驗。我們目前正在進行III期臨床試驗，以評估TPN171在ED患者中的長期使用。

### ***ED患者長期使用TPN171的III期臨床試驗***

試驗設計。這是一項多中心、開放性的III期臨床試驗，旨在評估TPN171在ED患者中的長期安全性和有效性。該臨床試驗由我們在中國申辦及實施。共有471名可評估患者入組，其中150名患者觀察一年，321名患者觀察六個月。每名患者服用10mg TPN171，在進行性行為前0.5至4小時給藥，最大頻率為每日一次且每月至少四次。

主要安全性評估標準側重於評估與TPN171相關的AE及藥物不良反應。主要療效評價標準包括在6個月的觀察期內治療3個月及6個月後，以及在1年的觀察期內治療3個月、6個月、9個月及12個月後的IIEF-EF評分、SEP2評分及SEP3評分相對於基線的評估變化。

試驗狀態。該臨床試驗於2024年4月開始，且目前正在進行。根據已完成6個月治療的360名患者數據，發佈一份中期分析報告。

安全性。在完成6個月安全性隨訪的360名患者中，不良事件的發生率為41.9%，而藥物不良反應的發生率為18.6%。所有不良事件及藥物不良反應的嚴重程度分為1級或2級，研究期間未報告任何SAE或SADR。不良事件的發生率和嚴重程度在0至3個月及3至6個月的治療期之間保持一致。

## 業 務

並無患者因不良事件或藥物不良反應退出研究。此外，2名患者(0.6%)因不良事件減少其藥物劑量，概無患者因藥物不良反應而減少劑量。並無患者因不良事件或藥物不良反應永久停止治療。

療效。結果表明，10mg TPN171可有效治療ED。根據治療三個月後勃起功能改善(IIEF-EF)、陰莖插入成功率(SEP2)及勃起維持成功率(SEP3)評估TPN171的療效。與基線相比，所有患者對所有指標為「是」回答的百分比均有所增加。治療三個月後，88.3%的患者達到正常的IIEF-EF評分，96.8%的患者報告勃起功能改善，96%的患者認為治療提高了他們的整體性能力。

結論。截至2024年11月，10mg劑量的TPN171在治療ED方面顯示出長期療效，且具有良好的安全性。

### *TPN171治療ED患者的註冊III期臨床試驗*

試驗設計。這是一項TPN171治療ED患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照及註冊III期臨床試驗。該研究由我們在中國申辦及實施。765名患者入組該研究。彼等被隨機分為四組：2.5mg TPN171治療組、5mg TPN171治療組、10mg TPN171治療組及安慰劑組，每組入組190名、193名、190名及192名患者。患者在進行性行為前0.5至4小時服用一劑，在12週期間中的一個月內按需服用至少四次。

該試驗的主要目的是評估TPN171治療ED患者的療效。該試驗的次要目的包括安全性、藥代動力學及藥效動力學／藥效動力學關係。

試驗狀態。該試驗於2021年12月開始，最後一名患者的最後一次訪視已於2023年2月完成，且該研究已於2023年6月完成。

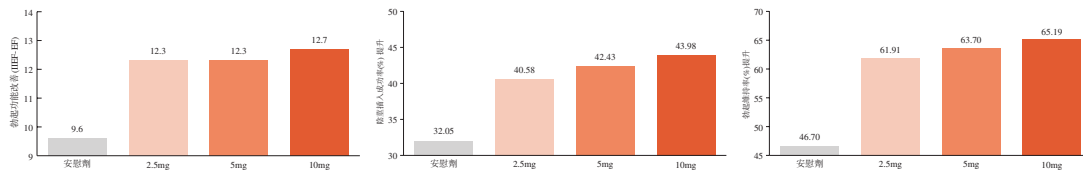
安全性。在入組的患者中，在安慰劑組、2.5mg TPN171治療組、5mg TPN171治療組及10mg TPN171治療組中分別觀察到59名(30.9%)、72名(38.1%)、62名(32.6%)及71名(38.0%)患者出現ADR。各組中分別觀察到7名(3.7%)、1名(0.5%)、2名(1.1%)及7名(3.7%)患者出現3至5級ADR。在安慰劑組、2.5mg TPN171、5mg TPN171及10mg TPN171治療組中分別有0名(0.0%)、0名(0.0%)、0名(0.0%)及1名(0.5%)患者出現嚴重藥品不良反應(「SADR」)。

共有3名(1.6%)、0名(0.0%)、2名(1.1%)及2名(1.1%)患者因ADR而退出研究。此外，有3名(1.6%)、2名(1.1%)、1名(0.5%)及1名(0.5%)患者因ADR而減少藥物劑量或暫停治療，另有3名(1.6%)、0名(0.0%)、2名(1.1%)及2名(1.1%)患者因ADR而永久終止治療。沒有報告因ADR而死亡的情況。

## 業 務

**療效。**我們以勃起功能改善(IIEF-EF)、陰莖插入成功率(SEP2)及勃起維持成功率(SEP3)為基礎，評估了TPN171治療ED的療效。具體而言，在III期試驗中，與安慰劑組相比，所有治療組的IIEF-EF評分變化值較基線至少提高了2.7分( $P<0.001$ )，SEP2回答「是」的百分比較基線至少增加了8.53% ( $P<0.001$ )，SEP3回答「是」的百分比較基線至少增加了15.21%( $P<0.001$ )，顯著優於安慰劑組。

### 按需使用TPN171口服片的療效



資料來源：公司數據

**結論。**TPN171已被證實能有效治療ED，且ED患者的耐受性良好。我們已於2023年9月向國家藥監局提交NDA，預計於2025年年中前後獲得批准。

### TPN171在ED患者中開展的兩項II期臨床試驗

**試驗設計。**在ED患者中開展TPN171的II期臨床試驗。研究1是一項在ED患者中開展的關於TPN171的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗。該研究由我們在中國申辦及實施。255名患者入組該研究。彼等被隨機分為四組：5mg TPN171治療組、10mg TPN171治療組、20mg TPN171治療組及安慰劑組，每組入組約64名、64名、63名及64名患者。患者在進行性行為前0.5至4小時服用一劑的TPN171，在8週內服用至少四次。

研究1的主要目的是評估TPN171對ED患者的安全性和療效。該試驗的次要目的是探索劑量與療效之間的相關性，以及劑量與安全性之間的相關性，為後續III期臨床研究的設計和給藥方案的確定提供依據。

研究2是一項TPN171在ED患者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗，以評估PD。該研究由我們在中國申辦及實施。84名患者入組該研究，被隨機按1:1比例被分為兩組：A組：患者在三個治療週期中接受安慰劑、2.5mg TPN171及5mg TPN171；B組：患者在三個治療週期中接受安慰劑、5 mg TPN171及10mg TPN171。

研究2的主要目的是評估PD。本研究的次要目的是評估安全性、PK和PK/PD關係。

## 業 務

試驗狀態。研究1於2020年7月啟動，最後一名患者的最後一次訪視已於2021年7月完成，且該研究已於2022年4月完成。研究2於2022年8月啟動，最後一名患者的最後一次就診於2023年2月完成，研究於2023年5月完成。

安全性。就研究1而言，在245名可進行安全性評估的患者中，安慰劑組、5mg TPN171治療組、10mg TPN171治療組及20mg TPN171治療組有36.5%、44.3%、45.9%及61.7%的入組患者發生與治療藥物相關的TEAE。各組中1.6%、0%、3.3%及1.7%的患者發生3級或以上與治療藥物相關的TEAE。研究中未觀察到與治療藥物相關的SAE。一名患者因TEAE而退出研究，但與TPN171無關。

就研究2而言，除了在安慰劑組也觀察到的高甘油三酯血症和高尿酸血症外，TPN171片劑的ADR包括潮紅、潮熱、頭暈、頭痛、鼻塞、噁心和口乾。所有ADR均為1級嚴重程度。無需停止治療或減少劑量，表明TPN171片劑在治療ED患者方面顯示出良好的安全性。

療效。在研究1中，我們以勃起功能改善(IIEF-EF)、陰莖插入成功率(SEP2)及勃起維持成功率(SEP3)為基礎，評估了TPN171治療ED的療效。具體而言，在II期試驗中，與安慰劑組相比，所有治療組在第8週時，IIEF-EF評分較基線變化值均有改善( $P<0.001$ )，SEP2和SEP3回答「是」的百分比均有提升( $P<0.001$ )。

在研究2中，劑量為2.5mg、5mg和10mg的TPN171片劑在ED患者中顯示出勃起功能的改善或有改善的趨勢。在A組和B組中，與安慰劑組相比，TPN171治療組的勃起持續時間明顯更長。

結論。TPN171已被證實在所有劑量水平下均為治療ED的有效療法。ED患者對其耐受性良好，並無報告治療藥物相關SAE。

### *TPN171在健康受試者中的I期臨床試驗*

試驗設計。此為TPN171在健康受試者中進行的一系列I期研究。在216名受試者中進行11項研究，以評估：(1) TPN171的安全性及耐受性，以及TPN171及其主要代謝物在單劑量療程中的PK；(2) TPN171的安全性及耐受性，以及單劑量療程中的食物影響；(3) TPN171在多劑量療程中的安全性、耐受性及PK；(4)與伊曲康唑及利福平的藥物交互作用；(5) TPN171在老年人單劑量療程中的安全性、耐受性及PK；(6) 14C-TPN171在單劑量療程中的PK、質量平衡及代謝；(7)飲酒對TPN171的PK的影響；(8) TPN171在單劑量療程中對肝功能受損受試者的安全性及PK特性；(9) TPN171在單劑量療程中對腎功能受損受試者的安全性及PK；(10)單劑量TPN171對健康受試者QT/QTc間期的影響；及(11)單劑量TPN171對精子質量的影響。

---

## 業 務

---

**試驗狀態。**該系列臨床試驗於2017年12月至2022年11月期間啟動，並於2022年3月至2023年6月期間完成。

**結果。**該等研究結果顯示，TPN171在健康受試者中屬安全且耐受性良好，大部分AE的嚴重程度為1級或2級。研究期間未發現SAE。

結果進一步顯示，單次空腹口服10mg TPN171後，對精子活動力、精子活動率、總精子數、精子密度、形態、精液量或精液黏稠度均無影響。單次空腹口服TPN171後，10mg至50mg範圍內不存在QTc間期延長風險。

TPN171與適量酒精同服時，其PK及安全性不受影響。特殊人群I期臨床研究顯示，老年人、輕中度肝功能受損患者以及輕中重度腎功能受損患者使用TPN171，無需調整劑量。

**結論。**TPN171在健康受試者中表現出較好的安全性，具有良好的藥物依從性潛力，支持進一步的臨床研究。

### **臨床開發計劃**

截至最後實際可行日期，我們已就TPN171在中國用於治療ED向國家藥監局提交NDA。我們預計將在2025年年中前後獲得國家藥監局的批准。

### **授權、權利及義務**

TPN171最初由中國科學院上海藥物研究所、上海特化和山東特珉曼（「**TPN171轉讓人**」）發現並開發，用於治療PAH。我們的創始人田博士在上海特化任職期間為TPN171的發現做出了重大貢獻。在TPN171進行I期臨床試驗，擬開發用於治療PAH時，我們從TPN171轉讓人取得獨家知識產權，以就所有可能適應症在全球範圍內開發、製造及商業化TPN171。此後，我們在中國申辦並完成了TPN171用於治療ED的I期、II期和III期臨床試驗。有關我們與TPN171轉讓人之間的轉讓協議詳情，請參閱「—合作安排」。



---

## 業 務

---

### 與主管部門的重要溝通

就核心產品TPN171治療ED的正在進行及已完成的所有臨床試驗，我們與中國相關主管部門進行的重要溝通情況如下：

- 於2016年1月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以於健康受試者中啟動TPN171的I期臨床試驗。
- 於2020年4月，基於I期試驗令人鼓舞的安全性，我們獲得國家藥監局的IND批准，以開展TPN171用於ED治療的II期臨床試驗。
- 於2021年9月，基於先前在中國健康受試者中開展的I期臨床試驗及在中國ED患者中開展的II期臨床試驗收集的數據，我們就啟動TPN171治療ED的註冊III期臨床試驗諮詢了藥審中心。於2022年1月，我們收到國家藥監局關於啟動TPN171治療ED的註冊III期臨床試驗的監管許可，根據我們中國法律顧問的意見，根據國家藥監局發佈的《關於藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，國家藥監局對啟動該試驗「無異議」。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就我們臨床開發計劃提出的任何疑慮及異議。

**我們最終可能無法在中國銷售用於治療ED的TPN171。**

### VV261 – RNA依賴性RNA聚合酶抑制劑及廣譜抗病毒核苷類前藥

VV261是一種針對病毒RdRp的廣譜抗病毒核苷類前藥。一旦給藥，其可轉化為活性核苷三磷酸形式，從而抑制SFTSV的RdRp，中斷病毒轉錄和基因組複製過程，有效治療SFTSV感染。VV261的活性形式靶向病毒聚合酶的高度保守活性位點，發揮其抗病毒作用並降低病毒耐藥可能性。臨床前研究已證明VV261對SFTSV具有強效體外和體內活性，具有口服生物利用度高、適合口服等優點。此外，VV261還具有廣譜抗病毒潛力，對包括新型冠狀病毒、流感病毒、沙粒病毒和RSV等一系列RNA病毒均有較強的抑制作用。

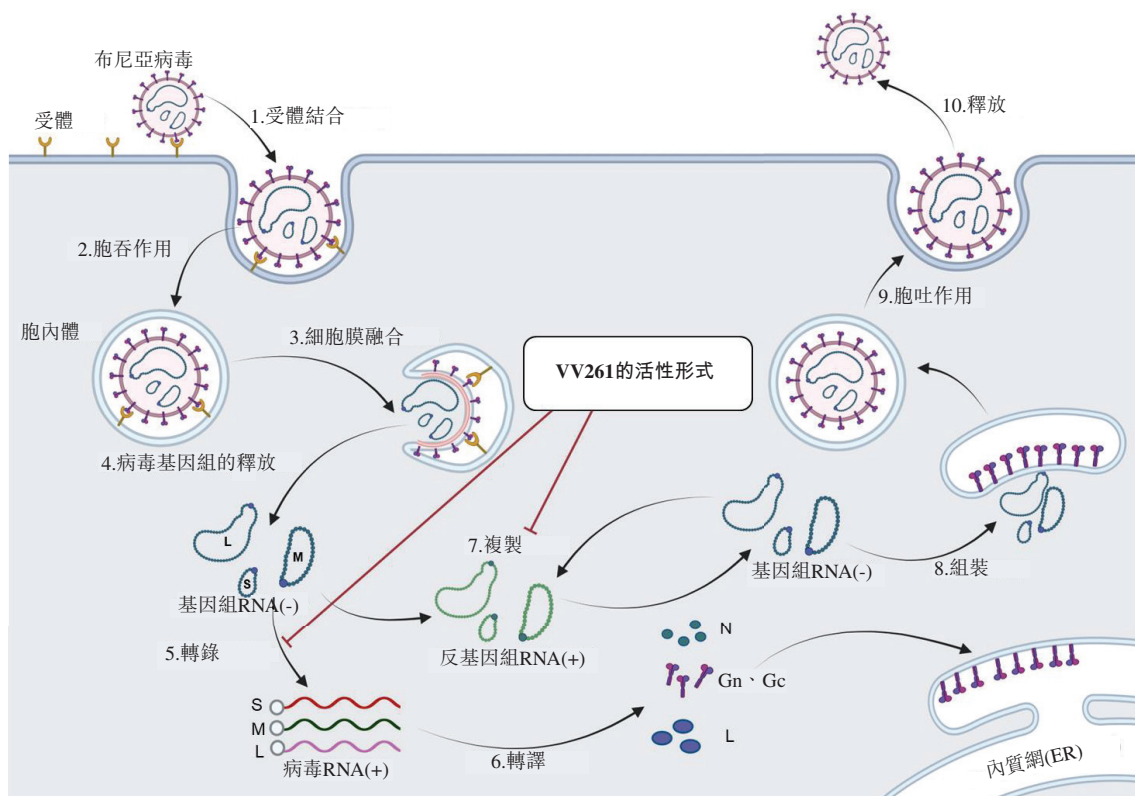
## 業 務

2024年8月，我們獲得國家藥監局的IND批准，開展VV261治療SFTSV的I期和II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，VV261處於I期臨床階段。

### 作用機制

SFTSV屬於白織病毒科，是一種負鏈單股RNA病毒。其基因組由大(L)、中(M)及小(S)三個RNA片段組成。L片段編碼RdRp，而RdRp在SFTSV的轉錄及基因組複製中起到至關重要的作用。

VV261是一種核苷類前藥，一旦進入體內，就可轉化為活性形式。這種活性形式可抑制SFTSV的RdRp，干擾病毒轉錄及複製過程，從而達到治療SFTSV感染的目的。



資料來源：灼識諮詢

### 市場機遇、競爭及競爭優勢

SFTSV是一種布尼亞病毒目下的分節段、負鏈RNA病毒，屬於白織病毒科。其基因組對RdRp進行編碼以促進病毒複製和轉錄。該病毒主要攻擊人體淋巴結，導致淋巴結病和壞死性淋巴結炎，並在進入體循環前在淋巴結和脾臟迅速複製，引發病毒血

---

## 業 務

---

症。這會引發免疫功能紊亂、細胞因子風暴、內皮損傷，且在嚴重的情況下，會因出血或多器官衰竭而死亡。報告顯示，涉及器官衰竭和中樞神經系統併發症的病例中，與SFTSV相關的死亡率高達44.7%，在日本和韓國，死亡率超過20%。

根據2024年《柳葉刀》的資料，SFTSV的整體感染率為每10百萬人中有18.94人受到感染。SFTSV可危及生命，估計病死率約7.8%。報告顯示，在涉及器官衰竭和中樞神經系統併發症的病例中，與SFTSV相關的死亡率高達44.7%，在日本和韓國，死亡率超過20%。開發針對SFTSV的療法對社會至關重要，因其可解決目前尚無有效治療手段的疾病的迫切醫療需求。SFTSV的傳播對公共健康構成風險，因其可能引發疫情，通常會導致社會及家庭焦慮。

目前，SFTSV的一般治療側重於生活方式的調整，包括均衡營養、定期鍛煉、心理健康支持和基本健康監測。併發症治療則是針對病情所引起的特定醫療問題，採用針對性的療法和專門的干預措施。中醫藥提供了一個整體性的選擇，利用草藥、針灸和注重平衡的做法來增強身體內部的和諧。然而，截至最後實際可行日期，並無針對SFTSV的抗病毒藥物，而現有療法以對症支持性治療和併發症治療為主。因此，開發治療SFTSV的抗病毒藥物存在重大的醫學需求。

VV261有望成為中國首個也是唯一一個用於SFTSV治療的小分子抗病毒藥物，目前正在處於I期臨床階段。VV261顯示出克服耐藥突變的潛力，展現出令人鼓舞的療效，並提供了前景光明的廣譜應用。我們正在積極開發VV261，用於治療SFTSV，旨在快速取得上市批准。在監管批准後，我們計劃擴大其應用範圍，以解決包含流感在內的主要適應症。

### **臨床試驗結果概述**

#### *VV261在健康受試者中開展的I期臨床試驗*

試驗設計。這是一項在健康受試者中開展的關於VV261的隨機、雙盲、安慰劑對照的I期劑量遞增研究，用來評估其安全性、耐受性及PK。該研究由我們在中國申辦及實施。預計將入組約50名受試者。受試者將隨機分為六組：10mg、40mg、100mg、250mg、500mg及750mg VV261。於各治療組中，受試者將以3:1的比例接受VV261或安慰劑。第一天將在空腹狀態下單劑量口服。

---

## 業 務

---

該研究的主要目的是評估VV261在健康受試者中的安全性、耐受性及PK。次要目的是評估VV261的代謝和分泌作用。

試驗狀態。我們於2024年10月獲得倫理委員會批准啟動該研究，目前正在進行中。

### **臨床開發計劃**

截至最後實際可行日期，我們正在中國進行VV261於健康受試者中開展的I期單劑量遞增研究。此外，我們計劃啟動多劑量遞增研究及一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對VV261的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性、PK。關鍵臨床試驗將為預計將於2026年上半年完成的II期試驗啟動提供重要數據。我們擬於2027年上半年開始一項II期臨床試驗。

### **授權、權利及義務**

我們正在開發用於治療SFTSV的VV261。我們與獨立第三方合作共同發現了VV261。我們於2023年收購了其各自的權利份額，並擁有開發、製造及商業化VV261的全球獨家權利。

### **與主管部門的重要溝通**

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就我們臨床開發計劃提出的任何疑慮及異議。

**我們最終可能無法成功開發VV261並將其上市。**

### **TPN102 – 電壓門控鈉、鈣離子通道抑制劑**

TPN102是一種治療癲癇的電壓門控鈉、鈣離子通道抑制劑，靶向抑制全身性及局灶性的癲癇發作。阻斷電壓依賴性離子通道可降低腦細胞膜的去極化閾值，使神經元更難產生興奮。這種機制有助於治療以神經元超極化為特徵的癲癇。TPN102的臨床前研究已證明其在動物模型中具有顯著的抗癲癇療效，而在體外研究中則有微弱的碳酸酐酶II抑制活性，表明其能夠成為一款有效的抗癲癇藥物，且更適合罹患癲癇的兒童。

我們已於2018年6月獲得國家藥監局的IND批准，以開展TPN102治療癲癇的I期及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，TPN102處於I期臨床階段。

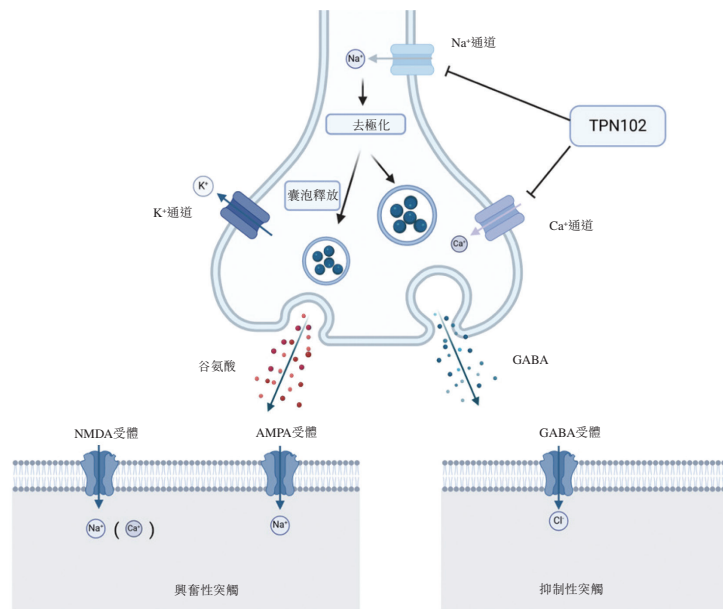
## 業 務

### 作用機制

細胞的內部環境是由細胞膜所界定，細胞膜內帶負電的情況稱為極化。相反地，此極化的增加則稱為超極化。去極化會通過膜外電流或細胞外液離子成分的改變而發生。

穩定大腦中的細胞膜可以協調正常的神經傳導，使其反應靈敏，促進神經傳導及回饋。此過程有賴於電壓門控離子通道，而電壓門控離子通道對於神經系統釋放神經遞質是不可或缺的。抑制電壓門控離子通道的減少可導致腦細胞膜的去極化閾值升高，使神經元難以興奮，進而降低整體的腦部活動，達到相對平靜的狀態。

神經系統的興奮性與抑制性的失衡會導致神經精神疾病。癲癇是一種常見的神經系統綜合症，其特徵為反覆發作及腦部功能異常，這是由於發作期間神經元層面的持續去極化所致。根據臨床前研究，TPN102對兩種離子通道受體（鈉通道及鈣通道）在體外具有微摩爾級的抑制活性。此外，TPN102在多種癲癇動物模型中均表現出顯著的抗癲癇效果，這表明鈉通道及鈣通道均可能為TPN102的潛在靶點。根據該等臨床前研究所觀察的數據，截至最後實際可行日期，我們認為TPN102靶向鈉和鈣通道，可發揮抗驚厥作用。



資料來源：灼識諮詢

## 業 務

### 市場機遇、競爭及競爭優勢

癲癇是一種慢性神經系統疾患，具有反覆性發作的特徵，困擾全球數百萬人。於2023年，全球約有64.4百萬人罹患癲癇，且預計到2035年，該數字將上升到71.7百萬人。在中國，2023年約有10.3百萬人患有癲癇，預測顯示到2035年會將增至12.6百萬人。癲癇通常是由於神經系統的興奮與抑制狀態失衡所致。在癲癇發作期間，患者可能會在身體的某個特定部位或全身出現不自主抽搐（局灶性或全身性發作），通常伴有意識喪失及大小便失禁的症狀。癲癇發作為由於腦部神經元異常、過度及同步化放電所引起的短暫臨床事件。

癲癇的治療取決於發作的類型，涉及各種一線、附加及其他參考治療方案。在所有癲癇患者中，約40%為非驚厥性發作（主要表現為失神發作），其餘則為驚厥症狀。在有驚厥症狀的患者中，約三分之一患有全身性發作，三分之二患有局灶性發作。對於全身性癲癇發作，一線治療方案包括丙戊酸、拉莫三嗪、卡馬西平、奧卡西平及左乙拉西坦。對於局灶性癲癇發作，一線治療方案包括卡馬西平、拉莫三嗪、奧卡西平、左乙拉西坦及丙戊酸。

目前的癲癇藥物持續面臨挑戰，包括療效有限及顯著的副作用。苯巴比妥、苯妥英、卡馬西平及氯硝西洋等抗癲癇藥物均伴隨明顯的副作用，如睏倦、頭暈及噁心，且由於許多藥物會相互作用，因此須嚴格控制劑量。其他抗癲癇藥物（包括加巴噴丁、拉莫三嗪、左乙拉西坦及普瑞巴林）的副作用較少，但整體療效或治療耐受性並未得到顯著改善。此外，儘管有70%的癲癇患者使用抗癲癇藥物後能夠控制癲癇發作，但仍有約30%的患者患有難治性癲癇，即儘管接受治療，仍無法控制發作。該等挑戰凸顯了開發更安全有效的創新療法的巨大臨床需求尚未得到滿足。

根據灼識諮詢的資料，抗癲癇藥物市場預計於未來幾年將穩步增長。在中國，2018年市場價值為人民幣47億元，2023年增至人民幣60億元，這五年期間的年複合增長率為4.9%。預計2035年將增至人民幣90億元，2023年至2035年的年複合增長率為3.5%。

截至最後實際可行日期，有23款創新小分子抗癲癇藥物獲准於中國上市。此外，中國有六款正在開發的創新小分子抗癲癇藥物。TPN102是同時針對電壓門控鈉、鈣離子通道的唯一候選產品。有關癲癇治療競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－神經精神藥物－抗癲癇藥物」。

## 業 務

TPN102在安全性及療效方面均具有競爭優勢，使其成為兒科患者和難治性癲癇患者的一款很有前途的抗癲癇藥物。臨床前研究發現，與托吡酯及唑尼沙胺相比，TPN102對碳酸酐酶II的作用較弱，表明TPN102適合兒童使用。一項在健康受試者中完成的單次劑量遞增研究顯示，給藥50至800mg TPN102時未發生SAE，突顯了其良好的安全性。此外，根據我們的臨床前研究，TPN102在各種難治性癲癇模型中顯示出顯著的治療效果，療效優於一線抗癲癇藥物。

### 臨床試驗結果概述

#### TPN102在健康受試者中的I期臨床試驗

**試驗設計。**這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的I期劑量遞增研究，在健康受試者中單劑量口服TPN102，以評估其安全性、耐受性及PK。該研究由我們在中國申辦及實施。46名受試者入組該研究。受試者被隨機分為六組：50mg、100mg、200mg、400mg、600mg及800mg TPN102。在50mg治療組中，4名受試者接受TPN102治療，2名受試者接受安慰劑治療。在其他治療組中，6名受試者接受TPN102治療，2名受試者接受安慰劑治療。

該研究的主要目標是評估TPN102的安全性、耐受性及PK。次要目標是探究TPN102的代謝物。

**試驗狀態。**該研究於2020年3月啟動，最後一名患者的最後一次訪視已於2020年10月完成，且該研究已於2022年8月完成。

**結果。**概無因AE導致退出研究。絕大多數AE的嚴重程度較為輕微，並隨著康復而消退。不良反應主要為竇性心動過緩及睏倦。所有不良反應均為預期中的藥物相關副作用。這表明TPN102在受試者中具有良好的耐受性及安全性。

單劑量服用50至800mg劑量範圍內的TPN102後，藥物被吸收迅速，在1至4小時內達到血藥濃度峰值，終末消除半衰期介乎9至17小時。TPN102在血漿中的 $C_{max}$ 及AUC隨劑量增加而增加，簡單線性迴歸分析結果顯示，在100至800mg劑量範圍內， $C_{max}$ 及AUC均遵循線性藥代動力學特徵。

**結論。**TPN102在50至800mg劑量範圍內顯示出良好的安全性及耐受性。該等結果支持TPN102在多劑量研究的進一步臨床開發，推薦起始劑量為200mg。

## 業 務

### 臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們已在中國健康受試者中完成一項TPN102的I期單劑量遞增研究。未來，我們計劃啟動多劑量遞增研究及一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對TPN102的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性、PK。關鍵臨床試驗將為預計將於2026年下半年完成的II期試驗啟動提供重要數據。我們擬於2027年上半年開始一項II期臨床試驗。

### 授權、權利及義務

我們正在開發用於治療癲癇的TPN102。我們與獨立第三方及上海特化合作共同發現了TPN102。我們分別於2017年及2019年收購其各自的權利份額，並擁有開發、製造及商業化TPN102的全球獨家權利。

### 與主管部門的重要溝通

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就我們臨床開發計劃提出的任何疑慮及異議。

**我們最終可能無法成功開發TPN102並將其上市。**

### VV119 – 多靶點血清素 – 多巴胺活性調節劑

VV119是一種用於治療精神疾病（尤其是精神分裂症）的獨立開發的多靶點血清素 – 多巴胺活性調節劑。作為一款前體藥物，VV119及其主要活性代謝物可通過D<sub>3</sub>受體的拮抗活性、D<sub>2</sub>受體的部分激動活性、5-HT<sub>1A</sub>受體的部分激動活性、5-HT<sub>2A</sub>受體的拮抗活性以及5-HT轉運體的抑制活性聯合發揮作用。VV119採用多靶點策略，作為血清素 – 多巴胺活性調節劑。其半衰期較長，並具有開發為長效製劑的潛力。臨床前數據顯示，VV119可改善精神分裂症患者的陽性症狀、陰性症狀及認知功能，同時也會降低錐體外系副作用的風險。這些潛在的臨床效益使VV119成為一種更優的治療方案，可促進改善患者的依從性。

於2023年9月，我們獲得了國家藥監局的IND批准，可開展VV119治療精神分裂症的I期及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，VV119處於I期臨床階段。

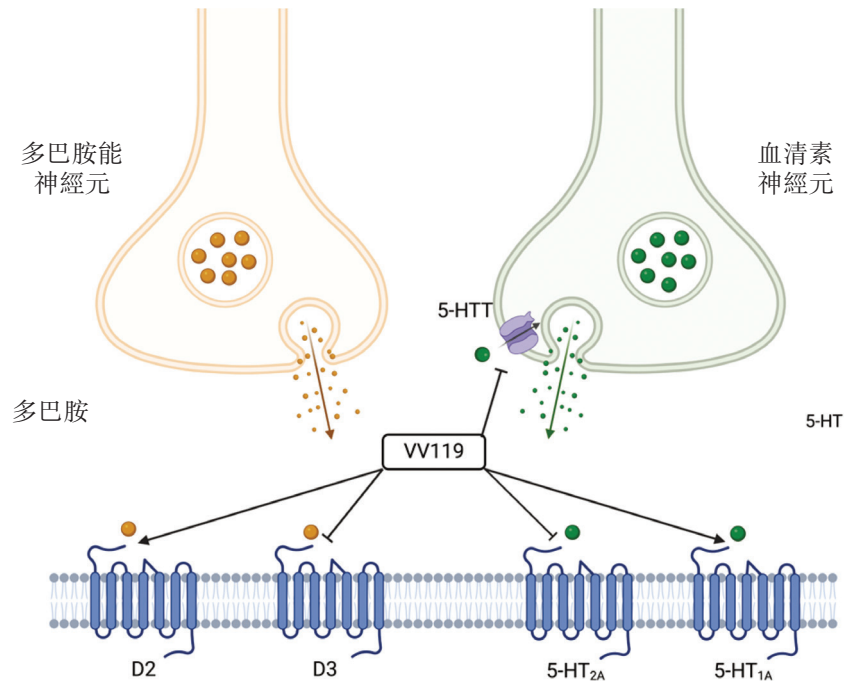


## 業 務

### 作用機制

精神分裂症是一種嚴重的精神健康病症，會影響人的思維、感覺及行為。其可能造成幻覺、妄想及思維與行為混亂的混合表現。幻覺包括看到他人看不到的東西或聽到他人聽不到的聲音。精神分裂症的發病機理相當複雜，有假設認為其成因可能與多巴胺功能亢進、血清素功能障礙及谷氨酸受體紊亂有關。

VV119是一款前體藥物，可在人體內轉換成其活性形式。該活性化合物可部分激活多巴胺D<sub>2</sub>受體，從而防止這些受體過度激活或完全阻斷。此外，其還能拮抗多巴胺D<sub>3</sub>受體以增強認知功能，部分激活5-HT<sub>1A</sub>受體以減輕與精神分裂症相關的陰性症狀及認知障礙，並阻斷5-HT<sub>2A</sub>受體以改善該疾病的陰性症狀。



資料來源：灼識諮詢

### 市場機遇、競爭及競爭優勢

精神分裂症是一種嚴重的精神障礙，其特徵為知覺、情感、認知及行為紊亂，通常發病於青春期，並經常導致終身痛苦。2023年，全球有24.6百萬人患有精神分裂症，預計2035年將達到30.3百萬人。2023年，中國有15.2百萬人患有精神分裂症，預計2035年將達到18.0百萬人。

## 業 務

抗精神病藥物是治療精神分裂症的首選藥物。該等藥物一般可分為傳統藥物及非典型藥物。傳統抗精神病藥物主要靶向D<sub>2</sub>受體，而非典型抗精神病藥物則靶向包括多巴胺及5-羥色胺在內的多種受體，靶點範圍更廣，且在調節神經遞質平衡方面的療效更佳。非典型抗精神病藥物因其療效及安全性更佳，現被認為是一線治療藥物。除藥物治療外，電休克療法及改良電休克療法亦為建議療法，特別是在急性期。此外，建議採取心理及社會干預，以協助患者重新融入社會並重獲社交技能。

目前精神分裂症的治療主要依賴於抗精神病藥物，這些藥物可有效緩解陽性症狀（例如幻覺及妄想），但對陰性症狀（例如社交退縮及情緒遲鈍）和認知障礙的影響有限。此外，長期使用這些藥物亦會帶來嚴重副作用（如代謝問題及運動障礙）的風險，導致患者依從性差及復發風險較高。因此，我們迫切需要更安全、更有效的療法，以全面解決該疾病的多方面問題。

抗精神病藥物市場預計於未來幾年將穩步增長。根據灼識諮詢的資料，2023年，中國市場價值達人民幣82億元，預計2035年將增至人民幣136億元，2023年至2035年的年複合增長率為4.4%。

截至最後實際可行日期，22款小分子抗精神病創新藥物已獲准在中國上市。此外，中國有16款小分子抗精神病創新藥物處於臨床開發階段。有關精神分裂症療法競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－創新小分子藥物行業－神經精神藥物－抗精神病藥物」。

根據我們的臨床前研究，VV119具有開發為長效製劑的潛力。其已證明能夠改善精神分裂症的陰性及陽性症狀以及認知功能，同時避免頭暈及體溫降低等副作用。該等優點有助於提升患者對治療的依從性，使VV119成為治療精神分裂症的競爭性候選藥物。

### 臨床試驗結果概述

#### VV119在健康受試者及成人精神分裂症患者中開展的I期臨床試驗

試驗設計。這是一項在健康受試者及成人精神分裂症患者中開展的關於VV119的隨機、雙盲、VV119加安慰劑對照的I期劑量遞增研究，用來評估其安全性、耐受性及藥代動力學。該研究由我們在中國申辦及實施。預計約有32名受試者入組該研究。彼等將以3:1的比例隨機分配接受VV119或VV119與安慰劑聯合用藥。治療組的受試者將接受0.5mg、1mg、2mg或4mg VV119治療組。該研究分兩個階段進行：第一階段將在健康受試者中進行，第二階段將在精神分裂症患者中進行。在第一階段，受試者將連續14天在空腹狀態下每天口服單劑量VV119或安慰劑。在第二階段，成人患者將連續28天在空腹狀態下每天接受VV119或VV119與安慰劑聯合用藥。

---

## 業 務

---

該研究的主要目的是評估VV119的安全性及耐受性。該研究的次要目的包括評估VV119的藥代動力學，以及評定VV119對成人精神分裂症患者的初步療效。

試驗狀態。該研究於2024年7月開始，目前正在進行中。

### **臨床開發計劃**

截至最後實際可行日期，我們目前正在中國進行VV119於健康受試者及成人精神分裂症患者中開展的I期單劑量及多劑量遞增研究。此外，我們計劃啟動一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對VV119的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性、PK。關鍵臨床試驗將為預計將於2025年第四季度完成的II期試驗啟動提供重要數據。我們擬於2026年上半年開始一項II期臨床試驗。

### **授權、權利及義務**

由於VV119乃由我們獨立發現及開發，因此我們擁有開發、製造及商業化VV119的全球獨家權利。

### **與主管部門的重要溝通**

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局就我們臨床開發計劃提出的任何疑慮及異議。

**我們最終可能無法成功開發VV119並將其上市。**

### **其他處於IND-enabling或臨床前階段的創新候選產品**

我們的選定創新臨床前候選產品亦主要集中在三個治療領域，即病毒感染、神經精神及生殖健康。

### **病毒感染領域**

**VV207**是一種具有新型結構的口服核苷類前藥，對DNA病毒（包括腺病毒、痘病毒、疱疹病毒及乙型肝炎病毒）具有廣譜的抗病毒活性，其 $EC_{50}$ 處於納摩爾範圍內。腺病毒是一種雙鏈DNA病毒，廣泛分佈於哺乳類動物及鳥類中。該病毒具有高度感染性，易傳播，且可引發一系列疾病，例如腺病毒肺炎、急性結膜炎、腸胃炎及膀胱

---

## 業 務

---

炎。目前，尚無有效或靶向的疫苗或治療試劑獲准用於治療腺病毒感染。治療主要側重於症狀緩解及預防二次感染，但這些方法往往難以獲得令人滿意的結果。因此，全球急需作用機制明確、療效顯著且具有高耐藥屏障的抗病毒藥物。

我們與獨立第三方合作夥伴共同發現了VV207，並共同擁有研發、生產及商業化VV207的全球權利。截至最後實際可行日期，VV207正在進行臨床前研究。我們預計將於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請。

### 神經精神領域

**VV147**在治療抑鬱症時能迅速產生療效。抑鬱症是一種以高發病率、高復發率及高致殘率為特徵的情緒障礙，對公眾健康影響深遠。儘管治療取得了一定進展，但抑鬱症的臨床管理仍面臨多項挑戰。值得注意的是，許多常用的抗抑鬱處方藥起效時間長，通常需要用藥2到4週方有明顯效果。該起效慢的情況常常導致較高的治療中斷率及較低的患者依從性，嚴重阻礙抑鬱症的成功治療。儘管艾司氯胺酮作為抑鬱症的輔助治療藥物起效迅速，但其濫用風險限制了其臨床應用。臨床前研究表明，在各種慢性抑鬱症模型（包括慢性不可預測的輕度壓力及慢性社會挫敗壓力）中，單劑量口服VV147均表現出顯著的類抗抑鬱症效果，具有可觀的快速起效潛力。此外，在條件性位置偏愛模型中，VV147未顯示出類成癮效果，表明其可及性優於艾司氯胺酮。

我們與獨立第三方合作夥伴共同發現了VV147，並共同擁有研發、生產及商業化VV147的全球權利。截至最後實際可行日期，VV147正在進行臨床前研究。我們預計將於2026年上半年向國家藥監局提交IND申請。

### 生殖健康領域

**VV913**是一種新型結構的小分子，設計用於治療PE，這是一種常見的男性性功能障礙，能夠嚴重影響患者的生活質量。藥物治療是治療PE的一線方法，而達泊西汀是唯一獲批的口服藥物。然而，達泊西汀存在噁心、頭暈及性慾降低等副作用，突顯出對開發起效更為迅速且更為安全的替代藥物的迫切需求。臨床前體內研究表明，VV913在治療PE方面有效，並具有按需給藥的優勢。在臨床研究中，其在PE大鼠模型中表現出顯著療效，單次劑量顯著延長了射精延遲時間並減少了射精頻率，顯示出按需使用的潛力。此外，在平衡木及性喚起測試中，與鹽酸達泊西汀相比，VV913亦表現出良好的安全性，在雄性大鼠中出現頭暈及性慾降低等副作用的風險遠低於鹽酸達泊西汀。

## 業 務

我們與獨立第三方合作夥伴共同發現了VV913。我們於2023年收購其各自的權利份額，並擁有研發、生產及商業化VV913的全球獨家權利。截至最後實際可行日期，VV913正在進行臨床前研究。我們預計將於2025年年底向國家藥監局提交IND申請。

### 非管線項目

由於PDE5抑制劑能夠抑制肺血管重塑，我們一直在開發用於治療PAH的TPN171。PAH是一種影響肺血管的進行性疾病，可能會危及生命，通常伴有複雜的心血管及呼吸系統病症。臨床前研究顯示，口服TPN171顯著降低了野百合鹼誘導PAH大鼠的平均肺動脈壓，其起效劑量遠低於西地那非。此外，在I期臨床試驗中，10mg劑量的TPN171被證實安全且耐受良好。然而，鑒於有限的PAH患者數量及可用資源，我們已決定優先開發用於治療ED的TPN171。截至最後實際可行日期，TPN171正在進行治療PAH的II期臨床試驗，目前暫無針對此適應症進行進一步臨床開發的計劃。

### 仿製藥管線

為補充我們的創新產品管線並降低與開發創新療法相關的固有風險，同時確保可持續增長，我們亦在推進仿製藥產品組合。我們的仿製藥管線包括達泊西汀、瑞巴派特、布瑞哌啶及萊特莫韋。我們已自國家藥監局獲得達泊西汀及瑞巴派特的ANDA批准，並已在中國提交布瑞哌啶的ANDA申請。截至最後實際可行日期，萊特莫韋正在中國進行實驗室開發。下圖說明我們的仿製藥產品管線，並概述截至最後實際可行日期，我們的獲批產品以及開發中的候選產品的狀態：

	管線產品	分類	適應症 (治療線數)	實驗室開發	過程驗證	IND啟動	生物等效性試驗	ANDA	即將到來的里程碑
仿製藥管線	達泊西汀	4	早洩						
	瑞巴派特	4	胃潰瘍、胃酸腺損傷；急性胃炎及慢性胃炎急性加重期						
	布瑞哌啶	4	重度抑鬱症						
	萊特莫韋	4	異體造血幹細胞移植的成人CMV血清反應陽性受者[R+]巨細胞病毒感染的預防						

資料來源：公司數據

- 達泊西汀是一種用於治療PE的選擇性血清素再攝取抑制劑。該原廠藥由禮來研發，於2010年12月獲得國家藥監局的上市批准。根據灼識諮詢的資料，達泊西汀等選擇性血清素再攝取抑制劑具有相對較短的代謝週期和較高的適應性，已成為PE領域的金標準。於2023年10月，我們獲得對成品製劑鹽酸達泊西汀片(30mg)的批准。

---

## 業 務

---

- **瑞巴派特**是一種內源性黏膜保護劑，用於治療多種胃腸道疾病。其通過誘導胃黏膜中環氧合酶-2的表達來發揮作用，從而增加胃黏膜中前列腺素E2的合成。其還可以增強胃黏膜血流量和黏液分泌，促進胃黏膜上皮生長因子基因的表達，從而預防潰瘍的發生，促進潰瘍癒合。該原廠藥由大塚製藥株式會社開發，用於治療胃潰瘍、胃黏膜病變、急性胃炎和慢性胃炎急性發作。其於1990年12月獲得PMDA批准上市。我們已於2024年12月獲得國家藥監局對該產品的上市批准。
- **布瑞哌啶**是5-HT/DA活性調節劑，對5-HT<sub>1A</sub>和D<sub>2</sub>受體表現出部分激動劑活性，並對5-HT<sub>2A</sub>受體表現出拮抗作用。其適用於治療成年患者的精神分裂症。該原廠藥由大塚製藥株式會社開發，用於治療成人精神分裂症以及作為重度憂鬱症的輔助治療。布瑞哌啶於2015年7月獲得FDA批准，被認為是最具前景的精神分裂症療法之一。於2024年7月，我們就上市批准向國家藥監局提交了ANDA，預期將於2025年下半年獲得批准。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對我們臨床開發計劃的任何關注或異議。
- **萊特莫韋**是一種新型抑制劑，靶向CMV DNA終止酶，阻斷其將新合成的CMV DNA切割成單一病毒基因組並將其包裝成空病毒衣殼的能力，從而抑制病毒增殖。該原廠藥由Merck Sharp & Dohme B.V.開發，適用於預防同種異體造血幹細胞移植的成人CMV血清陽性受者的CMV感染和疾病。其亦用於預防高風險成人腎臟移植受者的CMV疾病。萊特莫韋於2017年11月獲得FDA上市批准，隨後於2018年獲得EMA及PMDA上市批准，並於2021年12月獲得國家藥監局上市批准。我們目前正在進行實驗室規模的測試，並預計將於2025年第一季度開始中試生產。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對我們臨床開發計劃的任何關注或異議。

---

## 業 務

---

### 合作安排

#### VV116協議

自2020年10月起，我們與中國科學院上海藥物研究所和中國科學院武漢病毒研究所（「**VV116轉讓人**」）簽訂包括技術轉讓協議及補充協議在內的一系列協議（統稱「**VV116轉讓協議**」），目前獲得由VV116轉讓人控制的有關VV116在全球範圍內的獨家知識產權。VV116轉讓人為獨立第三方。我們通過我們的創始人沈博士與其結識，沈博士為中國科學院上海藥物研究所研究員、課題組長及博士生導師。

自2021年9月開始，我們與君實生物醫藥科技簽訂一系列協議（統稱「**VV116對外授權協議**」），對外授權所收購的在全球範圍內研究、開發、生產、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的獨家權利，但以下四個地區或國家除外：中亞五國（即哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）、北非（即埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥及蘇丹）、中東（即沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、科威特、阿拉伯聯合酋長國、阿曼、卡塔爾、巴林、土耳其、以色列、巴勒斯坦、敘利亞、黎巴嫩、約旦、也門、塞浦路斯、格魯吉亞、亞美尼亞及阿塞拜疆）及俄羅斯（「**公司地區**」）。君實生物醫藥科技為獨立第三方。我們因開發一種用於治療COVID-19的治療產品的共同目標而結識君實生物醫藥科技。

於2022年3月，我們與中國科學院新疆理化技術研究所（「**VV116聯合開發商**」）簽訂協議，共同開發VV116，用於在中亞五國治療COVID-19（「**VV116合作協議**」）。VV116聯合開發商為獨立第三方。我們與VV116聯合開發商結識，乃由於共同目標是在烏茲別克斯坦開發及商業化COVID-19治療藥物，以響應中國政府的「一帶一路」倡議。

## 業 務

三組協議（統稱為「VV116協議」）的主要條款概述如下：

### 權利轉讓／授予許可 （如適用）

在從VV116轉讓人收購研究、開發、生產、製造及商業化用於所有潛在適應症的VV116的全球獨家權利後，我們將在若干國家及地區研究、開發、生產、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的獨家權利對外授權予君實生物醫藥科技，其有權在我們同意的情況下轉讓或再授權其權利，並將我們在中亞五國研究、開發、生產、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的獨家權利中不可分割的二分之一權益轉讓予VV116聯合開發商。因此：

- 我們擁有在全球範圍內針對所有潛在適應症（COVID-19除外）對VV116進行研究、開發、生產、製造及商業化的獨家權利。我們還擁有在中東、北非及俄羅斯研究、開發、生產、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的獨家權利。此外，我們在中亞五國與VV116聯合開發商共同擁有研究、開發、生產、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的權利。
- 君實生物醫藥科技擁有在全球範圍內研究、開發、生產、製造及商業化用於治療COVID-19的VV116的獨家權利，公司地區除外（「君實生物醫藥科技地區」）。

### 職責分配

- 根據VV116轉讓協議，我們一般負責在全球範圍內推進VV116的研究、開發、生產、製造及商業化。VV116轉讓人有義務提供技術支持，協助VV116的臨床開發。因提供此類技術支持而產生的任何費用將由我們承擔。此外，VV116轉讓人有義務協助專利程序，包括專利申請、註冊、使用及執行。



---

## 業 務

---

- 根據VV116對外授權協議，君實生物醫藥科技有義務在君實生物醫藥科技地區開發及商業化用於治療COVID-19的VV116，相關成本由其承擔。我們有義務完成FDA IND申請的GLP安全性分析研究，並協助君實生物醫藥科技進行後續的臨床開發。我們亦有義務向君實生物醫藥科技提供必要的技術協助。VV116轉讓人及VV116聯合開發商有權了解臨床開發進度，以便為VV116的開發提供必要的協助。
  - 根據VV116合作協議，VV116聯合開發商和我們均有義務在中亞五國推進VV116的臨床開發並為其提供資金。我們負責提供相關研究成果、提供VV116的原料藥及在烏茲別克斯坦銷售和分銷VV116。VV116聯合開發商負責處理監管事務及生產、製造VV116，並將擔任在烏茲別克斯坦的上市許可持有人。我們負責保證原料藥的質量，而VV116聯合開發商負責VV116製劑的質量。倘一方未能履行其義務，另一方有義務繼續履行VV116合作協議。
- 付款
- 我們已根據VV116轉讓協議條款向VV116轉讓人悉數支付一定數額的轉讓費。我們亦有義務按VV116的全球年度銷售收入向VV116轉讓人支付低個位數的特許權使用費。

---

## 業 務

---

- 根據VV116對外授權協議，在君實生物醫藥科技地區達成協定的研究及商業化里程碑事件後，君實生物醫藥科技有義務向我們支付各自的里程碑付款。此外，自VV116於特定國家或地區上市之日起十年內期間，君實生物醫藥科技有義務按VV116於君實生物醫藥科技地區的年度銷售收入支付百分之十幾的低段的特許權使用費或支付VV116於君實生物醫藥科技銷售所得毛利的百分之二十幾的中段。
- 根據VV116合作協議，銷售VV116製劑產品所得毛利將由訂約雙方均分。倘一方因客觀原因放棄其部分或全部義務，則另一方有權承擔有關義務，以確保項目的推進。於該種情況下，利潤分配將由履約方單獨享有，或根據各方各自的貢獻分配。

### 知識產權安排

- 根據VV116轉讓協議，對於根據VV116轉讓協議轉讓的所有專利權，VV116轉讓人保留作為共同申請人的權利，但放棄根據中國適用法律法規享有的任何其他權利，惟根據VV116轉讓協議收取付款的權利除外。
- 根據VV116對外授權協議，就所有新發明而言（無論發明是誰創造的），我們保留於本公司領域內知識產權的獨家擁有權，而君實生物醫藥科技則保留於君實生物醫藥科技地區內知識產權的獨家擁有權。在這兩種情況下，VV116轉讓人將被指定為共同申請人，並放棄適用法律法規項下的任何其他權利。

---

## 業 務

---

### 期限及終止

- 除非經訂約方雙方同意提前終止，否則VV116轉讓協議的期限為20年。
- 根據VV116轉讓協議及VV116對外授權協議，特許權使用費支付義務將於以下時間（以兩者較長者為準）終止：(i)自該項目對應產品於每一個國家或地區的上市銷售之日起計10年；及(ii)對該產品具有保護作用的專利於相應國家或地區法定保護期屆滿之時。
- VV116轉讓協議及VV116對外授權協議可能會在發生無法挽回的重大違約而導致相關協議無法履行時終止。
- VV116轉讓協議可於出現以下情況時終止：(1)不可抗力事件；(2)因無法克服的技術困難而中止臨床研究；或(3) VV116轉讓人於兩年內無法修復重大技術缺陷。此外，我們有權自願終止VV116轉讓協議。倘VV116轉讓協議被終止，VV116轉讓人所轉讓的權利應歸其所有。

根據灼識諮詢的資料，VV116協議的條款符合行業規範。

---

## 業 務

---

### LV232協議

於2021年及2023年，南通和風與中國科學院上海藥物研究所及上海特化（「LV232轉讓人」）簽訂一份轉讓協議及一份補充協議（統稱「LV232協議」），收購LV232轉讓人控制的有關LV232在全球範圍內的獨家知識產權。LV232協議的主要條款概述如下：

- |               |  |
|---------------|--|
| <b>權利轉讓</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們獲得LV232在全球範圍內針對所有潛在適應症的研究、開發、生產、製造及商業化的獨家權利。</li></ul>   |
| <b>職責分配</b>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 一般而言，LV232轉讓人有義務將相關專利申請文件轉讓給我們，並在收到相應款項後協助辦理所有權轉讓手續。LV232轉讓人亦有義務為LV232的臨床前研究和臨床開發提供技術支持。因提供此類技術支持而產生的任何費用將由我們承擔。</li><li>• 我們有義務推進LV232的研究、開發、生產、製造及商業化。</li></ul>                 |
| <b>付款</b>     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們同意向LV232轉讓人分期支付轉讓費，並根據LV232的年銷售收入支付低個位數的特許權使用費。</li></ul>  |
| <b>知識產權安排</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們對本項目繼續開展的後續研究所取得的研究成果保留知識產權的獨家所有權。然而，LV232轉讓人將被指定為LV232晶體形態及鹽化合物相關發明的共同申請人，並喪失適用法律法規項下的任何其他權利。</li><li>• LV232轉讓人對本項目繼續開展的後續研究所取的研究成果保留知識產權的獨家所有權。這些權利的潛在轉讓將在單獨的協議中協商。</li></ul> |

---

## 業 務

---

### 期限及終止

- 除非經訂約方雙方同意提前終止，否則LV232協議的期限為20年。
- 根據LV232協議，特許權使用費支付義務將於以下時間（以兩者較長者為準）終止：(i)自該項目對應產品於每一個國家或地區的上市銷售之日起計10年；及(ii)對該產品具有保護作用的專利於相應國家或地區法定保護期屆滿之時。
- 我們有權於出現以下情況時終止LV232協議：(1)不可抗力事件；(2)因無法克服的技術困難而中止臨床研究；及(3) LV232轉讓人於兩年內無法修復重大技術缺陷。此外，我們有權自願終止LV232協議。
- 倘LV232協議被終止，LV232轉讓人所轉讓的權利應歸其所有。在這種情況下，LV232轉讓人應就我們因所進行的研究工作而享有的權利與我們進行協商。

根據灼識諮詢的資料，LV232協議的條款符合行業規範。

### TPN171協議

自2017年起，我們與中國科學院上海藥物研究所、上海特化及山東特瓊曼（「**TPN171轉讓人**」）簽訂包括技術開發協議及補充協議在內的一系列協議（統稱「**TPN171協議**」），目前獲得由TPN171轉讓人控制的有關TPN171在全球範圍內的獨家知識產權。上海特化及山東特瓊曼由我們的創始人沈博士控制，沈博士為中國科學院上海藥物研究所研究員、課題組長及博士生導師。

TPN171協議的主要條款概述如下：

### 權利轉讓

- 我們獲得TPN171在全球範圍內針對所有潛在適應症的研究、開發、生產、製造及商業化的獨家權益。

---

## 業 務

---

### 職責分配

- 一般而言，TPN171轉讓人有義務將相關文件（包括專利申請、專業知識、臨床前研究結果及任何臨床數據以及IND批准）轉讓予我們，並在收到相應款項後，協助辦理專利或專利申請的所有權轉讓手續。
- 上海特化有義務提供技術支持，由此產生的任何費用由我們承擔。
- 我們有義務推進TPN171的研究、開發、生產、製造及商業化。中國科學院上海藥物研究所所有義務協助我們進行TPN171的臨床開發。

### 聯合指導委員會

- 聯合指導委員會的職責僅限於提供指導、協調、監督及建議，以供我們審議。其無權修訂或作出最終決定。
- 具體而言，聯合指導委員會可就臨床試驗設計提供建議，推薦臨床試驗基地、CRO及統計機構，監督臨床開發計劃的妥善實施，並協助解決臨床研究中出現的問題。

### 付款

- 我們同意向上海特化及山東特珉曼支付轉讓費。
- 就中國科學院上海藥物研究所於中國控制的知識產權而言，我們同意向中國科學院上海藥物研究所分期支付轉讓費，並根據TPN171於中國的銷售收入支付低個位數的特許權使用費。
- 就中國科學院上海藥物研究所於中國境外控制的知識產權而言，我們同意向中國科學院上海藥物研究所分期支付轉讓費，並根據TPN171於中國境外的銷售收入支付低個位數的特許權使用費。

---

## 業 務

---

### 知識產權安排

- 就根據TPN171轉讓協議轉讓的所有專利權而言，中國科學院上海藥物研究所保留作為共同申請人的權利，但放棄根據適用中國法律法規享有的任何其他權利，惟根據TPN171協議收取付款的權利除外。
- 根據中國科學院上海藥物研究所與我們簽訂的協議，任何由一方單獨創造或開發的新成果，其申請專利的權利將由該方單獨擁有，而任何由TPN171轉讓方與我們共同創造的成果，其申請專利的權利將由雙方共同擁有。
- 根據山東特珉曼、上海特化與我們簽訂的協議，我們為任何一方所創造的任何新發明的知識產權的獨家擁有人。

### 期限及終止

- 除非經訂約方雙方同意提前終止，否則TPN171協議的期限為20年。
- 中國科學院上海藥物研究所與我們簽訂的協議可於出現以下情況時終止：(1)不可抗力，(2)非我方原因導致的臨床研究中止，或(3)任何導致研究中斷及終止的客觀障礙。
- 山東特珉曼與我們簽訂的協議可於出現以下情況時終止：(1)不可抗力，(2)因我方原因導致的臨床研究中止，或(3)山東特珉曼的行為或責任致使協議不可履行。

---

## 業 務

---

- 倘因我方原因導致臨床研究中止，則中國科學院上海藥物研究所可終止其與我們簽訂的協議。然而，除非TPN171用於ED或PAH治療的臨床開發在全球範圍內完全終止，否則中國科學院上海藥物研究所與我們簽訂的協議不得因不可抗力或臨床研究中止而終止。我們有權自願終止與中國科學院上海藥物研究所簽訂的協議。然而，中國科學院上海藥物研究所所轉讓的權利應歸其所有。

根據灼識諮詢的資料，TPN171協議的條款符合行業規範。

### 我們的專有技術平台

我們憑藉在藥理學，包括PD、分子結構設計、化學合成過程開發、臨床研究及轉化研究等領域的豐富專業知識，建立了多個技術平台，專注於發現及開發小分子創新藥所必需的三個關鍵研發領域：(1)快速發現創新治療化合物，(2)研究及優化已發現的化合物，及(3)創新藥的臨床研究及轉化醫學。我們的技術平台涵蓋所有關鍵藥物開發功能，使我們能夠在開發過程的早期識別並解決潛在的臨床及生產問題，因此我們可以把精力集中在最有潛力的化合物上，使其成為臨床活性、具成本效益及商業可行性的藥物。該等專有平台使我們能夠實現端到端的研發能力，有效地將創新藥從實驗室應用到臨床治療。

### 藥物發現解決方案

#### 抗病毒藥物的創新藥物發現平台

由病毒引起的傳染病已對全球公共衛生構成重大威脅，並對全球經濟造成沉重負擔。自根據2005年《國際衛生條例》設立國際關注的公共衛生緊急事態以來，世界衛生組織已宣佈多起與病毒爆發相關的國際公共衛生緊急事態，並警告未來可能發生更嚴重的病毒感染引起的全球大流行。為了及時應對目前已發現的病毒感染及未來潛在的病毒爆發，我們已開發一個抗病毒藥物的創新藥物發現平台，其結合了兩項關鍵技術：核苷類似物設計技術及前藥設計技術。



## 業 務

### 基於病毒聚合酶的核苷類似物設計技術

聚合酶是廣譜抗病毒藥物的重要靶點。這種酶負責病毒遺傳物質的複製，且具有高度保守的活性位點。與傳統的酶抑制劑不同，核苷類似物並不會直接抑制聚合酶的活性。相反，通過聚合酶的作用，來自核苷類似物的磷酸化核苷會被融入新合成的病毒基因組中。這會導致病毒DNA或RNA延伸終止或誘發致死性突變，從而發揮抗病毒作用。

由於獨特的抗病毒作用機制、結構的可變性、核苷磷酸化水平的不可預測性，以及聚合酶、底物和病毒核酸鏈之間複雜的相互作用，合理設計抗病毒核苷類似物面臨著巨大挑戰。我們已合成許多結構各異的核苷類似物，並針對DNA病毒和RNA病毒開展了廣泛的抗病毒活性研究。憑藉該等研究成果，我們開發了一種基於病毒聚合酶的核苷類似物設計技術。該平台結合一系列自主研发的方法及策略，旨在增強抗病毒活性、盡量降低毒性、優化藥代動力學特性以及確定需要進行磷酸化修飾的情形。

該平台的強大功能已通過我們開發的核心產品VV116得到驗證。在COVID-19爆發初期，我們的研究發現，有一種化合物在Vero E6細胞中對COVID-19展現出優於瑞德西韋的抗病毒活性。憑藉該平台，我們隨後共同發現並開發了VV116，這是一種有效的COVID-19抗病毒藥物。截至最後實際可行日期，VV116已在中國和烏茲別克斯坦獲批上市。

### 核苷類藥物的前藥設計技術

許多核苷(包括該等已經上市的藥物)在某些特性上表現出不足，例如口服生物利用度低(使其不適合口服給藥)且難以磷酸化。

核苷可轉換為多種前藥形式，包括脂肪酸酯、氨基酸酯、氨基甲酸鹽、磷酸二酯、磷醯胺及鹼基前藥，每種形式都具有獨特的藥代動力學特徵。前藥形式的選擇取決於核苷分子的固有特性和預期的治療適應症。

利用前藥設計技術，我們建立了一個全面、穩健的核苷類藥物前藥技術庫。利用該技術庫，我們共同發現了核心產品VV116，這是一款具有最佳口服PK的三異丁酰基前藥。目前，我們亦正在開發用於SFTSV治療的VV261，這是我們利用這項技術共同發現的前藥。

---

## 業 務

---

### 神經精神疾病的創新藥物發現平台

神經精神疾病被廣泛認為是缺乏有效治療方法（由經驗證臨床結果支持）的疾病領域之一，而這導致大量的醫療需求。然而，由於致病機制複雜以及難以穿透BBB等挑戰，該領域創新藥物的開發成功率仍然偏低。

為了應對該等挑戰，我們獨立開發了一個針對神經精神疾病的創新藥物發現平台。該平台以基於多靶點策略的藥物發現、增強化合物BBB通透性及針對靶向神經精神疾病藥物的多樣化體內評估系統等核心技術為特色。

### 基於多靶點策略的藥物發現

神經精神疾病的致病機理相當複雜。因此，對於神經精神疾病，靶向單一通路可能無法治療疾病。基於我們對這些疾病致病機理的深入了解，我們確定了適當的靶點組合，並為創新藥物發現制定了多靶點策略。基於該技術發現的化合物可同時靶向疾病的多種病理過程，產生協同治療效果，並可能達到全面改善此類疾病症狀的效果。此外，多靶點組合可通過平衡對不同靶點的作用，來減少特定藥物相關的副作用。

憑藉該技術，我們已共同發掘多項候選藥物，包括LV232及VV119。這使得候選藥物可靶向多種通路，發揮協同效應，有效控制疾病。LV232旨在治療抑鬱症，其可調節5-HTT及5-HT<sub>3</sub>，在達到抑鬱症治療效果的同時，減少常見的胃腸道副作用，從而提高了患者的依從性。與陽性對照（一種選擇性阻斷血清素再攝取的抗抑鬱藥）相比，LV232在小鼠和大鼠抑鬱症模型中均表現出更好的治療效果，截至最後實際可行日期，LV232正在中國進行II期臨床試驗。VV119具有獨特的多靶點活性，可同時調節血清素及多巴胺受體，其旨在治療精神分裂症的陽性及陰性症狀以及改善認知。根據我們的臨床前體內研究，在動物模型中，VV119可對精神分裂症發揮治療作用。截至最後實際可行日期，其處於I期臨床階段。

---

## 業 務

---

### 改善血腦屏障通透性的結構改造技術

BBB在維持大腦微環境內穩態上具有重要作用，但也幾乎阻斷所有小分子藥物進入大腦。這對於需要BBB穿透的神經精神疾病創新藥物開發構成重大挑戰。

憑藉在藥物化學領域的多年經驗，我們開發了結構改造技術，以改善BBB的化合物通透性。通過改造化合物結構，我們可以增強親脂性及剛性、減少氫鍵供體、降低酸離解常數及總極性表面積，從而提高化合物的BBB穿透率。憑藉該技術，我們已共同發掘我們的核心產品LV232（一種具有高BBB穿透率的化合物）。

### 針對靶向神經精神疾病藥物的多樣化體內評估系統

神經精神疾病的發病機理複雜，為該領域的新藥開發帶來重大挑戰。基於不同病因和綜合行為評估的疾病動物模型對提高該領域藥物開發的成功率至關重要。我們憑藉在神經精神疾病藥物研究方面的豐富經驗，已成功建立了針對靶向神經精神疾病新藥的多元化體內評估系統，為該領域的高效藥物開發奠定了堅實基礎。

此系統包括內部開發的疾病動物模型和動物行為評估方法。疾病模型包括抑鬱症模型、精神分裂症模型、阿爾茲海默病模型及帕金森綜合症模型，各模型均基於不同病因。行為評估方法涵蓋運動功能、認知功能、情緒狀態、社交功能、疼痛程度及性功能等各個方面。利用該評估系統，我們可系統地評估候選化合物的療效，如抗抑鬱、抗焦慮及增強認知能力效果，並於臨床前階段綜合評估潛在的副作用，包括成癮、運動功能異常、性功能障礙、睡眠障礙、噁心及嘔吐。

我們已將該體內評估系統作為我們藥物開發過程中不可或缺的一部分。例如，我們已採用該系統來評估抗抑鬱候選藥物LV232和抗精神病候選藥物VV119的療效。

---

## 業 務

---

### 生殖健康疾病的創新藥物發現平台

由於生殖健康對個人福祉和社會整體健康影響深遠，因此是藥物開發的一個重要領域。為此，我們建立了一個生殖健康疾病的創新藥物發現平台，其以藥代動力學特徵驅動的「結構微調」技術和性功能障礙動物模型建構技術為特色。

- *藥代動力學指導的「結構微調」技術*。旨在改善性生活質量的藥物具有特定的藥代動力學要求，如在給藥後需要快速吸收以達到有效濃度。因此，該等藥物的開發需要具備藥代動力學性質的化合物活性平衡。我們應用結構修飾及合成策略來開發一種藥代動力學指導的「結構微調」技術。基於該技術，我們共同發現了治療PE的候選藥物VV913。臨床前研究表明，與陽性對照相比，VV913在較低劑量下顯示出顯著的療效，且副作用較少。
- *性功能障礙動物模型構建技術*。性功能障礙的致病因素複雜且多面，因而在藥物發現過程中，系統性開發能夠準確模擬該等病症特徵的動物模型尤為具有挑戰性。為此，我們自主開發了一系列動物模型，以全面評估候選化合物的藥理功效。

PE和ED是最常見的男性性功能障礙。對於PE，我們已構建多種經典的動物模型，包括化合物誘導的PE大鼠模型、化合物誘導的射精大鼠模型及通過大規模動物篩選獲得的天然PE大鼠模型。該等模型用於評估化合物的治療效果及其對性行為的總體影響。利用這些模型，我們評估了候選化合物VV913治療PE的療效。

對於ED，我們已建立多種動物模型，包括I型和II型糖尿病相關ED大鼠模型及神經損傷相關ED模型。

在女性中，HSDD是最常見的性功能障礙形式。對於HSDD，我們在接受雌二醇注射的卵巢切除雌性大鼠中建立了性慾降低模型。

---

## 業 務

---

### CMC解決方案

#### 以「源頭設計控制」為導向的綠色合成工藝研發平台

我們憑藉在原料藥合成領域的豐富經驗，率先提出「源頭設計控制」的理念並開發原料藥的綠色製造技術，該技術主要專注於合成路線設計，並綜合考慮監管要求、化學及工藝因素以及環境影響。通過採取該綠色製造技術，我們的合成工藝及條件加強了我們在業內的競爭優勢，並支持綠色可持續發展。

基於此平台，我們已成功開發出多種候選藥物及上市藥物（如我們的核心產品LV232和VV116）的原料藥合成工藝。在我們的核心產品LV232的原料藥合成工藝開發過程中，我們開發了一條包括三組分環化反應和隨之進行醯胺還原反應的高效合成路線。此策略大大降低了生產成本，避免了重金屬污染的環境風險，且保證了產品質量。在開發VV116的原料藥合成工藝過程中，我們開發了一種「無保護基的酯化及後氫化」的合成工藝。該項創新將生產週期縮短了一半，減少了污染物的產生，大幅降低了整體成本，並成功實現了一次性單批次500公斤原料藥的生產。

#### 製劑開發平台

根據特定適應症的臨床需求以及候選藥物的分子結構和理化性質，我們利用我們專有的製劑開發平台來設計最適合的製劑並優化其生產工藝。該等平台涵蓋廣泛的製劑類型，包括口服固體類藥劑（如片劑、膠囊）、注射劑和外用製劑。

#### 以臨床需求為導向的製劑開發平台

我們以臨床需求為導向的製劑開發平台可有效應對溶解度挑戰，從而打造出穩定、生物利用度高、安全且有效的候選藥物。核心產品VV116、LV232及TPN171以及VV119已通過先進的增溶技術、輔藥選擇和其他製劑開發策略得到優化。例如：

- 在VV116的製劑開發過程中，我們利用該技術並實施各種增溶策略，以提高其口服生物利用度，確保給藥安全有效。該等努力最終促成了兩項製劑工藝專利的頒發（專利申請號：202111521657.9及202211033295.3）。

---

## 業 務

---

- 就LV232而言，我們應用該技術來識別最合適的輔料，並優化製劑工藝，從而獲得簡單、可控的處方工藝和穩定的製劑產品。這項工作致使被授予製劑工藝專利(專利申請號：202410069923.6)。
- 就VV119而言，我們採用了最有效的增溶方法，並加入靶向賦形劑以增強產品穩定性。此方法改善了體外溶出率，提供了質量穩定且生物利用度高的製劑，從而確保療效及臨床安全性。
- 就TPN171而言，我們利用該技術來解決原料藥的高活性與高溶解度特性。通過優化製劑工藝，我們實現了適合工業規模生產的簡單、具成本效益且環保的處方工藝。該創新大大降低了藥物的生產成本，為未來的商業成本控制奠定了堅實的基礎。相應的研究成果已被授予製劑工藝專利(專利申請號：202210079753.0)。

### 改良新藥製劑開發平台

在滿足創新藥物常規劑型需求的同時，我們也通過開發改良型創新製劑技術，專注於市場需求和尚未滿足的臨床需求。基於該技術，我們為核心產品TPN171開發了口腔黏膜給藥劑型。與傳統口服片劑相比，該劑型藥物吸收更快，起效時間更短，為ED患者提供了潛在的更好治療選擇。相關研究已被授予製劑工藝專利(專利申請號：202310453339.6、202410492769.3及202410492777.8)。

### 臨床開發策略與規劃

我們建立了轉化醫學和臨床開發平台，並由技術嫻熟的臨床管理團隊及具有豐富經驗及專業知識的臨床開發團隊提供支持，確保臨床研究的無縫推進及實現最佳的藥物療效。

### 基於定量藥理學的藥物臨床研究策略

我們運用定量藥理學模型支援的MIDD技術來指導臨床試驗設計，並將該技術整合至整個臨床開發流程。該方法可縮短開發時間表並降低研發成本。

---

## 業 務

---

在開發VV116乾混懸劑用於治療RSV的過程中，我們根據藥物的物化特性、非臨床研究數據及成人PK數據，建構成人的群體PK模型及以生理學為基礎的PK模型。這些模型結合嬰兒與成人的生理差異，用來推斷初始小兒用藥劑量。通過研究療效評估指標、病毒學標誌物、安全性指標及藥物暴露水平之間的關係，推薦II期臨床試驗的合理劑量方案。

在開發TPN171的過程中，以生理學為基礎的PK模型用來評估TPN171與CYP3A4輕度或中度誘導劑之間的藥物相互作用，使臨床試驗得以豁免，並為聯合治療中的劑量調整提供基礎。在VV261的首次人體研究中，採用PK-PD模型估算最大推薦起始劑量和人體起效劑量，有助於為I期臨床試驗制定合理的劑量遞增方案。

### 正電子發射斷層掃描引導的臨床開發

鑒於抑鬱症的病理生理特徵錯綜複雜，目前尚無廣泛接受或推薦的客觀生物指標可用於評估抑鬱症症狀，這對該等藥物的臨床開發形成挑戰。

在LV232的I期臨床試驗中，我們的臨床團隊利用正電子發射斷層掃描技術，直觀、定量地評估藥物在大腦特定區域的靶點佔位情況。這為II期臨床試驗中確定劑量方案提供了科學證據。

## 研發

我們持續投入資源進行研發，為長期發展鋪路。我們認為，通過內部研發及外部合作實現產品管線的多樣化及擴展，對我們的長期競爭力及成功至關重要。於2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們核心產品的研發開支金額分別為人民幣50.3百萬元及人民幣42.4百萬元，分別佔各期間我們研發開支總額的38.3%及42.2%。我們的研發中心位於蘇州和上海，總建築面積超過8,000平方米，配備先進的實驗室以及一流的設備及儀器。

### 研發團隊

截至2024年9月30日，我們已建立一支由148名成員組成的專業內部研發團隊，他們平均擁有超過10年的行業經驗，且研發團隊成員中超過50%擁有碩士或以上學位。研發團隊的職能涵蓋藥劑發現、先導優化、藥物性評價及PCC鑒定、臨床前研究、CMC開發、臨床研究及監管事務的整個範疇。於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有參與我們核心產品開發的主要研發團隊成員一直與我們共事。

---

## 業 務

---

我們的研發團隊由本公司的創始人、董事長、執行董事、首席執行官兼總經理田博士領導，其在製藥行業已積累超過20年的豐富經驗。田博士獲蘇州大學任命為行業教授，並獲蘇州政府部門授予「重點產業緊缺人才」稱號。此外，田博士主導或參與了多項國家科研項目，如「重大新藥創製」科技重大專項及國家高技術研究發展計劃（「863計劃」）等。田博士於中國科學院上海藥物研究所取得藥物化學博士學位。

除田博士外，我們研發團隊的核心成員還包括胡天文博士、王志強博士及楊汝磊博士。我們的副總經理胡博士主要負責本集團的管理及研發戰略，在創新藥物研發方面擁有超過10年經驗。作為一名多產的作者，胡博士已發表20多篇科學引文索引(SCI)研究論文。此外，胡博士曾作為項目負責人或核心成員參與了多項省級科技項目。胡博士於中國科學院新疆理化技術研究所取得有機化學博士學位。我們的副總經理王博士主要負責臨床試驗的監督及執行，在創新藥物研發方面擁有超過20年經驗。王博士領導了10多種創新藥物的臨床開發和監管申報。王博士於中國藥科大學取得藥理學博士學位。我們生產團隊的負責人楊博士擁有逾10年的行業經驗。在加入本公司之前，楊博士曾任職於蘇州科倫藥物研究有限公司、正大天晴藥業集團股份有限公司及蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司（為江蘇恒瑞醫藥股份有限公司的全資附屬公司）等知名製藥公司。楊博士於南京中醫藥大學獲得中醫學博士學位。

### 研發流程

在開始研發項目之前，我們會進行徹底的市場分析，以判斷候選藥物是否有未被滿足的醫療需求、是否具有商業可行性、是否有望能夠在市場上獲得廣泛接受；對於仿製候選藥物，則判斷該藥物的市場進入門檻是否很高，以及該藥物是否會成為市場上的首仿藥物。我們通過平衡藥物尚未被滿足的醫療需求和商業潛力（包括潛在競爭和市場規模）及成功開發的可能性，謹慎選擇研發項目。



---

## 業 務

---

我們的藥品開發流程通常涉及以下里程碑階段，且每個階段的實際時間可能會因項目的主題和性質及投入項目的資源而有明顯差異：

開發階段	描述
臨床前	<ul style="list-style-type: none"><li>• 通過篩選平台、生物測定和PK測定的評估，發現先導分子</li><li>• 通過藥理學研究、PK研究和安全性評估，優化先導分子並確定臨床試驗樣本</li><li>• 制定配方策略和製造流程</li><li>• 臨床試驗樣本的特性、關鍵品質屬性的識別及穩定性研究的執行</li><li>• 製造臨床試驗樣本</li></ul>
IND申請	<ul style="list-style-type: none"><li>• IND前溝通申請</li><li>• 提交IND申請</li></ul>
I期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>• 人體PK和藥物耐受性評估試驗</li></ul>
II期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>• 療效的初步探索</li><li>• III期臨床試驗的劑量探索</li></ul>
III期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>• 確認療效和安全性</li></ul>
NDA	<ul style="list-style-type: none"><li>• 向國家藥監局申請核准新藥註冊</li><li>• 國家藥監局審核申請資料、實地視察和最終評估</li></ul>
啟動	<ul style="list-style-type: none"><li>• 獲得國家藥監局新藥註冊上市批准；獲得新藥證書及藥品批准文號</li><li>• 開始量產</li></ul>

---

## 業 務

---

### 與第三方合作

除了在內部開展核心研發活動外，我們亦聘請信譽良好的CRO來管理、開展及支援我們的臨床試驗。我們根據專業資格、相關領域的研究經驗、服務品質及效率、行業聲譽及定價等多種因素挑選CRO。視乎所需服務的類型，我們按項目基準與CRO訂立服務協議，當中載列詳細的工作範圍、流程、時間表及付款時間表。我們密切監督CRO，確保他們按照我們的協議和適用法律運作，從而保障試驗及研究數據的完整性與真實性。

以下是我們通常與CRO訂立的協議的主要條款概要：

- **服務。**CRO在我們的臨床試驗過程中為我們提供服務，如臨床項目管理、臨床監督及報告編製。
- **期限。**CRO須在每個工作訂單（通常以項目為基準）的規定期限內履行其服務。
- **付款。**我們須按照訂約方協定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們擁有CRO在規定工作範圍內開展項目產生的所有知識產權。
- **保密。**CRO不得披露保密資料，包括但不限於與協議指定項目有關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，且此類義務在協議終止後仍然有效。

有關CRO的風險，請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。若該等第三方未成功履行其合約義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害」。

除了與CRO合作外，我們還與獨立第三方合作，以更好地利用內部及外部資源並加速藥物發現進程。該等合作協議的條款乃按項目基準量身定制，通常定義各方將承擔的具體研究活動。我們的職責可能包括化合物設計和合成、藥物遺傳特性的評估、體外活性測試、動物模型研究、作用機制研究、體內藥代動力學研究及／或初步安全

## 業 務

性評估，費用由我們承擔。該等合作產生的知識產權通常由雙方共同擁有，權利比例根據各方對項目的各自貢獻釐定。該等協議可經雙方同意後或因不可抗力事件導致部分或全部履約而無法終止。倘一方出現無法補救的違約，則非違約方根據協議保留要求完全擁有已產生或未來將產生的與項目有關的所有知識產權的權利。

### 生產

#### 生產設施

截至最後實際可行日期，我們在江蘇省連雲港擁有一間生產設施（「連雲港工廠」），總建築面積約51,955平方米，設有一個口服固體劑型小分子藥物車間及一個原料藥車間。連雲港工廠已獲得GMP認證。

我們的連雲港工廠設備齊全，配有濕法制粒連線、塑瓶／鋁塑包裝連線、自動壓片機、自動膠囊充填機、反應釜、乾燥箱及離心機等先進的自動化設備。我們的生產設備一般使用年限為10至15年。我們根據適用的監管規定進行維護及維修工作，並在必要時對我們的生產設備進行更換或升級，以提高生產率。我們認為，我們生產設施及設備處於良好的工作狀態。

連雲港工廠於2024年6月投產，年設計產能為100百萬粒膠囊及600百萬粒片劑。下表載列截至2024年9月30日止三個月連雲港工廠小分子藥物生產線的設計產能、實際產量及利用率：

生產線	設計產能 (10,000粒)	產量 (10,000粒)	利用率 <sup>(1)</sup> (%)
片劑	15,000	28.1	0.2
膠囊	2,500	27.1	1.1

附註：

- (1) 利用率按產量除以設計產能計算。由於我們的產品處於商業化的早期階段，故我們生產線的利用率相對較低。我們預計，隨著我們目前商業化的產品進一步開發相關市場及未來更多的產品進入商業化階段，有關利用率將逐步提高。

---

## 業 務

---

### 擴張計劃

考慮到當地政府的大力支持，我們正按照國際GMP標準在青島建立一個新的生產設施（「青島工廠」）。新生產設施的建築面積約為11,272平方米，預計將有助於我們開拓製劑及適應症擴展機遇。憑藉該生產設施，我們將能夠建立南北雙向的生產網絡，進一步提高我們的生產效率及提升我們藥品的可及性。青島工廠預計將於2026年末前竣工。

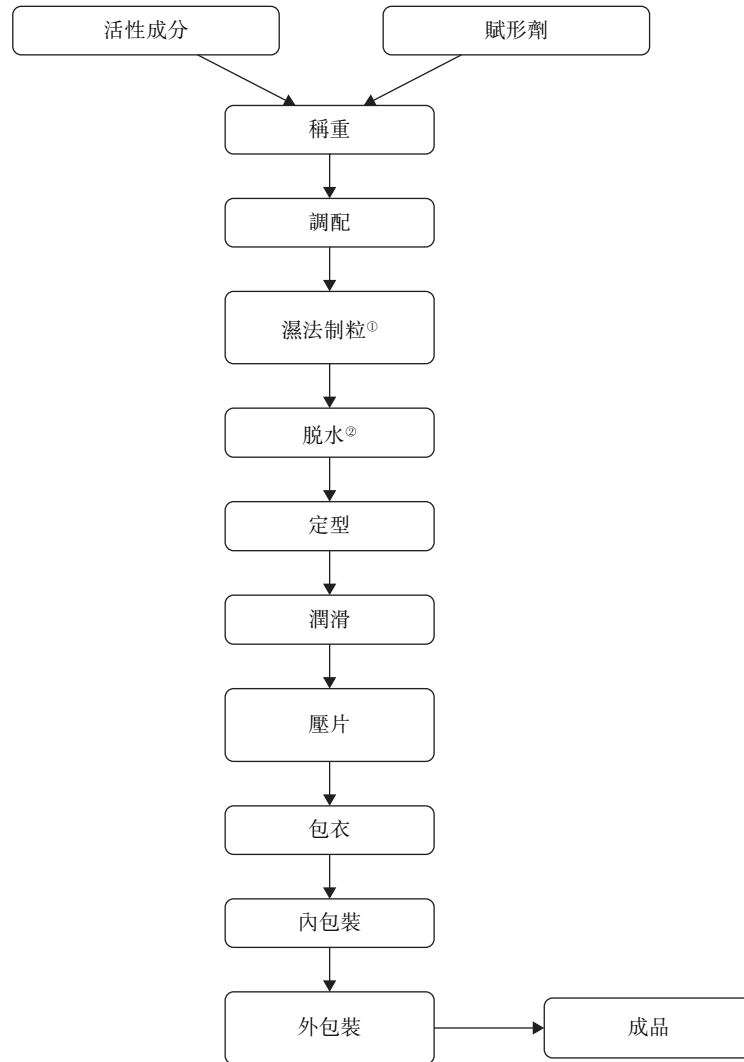
### 生產流程

我們的生產流程因每種劑型和產品而異，且生產時間因產品和生產流程的具體要求而異。

## 業 務

### 片劑的生產流程

下圖概述TPN171、VV116、鹽酸達泊西汀、瑞巴派特及布瑞哌啉片劑的生產流程，耗時約五天。



附註：

- (1) 鹽酸達泊西汀片劑不需要進行此項流程；
- (2) 鹽酸達泊西汀片劑不需要進行此項流程。

## 業 務

### 膠囊的生產流程

下圖概述LV232的生產流程，耗時約五天。



### 與第三方合作

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要在以下情況下與合資格CMO合作生產我們的候選藥物及藥品：(i)連雲港工廠投產前；(ii)連雲港工廠尚未具備製造某些候選藥物所需的製造條件。我們選擇CMO時會考慮多種因素，例如其製造能力、資質、相關專業知識、聲譽、往績記錄、產品質量以及適用法規及指引。我們已採取並將繼續實施有關程序，以確保我們的CMO的生產資質、設施及流程符合適用監管要求以及我們的內部指引及質量標準。有關詳情，請參閱「一 質量控制」。

---

## 業 務

---

我們通常與CMO訂立的協議的主要條款載列如下。

- **服務。** CMO根據協議所載的質量標準及規定時限向我們提供製造服務。
- **質量控制。** CMO有義務確保產品質量符合協議所載的質量標準以及GMP及其他法規的要求。
- **付款。** 我們須根據協議規定的付款時間表向CMO作出付款，這通常與製造過程的各個階段以及我們收到的交付品相關。
- **知識產權。** 我們擁有外包製造過程中產生的所有知識產權。
- **保密。** CMO不得披露保密資料，包括但不限於與協議指定項目有關的任何技術資料、研究報告或試驗數據，且此類義務在協議終止後仍然有效。
- **不合格產品的補救措施。** 倘CMO未能交付產品或遵守相關協議項下的重大義務，則我們有權終止協議，並要求支付違約賠償。

有關CMO的風險，請參閱「風險因素－與我們依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方滿足我們的部分生產需求，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害」。

### 存貨管理

我們的存貨主要包括成品、在製品及原材料。我們已建立存貨管理系統，對倉儲流程的各個階段進行監控。我們的倉儲人員負責原材料及成品的驗收、儲存及發放。所有原材料及產品按其各自的儲存條件要求、性質、用途及批號儲存於倉庫的不同區域。我們的倉儲人員定期進行檢查，以確保原材料或產品、倉儲卡及工作日誌之間的一致性。

我們密切監控庫存水平，通常保留六個月的成品庫存。我們通常根據原材料的可使用年期及所需交付時間購買原材料。

---

## 業 務

---

### 質量控制

我們認為有效的質量控制體系對確保產品質量、維護我們的聲譽及成功而言至關重要。我們的質量管理體系已獲發ISO9001認證。我們的高級管理層團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監察我們的整體質量控制流程。我們已制定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。我們的質量控制人員獨立於我們的製造團隊，負責有關程序及協議的實施。我們大部分的質量控制人員擁有醫藥或相關教育背景。我們亦定期進行培訓，以便我們的質量控制人員能夠了解適用於我們生產設施運營的監管要求。此外，我們利用設備和裝置檢驗、測試及確保原材料、在製品及成品的質量。

我們質量控制程序的主要範疇如下：

#### 原材料質量控制

我們僅向合資格供應商購買用於生產的原材料。有關我們供應商選擇程序的詳情，請參閱「一 原材料及供應商」。

我們對進倉的原材料進行檢查，確認其符合我們的質量要求。提貨前我們的倉儲人員會通過各種措施核實進倉的原材料，例如檢驗外觀完整性、檢查標籤信息及索取供應商的分析證書。當進倉的原材料不符合驗收標準時，倉儲人員須向我們的質保團隊報告，而質保團隊將根據具體情況決定解決方案。

#### 生產過程中的質量控制

我們先進的自動化生產設備能夠在生產過程中篩選並剔除不符合質量標準的半成品。此外，我們的質控團隊會於特定生產階段對若干半成品進行樣品檢測，確保其符合我們的質量標準，例如物理外觀、成分組成及藥物含量。

我們的質保團隊負責查證生產流程是否持續符合GMP要求。我們要求生產操作人員遵守標準操作及設備操作程序，質保團隊定期現場檢查我們的生產流程。



---

## 業 務

---

### 成品質量控制

每批成品均須進行樣品檢測。在我們向客戶交付成品前，質保團隊會檢查與產品質量有關的文件，包括其批次記錄、實驗室檢測記錄、生產過程記錄及其他可能影響產品質量的資料。我們的質保團隊會檢驗成品是否符合GMP及其他適用法規並最終決定產品是否可投入市場進行銷售。

### 營銷及銷售

於往績記錄期間，我們直接或通過分銷商間接向中國的連鎖藥店銷售達泊西汀，以及向烏茲別克斯坦的公司和個人客戶銷售VV116。

### 內部銷售及營銷團隊

我們的內部銷售及營銷團隊主要負責在中國及烏茲別克斯坦通過各種營銷活動推廣我們的產品並通過不同渠道進行銷售。截至2024年9月30日，我們的內部銷售及營銷團隊包括11名員工，平均擁有約13年的醫藥行業相關經驗，其中約50%擁有醫學、藥學或相關專業學士或以上學位。我們認為，擁有較高水平行業知識和專長的內部銷售及營銷團隊對實施我們的學術營銷方法並維護我們的聲譽和品牌形象至關重要。我們定期為銷售及營銷人員提供內部培訓，以增強其對我們產品的認知及專業技能。

我們的銷售及營銷人員須嚴格遵守我們的具體程序、政策及指引，包括但不限於與醫療專業人士互動並向醫療專業人士推廣產品的行為準則。詳情請參閱「風險管理及內部控制」。

### 營銷

#### 營銷活動

我們非常重視產品的學術營銷及推廣。我們組織及參與各種學術會議、研討會及座談會，與醫療衛生專業人士交流我們產品的用途、療效、安全性及最新臨床研究結果。此外，我們的商業化團隊定期拜訪目標醫院等醫療機構的醫療衛生專業人士，為其提供最新的產品資料。相關學術營銷活動不僅使我們能夠及時獲得醫療衛生專業人士對我們產品的需求及反饋，也能在醫療衛生專業人士中提高了我們的品牌及產品知名度。

---

## 業 務

---

### 銷售

#### 直銷

我們直接向中國的連鎖藥店銷售達泊西汀。我們與該等連鎖藥店訂立標準化年度直銷協議，而對於每次採購均分開訂立單獨的銷售訂單。根據該等年度直銷協議，我們的直銷客戶一般須在指定地理區域內銷售該產品。在直銷協議期間，我們對直銷客戶的售價通常是固定的。直銷客戶根據當月的實際銷售額按月向我們付款。我們負責自費向直銷客戶交付產品。我們自2024年5月開始向中國的直銷客戶銷售達泊西汀。截至2024年9月30日，我們在中國已聘請14家直銷客戶。截至2024年9月30日止九個月，我們的直銷客戶應佔收入為人民幣0.2百萬元，佔在中國銷售達泊西汀所產生收入的41.1%。

#### 分銷商

我們亦向分銷商銷售達泊西汀，分銷商將該產品分銷至中國的連鎖藥店。我們受益於分銷商已建立的分銷渠道及當地資源，從而節省成本，並提高於短時間內在目標市場推出及銷售產品的效率。我們自2024年5月開始向中國的分銷商銷售達泊西汀。截至2024年9月30日，我們在中國已聘請五家分銷商。據董事所深知，於往績記錄期間，我們的所有分銷商均為獨立第三方。截至2024年9月30日止九個月，我們的分銷商應佔收入為人民幣0.3百萬元，佔在中國銷售達泊西汀所產生收入的58.9%。

我們與分銷商訂立分銷協議。通常對於每次採購均分開訂立或設置單獨的銷售合同或採購訂單。我們分銷協議的主要條款包括：

- **期限**。通常為一年。
- **指定分銷區域**。分銷商一般不得在其指定分銷區域之外銷售或分銷我們的產品。
- **付款**。在分銷協議期間，我們對分銷商的售價通常是固定的。
- **轉售價格管理**。我們通常無法控制分銷商將我們的產品轉售給其客戶的價格。

---

## 業 務

---

- **庫存水平**。我們一般不要求分銷商將庫存水平維持在最低程度。
- **退回產品**。我們一般不允許產品退回，除非是有瑕疵的產品。
- **子分銷商**。我們與分銷商所聘用的子分銷商並無合約關係，亦不直接管理該等子分銷商。相反，我們依賴分銷商監督其各自的子分銷商。
- **獲取信息**。分銷商須向我們提供資料，包括但不限於我們產品的銷售及庫存數據。
- **保密**。雙方均有保密義務，並承諾僅出於相關協議之目的使用彼此的商業機密及其他商業信息，且不得向任何第三方披露該等商業機密或其他商業信息。
- **終止**。倘(其中包括)我們的分銷商出現任何重大違約(如在其指定分銷區域之外進行銷售)，我們可能會終止分銷協議。

### 甄選及管理分銷商

我們甄選分銷商時，將基於其經證實的分銷能力、對其目標市場的了解、倉儲管理、財務穩定性、信貸記錄及其管理團隊的專業知識和經驗。我們要求所有分銷商均持有銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。

於往績記錄期間，我們並無因任何分銷商違反分銷協議或不遵守監管規定而終止與其的業務關係。

為管理分銷商之間於銷售中發生的同類相食風險，我們在與分銷商訂立的分銷協議中訂明其負責的指定地理區域。該等協議亦禁止分銷商在其各自指定地理區域之外分銷我們的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉我們的分銷商在同一地理區域內出現任何重大同類相食或競爭。董事認為，上述措施足以減輕分銷商之間潛在的同類相食及競爭。

---

## 業 務

---

我們已實施以下政策及措施來降低分銷渠道中的庫存累積風險。分銷商須向我們提供資料，包括但不限於我們產品的銷售及庫存數據。我們維護一個分銷商庫存數據庫，該數據庫能夠監控分銷商的庫存水平，並在庫存超過設定水平時自動發出警示。我們亦定期審查及評估分銷商的銷售數據，這使我們能夠定期評估市場對我們產品的實際需求。我們根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略及各分銷商的地理或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無注意到我們分銷商存在任何異常偏高的庫存水平。

### 物流安排

我們聘請一家第三方物流服務提供商將我們的產品運送給中國的直銷客戶及分銷商。我們與該提供商簽訂了物流服務協議，根據該協議，他們對其在物流服務過程中（包括搬運、裝卸、運輸及向我們的客戶交付商品）因疏忽造成的任何損失承擔責任。

### 產品退貨和保證

我們一般不接受任何產品退貨，除有缺陷產品外。經計及特定情況以及我們與直銷客戶和分銷商之間的業務關係，我們亦可能會考慮退回產品。對於缺陷產品，我們承擔全部產品退換貨費用。我們對我們的資質和產品提供保證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有遇到任何因質量問題而導致重大投訴或產品退貨的情況。

### 定價

在中國，對於我們已商業化或近期將商業化的產品，我們會根據產品是否被納入國家醫保藥品目錄而實施不同的定價策略。對於已納入或計劃納入國家醫保藥品目錄的產品，如瑞巴派特，我們的定價將與醫保報銷標準保持一致，並實行動態調整機制。對於我們近期並無計劃納入國家醫保藥品目錄的產品，如TPN171和達泊西汀，我們根據多項因素確定其價格，其中包括我們的生產成本、競爭藥物的價格、我們的技術優勢、我們的藥物與競爭藥物之間的特徵差異、患者的負擔能力及供需水平的變化。

在烏茲別克斯坦，根據相關規定，我們的定價不得超過出廠價的特定允許上浮量。在上述價格範圍內，我們產品的定價基於多項因素，其中包括競爭藥物的價格、我們的技術優勢、我們的藥物與競爭藥物之間的特徵差異、患者的負擔能力及供需水平的變化。

## 業 務

### 知識產權

我們能否持續成功取決於我們獲得和維護我們的候選藥物、核心技術和其他專有技術的專有或知識產權保護的能力。我們還制定了內部協議，以確保我們的運營不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人的專有權利，並防止他人侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專有或知識產權。我們通過提交與我們的專有技術、發明和改進相關的專利申請等方式來保護我們的專有和知識產權。我們還依靠商業秘密和專有技術來開發和維護我們的專有和知識產權，而我們通常尋求通過與第三方的合同義務來保護這些專有和知識產權。

截至最後實際可行日期，我們擁有我們認為對我們的業務而言屬重大的22項註冊商標、3項商標申請及3個域名。截至最後實際可行日期，我們持有81項已授權專利（包括在中國的39項已授權專利及在其他司法管轄區的42項已授權專利），以及78項專利申請（包括在中國的35項專利申請及在其他司法管轄區的36項專利申請和PCT項下的7項專利申請）。截至最後實際可行日期，對於我們的核心產品，我們持有31項已授權專利（包括在中國的8項已授權專利及在其他司法管轄區的23項已授權專利）和30項專利申請（包括在中國的6項專利申請及在其他司法管轄區的24項專利申請）。下表概述了我們與核心產品相關的授權專利的詳情：

產品	專利名稱	專利類型	專利持有人	司法管轄區	專利狀態	專利期滿 <sup>(1)</sup>
VV116	核苷類似物或含有核苷類似物的組合製劑在抗病毒中的應用	發明	本公司、中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所及中國科學院新疆理化技術研究所 <sup>(2)</sup>	澳門、美國、印度、澳大利亞、日本及中國	已授權	2041年 4月16日
VV116	一種核苷類似物VV116的製備方法	發明	本公司、旺山旺水（連雲港）、中國科學院上海藥物研究所及中國科學院武漢病毒研究所 <sup>(2)</sup>	中國	已授權	2042年 1月26日

## 業 務

產品	專利名稱	專利類型	專利持有人	司法管轄區	專利狀態	專利期滿 <sup>(1)</sup>
VV116	一種核苷類似物的鹽及其晶型、藥物組合物和用途	發明	本公司、中國科學院上海藥物研究所及中國科學院武漢病毒研究所 <sup>(2)</sup>	中國	已授權	2041年 10月21日
LV232	一種併環化合物、其製備方法和用途	發明	本公司及南通和風	中國及日本	已授權	2040年 5月29日
TPN171	一類含有嘧啶酮苯基的化合物、其藥物組合物及其製備方法和用途	發明	本公司及中國科學院上海藥物研究所 <sup>(2)</sup>	加拿大、美國、日本、德國、 澳大利亞、中國、法國、 英國、韓國、俄羅斯及 墨西哥	已授權	2029年 12月10日
TPN171	苯基嘧啶酮化合物的鹽、晶體的多晶型物及其藥物組合物以及用途	發明	本公司及中國科學院上海藥物研究所 <sup>(2)</sup>	德國、歐洲專利局、日本、 中國、俄羅斯、美國、 澳大利亞及韓國	已授權	2038年 7月2日
TPN171	含苯基嘧啶酮鹽酸鹽的藥物組合物，包含其的藥物製劑，及其製備方法和用途	發明	本公司及旺山旺水(連雲港)	中國	已授權	2042年 1月24日

**附註：**

- (1) 專利期滿不包括任何適用的專利期限延長。
- (2) 根據相關轉讓協議，轉讓人保留被指定為共同申請人的權利，但喪失中國適用法律及法規規定的任何其他權利，惟基於VV116在全球範圍內的年銷售收入的低個位數特許權使用費除外。請參閱「合作安排」。

## 業 務

下表概述了我們與核心產品相關的專利申請的詳情：

產品	專利名稱	專利類型	申請人	司法管轄區	專利狀態
VV116	核苷類似物或含有核苷類似物的組合製劑在抗病毒中的應用	發明	本公司、中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所及中國科學院新疆理化技術研究所 <sup>(1)</sup>	中國、南非、加拿大、新西蘭、巴西、以色列、印度尼西亞、新加坡、哥倫比亞、香港、墨西哥、美國、歐洲專利局、烏茲別克斯坦、歐亞專利局、韓國、菲律賓、沙特阿拉伯及泰國	申請中
VV116	一種抗病毒核苷類似物的製備方法	發明	本公司、中國科學院上海藥物研究所及中國科學院武漢病毒研究所 <sup>(1)</sup>	中國	申請中
VV116	一種核苷類似物的鹽及其晶型、藥物組合物和用途	發明	本公司、中國科學院上海藥物研究所及中國科學院武漢病毒研究所 <sup>(1)</sup>	美國、日本及歐洲專利局	申請中
VV116	口服氫代核苷或其可藥用鹽的藥物組合物及製備方法和應用	發明	本公司、中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所及旺山旺水(連雲港) <sup>(1)</sup>	中國	申請中
LV232	一種包含併環化合物的藥物組合物及其製備方法和應用	發明	本公司及旺山旺水(連雲港)	中國	申請中
LV232	一種抗抑鬱化合物的鹽、其製備方法、包含其的藥物組合物及其用途	發明	本公司及中國科學院上海藥物研究所 <sup>(1)</sup>	中國	申請中
LV232	一種併環化合物、其製備方法和用途	發明	中國科學院上海藥物研究所及南通和風	歐洲專利局及美國	申請中

## 業 務

產品	專利名稱	專利類型	申請人	司法管轄區	專利狀態
TPN171	一類含有嘧啶酮苯基的化合物、其藥物組合物及其製備方法和用途	發明	本公司及中國科學院上海藥物研究所 <sup>(1)</sup>	烏茲別克斯坦	申請中
TPN171	一種口腔崩解片及其製備方法	發明	本公司及旺山旺水(連雲港)	中國	申請中

附註：

- (1) 根據相關轉讓協議，轉讓人保留被指定為共同申請人的權利，但喪失中國適用法律及法規規定的任何其他權利，惟基於據VV116在全球範圍內的年銷售收入的低個位數特許權使用費除外。請參閱「一合作安排」。

我們的知識產權法律顧問已對我們的核心產品進行自由操作(FTO)分析，結果表明我們的核心產品不存在針對任何第三方在中國頒發的有效且可執行的專利的重大侵權風險。FTO分析是一種基於專利數據庫檢索的專利調查，通常用於確定是否有任何現有專利涵蓋公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所有相關的第三方專利均已被識別，也不能保證將來不會發行衝突專利。有關更多資料，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

有關我們其他知識產權的詳情，請參閱附錄七。

單項專利的期限可能因授予的國家／地區而異。專利所提供的實際保護因權利要求和國家而異，並取決於多項因素，其中包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可得性、特定國家／地區法律補救措施的可採取性以及專利的有效性和可執行性。

在某些情況下，我們依靠商業秘密及／或機密信息來保護我們候選藥物和相關技術的各個方面。我們尋求通過與第三方承包商簽訂保密安排來部分保護我們的專有技術和工藝。我們與關鍵僱員和參與研發的僱員簽訂了合同安排，根據合同安排，他們在受僱期間構思和開發的知識產權歸我們所有，且他們會放棄對這些知識產權的所有相關權利或主張。我們還制定了相關的內部政策來管理我們的信息保密事宜。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何我們可能為原告或被告的侵犯知識產權相關重大訴訟，亦未收到任何我們可能為原告或被告的有關侵犯知識產權的重大申索的書面通知。然而，若我們在未來未能保護我們的知識產權，則存在此等風險。有關與我們的知識產權有關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。



## 業 務

### 客戶

我們的客戶主要包括我們的對外授權客戶、直接向我們購買藥品的直銷客戶及分銷商以及我們向其提供CRO服務的製藥公司。於往績記錄期間，我們提供CRO服務，以優化我們的實驗設施和設備的資源配置，並補充我們的現金流。於2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間自五大客戶產生的收入合共分別佔我們於各年度／期間總收入的99.3%及94.2%，我們於往績記錄期間各年度／期間自最大客戶產生的收入分別佔我們於各年度／期間總收入的51.1%及79.9%。下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶詳情：

截至2023年12月31日 止年度的五大客戶	客戶背景	所提供 產品／服務	業務關係 開始年期	信貸期	收入貢獻  (人民幣千元)	佔總收入 的百分比  (%)
客戶A	總部位於中國上海，是一家主要從事生物醫藥和疫苗研發的公司	對外授權	2021年	10天	102,101.8	51.1
客戶B	總部位於中國海南省，是一家提供原料藥和醫療設備的公司	合同商業權利 轉讓 <sup>(1)</sup>	2023年	5天	94,339.6	47.3
客戶C	總部位於中國北京，是一家主要從事藥品研發的公司	CRO服務	2020年	10天	648.6	0.3
客戶D	總部位於中國河北省，是一家主要從事藥品研究和銷售的公司	CRO服務	2019年	10天	581.4	0.3
客戶E	總部位於中國河南省，是一家主要從事藥物研發及銷售的公司	CRO服務	2016年	10天	542.5	0.3
合計					198,213.9	99.3

附註：

- (1) 根據VV116對外授權協議，我們將在全球範圍內（中亞五國（即哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）、北非（即埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥及蘇丹）、中東（即沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、科威特、阿拉伯聯合酋長國、阿曼、卡塔爾、巴林、土耳其、以色列、巴勒斯坦、敘利亞、黎巴嫩、約旦、也門、塞浦路斯、格魯吉亞、亞美尼亞及阿塞拜疆）及俄羅斯除外）作為治療COVID-19的VV116原料藥供應商的獨家權利轉讓予客戶B，期限為八年。

## 業 務

截至2024年9月30日 止九個月的五大客戶	客戶背景	所提供 產品／服務	業務關係 開始年期	信貸期	收入貢獻 <small>(人民幣千元)</small>	佔總收入 的百分比 <small>(%)</small>
客戶A	總部位於中國上海，是一家主要從事生物醫藥和疫苗研發的公司	對外授權及CRO服務	2021年	10天	7,982.6	79.9
客戶F	總部位於中國浙江省，是一家主要從事藥品研發、生產和銷售的公司	CRO服務	2024年	7天	796.7	8.0
客戶G	總部位於中國廣東省，是一家主要從事藥品研發、生產和銷售的公司	CRO服務	2018年	10天	283.0	2.8
客戶H	總部位於中國江蘇省，是一家主要從事藥物研究和銷售的公司	CRO服務	2018年	10天	216.7	2.2
客戶I	總部位於中國江蘇省，是一家主要從事藥品銷售的公司	藥品	2024年	30天	140.2	1.4
合計					9,419.1	94.2

據董事所知，我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶均為獨立第三方。概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本的任何股東，於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶中的任何一個擁有任何權益。

## 業 務

### 原材料及供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括：(i)知識產權轉讓人；(ii)我們候選藥物研發的原材料及耗材的供應商；(iii)生產我們藥品的原料藥、輔料和包裝材料的供應商；及(iv)第三方承包商，包括CRO和CMO。

目前，我們主要從中國的供應商處採購原材料。我們已與合格原材料供應商建立穩定合作關係，我們相信這些供應商有足夠的能力來滿足我們的需求。然而，我們認為這種供應有足夠的替代來源。我們通過考慮供應商的資質、對相關法規和行業標準的遵守情況、生產設施、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽和售後服務質量來選擇供應商。於往績記錄期間，我們與供應商之間未發生任何重大糾紛，亦無出現採購困難或因原材料交付延期而導致中斷運營的情形。

有關我們與CRO的關係詳情，請參閱「－研發－與第三方合作」，以及有關我們與CMO的關係詳情，請參閱「－生產－與第三方合作」。

於2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的採購總額分別佔我們於各年度／期間總採購額的36.5%及44.7%，我們於往績記錄期間各年度／期間最大供應商的採購額分別佔我們於各年度／期間總採購額的16.5%及24.5%。下表載列我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商詳情：

截至2023年12月31日 止年度的五大供應商	供應商背景	所供應產品／服務	業務關係 開始年期	信貸期	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比 (%)
供應商A	總部位於中國上海，是一家創新藥物研究機構	主要為知識產權轉讓	2016年	30天	18,512.5	16.5
山東特壯曼藥業有限公司	總部位於中國山東省，是一家提供原料藥和CMO服務的公司	原料藥和CMO服務	2015年	10天	10,009.8	8.9
供應商B	總部位於中國廣東省，是一家提供CRO服務的中國上市公司	CRO服務	2021年	10天	4,820.8	4.3

## 業 務

截至2023年12月31日						
止年度的五大供應商	供應商背景	所供應產品／服務	業務關係 開始年期	信貸期	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔總採購額 的百分比 <small>(%)</small>
供應商C	總部位於中國江蘇省，是一家提供CRO服務的公司	CRO服務	2019年	14天	4,258.2	3.8
供應商D	總部位於浙江省，是一家提供CRO服務的中國及香港上市公司	CRO服務	2019年	15天	3,393.1	3.0
合計					40,994.3	36.5
截至2024年9月30日						
止九個月的五大供應商	供應商背景	所供應產品／服務	業務關係 開始年期	信貸期	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔總採購額 的百分比 <small>(%)</small>
供應商B	總部位於中國廣東省，是一家提供CRO服務的中國上市公司	CRO服務	2021年	7天	14,547.0	24.5
供應商E	一家總部位於中國上海的綜合性醫院	臨床試驗服務	2017年	10天	4,061.9	6.8
供應商A	總部位於中國上海，是一家創新藥物研究機構	主要為知識產權轉讓	2016年	20天	3,807.9	6.4
供應商C	總部位於中國江蘇省，是一家提供CRO服務的公司	CRO服務	2019年	14天	2,071.8	3.5
供應商F	總部位於中國江蘇省，是一家提供CRO服務的公司	CRO服務	2021年	5天	2,058.5	3.5
合計					26,547.0	44.7

---

## 業 務

---

據董事所知，除山東特珉曼外，我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本的任何股東，於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商中的任何一個擁有任何權益（山東特珉曼除外）。此外，我們相信我們有足夠的替代供應商來源，且我們已制定替代採購策略，以減少我們對現有供應商的依賴。我們將根據對供應連續性風險的評估，與替代來源建立必要的關係。

### 競爭

製藥行業正在不斷發展且競爭激烈。我們面臨來自其他製藥公司及從事藥品研究、開發、生產、營銷或銷售的新興生物科技公司的競爭。我們的產品主要在療效、安全性、合規性及便利性方面與所治療病症與我們產品類似的產品展開競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」及「一 創新候選藥物」。

我們預計，隨著更多參與者進入製藥領域，未來的競爭將變得更加激烈。我們主要競爭對手的身份因產品而異，在某些情況下，我們的競爭對手相比我們可能擁有更多的財務及研發資源，可能會選擇將該等資源集中用於在中國開發、進口或授權許可及營銷可替代我們產品的產品，並可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施來進行上述活動。有關市場競爭的潛在影響，請參閱「風險因素—與我們藥物及候選藥物銷售、分銷及商業化有關的風險—我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能會比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們的收入、盈利能力及我們成功商業化我們的候選藥物的能力造成不利影響」。

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、保留及培養人才的能力；維持高質量標準的能力；取得及維持監管批准的能力；及有效營銷及推廣產品的能力。

## 業 務

### 獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們所獲得的主要選定獎項及認可。

獎項／項目	年份	頒發／授予機構
專精特新「小巨人」企業	2024年	工信部
蘇州市知識產權強企培育工程 引領型企業	2024年	蘇州市市場監督管理局
江蘇省潛在獨角獸企業	2023年	江蘇省生產力促進中心
江蘇省專精特新中小企業	2023年	江蘇省工業和信息化廳
江蘇省高新技術產業開發區 瞪羚企業	2023年	江蘇省生產力促進中心
高新技術企業	2022年	江蘇省科技廳、江蘇省財政廳、 國家稅務總局江蘇省稅務局
蘇州市生物醫藥產業潛力 地標企業培育名單	2022年	蘇州市工業和信息化局

---

## 業 務

---

### 健康、安全、社會及環境事宜

我們了解我們的環境保護及社會責任，並知悉可能影響本集團業務營運的環境、能源、氣候相關及工作場所安全問題。我們致力在[編纂]後遵守環境、社會及管治(「ESG」)報告規定。

我們須遵守中國多項環境、健康與安全(「EHS」)相關法律法規。為確保我們遵守適用的環境保護、健康與安全法律法規，我們(i)已制定多項規管實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質廢物的指引，並採取措施確保該等指引得以嚴格執行；(ii)定期檢查我們的設備及工作場所，以識別及消除安全隱患；及(iii)保存所有僱員的健康記錄，並於彼等在本公司任職期間對其(特別是對從事涉及職業危害工作的僱員)進行健康檢查。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關中國環境及職業健康與安全法律法規，且於期內並無發生任何對我們的業務、財務狀況或對我們業務營運有重大不利影響的事件或投訴。

### 環境及社會事宜管治

董事會全面負責(i)監督及釐定可影響本集團的環境、社會及氣候相關風險及機遇，(ii)制定本集團的ESG相關目標，(iii)採納ESG相關政策，及(iv)檢討本集團在ESG事宜方面的表現。

我們面臨環境相關及社會相關風險以及氣候相關問題。請參閱「風險因素－與政府監管有關的風險－我們須遵守環境保護、健康及安全法律法規，且倘我們未能遵守該等法律法規，我們可能會面臨罰款、處罰或承擔費用，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響」。我們可能會在董事會認為合適的情況下採納更多有關社會責任及內部管治的ESG政策。董事會對ESG策略及報告承擔全部責任。董事會可評估ESG風險並檢討我們的現有策略、目標及內部控制。我們將實施必要的改進措施以降低風險。同時，我們致力於公司的可持續增長及長期發展。

---

## 業 務

---

### 環境事宜

#### 有害廢物

我們已採納內部環境風險防範政策，以確保遵守適用的國家、行業及地方標準、法律、法規及政策的要求。具體而言，我們(i)將有害廢物儲存在專用倉庫中，並已與合資格第三方簽訂有害廢物處置合同；及(ii)對存放有害廢物的專用倉庫進行定期檢查，以確保相關容器完好無損。

我們定期監控有害廢物，並不斷努力實現減少有害廢物排放的目標。於2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們的有害廢物排放水平分別約為55.8噸及39.3噸。一旦我們積累了一定數量的有害廢物，我們會將有關廢物轉移到相關倉庫，其後將由第三方合資格廢物處置公司進行清除及處置。廢物處置公司將發出有害廢物轉移的書面記錄，而我們保留有關記錄以供內部審查及合規。於2023年及截至2024年9月30日止九個月，我們分別產生與有害廢物處置有關的成本約人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元。我們將在業務營運過程中不斷採取措施保護生態環境，以盡量減少對環境的不利影響。

#### 資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們在多個方面監督我們的環保表現，例如資源使用效率及能源消耗。我們監控我們的耗電量水平，並採取措施提高能源效率。於2023年及截至2024年9月30日止九個月，耗電開支分別約為人民幣2,475.6千元及人民幣1,556.4千元。

我們遵循中國ESG評估體系標準及行業先行者的市場慣例，致力於避免或減少我們的營運及服務對環境造成的不利影響，制定環境管理計劃，以不斷提高我們的能源消耗效率，並確保我們所有的營運均符合政府環境相關法規及要求。我們目前的目標是為本公司建立一個全面的ESG管治機制，而往績記錄期間的歷史能源消耗水平將作為我們未來制定更多相關節能策略及設定適當節能目標的基礎。



## 業 務

### 氣候變化

鑒於我們的業務性質，據董事所深知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。在極端自然天氣的情況下，我們將積極響應當地政府的相關政策，制定應急計劃，以確保員工的安全。對於因極端天氣事件導致的資產直接損失及供應鏈中斷的間接影響等急性物理風險，我們將制定相應的應急及防災準備計劃，並且我們相信我們有能力應對氣候危機。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因氣候相關問題而對我們的業務營運、策略或財務表現造成任何重大影響。

### 社會事宜

我們已制定有關薪酬及解僱、平等機會及反歧視的政策。倘我們的僱員遭遇任何不平等歧視，彼等應立即向其部門主管、人力資源部門或我們的管理團隊尋求協助。我們將立即跟進、調查，並在必要時向執法部門報告。

我們已採取及維持一系列規則、標準操作程序及措施，為僱員營造健康安全的環境。我們亦定期為僱員組織安全培訓及演練，以提高彼等的安全意識。

### 僱員

截至2024年9月30日，我們僱用了281名僱員，其中277名位於中國，4名位於烏茲別克斯坦。下表載列截至2024年9月30日我們按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
研發	148	52.7%
生產	21	7.5%
質量控制及質量保證	26	9.3%
業務開發、銷售及營銷	14	5.0%
其他	72	25.6%
合計	<b>281</b>	<b>100.0%</b>

---

## 業 務

---

我們相信，我們吸引、聘用及留住優秀僱員的能力對我們的成功至關重要。我們主要通過招聘網站及招聘機構招聘僱員，並考慮工作經驗、教育及專業能力等因素。我們根據資歷及經驗提供具競爭力的薪酬待遇。為確保遵守中國勞動法，我們與僱員訂立標準個人僱傭協議，涵蓋任期、工資、獎金、僱員福利及終止理由等事宜。我們亦與僱員訂立保密及不競爭協議。

根據中國法規規定，我們參加了各種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、生育保險以及住房公積金。根據中國法律規定，我們須按照僱員工資、獎金及某些津貼的特定百分比向僱員福利計劃作出供款，最高金額由當地政府法規不時規定。

我們為僱員提供各種專業發展機會，鼓勵以績效為導向的環境。我們專注於創造鼓勵僱員留任及參與的文化。我們定期進行新員工培訓，以指導新員工並幫助彼等適應新的工作環境。我們亦不時為僱員提供培訓及發展計劃，以實現人才成長。

截至最後實際可行日期，我們的僱員概無工會代表。我們認為，我們已與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反職業健康與安全法律或法規而面臨任何重大索賠、訴訟、處罰或行政訴訟，亦無經歷任何會對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。

## 物業

### 自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有兩處物業，包括(i)位於江蘇省連雲港市的一處物業，總建築面積約51,955平方米，用作我們的生產設施。請參閱「－生產－生產設施」；及(ii)位於江蘇省蘇州市的一處物業，總建築面積約24,883平方米，用作我們的新研發中心。

除本文件附錄三所載物業估值報告中所載的物業權益外，概無構成我們非物業活動一部分的單一物業權益的賬面值佔我們截至2024年9月30日總資產的15%或以上。

## 業 務

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國及烏茲別克斯坦租賃了七處物業，總建築面積約為20,000平方米，主要用作研發設施、生產設施及辦公室。下表載列我們重大租賃物業的詳情：

序號	地點	用途	建築面積 (概約平方米)	租期結束
1.	江蘇蘇州	研發及辦公室	6,187.0	2025年12月31日
2.	上海	研發及辦公室	2,051.4	2028年7月31日
3.	山東青島	研發、生產及辦公室	11,271.7	2029年4月30日

截至最後實際可行日期，我們總建築面積為11,383.9平方米的三份中國租賃協議尚未在中國相關機構登記，主要原因是難以與出租人合作以登記該等租賃。登記該等租賃需要我們出租人的合作。我們將繼續與出租人聯絡，並設法將所有未登記的租賃進行登記。據我們的中國法律顧問告知，未登記已簽立的租賃協議將不會影響其合法性、有效性或可強制執行性。然而，倘相關中國政府機構要求我們整改而我們未能在規定期限內整改，則我們可能就每份未登記租賃協議被處以不少於人民幣1,000元但不超過人民幣10,000元的罰款。我們估計，我們就該等未登記租賃協議可能面臨的最高罰款為人民幣30,000元，而我們認為該金額並不重大。

倘我們的任何租約於其各自的租期結束後到期，我們將需要尋求替代物業並產生搬遷成本。我們認為，市場上有可資比較租金的替代物業，使用該等物業不會對我們的業務營運造成重大不利影響，因此我們的業務營運並不依賴現有租約。

### 保險

我們投保我們認為符合市場慣例及足以應付我們業務的保單。例如，我們投保臨床試驗責任保險、安全生產責任保險及僱主責任保險。請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。於往績記錄期間，我們並未提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的對象。

## 業 務

### 執照、許可證及批文

我們的中國法律顧問表示，截至最後實際可行日期，我們已從相關部門取得對我們在中國的營運至關重要的所有必要執照、批文及許可證。下表載列我們截至最後實際可行日期的重要執照、許可證及批文詳情：

執照／許可證	發證機構	持有人	授予日期	屆滿日期
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	本公司	2024年12月11日	2026年1月9日
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	旺山旺水(連雲港)	2024年9月10日	2028年2月25日

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等執照、許可證、批文及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在該等執照、許可證、批文及證書到期時進行重續(倘適用)方面亦不會存在任何重大困難。

### 法律訴訟及監管合規

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。同期，我們並無涉及任何個別或合計會對我們的整體業務造成重大不利影響的不合規事件。

我們致力於維持符合適用於我們業務的法律法規的最高標準。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訴訟。有關風險及其相關的不確定因素，請參閱「風險因素－與政府監管有關的風險」。

---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，以及我們認識到風險管理對我們的成功至關重要。有關我們面臨的各種營運風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。因此，我們致力於建立及維持適合我們的風險管理及內部控制系統，並不斷努力改善該等系統。我們已遵照《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄C1所載的《企業管治守則》及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監督[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已經採取或將繼續採取(其中包括)以下風險措施：

- 我們的董事會將負責(i)制定風險管理政策；(ii)審閱及批准本公司的重大風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)為本公司相關部門提供風險管理方法的指導；(v)審閱有關部門對主要風險的報告，並提供反饋；(vi)監督有關部門對風險管理措施的執行情況；(vii)確保本公司內部具備適當的架構、程序及能力；及(viii)向審計委員會報告本公司的重大風險。
- 我們的審計委員會將監督及管理與我們的業務營運相關的整體風險，包括(i)審閱及批准風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們的業務營運相關的最大風險以及管理層對有關風險的處理情況；(iv)根據我們的企業風險承受能力審閱我們的企業風險；及(v)監督並確保在本公司內部恰當應用風險管理框架。

---

## 業 務

---

- 本公司相關部門（包括但不限於財務部、法律部及人力資源部）負責實施風險管理政策並開展日常風險管理實踐。為規範本公司的風險管理，並設定一套通用的透明度及風險管理績效水準，相關部門將(i)收集與其營運或職能相關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、排序、衡量及分類；(iii)持續監察與其營運或職能相關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定及維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為，我們的董事及高級管理層成員均具備必要的知識與經驗，可就風險管理與內部控制提供良好的企業治理監督。

### 內部控制

我們的董事會負責制定內部控制系統，並檢討其有效性。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估及監控與我們戰略目標相關的主要風險。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已針對業務營運的各個方面採取各種措施及程序。我們的專業核查人員將監督內部控制政策的執行，並向管理層及審計委員會報告所發現的缺陷，並跟進整改措施。
- 負責監督本公司企業管治的董事在法律顧問的協助下亦會定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審計委員會，負責(i)就外部核數師的委任及免職向董事提供建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本公司的內部控制程序。
- 我們已委聘新百利融資有限公司作為我們的合規顧問就有關《上市規則》的事宜向董事及高級管理團隊提供建議。在我們提出諮詢後，我們的合規顧問預計將及時就遵守適用法律及《上市規則》（包括董事職責及內部控制的各種規定）提供建議及指引。

---

## 業 務

---

- 我們計劃提供各種持續培訓，以不時向董事、高級管理層及相關僱員更新有關最新法律法規的信息，從而主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮和問題。
- 就反賄賂和反回扣而言，我們發佈了反賄賂和反欺詐政策、包括對人員（尤其是銷售及營銷人員）進行合規培訓、建立不合規行為舉報制度及對賄賂和欺詐案件進行處罰等。
- 我們已制定程序以對患者個人資料保密。我們維持的政策要求我們的人員接受收集、保護個人資料方面的培訓。我們亦要求我們的CRO保護其擁有的資料。根據藥物臨床試驗質量管理規範及相關法規，僅獲授權人員才有權限訪問臨床試驗數據。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守適用保密規定。數據僅用於經患者同意且與知情同意書一致的擬定用途。我們有若干正在進行或計劃進行的臨床研究。與我們的產品開發工作和監管溝通相關的任何臨床試驗數據傳輸均受限於適用的數據和隱私保護法律。
- 董事相信，合規為我們創造價值，並致力於在我們所有僱員間培養合規文化。為確保有關合規文化融入日常工作流程，並為整個組織的個人行為制定規則，我們定期進行內部合規檢查及檢驗，在內部採納嚴格的問責制並進行合規培訓。

於往績記錄期間，我們定期審查並加強風險管理體系及內部控制體系。我們認為董事和高級管理層成員擁有必要的知識和經驗，可在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

---

## 與控股股東的關係

---

### 控股股東

截至最後實際可行日期，本公司創始人之一沈博士可通過直接持有82,461,110股股份行使本公司約54.97%的投票權。沈博士的配偶金潔女士可通過直接持有2,272,478股股份行使本公司約1.52%的投票權。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，沈博士及金潔女士將有權合共行使本公司約[編纂]的投票權。因此，根據《上市規則》，沈博士及金潔女士將被視為本公司的控股股東。

截至最後實際可行日期，除本集團權益外，本集團之控股股東並無於與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據《上市規則》第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

### 獨立於控股股東

董事認為，經考慮以下因素，我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

### 管理獨立

董事會由六名董事組成，包括兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。基於以下考慮因素，我們認為，董事會整體連同高級管理層能獨立於控股股東履行對本集團的管理職責。

- (a) 我們的執行董事或高級管理人員概無於我們控股股東的任何緊密聯繫人擔任任何執行董事或高級管理人員職務；
- (b) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，要求(其中包括)其須為本公司的裨益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (c) 我們的日常管理及營運決策由全體執行董事及高級管理層進行，彼等均深諳我們所處行業，經驗豐富，故將能作出符合本集團最佳利益的商業決策。有關我們高級管理層的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」；



---

## 與控股股東的關係

---

- (d) 我們已委任三名獨立非執行董事，以期為董事會的決策程序中作出獨立判斷；
- (e) 倘若本集團將與董事及／或其聯繫人訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則該董事應放棄投票，且該董事不得計入投票的法定人數；及
- (f) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支援我們的獨立管理。詳情請參閱本節「一 企業管治措施」。

### 經營獨立

我們能獨立全權作出所有決策及經營自身業務。我們內部有專門從事這些領域的部門，這些部門一直且預計將繼續獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人運作。我們持有經營主要業務所需的許可證、知識產權及資質。我們亦能獨立接觸供應商和客戶，並擁有足夠的資金、設施和員工來獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營我們的業務。

基於以上所述，董事相信我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運營。

### 財務獨立

我們擁有獨立的財務制度。我們按照本身業務需要作出財務決定，控股股東或其緊密聯繫人並不干涉我們資金的使用。我們已成立獨立的財務部門，並擁有一支財務人員團隊，可實行獨立的審計、會計及財務管理制度。

此外，我們已經且現時能夠毋須依賴控股股東或其緊密聯繫人所提供任何擔保或抵押而自第三方取得融資。除「財務資料－關聯方交易－與關聯方的未償還結餘」一節所披露的應付上海特化款項（該款項將於[編纂]前結清）外，截至最後實際可行日期，我們的控股股東或彼等的緊密聯繫人並無提供任何貸款、墊款或擔保。

基於上文所述，董事認為，我們能夠於[編纂]後獨立於且並不過分依賴控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

---

## 與控股股東的關係

---

### 企業管治措施

董事明白良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納以下措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據組織章程細則，倘須召開股東會議審議控股股東或其各自的任何聯繫人於其中有任何重大利益的擬定交易，控股股東及其聯繫人不會就相關決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用《上市規則》；
- (c) 董事會由執行董事及非執行董事（包括獨立非執行董事）均衡組成，其中獨立非執行董事須不少於董事會成員的三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事各自及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；
- (d) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委聘新百利融資有限公司為合規顧問，以就遵守香港適用法律以及《上市規則》（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已採取充足的企業管治措施，以管理[編纂]後本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突及保障股東的整體利益。

---

## 關連交易

---

### 概覽

我們已與於[編纂]後將成為本公司關連人士之各方訂立若干協議，而根據《上市規則》第14A章，該等協議項下擬進行的交易將於[編纂]後構成本公司之持續關連交易。本公司於[編纂]後之該等持續關連交易的詳情載列如下。

由於本公司根據《上市規則》第十八A章合資格作為生物科技公司於聯交所[編纂]，故《上市規則》第14.07條下的收益比率並非本節所列相關持續關連交易規模的適當衡量方法。作為替代，我們已對本集團開支總額進行百分比測試。

### 相關關連人士

於[編纂]後，根據《上市規則》，與我們進行交易的以下實體將視為我們的關連人士：

關連人士	關連關係
山東特珞曼	本公司控股股東沈博士的聯繫人
上海特化	本公司控股股東沈博士的聯繫人

### 一次性關連交易

#### A. TPN171協議項下受試者轉移

#### 背景

如本文件「業務」一節所披露，我們已就TPN171在中國用於治療ED的上市批准向國家藥監局提交NDA。我們預計將在2025年年中前後獲得國家藥監局的批准。

#### 主要條款

自2017年起，我們與中國科學院上海藥物研究所、上海特化及山東特珞曼（「TPN171轉讓人」）簽訂一系列協議（統稱「TPN171協議」），目前獲得由TPN171轉讓人控制的有關TPN171在全球範圍內的獨家知識產權（「TPN171受試者轉移」）。

## 關連交易

作為對價，我們同意向TPN171轉讓人支付一定數額的轉讓費，包括向上海特化及山東特珐曼支付合共人民幣9.0百萬元的轉讓費。截至最後實際可行日期，我們已支付人民幣1.0百萬元。餘下款項人民幣8.0百萬元將於TPN171在中國獲得上市批准後支付。有關TPN171協議主要條款的詳情，請參閱本文件「業務－合作安排－TPN171協議」一節。

### 《上市規則》的涵義

由於TPN171協議於[編纂]前訂立，而與TPN171受試者轉移有關的交易屬一次性性質，故根據《上市規則》第14A章，其項下擬進行的交易（有關根據TPN171協議就TPN171受試者轉移之對價尚未向上海特化及山東特珐曼支付的款項）於[編纂]後將不會被歸類為持續關連交易。因此，該交易毋須遵守《上市規則》第14A章項下的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的任何規定。倘TPN171協議的條款及條件有任何重大變動，我們將就該協議遵守《上市規則》第14A章（如適用），包括在實施該等變動前尋求獨立股東批准（如需要）。

### B. LV232協議項下受試者轉移

#### 背景

如本文件「業務」一節所披露，於2023年9月，我們獲得國家藥監局的IND批准，進行LV232治療抑鬱症的I期及II期臨床試驗。基於已完成的I期臨床試驗所收集的數據，我們開展LV232治療抑鬱症的II期臨床試驗。我們於2024年12月獲得倫理委員會批准進行該試驗，並於2025年1月通過藥審中心官方網站發佈II期臨床試驗的相關信息。

#### 主要條款

於2021年4月16日及2023年10月23日，南通和風與中國科學院上海藥物研究所及上海特化（「LV232轉讓人」）簽訂一份協議及一份補充協議（統稱「LV232協議」），收購LV232轉讓人控制的有關LV232在全球範圍內的獨家知識產權（「LV232受試者轉移」）。

## 關連交易

就LV232受試者轉移而言，南通和風同意向上海特化分期支付合共人民幣15百萬元作為轉讓費，其中截至最後實際可行日期已支付人民幣2.0百萬元。有關LV232協議的主要條款詳情，請參閱本文件「業務－合作安排－LV232協議」一節。

### 《上市規則》的涵義

由於LV232協議於[編纂]前訂立，而與LV232受試者轉移有關的交易屬一次性性質，故根據《上市規則》第14A章，擬進行的交易（有關根據LV232協議就LV232受試者轉移之代價尚未支付的款項）於[編纂]後將不會被歸類為持續關連交易。因此，該交易毋須遵守《上市規則》第14A章項下的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的任何規定。倘LV232協議的條款及條件有任何重大變動，我們將就該協議遵守《上市規則》第14A章（如適用），包括在實施該等變動前尋求獨立股東批准（如需要）。

有關根據LV232協議收入分成（定義見下文）中的《上市規則》的涵義，請參閱本節「－獲全部豁免的持續關連交易－LV232協議項下的收入分成－《上市規則》的涵義」。

### 獲全部豁免的持續關連交易

#### LV232協議項下的收入分成

作為LV232協議項下安排的一部分，我們同意基於LV232的年度銷售收入向LV232轉讓人支付低個位數的特許權使用費（「收入分成」）。根據LV232協議，LV232轉讓人就收入分成自我們應收的付款將根據以下公式（「公式」）釐定：

$$\frac{\text{根據收入分成向 LV232轉讓人付款}^{(1)}}{\text{LV232轉讓人付款}^{(1)}} = \frac{\text{LV232的淨銷售收入}^{(2)} *}{\text{LV232協議項下的協定百分比}}$$

附註：

- (1) LV232轉讓人的應收利潤金額將平均分配予LV232轉讓人。
- (2) 淨銷售收入不包括增值稅及有關銷售的稅項。

---

## 關連交易

---

收入分成安排將於以下時間（以兩者較長者為準）(i)產品於某個國家或地區上市滿10年；及(ii)專利權期限在該國家或地區屆滿時終止。

### 進行交易的理由

LV232是一款潛在的同類首創雙靶點5-HTT/5-HT<sub>3</sub>受體調節劑。憑藉獨特的作用機制，LV232的兩個靶點協同發揮作用，增強抗抑鬱效果，同時減少胃腸道副作用。

LV232最初由LV232轉讓人發現。我們的創始人田博士為LV232的發現做出了重大貢獻。在LV232仍處於早期臨床前開發階段時，從LV232轉讓人處取得全球獨家權利後，我們確定和評估了臨床前候選藥物，並申辦及完成了LV232的臨床前研究和兩項I期臨床試驗。有關LV232轉讓人與我們之間的轉讓協議詳情，請參閱本文件「業務－合作安排－LV232協議」。我們計劃於2025年第一季度在中國啟動LV232用於治療抑鬱症的II期臨床試驗。

經計及LV232的臨床試驗階段，收入分成屬公平合理，並符合本集團及整體股東利益，原因為(i)根據灼識諮詢的資料，根據可比較候選藥物轉讓協議分享未來銷售收入及知識產權轉讓所得款項，為中國生物製藥市場中的一種常見做法，從而降低了被授權方須支付的預付固定付款；及(ii) LV232協議項下擬進行的收入分成（包括上述公式）乃由LV232轉讓人與本集團按公平原則磋商後釐定，並在本集團的日常及一般業務過程中進行。

### 歷史交易金額

由於LV232尚未獲得中國相關部門批准進行商業化，於往績記錄期間，本集團並無就收入分成由LV232轉讓人收取的任何歷史金額。

### 未來交易金額上限

由於LV232仍處於早期臨床開發階段，計劃於2025年第一季度在中國啟動LV232用於治療抑鬱症的II期臨床試驗，並於2026年下半年開展短期III期臨床試驗，LV232的商業化時間具有不確定性。因此，我們根據LV232協議設定收入分成的年度金額上限不切實際且極其困難。

---

## 關連交易

---

### **《上市規則》的涵義**

根據《上市規則》第14A.52條，持續關連交易的協議期限須為固定且不得超過三年，除非交易性質要求協議期限超過三年。LV232協議的期限自協議日期起計，並持續有效至首次出售LV232的第十週年。

根據《上市規則》第14A.53條，上市發行人須就持續關連交易訂立以幣值表示的年度上限。

由於我們目前預計的各上限的年度最高適用百分比率屬於《上市規則》第14A.76條規定的最低豁免水平，因此該持續關連交易將於[編纂]後完全獲豁免遵守《上市規則》第十四A章的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

### **根據《上市規則》第14A.52及14A.53條的豁免申請**

我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》第14A.52條的規定，以令LV232協議的年期自協議日期開始，有效期直至LV232初始銷售滿十年之日為止，只要我們的股份於聯交所[編纂]，可自動延期，每次額外續期三年，乃由於：(i)預計LV232將不會於短期內獲准商業化；及(ii)此長期合作符合本公司及股東的整體利益。

董事認為，且獨家保薦人亦同意，LV232協議乃按正常商業條款訂立，且較長的協議年期將避免任何不必要的業務中斷，並有助於確保長期穩定的業務發展，且此類協議的年期屬正常商業慣例。

經灼識諮詢確認，LV232協議(包括其條款及時間表)及項下擬進行的收入分享均符合行業慣例。因此，我們認為LV232協議符合本公司及股東的整體利益。

## 關連交易

我們亦已向聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》第14A.53條，以便基於以下原因，允許我們根據LV232協議所載列條款，將與LV232協議項下持續關連交易相關的年度上限設定為公式：

- (i) 由於LV232是一種新研發的藥物，沒有歷史數據和充足資料供我們建立模型來預估其未來銷量及銷售額，亦沒有足夠的市場數據來分析醫生對該藥物的認可度。就我們而言，依據該產品的實際目標市場以準確預估LV232銷售所產生的收入並不現實，這取決於各種因素，包括但不限於醫學界的認可度、患者獲取途徑、藥品定價、報銷情況以及患者數量，該等因素均超出了本集團的控制範圍。即便我們能夠搭建一個用於計算的預測模型，該模型僅會給出假設性的預測結果，並非基於對歷史數據的科學分析，可能不準確、不可靠，甚至具有誤導性。
- (ii) 就LV232的潛在銷量任意上限不具商業合理性，且就本集團、LV232轉讓人及彼等各自股東的利益而言會產生相反結果。如沒有事實上及數學上可靠的模型來估計LV232的年度銷售額，實施任意貨幣金額上限可能成為對LV232協議項下交易金額的隨意限制。鑒於該等交易乃基於正常商業條款進行，且LV232的利潤率以及收入分成比例在商業上屬合理且符合市場標準，本集團、LV232轉讓人及彼等各自股東的利益可以得到保障，因此對兩個組別實施該固定上限並無理據或裨益。
- (iii) 鑒於LV232處於研發階段，以貨幣金額披露年度上限，實際上會向股東、投資者以及本公司的競爭對手透露我們的預估收入情況，並可能會令彼等推斷出LV232的預計供應數量，甚至是LV232的單位供應價格。該資料屬於高度敏感，因此會使我們在商業運營和與其他市場參與者的競爭中處於不利地位。
- (iv) 如收入分成項下的協議出現任何重大變動，我們將重新遵守《上市規則》第十四A章的適用規定，包括尋求獨立股東批准（視情況而定），以便進一步確保本集團及LV232轉讓人雙方股東的利益，對收入分成設定固定年度上限。



---

## 關連交易

---

### 非豁免持續關連交易

#### API採購框架協議

##### 背景

於往績記錄期間，我們向山東特珐曼採購具有輔助服務的API，用於VV116及TPN171等產品。[編纂]後，我們預計將繼續向山東特珐曼採購具有輔助服務的API用於我們的產品。

##### 主要條款

於2025年[●]，本公司與山東特珐曼訂立了一份有關採購具有輔助服務的API的框架協議（「API採購框架協議」），年期自[編纂]日期起並持續至2027年12月31日止（包括首尾兩日），經訂約方共同同意可予續期，惟須遵守《上市規則》第十四A章及所有其他適用法律法規的規定。根據API採購框架協議，山東特珐曼同意向本集團供應具有輔助服務的API。

##### 進行交易的理由

山東特珐曼主要從事用於國內外需求的API的研發、生產及銷售，其擁有專業的研發、生產及管理團隊，並配備先進及專業化的研發、生產及質量控制設備及功能。

於往績記錄期間，我們向山東特珐曼採購用於我們產品（包括VV116及TPN171）的具有輔助服務的API。[編纂]後，我們預計將繼續向山東特珐曼採購具有輔助服務的API用於我們的產品。

具體而言，如「業務」一節所披露，我們於2023年9月在中國提交了TPN171用於治療ED的NDA，且預計將於2025年年中前後獲得NDA批准。由於我們位於連雲港的唯一生產設施直至2024年6月方開始營運，因此當我們於2023年9月在中國申請TPN171用於治療ED的NDA時，我們無法依靠自身生產TPN171的API。考慮到山東特珐曼已建立生產設施，並具備TPN171 API所需的製造能力，我們選擇山東特珐曼作為TPN171的NDA獲批後提供具有輔助服務的TPN171 API的具備能力的候選者，並於我們向藥審中心提交TPN171的NDA時，表明山東特珐曼將於TPN171的NDA獲批後負責生產。由於TPN171的NDA正由藥審中心審核，就用於TPN171預期商業化的製造商的任何變更，將導致需向藥審中心提交額外申請，這將影響NDA的審批程序。

---

## 關連交易

---

考慮到(i)山東特珐曼在業界的經驗及聲譽；(ii)山東特珐曼向我們供應產品的往績記錄，特別是其及時交付我們訂單的可靠性及其產品質量的穩定性；(iii)其產能充足，可滿足我們產品商業化後對API的潛在需求；及(iv)山東特珐曼對我們的產品要求有深入的了解，我們的董事認為，彼等可提供最符合我們需求的產品，且訂立API採購框架協議符合本公司及股東的最佳利益。

### 歷史金額

截至2023年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月，我們向山東特珐曼採購API的歷史交易總額分別為人民幣10,009,835元及人民幣1,106,746元。

### 年度上限及定價政策

截至2025年、2026年及2027年12月31日止三個年度各年，我們就山東特珐曼提供API及輔助服務而應付其的估計最高金額分別為人民幣3.5百萬元、人民幣4.0百萬元及人民幣6.0百萬元。

截至2027年12月31日止三個年度的建議年度上限(即上文所載本集團應付的估計總金額)乃參考以下各項釐定：

- (a) 向山東特珐曼採購具有輔助服務的API的歷史價格，並根據採購金額應付山東特珐曼價格的合理折扣；
- (b) 我們對我們產品(包括TPN171及VV116)商業化前研發所需API的估計；
- (c) 經參考我們的估計商業化進展及銷量後對TPN171及VV116的市場需求的估計；
- (d) 我們逐步令連雲港工廠生產用於我們產品的API的計劃。

截至2027年12月31日止三個年度各年的建議年度上限顯著低於截至2023年12月31日止年度的歷史交易金額，乃由於若干產品(包括TPN171及VV116)的臨床試驗曾於2023年進行一次性大宗採購，而根據我們的研發計劃，預計截至2027年12月31日止三個年度各年將不會進行該等大宗採購。

---

## 關連交易

---

經計及(i)我們計劃於2025年第二季度完成VV116正在進行的II期臨床試驗，並於2025年第三季度啟動VV116的III期臨床研究；及(ii) VV116及TPN171的商業化計劃，根據對API需求的估計，截至2027年12月31日止三個年度各年的建議年度上限呈上升趨勢。

根據API採購框架協議應付山東特珞曼的費用按不遜於本公司就可比交易向獨立第三方支付之費率收取，且由本公司與山東特珞曼基於多項因素經公平磋商釐定，包括(i)山東特珞曼向獨立第三方支付收取之費率；(ii)我們預期向山東特珞曼採購之產品的性質、複雜性和數量；(iii)通過獲取和比較其他可比服務提供商所提供的費用報價了解到的市場費率；及(iv) API的估計生產成本。

### 《上市規則》的涵義

由於API採購框架協議項下擬進行的交易根據《上市規則》第十四A章按年度基準計算的截至2025年、2026年及2027年12月31日止年度各年最高適用百分比率預期將超過0.1%但低於5%。因此，該等交易於[編纂]後將構成本公司的持續關連交易，須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、公告及年度審核規定，惟將獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

### 根據《上市規則》第14A.105條的豁免申請

根據《上市規則》第14A.76(2)條，API採購框架協議項下擬進行的交易將構成關連交易，須遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核及公告規定。

由於上述非豁免持續關連交易預期將持續經常性地進行，並將延續一段時間，董事認為，遵守上述公告規定將不切實際，造成過度負擔，並會給本公司帶來不必要的行政成本。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]我們根據《上市規則》第14A.105條豁免就上述非豁免持續關連交易嚴格遵守公告、通函及獨立股東批准規定。

---

## 關連交易

---

### 董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為：(i) API採購框架協議項下擬進行的非獲豁免持續關連交易已於日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立及進行，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

倘若API採購框架協議的任何條款發生變更，或本公司日後與任何關連人士(定義見《上市規則》)訂立任何新協議，本公司必須完全遵守《上市規則》第十四A章項下的相關規定，除非其向聯交所申請並獲得單獨豁免。

### 獨家保薦人的確認

經考慮(i)本公司提供的文件及資料；及(ii)與本公司及行業顧問進行的盡職調查及討論，獨家保薦人認為(i) API採購框架協議項下擬進行的非獲豁免持續關連交易已於日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立及進行，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

## 股 本

本節呈列[編纂]完成前後有關我們股本的若干資料。

### 於[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣150,000,000元，包括150,000,000股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

### [編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，並假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下所列：

股份描述	股份數目	佔已發行股本 總額的概約百分比 (%)
已發行非上市股份	100,920,667	[編纂]
由非上市股份轉換的H股	49,079,333	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

緊隨[編纂]完成後，並假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下所列：

股份描述	股份數目	佔已發行股本 總額的概約百分比 (%)
已發行非上市股份	100,920,667	[編纂]
由非上市股份轉換的H股	49,079,333	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股	[編纂]	[編纂]
合計	[編纂]	100.00

### 地位

於[編纂]完成及49,079,333股非上市股份轉換為H股後，我們的股份將由非上市股份及H股構成。非上市股份及H股均屬本公司股本中的普通股。除若干合資格的中國境內機構投資者、通過滬港通及深港通的合資格中國投資者及依據中國有關法律及法規規定或任何主管部門批准有權持有本公司H股的其他人士外，H股通常不可由中國法人及自然人認購或於彼等之間買賣。

---

## 股 本

---

根據我們的組織章程細則，非上市股份和H股被視為同一類別的股份，且非上市股份及H股在所有其他方面均享有同等地位，特別是在本文件日期後就宣派、派付或作出的所有股息或分派方面將享有同等地位。股份涉及的所有股息將由我們以港元或人民幣宣派或支付。除現金外，股息亦可以股份或現金與股份結合的形式支付。

### 將我們的非上市股份轉換為H股

我們所有的非上市股份均未在任何證券交易所[編纂]或[編纂]。我們非上市股份的持有者可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並經國務院證券監管機關（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份於香港聯交所[編纂]亦須經香港聯交所批准。

根據本節披露的有關我們的非上市股份轉換為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將所有或任何部分的非上市股份作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後及時完成。由於香港聯交所通常會認為，我們在香港聯交所首次[編纂]後，任何額外股份的[編纂]僅屬行政事項，因此我們在香港首次[編纂]時無須進行有關事先[編纂]申請。

經轉換股份於香港聯交所[編纂]及[編纂]無須任何類別股東表決。我們首次[編纂]後，任何申請經轉換股份在香港聯交所[編纂]須事先以公告形式將建議轉換通知股東及公眾。

在取得一切所需的批准後，使轉換生效將須完成下列程序：相關非上市股份將自非上市股份股東名冊撤銷，而我們會在香港存置的H股股東名冊中重新登記該等股份，以及指示[編纂]發出H股股票。在我們的[編纂]登記必須符合下列條件：(a)我們的[編纂]致函香港聯交所，確認有關H股已於H股股東[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票；及(b)H股獲准在香港聯交所[編纂]符合《上市規則》、不時生效的[編纂]及[編纂]。經轉換股份在我們的[編纂]重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

---

## 股 本

---

### 轉讓[編纂]前已發行股份的限制

根據中國《公司法》，我們於[編纂]前發行的股份於[編纂]起計一年內不得轉讓。

### 未在境外證券交易所[編纂]的股份登記

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，境內未上市股份股東應當按照中國證監會有關業務規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司應於申請所涉股份在中國證監會完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

## 主要股東

據董事所知，於緊隨[編纂]完成後，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文而須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

股東名稱／姓名	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)		
		股份數目	於我們的股本總額中所佔概約持股比例	股份數目	於非上市股份／H股中所佔概約持股比例 <sup>(1)</sup>	於我們的股本總額中所佔概約持股比例 <sup>(1)</sup>
沈博士 <sup>(2)</sup>	實益權益	82,461,110	54.97%	[編纂]股非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益	2,272,478	1.52%	[編纂]股非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
金潔女士 <sup>(2)</sup>	實益權益	2,272,478	1.52%	[編纂]股非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益	82,461,110	54.97%	[編纂]股非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
田博士	實益權益	14,316,611	9.54%	[編纂]股非上市股份(L)	[編纂]%	[編纂]%
				[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
蘇州合升	實益權益	6,783,346	4.52%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
喬剛先生 <sup>(3)</sup>	受控法團權益	5,402,703	3.60%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有權益	1,092,539	0.73%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
協耀私募 <sup>(3)</sup>	受控法團權益	5,402,703	3.60%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有權益	1,092,539	0.73%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
協耀科新 <sup>(3)</sup>	實益權益	4,370,157	2.91%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有權益	2,125,085	1.42%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
協耀科盛 <sup>(3)</sup>	實益權益	1,032,546	0.69%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有權益	5,462,696	3.64%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%



## 主要股東

股東名稱／姓名	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]後(假設[編纂]未獲行使)		
		股份數目	於我們的股本 總額中所佔 概約持股百分比	股份數目	於非上市股份/ H股中所佔概約 持股百分比 <sup>(1)</sup>	於我們的股本 總額中所佔 概約持股百分比 <sup>(1)</sup>
沈娟 <sup>(3)</sup>	受控法團權益	1,092,539	0.73%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有權益	5,402,703	3.60%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
趙昊 <sup>(3)</sup>	受控法團權益	1,092,539	0.73%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有權益	5,402,703	3.60%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
蘇州美靈格 <sup>(3)</sup>	實益權益	1,092,539	0.73%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
	與他人共同持有權益	5,402,703	3.60%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
金青女士	實益權益	5,517,145	3.68%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%
中財奇虎	實益權益	4,370,157	2.91%	[編纂]股H股(L)	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 計算乃基於[編纂]完成時已發行[編纂]股非上市股份及[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)的總數，包括(i)將由非上市股份轉換的[編纂]股H股總數及(ii)根據[編纂]將予發行的[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)。
- (2) 金潔女士為沈博士的配偶。因此，沈博士及金潔女士被視為於彼此持有的股份中擁有權益。
- (3) 協耀科新、協耀科盛及蘇州美靈格分別通過直接持有4,370,157股股份、1,032,546股股份及1,092,539股股份，為本公司的[編纂]前投資者。協耀科新、協耀科盛及蘇州美靈格為就持有本公司表決權的一致行動方。因此，協耀科新、協耀科盛及蘇州美靈格被視為於其各自及彼此持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，協耀私募分別為協耀科新及協耀科盛的執行事務合夥人，且協耀私募由喬剛先生最終控制。因此，喬剛先生及協耀私募被視為於協耀科新及協耀科盛持有或控制的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，蘇州美靈格的執行事務合夥人為沈娟，而蘇州美靈格的最大有限合夥人為趙昊(擁有40%的合夥權益)。因此，沈娟及趙昊被視為於蘇州美靈格持有或控制的股份中擁有權益。

---

## 主要股東

---

有關直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司(本公司除外)股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的主要股東詳情，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－2. 主要股東」。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何人士於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，在不計及可能根據[編纂]而獲承購之[編纂]之情況下，於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

## 董事、監事及高級管理層

### 董事會

董事會由六名董事組成，包括兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會任期為三年，負責且有管理及經營我們業務的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事的日期	加入本集團 的日期	職務及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
田廣輝博士	44歲	董事長、執行 董事、首席執 行官兼總經理	2020年 6月28日	2013年 1月21日	負責總體戰略規劃、 業務指導及營運管理	無
胡天文博士	35歲	執行董事兼 副總經理	2023年 6月20日	2022年 8月19日	負責管理及研發戰略	無
劉浩軒先生	49歲	非執行董事	2020年 6月28日	2020年 6月28日	負責監督管理及運營情況	無
鞠佃文博士	56歲	獨立非執行董事	2023年 3月27日	2023年 3月27日	負責監督本公司的企業管治， 並向董事會提供獨立意見	無
曹新文女士	46歲	獨立非執行董事	2023年 3月27日	2023年 3月27日	負責監督本公司的企業管治， 並向董事會提供獨立意見	無
徐宏喜博士	63歲	獨立非執行董事	2025年 1月24日	2025年 1月24日	負責監督本公司的企業管治， 並向董事會提供獨立意見	無

---

## 董事、監事及高級管理層

---

以下載列董事的履歷：

### 執行董事

**田廣輝博士**，44歲，為本公司董事長、執行董事、首席執行官兼總經理。田博士於2013年1月加入本公司，擔任首席執行官，自2020年6月28日起，擔任本公司董事兼總經理，自2023年6月14日起擔任董事長。彼於2025年1月獲調任為執行董事。彼自2019年12月起擔任旺山旺水（連雲港）的董事兼總經理；自2023年12月起擔任英久健康的董事，並自2024年4月起擔任青島安泰的董事。田博士主要負責本集團的整體組織管理及運營。

田博士於醫藥行業積累逾20年的經驗。加入本公司前，彼自2020年9月至2021年9月擔任雲南蘇旺潤生物醫藥有限公司的經理。田博士自2011年8月至2014年12月擔任合成總監，及自2007年8月至2008年8月擔任上海特化（一家專門從事藥物活性成分研發的製藥公司）的實驗室經理。

自2021年12月至2023年3月，田博士亦擔任上海旺實生物醫藥科技有限公司的監事。

田博士分別於2007年7月及2011年7月獲得中國科學院上海藥物研究所藥物化學碩士學位及博士學位。彼於2019年8月獲得江蘇省人力資源和社會保障廳頒發的高級工程師資格。

**胡天文博士**，35歲，為本公司執行董事兼副總經理。彼於2023年6月獲委任為董事，並於2023年3月獲委任為本公司副總經理。其於2025年1月獲調任為執行董事。自2022年8月起，彼獲委任為旺山旺水（上海）總經理，並自2023年6月起獲委任為旺山旺水（連雲港）的董事。胡博士主要負責本集團的管理及研發策略。

於加入本集團之前，胡博士自2016年7月至2022年9月在上海特化擔任研究員。

胡博士於2012年7月在中國自皖南醫學院取得製藥工程學士學位。其後，彼於2016年7月在中國自中國科學院上海藥物研究所取得藥學碩士學位。彼進一步於2022年6月在中國自中國科學院新疆理化技術研究所取得有機化學博士學位。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 非執行董事

劉浩軒先生，49歲，為本公司非執行董事。彼於2020年6月獲委任為董事，並於2025年1月獲調任為非執行董事。其主要負責監督本集團的管理及運營。

自2021年9月起，劉先生現擔任雲南蘇旺潤生物醫學有限公司（一家主要從事藥品生產和批發的公司）的執行董事兼總經理。

自2020年9月至2024年11月，劉先生擔任雲南菘潤生物科技有限公司（一家主要從事保健品生產及銷售的公司）的執行董事。自2019年2月至2023年4月，劉先生亦擔任襄城縣靈山旅遊有限公司（一家從事旅遊服務的公司）的監事。自2018年7月至2023年11月，彼擔任蘇州阿爾脈生物科技有限公司（一家主要從事生物醫藥研發的公司）的監事，並自2023年11月起擔任董事長及總經理。自2021年5月至2022年2月，彼擔任海南九庫甄科技發展有限公司的執行董事兼總經理。自2019年12月至2020年10月，彼擔任雲南升泰生物科技有限公司（一家主要從事生物技術研發的公司）的執行董事。

### 獨立非執行董事

鞠佃文博士，56歲，自2023年3月27日起擔任本公司獨立董事且自2025年1月起調任為本公司獨立非執行董事。其主要負責監督本公司的企業管治，並向董事會提供獨立意見。

鞠博士自2011年起擔任中國復旦大學藥學院生物藥物學系研究員。在此之前，鞠博士先後於中國人民解放軍第二軍醫大學醫學免疫學系擔任助教及講師，隨後於上海美恩生物技術有限公司擔任副總經理，負責創新藥物的研發。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

目前，鞠博士在多家公司擔任多個職務，包括(i)自2019年3月起擔任上海東慈生物科技有限公司監事；(ii)自2019年10月起擔任科奕(浙江)藥業科技有限公司科學顧問；(iii)自2020年4月起擔任行深生物科技(杭州)有限公司(前稱上海行深生物科技有限公司)董事；(iv)自2019年12月起擔任上海莘澤創業投資管理股份有限公司董事；及(v)擔任上海寶濟藥業股份有限公司獨立董事。自2020年4月至2024年12月，鞠博士擔任上海寶龍藥業股份有限公司的獨立董事。

鞠博士分別於1991年7月、1994年7月及1999年6月取得中國人民解放軍第二軍醫大學藥學學士學位、醫學碩士學位及醫學免疫學博士學位。

曹新文女士，46歲，自2023年3月27日起擔任本公司獨立董事並自2025年1月起調任為本公司獨立非執行董事。其主要負責監督本公司的公司管理，並向董事會提供獨立意見。

曹女士於會計及管理方面擁有逾18年經驗。

加入本公司前，曹女士自2018年2月至2024年12月一直擔任江西天沅環保集團股份有限公司董事，該公司主要從事研發、生產及銷售脂肪酸類產品。彼亦自2013年2月起一直擔任上海民興會計師事務所主任會計師。

曹女士曾任江蘇慧芳企業管理諮詢有限公司執行董事，該公司主要從事企業管理諮詢及軟件開發，彼於2018年1月至2019年10月期間負責項目管理。彼亦於2006年12月至2008年2月在中磊會計師事務所上海分所擔任審計經理。彼於2003年5月至2006年11月擔任上海建信八達會計師事務所審計員。

此外，彼於2016年11月至2022年11月於深圳證券交易所主板上市的壓克力容器生產公司浙江錦盛新材料股份有限公司(證券代碼：300849)擔任獨立非執行董事。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

曹女士於1996年6月取得中國連雲港市財經學校財務會計中專文憑。彼通過自學進一步於2005年3月取得中國南京財經大學管理學學士學位，主修會計。曹女士於2002年5月取得中華人民共和國財政部會計中級資格並持有中國註冊會計師證書。

**徐宏喜博士**，63歲，自2025年1月起擔任本公司獨立非執行董事。其主要負責監督本公司的公司管理，並向董事會提供獨立意見。

加入本集團前，徐博士自2010年12月起擔任上海中醫藥大學教授。彼曾於2001年10月至2010年11月為香港賽馬會中藥研究院副院長。彼於1999年10月至2001年9月於和記黃埔(中國)有限公司擔任副總經理，彼主要負責與中藥有關的業務。彼於1998年9月至1999年9月在香港中文大學中藥研究中心擔任科學主任。彼於1996年11月至1997年10月在加拿大戴爾豪斯大學擔任助理研究員，1994年10月至1996年10月在新加坡國立大學化學系擔任助理研究員。

此外，自2023年3月起，彼一直擔任北京同仁堂國藥有限公司(一家於香港聯交所主板上市的中藥製造公司，股份代號：3613)的獨立非執行董事。

徐博士分別於1983年7月及1989年4月在中國上海中醫藥大學取得中藥學學士學位及碩士學位。徐博士於1994年3月在日本富山醫學科大學取得藥學博士學位。彼曾獲中共中央組織部、人力資源和社會保障部頒發的「國家特聘專家」稱號。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 一般事項

各董事已確認：

- (1) 彼於2025年1月取得《上市規則》第3.09D條所指的法律意見，並了解彼身為[編纂]董事的責任；
- (2) 除本文件「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1. 權益披露」一段所披露者外，於最後實際可行日期，彼並無擁有證券及期貨條例第XV部所定義的股份權益；
- (3) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，其並無亦不曾於公眾上市公司（證券於香港或海外任何證券市場上市）擔任任何其他董事職位；
- (4) 除擔任董事外，與本公司任何其他董事、監事、高級管理層或主要股東並無任何關係；及
- (5) 除上文所披露者外，其概無通過遙距學習或線上課程方式完成於本節所披露其的教育課程。

各獨立非執行董事已確認：

- (1) 經考慮《上市規則》第3.13(1)條至第3.13(8)條所述的各項因素後，確定其獨立性；
- (2) 彼過去或現在與本公司或本公司附屬公司的業務並無任何財務或其他利益關係，或與本公司任何核心關連人士並無任何關係；及
- (3) 在獲委任為本公司獨立非執行董事時，並無其他可能影響其獨立性的因素。

除本文件所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信：

- (1) 於最後實際可行日期，概無與委任我們的董事有關的其他事宜須提呈股東垂注；及
- (2) 於最後實際可行日期，概無任何有關我們董事的其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條之規定予以披露。



## 董事、監事及高級管理層

### 監事會

監事會包括三名監事。我們的監事任期為三年，可膺選連任。監事會的職能及職責包括審閱董事會編製的財務報告、業務報告及利潤分配計劃，並監察本公司的財務及業務表現。彼等亦有權委任註冊會計師及執業核數師，以在必要時對本公司的財務資料進行覆審。

下表載列監事的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 監事日期	加入本集團 的日期	職務及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
楊汝磊博士	38歲	監事會主席	2021年 9月15日	2016年 9月18日	負責監測並監督本公司的 運營情況及履行其他 監督職責	無
周洪舉先生	46歲	監事	2021年 9月15日	2021年 9月15日	負責監督董事會和 高級管理層及履行作為 監事的其他監督責任	無
李建先生	42歲	監事(職工代表)	2021年 3月15日	2013年 12月1日	負責履行作為監事的 其他監督責任。	無

楊汝磊博士，38歲，為監事會主席。其於2016年9月加入本公司，擔任製劑部主管，主要負責監管製劑部。自2021年9月起，楊博士獲委任為監事會主席，主要負責監測並監督本公司的運營情況及履行作為監事的其他監督職責。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

加入本公司前，楊博士自2022年4月至2023年2月於上海旺實生物醫藥科技有限公司（一家主要從事生物醫藥研發的公司）擔任生產經理。其自2020年3月至2020年5月任職於蘇州盛迪亞生物醫藥有限公司（江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600276.SH）的一家附屬公司）製劑部擔任高級經理。楊博士自2012年8月至2015年3月及自2015年4月至2016年9月分別於正大天晴藥業集團股份有限公司及蘇州科倫藥物研究有限公司工作。

楊博士於2009年6月在中國武漢理工大學獲得製藥工程專業學士學位。其於2012年6月進一步獲得中國天津大學藥學碩士學位。其於2024年9月於中國南京中醫藥大學獲得中醫學博士學位。楊博士於2021年12月獲江蘇省人力資源和社會保障廳授予高級工程師資格。

周洪舉先生，46歲，自2021年9月起獲委任為監事。其主要負責監督董事會和高級管理層及履行作為監事的其他監督責任。

周先生自2020年3月起一直任職於中財金控投資有限公司。其亦(i)自2017年3月至2020年2月任職於中國國際技術智力合作集團有限公司；(ii)自2016年1月至2017年2月任職於北京鑫坤國泰投資管理有限公司；(iii)自2015年7月至2015年12月任職於北京紅馬天安投資有限公司；(iv)自2013年9月至2015年3月任職於德信匯（北京）投資管理有限公司；(v)自2009年12月至2013年7月任職於中國國際技術智力合作集團有限公司；(vi)自2009年4月至2009年8月任職於北京美加百利諮詢有限公司；及(vii)自2008年1月至2009年1月任職於北京市可為電腦有限公司。

周先生於2015年1月獲得中國中央財經大學的法學碩士學位。其於2005年2月獲得了中華人民共和國法律職業資格證書。

李建先生，42歲，為職工代表監事。其自2013年12月起加入本公司擔任有機合成高級研究員，並於2021年3月獲委任為本公司監事。其主要負責履行作為監事的其他監督責任。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

加入本公司前，其自2009年起一直擔任上海三牧化工技術有限公司（一家主要從事大宗化學品銷售的公司）監事。自2022年5月至2023年2月，其在蘇州艾博生物科技股份有限公司（一家生物技術公司）擔任首席研究員，主要負責化學合成工作。李先生自2012年11月至2013年5月在蘇州愛斯鵬藥物研發有限責任公司（一家主要從事藥物研發的公司）擔任副研究員。其自2011年8月至2012年7月任職於安潤醫藥科技（蘇州）有限公司擔任團隊協調員。其自2008年6月至2011年6月在無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（一家於聯交所主板（股份代號：2359.HK）及上海證券交易所（股票代號：603259.SH）上市的公司）擔任研究員。

李先生於2004年7月畢業於中國煙臺大學，主修生物技術。其於2008年6月進一步在中國浙江工業大學獲得生物化工學碩士學位。

### 一般事項

各監事已確認：

- (1) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，其並無亦不曾於公眾上市公司（證券於香港或海外任何證券市場上市）擔當任何其他董事職位；
- (2) 除擔任監事一職外，其與本公司的任何其他董事、監事、高級管理層或主要股東之間不存在任何關係；及
- (3) 其概無通過遙距學習或線上課程方式完成於本節所披露彼等各自的教育課程。

除本文件所披露者外，據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信：

- (1) 截至最後實際可行日期，概無與委任我們監事有關的其他事宜須提呈股東垂注；及
- (2) 截至最後實際可行日期，概無任何有關我們監事的其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條之規定予以披露。

## 董事、監事及高級管理層

### 高級管理層

高級管理層負責我們業務的日常管理及營運。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

姓名	年齡	職位	獲委任為 高級管理層日期	加入本集團 的日期	職務及職責	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
田廣輝博士	44歲	董事長、執行 董事兼總經理	2013年 1月21日	2013年 1月21日	負責總體戰略規劃、 業務指導及營運管理	無
胡天文博士	35歲	執行董事兼 副總經理	2023年 3月27日	2022年 8月19日	負責管理及研發策略	無
王志強先生	49歲	副總經理	2022年 5月23日	2022年 5月23日	負責臨床試驗的監督與執行	無
郭婷女士	41歲	董事會秘書兼 聯席公司秘書	2022年 8月31日	2022年 8月31日	負責融資與資本運作	無
藥箏女士	40歲	財務負責人	2022年 7月11日	2022年 7月11日	負責監督財務管理與投資	無

田廣輝博士，詳情請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

胡天文博士，詳情請參閱本節「一 董事會 — 執行董事」。

王志強博士，49歲，於2022年5月加入本公司擔任副總經理。其主要負責臨床試驗的監督與執行。

在加入本集團前，王博士於南京聖和藥業股份有限公司（前稱南京聖和藥業有限公司，一家主要從事藥品生產的公司）任職超過20年，擔任多項職務。王博士(i)自2021年9月至2022年5月擔任總經理助理、研究院副院長、臨床醫學中心主任及註冊部負責人；(ii)自2015年1月至2021年9月擔任臨床醫學中心主任；(iii)自2013年1月至

---

## 董事、監事及高級管理層

---

2014年12月擔任院長助理、藥理室主任兼臨床室主任；(iv)自2008年6月至2012年12月擔任院長助理及藥理與臨床室主任；(v)自2003年7月至2008年6月擔任研發部主任助理兼分析室主任；(vi)自2001年1月至2003年6月擔任項目經理；及(vii)自2000年8月至2001年1月擔任研究員。

王博士於2000年7月在中國取得中國藥科大學藥理學學士學位。其於2011年6月取得中國南京大學製藥工程碩士學位。其於2021年6月進一步取得中國藥科大學藥理學博士學位。王博士於2023年8月獲江蘇省人力資源和社會保障廳及蘇州市人力資源和社會保障局授予教授級高級工程師資格。自2004年4月起，其獲江蘇省人事廳認證為執業藥師。

郭婷女士，41歲，為本公司董事會秘書。其於2022年8月加入本公司，於2025年1月獲委任為聯席公司秘書，主要負責融資及資本運營。

在加入本集團前，郭女士自2015年9月至2022年8月擔任江蘇諾泰澳賽諾生物製藥股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688076.SH）董事會秘書。自2011年7月至2015年8月，其擔任中毅集團有限公司（一家主要從事房地產投資的公司）部門經理。郭女士自2007年1月至2011年6月擔任聚光科技（杭州）股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300203.SZ）部門主管，其主要負責銷售管理。

郭女士於2005年7月取得中國重慶郵電大學光信息科學與技術專業學士學位。其於2012年12月進一步取得中國浙江大學工商管理碩士學位。自2022年起，其一直通過非全日制學習攻讀里昂大學工商管理博士學位。郭女士於2016年5月26日獲中國人力資源和社會保障部頒發高級國際財務管理師證書，並於2023年5月22日獲中國節能協會頒發高級碳排放管理師證書。郭女士亦於2023年12月24日獲上海市人力資源和社會保障局授予高級經濟師資格。郭女士於(i) 2015年5月獲上海證券交易所及(ii) 2016年10月獲深圳證券交易所頒發董事會秘書證書。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

藥箏女士，40歲，為本公司財務總監。其於2022年7月加入本公司。其於2024年4月獲委任為青島安泰的財務總監。其主要負責監督財務管理及投資。

在加入本公司前，藥女士自2019年11月至2022年6月擔任泰州億騰景昂藥業股份有限公司財務總監。其自2017年2月至2019年10月亦擔任上海千足文化傳播有限公司財務總監。自2011年6月至2015年6月，藥女士擔任春和集團有限公司審計經理。自2006年8月至2011年5月，其擔任安永會計師事務所上海分所的審計師。

藥女士於2006年6月取得中國南京審計大學國際審計學士學位。其於2017年4月進一步取得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。其自2009年10月起成為特許公認會計師公會會員，並自2011年11月起獲國際內部審計師協會認證為國際註冊內部審計師。

### 一般事項

除上文所披露者外，各高級管理層成員已確認：

- (1) 於最後實際可行日期，其並無於本公司擔任任何其他職務；
- (2) 除擔任董事及／或本公司高級管理層成員外，於最後實際可行日期，其與任何董事、監事、主要股東或本公司高級管理層的其他成員並無任何其他關係；
- (3) 於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，其並無亦不曾於上市公司（證券於香港或海外任何證券市場上市）擔當任何其他董事職位；及
- (4) 其概無通過遙距學習或線上課程方式完成於本節所披露彼等的教育課程。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 聯席公司秘書

郭婷女士，詳情請參閱本節「一 高級管理層」。

區詠詩女士，於2025年1月獲委任為本公司聯席公司秘書。區女士是達盟香港有限公司上市服務部的經理，並一直為香港上市公司提供公司秘書及合規服務。其於公司秘書專業領域擁有逾10年的工作經驗。區女士是香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。區女士持有香港都會大學企業管治碩士學位。

### 合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條委聘新百利融資有限公司為本公司合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將於下列情況下向我們提供意見：

- 在發佈任何監管公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是根據《上市規則》第十四章及第十四A章須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份、銷售或轉讓庫存股及回購股份；
- 如本公司擬動用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所就《上市規則》第13.10條項下的股價或成交量的異常波動或其他事宜向本公司作出查詢。

委任期限自[編纂]開始，至我們就於[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績派發年報當日為止。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 董事會委員會

本公司董事會下設以下委員會：審計委員會、薪酬與考核委員會以及提名委員會。該等委員會根據董事會設立的職權範圍運營。

### 審計委員會

本公司已根據《上市規則》第3.21條及《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》第2部分第D.3段成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即曹新文女士、徐宏喜博士及鞠佃文博士，曹新文女士擔任主席。曹新文女士擁有《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為就本公司的財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計流程以及履行董事會指派的其他職責和責任，從而協助董事會。

### 薪酬與考核委員會

本公司已根據《上市規則》第3.25條及《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》第2部分第E.1段成立薪酬與考核委員會，並制定書面職權範圍。薪酬與考核委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即徐宏喜博士、胡天文博士及鞠佃文博士，徐宏喜博士擔任主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於以下方面：(i)就董事及高級管理層的所有薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及(iii)參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准基於績效的薪酬。

### 提名委員會

本公司已根據《上市規則》第3.27A條及《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》第2部分第B.3段成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會由一名執行董事及兩名獨立非執行董事組成，即田博士、徐宏喜博士及曹新文女士，田博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、人數及組成、評核獨立非執行董事的獨立性以及就董事委任相關事宜向董事會提出建議。



---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 企業管治守則

本公司致力實現高標準企業管治，以保障股東權益。為實現該目標，本公司計劃於[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2部分C.2.1段，主席與首席執行官的職責應有區分，並不應由一人兼任，聯交所上市公司預期將遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的主席與首席執行官並無區分，現時由田博士兼任本公司董事長、執行董事、首席執行官及總經理的角色。田博士自2013年1月起擔任本公司首席執行官。彼於本集團業務經營與管理方面經驗豐富。董事會相信，鑒於其經驗、個人履歷及其如上述於本公司的角色，田博士作為總經理，對我們業務的深刻了解，是最適合發掘策略機遇及董事會重心的董事。董事會亦相信，由同一人兼任主席及總經理的角色，可(i)確保本集團內部領導貫徹一致，(ii)使董事會整體策略規劃及策略方案執行更有效及更高效，及(iii)促進本集團管理層與董事會之間的信息流通。董事會認為，現行安排不會使權力和授權平衡受損，此安排可讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續進行檢討，並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與本公司總經理的角色分開。

除上文披露者外，董事認為，[編纂]後，我們將遵守《上市規則》附錄C1所載《企業管治守則》所有適用守則條文。

### 董事會多元化

為提高董事會效率並維持企業管治的高標準，我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）。根據董事會多元化政策，本公司提名委員會在審核及評估適合擔任董事的候選人時，將參考本公司的業務模式及特定需求，從多元化角度進行考慮，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業及區域經驗及／或服務年限。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

董事擁有均衡的知識及技能，包括但不限於財務及會計、研發及投資。彼等獲得多個專業學位，包括製藥工程、藥物化學、法律、會計等。此外，董事會的年齡區間相對寬泛，介乎35歲至63歲，並包含五名男性成員及一名女性成員。董事會認為董事會符合董事會多元化政策。

本公司提名委員會負責審查董事會多元化，不時對董事會多元化政策進行審查，對實施董事會多元化政策設定可衡量目標並對目標進行審核，並監察達致這些可衡量目標的進度，以確保政策的有效性。本公司將(i)披露每位董事的履歷；及(ii)在年度公司治理報告中匯報董事會多元化政策的實施情況(包括我們是否實現了董事會多元化)。本公司亦擬在招聘中高層員工時推進性別多元化，以便本公司將擁有女性高級管理層儲備，並為董事會培養有潛力的繼任者。我們認為，根據我們的多元化政策和我們業務的性質，該擇優選擇過程將令本公司及股東整體受益。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其或其任何緊密聯繫人概無於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益而須根據《上市規則》第8.10條作出披露。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員(董事除外)訂立(i)僱傭合約；及(ii)保密協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

### 保密

- **保密義務。**在受僱於本公司期間及之後，僱員應對歸屬於本公司或本公司對其負有保密義務的其他第三方的所有技術、業務資料或商業秘密保密。在未獲得本公司事先同意的情況下，僱員不得以任何方式向任何第三方(包括對該等商業秘密並不知情的僱員)洩露、披露、發表、公佈、發佈、傳授、轉讓本公司或上述第三方的任何商業秘密，或以其他方式將有關商業秘密提供給該第三方，亦不得將該商業秘密用於其工作範疇之外。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 不競爭

- *受僱期間的不競爭義務*。於受僱於本公司期間，除非經本公司事先同意，否則僱員不得從事與本公司業務競爭或類似的任何業務。

### 知識產權所有權

- *確認*。僱員確認並同意，本公司將擁有其在本公司就職期間為履行其職責而產生的任何發明、作品或非專利技術成果的所有知識產權。

### 違反契諾的賠償

- 如僱員違反保密及知識產權契諾項下的義務，本公司有權向僱員追討因僱員違約而產生的任何損失。

### 董事、監事及管理層薪酬

我們的董事、監事及高級管理層以薪金和其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及股份支付的形式收取酬金。董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資質、責任輕重、表現及業務投入時間以及現行市況釐定。

截至2023年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月，所錄得的董事及監事薪酬總額(包括董事袍金、薪金及其他福利、酌情花紅、退休福利計劃供款及股份支付)分別約為人民幣17.3百萬元及人民幣13.1百萬元。

根據現行安排，截至2025年12月31日止財政年度，本公司應付董事及監事的薪酬總額(包括薪金和其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及股份支付)預計約為人民幣36.8百萬元。

截至2023年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包括一名及一名董事，而本集團向五名最高薪酬僱員(既非本公司董事亦非本公司最高行政人員)支付的薪酬總額(包括薪金和其他福利、退休福利計劃供款、酌情花紅及股份支付)分別約為人民幣4.8百萬元及人民幣3.5百萬元。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

於往績記錄期間，(i)概無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本公司或加入本公司後的獎勵；(ii)董事、前任董事、監事、前任監事或五名最高薪酬人士概無因失去本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲付或應收賠償；及(iii)概無董事或監事已放棄或同意放棄任何酬金的安排。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無其他已付或應付予本集團董事、監事或五名最高薪酬人士的款項。

有關董事及監事於往績記錄期間的薪酬的更多資料以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件「附錄一A－會計師報告」附註13。

## 財務資料

以下討論及分析應與本文件附錄一A所載會計師報告綜合財務資料(連同相關附註)及附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的未經審計財務資料一併閱覽。我們的歷史財務資料及本集團的綜合財務報表乃根據《國際財務報告準則》編製，該準則在若干重大方面可能與其他司法管轄區的公認會計原則存在差異。閣下應閱讀整個附錄一A及附錄一B，而不應僅依賴本節所載資料。除非文義另有所指，否則本節的歷史財務資料乃按綜合基準載述。

本節所載討論及分析包含前瞻性陳述，當中涉及風險及不確定性因素。該等陳述基於我們根據我們對歷史趨勢、當前狀況和預期未來發展的經驗和看法以及我們認為在有關情況下適當的其他因素所作出的假設和分析。我們的實際業績可能與所預測者有重大差異。可能導致或造成該等差異的因素包括但不限於本文件「風險因素」及「業務」章節以及其他章節所論述者。本節任何表格內或本文件其他地方所列總數與各項總和之間的任何差異，乃因約整所致。

### 概覽

我們成立於2013年，是一家綜合一體化生物醫藥公司，致力於發現、開發和商業化創新小分子藥物。我們的使命是以創新改善患者的健康和生活質量，努力滿足策略重點治療領域(即(i)病毒感染、(ii)神經精神及(iii)生殖健康)中患者不斷變化的多樣化需求。在過去的12年裡，我們不僅構建起覆蓋「研究－臨床開發－製造－商業化」全產業價值鏈的端到端能力，還開發了由九款創新資產(包括三款核心產品VV116、LV232及TPN171)組成的卓越創新管線，其中每款產品均具備同類首創或最佳潛力。

於往績記錄期間，我們的收入主要來自對外授權VV116、提供CRO服務以及銷售藥品。於2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們分別錄得收入人民幣199.7百萬元、人民幣194.4百萬元及人民幣10.0百萬元。我們於2023年錄得淨利潤人民幣6.4百萬元、截至2023年9月30日止九個月錄得淨利潤人民幣42.4百萬元及截至2024年9月30日止九個月錄得淨虧損人民幣156.4百萬元。

---

## 財務資料

---

隨著我們推進臨床前研究、繼續候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、生產及推出候選藥物，以及招募更多業務擴張所需的人才，我們預計在近期內將產生大量經營開支。[編纂]後，我們預計會產生與作為上市公司營運相關的成本。由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及商業化候選藥物，我們預計我們的財務表現可能會在不同期間有所波動。

### 影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績已受到且預期將繼續受諸多因素影響（其中一些因素超出我們的控制範圍），包括下列因素。

#### 一般因素

我們的業務及經營業績受影響全球及中國小分子藥物市場的一般因素的影響，其中包括：

- 影響全球及中國製藥行業的相關法律法規、政府政策及措施；
- 全球及中國製藥行業的增長及競爭環境，尤其是我們專注的治療領域；及
- 不同本地市場的政治、經濟及社會發展。

#### 公司特定因素

#### *我們成功開發及商業化候選藥物的能力*

我們的業務及經營業績取決於我們就候選藥物成功獲得必要的監管批准並商業化候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們圍繞我們戰略性關注的三大治療領域，建立了強大的創新資產管線，其中兩條處於商業化或接近商業化階段、四條處於臨床階段及三條處於臨床前階段。除創新管線外，我們亦建立了仿製藥組合，包括三種處於商業化或接近商業化階段的藥物。詳情請參閱「業務」。於2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的收入來自與在中國銷售VV116有關的特許權使用費付款，分別為人民幣11.8百萬元、人民幣11.7百萬元及人民幣5.4百萬元，以及來自銷售藥品（包括在中國銷售仿製藥達泊西汀及在烏茲別克斯坦銷售藥品），分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣0.6百萬元。

---

## 財務資料

---

我們預計，隨著我們加強已商業化產品的營銷及推廣力度、持續投資於研發以推進處於臨床階段的候選藥物、擴大治療適應症，以及未來努力開發及商業化更多候選藥物，我們的收入將持續成長。在商業化候選藥物後，我們的業務及營運將受已商業化藥物的市場認可度及銷售表現，以及我們滿足商業需求的製造能力所影響。若我們無法獲得足夠的市場認可，可能會妨礙我們產生預期收入的能力。

### 我們的成本結構

我們的經營業績受到我們成本結構（尤其是研發開支、行政開支及銷售開支）的顯著影響。

研發活動是我們業務模式的核心。於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)候選藥物的試驗及測試開支；(ii)與研發人員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)與用於研發目的的物業、廠房及設備以及無形資產相關的折舊及攤銷開支；(iv)研發活動產生的水電費及辦公開支；(v)研發活動過程中產生的材料成本；及(vi)其他，主要包括研發人員的差旅費及其他雜項開支。於2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣131.3百萬元、人民幣102.0百萬元及人民幣100.5百萬元。

我們目前的研發活動主要涉及候選藥物的臨床發展。我們預計我們的研發成本於可預見的未來將會繼續增加，原因為我們將這些候選藥物從臨床前研究推進至臨床試驗，或者進一步推進至後期臨床試驗，並且我們繼續支持用作治療其他適應症的候選藥物的臨床試驗。

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)主要與行政人員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(ii)與向我們主要管理人員授出的受限制股份有關的以股份為基礎的薪酬開支；(iii)與我們用作辦公室及一般用途的資產有關的折舊及攤銷；(iv)向法律顧問、審計師及其他顧問支付的專業服務費；(v)行政用途產生的水電費及辦公開支；及(vi)其他，主要包括稅金及附加費、差旅費及其他雜項開支。於2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣51.2百萬元、人民幣39.4百萬元及人民幣50.9百萬元。

---

## 財務資料

---

除研發成本及行政開支外，我們亦預計我們的銷售開支將會增加，原因為我們繼續擴大我們已商業化藥物的銷售並為商業化候選藥物作準備。於往績記錄期間，我們的銷售開支包括(i)主要與我們內部銷售及營銷人員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(ii)營銷、推廣及廣告開支；(iii)銷售及營銷活動產生的辦公開支；及(iv)其他，主要包括折舊及攤銷開支以及其他雜項開支。於2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的銷售開支分別為人民幣1.3百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣2.9百萬元。

我們預計，我們的成本結構會隨著我們業務的不斷發展及拓展而不斷變化。由於我們候選藥物的臨床試驗繼續取得進展以及我們繼續豐富管線，我們預計就臨床前及臨床研究、原材料採購、人員擴充等產生額外成本。此外，我們預計，作為一家香港上市公司，法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係方面的開支將會增加。

### 為我們的經營籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資相結合的方式為我們的經營籌資，並以運營產生的現金作為補充。展望未來，由於我們繼續擴展我們的業務，並推進我們候選藥物的開發及商業化，我們預計將主要通過銷售我們已商業化產品及對外授權安排所產生的收入、現有現金及現金等價物、銀行貸款以及[編纂]淨額為我們的經營籌資。

然而，隨著我們業務的持續增長及管線的拓展，我們可能需要通過公開或私人股權發售、債務融資或其他來源進一步籌資。若我們獲得足夠資金的能力發生任何變化，均可能影響我們的現金流量及整體財務表現。

### 編製基準

歷史財務資料乃根據本文件附錄一A所載會計師報告附註4所載的會計政策編製，該等會計政策符合國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的《國際財務報告準則》（「《國際財務報告準則》」）。於編製歷史財務資料時，我們已貫徹應用符合《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，並適用於整個往績記錄期間及中期比較財務資料所涵蓋期間。歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，但各往績記錄期末以公允價值計量的若干金融工具除外。

歷史財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，所有金額均四捨五入至最接近千位（人民幣千元）。



---

## 財務資料

---

### 重大會計政策、關鍵會計判斷及估計不確定性之主要來源

#### 重大會計政策

##### 收益確認

##### 對外授權收入

自2021年至2023年，我們與客戶簽訂了一份對外授權協議及若干補充協議，授予客戶(i)用於治療COVID-19的VV116的獨家研發、生產及商業化權利；及(ii)用於治療COVID-19的VV116的原料藥供應商的全球獨家權利，惟中亞五國(即哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦)、北非(即埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥及蘇丹)、中東(即沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、科威特、阿拉伯聯合酋長國、阿曼、卡塔爾、巴林、土耳其、以色列、巴勒斯坦、敘利亞、黎巴嫩、約旦、也門、塞浦路斯、格魯吉亞、亞美尼亞和阿塞拜疆)和俄羅斯(「許可地區」)除外。

對外授權的對價包括：(i)開發里程碑付款；(ii)根據與客戶訂立的相關補充協議所界定的收入或毛利(以較高者為準)計算的特許權使用費；及(iii)作為於許可地區用於治療COVID-19的VV116的原料藥供應商的獨家權利的對價。

作為於許可地區用於治療COVID-19的VV116的原料藥供應商的獨家權利的費用於客戶取得供貨權的控制權時確認為收入。總對價的分期付款已於供貨權的控制權轉移後一年內結清。我們採用實際權宜方法，不對任何重大融資成分調整交易價格。

對於與里程碑付款及來自對外授權協議的特許權使用費有關的可變對價而言，我們使用最有可能收取金額評估我們將有權收取的對價金額，這可最佳預測該對價金額。我們有資格收取的潛在里程碑付款被視為可變對價，因為所有里程碑金額均完全受限於達成情況的不確定性。僅在與可變對價相關的不確定性後續可得到解決，且將可變對價的估計金額計入交易價格很可能不會導致未來出現重大收入轉撥時，方可將該估計金額計入交易價格。

---

## 財務資料

---

於各報告期末，我們更新估計交易價格（包括更新其對可變對價估計是否受限的評估），以忠實地反映於報告期末存在的情況以及報告期間的情況變化。

### *CRO服務*

我們過往通過有償服務（「FFS」）合同向我們的客戶提供CRO服務賺取收入。我們提供多項研究服務，包括管理臨床前研究及為我們的客戶準備相關申請文件，以確保研究符合所有法規指引。我們識別所有服務，由於我們無法將資產轉移用於另一客戶，且合同條款規定我們對迄今為止已完成的履約行為擁有可強制支付的權利，因此我們的履約不會產生具有替代未來用途的資產。我們採用投入法根據迄今為止產生的成本與完成履約義務的估計總成本的百分比來確定履約進度。

我們收到的交易價格確認為合同負債，直至服務已交付於客戶為止。

### *藥品銷售*

收入於貨物控制權轉移時確認，即貨物已交付至客戶的特定地點，且客戶已驗收貨物。於客戶取得控制權之前發生的運輸和處理活動被視為履約活動。我們於貨物的控制權轉移至客戶時確認應收款項。一般信貸期通常為貨物控制權轉移至客戶後30至60天。我們所收取的交易價格確認為合約負債，直至貨物控制權轉移至客戶為止。

### *物業、廠房及設備*

物業、廠房及設備為用於生產或提供貨物或服務，或用於行政用途而持有的有形資產（下述在建工程除外），按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表中列賬。

---

## 財務資料

---

用作生產、供應或行政用途的物業、廠房及設備於在建過程中，按成本減任何已確認的減值虧損列賬。成本包括使資產達到能夠按照管理層擬定的方式開展經營所必要的位置及條件而直接產生的任何成本，包括測試相關資產是否正常運行的成本，及就合資格的資產而言，借貸成本根據我們的會計政策予以資本化。當該等資產達致可作擬定用途時開始按與其他物業資產相同的基準折舊。

折舊乃按資產（在建物業除外）於估計可使用年期內後減彼等剩餘價值，以直線法撇銷其成本確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末審閱，並按預先基準將任何估計變動的影響入賬。

物業、廠房及設備項目乃於處置時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。處置或報廢物業、廠房及設備項目所產生的任何收益或虧損根據該資產的銷售所得款項與其賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

### 租賃

我們根據《國際財務報告準則》第16號項下的定義，在合同開始時評估合同是否為或包含租賃。有關合同將不會重新評估，除非合同的條款及條件隨後改動。

#### 本集團作為承租人

將對價分配至合同的組成部分

對於包含一項租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約而言，我們租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總計獨立價格基準將合同對價分配至各項租賃組成部分。

非租賃部分與租賃部分分開，並採用其他適用準則入賬。

#### 短期租賃及低價值資產租賃

我們對租期於開始之日起12個月或以內且無購買權的租賃應用短期租賃確認豁免。其亦適用於低價值資產租賃的確認豁免。短期租賃的租賃付款及低價值資產的租賃在租期內按直線法或另一系統基準確認為開支。

---

## 財務資料

---

### 使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債之初始計量金額；及
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款減已收到的任何租賃激勵。

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。

使用權資產使用直線法按其估計使用壽命與租期之間之較短者計提折舊。

我們於綜合財務狀況表將使用權資產呈列為單獨條目。

### 可退回租賃按金

已付可退回租賃按金根據《國際財務報告準則》第9號入賬，並以公允價值進行初始計量。初始確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

### 租賃負債

於租賃開始日期，我們按於該日期尚未支付的租賃付款現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，如果租賃隱含的利率難以釐定，我們會使用租賃開始日期的增量借款利率計算。

租賃付款包括固定付款（包括基本固定付款）減任何應收租賃獎勵。

於開始日期後，租賃負債按利息增值及租賃付款作出調整。

---

## 財務資料

---

當出現以下任何情況，我們將重新計量租賃負債（並就相關使用權資產作出相應調整）：

- 租期發生變化或行使購買選擇權之評估發生變化，在此情況下，相關租賃負債乃通過使用於重新評估日期之經修訂貼現率來貼現經修訂租賃付款而重新計量。
- 租賃合同已修改且租賃修訂不作為一項單獨租賃入賬（請參閱下文「租賃修訂」之會計政策）。

我們於綜合財務狀況表中將租賃負債呈列為單獨條目。

### 租賃修訂

我們於以下情況會將租賃修訂作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修訂通過增加一項或多項相關資產的使用權而擴大租賃範圍；及
- 上調租賃對價，增加之金額相當於範圍擴大對應之單獨價格，以及為反映特定合約之情況而對該單獨價格作出之任何適當調整。

就並無作為一項單獨租賃入賬之租賃修訂而言，我們按經修訂租賃之租期，通過使用於修訂生效日期之經修訂貼現率來貼現經修訂租賃付款，以重新計量租賃負債。

我們通過對相關使用權資產進行相應調整，以對租賃負債重新計量入賬。當經修訂合同包含一項租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分，我們按租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總計獨立價格基準將經修訂合同對價分配至各項租賃組成部分。

### 無形資產

#### 單獨收購的無形資產

單獨收購的有明確使用壽命之無形資產乃按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。有明確使用壽命之無形資產按彼等之估計使用壽命以直線法予以攤銷。估計使用壽命及攤銷方法於各報告期末覆核，任何估計變動之影響按未來適用法反映。

---

## 財務資料

---

### 內部產生的無形資產－研發開支

研究活動開支於其產生期間確認為開支。

當且僅當所有下列各項均已獲證實時，因開發活動（或內部項目的開發階段）而從內部產生的無形資產方可予以確認：

- 能完成無形資產以供使用或出售的技術可行性；
- 有完成無形資產並使用或出售的意願；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產可能產生未來經濟利益的方式；
- 可獲得充足的技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- 可靠計量於其開發期間無形資產應佔開支的能力。

內部產生的無形資產初始確認金額為自該無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的開支總額。我們按以下各項確認開發成本：

就第一類創新藥物（先前中國內地尚未批准上市的創新藥物）而言，開發階段在獲得藥品監管機構的新藥申請批准後開始。此階段的開發成本在上述六個標準獲滿足時確認為資產。

就先前中國內地已批准上市的仿製藥而言，開發階段在生物等效性試驗啟動後開始。生物等效性試驗產生的開發成本在上述六個標準獲滿足時確認為資產。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中確認。

初始確認後，內部產生的無形資產採用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

---

無形資產於處置時，或當使用或處置該資產預期不會產生未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產產生的收益及虧損（按出售所得款項淨額與資產賬面值的差額計量），會在資產終止確認時於損益中確認。

### **物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產的減值**

於各往績記錄期間末，我們審查物業、廠房及設備以及使用權資產的賬面值，以釐定該等資產是否出現任何減值虧損跡象。如出現任何有關跡象，則應估計該相關資產的可收回金額以釐定其減值虧損程度（如有）。尚未可供使用的無形資產至少每年進行一次減值測試，以及在有跡象表明可能減值時進行減值測試。

物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產之可收回金額會獨立估計。倘無法單獨估計可收回金額，則我們估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。

於測試現金產生單位的減值時，倘可確定合理及一致的分配基準，企業資產會被分配至相關現金產生單位，否則會被分配至可確定合理及一致分配基準的最小現金產生單位組別中。可收回金額按企業資產所屬的現金產生單位或一組現金產生單位釐定，並與相關現金產生單位或一組現金產生單位的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值之較高者。評估可收回金額時，估計未來現金流量乃採用貼現率折現至其現值，該貼現率反映目前市場對資金時間值以及該資產（或現金產生單位）估計未來現金流量未經調整的特定風險之評估。

倘估計某項資產（或現金產生單位）之可收回金額低於其賬面值，則該項資產（或現金產生單位）之賬面值須減低至其可收回金額。對於無法按合理一致基準分配至現金產生單位之企業資產或企業資產之一部分，我們將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企業資產之一部分的賬面值）與該組現金產生單位的可收回金額進行比較。在分配減值虧損時，減值虧損首先會被分配至減少任何商譽（如適用）的賬面值，然後根據現金產生單位的單位或組別中各項資產賬面值按比例分配至其他資產。資產賬面值不得減少至低於其公允價值減出售成本（如可計量）、其使用價值（如可釐定）及零之中的最高值。原定分配至該資產的減值虧損金額按比例分配至該現金產生單位的單位或組別的其他資產。減值虧損將即時於損益中確認。

---

## 財務資料

---

倘若某項減值虧損後續轉回，該項資產（或現金產生單位）之賬面值則須增加至其重新估計之可收回金額，惟增加後之賬面值不得超過過往年度並無就該項資產（或現金產生單位）確認減值虧損時原應釐定之賬面值。減值虧損轉回將即時於損益中確認。

### 借款成本

收購、建造或生產合資格資產（即需要較長時間方能作擬定用途或出售的資產）的直接應計借款成本均計入該等資產的成本，直至有關資產大體上可用作擬定用途或出售時為止。

在相關資產可用作擬定用途或出售後仍未償還的任何特定借款計入一般借款池，以計算一般借款的資本化率。以待用作合資格資產開支之特定借款作出的短暫投資賺取的投資收入從合資格資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本均於產生期間於損益內確認。

### 政府補助

除非能合理保證我們將遵守政府補助所附帶的條件以及將獲發有關補助，否則不會確認政府補助。

政府補助於我們將該補助擬用於補償的相關成本確認為開支的期間內，有系統地於損益確認。尤其是，主要條件為我們應購買、興建或以其他方法收購非流動資產的政府補助於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並在有關資產的可使用年期內按系統及合理基準轉撥至損益。

與收入相關且作為已產生開支或虧損的補償或向本集團提供即時財務支持而可收取（並無日後相關成本）的政府補助，於其應收期間在損益中確認。有關補助於「其他收入」項下呈列。



---

## 財務資料

---

### 股份支付

#### 以權益結算的股份支付交易

#### 授予僱員的受限制股份（「受限制股份」）

給予僱員以權益結算的股份支付乃於授出日期按權益工具的公允價值計量。

於授出日期釐定並無計及所有非市場歸屬條件的以權益結算的股份支付的公允價值基於我們對最終歸屬的股本工具的估計於歸屬期內按直線法支銷，而權益（股份支付儲備）作相應增加。於各報告期末，我們根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，對我們估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益中確認，令累計開支反映經修訂的估計，並相應調整股份支付儲備。

當授出股份獲歸屬時，先前於股份支付儲備中確認的款項將轉撥至股份溢價。

### 金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為工具合同條文的訂約方時確認。所有以常規方式購買或出售的金融資產均按交易日基準確認及終止確認。常規方式購買或出售指按照市場規定或慣例在一定期間內交付資產的金融資產購買或出售。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量，惟初步按《國際財務報告準則》第15號產生自客戶合約的貿易應收款項除外。購買或發行金融資產及金融負債（以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外）直接應佔的交易成本於初始確認時計入或自金融資產或金融負債（如適用）的公允價值中扣除。收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本會即時於損益中確認。

實際利率法是一種計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及將利息收入及利息開支分配予有關期間的方法。實際利率是將估計未來現金收款及付款（包括所有構成實際利率組成部分的已支付或已收到的費用及費率、交易成本及其他溢價或折扣）通過金融資產或金融負債的預計年期或（如適用）較短期間準確折現至初始確認賬面淨值的利率。

---

## 財務資料

---

### 金融資產

#### 金融資產分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本進行計量：

- 於目的為收取合約現金流量的業務模式內持有金融資產；及
- 合約條款於特定日期產生的現金流量純粹用於支付本金及未償還本金的利息。

所有其他金融資產其後按以公允價值計量且其變動計入當期損益進行計量。

#### (i) 攤銷成本及利息收入

就其後按攤銷成本計量的金融資產而言，利息收入採用實際利率法予以確認，並通過對金融資產總賬面值應用實際利率計算得出，惟其後出現信貸減值的金融資產除外（見下文）。就其後出現信貸減值的金融資產而言，利息收入將自下個報告期起通過對金融資產的攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險有所改善，由此金融資產不再出現信貸減值，則利息收入在確定資產不再為信貸減值後自報告期初起通過對金融資產總賬面值應用實際利率予以確認。

#### (ii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

倘金融資產不滿足條件按攤銷成本計量，則按以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，且任何公允價值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的收益或虧損淨額包括金融資產所賺取的任何利息，並計入「其他收益及虧損淨額」項目。

根據《國際財務報告準則》第9號須進行減值評估的金融資產及合約資產減值

我們就按《國際財務報告準則》第9號須進行減值評估的金融資產（包括貿易應收款項、其他應收款項、銀行結餘及應收附屬公司款項）及合約資產進行預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）模型下的減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期作出更新，以反映自初始確認以來的信貸風險變動。

## 財務資料

全期預期信貸虧損指於相關工具的預期年期內由於所有可能發生的違約事件導致的預期信貸虧損。相比而言，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指預期於各報告日期後12個月內可能發生的違約事件導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據我們的歷史信貸虧損經驗作出，並就債務人的特定因素、一般經濟狀況、報告日期當前狀況及未來狀況預測的評估進行調整。

我們始終就貿易應收款項及合約資產確認全期預期信貸虧損。

對於所有其他工具，我們計量的虧損撥備等於12個月預期信貸虧損，除非自初始確認以來信貸風險顯著增加，在此情況下，我們則確認全期預期信貸虧損。是否確認全期預期信貸虧損的評估乃基於自初始確認以來可能發生違約的概率或風險是否顯著增加。

### (i) 信貸風險顯著增加

於評估信貸風險是否自初始確認以來顯著增加時，我們將金融工具於各報告日期發生違約的風險與該金融工具於初始確認日期發生違約的風險進行比較。於作此評估時，我們考慮合理有據的定量及定性資料，包括過往經驗及毋須花費過多成本或精力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，於評估信貸風險是否已顯著增加時會考慮以下資料：

- 金融工具外部（如適用）或內部信貸評級實際或預期顯著惡化；
- 信貸風險外部市場指標大幅轉差，例如債務人的信貸息差、信貸違約掉期價格大幅上升；
- 業務、財務或經濟狀況目前或預期出現不利變動，預計將導致債務人履行其債務責任的能力顯著下降；
- 債務人的經營業績實際或預期大幅轉差；
- 債務人所處監管、經濟或技術環境實際或預期出現重大不利變動，導致債務人履行其債務責任的能力顯著下降。

---

## 財務資料

---

無論上述評估結果如何，當合約付款逾期超過30天時，我們假設信貸風險自初始確認以來已大幅增加，除非我們有合理及可支持的資料證明並非如此。

我們定期監察用以識別信貸風險是否有顯著增加的標準的有效性，並於適當情況下作出修訂，以確保該標準能在款項逾期前識別信貸風險是否顯著增加。

### (ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，我們認為當內部生成或從外部來源所得資料顯示債務人不大可能向其債權人(包括我們)支付全額款項時(未計及我們所持有的任何抵押品)，則發生違約事件。

### (iii) 信貸減值金融資產

當發生對金融資產之估計未來現金流量產生不利影響的一項或多項事件時，該金融資產出現信貸減值。金融資產發生信貸減值的證據包括有關以下事件的可觀察數據：

- 發行人或借款人出現重大財務困難；
- 違反合約，如違約或逾期事件；
- 借款人的出借人出於與借款人財務困難相關的經濟或合約原因，而向借款人授予出借人一般不予考慮的優惠條件；或
- 借款人有可能破產或進行其他財務重組。

### (iv) 撇銷政策

當有資料顯示交易對手陷入嚴重財務困難，且並無實際收回可能之時(例如，交易對手已被清盤或已進入破產程序時)(以較早發生者為準)，我們會撇銷金融資產。在適當情況下考慮法律意見後，已撇銷的金融資產仍可根據我們的收回程序實施強制執行活動。撇銷構成終止確認事項。其後收回的任何金額會於損益中確認。

---

## 財務資料

---

(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（即違約時的損失程度）及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率的評估乃根據歷史數據及前瞻性資料進行。預期信貸虧損的估計反映了無偏倚概率加權金額，該金額以各自發生違約的風險為權重而釐定。除重大結餘或風險特徵不同的貿易應收款項外，我們採用實務簡化法，並計及歷史信用虧損經驗及毋須花費不必要成本或精力即可獲得的前瞻性資料共同估計貿易應收款項的預期信貸虧損。

一般而言，預期信貸虧損乃為根據合約應付我們的所有合約現金流量與我們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折現。

考慮到過往逾期資料及相關信貸資料（如前瞻性宏觀經濟資料），CRO服務的貿易應收款項及合約資產的全期預期信貸虧損乃按集體基準予以考慮。

為進行集體評估，我們在制定分組時考慮以下特點：

- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及所處行業；及
- 外部信貸評級（如適用）。

管理層定期分組檢討，以確保各組的構成繼續具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，除非金融資產已發生信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

就所有金融工具而言，我們通過調整其賬面值而於損益確認減值收益或虧損，惟貿易應收款項、合約資產、其他應收款項及應收附屬公司款項除外，其通過虧損撥備賬戶確認相應調整。

---

## 財務資料

---

### 匯兌損益

以外幣計值的金融資產的賬面值以該外幣釐定，並按各報告期末的即期匯率換算。具體而言：

就並非指定對沖關係部分的按攤銷成本計量的金融資產而言，匯兌差額於損益「其他收益及虧損淨額」項目中確認為匯兌收益／(虧損)淨額的一部分。

### 終止確認金融資產

我們僅在取得資產現金流的合約權利屆滿時終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收對價之總和的差額，將於損益中確認。

### 金融負債及權益

#### 分類為債務或權益

根據合約安排本質以及金融負債和權益工具的定義，債務及權益工具可分類為金融負債或權益。

#### 權益工具

權益工具指證明在扣除實體所有負債後在其資產中擁有剩餘權益的任何合約。我們發行的權益工具乃按已收取的所得款項(扣除直接發行成本)確認。

#### 金融負債

所有金融負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

#### 按攤銷成本計量的金融負債

包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項及借款在內的金融負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

---

## 財務資料

---

### 終止確認金融負債

當且僅當我們義務獲解除、取消或屆滿時，我們終止確認金融負債。被終止確認的金融負債的賬面值與已付和應付對價之間的差額於損益中確認。

### 金融資產及金融負債的抵銷

當且僅當我們當前擁有法定行使權可抵銷已確認金額，且計劃以淨額結算或同時變現資產和清償負債時，金融資產及金融負債方可抵銷，且淨額在綜合財務狀況表內呈列。

### 外幣

於編製各個別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。於各往績記錄期末，以外幣計值的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算。按外幣過往成本計量的非貨幣項目毋須重新換算。

因結算貨幣項目及重新換算貨幣項目而產生之匯兌差額，於其產生期間在損益內確認，惟應收或應付海外業務而結算並無計劃亦不可能發生(因此構成海外業務投資淨額之一部分)之貨幣項目之匯兌差額除外，該等匯兌差額初步於其他全面收益內確認。

就呈列歷史財務資料而言，我們業務的資產及負債乃按各報告期末的現行匯率換算為我們的列報貨幣(即人民幣)。收入及開支項目均按當期平均匯率換算(除非匯率於該期間內出現大幅波動)，在此情況下，則採用於交易當日的匯率。所產生的匯兌差額(如有)均於其他全面收益內確認，並累計計入換算儲備項下的權益(歸屬於非控股權益，如適當)。

### 主要會計判斷及估計不確定因素的主要來源

於應用我們的會計政策(詳述見附註4)時，董事須就有關未能從其他來源輕易得知之資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及被認為相關的其他因素作出。實際結果可能與該等估計不同。

---

## 財務資料

---

估計及相關假設乃按持續經營基準審核。倘會計估計之修訂僅影響估計獲修訂之期間，則會計估計之修訂於該期間予以確認，倘修訂影響現時及未來期間，則會計估計之修訂於修訂及未來期間予以確認。

### **應用會計政策時作出的關鍵判斷**

以下為董事於應用我們的會計政策過程中作出的關鍵判斷(涉及估計的判斷(見下文)除外)，而其對於綜合財務報表內確認的金額的影響最為重大。

### **研發開支**

僅當我們能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、我們的完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可得性以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將藥品管線產生的開發開支資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展並確定符合資本化的標準。

### **估計不確定因素的主要來源**

有關未來的主要假設及於報告期末估計不確定因素的其他主要來源(可能存在導致於下一個財政年度內對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險)載述如下。

### **尚不可用無形資產的減值測試**

資本化開發成本及授權引進確認為無形資產，並按成本減去累計攤銷及減值(如有)列賬。對於尚不可用的資本化開發成本及授權引進，我們將每年單獨評估資產的減值情況。當無法估計個別資產的可收回金額時，我們會估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。在釐定資產有否減值時，我們須進行判斷並作出估計，尤其是評估：(1)可收回金額能否支持該資產的賬面值(以使用價值或公允價值減出售成本的較高者為準)；及(2)於估計可收回金額(包括現金流量預測及適當折現率)時使用的適當主要假設。在現金流量預測中更改載列於本文件附錄一A所載會計師報告附註19中的假設和估計，可能會對減值測試中使用的淨現值產生重大影響。



## 財務資料

### 綜合全面收益表

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面收益表。

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入	199,651	194,387	9,996
銷售成本	(6,014)	(5,399)	(6,210)
毛利	193,637	188,988	3,786
其他收入	5,974	2,284	7,271
其他收益及虧損淨額	222	(4)	176
研發開支	(131,297)	(102,007)	(100,481)
行政開支	(51,187)	(39,425)	(50,936)
銷售開支	(1,322)	(776)	(2,933)
預期信用損失模式下的減值虧損， 扣除撥回	(2,400)	(2,673)	(1,269)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資成本	(7,200)	(4,016)	(11,986)
稅前利潤／(虧損)	6,427	42,371	(156,372)
所得稅開支	—	—	—
<b>年內／期內利潤／(虧損)</b>	<b>6,427</b>	<b>42,371</b>	<b>(156,372)</b>
境外業務換算產生的匯兌差額	(285)	(209)	(240)
<b>年內／期內全面收益／(開支) 總額</b>	<b>6,142</b>	<b>42,162</b>	<b>(156,612)</b>
以下人士應佔年內／期內利潤／ (虧損)：			
本公司擁有人	12,089	48,510	(150,866)
非控股權益	(5,662)	(6,139)	(5,506)
	6,427	42,371	(156,372)

## 財務資料

### 綜合損益及其他全面收益表主要組成部分的說明

#### 收入

於往績記錄期間，我們的收入來自(i)與VV116相關的里程碑以及權利轉讓和特許權使用費付款；(ii)向若干中國醫藥公司提供CRO服務；及(iii)銷售藥品。下表載列我們於所示年度／期間的收入明細：

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
<b>對外授權收入</b>			
— 里程碑及權利轉讓付款	184,340	179,811	—
— 特許權使用費付款	11,817	11,684	5,382
小計	196,157	191,495	5,382
<b>CRO服務</b>	2,820	2,218	4,032
<b>銷售藥品<sup>(1)</sup></b>	674	674	582
<b>合計</b>	<b>199,651</b>	<b>194,387</b>	<b>9,996</b>

附註：

- (1) 銷售藥品產生的收入包括(i)在中國銷售我們的仿製藥達泊西汀；及(ii)我們在烏茲別克斯坦銷售藥品產生的收入。截至2024年9月30日止九個月，我們僅錄得在中國銷售達泊西汀產生的收入人民幣0.6百萬元。於2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們在烏茲別克斯坦銷售藥品產生的收入分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣12.0千元。

## 財務資料

### 銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本包括(i)我們支付的與VV116銷售有關的特許權使用費。詳情請參閱「業務－合作安排－VV116協議」；(ii)員工成本；(iii)材料成本；(iv)折舊及攤銷；及(v)其他雜項成本。下表載列我們於所示年度／期間的銷售成本明細：

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度	2023年	2024年
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
特許權使用費	3,758	3,715	1,711
員工成本	1,303	835	1,287
材料成本	775	717	306
折舊及攤銷	86	65	2,632
其他	92	67	274
	<b>6,014</b>	<b>5,399</b>	<b>6,210</b>

### 毛利及毛利率

於往績記錄期間，我們的毛利指收入減去銷售成本。我們的毛利率指毛利佔收入的百分比。我們於2023年的毛利為人民幣193.6百萬元，年內毛利率為97.0%。截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們錄得的毛利分別為人民幣189.0百萬元及人民幣3.8百萬元，各期間的毛利率分別為97.2%及37.9%。

## 財務資料

### 其他收入

於往績記錄期間，其他收入主要包括(i)政府補助，主要為中國政府部門向我們發放的補貼，作為對我們的研發活動和人才發展的激勵。政府補助包括無條件及有條件的補貼，這些補貼已獲得中國政府部門的批准。無條件的政府補助在收到款項時確認。有條件的政府補助在符合條件並收到相應補助時確認；及(ii)銀行利息收入，主要指我們銀行存款的利息收入。下表載列我們於所示年度／期間的其他收入明細。

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
政府補助	3,988	1,138	6,682
銀行利息收入	1,792	985	562
其他	194	161	27
<b>合計</b>	<b>5,974</b>	<b>2,284</b>	<b>7,271</b>

### 其他收益及虧損淨額

於往績記錄期間，其他收益及虧損淨額主要包括(i)匯兌收益淨額，主要為美元兌人民幣的匯率波動所產生的收益；(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產產生的收益，主要為我們向中國商業銀行購買的低風險及保本型理財產品的收益；及(iii)租賃修改虧損。下表載列於所示年度／期間我們其他收益及虧損淨額的明細。

	截至12月31日		
	止年度	截至9月30日止九個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
匯兌收益淨額	246	16	213
以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產產生的收益	—	—	179
租賃修改虧損	—	—	(154)
其他	(24)	(20)	(62)
<b>合計</b>	<b>222</b>	<b>(4)</b>	<b>176</b>

## 財務資料

### 研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)候選藥物的試驗及測試開支；(ii)與研發人員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)與用於研發目的的物業、廠房及設備以及無形資產相關的折舊及攤銷開支；(iv)研發活動產生的水電費及辦公開支；(v)研發活動過程中產生的材料成本；及(vi)其他，主要包括研發人員的差旅費及其他雜項開支。除了記入損益表中的研發開支外，我們亦將部分研發投資資本化。有關我們資本化開發支出的詳情，請參閱「—對綜合財務狀況表若干選定項目的討論—無形資產」。下表載列我們於所示年度／期間按性質劃分的研發開支明細。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
試驗及測試開支	57,538	48,774	47,887
僱員福利開支	44,393	32,496	30,814
折舊及攤銷	10,273	6,216	7,309
水電費及辦公開支	6,478	5,958	7,019
材料成本	10,707	7,043	5,541
其他	1,908	1,520	1,911
<b>合計</b>	<b>131,297</b>	<b>102,007</b>	<b>100,481</b>

下表載列於往績記錄期間按開發階段劃分的核心產品應佔研發開支。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
VV116			
—I期	9,384	8,697	4,391
—II期	210	—	7,028
	<b>9,594</b>	<b>8,697</b>	<b>11,419</b>

## 財務資料

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
TPN171			
– I期	2,697	2,697	–
– II期	3,023	3,023	–
– III期	28,647	21,981	24,154
	<b>34,367</b>	<b>27,701</b>	<b>24,154</b>
LV232			
– I期	6,295	4,263	6,809
合計	<b>50,256</b>	<b>40,661</b>	<b>42,382</b>

### 行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)主要與行政人員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(ii)與向我們主要管理人員授出的受限制股份有關的以股份為基礎的薪酬開支；(iii)與用作辦公室及一般用途的資產有關的折舊及攤銷；(iv)向法律顧問、審計師及其他顧問支付的專業服務費；(v)出於行政目的而產生的水電費及辦公開支；及(vi)其他，主要包括稅金及附加費、差旅費及其他雜項開支。下表載列我們於所示年度／期間的行政開支明細。

	截至12月31日	截至9月30日止九個月	
	止年度		
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
僱員福利開支	18,855	13,497	21,491
以股份為基礎的薪酬開支	14,745	11,062	11,062
折舊及攤銷	5,772	4,820	9,238
專業服務費	3,784	3,429	2,855
水電費及辦公開支	6,760	5,604	5,078
其他	1,271	1,013	1,212
合計	<b>51,187</b>	<b>39,425</b>	<b>50,936</b>

## 財務資料

### 銷售開支

於往績記錄期間，我們的銷售開支包括(i)主要與我們內部銷售及營銷人員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(ii)營銷、推廣及廣告開支；(iii)銷售及營銷活動產生的辦公開支；及(iv)其他，主要包括折舊及攤銷開支以及其他雜項開支。下表載列我們於所示年度／期間的銷售開支明細。

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2023年	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	
僱員福利開支	1,062	718	1,687	
營銷、推廣及廣告費用	183	42	791	
辦公開支	15	12	415	
其他	62	4	40	
<b>合計</b>	<b>1,322</b>	<b>776</b>	<b>2,933</b>	

### 預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)

於往績記錄期間，我們於預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)主要為貿易應收款項、其他應收款項及合約資產的預期信貸虧損撥備。有關減值評估的詳情，請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註39(b)。下表載列我們於所示年度／期間預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回)明細。

	截至12月31日		截至9月30日止九個月	
	止年度			
	2023年	2023年	2024年	
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	
就以下各項確認／(撥回)的減值虧損				
— 貿易應收款項	1,683	2,435	1,914	
— 其他應收款項	(183)	141	(101)	
— 合約資產	900	97	(544)	
<b>合計</b>	<b>2,400</b>	<b>2,673</b>	<b>1,269</b>	

## 財務資料

### 融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括(i)借款利息，主要為我們為資本開支及營運資金提供資金而獲得的銀行貸款產生的利息。我們將連雲港生產設施及蘇州的新研發中心建設所產生的銀行貸款利息支出資本化；(ii)租賃負債利息；(iii)與我們授予其中一名C輪投資者的贖回權有關的按攤銷成本計量的金融負債利息。詳情請參閱「一對綜合財務狀況表若干選定項目的討論－按攤銷成本計量的金融負債」及本文件附錄一B會計師報告截至2024年9月30日止九個月的未經審計財務資料附註23；及(iv)關聯方貸款的利息，主要與我們來自上海特化的貸款有關。詳情請參閱「關聯方交易」。下表載列我們於所示年度／期間的融資成本明細。

	截至12月31日		截至9月30日止九個月
	止年度		
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
借款利息	10,796	6,609	9,471
減：在建工程成本資本化的金額	(5,386)	(3,917)	(348)
	5,410	2,692	9,123
租賃負債利息	1,405	1,035	1,329
按攤銷成本計量的金融負債利息	—	—	1,245
關聯方貸款的利息	385	289	289
	<b>7,200</b>	<b>4,016</b>	<b>11,986</b>

### 所得稅開支

所得稅開支指當期及遞延所得稅開支的總和。董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法管轄區的有關稅務機關完成全部所需的稅務申報，及支付所有未償還的稅務負債，且我們並不知悉與該等稅務機關存在任何未決或潛在糾紛。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(或《企業所得稅法》)及《企業所得稅法實施條例》，中國附屬公司於往績記錄期間的企業所得稅稅率為25%。本公司於2022年獲認定為「高新技術企業」，並可享有自獲認定年度起為期三年15%的優惠稅率，但須符合若干條件。此外，依據財稅2023年第7號公告規定，本公司於2023年度符合條件的研發支出可享有200%的加計扣除。Vigonvita Tashkent於2023年的烏茲別克斯坦企業所得稅稅率為15%。



---

## 財務資料

---

由於我們分別於2023年、截至2023年及2024年9月止九個月並無應課稅溢利，故並無就中國或烏茲別克斯坦的稅項作出撥備。詳情請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註12及附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的未經審計財務資料附註9。

### 各期間經營業績的比較

#### 截至2024年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的比較

##### 收入

我們的收入由截至2023年9月30日止九個月的人民幣194.4百萬元大幅降至截至2024年9月30日止九個月的人民幣10.0百萬元，主要是由於對外授權收入大幅減少人民幣186.1百萬元，原因是(i)會觸發里程碑付款義務的VV116的若干研發里程碑已於2023年達到，及(ii)於2023年已錄得與轉讓作為VV116原料藥供應商的獨家權利有關的款項。相比之下，截至2024年9月30日止九個月，我們並未確認任何里程碑及權利轉讓付款。該減少部分被我們提供CRO服務產生的收入增加人民幣1.8百萬元所抵銷。我們在損益中確認來自提供CRO服務的收入金額與已達到的相關研究活動里程碑相關，因此將根據研究活動的進度在不同時期波動。

##### 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5.4百萬元增至截至2024年9月30日止九個月的人民幣6.2百萬元，主要是由於折舊及攤銷增加人民幣2.6百萬元，部分被我們支付的特許權使用費減少人民幣2.0百萬元所抵銷，與我們收到的與VV116相關的特許權使用費減少一致。

---

## 財務資料

---

### 毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由截至2023年9月30日止九個月的人民幣189.0百萬元降至截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.8百萬元。我們的毛利率由截至2023年9月30日止九個月的97.2%降至截至2024年9月30日止九個月的37.9%，主要是由於截至2023年9月30日止九個月的里程碑及權利轉讓付款貢獻了我們收入的一大部分，而我們並未就此記錄任何銷售成本。

### 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2.3百萬元增至截至2024年9月30日止九個月的人民幣7.3百萬元，主要由於中國政府機關作為我們研發活動及人才發展獎勵的政府補助增加人民幣5.5百萬元所致。

### 其他收益及虧損淨額

截至2024年9月30日止九個月，我們錄得其他收益淨額人民幣176.0千元，而截至2023年9月30日止九個月錄得其他虧損淨額人民幣4.0千元，主要是由於(i)美元與人民幣之間的匯率波動導致外匯收益淨額增加人民幣197.0千元；及(ii)低風險保本型理財產品收益增加人民幣179.0千元，部分被我們截至2024年9月30日止九個月一次性錄得的租賃修改虧損人民幣154.0千元所抵銷。

### 研發開支

我們截至2023年9月30日止九個月及截至2024年9月30日止九個月的研發開支保持相對穩定，分別為人民幣102.0百萬元及人民幣100.5百萬元。

### 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39.4百萬元增至截至2024年9月30日止九個月的人民幣50.9百萬元，主要由於(i)由於行政團隊人數增加以支持我們的營運，僱員福利開支增加人民幣7.9百萬元；及(ii)折舊及攤銷增加人民幣4.4百萬元。

---

## 財務資料

---

### 銷售開支

我們的銷售開支由截至2023年9月30日止九個月的人民幣0.8百萬元增至截至2024年9月30日止九個月的人民幣2.9百萬元，主要由於(i)銷售及營銷團隊人數增加導致僱員福利開支增加人民幣1.0百萬元及(ii)營銷、推廣及廣告開支增加人民幣0.7百萬元，以支持我們為商業化及接近商業化階段藥物的商業化而增加的銷售及營銷工作。

### 預期信用損失模式下的減值虧損，扣除撥回

我們在預期信用損失模式下的減值虧損(扣除撥回)由截至2023年9月30日止九個月的人民幣2.7百萬元減至截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.3百萬元，這主要由於(i)人民幣0.6百萬元的變動，這是由於與2023年同期合同資產的減值虧損相比，截至2024年9月30日止九個月的合同資產的減值虧損撥回人民幣0.5百萬元；及(ii)貿易應收款項減值虧損減少人民幣0.5百萬元，這主要是因為我們於截至2023年9月30日止九個月內分別獲取了兩名客戶的信用風險並確認了減值虧損。

### 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4.0百萬元增至截至2024年9月30日止九個月的人民幣12.0百萬元，主要由於(i)借款(減在建工程成本的資本化金額)利息增加人民幣6.4百萬元，主要歸因於支持我們營運的借款增加；及(ii)按攤銷成本計量的金融負債利息增加人民幣1.2百萬元，原因是我們於2024年4月向其中一名C輪投資者授予贖回權。

### 期內利潤／虧損

由於上述原因，我們截至2023年9月30日止九個月錄得期內利潤人民幣42.4百萬元，而截至2024年9月30日止九個月錄得期內虧損人民幣156.4百萬元。

## 財務資料

### 對綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<b>資產</b>		
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	309,082	325,601
使用權資產	126,277	128,499
無形資產	68,074	76,735
其他非流動資產	6,679	31,299
<b>非流動資產總值</b>	<b>510,112</b>	<b>562,134</b>
<b>流動資產</b>		
存貨	3,209	4,345
貿易應收款項	36,552	12,550
預付款項及其他應收款項	6,639	6,977
合同資產	2,414	833
其他流動資產	21,396	34,973
銀行結餘及現金	95,974	95,052
<b>流動資產總值</b>	<b>166,184</b>	<b>154,730</b>
<b>負債</b>		
<b>流動負債</b>		
貿易及其他應付款項	123,176	108,435
合同負債	6,961	4,748
應付關聯方款項	10,882	11,171
租賃負債	10,860	11,499
按攤銷成本計量的金融負債	-	51,245
借款	133,751	167,749
遞延收入	179	12,945
<b>流動負債總額</b>	<b>285,809</b>	<b>367,792</b>
<b>流動負債淨額</b>	<b>(119,625)</b>	<b>(213,062)</b>
<b>資產總值減流動負債</b>	<b>390,487</b>	<b>349,072</b>

## 財務資料

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
<b>非流動負債</b>		
租賃負債	30,642	32,842
借款	145,775	199,610
遞延收入	25,954	13,054
<b>非流動負債總額</b>	<b>202,371</b>	<b>245,506</b>
<b>資產淨值</b>	<b>188,116</b>	<b>103,566</b>
<b>資本及儲備</b>		
股本	6,361	6,526
儲備	192,733	112,524
本公司擁有人應佔權益	199,094	119,050
非控股權益	(10,978)	(15,484)
<b>權益總額</b>	<b>188,116</b>	<b>103,566</b>

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括機器及設備、辦公設備及固定裝置、租賃物業裝修、樓宇、車輛及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣309.1百萬元增至截至2024年9月30日的人民幣325.6百萬元，主要由於(i)樓宇的增加，因為我們連雲港的生產設施於2024年6月開始運營，因此我們終止確認在建工程的相關款項並將其確認為樓宇；及(ii)我們購買額外的設備以支持我們的業務擴張導致機器及設備增加，部分被由於上述原因導致在建工程的減少所抵銷。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
機器及設備	40,070	45,868
辦公設備及固定裝置	2,050	1,077
租賃物業裝修	11,397	9,866
樓宇	48	227,561
車輛	66	52
在建工程	255,451	41,177
<b>合計</b>	<b>309,082</b>	<b>325,601</b>

## 財務資料

### 使用權資產

我們的使用權資產主要來自租賃物業及土地使用權。截至2023年12月31日及2024年9月30日，我們的使用權資產保持相對穩定，分別為人民幣126.3百萬元及人民幣128.5百萬元。下表載列我們截至所示日期的使用權資產。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
租賃物業	40,542	44,693
土地使用權	85,735	83,806
<b>合計</b>	<b>126,277</b>	<b>128,499</b>

### 無形資產

我們的無形資產包括(i)候選藥物的授權引進；(ii)有關涉及三種仿製藥(即達泊西汀、瑞巴派特及布瑞哌啶)的資本化開發成本；(iii)軟件；及(iv)知識產權。有關授權引進的詳情，請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註18。我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣68.1百萬元增至截至2024年9月30日的人民幣76.7百萬元，主要由於我們將達泊西汀的資本化開發成本重新分類至知識產權。下表載列我們截至所示日期的無形資產。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
授權引進	51,280	53,440
資本化開發成本	16,408	9,441
軟件	386	384
知識產權	—	13,470
<b>合計</b>	<b>68,074</b>	<b>76,735</b>

## 財務資料

### 其他非流動資產

我們的其他非流動資產包括(i)物業、廠房及設備預付款項，指就我們蘇州新的研發中心預付的建設款項；(ii)長期存款；及(iii)可收回增值稅。我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的人民幣6.7百萬元增至截至2024年9月30日的人民幣31.3百萬元，主要是由於就我們蘇州新的研發中心預付的建設款項增加，我們預期該預付款項將逐漸減少，且未來將根據建設進度重新分類至在建工程。下表載列我們截至所示日期的其他非流動資產。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備預付款項	492	29,347
長期存款	1,738	1,952
可收回增值稅	4,449	—
<b>合計</b>	<b>6,679</b>	<b>31,299</b>

### 存貨

我們的存貨主要包括(i)將主要用於我們生產及研發活動的原材料及消耗品；(ii)在建工程，反映正在生產的藥品數量及(iii)製成品，反映我們可供銷售藥品的庫存水平。我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣3.2百萬元增至截至2024年9月30日的人民幣4.3百萬元。主要是由於我們於2024年開始銷售達泊西汀，我們的製成品有所增加。下表載列我們截至所示日期的存貨詳情。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
原材料及消耗品	3,174	3,411
在建工程	—	175
製成品	35	759
<b>合計</b>	<b>3,209</b>	<b>4,345</b>

## 財務資料

下表載列我們截至所示日期的存貨賬齡分析。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
30天內	198	955
31-90天	62	47
91-180天	571	616
181-365天	2,378	2,727
合計	<b>3,209</b>	<b>4,345</b>

截至2024年11月30日，人民幣2.0百萬元存貨（佔截至2024年9月30日存貨的46.1%）其後已被動用。

### 貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要指客戶就VV116的對外授權、我們提供的CRO服務及醫藥產品銷售而應付的結餘。我們的貿易應收款項自截至2023年12月31日的人民幣36.6百萬元大幅降至截至2024年9月30日的人民幣12.6百萬元，主要是因為我們於2024年上半年收到與VV116有關的若干里程碑及權利轉讓款項。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項詳情。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
貿易應收款項	38,773	14,285
減：信貸虧損撥備	(2,221)	(1,735)
合計	<b>36,552</b>	<b>12,550</b>



## 財務資料

我們通常授予客戶30至60天的信貸期。我們力求維持對未償還應收款項的嚴格信貸控制，且逾期結餘由高級管理層定期審閱並積極監察，以降低信貸風險。下表載列我們基於發票日期之貿易應收款項（經扣除信貸虧損撥備）的賬齡分析。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
1至30天	16,174	12,002
31至60天	20,000	–
61至90天	–	4
91至120天	–	157
121至180天	45	19
181至360天	–	–
超過360天	333	368
合計	<b>36,552</b>	<b>12,550</b>

截至2024年11月30日，我們截至2024年9月30日的人民幣4.1百萬元（或約32.4%）的貿易應收款項其後已被結清。

### 預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)購買材料及研發服務的預付款項（指向服務提供者支付的臨床前及臨床研發預付款項）；(ii)其他應收款項；(iii)按金；及(iv)短期租賃及物業管理費的預付款項。我們的預付款項及其他應收款項保持相對穩定，截至2023年12月31日為人民幣6.6百萬元及截至2024年9月30日為人民幣7.0百萬元。下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
購買材料及研發服務的預付款項	4,117	5,684
其他應收款項	2,263	345
減：信貸虧損撥備	(113)	(12)
按金	242	578
短期租賃及物業管理費的預付款項	130	177
其他	–	205
合計	<b>6,639</b>	<b>6,977</b>

## 財務資料

### 銀行結餘及現金

我們的銀行結餘及現金主要包括手頭現金及銀行結餘，截至2023年12月31日的利率介乎0.25%至2.00%及截至2024年9月30日的利率介乎0.20%至1.20%。我們的銀行結餘及現金相對穩定，截至2023年12月31日及2024年9月30日保持相對穩定，分別為人民幣96.0百萬元及人民幣95.1百萬元。於往績記錄期間有關現金流量的分析，請參閱「— 流動資金及資本資源」。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)研發開支的貿易應付款項；(ii)應計研發開支；(iii)在建工程應付款項；(iv)應計員工成本及福利；(v)就收購無形資產的應付款項；(vi)機器及設備的應付款項；(vii)其他應付稅項；及(viii)按金。我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣123.2百萬元降至截至2024年9月30日的人民幣108.4百萬元。主要是由於在建工程的應付款項以及機器及設備的應付款項減少（因為我們根據連雲港生產設施的驗收進度逐步清償未付結餘）。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
就研發開支應付的貿易款項	615	1,083
應計研發開支	19,710	19,576
在建工程應付款項	85,884	74,982
應計員工成本及福利	9,549	8,148
就購置無形資產應付款項	2,750	2,750
機器及設備應付款項	2,406	923
其他應付稅項	1,590	629
按金	672	344
<b>合計</b>	<b>123,176</b>	<b>108,435</b>

## 財務資料

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
0至30天	256	626
31至90天	16	28
91至180天	46	235
181至365天	153	14
365天以上	144	180
合計	<b>615</b>	<b>1,083</b>

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在貿易及其他應付款項付款方面並無任何重大違約。

截至2024年11月30日，我們截至2024年9月30日人民幣0.3百萬元或28.8%的貿易應付款項隨後已結清。

### 按攤銷成本計量的金融負債

我們按攤銷成本計量的金融負債主要指我們於2024年4月向一名C輪投資者發行的普通股的贖回負債。詳情請參閱本文件附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的未經審計財務資料附註23。於2024年4月，我們收到該C輪投資者人民幣50.0百萬元的投資，並確認我們有義務將具贖回權的投資和相關權益作為按攤銷成本計量的金融負債返還給該投資者。截至2023年12月31日及2024年9月30日，我們按攤銷成本計量的金融負債分別為零及人民幣51.2百萬元。

根據《指南》第4.2章[編纂]前投資指引，在本公司首次向聯交所提交[編纂]之前，所有該等特別權利均已終止，惟若干條件除外。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資—[編纂]前投資者的權利」。截至最後實際可行日期，按攤銷成本計量的金融負債金額已被終止確認並計入其他儲備。

## 財務資料

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資相結合的方式為我們的經營提供資金，並通過經營產生的現金補充資金。我們預計於不久的將來，我們的現金需求將主要與營銷及推廣我們的商業化產品，推進我們候選藥物的開發以獲得監管批准並開始商業化，以及擴大我們的候選藥物產品組合有關。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用，並致力於為我們的運營維持穩健的流動資金。未來，我們預期將通過商業化產品銷售及對外授權安排產生的收入、現有現金及現金等價物、銀行貸款及[編纂]淨額相結合的方式來滿足我們的資金需求。隨著我們業務的持續增長及管線的擴大，我們可能需要通過公募或私募[編纂]、債務融資或其他資源提供額外資金。

#### 現金流量

下表載列於所示年度／期間我們的綜合現金流量表。

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
營運資金變動前經營活動			
所得／(所用) 現金	47,366	72,343	(107,699)
營運資金變動	(16,697)	(28,178)	(3,203)
經營活動所得／(所用)			
現金流量淨額	30,669	44,165	(104,466)
投資活動所用現金流量淨額	(160,871)	(125,112)	(74,586)
融資活動所得現金流量淨額	76,501	59,754	177,917
現金及現金等價物減少淨額	(53,701)	(21,193)	(1,135)
年初／期初現金及現金等價物	149,429	149,429	95,974
外匯匯率變動影響	246	16	213
年末／期末現金及現金等價物	<b>95,974</b>	<b>128,252</b>	<b>95,052</b>

---

## 財務資料

---

### 經營活動所得／所用現金流量淨額

截至2024年9月30日止九個月，我們於經營活動中使用了人民幣104.5百萬元的現金。與除所得稅前虧損人民幣156.4百萬元的差額主要是由於(i)物業、廠房及設備折舊人民幣15.1百萬元；(ii)財務成本人民幣12.0百萬元；(iii)股份支付開支人民幣11.1百萬元；及(iv)使用權資產折舊人民幣9.1百萬元等加回非現金項目所致。此外，合共人民幣3.2百萬元現金用於我們的營運資金，乃由於(i)我們的其他流動資產增加人民幣13.6百萬元；(ii)我們的貿易及其他應付款項減少人民幣8.2百萬元；及(iii)我們的合同負債減少人民幣2.2百萬元，部分被貿易應收款項減少人民幣21.9百萬元所抵銷。

於2023年，我們產生的經營活動所得現金為人民幣30.7百萬元。與除所得稅前利潤人民幣6.4百萬元的差額主要是由於(i)股份支付開支人民幣14.7百萬元；(ii)使用權資產折舊人民幣10.0百萬元；(iii)融資成本人民幣7.2百萬元；及(iv)物業、廠房及設備折舊人民幣6.9百萬元等加回非現金項目所致。此外，我們的營運資金所用現金合共為人民幣16.7百萬元，乃由於(i)我們的貿易應收款項、預付款項及其他應收款項增加人民幣26.0百萬元；(ii)我們的其他流動資產增加人民幣4.8百萬元；及(iii)我們的其他非流動資產增加人民幣3.9百萬元部分被(i)貿易及其他應付款項增加人民幣16.7百萬元，及(ii)遞延收入增加人民幣7.7百萬元所抵銷。

### 投資活動所用現金流量淨額

截至2024年9月30日止九個月，我們於投資活動中使用了人民幣74.6百萬元的現金，主要是由於(i)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100.0百萬元；及(ii)購買物業、廠房及設備人民幣65.8百萬元，部分被出售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100.2百萬元所抵銷。

於2023年，我們於投資活動中使用了人民幣160.9百萬元的現金，主要是由於(i)購買物業、廠房及設備人民幣86.7百萬元；(ii)支付使用權資產人民幣46.4百萬元；及(iii)購買無形資產人民幣26.1百萬元。

### 融資活動所得現金流量淨額

截至2024年9月30日止九個月，我們產生的融資活動所得現金為人民幣177.9百萬元，主要是由於(i)借款所得款項人民幣188.1百萬元；及(ii)發行C輪股份所得款項人民幣110.0百萬元，部分被償還借款人民幣100.2百萬元所抵銷。

於2023年，我們的融資活動產生人民幣76.5百萬元，主要是由於借款所得款項人民幣172.3百萬元，部分被(i)償還借款人民幣75.1百萬元；(ii)支付利息人民幣11.8百萬元；及(iii)償還租賃負債人民幣8.9百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 流動負債淨額

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
<b>流動資產</b>			
存貨	3,209	4,345	6,160
貿易應收款項	36,552	12,550	10,791
預付款項及其他應收款項	6,639	6,977	4,514
合同資產	2,414	833	176
其他流動資產	21,396	34,973	15,127
銀行結餘及現金	95,974	95,052	61,383
<b>流動資產總值</b>	<b>166,184</b>	<b>154,730</b>	<b>98,151</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	123,176	108,435	110,535
合同負債	6,961	4,748	4,565
應付關聯方款項	10,882	11,171	11,235
租賃負債	10,860	11,499	13,005
按攤銷成本計量的金融負債	–	51,245	51,703
借款	133,751	167,749	120,906
遞延收入	179	12,945	12,900
<b>流動負債總額</b>	<b>285,809</b>	<b>367,792</b>	<b>324,849</b>
<b>流動負債淨額</b>	<b>(119,625)</b>	<b>(213,062)</b>	<b>(226,698)</b>

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣119.6百萬元增加至截至2024年9月30日的人民幣213.1百萬元，主要是由於(i)以攤銷成本計量的金融負債增加（主要是由於我們授予其中一名C輪投資者的贖回權）；(ii)支持我們營運的借款增加；及(iii)貿易應收款項減少（主要是由於我們於2024年上半年收到若干與VV116相關的里程碑及權利轉讓付款），部分被貿易及其他應付款項減少所抵銷（主要是由於我們根據連雲港生產設施的驗收進度結清未償還餘額）。

截至2024年11月30日，我們的流動負債淨額增加至人民幣226.7百萬元，主要是由於(i)銀行結餘及現金減少，主要是由於我們償還銀行借款及經營活動中的現金流出，及(ii)其他流動資產減少，主要是由於可收回增值稅減少，部分被借款的流動部分減少所抵銷，主要是由於我們償還銀行借款。

---

## 財務資料

---

### 營運資金確認

我們監察並維持我們認為充足的現金及現金等價物水平，這為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。鑑於我們截至2024年9月30日止九個月的營運現金流出淨額，我們計劃通過以下方式改善上述狀況：(i)持續推進我們的管線產品邁向商業化，以從產品銷售中產生收入。尤其是，我們預計將從TPN171在中國獲准商業化後未來銷售中產生收入，我們預期於2025年年中前後獲得國家藥監局NDA批准。此外，我們預期持續從與VV116相關的特許權使用費付款中產生收入；(ii)採取全面措施有效控制我們的成本及營運費用以及提升營運資金管理效率。例如，我們計劃對財務業績進行定期審查，並利用技術解決方案優化營運流程及提高效率；及(iii)成功啟動[編纂]以獲得[編纂]淨額。截至2024年11月30日，我們擁有尚未動用銀行融資人民幣336.0百萬元。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、[編纂]估計[編纂]淨額以及現金消耗率，我們擁有充足的可動用營運資金覆蓋自本文件日期起計至少未來12個月本集團成本（包括一般、行政及營運成本（包括任何生產成本）、研發成本以及償還應付關聯方款項）的至少125%。

我們的現金消耗率是指以下項目的平均每月金額：(i)經營活動所用現金淨額；及(ii)資本開支。假設未來平均現金消耗率是2023年水平的2.1倍，並計及我們於2024年第四季度自C輪融資獲得的所得款項淨額人民幣50.0百萬元，以及估計[編纂]淨額（基於[編纂]每股股份[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]的[編纂]）），我們估計截至2024年9月30日的現金及現金等價物將自2024年9月30日起能夠維持35個月的財務可行性。我們將繼續密切監控經營現金流量並預期於[編纂]完成後至少六個月方會進行下一輪融資的籌集。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列於所示年度／期間與我們現金經營成本有關的關鍵信息。

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
<b>研發成本</b>			
<b>核心產品的研發成本</b>			
— 試驗及測試開支	31,165	25,222	33,782
— 員工成本	7,308	5,460	6,288
— 原材料及其他	2,890	640	1,508
<b>其他候選產品的研發成本</b>			
— 試驗及測試開支	15,427	11,031	12,992
— 員工成本	35,800	26,048	31,393
— 原材料及其他	5,996	2,676	4,554
<b>勞動力僱傭成本</b>	<b>22,075</b>	<b>14,639</b>	<b>22,009</b>
<b>直接生產成本</b>	<b>662</b>	<b>630</b>	<b>626</b>
<b>產品營銷</b>	<b>258</b>	<b>54</b>	<b>1,664</b>
<b>合計</b>	<b>121,581</b>	<b>86,400</b>	<b>114,816</b>



## 財務資料

### 債務

於往績記錄期間，我們的債務包括租賃負債、借款、按攤銷成本計量的金融負債及應付關聯方款項。除下表所披露者外，截至2024年11月30日，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信用證（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。經審慎周詳考慮後，董事確認，自2024年11月30日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並未發生重大不利變化。下表載列截至所示日期我們債務的明細。

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2023年	2024年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
租賃負債	41,502	44,341	41,694
借款	279,526	367,359	350,219
按攤銷成本計量的金融負債 <sup>(1)</sup>	—	51,245	51,703
應付關聯方款項 <sup>(1)</sup>	10,882	11,171	11,235
<b>合計</b>	<b>331,910</b>	<b>474,116</b>	<b>454,851</b>

附註：

- (1) 按攤銷成本計量的金融負債及應付關聯方款項均無抵押及無擔保。

### 租賃負債

我們的租賃負債與我們為業務營運租賃的物業有關。除短期租賃及低價值資產租賃外，我們就所有經營租賃確認租賃負債。

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣41.5百萬元增至截至2024年9月30日的人民幣44.3百萬元，主要由於於2024年5月訂立新的租約。我們的租賃負債截至2024年11月30日減至人民幣41.7百萬元，主要由於我們作出的租賃付款。

截至2024年11月30日，人民幣29.9百萬元的租賃負債以租賃按金作抵押且無擔保。餘下人民幣11.8百萬元的租賃負債為無抵押及無擔保。

## 財務資料

### 借款

我們的借款包括銀行貸款及與售後回租安排以資助我們的生產及研發活動有關的其他貸款。於往績記錄期間，我們借款的年利率介乎2.8%至5.50%之間。下表載列我們截至所示日期的借款明細。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
按攤銷成本		
銀行貸款	263,614	356,892
與售後回租安排有關的其他貸款	15,912	10,467
	<u>279,526</u>	<u>367,359</u>
有抵押	126,911	155,597
無抵押	152,615	211,762
	<u><b>279,526</b></u>	<u><b>367,359</b></u>
上述借款之賬面值須按以下期間償還：		
一年內	133,751	167,749
超過一年但不超過兩年期間內	74,706	127,060
超過一年但不超過五年期間內	71,069	72,550
	279,526	367,359
減：於一年內到期列為流動負債之款項	(133,751)	(167,749)
	<u><b>145,775</b></u>	<u><b>199,610</b></u>

我們的有抵押銀行貸款以我們所擁有的土地使用權和相應土地使用權上的建築物及在建工程作為抵押。截至2023年12月31日及2024年9月30日，以土地使用權作為抵押的有抵押銀行貸款分別為人民幣85.7百萬元及人民幣83.8百萬元；以建築物作為抵押的有抵押銀行貸款分別為零及人民幣227.6百萬元；以我們所擁有的相應土地使用權上的在建工程作為抵押的有抵押銀行貸款分別為人民幣255.5百萬元及人民幣41.2百萬元。有關我們借款的詳情，請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註31及附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的未經審計財務資料附註22。截至2024年11月30日，我們的借款為人民幣350.2百萬元，其中人民幣158.8百萬元由我們的自持物業抵押且無擔保，餘下人民幣191.4百萬元為無抵押且無擔保。截至2024年11月30日，我們擁有尚未動用銀行融資人民幣336.0百萬元。

## 財務資料

我們的部分銀行貸款協議載有中國商業銀行貸款慣用的標準條款、條件及契諾。該等契諾主要包括要求我們在進行若干交易(如出售重大資產、兼併或合併)時，須事先取得相關貸款人的同意。據董事所知，我們並無任何與未償還債務有關的重大契諾會大幅度限制我們承擔額外債務或股權融資的能力，且我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無嚴重違反任何契諾。

### 關聯方交易

#### 與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們訂立了多項關聯方交易。詳情請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註36及附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的未經審計財務資料附註26。於往績記錄期間，我們的關聯方交易主要指我們自關聯方購買具有輔助服務的API及授權引進以及來自關聯方的貸款利息。下表載列於往績記錄期間我們與關聯方交易的概要。

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
自關聯方購買具有輔助服務的API			
山東特琺曼	10,010	9,012	1,107
自關聯方授權引進			
上海特化	1,750	—	—
來自關聯方貸款的利息			
上海特化	385	289	289
合計	<b>12,145</b>	<b>9,301</b>	<b>1,396</b>

#### 與關聯方的未償還結餘

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)
貿易應付款項		
山東特琺曼	6,097	6,653
上海特化	2,750	2,750
	8,847	9,403
應付關聯方款項		
上海特化 <sup>(1)</sup>	10,882	11,171
合計	<b>19,729</b>	<b>20,574</b>

## 財務資料

附註：

- (1) 應付上海特化款項為上海特化向南通和風提供的固定利率為3.85%的貸款。應付關聯方的相關非貿易結餘將於[編纂]前結清。

董事確認，於往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按公平基準開展，且不會改變我們於往績記錄期間的經營業績，或令於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對未來表現的預期。

### 資本開支

於2023年以及截至2023年及2024年9月30日止九個月，我們的資本開支分別為人民幣112.8百萬元、人民幣78.5百萬元及人民幣74.6百萬元，其中包括購買物業、廠房及設備以及購買無形資產。我們定期產生資本開支，用於購買物業、廠房及設備以及收購無形資產，從而增強我們的研發能力，擴大我們的業務運營。下表載列我們於所示年度／期間的資本開支。

	截至12月31日	截至9月30日	
	止年度	止九個月	
	2023年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審計)	(未經審計)
購買物業、廠房及設備	86,715	62,610	65,768
購買無形資產	26,132	15,909	8,784
合計	<b>112,847</b>	<b>78,519</b>	<b>74,586</b>

我們預計於未來幾年將產生資本支出，這主要與我們蘇州新的研發中心及青島新的生產設施的建設有關。我們預計將主要通過運營產生的現金、銀行信貸及[編纂]淨額為該等支出提供資金。倘我們需要更多資金用於重大資本支出，我們將探索股權及債務融資方案。有關資金是否充足將取決於現行市場條件及投資者對本公司的看法。我們亦可能根據發展需要或響應市場條件及其他相關因素調整任何特定時期的資本開支計劃。

## 財務資料

### 承擔

#### 資本承擔

截至所示日期，我們擁有以下承擔。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
已訂約但未撥備的資本開支：		
— 收購物業、廠房及設備	100,286	257,366
合計	<b>100,286</b>	<b>257,366</b>

#### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率。

	截至12月31日	截至9月30日
	2023年	2024年
流動比率 <sup>(1)</sup>	0.6	0.4

附註：

(1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.6降至截至2024年9月30日的0.4，主要是由於(i)按攤銷成本計量的金融負債增加，反映出我們有義務將投資及相關利息返還予我們其中一名擁有贖回權的C輪投資者；(ii)借款增加以支持我們的運營；及(iii)我們的貿易應收款項減少（由於我們於2024年上半年收到與VV116有關的若干里程碑及權利轉讓款項）。

#### 財務風險披露

我們的主要財務工具包括貿易應收款項、其他應收款項、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、租賃負債及借款。我們面臨多種財務風險，包括市場風險（貨幣風險及利率風險）、信貸風險以及流動性風險。有關如何降低該等風險

---

## 財務資料

---

的政策載於下文。我們的管理層管理及監察該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。詳情請參閱本文件附錄一A會計師報告附註39。截至最後實際可行日期，我們並未對沖並認為尚無必要對沖任何該等風險。

### 市場風險

#### 貨幣風險

若干金融資產及負債以相關集團實體的外幣計價，因此存在外幣風險。我們目前並未制定外幣對沖政策。然而，管理層對外匯風險實施監控，並將視需要時考慮對沖重大外幣風險。

#### 利率風險

我們主要面臨與租賃負債及固定利率借款有關的公允價值利率風險以及與銀行結餘及浮息借款有關的現金流量利率風險。我們目前並無利率對沖政策以降低利率風險；儘管如此，我們的管理層會監察利率風險敞口，並將於有需要時考慮對沖重大利率風險。

#### 信貸風險

信貸風險指交易對手不履行其合約責任導致我們蒙受財務損失的風險。我們的信貸風險敞口主要歸因於貿易應收款項、其他應收款項、合約資產、應收附屬公司款項及銀行結餘。我們並未持有任何抵押品或其他增信措施，以涵蓋與我們的金融資產有關的信貸風險。

#### 來自客戶合約的貿易應收款項及合約資產

為盡量降低信貸風險，我們的管理層已委派一支團隊負責釐定信貸額度、信貸審批及其他監控程序，以確保採取跟進行動來收回逾期債務。就此而言，我們的管理層認為我們的信貸風險大幅降低。

我們根據預期信用損失模式對貿易應收款項及合約資產結餘個別及基於撥備矩陣進行減值評估。除須個別評估的項目進行個別評估減值外，剩餘貿易應收款項及合約資產結餘根據共同信貸風險特徵，並參考客戶的歷史還款記錄及當前的逾期風險，基於撥備矩陣進行分組。

---

## 財務資料

---

### 其他應收款項及長期存款

對於其他應收款項，我們的管理層根據歷史結算記錄、過往經驗以及定量及定性資料（即合理及言之有據的前瞻性資料），對其他應收款項的可回收性進行定期單獨評估。我們的管理層認為，自初始確認以來，該等款項的信貸風險並無顯著增加，並且我們按12個月預期信用損失計提減值。

### 應收附屬公司款項

就應收附屬公司款項而言，我們已採用12個月預期信用損失計量虧損撥備。應收附屬公司款項的預期信用損失乃根據應收附屬公司款項的違約可能性單獨評估，我們的管理層已計及交易對手的財務狀況，以及在無需付出過多成本或努力的情況下可獲得的前瞻性資料。

### 銀行結餘

由於交易對手為獲國際信貸評級機構評定為高信貸評級的銀行，故銀行結餘及質押銀行存款的信貸風險有限。

### 流動資金風險

就流動資金風險管理而言，我們監察並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。我們監察銀行借款的使用情況，並依賴發行普通股及動用銀行信貸作為重要的流動資金來源。

### 資產負債表外承擔及安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何資產負債表外交易。

### 股息

我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前並無正式的股息政策或固定的股息派付比率。我們目前擬保留所有可動用的資金及盈利（如有），資助我們業務的發展及擴張，且我們預期在可預見的未來不會派付任何現金股息。投資者不應為了預期收取現金股息而購買我們的普通股。未來派付股息的任何決定將由董事基於我們未來營運及盈利、資金要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制等多項因素及董事認為相關的其他因素酌情作出。目前中國法規僅允許中國公司自稅後累計可分派利潤中扣除我們根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們

## 財務資料

須向法定及其他儲備作出的撥款後派付股息。據我們的中國法律顧問所告知，考慮到上述情況以及我們的累計虧損，或即使我們盈利，我們仍然未必有足夠或任何可分派的利潤於特定年度向股東分派股息，原因是我們將僅可在以下情況發生時自可分派利潤宣派或派付股息：(i) 累計虧損由我們的稅後利潤彌補，及(ii) 已根據相關法律、法規及我們的章程文件計提足夠的法定及其他儲備。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見的未來有資格從我們的利潤中派付股息。

### 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。

### 物業估值

獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司已對我們截至2024年11月30日的選定物業權益進行估值。該等物業權益的詳情載於本文件附錄三。

下表載列本文件附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的未經審計財務資料中截至2024年9月30日我們選定物業的賬面淨值與本文件附錄三所載物業估值報告中截至2024年11月30日我們選定物業的市值之間的對賬。

(人民幣千元)

截至2024年9月30日我們選定物業的賬面淨值	352,544
截至2024年11月30日止兩個月的折舊	(2,327)
添置	16,435
截至2024年11月30日的賬面淨值	366,652
截至2024年11月30日的估值盈餘	27,918
如本文件附錄三所載截至2024年11月30日的估值	394,570

### [編纂]

我們的[編纂]指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用。根據[編纂]每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的中位數)及假設[編纂]未獲行使，我們與[編纂]有關的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，佔[編纂]總額的[編纂]% (根據[編纂]每股股份[編纂]港元及假設[編纂]未獲行使)。  
[編纂]包括(i) [編纂]開支，包括[編纂]約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，及(ii) 非[編纂]開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a) 法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(b) 其他費用及開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)。



---

## 財務資料

---

於往績記錄期間，本公司並無產生任何[編纂]。我們預期將於往績記錄期間後產生[編纂]約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將自我們的綜合損益表扣除，其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）源自發行股份，並將於[編纂]後從權益內扣除。上述[編纂]為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

[編纂]

---

## 財務資料

---

[ 編纂 ]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 無重大不利變動

董事確認，我們的業務、財務狀況及經營業績自2024年9月30日（即本文件附錄一B所載截至2024年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表的最後資產負債表日期）起及直至最後實際可行日期並無重大不利變動。

### 根據《上市規則》第13.13至13.19條披露

我們確認，截至最後實際可行日期，概無須根據《上市規則》第13.13至13.19條的規定作出披露的情況。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的策略」。

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]、費用及其他估計開支後，假設[編纂]未獲行使且假設[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]的[編纂]），我們將收到的[編纂]淨額約為[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]的[編纂]），[編纂]淨額將增加約[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]的[編纂]），[編纂]淨額將減少約[編纂]。

假設[編纂]定為指示性[編纂]的[編纂]及[編纂]未獲行使，我們擬按以下用途使用[編纂]淨額：

1. [編纂]%（或約[編纂]）將用於我們核心產品的研發，包括：
  - a. [編纂]%（或約[編纂]）將用於為治療RSV感染的VV116正在進行的II/III期臨床試驗提供資金。我們預計於2025年第二季度結束正在進行的該試驗II期臨床階段，及於2025年第三季度啟動III期臨床研究。我們預計於2026年下半年完成註冊性III期臨床研究。請參閱「業務－創新候選藥物－核心產品－VV116－RNA依賴性RNA聚合酶抑制劑－臨床開發計劃」；
  - b. [編纂]%（或約[編纂]）將用於為治療抑鬱症的LV232的臨床試驗提供資金，其中：
    - i. [編纂]%（或約[編纂]）將用於為我們計劃於2025年第一季度啟動的II期臨床試驗提供資金，該試驗預計將於2026年下半年完成；及
    - ii. [編纂]%（或約[編纂]港元）將用於為計劃進行的短期使用LV232的III期臨床試驗提供資金，我們擬於2026年下半年啟動該試驗。

請參閱「業務－創新候選藥物－核心產品－LV232－潛在的同類首創5-HTT/5-HT<sub>3</sub>受體調節劑－臨床開發計劃」；及

## 未來計劃及[編纂]用途

- c. [編纂]% (或約[[編纂]) 將用於為TPN171舌下及頰黏膜劑型的開發提供資金，以及臨床前研究以探索TPN171的適應症擴展機會。
2. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於我們其他候選產品的研發，包括：
    - a. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於為治療SFTSV的VV261的正在進行及計劃進行的I期臨床試驗以及計劃進行的II期臨床試驗提供資金。我們正在中國於健康受試者中進行VV261的I期單劑量遞增研究。此外，我們計劃啟動一項多劑量遞增研究及一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對VV261的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性、PK。關鍵臨床試驗將為預計將於2026年上半年完成的II期試驗啟動提供重要數據。我們擬於2027年上半年開始一項II期臨床試驗。請參閱「業務－創新候選藥物－VV261－RNA依賴性RNA聚合酶抑制劑及廣譜抗病毒核苷類前藥－臨床開發計劃」；
    - b. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於為治療癲癇的TPN102的計劃進行的I期及II期臨床試驗提供資金。我們計劃啟動一項多劑量遞增研究及一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對TPN102的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性、PK。關鍵臨床試驗將為預計將於2026年下半年完成的II期試驗啟動提供重要數據。我們擬於2027年上半年開始一項II期臨床試驗。請參閱「業務－創新候選藥物－TPN102－電壓門控鈉、鈣離子通道抑制劑－臨床開發計劃」；
    - c. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於為治療精神分裂症的VV119的正在進行及計劃進行的I期臨床試驗以及計劃進行的II期臨床試驗提供資金。我們目前正在中國進行VV119於健康受試者及成年精神分裂症患者中的I期單劑量及多劑量遞增研究。此外，我們計劃啟動一系列I期臨床試驗，以全面評估食物對VV119的影響，以及在健康受試者、老年人、輕中重度肝功能受損患者及輕中重度腎功能受損患者中的安全性、耐受性、PK。為啟動II期試驗提供重要數據的關鍵臨床試驗預計將於2025年第四季度完成。我們計劃於2026年上半年開始進行II期臨床試驗。請參閱「業務－創新候選藥物－VV119－多靶點血清素－多巴胺活性調節劑－臨床開發計劃」；及

## 未來計劃及[編纂]用途

- d. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於為我們臨床前階段候選藥物的開發提供資金，以推進IND申請提交進程。
3. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於建設我們的青島工廠。根據建設計劃，青島工廠預計將於2026年末前竣工。請參閱「業務－生產－擴張計劃」；
4. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於強化我們的銷售及營銷能力，包括：
  - a. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於招募具備製藥行業豐富知識及經驗的新銷售及營銷人員；及
  - b. [編纂]% (或約[編纂]) 將用於營銷工作，以加強我們品牌及醫療保健專業人員的知名度以及患者對我們產品的認知。
5. [編纂]% (或約[編纂])，將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘所定[編纂]水平高於或低於本文件所述指示性[編纂]的[編纂]，則上述[編纂]淨額的分配將按比例予以調整。

我們已落實隨機應變的臨床開發策略，可能根據正在進行的臨床試驗的進展和結果，不時評估和調整每種候選藥物臨床試驗的不同適應症或其他方面的優先次序和資金分配情況，同時分配予各候選藥物的[編纂]比例通常保持穩定。因此，各候選藥物的各項適應症、臨床試驗及／或商業化計劃所分配的[編纂]淨額的比例及金額可能會有所變動。

倘[編纂]獲悉數行使（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的[編纂]）），我們將收到[編纂]淨額約[編纂]。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用作上述用途。

倘[編纂]淨額並未立即用於上述用途且於適用法律法規允許的範圍內，我們僅將[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他授權金融機構的短期計息賬戶（定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區的適用法律法規）。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

倘上述[編纂]淨額用途或[編纂]淨額於上述目的的分配有任何重大變動，我們將作出正式公佈。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 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 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下第IA-1至IA-60頁載列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，以供載入本文件。

**Deloitte.**

**德勤**

致蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司列位董事及中信證券(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

## 序言

我們就蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告(載於第IA-4至IA-60頁)，此等歷史財務資料包括於2023年12月31日之 貴集團綜合財務狀況表、於2023年12月31日之 貴公司財務狀況表以及截至2023年12月31日止年度(「往績記錄期間」)之 貴集團綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策資料和其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第IA-4至IA-60頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃為載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]而於[●]刊發的文件(「文件」)而編製。

## 董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基礎編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

## 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，並向閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行了我們的工作。該準則規定我們須遵從道德準則並計劃及執行工作，以就歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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，申報會計師考慮有關該實體根據歷史財務資料附註2所載的編製基礎編製作出真實而中肯的歷史財務資料的內部控制，以設計各類情況下適當的程序，惟並非為就該實體內部控制的有效性提出意見。我們的工作亦包括評價貴公司董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所取得的憑證屬充分且適當，可為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就本會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的編製基礎，真實而中肯地反映貴集團於2023年12月31日的財務狀況、貴公司於2023年12月31日的財務狀況，以及貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據《聯交所證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》項下事項出具之報告

**調整**

於編製歷史財務資料時，概無對第IA-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

**股息**

我們參考歷史財務資料附註15，該附註說明 貴公司並無就往績記錄期間宣派或派付任何股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[●]



## 貴集團的歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

以下所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

歷史財務資料所依據的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表，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》」）相一致的會計政策編製，並已由我們根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有註明外，所有數值均四捨五入至最接近千位（人民幣千元）。

附錄 — A

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
收入	6	199,651
銷售成本		<u>(6,014)</u>
毛利		193,637
其他收入	8	5,974
其他收益及虧損淨額	9	222
研發開支		(131,297)
行政開支		(51,187)
銷售開支		(1,322)
預期信用損失模式下的減值虧損，扣除撥回		(2,400)
[編纂]		[編纂]
融資成本	10	<u>(7,200)</u>
稅前利潤	11	6,427
所得稅開支	12	<u>—</u>
<b>年內利潤</b>		<b><u>6,427</u></b>
<b>其他全面開支</b>		
其後可能重新分類至損益的項目：		
換算海外業務時所產生之匯兌差額		<u>(285)</u>
<b>年內全面收入總額</b>		<b><u>6,142</u></b>
以下人士應佔年內利潤(虧損)：		
貴公司擁有人		12,089
非控股權益		<u>(5,662)</u>
		<u>6,427</u>
以下人士應佔年內全面收入(開支)總額：		
貴公司擁有人		11,804
非控股權益		<u>(5,662)</u>
		<u>6,142</u>
<b>每股盈利</b>		
— 基本(人民幣元)	14	<u>0.08</u>

附錄 — A

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於2023年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	16	309,082
使用權資產	17	126,277
無形資產	18	68,074
其他非流動資產	21	6,679
		<u>510,112</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	22	3,209
貿易應收款項	23	36,552
預付款項及其他應收款項	24	6,639
合同資產	25	2,414
其他流動資產	26	21,396
銀行結餘及現金	27	95,974
		<u>166,184</u>
<b>流動負債</b>		
貿易及其他應付款項	28	123,176
合同負債	29	6,961
應付關聯方款項	36(ii)	10,882
租賃負債	30	10,860
借款	31	133,751
遞延收入	32	179
		<u>285,809</u>
<b>流動負債淨額</b>		<b>(119,625)</b>
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>390,487</b>
<b>非流動負債</b>		
租賃負債	30	30,642
借款	31	145,775
遞延收入	32	25,954
		<u>202,371</u>
<b>資產淨值</b>		<b>188,116</b>
<b>資本及儲備</b>		
股本	33	6,361
儲備		192,733
貴公司擁有人應佔權益		199,094
非控股權益		(10,978)
<b>權益總額</b>		<b>188,116</b>

附錄 — A

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於2023年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	16	18,810
使用權資產	17	62,342
無形資產	18	54,549
應收附屬公司款項	36(ii)	142,987
於附屬公司的權益	20	42,411
其他非流動資產	21	2,695
		<u>323,794</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	22	182
貿易應收款項	23	51,084
預付款項及其他應收款項	24	5,393
合同資產	25	2,414
其他流動資產	26	1,198
銀行結餘及現金	27	81,696
		<u>141,967</u>
<b>流動負債</b>		
貿易及其他應付款項	28	41,640
合同負債	29	7,079
租賃負債	30	4,334
借款	31	99,252
		<u>152,305</u>
<b>流動負債淨額</b>		<b><u>(10,338)</u></b>
<b>資產總值減流動負債</b>		<b><u>313,456</u></b>
<b>非流動負債</b>		
租賃負債	30	2,627
借款	31	40,199
遞延收入	32	12,900
		<u>55,726</u>
<b>資產淨值</b>		<b><u>257,730</u></b>
<b>資本及儲備</b>		
股本	33	6,361
儲備	34	251,369
<b>權益總額</b>		<b><u>257,730</u></b>

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔							合計		
	實繳資本	股本	資本儲備	股份溢價	股份 付款儲備	換算儲備	(累計虧損) 留存收益		小計	非控股權益
	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2023年1月1日	6,361	-	348,639	-	63,320	302	(246,077)	172,545	(5,316)	167,229
年內利潤(虧損)	-	-	-	-	-	-	12,089	12,089	(5,662)	6,427
年內其他全面開支	-	-	-	-	-	(285)	-	(285)	-	(285)
年內全面收入(開支)總額	-	-	-	-	-	(285)	12,089	11,804	(5,662)	6,142
改制為股份有限公司(附註33)	(6,361)	6,361	(348,639)	176,701	(62,092)	-	234,030	-	-	-
確認為權益結算的股份支付(附註35)	-	-	-	-	14,745	-	-	14,745	-	14,745
於2023年12月31日	-	6,361	-	176,701	15,973	17	42	199,094	(10,978)	188,116

附錄 — A

會計師報告

綜合現金流量表

截至2023年  
12月31日止年度  
人民幣千元

經營活動

年內利潤	6,427
就以下各項的調整：	
物業、廠房及設備折舊	6,867
無形資產攤銷	22
使用權資產折舊	9,951
股份支付開支	14,745
融資成本	7,200
預期信用損失模式下的減值虧損，扣除撥回	2,400
匯兌收益淨額	(246)
營運資金變動前經營現金流量	47,366
貿易應收款項、預付款項及其他應收款項增加	(26,040)
存貨增加	(2,106)
合同資產增加	(2,013)
其他流動資產增加	(4,827)
其他非流動資產增加	(3,942)
貿易及其他應付款項增加	16,703
合同負債減少	(2,193)
遞延收入增加	7,721
經營活動所得現金淨額	30,669
投資活動	
購置物業、廠房及設備	(86,715)
購置無形資產	(26,132)
使用權資產支付款項	(46,360)
租賃按金付款	(1,664)
投資活動所用現金淨額	(160,871)
融資活動	
已付利息	(11,797)
借款所得款項	172,348
償還借款	(75,104)
償還租賃負債	(8,946)
融資活動所得現金淨額	76,501
現金及現金等價物減少淨額	(53,701)
年初現金及現金等價物	149,429
外匯匯率變動影響	246
年末現金及現金等價物	95,974

## 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料

貴公司於2013年1月21日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立為一家有限公司。於2023年3月10日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處地址及主要營業地點分別載列於日期為[●]的文件（「文件」）「公司資料」一節。

貴集團是一家創新驅動型生物醫藥企業，致力於神經系統疾病、感染性疾病及生殖健康領域臨床需求的滿足。附屬公司的詳情及主要業務於附註41內披露。

貴公司的控股股東為沈敬山博士（「沈博士」）及其配偶金潔女士。沈博士亦為貴公司的創始人之一。

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣亦為貴公司的功能貨幣。

### 2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料已根據符合國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》的會計政策編製。

截至2023年12月31日止年度，貴公司法定財務報表根據中國企業會計準則編製，經於中國註冊的註冊會計師蘇州方本會計師事務所有限公司園區分所審閱。

#### 持續經營評估

於2023年12月31日，貴集團的流動負債淨額為人民幣119,625,000元。與此同時，於2023年12月31日，貴集團的借款總額為人民幣279,526,000元，其中人民幣133,751,000元將於未來十二個月內到期償還。此外，貴集團銀行結餘及現金為人民幣95,974,000元，而於2023年12月31日，貴集團的流動負債為人民幣285,809,000元。

由於(i) 貴公司於2024年末已完成新一輪融資及獲得募集資金總額人民幣160,000,000元；及(ii)於2023年12月31日，貴集團有可用而未動用的銀行融資人民幣349,000,000元，其可用於蘇州在建工程的開支。貴公司董事已審閱由貴公司管理層編製的貴集團現金流量預測，該預測涵蓋自報告期末起不少於十二個月期間。他們認為，經計及上述融資所得款項及尚未動用銀行信貸，貴集團將有足夠營運資金為其營運提供資金，並於2023年12月31日起計十二個月內到期時履行其付款義務，包括授權引進的里程碑付款及資本承擔。因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製貴集團截至2023年12月31日止年度的歷史財務資料屬恰當。

### 3. 應用新訂及經修訂《國際財務報告準則》

為編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料，貴集團已於整個往績記錄期間貫徹應用於2024年1月1日開始的會計期間生效的符合《國際財務報告準則》的會計政策。

#### 已頒佈但未生效的新訂及經修訂《國際財務報告準則》

於本報告日期，下列新訂及經修訂《國際財務報告準則》已頒佈但尚未生效：

《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(修訂本) <sup>3</sup>
《國際財務報告準則》第9號及《國際財務報告準則》第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合同 <sup>3</sup>
《國際財務報告準則》第10號及《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之資產出售或注資 <sup>1</sup>
《國際財務報告準則》會計準則(修訂本)	《國際財務報告準則》會計準則之年度改進—第11卷 <sup>3</sup>
《國際會計準則》第21號(修訂本)	缺乏可交換性 <sup>2</sup>
《國際財務報告準則》第18號	財務報表的呈列及披露 <sup>4</sup>

<sup>1</sup> 於待定日期或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

除下文所述的新訂及經修訂《國際財務報告準則》外，貴公司董事預計應用該等新訂及經修訂《國際財務報告準則》將不會對可預見未來的貴集團綜合財務報表產生重大影響。

#### 《國際財務報告準則》第18號財務報表中的呈列及披露

《國際財務報告準則》第18號財務報表的呈列及披露規定財務報表中的列報及披露要求，將取代《國際會計準則》第1號財務報表的呈列。該項新訂《國際財務報告準則》會計準則，於繼承《國際會計準則》第1號的許多要求的同時，引入於損益表中呈現指定類別及定義小計的新要求；於財務報表附註中提供管理層定義的表現指標的披露，並改善披露的財務報表中資料的聚合及分拆。此外，若干《國際會計準則》第1號的段落已移至《國際會計準則》第8號及《國際財務報告準則》第7號。對《國際會計準則》第7號現金流量表及《國際會計準則》第33號每股盈利亦進行小幅修訂。

《國際財務報告準則》第18號及其他準則的修訂本將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用。預期新準則的應用將影響損益表之呈列及披露，但對貴集團的財務狀況及表現並無重大影響。



#### 4. 主要會計政策資料

歷史財務資料乃按照國際會計準則理事會頒佈之《國際財務報告準則》而編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期會影響主要使用者作出的決定，則有關資料被視為重大。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》及香港《公司條例》所規定的適用披露事項。

##### 綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及由 貴公司及其附屬公司控制之實體之財務報表。 貴公司在以下情況下取得控制權：

- 具有對投資對象之權力；
- 因參與投資對象業務而承擔可變回報之風險或享有可變回報之權利；及
- 可對其行使權力影響其回報。

倘若事實及情況顯示上述控制權三個因素中的一個或以上發生變化， 貴集團將重新評估其是否擁有投資對象的控制權。

當 貴集團取得附屬公司控制權時，開始對附屬公司合併入賬，並於 貴集團失去對該附屬公司的控制權時終止合併入賬。具體而言，年內收購或出售附屬公司的收入及費用自 貴集團取得控制權當日起計入綜合損益及其他全面收益表，直至 貴集團不再控制該附屬公司為止。

損益及其他全面收益的各項目歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益（即便如此處理會導致非控股權益出現虧絀結餘）。

如有必要，附屬公司會對財務報表作出調整，以令其會計政策與 貴集團的會計政策一致。

與 貴集團成員公司之間交易相關的所有集團間資產與負債、權益、收入、費用及現金流量均在合併入賬時全額抵銷。

於附屬公司之非控股權益與 貴集團於其中之權益分開呈列，於清盤後相當於其持有人有權按比例分佔相關附屬公司資產淨值之現存所有權權益。

##### 貴集團於現有附屬公司的權益變動

貴集團於附屬公司擁有權益之變動並無導致 貴集團對附屬公司失去控制權則以權益交易列賬。 貴集團權益及非控股權益之有關組成部分之賬面值經調整以反映彼等於附屬公司之有關權益變動，包括根據 貴集團及非控股權益按比例分佔的權益而重新歸屬 貴集團及非控股權益之間的有關儲備。

調整後非控股權益與所支付或收取對價之公允價值的任何差額直接於權益中確認並歸屬 貴公司擁有人。

##### 於附屬公司的權益

於附屬公司的權益按成本減可識別的減值虧損（如有）列示於 貴公司的財務狀況表。

## 客戶合約收入

貴集團與客戶合約相關的會計政策資料載於附註6、25及29。

## 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為用於生產或提供貨物或服務，或用於行政用途而持有的有形資產（下述在建工程除外），按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表中列賬。

用作生產、供應或行政用途的物業、廠房及設備於在建過程中，按成本減任何已確認的減值虧損列賬。成本包括使資產達到能夠按照管理層擬定的方式開展經營所必要的位置及條件而直接產生的任何成本，包括測試相關資產是否正常运行成本，及就合資格的資產而言，借貸成本根據貴集團的會計政策予以資本化。當該等資產達致可作擬定用途時開始按與其他物業資產相同的基準折舊。

折舊乃按資產（在建物業除外）於估計可使用年期內後減彼等剩餘價值，以直線法撇銷其成本確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末審閱，並按預先基準將任何估計變動的影響入賬。

物業、廠房及設備項目乃於處置時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。處置或報廢物業、廠房及設備項目所產生的任何收益或虧損根據該資產的銷售所得款項與其賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

## 租賃

貴集團根據《國際財務報告準則》第16號項下的定義，在合同開始時評估合同是否為或包含租賃。有關合同將不會重新評估，除非合同的條款及條件隨後改動。

### 貴集團作為承租人

#### 將對價分配至合同的組成部分

對於包含一項租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約而言，貴集團租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總計獨立價格基準將合同對價分配至各項租賃組成部分。

非租賃部分與租賃部分分開，並採用其他適用準則入賬。

#### 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對租期於開始之日起12個月或以內且無購買權的租賃應用短期租賃確認豁免。其亦適用於低價值資產租賃的確認豁免。短期租賃的租賃付款及低價值資產的租賃在租期內按直線法或另一系統基準確認為開支。

#### 使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債之初始計量金額；及
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款減已收到的任何租賃激勵。

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。

使用權資產使用直線法按其估計使用壽命與租期之間之較短者計提折舊。

貴集團於綜合財務狀況表將使用權資產呈列為單獨條目。

#### 可退回租賃按金

已付可退回租賃按金根據《國際財務報告準則》第9號入賬，並以公允價值進行初始計量。初始確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

#### 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按於該日期尚未支付的租賃付款現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，如果租賃隱含的利率難以釐定，貴集團會使用租賃開始日期的增量借款利率計算。

租賃付款包括固定付款（包括基本固定付款）減任何應收租賃獎勵。

於開始日期後，租賃負債按利息增值及租賃付款作出調整。

當出現以下任何情況，貴集團將重新計量租賃負債（並就相關使用權資產作出相應調整）：

- 租期發生變化或行使購買選擇權之評估發生變化，在此情況下，相關租賃負債乃通過使用於重新評估日期之經修訂貼現率來貼現經修訂租賃付款而重新計量。
- 租賃合同已修改且租賃修訂不作為一項單獨租賃入賬（請參閱下文「租賃修訂」之會計政策）。

貴集團於綜合財務狀況表中將租賃負債呈列為單獨項目。

#### 租賃修訂

貴集團於以下情況會將租賃修訂作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修改通過增加一項或多項相關資產的使用權而擴大租賃範圍；及
- 上調租賃對價，增加之金額相當於範圍擴大對應之單獨價格，以及為反映特定合約之情況而對該單獨價格作出之任何適當調整。

就並無作為一項單獨租賃入賬之租賃修訂而言，貴集團按經修訂租賃之租期，通過使用於修訂生效日期之經修訂貼現率來貼現經修訂租賃付款，以重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，以對租賃負債重新計量入賬。當經修訂合同包含一項租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分，貴集團按租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總計獨立價格基準將經修訂合同對價分配至各項租賃組成部分。

### 售後租回交易

貴集團採用《國際財務報告準則》第15號來自客戶的合約收入的要求，以評估售後租回交易中是否構成 貴集團的出售。

#### 貴集團作為承租人

對於不符合作為出售的規定的轉讓， 貴集團（作為賣方 — 承租人）繼續確認資產並將《國際財務報告準則》第9號範圍內的轉讓所得款項入賬為借款。

### 無形資產

#### 單獨收購的無形資產

單獨收購的有明確使用壽命之無形資產乃按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。有明確使用壽命之無形資產按彼等之估計使用壽命以直線法予以攤銷。估計使用壽命及攤銷方法於各報告期末覆核，任何估計變動之影響按未來適用法反映。

#### 內部產生的無形資產 — 研發開支

研究活動開支於其產生期間確認為開支。

當且僅當所有下列各項均已獲證實時，因開發活動（或內部項目的開發階段）而從內部產生的無形資產方可予以確認：

- 能完成無形資產以供使用或出售的技術可行性；
- 有完成無形資產並使用或出售的意願；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產可能產生未來經濟利益的方式；
- 可獲得充足的技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- 可靠計量於其開發期間無形資產應佔開支的能力。

內部產生的無形資產初始確認金額為自該無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的開支總額。 貴集團按以下各項確認開發成本：

就第一類創新藥物（先前中國內地尚未批准上市的創新藥物）而言，開發階段在獲得藥品監管機構的新藥申請批准後開始。此階段的開發成本在上述六個標準獲滿足時確認為資產。

就先前中國內地已批准上市的仿製藥而言，開發階段在生物等效性試驗啟動後開始。生物等效性試驗產生的開發成本在上述六個標準獲滿足時確認為資產。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中確認。

初始確認後，內部產生的無形資產採用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。

無形資產於處置時，或當使用或處置該資產預期不會產生未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產產生的收益及虧損（按出售所得款項淨額與資產賬面值的差額計量），會在資產終止確認時於損益中確認。

#### 物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產的減值

於各報告期末，貴集團審查物業、廠房及設備以及使用權資產的賬面值，以釐定該等資產是否出現任何減值虧損跡象。如出現任何有關跡象，則應估計該相關資產的可收回金額以釐定其減值虧損程度（如有）。尚未可供使用的無形資產至少每年進行一次減值測試，以及在有跡象表明可能減值時進行減值測試。

物業、廠房及設備、使用權資產以及無形資產之可收回金額會獨立估計。倘無法單獨估計可收回金額，則貴集團估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。

於測試現金產生單位的減值時，倘可確定合理及一致的分配基準，企業資產會被分配至相關現金產生單位，否則會被分配至可確定合理及一致分配基準的最小現金產生單位組別中。可收回金額按企業資產所屬的現金產生單位或一組現金產生單位釐定，並與相關現金產生單位或一組現金產生單位的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本及使用價值之較高者。評估可收回金額時，估計未來現金流量乃採用貼現率折現至其現值，該貼現率反映目前市場對資金時間值以及該資產（或現金產生單位）估計未來現金流量未經調整的特定風險之評估。

倘估計某項資產（或現金產生單位）之可收回金額低於其賬面值，則該項資產（或現金產生單位）之賬面值須減低至其可收回金額。對於無法按合理一致基準分配至現金產生單位之企業資產或企業資產之一部分，貴集團將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企業資產之一部分的賬面值）與該組現金產生單位的可收回金額進行比較。在分配減值虧損時，減值虧損首先會被分配至減少任何商譽（如適用）的賬面值，然後根據現金產生單位的單位或組別中各項資產賬面值按比例分配至其他資產。資產賬面值不得減少至低於其公允價值減出售成本（如可計量）、其使用價值（如可釐定）及零之中的最高值。原定分配至該資產的減值虧損金額按比例分配至該現金產生單位的單位或組別的其他資產。減值虧損將即時於損益中確認。

倘若某項減值虧損後續轉回，該項資產（或現金產生單位）之賬面值則須增加至其重新估計之可收回金額，惟增加後之賬面值不得超過過往年度並無就該項資產（或現金產生單位）確認減值虧損時原應釐定之賬面值。減值虧損轉回將即時於損益中確認。

#### 借款成本

收購、建造或生產合資格資產（即需要較長時間方能作擬定用途或出售的資產）的直接應計借款成本均計入該等資產的成本，直至有關資產大體上可用作擬定用途或出售時為止。

在相關資產可用作擬定用途或出售後仍未償還的任何特定借款計入一般借款池，以計算一般借款的資本化率。以待用作合資格資產開支之特定借款作出的短暫投資賺取的投資收入從合資格資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本均於產生期間於損益內確認。

## 政府補助

除非能合理保證 貴集團將遵守政府補助所附帶的條件以及將獲發有關補助，否則不會確認政府補助。

政府補助於 貴集團將該補助擬用於補償的相關成本確認為開支的期間內，有系統地於損益確認。尤其是，主要條件為 貴集團應購買、興建或以其他方法收購非流動資產的政府補助於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並在有關資產的可使用年期內按系統及合理基準轉撥至損益。

與收入相關且作為已產生開支或虧損的補償或向 貴集團提供即時財務支持而可收取（並無日後相關成本）的政府補助，於其應收期間在損益中確認。有關補助於「其他收入」項下呈列。

## 僱員福利

### 退休福利成本

向界定供款退休福利計劃（包括中國國家管理的退休福利計劃）所作的供款於僱員提供使其享有該等供款的服務時確認為開支。

### 離職福利

離職福利負債於 貴集團不再可以撤回離職福利及確認任何有關重組成本兩者中較早時點確認。

### 短期僱員福利

短期僱員福利於僱員提供服務時就預計將支付福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利確認為費用，除非另一項《國際財務報告準則》要求或允許將該福利納入資產成本，則作別論。

於扣除任何已付金額後，僱員應計福利（如工資及薪金）確認為負債。

## 股份支付

### 以權益結算的股份支付交易

#### 授予僱員的受限制股份（「受限制股份」）

給予僱員以權益結算的股份支付乃於授出日期按權益工具的公允價值計量。

於授出日期釐定並無計及所有非市場歸屬條件的以權益結算的股份支付的公允價值基於 貴集團對最終歸屬的股本工具的估計於歸屬期內按直線法支銷，而權益（股份支付儲備）作相應增加。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，對其估計預期將歸屬的權益工具數目作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益中確認，令累計開支反映經修訂的估計，並相應調整股份支付儲備。

當授出股份獲歸屬時，先前於股份支付儲備中確認的款項將轉撥至股份溢價。

## 稅項

所得稅開支指當期及遞延所得稅開支的總和。

現時應納稅款按年內應課稅利潤計算。應課稅利潤有別於除稅前虧損，乃由於其他年度的應課稅或可扣稅收支及毋須課稅或扣稅的項目。貴集團以報告期末已生效或實質已生效之稅率計算即期稅項負債。

遞延稅項乃就歷史財務資料內資產及負債的賬面值與計算應課稅利潤所用之相應計稅基礎的暫時性差異確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時性差異確認。遞延稅項資產一般就所有可抵扣暫時性差異予以確認，惟以可能有應課稅利潤以動用抵扣暫時性差異為限。倘若暫時性差異由不影響應課稅利潤或會計利潤的交易中初始確認（業務合併除外）資產及負債所產生，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。此外，倘若暫時性差異自初始確認商譽而產生，則遞延稅項負債不予確認。

遞延稅項負債乃於投資附屬公司產生應課稅暫時性差異時確認，惟倘若貴集團能夠控制暫時性差異的撥回，且該等暫時性差異很可能於可預見的未來不能撥回除外。與該等投資及權益相關之可扣減暫時性差異所產生之遞延稅項資產，僅在可能有可動用暫時性差異利益之足夠應課稅利潤，並預期於可預見未來撥回時確認。

於各報告期末覆核遞延稅項資產賬面值，並於不再可能有足夠應課稅利潤時調減以收回全部或部分資產。

遞延稅項資產及負債乃根據於各報告期末已頒佈或實際頒佈的稅率（及稅法）按預期結算負債或變現資產期間內所適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團於各報告期末時預期收回或結算其資產及負債賬面值的方式會帶來的稅務影響。

就計量貴集團確認使用權資產及相關租賃負債之租賃交易之遞延稅項而言，貴集團首先釐定稅項扣減是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

就稅務扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言，貴集團就租賃負債及相關權資產分別應用《國際會計準則》第12號*所得稅*之規定。貴集團將確認與租賃負債有關的遞延稅項資產（倘應課稅利潤很可能被用作抵銷且可扣稅暫時性差額可被動用時）及就所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債。

當有法定行使權可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，並涉及與同一稅務機關向同一應課稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產與負債互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益內確認，除非該等稅項與於其他全面收益或直接於權益確認之項目有關，在此情況下，即期及遞延稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益內確認。

## 現金及現金等價物

於綜合財務狀況表列示的現金及現金等價物包括：

- 現金，其包括手頭現金及活期存款；及
- 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無重大價值變動風險的高流動性投資。現金等價物為應付短期現金承擔之用，並非為投資或其他目的而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文所界定的現金及現金等價物。

## 金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為工具合同條文的訂約方時確認。所有以常規方式購買或出售的金融資產均按交易日基準確認及終止確認。常規方式購買或出售指按照市場規定或慣例在一定期間內交付資產的金融資產購買或出售。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量，惟初步按《國際財務報告準則》第15號產生自客戶合約的貿易應收款項除外。購買或發行金融資產及金融負債（以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外）直接應佔的交易成本於初始確認時計入或自金融資產或金融負債（如適用）的公允價值中扣除。收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本會即時於損益中確認。

實際利率法是一種計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及將利息收入及利息開支分配予有關期間的方法。實際利率是將估計未來現金收款及付款（包括所有構成實際利率組成部分的已支付或已收到的費用及費率、交易成本及其他溢價或折扣）通過金融資產或金融負債的預計年期或（如適用）較短期間準確折現至初始確認賬面淨值的利率。

## 金融資產

### 金融資產分類及後續計量

符合下列條件的金融資產其後按攤銷成本進行計量：

- 於目的為收取合約現金流量的業務模式內持有金融資產；及
- 合約條款於特定日期產生的現金流量純粹用於支付本金及未償還本金的利息。

所有其他金融資產其後按以公允價值計量且其變動計入當期損益進行計量。

#### (i) 攤銷成本及利息收入

就其後按攤銷成本計量的金融資產而言，利息收入採用實際利率法予以確認，並通過對金融資產總賬面值應用實際利率計算得出，惟其後出現信貸減值的金融資產除外（見下文）。就其後出現信貸減值的金融資產而言，利息收入將自下個報告期起通過對金融資產的攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險有所改善，由此金融資產不再出現信貸減值，則利息收入在確定資產不再為信貸減值後自報告期初起通過對金融資產總賬面值應用實際利率予以確認。



(ii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

不符合以攤銷成本計量標準的金融資產均按以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，且任何公允價值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的淨收益或虧損包括金融資產所賺取之任何利息，並計入「其他收益或虧損淨額」項目內。

須根據《國際財務報告準則》第9號進行減值評估的金融資產及合同資產減值

貴集團就按《國際財務報告準則》第9號須予減值評估的金融資產（包括貿易應收款項、其他應收款項、銀行結餘、應收附屬公司款項）及合同資產進行預期信用損失（「預期信用損失」）模型下的減值評估。預期信用損失金額於各報告日期作出更新，以反映自初始確認以來的信貸風險變動。

存續期預期信用損失指於相關工具的預期壽命內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信用損失。相比而言，12個月預期信用損失（「12個月預期信用損失」）指各報告日期後12個月內可能出現的違約事件導致的部分存續期預期信用損失。評估根據 貴集團的過往信貸虧損經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

貴集團始終就貿易應收款項及合同資產確認存續期預期信用損失

對於所有其他工具， 貴集團計量的虧損撥備等於12個月預期信用損失，除非自初始確認後信貸風險顯著增加，在此情況下， 貴集團則確認存續期預期信用損失。評估存續期預期信用損失是否應予確認乃根據自初始確認起可能出現違約的概率或違約風險是否顯著增加。

(i) 信貸風險顯著增加

於評估信貸風險是否自初始確認以來顯著增加時， 貴集團將金融工具於各報告日期發生違約的風險與該金融工具於初始確認日期發生違約的風險進行比較。作此評估時， 貴集團考慮合理有據的定量及定性資料，包括過往經驗及毋須花費不必要成本或精力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，於評估信貸風險是否已顯著增加時會考慮以下資料：

- 金融工具外部（如適用）或內部信貸評級實際或預期大幅轉差；
- 信貸風險外部市場指標大幅轉差，例如債務人的信貸利差、信貸違約掉期價格大幅上升；
- 預期將導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預期不利變動；
- 債務人的經營業績實際或預期大幅轉差；
- 導致債務人履行其債務責任的能力大幅下降的債務人所處的監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動。

不論上述評估結果如何，倘若合同付款已逾期超過30日，則 貴集團推定信貸風險自初始確認以來已顯著增加，除非 貴集團有合理有據的資料證明則作別論。

貴集團定期監控用以識別信貸風險有否顯著增加的標準的有效性，並於適用情況下作出修訂以確保該標準能在金額逾期前識別信貸風險顯著增加。

(ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為當內部生成或從外部來源所得資料顯示債務人不大可能向其債權人（包括貴集團）支付全數款項時（若不考慮貴集團持有的任何抵押品），則發生違約事件。

(iii) 信貸減值金融資產

當發生對金融資產之估計未來現金流量產生不利影響的一項或多項事件時，該金融資產出現信貸減值。金融資產發生信貸減值的證據包括有關以下事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違反合約，如違約或逾期事件；
- (c) 借款人的出借人出於與借款人財務困難相關的經濟或合同原因，而向借款人授予出借人一般不予考慮的優惠條件；或
- (d) 借款人有可能破產或進行其他財務重組。

(iv) 撇銷政策

當有資料顯示交易對手陷入嚴重財務困難，且並無實際收回可能之時（例如，交易對手已清算或進入破產程序時，以較早發生者為準），貴集團會撇銷金融資產。在適當情況下考慮法律意見後，已撇銷的金融資產仍可根據貴集團的收回程序實施強制執行活動。撇銷構成終止確認事項。其後收回的任何款項於損益內確認。

(v) 預期信用損失的計量及確認

預期信用損失的計量為違約概率、違約損失率（即違約時的損失程度）及違約風險的函數。評估違約概率及違約虧損率乃根據歷史數據及前瞻性資料進行。預期信用損失的估計反映無偏概率加權金額，其以各自發生違約風險權重而釐定。除重大結餘或風險特徵不同的貿易應收款項外，貴集團採用實務簡化法，並計及歷史信用虧損經驗及毋須花費不必要成本或精力即可獲得的前瞻性資料共同估計貿易應收款項的預期信用損失。

一般而言，預期信用損失乃為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折現。

考慮到過往逾期資料及相關信貸資料（如前瞻性宏觀經濟資料），合約研究機構（「CRO」）服務的貿易應收款項及合約資產的存續期預期信用損失乃按集體基準予以考慮。

為進行集體評估，貴集團在制定分組時考慮以下特點：

- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及所處行業；及
- 外部信貸評級（如適用）。

管理層定期分組檢討，以確保各組的構成繼續具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，除非金融資產已發生信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

就所有金融工具而言，貴集團通過調整其賬面值而於損益確認減值收益或虧損，惟貿易應收款項、合約資產、其他應收款項及應收附屬公司款項除外，其通過虧損撥備賬戶確認相應調整。

#### 匯兌損益

以外幣計值的金融資產的賬面值以該外幣釐定，並按各報告期末的即期匯率換算。具體而言：

就並非指定對沖關係部分的按攤銷成本計量的金融資產而言，匯兌差額於損益「其他收益及虧損淨額」項目(附註9)中確認為匯兌收益／(虧損)淨額的一部分。

#### 終止確認金融資產

貴集團僅在取得資產現金流的合約權利屆滿時終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收對價之總和的差額，將於損益中確認。

#### 金融負債及權益

##### 分類為債務或權益

根據合約安排本質以及金融負債和權益工具的定義，債務及權益工具可分類為金融負債或權益。

##### 權益工具

權益工具指證明在扣除實體所有負債後在其資產中擁有剩餘權益的任何合約。貴公司發行的權益工具乃按已收取的所得款項(扣除直接發行成本)確認。

##### 金融負債

所有金融負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

##### 按攤銷成本計量的金融負債

包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項及借款在內的金融負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

##### 終止確認金融負債

當且僅當貴集團義務獲解除、取消或屆滿時，貴集團終止確認金融負債。被終止確認的金融負債的賬面值與已付和應付對價之間的差額於損益中確認。

##### 金融資產及金融負債的抵銷

當且僅當貴集團當前擁有法定行使權可抵銷已確認金額，且計劃以淨額結算或同時變現資產和清償負債時，金融資產及金融負債方可抵銷，且淨額在綜合財務狀況表內呈列。

## 存貨

存貨乃按成本值與可變現淨值兩者的較低者入賬。存貨成本乃按先入先出法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減所有估計完工成本及作出銷售所需的成本。銷售所需的成本包括直接歸屬於銷售的增量成本及 貴集團為進行銷售而必須承擔的非增量成本。

## 外幣

於編製各個別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。按外幣過往成本計量的非貨幣項目毋須重新換算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目產生的匯兌差額於其產生期間在損益內確認，惟應收或應付海外業務之貨幣項目所產生之匯兌差額，而該項目並未計劃亦不可能結算（因此組成海外業務投資淨額的一部分）除外，在此情況下，有關匯兌差額於其他全面收益內初步確認。

就呈列歷史財務資料而言， 貴集團業務之資產及負債乃按於各報告期末之現行匯率換算為 貴集團之呈報貨幣（即人民幣）。收入及支出項目均按當期平均匯率換算（除非匯率於該期間內出現大幅波動），在此情況下，則採用於交易當日的匯率。所產生的匯兌差額（如有）均於其他全面收益內確認，並累計入換算儲備金項下的權益（歸屬於非控股權益，如適當）。

## 5. 重大會計判斷及主要估計不確定性來源

於應用 貴集團之會計政策（其於附註4內闡述）時， 貴公司董事須就有關未能從其他來源輕易獲得之資產及負債賬面價值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及被認為相關的其他因素作出。實際結果可能與該等估計不同。

估計及相關假設乃按持續經營基準審核。倘會計估計的修訂僅對作出修訂期間產生影響，則有關修訂於該期間確認；或倘會計估計的修訂對當前及未來期間均產生影響，則有關修訂於作出修訂期間及未來期間確認。

### 應用會計政策之關鍵判斷

以下為 貴公司董事於應用 貴集團會計政策過程中作出的除涉及估計的判斷（見下文）外的關鍵判斷，而其對於綜合財務報表內已確認金額的影響最為重大。

### 研發開支

僅當 貴集團可以指明，完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性、 貴集團完成資產的意向及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成管線的資源以及於開發期間可靠地計量開支的能力， 貴集團藥品管線所產生的開發開支方可資本化及遞延。於開發開支產生時，不符合該等標準的開發開支列示為開支。管理層將評估各研發項目的進展並確定符合資本化的標準。

截至2023年12月31日止年度， 貴集團產生了大量研發開支，為人民幣141,491,000元（資本化前且剔除購買授權許可），其中，開發成本人民幣10,194,000元已資本化且研發開支人民幣131,297,000元於產生時列示為開支。於2023年12月31日， 貴集團及 貴公司的資本化開發成本分別為人民幣16,408,000元及人民幣15,823,000元。

估計不確定因素的主要來源

有關未來的主要假設及於報告期末估計不確定因素的其他主要來源（可能存在導致於下一個財政年度內對資產及負債的賬面價值作出重大調整的重大風險）載述如下。

尚不可用無形資產的減值測試

資本化開發成本及授權引進確認為無形資產，並按成本減去累計攤銷及減值（如有）列賬。對於尚不可用的資本化開發成本及授權引進，貴集團將每年單獨評估資產的減值情況。當無法估計個別資產的可收回金額時，貴集團會估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。在釐定資產有否減值時，貴集團須進行判斷並作出估計，尤其是評估：(1)可收回金額能否支持該資產的賬面值（以使用價值或公允價值減出售成本的較高者為準）；及(2)於估計可收回金額（包括現金流量預測及適當折現率）時使用的適當主要假設。在現金流量預測中更改載於歷史財務資料附註19的假設和估計，可能會對減值測試中使用的淨現值產生重大影響。

於2023年12月31日，尚不可用的資本化開發成本及授權引進的賬面值為人民幣67,688,000元（扣除累計減值虧損人民幣2,500,000元）。尚不可用的無形資產減值評估詳情載於歷史財務資料附註19。

6. 收入

(i) 客戶合約收益分類：

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
收入確認時間	
按時間點	
對外許可收入	196,157
銷售藥品	674
	<u>196,831</u>
隨時間	
CRO服務	2,820
	<u>199,651</u>
區域市場	
中國	198,977
烏茲別克斯坦	674
	<u>199,651</u>

(ii) 與客戶訂立合約的履約義務及收入確認政策

對外許可收入

自2021年至2023年，貴公司與客戶訂立對外許可協議及若干補充協議，授予客戶(i)適用於COVID-19症狀的VV116項目研發、生產及商業化的獨家權利；及(ii)適用於COVID-19症狀的VV116項目藥物成分的獨家供貨權利，惟中亞五國（包括哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）、北非（包括埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥及蘇丹）、中東（包括沙特阿拉伯、伊拉克、科威特及伊朗）五個國家除外、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦和土庫曼斯坦）、北非（包括埃及、利比亞、突尼斯、阿爾及利亞、摩洛哥和蘇丹）、中東（包括沙特阿拉伯、伊朗、伊拉克、科威特、阿拉伯聯合酋長國、阿曼、卡塔爾、巴林、土耳其、以色列、巴勒斯坦、敘利亞、黎巴嫩、約旦、也門、塞浦路斯、格魯吉亞、亞美尼亞和阿塞拜疆）和俄羅斯（「許可地區」）。

對外授權的對價包括：(i)開發里程碑付款；(ii)根據與客戶訂立的相關補充協議所界定的銷售量或毛利（以較高者為準）計算的特許權使用費；及(iii)為取得就適用於COVID-19症狀的VV116項目的藥物成分在許可地區的獨家供貨權的對價。

就適用於COVID-19症狀的VV116項目的藥物成分在許可地區的獨家供貨權收取的費用於客戶取得供貨權的控制權時確認為收入。總對價的分期付款已於供貨權的控制權轉移後一年內結清。貴集團採用實際權宜方法，不對任何重大融資成分調整交易價格。

對於與里程碑付款及來自對外授權協議的特許權使用費有關的可變對價而言，貴集團使用最有可能收取金額評估其將有權收取的對價金額，這可最佳預測貴集團將有權收取的對價金額。貴公司有資格收取的潛在里程碑付款被視為可變對價，因為所有里程碑金額均完全受限於達成情況的不確定性。僅在與可變對價相關的不確定性後續可得到解決，且將可變對價的估計金額計入交易價格很可能不會導致未來出現重大收入轉撥時，方可將該估計金額計入交易價格。

於各報告期末，貴集團更新估計交易價格（包括更新其對可變對價估計是否受限的評估），以忠實地反映於報告期末存在的情況以及報告期間的情況變化。

上述里程碑付款、特許權使用費及藥物成分的獨家供貨權人民幣196,157,000元確認為截至2023年12月31日止年度的收入。於2023年12月31日，剩餘尚未完成的里程碑付款須待日後達到剩餘里程碑標準後方可作實。

#### ***CRO服務***

貴集團通過有償服務（「FFS」）合同向客戶提供CRO服務賺取收入。貴集團提供多項研究服務，包括管理臨床前研究及為其客戶準備相關申請文件，以確保研究符合所有法規指引。貴集團將所有服務視為一項履約義務，並隨時間進展確認合同內容的FFS收入，這是由於貴集團無法將資產轉移用於另一客戶，且合同條款規定貴集團對迄今為止已完成的履約行為擁有可強制支付的權利，因此貴集團的履約不會產生具有替代未來用途的資產。貴集團採用投入法根據迄今為止產生的成本與完成履約義務的估計總成本的百分比來確定履約進度。

貴集團收到的交易價格確認為合同負債，直至服務已交付於客戶為止。

#### ***銷售藥品***

收入於貨物控制權轉移時確認，即貨物已交付至客戶的特定地點，且客戶已驗收貨物。於客戶取得控制權之前發生的運輸和處理活動被視為履約活動。貴集團於貨物的控制權轉移至客戶時確認應收款項。一般信貸期為貨物控制權轉移至客戶後30至60天。貴集團所收取的交易價格確認為合約負債，直至貨物控制權轉移至客戶為止。

## 附錄 — A

## 會計師報告

### (iii) 交易價格根據客戶合約的剩餘履約義務分配

於2023年12月31日分配至剩餘履約義務（未履行或部分未履行）的交易價格如下：

	CRO服務 人民幣千元
一年內	4,780
一年以上	717
	<u>5,497</u>

由於履行服務的時間不受合約條款限制，上述資料乃基於管理層於2023年12月31日的估計，而實際收入確認時間可能會視臨床前研究的實際進度而有所變動。上述所披露的金額不包括分配至已履行但因可變對價制約尚未確認的履約義務的交易價格。

所有藥品的銷售期限為一年或以下。根據《國際財務報告準則》第15號，分配至該等未履行合約的交易價格不予披露。

## 7. 分部資料

就資源配置及表現評估而言，貴公司總經理作為主要營運決策者，在作出資源配置決策及評估貴集團整體表現時，會審閱綜合業績。貴集團僅有一個報告分部。因此，僅呈列地理資料及主要客戶。

### 地理資料

貴集團的業務主要位於中國及烏茲別克斯坦。

有關貴集團來自外部客戶的持續經營業務收入的資料乃按業務所在地點進行呈列。地理資料的詳情載於歷史財務資料附註6(i)。

### 有關主要客戶資料

於往績記錄期間，貢獻貴集團總收入10%以上的來自客戶的收入載列如下：

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
客戶A	102,102
客戶B	94,340

## 8. 其他收入

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
政府補助(附註)	3,988
銀行利息收入	1,792
其他	194
	<u>5,974</u>

附註：該金額指中國政府部門授予的補貼，主要作為對貴集團研發活動的激勵。政府補助包括已獲中國政府部門批准的無條件和有條件補助。無條件政府補助在收到款項時予以確認。有條件政府補助在條件滿足且收到相應補助時予以確認。

## 附錄 — A

## 會計師報告

### 9. 其他收益及虧損淨額

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
匯兌收益淨額	246
其他	(24)
	222
	222

### 10. 融資成本

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
借款利息	10,796
減：在建工程成本資本化的金額	5,386
	5,410
租賃負債利息	1,405
關聯方貸款的利息 (附註36(i))	385
	7,200
	7,200

### 11. 稅前利潤

年內稅前利潤經扣除下列各項後得出：

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	6,867
使用權資產折舊	10,926
無形資產攤銷	22
折舊及攤銷總額	17,815
減：在建工程成本資本化的金額	975
	16,840
	16,840
核數師薪酬	800
已確認(已撥回)減值虧損	
— 貿易應收款項	1,683
— 其他應收款項	(183)
— 合同資產	900
確認為開支的存貨成本	
— 研發開支	10,707
— 銷售成本	775
董事及監事酬金 (附註13(a))	17,327
其他員工成本：	
— 薪金及其他福利	54,716
— 酌情花紅 (附註)	2,655
— 退休福利計劃供款	6,284
員工成本總額 (包括董事酬金)	80,982
	80,982

附註：酌情花紅乃參考 貴集團內相關人士的責任和職責及 貴集團的績效釐定。



## 12. 所得稅開支

### (i) 所得稅開支：

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》，截至2023年12月31日止年度期間 貴公司中國附屬公司的稅率為25%。

貴公司於2022年11月18日獲認定為「高新技術企業」，其可能自認證年度起三個年度期間享有15%的優惠稅率，惟須達成若干條件。因此，截至2023年12月31日止年度， 貴公司的適用企業所得稅稅率(「企業所得稅稅率」)為15%。

根據財稅2023年第7號公告， 貴公司截至2023年12月31日止年度享有合資格的研發開支200%的加計扣除。

Vigonvita Tashkent， 貴公司的全資附屬公司，截至2023年12月31日止年度，烏茲別克斯坦企業所得稅稅率為15%。

由於 貴集團於截至2023年12月31日止年度並無應稅利潤，故並無就中國或烏茲別克斯坦作出稅務撥備。

截至2023年12月31日止年度的所得稅開支與綜合損益及其他全面收益表所列的稅前利潤對賬如下：

	截至2023年 12月31日止年度
	人民幣千元
稅前利潤	6,427
按25%計算的中國所得稅	1,607
不可扣稅開支的稅務影響	363
研發開支的超額扣除的稅務影響	(28,590)
未確認稅項虧損的稅務影響	20,560
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	6,328
動用先前未確認的可扣減暫時差額	(268)
所得稅開支	—

### (ii) 遞延稅項：

為於綜合財務狀況表呈列，倘存在法律上可強制執行之權利以抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且當遞延稅項與同一法人實體及財政當局有關時，遞延稅項資產及負債已獲抵銷。以下為就財務報告目的而對遞延稅項結餘的分析：

	於2023年12月31日
	人民幣千元
遞延稅項資產	9,457
遞延稅項負債	(9,457)
	—

## 附錄一 A

## 會計師報告

以下為於往績記錄期間確認的主要遞延稅項資產／(負債)及其變動：

	使用權資產	租賃負債	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>賬面值</b>			
於2023年1月1日	(5,552)	5,552	—
在損益中(支銷)貸記	(3,905)	3,905	—
於2023年12月31日	(9,457)	9,457	—

於2023年12月31日，貴集團有未動用稅務虧損人民幣406,009,000元可用作抵銷未來溢利及可扣除暫時性差額人民幣62,273,000元。由於未來溢利流難以預計，故並無就稅項虧損及暫時性差額確認遞延稅項資產。

未動用稅項虧損將於以下年度結轉及到期：

	於2023年12月31日
	人民幣千元
2024年	1,438
2025年	3,862
2026年	24,146
2027年	15,042
2028年	79,583
2029年	18,461
2030年	37,785
2031年	82,725
2032年	142,967
	406,009

### 13. 董事、監事及主要行政人員薪酬及五名最高薪酬僱員

於往績記錄期間，已付或應付予委任為貴公司董事、監事及主要行政人員之人士的薪酬詳情如下：

#### (a) 董事及監事

	委任日期	董事袍金	薪金及其他福利	酌情花紅 (附註(v))	退休福利 計劃供款	股份付款 (附註(vi))	合計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2023年12月31日止年度</b>							
<b>執行董事及總經理：</b>							
田廣輝博士(附註(vi))	2020年6月28日	—	609	116	46	14,745	15,516
<b>執行董事：</b>							
胡天文博士	2023年6月20日	—	476	204	62	—	742

附錄一 A

會計師報告

	委任日期	董事袍金 人民幣千元	薪金及其他福利 人民幣千元	酌情花紅 (附註(v)) 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	股份付款 (附註(vi)) 人民幣千元	合計 人民幣千元
<i>非執行董事 (附註(ii)) :</i>							
沈博士 (附註(vii))	2021年9月15日	-	-	-	-	-	-
劉浩軒先生	2020年6月28日	-	-	-	-	-	-
<i>獨立非執行董事 :</i>							
鞠佃文博士	2023年3月27日	76	-	-	-	-	76
曹新文女士	2023年3月27日	76	-	-	-	-	76
<i>監事 :</i>							
楊汝磊博士	2021年9月15日	-	376	33	38	-	447
周洪舉先生 (附註(ii))	2021年9月15日	-	-	-	-	-	-
李建先生	2021年3月15日	-	398	30	42	-	470
		<u>152</u>	<u>1,859</u>	<u>383</u>	<u>188</u>	<u>14,745</u>	<u>17,327</u>

附註：

- (i) 於往績記錄期間，概無 貴公司董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬。
- (ii) 非執行董事及周洪舉先生（ 貴公司監事）認為向 貴集團提供的服務僅佔彼等時間的一小部分，因此得出結論，彼等毋須為該服務獲得薪酬。
- (iii) 於往績記錄期間， 貴集團並無向 貴公司任何董事或監事支付薪酬，作為吸引他們加入 貴集團或加入後的獎勵或離職補償。
- (iv) 上文所示的執行董事及監事（周洪舉先生除外）的薪酬乃就彼等分別管理 貴集團及 貴公司事務的服務而支付。
- (v) 酌情花紅乃參考 貴集團內相關人士的職責及責任以及 貴集團的績效釐定。
- (vi) 田博士獲授予限制股份，以表彰他根據 貴公司的限制股份計劃為 貴集團提供的服務。限制股份計劃的詳情載於歷史財務資料附註35。
- (vii) 沈博士已於2023年6月辭任 貴公司非執行董事。
- (viii) 徐宏喜博士於2025年1月獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

## 附錄一 A

## 會計師報告

### (b) 五名最高薪酬人士

截至2023年12月31日止年度，貴集團的五名最高薪酬人士包括貴公司的一名董事，其薪酬詳情載於上文。截至2023年12月31日止年度，剩餘四名最高薪酬人士的薪酬詳情如下：

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
薪金及其他福利	3,803
退休福利計劃供款	183
酌情花紅(附註)	780
	<u>4,766</u>

附註：酌情花紅乃基於貴集團內相關人士的責任和職責及貴集團的績效釐定。

截至2023年12月31日止年度，五名最高薪酬人士的薪酬介乎以下範圍：

	截至2023年 12月31日止年度 僱員人數
1,000,001 港元至1,500,000 港元	3
1,500,001 港元至2,000,000 港元	1
17,000,001 港元至17,500,000 港元	1
	<u>5</u>

於往績記錄期間，貴集團並未向貴公司董事或五名最高薪酬人士(包括董事及僱員)支付任何薪酬，作為吸引他們加入貴集團或加入後的獎勵或離職補償。

### 14. 每股盈利

貴公司擁有人應佔每股基本盈利基於以下數據計算：

盈利數字計算如下：

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
<b>盈利</b>	
就貴公司擁有人應佔年內每股基本盈利而言之盈利	<u>12,089</u>
	千股
<b>股份數目</b>	
就每股基本盈利而言之普通股加權平均數(附註)	<u>144,558</u>
	人民幣元
每股基本盈利	<u>0.08</u>

## 附錄 — A

## 會計師報告

附註：於2023年3月10日，貴公司改制為股份有限公司，根據該等股東於當日登記的實繳資本，貴公司相關股東獲發行及配發每股面值人民幣1元的6,361,242股普通股。該股本資本化已追溯應用，以計算每股基本盈利，並就當時股東注資及普通股數目作調整。

如歷史財務資料附註44所述，用於計算每股基本盈利的普通股加權平均數，亦已就2025年1月13日的股份轉換進行了追溯調整（假設股份轉換已於往績記錄期間開始時生效）。

截至2023年12月31日止年度，由於並無任何已發行的潛在普通股，故未呈報截至2023年12月31日止年度的每股攤薄盈利。

### 15. 股息

於往績記錄期間，貴公司概無宣派或派付任何股息。

### 16. 物業、廠房及設備

#### 貴集團

	建築物 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	辦公室設 備及裝置 人民幣千元	車輛 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
<b>成本</b>							
於2023年1月1日	-	-	16,333	2,043	-	229,960	248,336
添置	48	-	10,047	1,963	81	65,369	77,508
轉讓	-	12,888	26,990	-	-	(39,878)	-
於2023年12月31日	48	12,888	53,370	4,006	81	255,451	325,844
<b>折舊</b>							
於2023年1月1日	-	-	8,630	1,265	-	-	9,895
本年度所提供	-	1,491	4,670	691	15	-	6,867
於2023年12月31日	-	1,491	13,300	1,956	15	-	16,762
<b>賬面值</b>							
於2023年12月31日	48	11,397	40,070	2,050	66	255,451	309,082

#### 貴公司

	機器及設備 人民幣千元	辦公室設 備及裝置 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
<b>成本</b>				
於2023年1月1日	16,225	1,706	-	17,931
添置	656	311	12,071	13,038
於2023年12月31日	16,881	2,017	12,071	30,969
<b>折舊</b>				
於2023年1月1日	8,630	1,154	-	9,784
本年度所提供	2,040	335	-	2,375
於2023年12月31日	10,670	1,489	-	12,159
<b>賬面值</b>				
於2023年12月31日	6,211	528	12,071	18,810

## 附錄一 A

## 會計師報告

上述物業、廠房及設備項目（在建工程除外）在計及剩餘價值後使用直線法於以下期間計提折舊：

建築物	20年
租賃物業裝修	於有關租期或5年（以較短者為準）
機器及設備	5年或10年
辦公室設備及裝置	3年或5年
車輛	4年

### 17. 使用權資產

#### 貴集團

	租賃物業 人民幣千元	土地使用權 人民幣千元	合計 人民幣千元
<b>賬面值</b>			
於2023年1月1日	22,210	30,832	53,042
添置	26,687	57,474	84,161
年內折舊開支	(8,355)	(2,571)	(10,926)
於2023年12月31日	40,542	85,735	126,277
			截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
與短期租賃有關的開支			816
與低價值租賃（不包括低價值資產的短期租賃）有關的開支			16
租賃現金流出總額			57,673

#### 貴公司

	租賃物業 人民幣千元	土地使用權 人民幣千元	合計 人民幣千元
<b>賬面值</b>			
於2023年1月1日	—	—	—
添置	10,163	57,474	67,637
年內折舊開支	(3,379)	(1,916)	(5,295)
於2023年12月31日	6,784	55,558	62,342
			截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
與短期租賃有關的開支			402
與低價值租賃（不包括低價值資產的短期租賃）有關的開支			13
租賃現金流出總額			50,269

於往績記錄期間，貴集團及貴公司的土地使用權指位於中國且固定年期分別為30年至50年及30年的土地的預付租賃款項。

## 附錄 — A

## 會計師報告

於往績記錄期間，貴集團及貴公司為運營租賃多項物業。貴集團及貴公司所訂立的租賃合約之固定年期分別為3至6年及3年。租賃期限按個別基準磋商並載有廣泛的不同條款及條件。租賃合約並無延期選擇權。在釐定租賃期限及評估不可撤銷期間的長度時，貴集團及貴公司應用合約的定義並確定合約可強制執行的期間。

此外，貴集團及貴公司就在建工程擁有若干工業租賃土地，並且為取得該等租賃土地，預先一次性付清了款項。由於所支付款項能可靠分配，故該等自有物業的租賃土地成分單獨予以呈列。貴集團及貴公司出租的若干租賃土地的租賃期限分別為30年或50年及30年。

貴集團定期就公寓及汽車訂立短期租約。於2023年12月31日，短期租約組合與上文披露之短期租賃開支的短期租約組合類似。

### 租賃限制或契諾

於2023年12月31日，貴集團及貴公司的租賃負債人民幣41,502,000元及人民幣6,961,000元與相關使用權資產人民幣40,542,000元及人民幣6,784,000元一併確認。除出租人所持租賃資產的抵押權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃物業不可用作抵押作為借貸用途。

### 銷售及租回交易

為了更好地管理貴集團的資本結構及融資需求，貴集團有時會就機械租賃訂立銷售及租回安排。該等合法轉讓不符合《國際財務報告準則》第15號（作為機械銷售入賬）的規定。截至2023年12月31日止年度，貴集團已就相關銷售及租回安排募集人民幣20,900,000元的借款（已扣除按金人民幣1,100,000元，以抵銷未來借款償還）。截至2023年12月31日止年度，貴公司並未訂立相關銷售及租回安排。

租賃負債的租賃到期分析詳情載於歷史財務資料附註30。

## 18. 無形資產

### 貴集團

	資本化開發成本	授權引進	軟件	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>成本</b>				
於2023年1月1日	6,214	36,500	—	42,714
添置	10,194	17,280	408	27,882
於2023年12月31日	16,408	53,780	408	70,596
<b>攤銷及減值</b>				
於2023年1月1日	—	2,500	—	2,500
年內開支	—	—	22	22
於2023年12月31日	—	2,500	22	2,522
<b>賬面值</b>				
於2023年12月31日	16,408	51,280	386	68,074

附錄 — A

會計師報告

貴公司

	資本化開發成本	授權引進	軟件	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>成本</b>				
於2023年1月1日	6,214	28,500	—	34,714
添置	9,609	12,340	408	22,357
於2023年12月31日	15,823	40,840	408	57,071
<b>攤銷及減值</b>				
於2023年1月1日	—	2,500	—	2,500
年內開支	—	—	22	22
於2023年12月31日	—	2,500	22	2,522
<b>賬面值</b>				
於2023年12月31日	15,823	38,340	386	54,549

上述無形資產具有明確使用壽命。該等無形資產於以下期間按直線法攤銷：

資本化開發成本	於可供使用時的剩餘使用壽命內
授權引進	於可供使用時的剩餘使用壽命內
軟件	10年

授權引進協議

過去，貴集團與上海特化醫藥科技有限公司（「上海特化」）、山東特珞曼藥業有限公司（「山東特珞曼」）及其他獨立第三方簽訂了數份授權引進協議。上海特化及山東特珞曼由貴公司創始人之一沈博士控制。

根據該等授權引進協議，貴集團(i)取得與TPN171有關的獨家知識產權；(ii)取得與TPN102有關的獨家知識產權；(iii)取得與LV232有關的獨家知識產權；(iv)取得與某類間苯二酚化合物及其於神經系統疾病中的應用有關的獨家知識產權；(v)取得與某類抗病毒核苷類似物及藥物組合物和應用有關的獨家知識產權；(vi)取得與某類芳胺化合物和其於全球範圍內的應用有關的獨家知識產權；及(vii)在全球範圍內自交易對手取得有關某類黃芩素衍生物和應用的50%的獨家知識產權，中亞五國（包括哈薩克斯坦、烏茲別克斯坦、吉爾吉斯斯坦、塔吉克斯坦及土庫曼斯坦）除外。

為換取上述知識產權，貴集團有義務向交易對手支付對價（包括預付款、里程碑付款及銷售特許權使用費），該對價按授權區域年度銷售額的一定比例（於各授權引進協議中釐定）支付。

截至2023年12月31日止年度，貴集團就年內達到的經協定里程碑共計支付預付款及里程碑付款人民幣15,530,000元，貴集團累計應付上海特化里程碑款項人民幣1,750,000元。於2023年12月31日，貴集團已累計支付預付款及里程碑付款人民幣51,030,000元，且貴集團累計應付上海特化里程碑款項人民幣2,750,000元。貴集團已於付款責任成為無條件時將該等款項資本化為無形資產。於2023年12月31日，貴公司已累計支付預付款及里程碑付款人民幣39,840,000元，且貴公司累計向上海特化應付里程碑款項人民幣1,000,000元。貴公司已於付款責任成為無條件時將該等款項資本化為無形資產。



由於 貴公司內部決定於2022年終止有關授權引進協議的研發活動，因此 貴公司就確認為無形資產的授權引進協議確認全額減值虧損人民幣2,500,000元，原因是於2022年無法收回經濟利益。其後， 貴公司於2024年6月就授權引進協議與交易對手簽訂終止協議， 貴公司不再擁有授權引進協議的任何權益及權利。相關無形資產已出售，減值亦相應撤銷。

於2023年12月31日， 貴集團及 貴公司剩餘尚未完成的里程碑付款總額分別高達人民幣312,620,000元及人民幣247,560,000元（不包括按年銷售額收取的特許權使用費），須待日後達到剩餘里程碑標準後方可作實。

## 19. 未可供使用的無形資產減值測試

### 減值測試

授權引進及資本化開發成本屬於尚未可供使用的無形資產，每年須根據與無形資產有關的現金產生單位的可收回金額進行減值測試。適當的現金產生單位處於儲備或潛在儲備水平。

貴集團管理層已委聘獨立合資格專業估值師艾華迪評估諮詢有限公司（「艾華迪」）對 貴集團的授權引進進行減值測試，以估計各年末現金產生單位的可收回金額。艾華迪的地址為香港灣仔告士打道第108號光大中心24樓2401-06室。 貴集團管理層已對資本化開發成本進行減值測試。就減值測試而言，現金產生單位的可收回金額乃採用貼現現金流量法釐定。

在艾華迪的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定上述現金產生單位的可收回金額：

- 根據各管線產品的臨床開發及監管審批的時間安排，現金產生單位將從特定年份開始產生現金流入（如以下關鍵參數所披露），並於特定年份達到預期的收入潛力頂峰（如以下關鍵參數所披露），直至產品的獨有權結束為止；
- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售情況得出；
- 所使用的貼現率為稅前，並反映市場對時間值及行業相關特定風險的評估；及
- 預期商業化成功率乃參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

用於計算授權引進的可收回金額的關鍵參數範圍如下：

	於2023年12月31日
開始產生現金流量的年度	2024年–2034年
銷量創頂峰的年度	2037年–2042年
預期年增長率（直至銷量創頂峰的年度）	2.8%-631.9%
預期市場滲透率	0.5%-28.9%
稅前貼現率	15.1%-16.3%

## 附錄 — A

## 會計師報告

用於計算資本化開發成本的可收回金額的關鍵參數範圍如下：

	於2023年12月31日
開始產生現金流量的年度	2024年 — 2026年
預期年增長率 (直至2035年)	10.0%-49.1%
預期市場滲透率	0.1%-19.6%
稅前貼現率	16.3%-23.5%

預測期間的收入增長率及預算毛利率乃由管理層根據其對市場及產品開發的預期釐定。

根據減值測試的結果，於2023年12月31日，上述授權引進及資本化開發成本概無減值。管理層認為任何該等假設的任何合理潛在變動均不會導致減值。

### 20. 於附屬公司的權益

#### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
投資成本	42,411

### 21. 其他非流動資產

#### 貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
可收回增值稅	4,449
長期存款	1,738
物業、廠房及設備預付款項	492
	<u>6,679</u>

#### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
可收回增值稅	2,555
長期存款	140
	<u>2,695</u>

## 附錄一 A

## 會計師報告

### 22. 存貨

#### 貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
原材料及消耗品	3,174
成品	35
	<u>3,209</u>

#### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
原材料	<u>182</u>

### 23. 貿易應收款項

#### 貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
貿易應收款項	38,773
減：信貸虧損撥備	2,221
	<u>36,552</u>

於2023年1月1日，貴集團客戶合同貿易應收款項為人民幣7,155,000元。

#### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
來自第三方的貿易應收款項	38,773
來自附屬公司的貿易應收款項 (附註36(i))	14,532
	53,305
減：信貸虧損撥備	2,221
	<u>51,084</u>

於2023年1月1日，貴公司客戶合同貿易應收款項為人民幣21,057,000元。

## 附錄一 A

## 會計師報告

以下為於2023年12月31日基於發票日期呈列之貿易應收款項（經扣除信貸虧損撥備）的賬齡分析：

### 貴集團

	於2023年12月31日 人民幣千元
1至30天	16,174
31至60天	20,000
121至180天	45
360天以上	333
	<u>36,552</u>

### 貴公司

	於2023年12月31日 人民幣千元
1至30天	23,028
31至60天	20,000
121至180天	7,723
360天以上	333
	<u>51,084</u>

貴集團及 貴公司通常授予第三方30天至60天或與第三方客戶商定的特定期限的信貸期，自服務完成或貨物控制權移交給客戶並向客戶開票之日起生效。 貴公司未向其附屬公司授出信貸期限。就逾期超過90天的若干貿易應收款項結餘而言， 貴公司董事認為其並無違約，原因是該等結餘可根據逾期貿易應收款項的歷史還款模式及相應客戶的財務狀況而收回。

貿易應收款項減值評估的詳情載於歷史財務資料附註39(b)。

## 24. 預付款項及其他應收款項

### 貴集團

	於2023年12月31日 人民幣千元
購買材料及研發服務的預付款項	4,117
其他應收款項	2,263
減：信貸虧損撥備	113
	<u>2,150</u>
按金	242
短期租賃及物業管理費的預付款項	130
	<u>6,639</u>

## 附錄一 A

## 會計師報告

### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
購買材料及研發服務的預付款項	3,151
其他應收款項	2,260
減：信貸虧損撥備	113
	<u>2,147</u>
按金	95
	<u>5,393</u>

### 25. 合同資產

#### 貴集團及 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
<u>CRO服務</u>	
合同資產	3,383
減：信貸虧損撥備	969
	<u>2,414</u>

於2023年1月1日，貴集團及貴公司的合同資產分別為人民幣1,301,000元及人民幣1,301,000元。

合同資產主要與貴集團及貴公司就已竣工而未結算的與CRO服務有關的工程所獲取對價的權利有關，原因是有關權利取決於貴集團的未來表現。當權利成為無條件時，合同資產將轉移為貿易應收款項。

對經確認合同資產金額構成影響的一般支付條件如下：

合同資產指貴集團及貴公司就迄今為止履行服務所獲取對價的權利。在與客戶訂立的CRO合同中釐定的里程碑標準獲滿足前，客戶不會支付CRO服務的款項，因此，合同資產於履行CRO服務的期間內確認。

貴集團及貴公司將該等合同資產分類為流動，因為貴集團及貴公司預期於其正常經營週期內實現。

合同資產減值評估的詳情載於歷史財務資料附註39(b)。

## 附錄一 A

## 會計師報告

### 26. 其他流動資產

#### 貴集團

	<u>於2023年12月31日</u> 人民幣千元
可收回增值稅	21,396

#### 貴公司

	<u>於2023年12月31日</u> 人民幣千元
可收回增值稅	1,198

### 27. 銀行結餘及現金

#### 貴集團

	<u>於2023年12月31日</u> 人民幣千元
銀行結餘	95,942
手頭現金	32
	<u>95,974</u>

於各報告期末，按相關集團實體功能貨幣以外貨幣計值的 貴集團銀行結餘及現金的賬面值如下：

	<u>於2023年12月31日</u> 人民幣千元
美元	2,282

#### 貴公司

	<u>於2023年12月31日</u> 人民幣千元
銀行結餘	81,664
手頭現金	32
	<u>81,696</u>

附錄 — A

會計師報告

於各報告期末，按功能貨幣以外貨幣計值的 貴公司銀行結餘及現金如下：

	於2023年12月31日
	人民幣千元
美元	94

於2023年12月31日， 貴集團及 貴公司所持銀行結餘分別按介乎0.25%至2.00%的市場利率計息。

28. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
就研發開支應付的貿易款項	615
應計研發開支	19,710
在建工程應付款項	85,884
應計員工成本及福利	9,549
就購置無形資產應付款項	2,750
機器及設備應付款項	2,406
其他應付稅項	1,590
按金	672
	<u>123,176</u>

貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
就研發開支應付的貿易款項	136
應計研發開支	20,840
在建工程應付款項	9,782
應計員工成本及福利	7,835
就購置無形資產應付款項	1,000
其他應付稅項	2,017
機器及設備應付款項	18
按金	12
	<u>41,640</u>

## 附錄一 A

## 會計師報告

以下為於各報告期末基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

### 貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
30天內	256
31至90天	16
91至180天	46
181至365天	153
365天以上	144
	<u>615</u>

### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
30天內	4
365天以上	132
	<u>136</u>

供應商授予的平均信貸期通常為30天至60天。貴公司及其附屬公司之間的結餘並無信貸期限。

## 29. 合同負債

### 貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
CRO服務	<u>6,961</u>

於2023年1月1日，貴集團的合同負債為人民幣9,154,000元。

### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
CRO服務	<u>7,079</u>



於2023年1月1日，貴公司的合同負債為人民幣9,154,000元。

影響已確認合同負債金額的典型付款條款如下：

當貴集團根據CRO服務合同釐定的付款時間表收到的里程碑款項金額超過迄今為止根據CRO服務的完成比例可確認的收入金額時，將產生合同負債。階段性里程碑會導致合約負債結轉，從而在履行相應CRO服務的履約責任時確認為收入。

貴集團及貴公司將該等合同負債分類為流動負債，因為貴集團及貴公司預期於正常營運週期內變現該等負債。

### 30. 租賃負債

#### 貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
應付租賃負債：	
一年內	10,860
超過一年但不超過兩年期間內	9,079
超過兩年但不超過五年期間內	20,128
超過五年	1,435
	<u>41,502</u>
減：於流動負債項下列示12個月內到期結算之款項	10,860
於非流動負債項下列示12個月後到期結算之款項	<u>30,642</u>

#### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
應付租賃負債：	
一年內	4,334
超過一年但不超過兩年期間內	2,627
	<u>6,961</u>
減：於流動負債項下列示12個月內到期結算之款項	4,334
於非流動負債項下列示12個月後到期結算之款項	<u>2,627</u>

於往績記錄期間，適用於租賃負債的加權平均增量借款年利率為3.45%至4.30%。

附錄一 A

會計師報告

31. 借款

貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
按攤銷成本	
銀行貸款	263,614
就售後回租安排的其他貸款 (附註17)	15,912
	<u>279,526</u>
有抵押	126,911
無抵押	152,615
	<u>279,526</u>

於2023年12月31日，有擔保銀行貸款以土地使用權作抵押，貴集團擁有的相應土地使用權上的在建工程分別為人民幣85,735,000元及人民幣255,451,000元。此外，貴集團一家附屬公司的有擔保銀行貸款由貴公司提供擔保。

上述借款的賬面值根據合同還款日期分析如下：

	於2023年12月31日
	人民幣千元
上述借款的賬面值於以下期限償還：	
一年內	133,751
超過一年但不超過兩年期間內	74,706
超過兩年但不超過五年期間內	71,069
	<u>279,526</u>
減：於流動負債項下列示一年內到期之款項	133,751
於非流動負債項下列示之金額	<u>145,775</u>

貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
按攤銷成本	
銀行貸款	139,451
有抵押	999
無抵押	138,452
	<u>139,451</u>

## 附錄一 A

## 會計師報告

於2023年12月31日，該筆有抵押銀行貸款由一項土地使用權作抵押，貴公司擁有的該土地使用權上的在建工程金額分別為人民幣55,558,000元及人民幣12,071,000元。

	於2023年12月31日
	人民幣千元
上述借款的賬面值還款期如下：	
一年內	99,252
超過一年但不超過兩年期間內	39,200
超過兩年但不超過五年期間內	999
	<u>139,451</u>
減：於流動負債項下列示一年內到期之款項	99,252
於非流動負債項下列示之金額	<u>40,199</u>

貴集團及 貴公司的借款風險敞口如下：

	於2023年12月31日
	人民幣千元
<b>貴集團</b>	
定息借款	97,735
浮息借款	181,791
<b>貴公司</b>	
定息借款	88,572
浮息借款	50,879

貴集團的浮息借款按貸款市場報價利率(LPR)計息。利息每年重定。

貴集團及 貴公司借款的實際利率(亦相當於訂約利率)範圍如下：

	截至2023年 12月31日止年度
<b>實際利率：</b>	
<b>貴集團</b>	
定息借款	3.75%至4.15%
浮息借款	3.50%至5.50%
<b>貴公司</b>	
定息借款	3.75%至4.15%
浮息借款	3.50%至4.00%

## 附錄 — A

## 會計師報告

### 32. 遞延收入

#### 貴集團

	於2023年12月31日
	人民幣千元
與物業、廠房及設備相關的政府補助收入 (附註(i))	13,233
其他補貼 (附註(ii))	12,900
	<u>26,133</u>
減：於流動負債項下列示一年內到期之款項	179
於非流動負債項下列示之金額	25,954
	<u><u>25,954</u></u>

#### 貴公司

	於2023年12月31日
	人民幣千元
其他補貼 (附註(ii))	12,900
	<u><u>12,900</u></u>

#### 附註：

(i) 貴集團收到了用於資本性開支的政府補助，該等補助旨在補償 貴集團的在建工程。

(ii) 其他補貼與 貴公司的研發活動相關。

於2023年12月31日， 貴公司的遞延收入均歸類為非流動負債。

### 33. 股本及實繳資本

如附註1所披露， 貴公司於2023年3月10日改制為股份有限公司，於2023年1月1日的結餘指 貴公司改制前的實繳資本。於2023年12月31日的股本指 貴公司的已發行股本。

#### 實繳資本

	實繳資本
	人民幣千元
已發行及繳足	
於2023年1月1日	6,361
改制為股份有限公司 (附註)	<u>(6,361)</u>
於2023年12月31日	<u><u>—</u></u>

股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
每股面值人民幣1元的普通股		
法定及已發行		
於2023年1月1日	—	—
改制為股份有限公司 (附註)	6,361,242	6,361
於2023年12月31日	6,361,242	6,361

附註：於2023年3月10日，貴公司根據中國《公司法》改制為股份有限公司。截至2022年11月30日的改制日期，貴公司的資產淨額（包括實繳資本、儲備及累計虧損）約人民幣183,062,000元轉換為6,361,242股每股面值人民幣1.00元的股份。轉換後的淨資產超過普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價賬。

34. 貴公司的儲備

	資本儲備 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	股份付款儲備 人民幣千元	(累計虧損) 留存收益 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2023年1月1日	348,639	—	63,320	(226,157)	185,802
年內利潤	—	—	—	50,822	50,822
改制為股份有限公司 (附註33)	(348,639)	176,701	(62,092)	234,030	—
確認以權益結算的股份支付 (附註35)	—	—	14,745	—	14,745
於2023年12月31日	—	176,701	15,973	58,695	251,369

35. 股份支付交易

受限制股份計劃

為認可若干合資格董事及僱員的貢獻，沈博士（貴公司創始人之一）於2018年11月設立了僱員持股平台，即蘇州南博萬企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「蘇州南博萬」），以持有自創始人轉讓的貴公司實繳資本人民幣750,000元，從而實施受限制股份（「受限制股份」）計劃（「蘇州南博萬受限制股份計劃」）。根據蘇州南博萬受限制股份計劃，合資格董事及僱員應按每人民幣1元註冊資本之對價為人民幣1元的基準認購蘇州南博萬的合夥權益，進而間接持有貴公司的激勵股份。

根據蘇州南博萬受限制股份計劃，所授予受限制股份將在授予日期的第四個週年日歸屬。倘承授人在歸屬期內與貴集團解除勞動關係，蘇州南博萬的執行合夥人（即貴公司創始人之一），或執行合夥人指定的第三方，應以原始對價加每年10%的利息回購尚未歸屬的受限制股份。

## 附錄 — A

## 會計師報告

於2023年12月31日，蘇州南博萬受限制股份計劃項下的未歸屬受限制股份詳情如下：

授予日期	註冊資金額 人民幣千元	承授人
------	----------------	-----

2021年6月28日	350	一名董事
------------	-----	------

於2023年3月10日，貴公司改制為股份有限公司，按照貴公司各股東於當日登記在冊的實繳資本向該等股東發行及配發每股面值人民幣1元的6,361,242股普通股，下表反映改制的影響。改制前的1份註冊資本代表1股股份有限公司的股份：

	未歸屬註冊資本 千份	每份註冊資本 加權平均授予日期 公允價值 人民幣元
於2023年1月1日及2023年12月31日尚未歸屬	350	168.54

### 所授予受限制股份的公允價值

貴公司採用倒推法釐定相關權益公允價值，並採用權益分配法釐定所授予受限制股份的公允價值。股份於授予日期的公允價值乃由貴公司董事參考獨立合資格專業估值師艾華迪（其地址於歷史財務資料附註19披露）出具的估值報告估值。受限制股份於授予日期的公允價值乃經計及貴公司權益的公允價值為每股人民幣169.54元及受限制股份的購買價為每股人民幣1元釐定。該模型的輸入數據如下：

	2021年6月28日
預期波幅	46.87%
無風險利率	2.57%
預期股息收益率	0%

截至2023年12月31日止年度，貴集團已確認股份支付開支為人民幣14,745,000元。

### 36. 關聯方交易

- (i) 除歷史財務資料另行披露者外，於往績記錄期間，貴集團與其受貴公司創始人共同控制的同系附屬公司有以下交易。

#### 自關聯方購買具有輔助服務的藥物成分

	截至2023年 12月31日止年度 人民幣千元
山東特珞曼	10,010
自關聯方購買授權許可	
上海特化	1,750

向關聯方貸款的利息

截至2023年  
12月31日止年度  
人民幣千元

上海特化 385

- (ii) 除歷史財務資料另行披露者外，於往績記錄期間末，貴集團及貴公司與關聯方的結餘(均無抵押)如下：

**貴集團**

貿易應付款項

於2023年12月31日  
人民幣千元

山東特珐曼 6,097  
上海特化 2,750  
8,847

應付關聯方款項

於2023年12月31日  
人民幣千元

上海特化(附註) 10,882

附註：應付上海特化款項為上海特化向貴公司非全資附屬公司南通和風連旺醫藥科技有限公司(「南通和風」)的貸款，固定利率為3.85%。本金人民幣10,000,000元及相應利息於2024年悉數償還。因此，於2023年12月31日，應付上海特化款項被歸類為綜合財務狀況表的流動負債。於2024年，貴公司與上海特化簽訂補充協議，以延長最終還款日期至2025年9月30日。貴集團預期於貴公司H股在聯交所[編纂]前結算應付關聯方款項。

**貴公司**

貿易應收款項

於2023年12月31日  
人民幣千元

旺山旺水(連雲港)製藥有限公司(「旺山旺水(連雲港)」) 13,579  
南通和風 953  
14,532

於2023年12月31日，上述貿易應收款項未確認預期信用損失撥備。

## 附錄一 A

## 會計師報告

### 應收附屬公司款項

	於2023年12月31日
	人民幣千元
旺山旺水(連雲港)	103,389
旺山旺水(上海)生物醫藥有限公司(「旺山旺水(上海)」)	36,098
南通和風	3,500
	<u>142,987</u>

於2023年12月31日，上述應收附屬公司款項未確認預期信用損失撥備。

應收附屬公司款項屬非貿易性質、無息、無抵押及須按要求償還。貴公司預計於2023年12月31日後十二個月內無法變現上述應收附屬公司款項，因此，該等結餘被歸類為非流動資產。

### 貿易應付款項

	於2023年12月31日
	人民幣千元
上海特化	1,000
旺山旺水(連雲港)	1,367
	<u>2,367</u>

### 合同負債

	於2023年12月31日
	人民幣千元
旺山旺水(連雲港)	<u>118</u>

### 主要管理人員的薪酬

貴公司董事及監事以及其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至2023年 12月31日止年度
	人民幣千元
薪金及其他福利	4,862
退休福利計劃供款	371
酌情花紅(附註)	841
股份支付	14,745
	<u>20,819</u>

附註：酌情花紅乃參考貴集團內相關人士的責任和職責及貴集團的績效釐定。



## 附錄 — A

## 會計師報告

### 37. 資本承諾

#### 貴集團

於2023年12月31日  
人民幣千元

已簽約但未在歷史財務資料撥備之資本開支：

— 購買物業、廠房及設備

100,286

#### 貴公司

於2023年12月31日  
人民幣千元

已簽約但未在歷史財務資料撥備之資本開支：

— 購買物業、廠房及設備

24,916

### 38. 資本風險管理

貴集團管理其資本以確保 貴集團內各實體能夠繼續持續經營，同時通過優化債務及股權的平衡，最大限度提高投資者回報。 貴集團的整體策略於整個往績記錄期間保持不變。

貴集團資本結構包括債務淨額，其中包括附註36(ii)披露的應付關聯方款項、附註30披露的租賃負債及附註31披露的借款，扣除附註27披露的銀行結餘及現金以及 貴公司擁有人應佔權益，包括實繳資本、股本及儲備。

貴集團的管理層定期審查資本結構。作為審查的一部分， 貴集團管理層考慮資本成本。根據 貴集團管理層的建議， 貴集團將通過發行新股或發行新債務以平衡其整體資本結構。

### 39. 金融工具

#### (a) 金融工具的分類

#### 貴集團

於2023年12月31日  
人民幣千元

金融資產

攤銷成本

136,656

金融負債

攤銷成本

382,735

租賃負債

41,502

## 附錄 — A

## 會計師報告

### 貴公司

於2023年12月31日  
人民幣千元

金融資產	
攤銷成本	278,149
金融負債	
攤銷成本	150,399
租賃負債	6,961

### (b) 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括貿易應收款項、其他應收款項、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、租賃負債及借款。貴公司的主要金融工具包括貿易應收款項、其他應收款項、應收關聯方款項、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項、租賃負債及借款。該等金融資產及負債之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（貨幣風險及利率風險）、信貸風險及流動資金風險。有關如何緩解該等風險的政策載於下文。管理層管理及監察該等風險，以確保適時及有效地實施適當措施。

#### 市場風險

貴集團及貴公司的活動主要面臨貨幣風險及利率風險。貴集團及貴公司所面臨的該等風險或管理及衡量該等風險的方式並無變化。

#### (i) 貨幣風險

若干金融資產及負債乃以各集團實體的外幣計值，面臨外幣風險。貴集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

於往績記錄期間末，貴集團及貴公司以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值如下：

#### 貴集團

於2023年12月31日  
人民幣千元

資產	
美元	2,623

#### 貴公司

於2023年12月31日  
人民幣千元

資產	
美元	435

### 敏感度分析

下表詳述 貴集團對人民幣兌美元（ 貴集團可能面臨重大風險的外幣）升值及貶值5%的敏感度。5%代表管理層對匯率合理可能變動的評估。敏感度分析使用未結以外幣計值貨幣項目為基準並於報告期末就匯率變動5%對其換算作出調整。下列負數顯示當人民幣兌美元升值5%時利潤減少情況。就人民幣兌美元貶值5%而言，年內利潤將受到等量相反影響。

	截至2023年 12月31日止年度
	人民幣千元
損益	(131)

#### (ii) 利率風險

貴集團及 貴公司主要面臨與租賃負債（附註30）及固定利率借款（附註31）有關的公允價值利率風險以及與銀行結餘（附註27）及浮息借款（附註31）有關的現金流量利率風險。 貴集團目前並無利率對沖政策以降低利率風險；儘管如此，管理層會監察利率風險敞口，並將於有需要時考慮對沖重大利率風險。

### 敏感度分析

下文敏感度分析乃根據於往績記錄期間末的利率風險而釐定。該分析乃假設於往績記錄期間末未清償的金融工具於整個年度始終未清償而編製。所使用的浮息銀行借款50個基點的增加或減少代表了管理層對利率合理可能的變化所作出的評估。由於管理層認為浮息銀行結餘產生的現金流量利率風險並不重大，故敏感度分析不包括銀行結餘。

倘利率上升／下降50個基點而所有其他變量保持不變，則 貴集團截至2023年12月31日止年度的稅後利潤將減少／增加人民幣650,000元。這主要歸因於 貴集團及 貴公司所面臨的浮息銀行借款的利率風險。

### 信貸風險及減值評估

信貸風險指 貴集團及 貴公司的交易對手不履行其合約責任導致 貴集團及 貴公司蒙受財務損失的風險。 貴集團及 貴公司的信貸風險敞口主要歸因於貿易應收款項、其他應收款項、合約資產、應收附屬公司款項及銀行結餘。 貴集團並未持有任何抵押品或其他增信措施，以涵蓋與其金融資產有關的信貸風險。

#### 貿易應收款項及因客戶合約而產生之合約資產

為盡量降低信貸風險， 貴集團管理層已委派一支團隊負責釐定信貸額度、信貸審批及其他監控程序，以確保採取跟進行動來收回逾期債務。就此而言， 貴集團管理層認為 貴集團的信貸風險大幅降低。

於2023年12月31日， 貴集團及 貴公司貿易應收款項總額中的84%及61%的信貸風險分別集中於應收兩位客戶的 貴集團對外授權及CRO服務收入。

貴集團及 貴公司根據預期信用損失模式對貿易應收款項及合約資產結餘個別及共同進行減值評估。除須個別評估的項目進行個別評估減值外，剩餘貿易應收款項及合約資產結餘乃基於債務人過往違約經歷、債務人經營所在行業的整體經濟狀況以及於報告期末毋須花費不必要成本或精力即可獲得的現有及前瞻性資料的評估進行共同評估。

#### 其他應收款項及長期存款

對於其他應收款項，管理層根據歷史結算記錄、過往經驗以及定量及定性資料（即合理及言之有據的前瞻性資料），對其他應收款項的可回收性進行定期單獨評估。管理層認為，自初始確認以來，該等款項的信貸風險並無顯著增加，並且 貴集團按12個月預期信用損失計提減值。

#### 應收附屬公司款項

就應收附屬公司款項而言， 貴公司已採用12個月預期信用損失計量虧損撥備。應收附屬公司款項的預期信用損失乃根據應收附屬公司款項的違約可能性單獨評估，管理層已計及交易對手的財務狀況，以及在無需付出過多成本或努力的情況下可獲得的前瞻性資料。

#### 銀行結餘

由於交易對手為獲國際信貸評級機構評定為高信貸評級的銀行，故銀行結餘及質押銀行存款的信貸風險有限。

貴集團的內部信貸風險評級評估包括以下類別：

內部信貸評級	概述	貿易應收款項／合同資產	其他金融資產
低風險	對手方違約率低且並無任何逾期款項	全期預期信用損失 — 未出現信用減值	12個月預期信用損失
觀察名單	債務人時常於到期日後還款但通常全數結算	全期預期信用損失 — 未出現信用減值	12個月預期信用損失
存疑	信用風險自初始確認以來顯著增加（透過內部或外部資源開發之信息）	全期預期信用損失 — 未出現信用減值	全期預期信用損失 — 未出現信用減值
虧損	有證據表明資產出現信用減值	全期預期信用損失 — 未出現信用減值	全期預期信用損失 — 未出現信用減值
撇銷	有證據表明債務人發生重大財困且 貴集團無實際收回前景	金額已撇銷	金額已撇銷

附錄 — A

會計師報告

下表詳述 貴集團及 貴公司須進行預期信用損失評估的金融資產的信貸風險敞口：

	附註	內部信貸評級	12個月或全期預期信用虧損	貴集團	貴公司
				於2023年	於2023年
				12月31日	12月31日
				賬面總值	賬面總值
				人民幣千元	人民幣千元
<b>按攤銷成本計量的</b>					
<b>金融資產</b>					
貿易應收款項	23	低風險	全期預期信用損失 — 未出現信用減值	34,388	48,920
		存疑	全期預期信用損失 — 未出現信用減值	4,385	4,385
其他應收款項及存款	24	低風險	12個月預期信用損失	2,505	2,355
長期存款	21	低風險	12個月預期信用損失	1,738	140
合同資產	25	低風險	全期預期信用損失 — 未出現信用減值	1,497	1,497
		存疑	全期預期信用損失 — 未出現信用減值	1,886	1,886
應收附屬公司款項	36(ii)	低風險	12個月預期信用損失	不適用	142,987
銀行結餘	27	不適用	12個月預期信用損失	95,942	81,664

作為 貴集團信貸風險管理的一部分， 貴集團及 貴公司利用內部信貸評級評估其與對外許可收入、CRO服務收入經營及藥品銷售有關客戶的減值。

於2023年12月31日，未償餘額重大且具有不同信貸風險特徵的債務人貿易應收款項賬面總值人民幣36,956,000元被 貴集團及 貴公司單獨評估。於2023年12月31日，具有不同信貸風險特徵的債務人合同資產賬面總值人民幣1,886,000元被 貴集團及 貴公司單獨評估。於2023年12月31日，來自附屬公司的貿易應收款項人民幣14,532,000元被 貴公司單獨評估。剩餘貿易應收款項及合同資產被合併評估。

於2023年12月31日， 貴集團及 貴公司共同評估的貿易應收款項及合同資產信用損失率分別為1.60%及1.73%。

預期虧損率乃基於債務人預期年限的歷史可觀察違約率估計，並根據毋須花費不必要成本或精力即可獲得的前瞻性資料予以調整。該分組由管理層定期審閱，以確保特定債務人的相關信息得到更新。

於2023年12月31日， 貴集團及 貴公司根據集體評估就貿易應收款項分別計提了人民幣29,000元及人民幣29,000元的信貸虧損撥備。 貴集團及 貴公司對有不同信貸風險特徵的貿易應收款項單獨評估計提信貸虧損撥備人民幣2,192,000元及人民幣2,192,000元。

於2023年12月31日， 貴集團及 貴公司根據集體評估就合同資產分別計提了人民幣26,000元及人民幣26,000元的信貸虧損撥備。 貴集團及 貴公司對有不同信貸風險特徵的合同資產單獨評估計提信貸虧損撥備人民幣943,000元及人民幣943,000元。

## 附錄一 A

## 會計師報告

下表顯示根據簡化方法就貿易應收款項及合約資產確認的全期預期信貸虧損之變動：

### 貴集團及 貴公司

	全期預期信用損失－ 未出現信用減值 人民幣千元
於2023年1月1日	607
－ 已確認減值虧損	2,742
－ 已撥回減值虧損	(159)
於2023年12月31日	<u>3,190</u>

### 流動資金風險

就流動資金風險管理而言，貴集團及 貴公司監察並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，為 貴集團及 貴公司的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。貴集團監察銀行借款的使用情況，並依賴發行普通股及動用銀行信貸作為重要的流動資金來源。

於2023年12月31日，貴集團的流動負債淨額為人民幣119,625,000元，貴公司已於截至2024年止年度完成新一輪融資，並收到所得款項總額人民幣160,000,000元（如歷史財務資料附註44所載列），且於2023年12月31日，貴集團於蘇州在建工程開支的可用尚未動用銀行融資為人民幣349,000,000元，貴公司董事認為，使用融資所得款項及尚未動用信貸可緩解 貴集團的流動資金風險。

下表詳述 貴集團及 貴公司金融負債及租賃負債基於已協定還款期限的剩餘合約年期。該表格按照 貴集團需要償還的最早日期，基於金融負債的未貼現現金流量編製。該表包括利息及本金的現金流量。

	加權平均 實際利率	1年內 及按要求	1至2年	2至5年	5年以上	合計	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貴集團</b>							
於2023年12月31日							
貿易及其他應付款項	—	92,327	—	—	—	92,327	92,327
借款	4.50	129,640	79,264	73,767	—	282,671	279,526
租賃負債	4.18	12,356	10,194	21,501	1,456	45,507	41,502
應付關聯方款項	3.85	11,122	—	—	—	11,122	10,882
		<u>245,445</u>	<u>89,458</u>	<u>95,268</u>	<u>1,456</u>	<u>431,627</u>	<u>424,237</u>

## 附錄 — A

## 會計師報告

	加權平均 實際利率	1年內 及按要求	1至2年	2至5年	5年以上	合計	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貴公司</b>							
於2023年12月31日							
貿易及其他應付款項	—	10,948	—	—	—	10,948	10,948
借款	3.77	102,070	40,151	1,017	—	143,238	139,451
租賃負債	3.65	4,505	2,674	—	—	7,179	6,961
		<u>117,523</u>	<u>42,825</u>	<u>1,017</u>	<u>—</u>	<u>161,365</u>	<u>157,360</u>

### (c) 金融工具之公允價值計量

並非以經常性基準按公允價值計量的金融資產及負債的公允價值 (但須進行公允價值披露)

貴公司董事認為，歷史財務資料中按攤銷成本入賬的 貴集團及 貴公司金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

### 40. 退休福利計劃

貴集團中國境內的僱員為中國相關地方政府部門組織的國家管理退休福利計劃的成員。中國實體須按僱員薪酬成本的特定百分比向退休福利計劃供款且並無超出年度供款的實際退休金或退休後福利的進一步付款責任。截至2023年12月31日止年度， 貴集團於中國向計劃所作出及自損益扣除的總額為人民幣6,472,000元。

### 41. 附屬公司詳情

於往績記錄期間及於本報告日期， 貴公司於下列附屬公司擁有直接權益：

附屬公司名稱	成立／註冊成立地點／ 國家及日期	實繳資本／註冊資本	貴公司應佔權益		主要活動
			於2023年 12月31日	於本報告日期	
旺山旺水(連雲港)製藥有限公司(附註i)	中國／ 2019年12月6日	人民幣30,000,000元／ 人民幣100,000,000元	80%	[100%]	創新藥物的生產及 商業化
南通和風連旺醫藥科技 有限公司	中國／ 2020年10月10日	人民幣10,204,082元／ 人民幣10,204,082元	51%	[51%]	創新藥物的研發、 生產及商業化

附錄 — A

會計師報告

附屬公司名稱	成立／註冊成立地點／ 國家及日期	實繳資本／註冊資本	貴公司應佔權益		主要活動
			於2023年 12月31日	於本報告日期	
Vigonvita Tashkent	烏茲別克斯坦／ 2021年5月12日	5,280,000,000烏茲別克斯坦索姆／ 5,280,000,000烏茲別克斯坦索姆	100%	[100%]	藥品銷售
旺山旺水(上海)生物醫藥 有限公司	中國／ 2022年8月19日	人民幣10,000,000元／ 人民幣10,000,000元	100%	[100%]	創新藥物的研發
英久健康諮詢(蘇州)有限 公司	中國／ 2023年12月6日	人民幣1,000,000元／ 人民幣 1,000,000元	100%	[100%]	銷售及營銷管理
青島安泰如山生物醫藥有限 公司(「青島安泰」)(附註ii)	中國／ 2024年4月28日	人民幣10,000,000元／ 人民幣50,000,000元	不適用	[90%]	創新藥物的生產及 商業化

附註：

- (i) 於2024年11月1日，貴公司與旺山旺水(連雲港)的非控股股東訂立一份協議，以現金對價人民幣8,500,000元向其非控股股東收購旺山旺水(連雲港)剩餘20%的股權。[於本報告日期，貴公司擁有旺山旺水(連雲港)的全部股權。]
- (ii) 青島安泰由貴公司全資投資，並於2024年4月註冊成立。於2024年6月26日，貴公司與獨立第三方訂立一份協議，以現金對價人民幣100,000元(佔於2024年5月31日青島安泰實繳資本的10%)向獨立第三方轉讓青島安泰10%的股權。[於本報告日期，貴公司擁有青島安泰90%的股權。]
- (iii) 截至2023年12月31日止年度，由於並無法定審計要求，因此未為所有附屬公司編製法定財務報表。



## 附錄 — A

## 會計師報告

### 42. 融資活動所產生負債的對賬

下表載列 貴集團融資活動所產生負債的變動詳情（包括現金及非現金變動）。融資活動所產生的負債為現金流量於或未來現金流量將於 貴集團的綜合現金流量表中歸類為融資活動所產生現金流量的負債。

	租賃負債	借款	應付關聯方款項	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	23,807	181,878	10,497	216,182
融資現金流量	(10,351)	86,852	—	76,501
非現金變動：				
融資成本	1,405	5,410	385	7,200
在建工程成本資本化的利息	—	5,386	—	5,386
新訂租約	26,641	—	—	26,641
於2023年12月31日	41,502	279,526	10,882	331,910

### 43. 主要非現金交易

於往績記錄期間， 貴集團就辦公場所訂立為期3至6年的新租賃協議。於租賃開始時， 貴集團於截至2023年12月31日止年度確認使用權資產人民幣26,641,000元及租賃負債人民幣26,641,000元。

### 44. 期後事項

自2024年4月至2024年9月， 貴公司與若干獨立投資者及一名相關投資者訂立股份認購協議，據此，投資者向 貴公司合共投資人民幣160,000,000元，作為認購 貴公司發行的239,482股新普通股的對價。截至2024年年底， 貴公司已就認購新股份收取所得款項總額人民幣160,000,000元。

於2025年1月13日， 貴公司通過一項股東決議案，決議(i)將 貴公司股本由人民幣6,600,724元增至人民幣150,000,000元，新增股本人民幣143,399,276元由股份溢價轉換為143,399,276股每股面值人民幣1元的普通股，由 貴公司當時股東按其各自於 貴公司的股權比例進行認購並發行（「股份轉換」）；及(ii)採納一項受限制股份計劃，據此，蘇州合升企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）項下合共521,313股受限制股份（股份轉換前），佔 貴公司普通股總數的7.8978%，於同日授予 貴集團的董事、監事、高級管理人員及核心僱員（「承授人」）（「**編纂**」前受限制股份計劃）。每股受限制股份的認購價為人民幣6元（股份轉換前）。**編纂**前受限制股份計劃項下授予的受限制股份可分四期歸屬：(i) 25%於2025年12月31日歸屬；(ii) 25%於2026年12月31日歸屬；(iii) 25%於2027年12月31日歸屬；及(iv) 25%於2028年12月31日歸屬。於2025年1月15日，**編纂**前受限制股份計劃下的所有受限制股份已授予承授人。

### 45. 期後財務報表

[貴集團、 貴公司或其任何附屬公司並未就2023年12月31日之後及直至本報告日期的任何期間編製經審計財務報表。]

以下第IB-1至IB-19頁載列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，以供載入本文件。

**Deloitte.**

**德勤**

## 致蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司董事會之簡明綜合財務報表審閱報告

### 序言

我們已審閱第IB-3至IB-19頁所載蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表，包括於2024年9月30日的簡明綜合財務狀況表及截至該日止九個月期間的相關簡明綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及簡明綜合財務報表附註。簡明綜合財務報表由貴公司董事編製，僅供用於申請貴公司股份於香港聯合交易所有限公司[編纂]申請。因此，簡明綜合財務報表可能不適用於其他用途。貴公司董事負責根據國際會計準則理事會頒佈的《國際會計準則》第34號「中期財務報告」(「《國際會計準則》第34號」)編製及呈列該等簡明綜合財務報表。我們的責任是根據我們的審閱對該等簡明綜合財務報表作出結論，並按照我們所協定的委聘條款，僅向閣下(作為整體)報告我們的結論，除此以外概無其他用途。我們概不就本報告內容對任何其他人士負責或承擔責任。

### 審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱準則第2410號》「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。對該等簡明綜合財務報表的審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，因此我們無法保證將知悉在審計中可能被發現

---

**附錄 — B**

**截至 2024 年 9 月 30 日止九個月的財務資料**

---

的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。

**結論**

根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們認為，簡明綜合財務報表在所有重大方面未有根據《國際會計準則》第34號編製。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[●]

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2024年9月30日止九個月

	附註	截至9月30日止九個月	
		2024年	2023年
		人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入	4	9,996	194,387
銷售成本		(6,210)	(5,399)
毛利		3,786	188,988
其他收入	5	7,271	2,284
其他收益及虧損淨額	6	176	(4)
研發開支		(100,481)	(102,007)
行政開支		(50,936)	(39,425)
銷售開支		(2,933)	(776)
預期信用損失模式下的減值虧損，扣除撥回	18	(1,269)	(2,673)
[編纂]		[編纂]	[編纂]
融資成本	7	(11,986)	(4,016)
稅前(虧損)利潤	8	(156,372)	42,371
所得稅開支	9	—	—
<b>期內(虧損)利潤</b>		<b>(156,372)</b>	<b>42,371</b>
<b>其他全面(開支)收益</b>			
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算海外業務時所產生之匯兌差額		(240)	(209)
<b>期內全面(開支)收益總額</b>		<b>(156,612)</b>	<b>42,162</b>
以下人士應佔期內(虧損)利潤：			
貴公司擁有人		(150,866)	48,510
非控股權益		(5,506)	(6,139)
		<b>(156,372)</b>	<b>42,371</b>
以下人士應佔期內全面(開支)收益總額：			
貴公司擁有人		(151,106)	48,301
非控股權益		(5,506)	(6,139)
		<b>(156,612)</b>	<b>42,162</b>
<b>每股(虧損)盈利</b>	10		
— 基本(人民幣元)		(1.04)	0.34
— 攤薄(人民幣元)		(1.04)	不適用

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

簡明綜合財務狀況表  
於2024年9月30日

	附註	於2024年9月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2023年12月31日 人民幣千元 (經審計)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	12	325,601	309,082
使用權資產	12	128,499	126,277
無形資產	12	76,735	68,074
其他非流動資產	13	31,299	6,679
		<u>562,134</u>	<u>510,112</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	14	4,345	3,209
貿易應收款項	15	12,550	36,552
預付款項及其他應收款項	16	6,977	6,639
合同資產	17	833	2,414
其他流動資產	19	34,973	21,396
銀行結餘及現金	20	95,052	95,974
		<u>154,730</u>	<u>166,184</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	21	108,435	123,176
合同負債		4,748	6,961
應付關聯方款項	26(ii)	11,171	10,882
租賃負債		11,499	10,860
以攤銷成本計量的金融負債	23	51,245	–
借款	22	167,749	133,751
遞延收入		12,945	179
		<u>367,792</u>	<u>285,809</u>
流動負債淨額		<u>(213,062)</u>	<u>(119,625)</u>
資產總值減流動負債		<u>349,072</u>	<u>390,487</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		32,842	30,642
借款	22	199,610	145,775
遞延收入		13,054	25,954
		<u>245,506</u>	<u>202,371</u>
資產淨值		<u>103,566</u>	<u>188,116</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	24	6,526	6,361
儲備		112,524	192,733
貴公司擁有人應佔權益		119,050	199,094
非控股權益		(15,484)	(10,978)
權益總額		<u>103,566</u>	<u>188,116</u>

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

簡明綜合權益變動表  
截至2024年9月30日止九個月

	貴公司擁有人應佔										
	實繳資本	股本	資本儲備	股份溢價	其他儲備	股份付款儲備	換算儲備	(累計虧損) 留存收益	小計	非控股權益	合計
	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	人民幣千元
於2023年1月1日(未經審計)	6,361	-	348,639	-	-	63,320	302	(246,077)	172,545	(5,316)	167,229
期內利潤(虧損)	-	-	-	-	-	-	-	48,510	48,510	(6,139)	42,371
期內其他全面開支	-	-	-	-	-	-	(209)	-	(209)	-	(209)
期內全面收益(開支)總額	-	-	-	-	-	-	(209)	48,510	48,301	(6,139)	42,162
改制為股份有限公司(附註24)	(6,361)	6,361	(348,639)	176,701	-	(62,092)	-	234,030	-	-	-
確認以權益結算的股份支付(附註25)	-	-	-	-	-	11,062	-	-	11,062	-	11,062
於2023年9月30日(未經審計)	-	6,361	-	176,701	-	12,290	93	36,463	231,908	(11,455)	220,453
於2024年1月1日(經審計)	-	6,361	-	176,701	-	15,973	17	42	199,094	(10,978)	188,116
期內虧損	-	-	-	-	-	-	-	(150,866)	(150,866)	(5,506)	(156,372)
期內其他全面開支	-	-	-	-	-	-	(240)	-	(240)	-	(240)
期內全面開支總額	-	-	-	-	-	-	(240)	(150,866)	(151,106)	(5,506)	(156,612)
發行C輪股份(附註24)	-	165	-	109,835	-	-	-	-	110,000	-	110,000
確認C輪融資贖回負債(附註23)	-	-	-	-	(50,000)	-	-	-	(50,000)	-	(50,000)
確認以權益結算的股份支付(附註25)	-	-	-	-	-	11,062	-	-	11,062	-	11,062
非控股權益注資	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,000	1,000
於2024年9月30日(未經審計)	-	6,526	-	286,536	(50,000)	27,035	(223)	(150,824)	119,050	(15,484)	103,566

附錄一 B

截至2024年9月30日止九個月的財務資料

簡明綜合現金流量表

截至2024年9月30日止九個月

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
經營活動(所用)所得現金淨額	(104,466)	44,165
<b>投資活動</b>		
購置物業、廠房及設備	(65,768)	(62,610)
購置無形資產	(8,784)	(15,909)
使用權資產支付款項	–	(46,360)
租賃按金付款	(213)	(233)
出售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	100,179	–
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產	(100,000)	–
投資活動所用現金淨額	(74,586)	(125,112)
<b>融資活動</b>		
已付利息	(10,834)	(7,526)
借款所得款項	188,095	126,349
償還借款	(100,227)	(53,208)
償還租賃負債	(10,117)	(5,861)
發行C輪股份所得款項	110,000	–
非控股權益注資	1,000	–
融資活動所得現金淨額	177,917	59,754
現金及現金等價物減少淨額	(1,135)	(21,193)
期初現金及現金等價物	95,974	149,429
外匯匯率變動影響	213	16
期末現金及現金等價物	95,052	128,252

## 截至2024年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表附註

### 1. 一般資料

蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司（「貴公司」）於2013年1月21日在中華人民共和國（「中國」）註冊成立為一家有限公司。於2023年3月10日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處地址及主要營業地點分別載列於日期為[●]的文件（「文件」）「公司資料」一節。

貴集團是一家創新驅動型生物醫藥企業，致力於神經精神系統疾病、感染性疾病及生殖健康領域臨床需求的滿足。

簡明綜合財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，亦為貴公司的功能貨幣。

### 2. 編製基準

簡明綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的《國際會計準則》第34號（「《國際會計準則》第34號」）「中期財務報告」以及《香港聯合交易所證券上市規則》適用披露要求編製。

#### 持續經營評估

於2024年9月30日，貴集團的流動負債淨額為人民幣213,062,000元及累計虧損人民幣150,824,000元。與此同時，於2024年9月30日，貴集團的借款總額為人民幣367,359,000元，其中人民幣167,749,000元將於未來十二個月內到期償還。此外，貴集團的銀行結餘及現金為人民幣95,052,000元，而於2024年9月30日，貴集團的流動負債為人民幣367,792,000元。

由於(i) 貴集團於2024年9月30日的未動用銀行授信為人民幣341,000,000元；其中人民幣40,000,000元可用於日常經營及人民幣301,000,000元可用於在建工程；(ii) 於2024年9月30日確認為按攤銷成本計量的金融負債的普通股贖回負債人民幣51,245,000元（如簡明綜合財務報表附註23所載）已於2024年12月23日終止確認並記入其他儲備金，因為與交易對手的相應贖回義務已於該日期終止；及(iii) 貴公司已於2024年12月23日收到C輪股份的剩餘所得款項人民幣50,000,000元。貴集團已編製現金流量預測，該預測涵蓋自2024年10月1日至2026年6月30日期間。貴公司董事認為，經計及上述融資所得款項及尚未動用銀行信貸，以及其他可能的融資選擇，貴集團將有足夠營運資金為其營運提供資金，並於2024年10月1日至2026年6月30日到期時履行其付款義務，包括授權引進的里程碑付款及資本承擔。因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製貴集團截至2024年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表屬恰當。

### 3. 主要會計政策資料

簡明綜合財務報表乃按歷史成本基準編製，惟以公允價值（如適用）計量的若干金融工具除外。

截至2024年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表所採用的會計政策及計算方法，與文件附錄一A所載會計師報告中編製的歷史財務資料所採用者相同。



## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

### 4. 收入及分部資料

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
<b>收入確認時間</b>		
<i>按時間點</i>		
對外許可收入	5,382	191,495
銷售藥品	582	674
	<u>5,964</u>	<u>192,169</u>
<i>隨時間</i>		
受託研究機構(「CRO」)服務	4,032	2,218
	<u>9,996</u>	<u>194,387</u>
<b>區域市場</b>		
中國	9,984	193,713
烏茲別克斯坦	12	674
	<u>9,996</u>	<u>194,387</u>

### 分部資料

就資源分配及表現評估而言，貴集團管理層作為主要營運決策人，就貴集團整體資源分配及表現評估作出決策時審閱綜合業績。貴集團只有一個可報告分部。

### 5. 其他收入

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
政府補助(附註)	6,682	1,138
銀行利息收入	562	985
其他	27	161
	<u>7,271</u>	<u>2,284</u>

附註：該金額指中國政府部門授予的補貼，主要作為對貴集團研發活動的激勵。政府補助包括已獲中國政府部門批准的無條件和有條件補助。無條件政府補助在收到款項時予以確認。有條件政府補助在條件滿足且收到相應補助時予以確認。

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

### 6. 其他收益及虧損淨額

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
匯兌收益淨額	213	16
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 產生的收益	179	–
租賃修改虧損	(154)	–
其他	(62)	(20)
	<u>176</u>	<u>(4)</u>

### 7. 融資成本

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
借款利息	9,471	6,609
減：在建工程成本資本化的金額	348	3,917
	<u>9,123</u>	<u>2,692</u>
租賃負債利息	1,329	1,035
按攤銷成本計量的金融負債利息	1,245	–
關聯方貸款的利息 (附註26(i))	289	289
	<u>11,986</u>	<u>4,016</u>

### 8. 期內(虧損)利潤

期內稅前(虧損)利潤經扣除下列各項後得出：

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
物業、廠房及設備折舊	15,089	4,552
使用權資產折舊	10,581	8,002
無形資產攤銷	378	11
折舊及攤銷總額	26,048	12,565
減：在建工程成本資本化的金額	1,437	327
	<u>24,356</u>	<u>12,238</u>
核數師薪酬	59	800
確認為開支的存貨成本		
– 研發開支	5,541	7,043
– 銷售成本	306	717
董事及監事酬金	13,119	12,957
其他員工成本：		
– 薪金及其他福利	44,148	41,775
– 酌情花紅 (附註)	2,540	1,992
– 退休福利計劃供款	5,562	4,483
員工成本總額 (包括董事酬金)	<u>65,369</u>	<u>61,207</u>

附註：酌情花紅乃參考 貴集團內相關人士的責任和職責及 貴集團的績效釐定。

## 附錄一 B 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

### 9. 所得稅開支

由於 貴公司及其附屬公司在兩個期間均無應課稅利潤，因此未計提撥備所得稅開支。

### 10. 每股（虧損）盈利

每股基本及攤薄（虧損）盈利乃基於下列數據計算：

	截至9月30日止九個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2023年 人民幣千元 (未經審計)
<b>(虧損) 盈利</b>		
貴公司擁有人應佔期內用於計算		
每股基本虧損的（虧損）盈利	(150,866)	48,510
	千股	千股
<b>股份數目</b>		
用於計算每股基本（虧損）盈利的普通股加權平均數		
(附註)	145,110	144,558
	人民幣元	人民幣元
每股基本（虧損）盈利	(1.04)	0.34

附註：一名投資者的股份，錄為按攤銷成本計量的金融負債（如簡明綜合財務報表附註23所載），於2024年12月23日贖回權依法終止前，該等股份不被視為發行在外的股份，因此在計算每股基本虧損時予以排除。

如簡明綜合財務報表附註29所述，用於計算基本每股盈利的普通股加權平均數，亦已就2025年1月13日的股份轉換進行了追溯調整（假設股份轉換已於當前期間開始時生效）。

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有具潛在攤薄影響的普通股獲兌換計算。截至2024年9月30日止九個月， 貴公司持有一名投資者的股份，該等股份屬於潛在普通股。由於截至2024年9月30日止九個月 貴集團產生虧損，故計算每股攤薄虧損時未納入潛在普通股，因為其納入會導致反攤薄。因此，截至2024年9月30日止九個月的每股攤薄虧損與相應期間的每股基本虧損相同。

截至2023年9月30日止九個月，由於並無任何已發行的潛在普通股，故未呈報該期間的每股攤薄（虧損）盈利。

### 11. 股息

截至2024年9月30日止九個月，概無向 貴公司股東派付、宣派或建議派付任何股息（截至2023年9月30日止九個月：無），自報告期末以來，亦無建議派付任何股息。

### 12. 物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產

截至2024年9月30日止九個月， 貴集團購置機械及設備以及廠房和辦公場所建設成本分別約為人民幣2,152,000元及人民幣28,908,000元（截至2023年9月30日止九個月：人民幣9,577,000元及人民幣56,019,000元）。

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

截至2024年9月30日止九個月，一座廠房的建設已經完工，金額為人民幣242,781,000元的在建工程轉入建築物、機械及設備以及辦公設備（截至2023年9月30日止九個月：人民幣26,041,000元）。

截至2024年9月30日止九個月，貴集團簽訂了一份新的辦公場地租賃協議，租賃期限為5年（截至2023年9月30日止九個月：3至6年）。於租賃開始日，貴集團確認了人民幣14,469,000元的使用權資產（截至2023年9月30日止九個月：人民幣17,214,000元）以及人民幣14,469,000元的租賃負債（截至2023年9月30日止九個月：人民幣17,168,000元）。

截至2024年9月30日止九個月，當相應的授權許可協議中所釐定的里程碑標準達成時，貴集團作出了人民幣2,160,000元的里程碑付款（截至2023年9月30日止九個月：人民幣8,780,000元）。

截至2024年9月30日止九個月，內部研發的仿製藥（達泊西汀）人民幣13,816,000元（截至2023年9月30日止九個月：無）已商業化，並於可用時按10年的預計經濟年限予以攤銷。

於2024年9月30日，管理層並無發現有關現金產生單位的任何重大不利變動，表明現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。因此，於2024年9月30日並無進行任何減值評估。

### 13. 其他非流動資產

	於2024年9月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2023年12月31日 人民幣千元 (經審計)
物業、廠房及設備預付款項	29,347	492
長期存款	1,952	1,738
可收回增值稅	—	4,449
	<u>31,299</u>	<u>6,679</u>

### 14. 存貨

	於2024年9月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2023年12月31日 人民幣千元 (經審計)
原材料及消耗品	3,411	3,174
在建工程	175	—
成品	759	35
	<u>4,345</u>	<u>3,209</u>

### 15. 貿易應收款項

	於2024年9月30日 人民幣千元 (未經審計)	於2023年12月31日 人民幣千元 (經審計)
貿易應收款項	14,285	38,773
減：信貸虧損撥備	1,735	2,221
	<u>12,550</u>	<u>36,552</u>

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

以下為於報告期末按發票日期列示的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
1至30天	12,002	16,174
31至60天	–	20,000
61至90天	4	–
91至120天	157	–
121至180天	19	45
360天以上	368	333
	<u>12,550</u>	<u>36,552</u>

貴集團通常授予的信用期為30至60天或與第三方客戶協定的特定期間，自服務完成日期或商品控制權轉移給客戶並完成賬單開具起計。對於已逾期超過90天的若干貿易應收款項結餘，貴公司董事認為，其並不構成違約情形，因為根據過往逾期貿易應收款項的還款模式，以及相應客戶的財務狀況，該等結餘可回收。

### 16. 預付款項及其他應收款項

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
購買材料及研發服務的預付款項	5,684	4,117
其他應收款項	345	2,263
減：信貸虧損撥備	12	113
	<u>333</u>	<u>2,150</u>
按金	578	242
短期租賃及物業管理費的預付款項	177	130
其他	205	–
	<u>6,977</u>	<u>6,639</u>

### 17. 合同資產

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
<u>CRO服務</u>		
合同資產	1,010	3,383
減：信貸虧損撥備	177	969
	<u>833</u>	<u>2,414</u>

貴集團將該等合同資產分類為流動，因為貴集團預期將該等合同資產於其日常營運週期中變現。

## 附錄一 B 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

### 18. 須應用預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模型的金融資產及其他項目的減值評估

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
就以下各項確認／(撥回)的減值虧損：		
－ 貿易應收款項	1,914	2,435
－ 其他應收款項	(101)	141
－ 合同資產	(544)	97
	<u>1,269</u>	<u>2,673</u>

截至2024年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表所用的釐定輸入資料以及假設及估計方法的基準，與文件附錄一A所載會計師報告所包含的歷史財務資料所依循者相同。

### 19. 其他流動資產

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
可收回增值稅	<u>34,973</u>	<u>21,396</u>

### 20. 銀行結餘及現金

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
銀行結餘	95,033	95,942
手頭現金	19	32
	<u>95,052</u>	<u>95,974</u>

於2024年9月30日，貴集團持有的銀行結餘按介乎0.20%至1.20%的市場利率計息（2023年12月31日：0.25%至2.00%）。

於報告期末，相關集團實體按功能貨幣以外貨幣計值的貴集團銀行結餘及現金的賬面值如下：

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
美元	<u>1,526</u>	<u>2,282</u>

## 附錄一 B 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

### 21. 貿易及其他應付款項

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
就研發開支應付的貿易款項	1,083	615
應計研發開支	19,576	19,710
在建工程應付款項	74,982	85,884
應計員工成本及福利	8,148	9,549
就購置無形資產應付款項	2,750	2,750
機器及設備應付款項	923	2,406
其他應付稅項	629	1,590
按金	344	672
	<u>108,435</u>	<u>123,176</u>

於報告期末，基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
0至30天	626	256
31至90天	28	16
91至180天	235	46
181至365天	14	153
365天以上	180	144
	<u>1,083</u>	<u>615</u>

供應商授予的信貸期一般為30至60天。

### 22. 借款

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
<u>按攤銷成本</u>		
銀行貸款	356,892	263,614
就售後回租安排的其他貸款	10,467	15,912
	<u>367,359</u>	<u>279,526</u>
有抵押	155,597	126,911
無抵押	211,762	152,615
	<u>367,359</u>	<u>279,526</u>
上述借款的賬面值於以下期限償還：		
一年內	167,749	133,751
超過一年但不超過兩年期間內	127,060	74,706
超過兩年但不超過五年期間內	72,550	71,069
	<u>367,359</u>	<u>279,526</u>
減：於流動負債項下列示一年內到期之款項	167,749	133,751
於非流動負債項下列示之金額	<u>199,610</u>	<u>145,775</u>

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

有抵押銀行貸款以 貴集團所擁有的土地使用權和相應土地使用權上的建築物及在建工程作為抵押，於2024年9月30日，土地使用權和相應土地使用權上的建築物及在建工程分別為人民幣83,806,000元、人民幣227,561,000元及人民幣41,177,000元（2023年12月31日：土地使用權和相應土地使用權上的在建工程分別為人民幣85,735,000元及人民幣255,451,000元）。此外， 貴集團的一家附屬公司的有抵押銀行貸款由 貴公司擔保。

該等借款的年利率介乎2.8%至5.4%。

### 23. 普通股之贖回負債

自2024年4月至2024年9月， 貴公司與若干獨立投資者及一名相關投資者（「C輪投資者」）訂立股份認購協議，據此，投資者應向 貴公司合共投資人民幣160,000,000元，作為認購 貴公司發行的239,482股新普通股的對價。於2024年9月30日， 貴公司已就C輪股份收取所得款項人民幣110,000,000元。餘下74,838股股份的所得款項人民幣50,000,000元已於2024年12月23日收到。

其中一名C輪投資者享有贖回權，條件為 貴公司未能於2024年5月底前完成與其他C輪投資者的股份認購並收到超過人民幣100,000,000元的所得款項。倘 貴公司未能滿足該條件，該C輪投資者有權終止與 貴公司的股份認購協議，並要求 貴公司按原認購價金額加每天0.15%的收益率返還已繳投資。於2024年9月30日，該C輪投資者已投資人民幣50,000,000元作為C輪股份的認購價，且 貴公司須承擔贖回責任，其被確認為按攤銷成本計量的金融負債人民幣51,245,000元。

於2024年12月23日， 貴公司與該C輪投資者訂立補充協議，以終止上述贖回權。因此，於2024年12月，按攤銷成本計量的金融負債金額已被終止確認並計入其他儲備。

### 24. 股本

如附註1所披露， 貴公司於2023年3月10日改制為股份有限公司，於2023年1月1日的結餘指 貴公司改制前的實繳資本。於2023年12月31日及2024年9月30日的股本指 貴公司的已發行股本。

#### 實繳資本

	實繳資本 人民幣千元
已發行及繳足	
於2023年1月1日	6,361
改制為股份有限公司 (附註)	(6,361)
於2023年12月31日	—

#### 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
每股面值人民幣1元的普通股		
法定及已發行		
於2023年1月1日	—	—
改制為股份有限公司 (附註)	6,361,242	6,361
於2023年12月31日	6,361,242	6,361



## 附錄一 B 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

	股份數目	股份面值 人民幣千元
<b>法定</b>		
於2024年1月1日(經審計)	6,361,242	6,361
發行C輪股份(附註23)	239,482	239
於2024年9月30日(未經審計)	<u>6,600,724</u>	<u>6,600</u>
	股份數目	於簡明綜合財務狀況表 中列示 人民幣千元
<b>已發行及繳足</b>		
於2024年1月1日(經審計)	6,361,242	6,361
發行C輪股份(附註23)	164,644	165
於2024年9月30日(未經審計)	<u>6,525,886</u>	<u>6,526</u>

附註：於2023年3月10日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。截至轉換日2022年11月30日，貴公司的資產淨值(包括實繳資本、儲備及累計虧損)約人民幣183,062,000元轉換為6,361,242股每股面值人民幣1.00元的股份。轉換後的資產淨值超過普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價賬。

### 25. 股份支付交易

#### 受限制股份計劃

根據蘇州南博萬企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)受限制股份計劃發行的受限制股份，乃於文件附錄一A所載會計師報告所包含的歷史財務資料附註35中披露，截至2024年9月30日止九個月並無變動。

下表概述 貴集團未歸屬受限制股份的變動情況：

	未歸屬註冊資本 千份	每份註冊資本 加權平均授予日期 公允價值 人民幣元
於2023年1月1日(未經審計)、2023年9月30日 (未經審計)、2023年12月31日(經審計)及 2024年9月30日(未經審計)尚未歸屬	<u>350</u>	<u>168.54</u>

截至2024年9月30日止九個月，貴集團已確認股份支付開支人民幣11,062,000元(截至2023年9月30日止九個月：人民幣11,062,000元)。

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

### 26. 關聯方交易

- (i) 除簡明綜合財務報表其他部分所披露者外，貴集團於兩個期間與貴公司創始人共同控制的同系附屬公司存在以下交易。

#### 自關聯方購買具有輔助服務的藥物成分

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
山東特珐曼	1,107	9,012

#### 來自關聯方貸款的利息

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
上海特化	289	289

- (ii) 除簡明綜合財務報表其他部分所披露者外，於報告期末，貴集團與關聯方的結餘如下，該等結餘均為無抵押，詳情如下：

#### 貿易應付款項

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
山東特珐曼	6,653	6,097
上海特化	2,750	2,750
	9,403	8,847

#### 應付關聯方款項

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
上海特化	11,171	10,882

附註：應付上海特化款項為上海特化向南通和風連旺醫藥科技有限公司（貴公司的非全資附屬公司）提供的固定利率為3.85%的貸款。根據原貸款協議，本金人民幣10,000,000元及相應利息將於2024年全額償還。於2024年，貴公司與上海特化簽訂補充協議，將最終還款日期延長至2025年9月30日。因此，應付上海特化的款項於2024年9月30日的簡明綜合財務狀況表中被歸類為流動負債。貴集團預計於貴公司H股於聯交所[編纂]前結清應付關聯方款項。

## 附錄一 B 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

### 主要管理人員的薪酬

貴公司董事及監事以及其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至9月30日止九個月	
	2024年	2023年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
薪金及其他福利	3,760	3,607
退休福利計劃供款	290	273
酌情花紅 (附註)	631	631
股份支付	11,062	11,062
	<u>15,743</u>	<u>15,573</u>

附註：酌情花紅乃參考 貴集團內相關人士的職責和責任及 貴集團的績效釐定。

### 27. 資本承擔

	於2024年9月30日	於2023年12月31日
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
已簽約但未 在簡明綜合財務報表撥備之資本開支：		
— 購買物業、廠房及設備	<u>257,366</u>	<u>100,286</u>

### 28. 金融工具之公允價值計量

按經常性基準以公允價值計量的 貴集團金融資產的公允價值

金融資產的公允價值 (特別是所採用的估值技術和輸入數據)，以及根據公允價值計量輸入數據可觀察的程度對公允價值計量進行分類時所採用的公允價值層級 (第一層級至第三層級) 的信息。

- 第一層級公允價值計量基於在活躍市場就相同資產或負債獲得之報價 (未經調整)；
- 第二層級公允價值計量指除第一級所包含報價以外，資產或負債直接 (即價格) 或間接 (即源自價格) 可觀察輸入數據；及
- 第三層級公允價值計量指包括並非基於可觀察市場數據之資產或負債輸入數據 (即不可觀察數據) 的估值技術。

於2024年9月30日， 貴集團以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產金額為人民幣零元 (2023年12月31日：人民幣零元)。

## 附錄一 B

## 截至2024年9月30日止九個月的財務資料

金融資產第三層級公允價值計量對賬：

	以公允價值計量且 其變動計入當期損益的 金融資產
	人民幣千元
於2023年1月1日(未經審計)、2023年9月30日(未經審計)及 2023年12月31日(經審計)	-
公允價值收益：	
— 於損益中	179
已購買	100,000
出售	(100,179)
於2024年9月30日(未經審計)	-

貴集團於當前報告期間持有的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為結構性存款。期內損益總額計入損益，並無與於當前報告期末持有的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產有關的未變現損益(截至2023年9月30日止九個月：無)。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值損益計入「其他收益及虧損」。

並非以經常性基準按公允價值計量的 貴集團金融資產及負債的公允價值(但須進行公允價值披露)

貴公司董事認為，簡明綜合財務報表中按攤銷成本入賬的 貴集團金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

### 29. 報告期末後事項

於2025年1月13日，貴公司通過一項股東決議案，決議(i)將 貴公司股本由人民幣6,600,724元增至人民幣150,000,000元，新增股本人民幣143,399,276元由股份溢價轉換為143,399,276股每股面值人民幣1元的普通股，由 貴公司當時股東按其各自於 貴公司的股權比例進行認購並向其發行(「股份轉換」)；及(ii)採納一項受限制股份計劃，據此，蘇州合升企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)項下合共521,313股受限制股份(股份轉換前)，佔 貴公司普通股總數的7.8978%，於同日授予 貴集團的董事、監事、高級管理人員及核心僱員(「承授人」)(「**編纂**」前受限制股份計劃)。每股受限制股份的認購價為人民幣6元(股份轉換前)。**編纂**前受限制股份計劃項下授予的受限制股份可分四期歸屬：(i) 25%於2025年12月31日歸屬；(ii) 25%於2026年12月31日歸屬；(iii) 25%於2027年12月31日歸屬；及(iv) 25%於2028年12月31日歸屬。於2025年1月15日，**編纂**前受限制股份計劃下的所有受限制股份已授予承授人。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]



[編纂]

以下為獨立估值師艾華迪評估諮詢有限公司就其對本集團持有的物業權益於2024年11月30日所作估值而編製的函件、估值概要及估值證書全文，以供載入本文件。



香港灣仔告士打道108號光大中心24樓2401-06室

電話：+852 3702 7338 傳真：+852 3914 6388

info@avaval.com

www.avaval.com

敬啟者：

## 指示

我們按照蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱為「貴集團」）之指示，就 貴集團於中華人民共和國（「中國」）持有的物業權益（「物業」）進行估值，我們確認，我們已進行視察，作出有關查詢及調查，並取得我們認為必要的有關其他資料，以向 閣下提供我們對該等物業於2024年11月30日（「估值日期」）的市值的意見。

## 估值基準及估值標準

我們之估值乃按市值基準進行，根據皇家特許測量師學會之定義，市值為「經適當市場推廣後，由自願買方與自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下，於估值日期以公平交易方式就資產或負債進行交易的估計金額」。

於物業估值中，我們已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則（「《上市規則》」）第五章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會（「RICS」）頒佈的RICS估值－2024年環球準則以及國際評估準則理事會不時頒佈的國際評估準則之所有規定。

## 物業權益分類

於我們進行估值時，所估物業已首先根據 貴集團所持權益種類作出分類，其後再以下列組別作出分類：

第一類－ 貴集團於中國持作自用的物業權益

第二類－ 貴集團於中國持作開發的物業權益

## 估值假設

我們對物業的估值並無考慮特別條款或情況（如非典型融資、售後租回安排、銷售相關人士給予的特殊對價或優惠，或買賣的特定價值或成本的任何方面或抵銷任何相關稅項等）所引致的估價升跌。

我們的報告並無考慮任何物業的任何質押、按揭或欠款，亦無考慮於出售成交時可能產生的任何開支或稅項。除另有列明者外，我們假設物業概無涉及重大性質且可影響其價值的產權負擔、限制及支銷。

於對中國物業進行估值時，我們依賴 貴集團及其法律顧問君合律師事務所（「中國法律顧問」）提供有關物業業權的意見。

於進行物業估值時，我們依賴中國法律顧問就物業所提供日期為2025年1月27日的法律意見（「中國法律意見」）。除另有列明者外， 貴集團已合法取得物業的土地使用權。

概無接獲命令進行或進行環境影響研究。我們假設已全面遵守適用的國家、省級及地方環境法規及法例。

## 估值方法

對第一類物業權益進行估值時，由於標的物業的樓宇及結構物的性質使然，概無即時可取得的市場銷售可資比較資料，故我們按折舊重置成本基準對物業權益進行估值。折舊重置成本指「以現代等價資產置換一項資產的現時成本，減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化的扣減項」。其乃根據土地現行用途的估計市值，加上樓宇（包括改造）的現時重置（重建）成本，減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化的扣減項計算。

在對第二類物業權益進行估值時，如相關物業於估值日期處於建設中，我們假設其將根據 貴集團向我們提供的最新開發建議進行開發及落成。我們已假設該等建議已獲批准。於達致我們的估值意見時，我們已採納比較法，參考相關市場可得的土地可比銷售證據，並考慮了於估值日期與建設階段相關的應計建設成本和專業費用，以及完成開發項目預期產生的餘下成本和費用。我們倚賴 貴集團所提供的有關標的物業於估值日期各建設階段應計建設成本及專業費用資料，而我們並無發現該等資料與其他類似開發項目的資料存在任何重大不一致之處。

### 業權調查

我們已獲提供有關位於中國的該等物業業權的文件副本。在可能的情況下，我們已檢查文件正本，以核實位於中國的該等物業的現有業權及該等物業可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。所有文件僅供參考，所有尺寸、量度及面積均為近似值。於估值過程中，我們相當倚賴中國法律顧問就位於中國的該等物業的業權有效性發出的中國法律意見。

### 實地勘察

我們已視察標的物業的外部，並在可能的情況下視察其內部。該項實地視察由 Bobby Chan (助理經理) 於2024年11月10日至2024年11月12日進行。彼為特許測量師並於中國物業估值方面擁有超過五年經驗。

在我們的視察過程中，我們並無發現任何嚴重損壞。然而，我們並無進行實地勘察以確定地面狀況及設施是否適合於其上進行任何開發，亦無進行結構測量以確定標的物業是否並無腐朽、蟲蛀或任何其他結構損壞。此外，我們並無對任何公用事業服務設施進行測試。我們的估值乃基於該等方面皆令人滿意的假設而編製。我們進一步假設該地區並無可能影響任何未來發展的嚴重污染或毒害。

## 資料來源

除另有說明外，我們相當倚賴 貴集團或中國法律顧問或其他專業顧問就有關事項向我們提供的資料，如法定通告、規劃許可、分區、地役權、年期、樓宇竣工日期、開發建議、物業證明、佔用詳情、佔地面積、建築面積、有關年期、租期事宜及所有其他相關事宜。

我們概無理由質疑 貴集團向我們提供有關資料的真確性。我們亦尋求 貴集團確認，所提供資料並無遺漏任何重大因素。我們認為我們已獲提供充足資料以達致知情意見且我們概無理由懷疑任何重要資料遭隱瞞。

我們並無進行詳細測量以核實有關物業的面積是否正確，但已假設我們獲提供的業權文件及官方地盤圖所示面積均屬正確。所有文件及合同僅供參考，所有尺寸、量度及面積均為近似值。並無進行實地測量。

## 限制條件

本報告內容乃摘錄及翻譯自獲提供的相關中文文件，倘用語有歧義，概以原文件為準。

## 貨幣

除另有指明外，本報告所述的所有貨幣金額以人民幣列值。

我們的估值概述如下並隨附估值證書。

此致

中國蘇州  
蘇州工業園區  
裕新路108號  
A棟8樓  
蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司  
董事會 台照

為及代表  
艾華迪評估諮詢有限公司  
RICS註冊估值師  
首席合夥人  
彭頌邦  
MRICS CFA FCPA FCPA (澳洲)  
謹啟

2025年1月27日

附註：彭頌邦先生為皇家特許測量師學會(RICS)會員及RICS註冊估值師。其於香港、中國、美國及東亞和東南亞的物業估值方面擁有超過10年經驗。

估值概要

第一類－貴集團於中國持作自用的物業權益

序號	物業	於2024年 11月30日 現況下的市值 人民幣元	貴集團應佔權益	貴集團於 2024年 11月30日 應佔市值 人民幣元
1.	中國江蘇省連雲港市連雲港經濟技術開發區大浦路西、匯銀路北側	296,780,000	100%	296,780,000
	小計：	<b>296,780,000</b>		<b>296,780,000</b>

第二類－貴集團於中國持作開發的物業權益

序號	物業	於2024年 11月30日 現況下的市值 人民幣元	貴集團應佔權益	貴集團於 2024年 11月30日 應佔市值 人民幣元
2.	中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區鳳裡浦西、淞北路南	97,790,000	100%	97,790,000
	小計：	<b>97,790,000</b>		<b>97,790,000</b>
	總計：	<b>394,570,000</b>		<b>394,570,000</b>

估值證書

第一類 – 貴集團於中國持作自用的物業權益

序號	物業	概況與年期	佔用詳情	於2024年11月30日 現況下的市值 人民幣元
1.	中國江蘇省連雲港市 連雲港經濟技術開發 區大浦路西、匯銀路 北側	該樓宇包括總建築面積約51,955.11 平方米的八幢1至6層工業建築。  該物業於估值日持作自用。  據 貴集團告知，該物業已於2024 年完工。  該物業位於連雲港經濟技術開發 區，距連雲港火車站約15.7公里， 距連雲港花果山國際機場約38.9公 里。  該物業獲授予土地使用權作工業用 途，於2070年1月16日屆滿。	於估值日，該物業 由 貴集團佔用作 生產及辦公室用途。	296,780,000  ( 貴集團應佔 100%權益： 296,780,000)

附註：

- 根據連雲港市自然資源和規劃局於2020年1月2日出具的國有建設用地使用權出讓合同 – 第3207012020CR0010號，佔地面積約133,157.00平方米的一幅土地的土地使用權已授予旺山旺水(連雲港)製藥有限公司(「旺山旺水(連雲港)」)，貴集團直接持有100%股權，作工業用途，期限為50年，土地價款總額約人民幣31,700,000元。

根據前述國有建設用地使用權出讓合同，該物業受以下重大開發條件所限：

獲准用途	:	行業
容積率	:	≥ 1.0及≤ 2.0
最高許可可計容建築面積	:	266,314.00平方米
上蓋面積	:	≤55%
高度限制	:	≤36米
綠地率	:	≤15%
建築契約	:	2020年7月31日前動工並於 2022年7月30日前竣工
其他材料限制	:	-

## 附錄三

## 估值報告

2. 根據連雲港市自然資源和規劃局出具的8份房地產所有權證，該物業的土地使用權及建築所有權已歸屬旺山旺水（連雲港），貴集團直接持有100%股權，詳情如下：

序號	證書編號	土地用途	建築用途	有效期	佔地面積 (平方米)	建築面積 (平方米)
1	蘇(2024)連雲港市 不動產權第0053814號	工業	工業	2070年1月16日	133,157.00	15,085.41
2	蘇(2024)連雲港市 不動產權第0053815號	工業	工業	2070年1月16日	133,157.00	747.13
3	蘇(2024)連雲港市 不動產權第0053816號	工業	工業	2070年1月16日	133,157.00	9,596.52
4	蘇(2024)連雲港市 不動產權第0053817號	工業	工業	2070年1月16日	133,157.00	187.01
5	蘇(2024)連雲港市 不動產權第0053818號	工業	工業	2070年1月16日	133,157.00	737.57
6	蘇(2024)連雲港市 不動產權第0053819號	工業	工業	2070年1月16日	133,157.00	11,464.52
7	蘇(2024)連雲港市 不動產權第0053820號	工業	工業	2070年1月16日	133,157.00	12,628.01
8	蘇(2024)連雲港市 不動產權第0053821號	工業	工業	2070年1月16日	133,157.00	1,508.94
合計：					<b>133,157.00</b>	<b>51,955.11</b>

3. 據 貴集團告知，該物業詳情如下：

分類	用途	建築面積 (平方米)
第一類 — 貴集團於中國持作自用的物業權益	工業	50,446.17
	輔助	1,508.94
	合計：	<b>51,955.11</b>



4. 我們已獲提供中國法律意見書，其中包含以下內容：—
  - a. 旺山旺水(連雲港)已根據房地產所有權證的條款合法有效地取得該物業的土地使用權及樓宇所有權；
  - b. 旺山旺水(連雲港)有權自由佔用、使用、出租或處置該物業；及
  - c. 該物業已抵押予上海浦東發展銀行股份有限公司蘇州分行。
5. 我們的估值乃根據下列基準及分析作出：

我們進行土地使用權估值時，已考慮及分析了鄰近三個土地出讓可資比較項目。土地出讓的經調整工業用地價值介乎每平方米人民幣238元至人民幣239元。估值所採用的單位價格經在位置、時間及面積等方面作出適當調整後，與相關可資比較項目的單位價格一致。

就樓宇部分而言，樓宇現時的重置成本乃通過釐定與被估值樓宇具有相同服務能力的新式替代樓宇的建築成本進行評估。根據我們對當地建築成本的研究，工業樓宇的經調整重置成本介乎每平方米人民幣5,070元至人民幣5,130元，而配套樓宇的經調整重置成本則介乎每平方米人民幣8,300元至人民幣9,500元。估值所採用的重置成本與我們的研究結果一致。

估值證書

第二類 – 貴集團於中國持作開發的物業權益

序號	物業	概況與年期	佔用詳情	於2024年 11月30日 現況下的市值 人民幣元
2.	中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區鳳裡浦西、淞北路南	該物業包括1幅佔地面積約24,882.80平方米的 <sub>土地</sub> ，現正在開發為一個工業辦公開發項目，總規劃樓面面積約為81,888.79平方米（「該開發項目」）。	於估值日期，該物業正在建設中。	97,790,000  ( 貴公司應佔 100%權益： 97,790,000)
		於估值日，該物業處於開發中，並計劃於2026年6月竣工。竣工後，該物業將擁有總規劃樓面面積約81,888.79平方米。		
		誠如 貴集團所告知，該物業的總建築成本估計約為人民幣439,082,568.81元，其中人民幣47,898,396.87元於估值日已支付。		
		該開發項目位於蘇州工業園區，距離蘇州工業園區火車站約11.2公里，距離蘇南碩放國際機場約52.0公里。		
		該開發項目獲授土地使用權的期限至2053年1月19日屆滿，作工業用途。		

附註：

1. 根據蘇州工業園區規劃建設委員會於2023年1月16日簽發的3205032023CR0001號國有建設用地使用權出讓合同，一幅佔地面積約為24,882.80平方米的土地的使用權已授予蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司（「貴公司」，前稱蘇州旺山水旺生物醫藥有限公司）作工業用途，為期30年，土地價款總額約為人民幣55,800,000元。

據上述國有建設用地使用權出讓合同所披露，該物業受以下重大開發條件規限：

獲准用途	:	工業(研發)
容積率	:	≥ 3.5及≤ 4.0
最高許可可計容建築面積	:	≥87,089.80平方米
上蓋面積	:	≤40%
高度限制	:	≤ 100米
綠地率	:	≤20%
建築契約	:	2024年1月15日前動工並於 2026年1月15日前竣工
其他重大限制	:	-

2. 根據蘇州工業園區規劃建設委員會發出的不動產權證(土地)－蘇(2023)蘇州工業園區不動產權第0000029號，總佔地面積約為24,882.80平方米的開發土地使用權已授予 貴公司作工業用途，期限至2053年1月19日。
3. 根據建設用地規劃許可證－地字第320599202300014號，總佔地面積約24,882.80平方米的一幅土地的規劃許可已授予 貴公司。
4. 根據以 貴公司為權利人的建設工程規劃許可證－建字第320599202300272號，總建築面積約82,223.85平方米的開發建設工程已獲准施工。
5. 根據以 貴公司為權利人的建設工程施工許可證－第320594202310200101號，總建築面積約81,888.79平方米的開發建設工程已獲相關地方機構批准施工。
6. 據 貴集團告知，該物業的詳情載列如下：

分類	用途	建築面積 (平方米)
第二類－貴集團於中國持作開發的物業權益	工業	62,365.03
	地庫	19,523.76
	合計：	<b>51,955.11</b>

7. 我們已獲提供中國法律意見，當中載有以下內容：-
  - a. 貴公司已根據不動產權證的條款合法有效取得該物業的土地使用權及房屋所有權；
  - b. 貴公司有權無償佔有、使用、租賃或出售該物業；及
  - c. 該物業的土地使用權已被質押予上海浦東發展銀行股份有限公司蘇州分行。
8. 我們的估值已按下列基準及分析作出：

我們進行土地使用權估值時已考慮及分析附近區域的2處土地出售可比物業。作工業用途的土地出售的經調整地盤價介乎每平方米人民幣2,261元至每平方米人民幣2,262元。估值採用的單價與相關可比物業的單價在位置、時間及面積等方面進行適當調整後一致。

就建築部分而言，建築的當前重置成本乃通過釐定與所估值建築具有相同服務能力的新式替代建築的建設成本進行評估。根據我們對地方施工成本的研究，工業建築的經調整重置成本介乎每平方米人民幣5,070元至每平方米人民幣5,130元及地庫的經調整重置成本介乎每平方米人民幣6,130元至每平方米人民幣6,620元。估值採用的重置成本與我們的研究結果一致。

## 證券持有人稅項

H股持有人的所得稅和資本利得稅須遵守中國及H股持有人所在或須以其他方式納稅的司法管轄區的法律和慣例。以下若干相關稅務規定之摘要乃根據現行法律和慣例編撰，並未考慮到相關法律及政策之預期變更或修訂，且並不構成任何意見或建議。有關討論並不涉及與H股投資相關可能造成的一切稅務後果，亦無考慮到任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別規管所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至實際可行日期有效的法律及相關解釋作出，所有法律及相關解釋或會變更並可能具追溯效力。

除所得稅、資本利得及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅外，討論概無提及中國或香港的稅務問題。有關擁有及出售H股的中國、香港及其他稅項後果，務請有意投資者諮詢其財務顧問。

## 中國稅項

### 股息涉及的稅項

#### 個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱為「《個人所得稅法》」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，獲國務院稅務機關特別豁免或相關稅務條約獲減稅則除外。

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》」)，中國政府可就中國公司支付予香港居民(包括自然人及法人實體)的股息徵稅，但徵稅額度不超過應付股息總額的10%。倘一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的情況下，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局頒佈並於

2019年12月31日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(「《第五協議書》」)規定，以取得上述稅收利益為主要目的之一而做出的安排或交易不得適用上述規定。

#### 企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱為「《企業所得稅法》」)，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述中國機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國境內的收入(包括向中國居民企業收取的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須從支付予非居民企業的款項中預扣所得稅。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業就自2008年以來產生的利潤向H股非中國居民企業股東派付股息時須按10%的稅率預扣企業所得稅。需享受稅收協定待遇的非中國居民企業股東，適用稅收協定的有關規定。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司支付予香港居民(包括自然人及法人實體)的股息徵稅，但徵稅額度不超過應付股息總額的10%。倘一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，且在該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的情況下，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的之一而做出的安排或交易不得適用上述規定。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》項下可能有其他條文，但有關收益在考慮所有相關事實和條件後被合理視為安排或交易的主要目的之一（根據本安排將帶來直接或間接益處），則不會授出標準規定下的條約益處，除非在這種情況下授予益處符合該《安排》下的相關目的和目標。稅收協定股息條款的執行還需符合《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》等中國稅收法律法規的規定。

### 稅收條約

所居住的司法管轄區已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國現時與若干國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）簽有《避免雙重徵稅條約或安排》。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

### 股份轉讓稅

#### 增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢止並於2017年7月1日及2019年3月20日部分修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「**36號文**」），於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號文亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應課稅收入（即賣出價扣除買入價後的餘額）繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅，這在2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》中亦有規定。根據這些法規，如持股人為非居民個人，則出售或處置H股免徵中國增值稅；如持有人為非居民企業且H股買家是位於中國境外的個人或實體，則持股人不一定須支付中國增值稅，但如H股買家是位於中國的個人或實體，則持股人可能須支付中國增值稅。

然而，鑒於概無明確法規規定，非中國居民企業在實際操作中處置H股是否須繳納中國增值稅仍不確定。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育費附加稅，通常為應付增值稅(如有)的12%。

## 所得稅

### 個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份所得繼續暫免徵收個人所得稅。在最新修訂的《個人所得稅法》中，國家稅務總局沒有明確表示是否將繼續對個人轉讓上市公司股份所得暫免徵收個人所得稅。

然而，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(於2010年1月1日生效)，規定對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發售及轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但上述部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

### 企業投資者

根據《企業所得稅法》，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納



## 附錄四

## 稅項及外匯

10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該稅項可根據有關避免雙重徵稅的稅收條約或協議減免。

### 印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具有法律約束力且受中國法律保護的特定應稅憑證，因此就轉讓中國上市公司股份徵收印花稅的規定不適用於非中國投資者在中國境外收購及處置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，應根據《企業所得稅法》的規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。

根據科技部、財政部和國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於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》，被認定為高新技術企業的企業，可根據《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日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於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》及財政部於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於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、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸

服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，該法將於2026年1月1日起生效，而《中華人民共和國增值稅暫行條例》將廢止。

## 香港稅項

### 股息稅

根據香港稅務局的現行做法，我們支付的股息毋須在香港納稅。

### 資本利得稅及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅，但如果在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因上述貿易、專業或經營業務而來自或產生於香港，則須繳納香港利得稅，目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人（如金融機構、保險公司及證券交易商）可能會被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證明有關投資證券為持作長期投資目的。於香港聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券買賣業務的人士於香港聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

### 印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值（以較高者為準）的0.1%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券（包括H股）時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易共計須繳納0.2%的稅項。此外，目前須就轉讓H股的任何契據繳納固定印花

稅5.00港元。如果買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓契據（如有）進行評估，並由承讓人支付。如果在到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款10倍的罰款。

### 遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施《2005年收入（取消遺產稅）條例》，根據該條例，2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋需提交遺產稅結清證明書。

### 中國的外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換為外幣。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權管理所有外匯相關事宜，包括實施外匯管理規定。

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。從境外取得的外匯收入，可調回或存在境外，資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收支發生或可能發生重大失衡，或者國民經濟遭遇或可能遭遇嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要的保障和控制措施。

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》刪除了經常項目項下外匯兌換的其他限制，但對資本項目項下外匯交易施加現行限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在指定外匯銀行開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，而中國企業（如本公司）根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息，則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換與支付。

根據國務院於2014年10月23日頒發的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到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日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與文件及其他披露文件所列內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施且於2023年12月4日修訂的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。

## 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、部門規則及規例、地方政府規則及規例、中國政府簽訂的國際條約以及其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但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(2015年修訂)》(「**立法法**」)，全國人大及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規管民事及刑事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，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可根據各自行政區域的具體情況及實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸憲法、法律或行政法規的任何規定。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、中國審計署及其他具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律及國務院的行政法規、決定、命令，在其權限範圍內，制定規章。

設區市的人民代表大會及其常務委員會可在城鄉發展與管理、環境保護以及歷史文化保護等方面根據本市的具體情況及實際需要制定地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後實施，但有關地方性法規須符合憲法、法律、行政法規及本省或自治區的相關地方性法規的規定。民族自治地方的人民代表大會可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、直轄市及設區市或自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規及本省、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、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級及下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省、自治區的行政區域內設區市或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任何由全國人大常委會制定的不適當的法律，有權撤銷任何由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任何與憲法及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、中央政府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任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或中央政府直轄市的人民代表大會常務委員會有權改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

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、法令的問題進行概括解釋。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，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸屬於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。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。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年修訂）》（「民事訴訟法」，於1991年採納並於2007年、2012年、2017年、2021年及2023年修訂）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执行程序的各项標準。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。合約各方亦可以通過合意選擇提起民事訴訟的法院，但是該法院地應為原告或被告的居住地、合約簽署或履行地或標的物所在地，並不得違反有關級別管轄及專屬管轄的規定。

外國公民或企業一般與中國公民或法人具有同樣的訴訟權利及義務。倘外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用同樣的限制。

倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的期限為兩年。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。

當事人尋求對不在中國且在中國不擁有任何財產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認可並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述認可及執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執执行程序予以認可及執行，除非人民法院認定認可或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、國家主權或安全，或違背社會及公共利益。

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，中國法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行；「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。因此，對於符合前述法規若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人申請由中國法院或香港特別行政區法院予以認可和執行。

### 《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部中國法律法規：

《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），該法於1993年12月29日經全國人大常委會頒佈，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日經修訂，最新修訂的《公司法》於2024年7月1日實施。

《境外上市試行辦法》，該辦法由中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效，該辦法適用於中國境內公司證券在境外發售及上市。

《上市公司章程指引》（「《指引》」），該指引由中國證監會於1997年12月16日發佈，於2023年12月15日最新修訂並於同日生效，為公司章程提供了指引。因此，《指引》所規定的內容已載入本公司的組織章程細則，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

股份有限公司指根據《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以各股東持有股份的數量為限，公司以其資產總值為限向其債權人承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以投資其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為出資者而就被投資公司的債務承擔連帶責任。

### 註冊成立

股份有限公司可採取發起方式或公開募集方式註冊成立。

註冊成立股份有限公司應要有兩人以上200人以下為發起人，且須有至少半數發起人在中國境內有住所。

以公開募集方式註冊成立的股份有限公司發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開創立大會，並須於該大會前15日將創立大會日期通知各認購人或予以公告。創立大會只有在佔公司投票權過半數的認購人出席時才能舉行。以發起方式註冊成立的股份有限公司創立大會的召開及投票程序於公司組織章程細則或發起人協議內有所規定。在創立大會上，將審議包括採納組織章程細則及選舉公司董事及監事等事宜。創立大會上所作任何決議案均須經出席創立大會且持有過半數投票權的認購人通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須授權代表向登記機關申請辦理股份有限公司成立的註冊登記。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。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)倘公司不能註冊成立，則對註冊成立過程中產生的所有費用及債務支付承擔連帶責任；(ii)倘公司不能註冊成立，則對認購人已繳納的認購股款連同銀行同期存款利息的返還承擔連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應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》(只適用於在中國進行

的股份發行及交易活動及相關活動)，倘公司以公開募集的方式設立，則該公司的發起人應在文件上簽字，保證文件不存在虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

### 註冊股本

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。公司所發行的股份須為記名股份。

股份有限公司股東所持的股份可轉讓予其他股東或除股東外的人士；倘公司組織章程細則對股份轉讓有所限制，則相關轉讓應遵從組織章程細則的規定。股東轉讓其股份，須在依法成立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓股份時必須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。

公司於公開發售股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不可轉讓。倘法律、行政法規或國務院證券監管機構對上市公司股東或實益擁有人持有的股份轉讓另有規定的，從其規定。公司的董事、監事及高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持公司股份的25%，且自公司上市日期起一年內不得轉讓其各自所持有的任何公司股份。《公司法》不限制單一股東於公司的持股比例。

### 增資擴股事宜

根據《公司法》，公司發行新股，股東會應當根據公司章程對新股種類、數額及發行價格作出決議。股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的股份應享有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件及價格應相同。公司可以按面值或溢價發行股份，但股份發行價格不得低於面值。

公司可以按照公司章程的規定發行下列與普通股權利不同的類別股：(i)優先或者劣後分配利潤或者剩餘財產的股份；(ii)每一股的表決權數多於或者少於普通股的股份；(iii)轉讓須經公司同意等轉讓受限的股份；(iv)國務院規定的其他類別股。公開發行股份的公司不得發行前款第(ii)項、第(iii)項規定的類別股；公開發行前已發行的除外。

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：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份的類別及其數目；
- 發行紙面形式的股票的，各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

#### 削減註冊資本

公司可依據《公司法》規定的下列程序削減其註冊資本：

- 公司須編製資產負債表及資產清單；
- 削減註冊資本應經股東大會決議通過；
- 批准減少註冊資本的決議通過後，公司須於10日內通知其債權人減少註冊資本的情況，並於30日內在報章或國家企業信用信息公示系統公告減少註冊資本事宜；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或為債務提供相應擔保；
- 公司應向相關的登記管理局申請減少註冊資本的登記。

除法律規定或股份有限公司的組織章程細則另有規定外，公司應依股東持有的股份比例減少註冊資本。

## 購回股份

根據《公司法》，股份有限公司不得購回其股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(i)減少其註冊資本；(ii)與持有其股份的另一家公司合併；(iii)為實施職工持股計劃或股權激勵計劃授予股份；(iv)向在股東大會上就與其他公司合併或分立的決議案投反對票的股東購回其股份；(v)申請股份轉換上市公司發行的可轉換公司債券；及(vi)維護公司價值及必要時保護上市公司股東權益。

因上述第(i)及(ii)項原因購回其自身股份，須經股東大會決議通過；以上述第(iii)、(v)或(vi)項為由購回其自身股份，則須根據公司的組織章程細則的規定或股東大會的授權，須由出席大會的三分之二董事作出公司董事會決議。

根據上述第(i)項購回其自身股份後，應自購回之日起十日內註銷股份；根據上述第(ii)或(iv)項購回自身股份的，應於六個月內辦理轉讓或註銷股份；及根據上述第(iii)、(v)或(vi)項購回之股份，不得超過公司已發行股份總數的百分之十，且應於三年內轉讓或註銷。

上市公司於購回其自身股份時，應根據證券法的規定履行其信息披露義務。根據上述第(iii)、(v)或(vi)項購回自身股份，應採用集中公開交易方式。

公司不得接受本公司的股份作為質押的標的。

## 股份轉讓

股東可根據相關法律法規轉讓持有的股份。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，不得進行股東名冊變更登記。然而，倘法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，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交易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公司股份及其變動情況；彼等在就任時確定的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百分之二十五，自公司股份在證券交易所上市及開始買賣之日起一年內不得轉讓所持公司股份，且在向公司請辭後六個月內不得轉讓所持公司股份。

## 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：

- 出席或者委派代理人出席股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- 查閱公司的組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會及董事會通過的決議內容若違反組織章程細則，有權向人民法院提出訴訟，以撤銷該等決議；
- 有權依照其所持有的股份份額領取股息及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的組織章程細則所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，以其所認購的股份和出資方式繳納認購股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的組織章程細則規定的任何其他股東義務。

## 股東大會

股東大會是公司的權力機構，根據《公司法》行使職權。根據《公司法》，股東大會行使下列主要職權：

- 選舉或罷免董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司就利潤分配方案及彌補虧損方案作出的提案；
- 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、清算及其他事宜作出決議；
- 修改公司的組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

股東大會應授權董事會就發行債券作出決議。

股東週年大會須每年召開一次。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開股東特別大會：

- 董事人數少於法律規定人數或組織章程細則所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司實收註冊股本總額的三分之一；
- 單獨或合共持有公司股份百分之十或以上的股東請求召開股東特別大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 組織章程細則規定的其他情形。

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股東大會，連續九十日單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

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。股東特別大會的通告應於大會舉行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（類別股股東除外）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及監事，可以依照組織章程細則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。然而，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)修改組織章程細則；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股證或其他類似證券；(iv)發行債券；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議通過且認為會對公司產生實質性影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

根據《公司法》，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》，除規模較小或股東人數較少的股份有限公司可以不設董事會外，其他應設董事會（由三名以上成員組成）。董事會成員中應當有公司職工代表，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。職工人數三百以上的股份有限公司，除非依法設監事會並有公司職工代表的外，其董事會成員中應當有公司職工代表。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。董事任期屆滿未及時改選，或者董事辭任導致董事會成員低於法定人數，在正式選出的公司董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行董事職務。董事辭任的，應當以書面形式通知公司，公司收到通知之日辭任生效，但存在前款規定情形的，董事應當繼續履行職務。

股東大會可以決議解任董事，決議作出之日解任生效。無正當理由，在任期屆滿前解任董事的，該董事可以要求公司予以賠償。

股份有限公司應根據組織章程細則的規定，在董事會中設置由董事組成的審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權，以代替設置監事會或監事。審計委員會由三名以上的成員組成，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。董事會中的職工代表可以成為審計委員會成員。公司可以按照組織章程細則的規定在董事會中設置其他委員會。

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；
- 制定公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；



- 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；
- 制定公司的基本管理制度；及
- 行使組織章程細則規定或者股東大會授予的其他職權。

不得對善意交易對手施加公司組織章程細則中對董事會權力的限制。

### 董事會會議

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。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。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、行政法規或組織章程細則，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。然而，倘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。

### 董事會董事長

根據《公司法》的規定，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長由全體董事過半數選舉產生。董事長召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作。董事長不能履行職務或不履行職務的，由副董事長履行職務。副董事長不能履行職務或不履行職務的，過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

### 董事的資格

《公司法》規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或限制民事行為能力的人士；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會市場經濟秩序罪，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年的人士；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的原董事或者廠長、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士；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人士；或
- 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

### 監事會

除於董事會下設有審計委員會以行使監事會之權力，或者規模較小或股東人數較少的股份有限公司可以不設監事會外，其他應設監事會（由三名以上成員組成）。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，具體比例由組織章程細則規定。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全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議。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，或者監事辭任導致監事會成員低於法定人數，在正式選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和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》，監事會決議應當經半數以上監事通過，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》，監事會的決議應當由三分之二以上監事通過。

監事會行使以下職權：

- 檢查公司財務狀況；
- 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東會決議的董事、高級管理人員提出免職的建議；
- 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行本法規定的召開和主持股東會會議職責時召開和主持股東會會議；
- 向股東會會議提出決議提案；
- 對董事、高級管理人員提起訴訟；
- 公司章程規定的其他職權；及

- 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者建議。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，由董事會聘任或者解聘。經理應當向董事會報告工作，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。經理應列席董事會會議。

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、上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

### 董事、監事及高級管理人員的職責

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、法規及公司章程，對公司負有忠實和勤勉義務。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：

- 侵佔公司財產、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；
- 利用職權收受賄賂或者收受其他非法收入；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 擅自披露公司機密資料；或
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、高級管理人員未向董事會或者股東會報告，並按照公司章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，不得自營或者為他人經

營與其任職公司同類的業務。董事會對上述事項決議時，關聯董事不得參與表決，其表決權不計入表決權總數。出席董事會的無關聯關係董事人數不足三人的，應將該事項提交股東會審議。

董事、高級管理人員違反忠實義務所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理人員執行職務時違反任何法律、法規或者公司章程的規定，給公司造成任何損失的，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、行政法規和國務院財政部門的規定，建立財務、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》，公司應按照公司章程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當在召開股東會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應當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列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的50%的，可不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，應按照股東所持有的股份比例分配，公司章程另有規定的除外。

公司持有的本公司股份不得分配利潤。

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，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以使用資本公積金彌補公司虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司財產，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，應按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

#### 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。

#### 公司章程的修訂

公司章程的任何修訂必須依照公司章程規定的程序進行。公司章程的修訂涉及公司登記事項的，應當依照適用法律向有關機關辦理登記。

## 解散與清算

根據《公司法》，公司因以下原因應予解散：(i) 公司章程所規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；(ii) 股東會決議解散公司；(iii) 因公司合併或分立需要解散；(iv) 被依法吊銷營業執照，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實質性損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有前款第(i)項、第(ii)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程須經出席股東會會議的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司因前款第(i)項、第(ii)項、第(iv)項、第(v)項規定而解散的，董事應為清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。

公司的清算組成員須由董事或者股東會指定的人員組成。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。

清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組在清算期間行使下列職權：

- 清理公司財產，分別編製資產負債表及財產清單；
- 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的業務；

- 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；
- 分配公司清償債務後的剩餘財產；及
- 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自其成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統。債權人應當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，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的所有有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並提交股東會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，應按照股東持有的股份比例分配給股東。清算期間，公司存續，但僅可開展與清算相關的經營活動。公司財產在未按照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，如發現公司財產不足清償債務，應當依法向人民法院申請破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將所有清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

清算結束後，清算組應當將清算報告呈報股東會或者人民法院確認。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。



## 附錄五

## 主要法律及監管規定概要

清算組成員因故意或者重大過失給公司及其債權人造成損失的，應當承擔對公司及其債權人的賠償責任。

公司在存續期間未產生債務，或者已清償全部債務的，經全體股東承諾，可以按照適用規定通過簡易程序註銷公司登記。

通過簡易程序註銷公司登記，應當通過國家企業信用信息公示系統予以公告，公告期限不少於二十日。公告期限屆滿後，未有異議的，公司可以在二十日內向公司登記機關申請註銷公司登記。

公司通過簡易程序註銷公司登記，股東對債務承諾不實的，應當對註銷登記前的公司債務承擔連帶責任。

### 境外上市

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。

### 合併與分立

公司可通過吸納合併或新設合併實體方式進行合併。如果公司採用吸納合併方式，則被吸納的公司須予解散；如果公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

### 證券法律及法規

中國已頒佈若干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，國務院合併這兩個部門，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、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分派和境內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

《中華人民共和國證券法》（「《證券法》」）於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、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》對中國證券市場的各項活動作出全面規定。《證券法》第224條規定，境內企業必須遵守國務院的有關規定才能將股份在境外上市。目前，發行和買賣境外發行的股份（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。

於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，該指引於同日生效並根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日予以部分修訂。該指引旨在規範在聯交所上市的境內股份有限公司（以下簡稱H股公司）的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到聯交所上市流通（以下簡稱「全流通」）。

申請「全流通」的H股公司應向中國證監會申請辦理備案手續。H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併提出「全流通」申請。

## 香港與中國《公司法》的重大差異概要

適用於在香港註冊成立的公司的香港法例是以《公司條例》為基礎，並輔之以在香港適用的普通法和衡平法規則。作為在中國成立並尋求股份於聯交所首次上市的股份有限公司，我們受《公司法》及根據《公司法》頒佈的所有其他規則及法規監管。

以下為香港公司法（適用於在香港註冊成立的公司）與《公司法》（適用於根據《公司法》註冊成立及有效存續的股份有限公司）的若干重大差異概要。然而，此概要不擬作全面比較。

### 公司存續

根據香港公司法，一家擁有股本的公司須經香港公司註冊處發出註冊證書後註冊成立，並將以獨立法團地位存續。一家公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。

根據《公司法》，股份有限公司可以發起設立或公開募集設立方式註冊成立。股份有限公司並無最低註冊資本要求，但法律、行政法規以及國務院決定對股份有限公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

香港法例並無為香港公司設立任何最低註冊資本的規定。

### 股本

《公司法》並無就法定股本作出規定。在香港註冊成立的公司的股本為其已發行股本。股份發行的全部所得款項將撥入股本並成為公司的股本。如有需要，經股東事先批准，在香港註冊成立的公司的董事可發行公司的新股份。

根據《證券法》，申請上市應遵守證券交易所的上市規則。香港法例並無為在香港註冊成立的公司設立任何最低註冊資本的規定。

根據《公司法》，股東可以用貨幣或非貨幣財產（根據有關法律或行政法規無權用作出資的財產除外）出資。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，以確保無高估或者低估作價。香港法例對香港公司並無該限制。

### 股權及股份轉讓的限制

根據中國法律，以人民幣計值和認購的內資股，只可由中國投資者、指定合格境外機構投資者或合格境外戰略投資者認購和買賣。以人民幣計值但以外幣認購的境外上市股份，只可由中國境外國家及地區的投資者或其他合格境內機構投資者認購和買賣。若H股為合格港股通證券，其亦可由中國境內投資者根據滬港通或深港通的規則及限額認購和買賣。

根據《公司法》，股份有限公司發起人不得在公司成立之日起一年內轉讓所持股份。股份有限公司的董事、監事與高級管理人員任期內每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%，所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得轉讓。除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期（如本公司及控股股東向聯交所作出的承諾所述者）外，香港法例並無持股及股份轉讓的有關限制。

### 股東會通告

根據《公司法》，股東週年大會通告須於大會舉行日期前不少於20日寄發，而股東特別大會通告須於大會舉行日前不少於15日寄發。若公司發行無記名股票，則須於召開大會前至少30日作出相關公告。

倘屬在香港註冊成立的有限公司，召開股東週年大會的通知期最少21日，而在其他情況下，有限公司的通知期最少14日及無限公司的通知期則最少7日。

### 股東會的法定人數

《公司法》並未規定股東會所需的法定人數。

根據香港法例，除公司的公司章程另有規定者外，股東大會的法定人數為兩名股東。對於單一股東公司，其法定人數為一名股東。

### 股東會表決

根據《公司法》，任何決議均需以親自或委派代表出席的股東所持表決權的過半數通過。修改公司章程、變更公司形式、增加或者減少註冊資本以及合併、分立或者解散應當經出席股東會代表三分之二以上表決權的股東通過。

根據香港法例，(1)普通決議須獲得親自或委派代表出席股東大會的股東以過半票數通過及(2)特別決議則須經過親自或委派代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的票數通過。

### 類別權利變更

《公司法》對類別權利變更並無具體規定。然而，《公司法》規定，國務院可以頒佈與其他各類股份有關的條例。

根據《公司條例》，任何類別股份所附帶的權利均不可更改，除非(1)獲有關類別持有人另行召開大會以特別決議案批准；(2)獲持有的表決權佔有關類別股份的持有人的總表決權中至少四分之三的持有人的書面同意；(3)獲香港公司全體股東同意或(4)如公司章程載有關於更改這些權利的條文，則從其規定。

### 董事、高級管理層及監事

與《公司條例》不同，《公司法》並未規定董事須公佈其在重大合同中擁有的權益；未限制董事在作出重大處置時的權力；未限制公司向董事提供若干福利及董事法律責任方面的彌償；未禁止在未經股東批准下作出離職補償。

### 監事會

根據《公司法》，股份有限公司的董事及高級管理層須受監事會的監督。並無強制要求在香港註冊成立的公司設立監事會。

### 少數股東的派生訴訟

倘若違反對公司應負的誠信義務的董事控制股東大會大多數表決權，從而有效阻止公司以本身名義對違反本身職務的董事提出訴訟，則香港法例允許少數股東代表全體股東對該等違反公司受信責任的董事提出衍生訴訟。

根據《公司法》，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成虧損的，連續一百八十日以上單獨或合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。監事有前條規定的情形的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。如果監事會或者董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到書面請求之後起三十日內未有提出訴訟，或者情況緊急，不立即提出訴訟或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人民法院提出訴訟。

### 保護少數股東權益

根據香港法例，股東如投訴一家香港註冊成立公司以不公平方式處理事務而損害其權益時，可向法庭呈請令該公司清盤，或發出規管公司事務的適當命令。此外，經特定數目成員申請，香港財政司司長可以委任審查員，授予其調查香港註冊成立的公司的事務的廣泛法定權力。

《公司法》規定，持有公司全部已發行股份表決權百分之十或以上的股東，在公司經營或管理發生任何嚴重困難，致令繼續存續會使其利益受到重大損失，且通過任何其他途徑不能解決有關困難的情況下，可以請求人民法院解散公司。

### 財務披露

根據《公司法》，股份有限公司的財務報告應當在召開股東大會的二十日前置備於公司，供股東查閱，此外，公開發行股份的股份有限公司必須刊發其財務報告。香港法例規定，在香港註冊成立的公司須在舉行股東週年大會前不少於二十一日，向各股東寄發其將在股東週年大會向公司提呈的財務報表、核數師報告及董事會報告的副本。

根據《公司法》，公司應當在每一會計年度終了時編製財務報告，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、股東大會會議記錄及財務會計報告。根據組織章程細則，公司股東有權查閱並複印（繳付合理的費用後）有關股東和董事的若干資料，該等資料與香港法例規定向香港公司股東提供的資料類似。

### 收款代理人

根據《公司法》及香港法例，股息在宣派後即成為應付股東的債務。根據香港法例，要求償還債務的訴訟時效為六年，而《中華人民共和國民法典》則規定訴訟時效為三年。

### 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674條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。

根據《公司法》，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

### 法定扣減

根據《公司法》，公司宣派任何稅後股息前，應當提取利潤的百分之十列入其法定儲備金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。香港法例並無相關規定。

### 公司的補救措施

根據《公司法》，倘董事、監事或高級管理層在履行職責時違反任何法律、行政法規或組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理層須就有關損害對公司負責。

《上市規則》要求上市公司的組織章程細則載有香港法例規定的類似公司補救措施（包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤）。

### 股息

在若干情況下，公司有權在應付予股東的任何股息或其他分派中預先扣除及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。

根據香港法例，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用期限屆滿前，公司不得行使權利沒收股份的任何未領股息。

### 受信責任

在香港，普通法中有董事受信責任的概念。

根據《公司法》，董事、監事、經理及其他高級管理人員對公司負有忠實勤勉義務。該等人士應遵守組織章程細則，忠實履行職責，維護公司利益，不得利用職權牟取私益。

### 暫停辦理股東登記

《公司條例》要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間一般不得超過三十日（在若干情況下可延長至六十日），而根據《公司法》規定，在股東大會日期前二十日內或為分派股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。



## 1. 董事和董事會

### (1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則規定，股東通過股東大會的一般授權可以授權董事會配發或發行不超過所有已發行H股20%的股份。董事會須為配發或發行股份編製建議書，該建議書須經股東在股東大會以特別決議案批准後方可作實。任何該等配發或發行須按照適用法律、行政法規及股份上市地區的監管規定所規定的程序進行。

### (2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

出售超過最近經審計財務報表總資產30%的重大資產須經股東於股東大會以特別決議的形式批准。董事會可在股東大會上決定股東授權處置本公司資產。

### (3) 董事及監事酬金或報酬

非代表本公司員工的董事及監事的酬金或報酬須經股東於股東大會以普通決議形式批准。

### (4) 委任、辭任及罷免

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會設有一名主席。董事於股東大會上選舉產生。

董事會主席由董事的過半數投票當選和罷免。股東大會在遵守有關法律、法規及規則以及本公司股份上市地的監管規則的前提下，可以以普通決議案的方式將任何任期末屆滿的董事罷免，惟依據任何合同可能提出的任何損失索償不受此影響。

董事會主席及其他董事每屆任期三年。董事任期屆滿後，可重選連任。董事可以由總經理或其他高級管理層兼任，組織章程細則並未規定有關董事須強制退休的年齡限制。

董事任期應從聘任日期起直至當前董事會期限屆滿計算。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭任導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定，履行董事職務。

倘董事辭任，該董事應書面通知本公司，辭任自本公司收到通知之日起生效；然而，倘存在前款所述情形，該董事應繼續履行職責。

有下列情況之一的人士，不得擔任董事、監事或高級管理層：

- i. 無民事行為能力或者民事行為能力受限制；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，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；在緩刑的情況下，自緩刑考驗期滿之日起未逾兩年；
- iii. 為因經營不善而破產清算的公司或企業的前董事、廠長或總經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的，而自該公司或企業破產清盤完結之日起未逾三年；
- iv. 擔任因違法而被吊銷營業執照或遭勒令結業的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，而自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- v. 被人民法院列為失信被執行人，有較大數額的債務到期未償還；
- vi. 被中國證券監督管理委員會禁止進入證券市場，且仍在禁止期內；或
- vii. 其他方面不符合法律、行政法規、部門規章、規範性文件及相關監管機構載列的其他條件。

倘董事、監事或其他高級管理層的選舉、委任或聘任違反組織章程細則，則屬無效。倘董事、監事或高級管理層於任職期間如有上述情形，本公司將予以罷免。

**(9) 借款權力**

組織章程細則並未載有任何有關董事行使放款權力的具體規定。

董事會有權制訂本公司發行債券及將其股份上市的方案，該等債券發行事項須經股東於股東會以特別決議案的方式批准。

**(5) 責任**

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則，對本公司負有下列忠實義務：

- i. 不得濫用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔本公司的財產；
- ii. 不得挪用本公司資金；
- iii. 不得將公司資產存至以其個人名義或者以任何其他個人名義開立的賬戶；
- iv. 不得在違反組織章程細則的情況下，未經股東會或者董事會同意，將本公司資金借貸給他人或者以本公司財產為他人提供擔保；
- v. 不得違反組織章程細則的規定，或未經股東會同意，擅自與本公司訂立合約或者進行交易；
- vi. 除組織章程細則另有規定者外，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於本公司的商業機會，自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- vii. 不得接受與本公司交易的佣金歸為己有；
- viii. 不得擅自披露本公司秘密；

- ix. 不得利用其關聯關係損害本公司利益；及
- x. 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他忠實義務。

董事違反本條規定所得的收入，應當歸本公司所有；給本公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事、監事和高級管理層若直接或間接與本公司訂立合同或進行交易，應當就合同訂立或交易相關事宜向董事會或股東會報告，且該等事項應按照組織章程細則的規定，經董事會或股東會決議批准。

前款規定適用於董事、監事和高級管理層的近親，董事、監事和高級管理層或其近親直接或間接控制的公司，以及與董事、監事和高級管理層存在其他關聯關係的關連人士與本公司訂立合同或開展交易的情形。

董事、監事、高級管理層，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於本公司的商業機會。但是，有下列情形之一的除外：向董事會或股東會報告，並按照本公司組織章程細則規定經董事會或股東會決議通過；根據法律、行政法規、本公司組織章程細則，本公司不能利用該商業機會。

董事應當遵守法律、行政法規和組織章程細則，對本公司負有下列勤勉義務：

- i. 應謹慎、認真、勤勉地行使本公司賦予的權利，以保證本公司的商業行為符合法律、行政法規以及各項經濟政策的要求，商業活動不超過本公司營業執照規定的業務範圍；
- ii. 應公平對待所有股東；
- iii. 及時了解本公司業務經營管理狀況；
- iv. 應當對本公司定期報告簽署書面確認意見，保證本公司所披露的信息真實、準確、完整；

- v. 應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；
- vi. 履行職務應當為本公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意；及
- vii. 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則所規定的其他勤勉義務。

## 2. 組織章程細則的修改

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修改組織章程細則。

倘股東大會決議通過的組織章程細則修訂須經主管機關審批，則有關修訂須報主管機關批准；倘組織章程細則的修訂涉及登記事項的，須依照法律訂明的程序辦理變更登記。

## 3. 現有股份或類別股份的權利變更

倘本公司擬變更或廢除類別股東的權利，須經股東大會以特別決議案通過及由受影響的類別股東於另行召開的股東會議上通過，方可實行。

因國內及國外法律、行政法規、上市規則、以及國內及國外監管部門依法作出的決定有所修訂而導致變更或廢除類別股東的權利，無須經股東大會或類別股東大會批准。

本公司內資股股東將其所有或部分股份轉讓予境外投資者並於境外上市買賣，或將所有或部分內資股轉換為境外上市股份並於境外證券交易所上市買賣，不得被視作本公司擬變更或廢除類別股東的權利。

下列情形應視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- i. 增加或減少該類別股份的數目，或增加或減少與該類別股份享有同等或更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；

- ii. 將所有或部分的該類別股份轉換為其他類別，或將部分或全部的另一類別的股份轉換為該類別股份；
- iii. 取消或減少該類別股份所具有的、取得已產生的股息或累積股息的權利；
- iv. 減少或取消該類別股份所具有的優先取得股息或優先清算的權利；
- v. 增加、取消或減少該類別股份的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權或取得本公司證券的權利；
- vi. 取消或減少該類別股份以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- vii. 設立與該類別股份享有同等或更多表決權、分配權或其他特權的新類別股份；
- viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或增加該等限制；
- ix. 發行該類別或其他類別股份的認購權或轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利和特權；
- xi. 本公司重組方案會構成不同類別股東在重組中不按比例地承擔責任；及
- xii. 修訂或廢除組織章程細則訂定的條款。

受影響的類別股東，不論原本在股東大會上是否有表決權，倘出現上述第ii至viii、xi至xii項的事項時，在類別股東會議上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會議上並無表決權。有利害關係的股東包括：

- i. 在本公司按組織章程細則規定向全體股東按照相同比例發出收購要約或在聯交所通過公開交易方式收購自己股份的情況下，有利害關係的股東是指組織章程細則所定義的控股股東；
- ii. 在本公司按照組織章程細則的規定在聯交所外以協議方式收購其股份的情況下，有利害關係的股東是指與該協議有關的股東；

- iii. 在本公司重組方案中，有利害關係股東是指以低於該類別其他股東的比例承擔責任的股東或與該類別中的其他股東擁有不同權益的股東。

類別股東會議的決議案，須由出席類別股東會議並有表決權的三分之二以上股權表決通過，方可作出。

擬出席會議的股東所代表的有表決權股份數額達該類別有表決權股份總數二分之一以上的，公司可以召開類別股東會議；未達該類別有表決權股份總數二分之一以上的，公司應於五日內以公告形式將會議擬議事項、開會日期及地點再次通知股東。公告刊登後，公司可以召開類別股東會議。

除章程另有規定以外，類別股東大會應當以與股東大會盡可能相同的程序舉行，章程中有關股東大會舉行程序的條款適用於類別股東大會。

除其他類別股份股東外，內資股股東、境外上市外資股股東及境外非上市股份股東被視為不同類別股東。

#### 4. 須以絕對多數票通過的特別決議案

股東大會決議案分為普通決議案及特別決議案。

普通決議案可由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持投票權的過半數通過。

特別決議案可由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持投票權的三分之二以上通過。

#### 5. 投票權

普通股股東有權出席或委任代表出席股東大會並於會上投票。股東（包括代理人）在股東大會表決時，可按所持附帶表決權的股份數目行使表決權，每一股份有一票表決權。

根據《上市規則》，任何股東被要求放棄其投票權或僅限於投贊成票或反對票的，應放棄投票或被要求如此投票；任何違反相關規定或限制的相關股東投票或代表投票將不計入投票結果。

本公司本身持有之股份無表決權，不計入股東大會有表決權股份總數。

## 6. 有關股東大會的規定

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，應當於上一財政年度結束後的六個月內舉行。

## 7. 會計與審計

### (1) 財務與會計政策

本公司依照法律、行政法規和主管部門制定的規則，制定本公司的財務會計政策。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料按中國會計準則、規則及法規編製，同時按國際會計準則或境外股份上市地會計準則編製。

本公司須於每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一會計年度的前六個月結束後的60天內公佈中期財務報告，而於每一會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

### (2) 會計師的委任及撤職

本公司須委任符合中國相關法規適當規定聲譽良好的會計師事務所，負責審核本公司年度財務報告並審核本公司其他財務報告。

會計師事務所的任期應為一年。

如獲委任會計師事務所職位出現空缺，董事會可在股東會召開前委任會計師事務所。但在出現該空缺期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該等會計師事務所可填補空缺。

除上述情況外，本公司委任會計師事務所須由股東會作出決定。股東可於股東會以普通決議案替換會計師事務所。



## 8. 股東大會通知及議程

股東會乃本公司的權力機構，可依法履行職務並行使權力。

在下列任何情況下，董事會須在兩個月內召開股東特別大會：

- i. 董事人數少於中國《公司法》規定人數或組織章程細則所規定人數的三分之二；
- ii. 本公司未彌補虧損達實收註冊資本總額的三分之一；
- iii. 單獨或共同持有本公司10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會（股份數目須在要求日之前計算）；
- iv. 董事會認為必要時；
- v. 兩名或以上獨立非執行董事提出有關提案；
- vi. 監事會提出有關提案；
- vii. 法律、法規、《上市規則》及組織章程細則規定的任何其他情況。

倘本公司召開股東會，董事會、監事會及單獨或共同持有本公司1%以上股份的股東，可於《上市規則》設定的時間期限內提出提案。

本公司召開股東會，須於會議召開前21日發出書面通知。本公司召開股東特別大會，須於會議召開前15日發出書面通知。

股東特別大會不得決定通知未載明的事項。

股東會通知應當以書面形式作出，須包括以下內容：

- i. 會議地點、日期和時間；
- ii. 提交會議審議的事項和提案；

- iii. 以明顯的文字說明，所有股東均有權出席會議並委任代理人出席和表決，而該代理人不必為股東；
- iv. 有權出席會議股東的股權登記日；
- v. 會議聯繫人的姓名及電話號碼；
- vi. 線上或以任何其他方式表決的時間及程序；
- vii. 法律、行政法規、部門規章、上市規則或組織章程細則規定之其他要求。

股東大會決議包括普通決議案和特別決議案。下列事項須由股東大會以普通決議批准：

- i. 董事會及監事會的工作報告；
- ii. 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- iii. 任免董事會成員及監事會成員及其報酬和支付方法；
- iv. 本公司年度財務預算報告、決算報告、資產負債表、損益表及其他財務報表；
- v. 本公司年度報告；
- vi. 除法律、行政法規、上市規則或組織章程細則規定須以特別決議案通過以外的其他事項。

下列事項須由股東大會以特別決議批准：

- i. 增加或者減少註冊資本；
- ii. 本公司的分立、合併、解散和清算；
- iii. 組織章程細則的修改；
- iv. 本公司在一年內購買或出售的重大資產超過本公司最近期經審核財務報表經審核總資產的30%；
- v. 股權激勵計劃；
- vi. 股東大會以普通決議案確認對本公司產生重大影響且需要以特別決議案通過或根據法律、行政法規、上市規則或組織章程細則規定的其他事項。

倘股東大會或董事會的任何決議案違反法律或行政法規，任何股東有權請求法院將其認定無效。

倘股東大會、董事會的會議召集程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或倘決議內容違反組織章程細則，任何股東均有權自決議通過之日起60日內，可以請求人民法院撤銷。但是，股東大會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

未被通知參加股東大會的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起60日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起一年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

## 9. 股份轉讓

本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理層須向本公司申報所持有的本公司股份及有關變動情況，在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

所有股本已繳清的H股，皆可根據組織章程細則自由轉讓；但是除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文件，而無需申述任何理由：

- i. 與任何股份所有權有關的文件或會影響股份所有權的轉讓文件，均須登記，且有關費用均不得超過證券交易所上市規則中不時規定的最高費用；
- ii. 轉讓文件只涉及香港上市的H股；
- iii. 轉讓文件已付應繳的印花稅；

- iv. 有關的股票及董事會合理要求的轉讓人有權轉讓股份的任何證據已經提交；
- v. 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人之數目不得超過四位；
- vi. 有關股份並無附帶任何本公司的留置權；及
- vii. 股份不得轉讓給未成年人或精神失常或被發現心智不健全的人。

#### 10. 本公司購回其發行在外股份的權利

本公司在下列任何情況下，可以經組織章程細則規定的程序通過，報有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外股份：

- i. 減少本公司的註冊資本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份獎勵予本公司職工；
- iv. 股東因對股東大會作出的本公司合併及分立決議持異議，要求本公司購回其股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的可轉換為本公司證券的債券；
- vi. 本公司維持本公司的價值和股東權益的必要；或
- vii. 法律、行政法規、部門規章及《上市規則》規定許可的其他情形。

#### 11. 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則並無關於本公司的附屬公司擁有其母公司股份的相關規定。

## 12. 股息及其他分派方式

本公司可以下列現金或股票方式分配股息。股東就其於催繳股款前已繳付的股份款項享有利息，惟預繳股款不會參與任何進一步股息分派。

本公司須為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人。

收款代理人須代有關股東收取本公司就境外上市外資股分派的股息及其他應付款項。本公司代表其於香港聯交所上市股份的股東委任的收款代理人，須為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

## 13. 股東代理人

股東可以親自出席股東大會，也可以委託代理人代為出席和表決。法人股東須以法定代表人或其董事會或其他決策機構授權的人士出席會議。

任何由董事發予股東用作任命股東代理人的空白授權委託書表格，須讓股東自由選擇指示股東代理人投票，並就會議議程內每項議題所要進行表決的事項分別作出指示。

## 14. 查閱股東名冊及股東的其他權利

本公司須依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。

本公司可依據中國證券主管機關與境外證券監管機構達成的共識，以及訂立的協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放境外，並委託境外實體管理。於香港上市的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司須將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司地址。受委託的境外代理機構須隨時保持境外上市外資股股東名冊正、副本一致。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

當本公司召開股東大會、派付股息、清盤或涉及其他要求確認股東身份的行為時，由董事會確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

## 15. 控股股東權利的限制

公司控股股東、實際控制人、董事、監事、高級管理層不得利用關聯關係損害公司利益。因上述違規行為而對本公司造成的任何損失應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司和一般公眾公司股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、挪用資產、借貸或擔保等方式損害公司和一般公眾公司股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和一般公眾公司股東的利益。

## 16. 清算程序

在任何下列情況之一下，本公司須依法解散並進行清算：

- i. 本公司營業期限屆滿或根據組織章程細則規定發生其他解散事件；
- ii. 股東大會通過決議案解散本公司；
- iii. 本公司合併或分立而需要解散；
- iv. 根據適用法律被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或被撤銷；或
- v. 當本公司經營及管理出現重大困難，繼續存續可能使股東利益受到實質性損失，而通過其他途徑不能解決時，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可請求人民法院解散本公司。

本公司因上述第i、ii、iv及v項規定而解散時，由董事為清算義務人。清算組應於導致清算事件發生之日起15日內成立，以開始解散，且清算組人員應由董事或股東大會決定的人員組成。若在該期間未成立清算組進行清算，債權人可申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。

清算組應由董事組成，除非組織章程細則另有規定或股東大會議決選出其他人士。清算義務人未及時履行清算義務，造成公司或債權人損失的，應負賠償責任。

清算組須自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內或（倘未接到通知書）自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，須說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組須對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何清償。

清算期間，本公司須存續，但不得進行與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定悉數支付有關款項前，將不會分配給任何股東。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司資產不足清償債務的，須立即向人民法院申請宣告破產。人民法院受理破產申請後，清算組應將與清算有關的一切事宜移交予人民法院指定的破產管理人。

清算組成員有義務忠誠盡職履行其清算職責。

倘清算組成員在履行其清算職責時失職，並給公司造成損失，其應承擔賠償責任。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須移交清算事項予人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告，報股東大會或人民法院確認。清算組應當將前述文件報送本公司登記機關，申請註銷登記，刊發有關公司終止公告。

## 17. 有關本公司或股東的其他重要規定

### (1) 一般規定

本公司為一家永久存續的股份有限公司。

根據組織章程細則，任何股東均可以對其他股東、董事、監事或高級管理人員提起訴訟，任何股東均可以對本公司提起訴訟，而本公司可以對任何股東、董事、監事或高級管理人員提起訴訟。

### (2) 股份及轉讓

本公司可採取下列方式增加股本：

- i. 在公開發售中發行股份；
- ii. 透過私募配售發行股份；
- iii. 向現有股東派送紅股；
- iv. 將儲備金轉為股份；及
- v. 法律、行政法規及相關監管機構批准的其他方式。

本公司可減少註冊股本，並須按照《中華人民共和國公司法》及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

### (3) 股東

股東按其持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。



我們的普通股股東享有下列權利：

- i. 根據其所持有的股份數目獲分配股息和其他形式的利益；
- ii. 參加或委派股東代理人參加股東大會，並在會上行使相應的表決權；
- iii. 監督及管理本公司的業務及營運活動，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關資料，包括：
  - (i) 支付費用後獲得組織章程細則；
  - (ii) 支付合理費用後有權查閱及複製如下資料：
    - (1) 股東名冊的所有部分；
    - (2) 董事、監事或高級管理層的個人資料，包括：
      - (a) 現在及以前的姓名、別名；
      - (b) 主要地址（居住）；
      - (c) 國籍；
      - (d) 全職及其他兼職的職業／職務；
      - (e) 身份證明文件及身份證明文件號碼。
    - (3) 本公司股本狀況；
    - (4) 有關本公司自上一財政年度以來購回的各類別股份的賬面總值、數目、最高買入價及最低買入價，以及就此產生的所有開支的報告；
    - (5) 股東大會的會議記錄；

- (6) 本公司最近期經審計財務報表以及董事會、監事會及審計師的報告；
- (7) 向市場監管部門及其他部門備案的年度報告副本；
- (8) 收取公司債券、董事會會議決定及監事會會議決定；及
- (9) 股東大會的會議記錄；

股東要求查閱本公司會計賬簿、會計憑證的，應當向本公司提出書面請求，說明目的。本公司有合理根據認為股東查閱會計賬簿、會計憑證有不正當目的，可能損害本公司合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當自股東提出書面請求之日起十五日內書面答覆股東並說明理由。本公司拒絕提供查閱的，股東可以向人民法院提起訴訟。

股東查閱前款規定的材料，可以委託會計師事務所、律師事務所等中介機構進行。股東及其委託的會計師事務所、律師事務所等中介機構查閱、複製有關材料，應當遵守有關保護國家秘密、商業秘密、個人隱私、個人信息等法律、行政法規的規定。

股東要求查閱、複製公司全資附屬公司相關材料的，適用前兩款的規定。

- 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 本公司合併或分立時要求本公司購回其作為異議股東的股份；
- viii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則或組織章程細則賦予的其他權利。

(5) 董事會

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- i. 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定本公司的經營及投資方案；
- iv. 制訂本公司的年度財務預算方案及決算方案；
- v. 制訂本公司的盈利分配及彌補虧損方案；
- vi. 擬訂本公司增加或減少註冊資本、發行公司債券的方案；
- vii. 擬訂本公司的重大收購、股份回購、公司合併、分立及解散的方案；
- viii. 在股東大會授權的範圍內，確定本公司對外投資、購買及出售資產、資產抵押、對外擔保、財務委託管理、關聯方交易及對外捐贈等事項；
- ix. 決定本公司內部管理機構的設置；
- x. 聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司副總經理、首席財務官及其他高級管理人員等高級管理層，並釐定其薪酬；
- xi. 制訂本公司的基本管理制度；
- xii. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xiii. 就委任或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所向股東大會提出議案；
- xiv. 聽取高級管理人員工作報告，檢查管理人員工作情況；
- xv. 制定並實施本公司股份激勵計劃；及
- xvi. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地的上市規則和組織章程細則賦予的其他職權。

董事會會議須有過半數的董事（包括代理人）出席方可舉行。

需要本公司董事會決策的所有重大事項，須按照組織章程細則規定的時間事先通知全體董事，並提供充分的資料及嚴格按照規定的程序辦理。董事可要求提供其他資料。當超過四分之一的董事或超過兩位獨立非執行董事認為資料及材料不足或其他事項致使其無法對有關事項作出判斷時，彼等可共同提議延期董事會會議或延期審議董事會所討論的部分事項，且董事會應採納該提議。本公司董事會應當就註冊會計師對本公司財務報告出具的非標準審計意見向股東大會作出說明。

**(6) 獨立非執行董事**

本公司董事會包括三位獨立非執行董事。其中至少一位獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關財務管理專長。

**(7) 董事會秘書**

本公司須聘任一位董事會秘書。

**(8) 監事會**

本公司須設監事會。

監事會由三位監事組成，包括一位主席。監事會主席的選舉和罷免須經監事會成員的過半數表決通過。

監事會成員須由股東代表監事和職工代表監事組成。職工代表監事須由職工民主選舉和罷免，且職工代表監事的比例不低於本公司監事會成員的三分之一。

監事會的決議案須由全體監事的三分之二以上表決通過。監事的任期每屆為三年。

監事可在任期屆滿後獲重選及續聘。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列權力：

- i. 檢查本公司財務狀況；
- ii. 監督董事及高級管理層執行本公司職務的行為，對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議案的董事或高級管理層提出罷免的建議；
- iii. 當董事及高級管理層的行為損害本公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- iv. 審查董事會向股東會提交的財務報告、業務報告、利潤分配計劃及其他財務文件。倘監事會對有關文件產生疑問，可以本公司名義委託註冊會計師及執業核數師協助核查可疑文件；
- v. 提議召開臨時股東大會，並在董事會不能根據《公司法》規定履行召開和主持股東會的職責時召開和主持股東大會；
- vi. 向股東會提出提案；
- vii. 根據《公司法》對任何董事或高級管理人員提起訴訟；
- viii. 發現本公司經營情況異常，可以進行調查；且(如有必要)可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔；
- ix. 法律、法規、監管文件及組織章程細則規定的其他權力及職責。

監事可列席董事會會議，並對董事會會議決議事項提出質詢或建議。

#### (9) 總經理

本公司須聘任一位總經理，由董事會委任或解僱。本公司總經理對董事會負責，並行使下列權力：

- i. 主持本公司的生產及經營管理工作，組織實施董事會決議案，並向董事會報告工作；

- ii. 組織實施董事會制訂的年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂本公司內部管理部門設置方案；
- iv. 擬訂本公司的基本管理制度；
- v. 制訂本公司的具體管理規則；
- vi. 提請聘任或解聘本公司副總經理（執行總裁）、首席財務官或其他高級管理層；
- vii. 委任或解僱除須由董事會委任或解僱以外的其他管理人員；
- viii. 組織章程細則及董事會授權的其他責任。

#### (10) 公積金

本公司分配年度稅後利潤時，須提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上時，可以不再提取。

倘本公司的法定公積金不足以彌補往年的虧損，在依照上述規定提取法定公積金前，須先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，我們亦可按股東會採納的決議案從稅後利潤中提取任意公積金。

除非組織章程細則另有指明，否則本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘利潤，按照股東持有的股份比例分配。

倘股東會或董事違反上述規定，在本公司彌補虧損或提取法定公積金之前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。給本公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理層應當承擔賠償責任。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅可用於彌補本公司的虧損、擴大本公司生產經營或者轉為增加本公司資本。本公司的虧損，應先使用任意公積金和法定公積金進行彌補；若仍不足以彌補虧損，則可以動用資本公積金來彌補。法定公積金轉為資本時，所剩餘的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2013年1月21日在中國成立並於2023年4月28日轉制為股份制有限責任公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣150,000,000元。

本公司在香港設有營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座，並於2025年1月16日根據《公司條例》第16部在香港註冊為非香港公司。本公司聯席公司秘書區詠詩女士獲委任為我們的授權代表，於香港代為接收法律程序文件，其通訊地址與我們香港營業地點的地址一致。

由於本公司於中國成立，故其運營受中國相關法律法規規限。中國法律法規及組織章程細則相關方面概要分別載列於本文件附錄五及六。

### 2. 本公司股本變動

於2013年1月21日，本公司成立為有限責任公司，註冊資本為人民幣5百萬元。下文載列於緊接本文件日期之前兩年內本公司股本變動情況：

於2024年12月31日，本公司股本由人民幣6,361,242元增至人民幣6,600,724元，包括每股面值為人民幣1.00元的6,600,724股。

於2025年1月，本公司股本由人民幣6,600,724元增至人民幣150,000,000元，包括每股面值為人民幣1.00元的150,000,000股。

詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。除上述所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期之前兩年內未發生任何變動。

### 3. 我們附屬公司股本變動情況

公司資料及我們附屬公司詳情概要載列於「歷史、發展及公司架構」一節及本文件附錄一所載之會計師報告附註41。



下文載列於緊接本文件日期之前兩年內我們附屬公司股本變動情況：

#### 英久健康

於2023年12月6日，英久健康於中國成立為有限公司，註冊資本為人民幣1,000,000元。

#### 青島安泰

於2024年4月28日，青島安泰於中國成立為有限公司，註冊資本為人民幣50,000,000元。

### 4. 股東決議案

根據本公司於2025年1月24日舉行的股東會，下列決議案（其中包括）獲股東通過：

- (a) 本公司[編纂]每股面值為人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) 擬[編纂]的H股數量不超過經[編纂]擴大後（[編纂]獲行使之前）本公司已發行股本總額的[編纂]%，且向[編纂]（或其代表）授予的[編纂]不超過根據[編纂]H股數量的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，採納於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律法規及《上市規則》的規定修訂組織章程細則；及
- (d) 授權董事會處理與（其中包括）H股的[編纂]及[編纂]相關的所有有關事宜。

### B. 有關本公司業務的其他資料

#### 1. 重大合同概要

於緊接本文件日期之前兩年內，我們已訂立下列屬重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) [編纂]。

## 附錄七

## 法定及一般資料

### 2. 知識產權

#### 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的商標：

編號	商標	擁有人	註冊編號	註冊地點	類別	有效期
1.		本公司	68638023	中國	1	2024年5月7日至 2034年5月6日
2.		本公司	68645924	中國	35	2024年5月7日至 2034年5月6日
3.		本公司	21904490	中國	42	2018年2月7日至 2028年2月6日
4.	<b>VIGONVITA</b>	本公司	27180530	中國	42	2018年10月7日至 2028年10月6日
5.	<b>VIGONVITA</b>	本公司	27180531	中國	5	2018年10月21日至 2028年10月20日
6.	<b>VIGONVITA</b>	本公司	27180532	中國	1	2018年10月7日至 2028年10月6日
7.	旺山旺水	本公司	40937325	中國	42	2020年10月14日至 2030年10月13日
8.	旺山旺水	本公司	40936417	中國	35	2020年10月7日至 2030年10月6日
9.	思美瑞非	本公司	43649087A	中國	35	2020年10月28日至 2030年10月27日
10.	斯美瑞非	本公司	43671084	中國	1	2020年9月14日至 2030年9月13日
11.	Simmerafil	本公司	59374962	中國	1	2022年3月7日至 2032年3月6日
12.		本公司	59501676	中國	5	2022年10月7日至 2032年10月6日
13.	renmindevir	本公司	59650214	中國	5	2022年3月21日至 2032年3月20日
14.	旺连	本公司	59729883	中國	5	2022年3月28日至 2032年3月27日
15.	民得维	本公司	59966577	中國	5	2022年4月7日至 2032年4月6日
16.	民的韦	本公司	59959819	中國	5	2022年3月21日至 2032年3月20日
17.	昂为	本公司	60329043	中國	5	2022年4月28日至 2032年4月27日

附錄七

法定及一般資料

編號	商標	擁有人	註冊編號	註冊地點	類別	有效期
18.	民得卫	本公司	60414064	中國	5	2022年5月7日至 2032年5月6日
19.	昂扬有为	本公司	60409282	中國	5	2022年5月7日至 2032年5月6日
20.	ONVITA	本公司	60564546	中國	5	2022年7月7日至 2032年7月6日
21.	Mindvy	本公司	61636719	中國	5	2022年6月14日至 2032年6月13日
22.	vinnerna	本公司	62399237	中國	5	2022年7月21日至 2032年7月20日
23.	昂伟达	本公司	73305783	中國	5	2024年2月14日至 2034年2月13日
24.	昂伟达	本公司	74917297	中國	5	2024年4月21日至 2034年4月20日
25.	昂伟达	本公司	74913240	中國	10	2024年4月21日至 2034年4月20日
26.	昂伟达	本公司	74922384	中國	32	2024年4月28日至 2034年4月27日
27.	昂伟达	本公司	75950359	中國	35	2024年6月28日至 2034年6月27日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的商標：

編號	商標	申請人	註冊地點	申請編號	申請日期
1.	旺山旺水	本公司	香港	306743872	2024年12月3日
2.	VIGONVITA	本公司	香港	306743881	2024年12月3日
3.	(A) 	本公司	香港	306743890	2024年12月3日
	(B) 				

## 附錄七

## 法定及一般資料

### 專利

有關截至最後實際可行日期已註冊且我們認為對我們業務而言屬重大的專利的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

### 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大的著作權：

編號	著作權	著作人	註冊編號	印發日期	註冊
1	英久	本公司	國作登字 -2024-F- 00189498	2024年5月13日	2024年7月3日
2	山水logo	本公司	國作登字 -2023-F- 00101016	2023年2月19日	2023年5月26日

### 域名

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屬重大的域名：

編號	擁有人	域名	註冊日期
1	本公司	vigonvita.cn	2014年1月15日
2	本公司	vigonvita.com	2014年1月15日
3	本公司	旺山旺水.商標	2023年12月21日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無任何對我們業務而言屬重大的其他貿易或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的H股），據董事所知，董事、監事或最高行政人員概無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、相關股份及債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

名稱／姓名	職位	權益性質	持有股份 數目及類別	[編纂]後在相關	[編纂]後在本公司
				股份類別中所 佔概約持股百分比	股本總額中所 佔概約持股百分比
				(%)	(%)
田博士	董事長、執行 董事、首席執行 官兼總經理	實益擁有人	[編纂]  (非上市股份)	[編纂]	[編纂]
			[編纂] (H股)	[編纂]	[編纂]
胡天文博士	執行董事兼 副總經理	實益擁有人	[編纂] (H股)	[編纂]	[編纂]
楊汝磊博士	監事會主席	實益擁有人	[編纂] (H股)	[編纂]	[編纂]
李建先生	監事（職工代表）	實益擁有人	[編纂] (H股)	[編纂]	[編纂]

## 2. 主要股東

關於緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的相關人士資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所述者及蔣翔銳先生（南通和風的主要股東，持有南通和風49%的股權）外，董事並不知悉任何其他人士（董事、監事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後直接或間接於附帶權利可於任何情況下在本公司任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本10%或以上的面值中擁有權益。

## 3. 服務合同

各董事及監事已與本公司訂立服務合同或委任書。該等服務合同的主要詳情包括根據各自條款訂立的終止條文。董事可在股東批准的情況下重新委任。

除上文所披露者外，概無董事及監事已經或擬議與本集團任何成員公司訂立任何服務合同（不包括於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合同）。

## 4. 董事及監事的薪酬

除「董事、監事及高級管理層」一節及「附錄一—會計師報告」所披露者外，截至2023年12月31日止財政年度及截至2024年9月30日止九個月，概無董事或監事自我們收取其他薪酬或實物福利。

## 5. 免責聲明

- (a) 除本文件所披露者外，董事、監事及本附錄「—其他資料—5.專家資格」所列各方概無：
- (i) 於我們的發起，或於我們在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或

- (ii) 於本文件日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (b) 除與[編纂]及[編纂]相關者外，本附錄「— 其他資料 — 5. 專家資格」所列各方概無：
  - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
  - (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利（不論是否可依法強制執行）；
- (c) 概無董事或監事擔任一家公司（於本公司股本中擁有權益且於H股於香港聯交所[編纂]後須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部作出披露）的董事或僱員；及
- (d) 據董事所知，概無董事、監事或其各自的緊密聯繫人（定義見《上市規則》）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益。

## D. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，根據中國法律，本公司可能無須承擔任何重大遺產稅責任。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據我們所知，我們亦無提出或面臨任何可能整體上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造成威脅的重大訴訟、仲裁或申索。

### 3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向香港聯交所申請批准我們的H股[編纂]及[編纂]。[編纂]

獨家保薦人符合適用於保薦人的獨立標準（載於《上市規則》第3A.07條）。

獨家保薦人將擔任本公司[編纂]的保薦人收取費用600,000美元。

#### 4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，我們並無產生任何重大開辦費用。

#### 5. 專家資格

為本文件提供意見及／或建議的專家（定義見《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》）資格如下：

名稱	資格
中信證券（香港）有限公司	根據《證券及期貨條例》進行第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師
君合律師事務所	本公司的中國法律顧問
競天公誠律師事務所	本公司有關中國知識產權法律的法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問
艾華迪評估諮詢有限公司	物業估價師

#### 6. 同意書

本附錄「— 其他資料 — 專家資格」一段所提述各專家已各自就發行本文件發出書面同意書，同意分別按本文件所包含的形式及內容，刊載其證書、信函、意見或報告並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。



## 7. H股持有人的稅項

### (1) 香港

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓H股的對價或價值(以較高者為準)的0.1%。有關稅項的更多資料，請參閱本文件「附錄四－稅項及外匯」。

### (2) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意[編纂]如對認購、購買、持有或出售及買賣我們的H股(或行使其所附帶的權利)的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。本公司、我們的董事、獨家保薦人、[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，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣我們的H股或行使任何與我們的H股有關的權利而引致的任何稅務影響或責任承擔責任。

## 8. 無重大不利變動

我們的董事確認，截至本文件日期，本公司自2024年9月30日(即本公司簡明綜合財務報表的最後資產負債表日期)以來的財務或交易狀況概無任何重大或不利變動。

## 9. 發起人

在轉制為股份有限公司前，截至2023年4月28日，本公司的發起人均為本公司當時的所有18名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就本文件所述的[編纂]及關連交易向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

## 10. 股份購回的限制

詳情請參閱本文件「附錄五－主要法律及監管規定概要」及「附錄六－組織章程細則概要」。

## 11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，使一切有關人士受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的一切適用條文（罰則條文除外）約束。

## 12. 雙語文件

本文件的中英文版乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免而分別刊發。

## 13. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，(i)本公司概無發行或同意發行繳足或部分繳足的任何股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司或本公司任何附屬公司股份或借貸資本（如有）概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (e) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 於過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對財務狀況造成重大影響的中斷情況；
- (g) 本公司現時概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統進行買賣；及
- (h) 本公司為股份有限公司，並受中國《公司法》規限。

## 送呈香港公司註冊處處長的文件

隨附本文件並送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (i) 本文件「附錄七－法定及一般資料－B. 有關本公司業務的其他資料－1. 重大合同概要」一段所述的各份重大合約的副本；及
- (ii) 本文件「附錄七－法定及一般資料－D. 其他資料－6. 同意書」一段所述的書面同意。

## 展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間內，在香港聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.vigonvita.cn](http://www.vigonvita.cn) 上展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2023年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月的經審計綜合財務報表；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行就本公司未經審計[編纂]財務資料編製的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 本文件「行業概覽」一節所述由灼識諮詢編製的行業報告；
- (f) 本公司的中國法律顧問君合律師事務所就(其中包括)本公司一般事項根據中國法律出具的意見；
- (g) 艾華迪評估諮詢有限公司編製的物業估值報告，全文載於本文件附錄三；
- (h) 本文件「附錄七－法定及一般資料－B. 有關本公司業務的其他資料－1. 重大合同概要」一段所述的重大合同；

- (i) 本文件「附錄七－法定及一般資料－C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料－3. 服務合同」一段所述的服務合同及委任書；
- (j) 本文件「附錄七－法定及一般資料－D. 其他資料－6. 同意書」一段所述的書面同意；及
- (k) 中國《公司法》、中國《證券法》及《境外上市試行辦法》連同其非官方英文譯本。