

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。

 **真實生物**
Genuine Biotech
Genuine Biotech Limited
真實生物科技有限公司

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

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

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

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

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士提供。

重要提示

重要提示：如閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

 **真实生物**
Genuine Biotech
Genuine Biotech Limited
真實生物科技有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加**1.0%**經紀佣金、**0.0027%**證監會交易徵費、**0.00565%**聯交所交易費及**0.00015%**會財局交易徵費（須於[編纂]時以港元繳足，多繳款項可予退還）
面值：每股股份**0.0001**美元
[編纂]：[編纂]

獨家保薦人、[編纂]

 **CICC 中金公司**

[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任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件—A.送呈公司註冊處處長文件」所指明文件，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。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式確定。[編纂]預期將為[編纂]或之前，但無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，且現時預期不低於每股[編纂][編纂]港元。[編纂]申請人必須於申請時繳付[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳款項可予退還。倘出於任何理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與本公司未能於[編纂]中午十二時正前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經本公司同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及／或指示性[編纂]。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通知將不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.genuine-bio.com 刊登。進一步詳情載於本文件「[編纂]」及「[編纂]」。如於遞交[編纂]申請截止日期前已遞交[編纂]的認購申請，則如果[編纂]數目及／或指示性[編纂]如此調減，有關申請可於其後撤回。

倘於股份於聯交所開始交易當日上午八時正前出現若干理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]認購及促使申請人認購[編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]」。閣下務請參閱該節內容獲取進一步詳情。

就[編纂]發行的股票僅於[編纂]於[編纂]上午八時正前任何時間在各方面成為無條件（包括[編纂]並無根據其條款終止）的情況下，方會於[編纂]上午八時正成為有效所有權證明。

有意投資者於作出投資決定前，應審慎考慮本文件所載的一切資料，包括但不限於本文件「風險因素」所載的風險因素。

[編纂]並無亦將不會根據[編纂]美國[編纂]登記，且不得在或向美國境內或代表任何美籍人士（定義見[編纂]）或其利益[編纂]、出售、質押或轉讓，但豁免遵守[編纂]的登記規定或不受其規管的交易除外。[編纂]將(i)僅可根據[編纂]登記豁免向[編纂]及(ii)根據[編纂]在美國境外以離岸交易方式[編纂]、出售及交付。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

本文件由真實生物科技有限公司僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或要約購買上述任何證券的招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他法域或在任何其他情況下的要約或招攬。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何法域[編纂][編纂]或派發本文件。在其他法域派發本文件及[編纂][編纂]須受到限制，且可能無法進行，除非已根據該等法域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投資決定。本公司並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼或彼等各自的任何董事、高級人員、代表、僱員、代理或專業顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

| | 頁次 |
|--------------------------------------|-----|
| 預期時間表..... | i |
| 目錄..... | v |
| 概要..... | 1 |
| 釋義及縮寫詞..... | 26 |
| 技術詞彙表..... | 41 |
| 前瞻性陳述..... | 47 |
| 風險因素..... | 49 |
| 豁免嚴格遵守上市規則的規定及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例..... | 111 |
| 有關本文件及[編纂]的資料..... | 115 |

目 錄

| | |
|-------------------------------|-------|
| 董事及參與[編纂]的各方 | 120 |
| 公司資料 | 124 |
| 行業概覽 | 127 |
| 監管概覽 | 157 |
| 歷史、重組及公司架構 | 186 |
| 業務 | 215 |
| 與控股股東的關係 | 324 |
| 董事及高級管理層 | 329 |
| 主要股東 | 350 |
| 股本 | 353 |
| 財務資料 | 356 |
| 未來計劃及[編纂] | 396 |
| [編纂] | 400 |
| [編纂]的架構 | 414 |
| 如何申請[編纂] | 427 |
| 附錄一 — 會計師報告 | I-1 |
| 附錄二 — 未經審核備考財務資料 | II-1 |
| 附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要 | III-1 |
| 附錄四 — 法定及一般資料 | IV-1 |
| 附錄五 — 送呈公司註冊處處長及展示文件 | V-1 |

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前務請閱讀本文件全文。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於「風險因素」。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，正根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板上市。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。

概覽

我們是一家以創新研發為驅動力的生物科技公司，專注於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的創新藥物的開發、製造和商業化。我們的使命是通過真正的創新來改善人類健康，特別是在抗病毒和抗腫瘤領域，探索並解決現有治療方案中的耐藥性問題。我們旨在尋找更新及更好的治療方案，以解決未滿足的臨床需求。

卓越的研發能力

我們擁有一支由國際藥物研發領域資深專家組成的內部研發管理團隊。本公司董事長、執行董事、首席執行官兼首席科學官杜錦發博士獲中國政府認定為「國家特聘專家」，是曾獲得蓋倫獎的丙肝治療藥物索非布韋的發明者之一。該藥物被《細胞》雜誌譽為當代最重大的公共衛生成就之一。我們的高級管理層人員，如黨群博士、羅鋒博士、郭昌月博士和李磐博士，均曾任職於國際知名生物醫藥公司，在創新藥物研發、轉化醫學及臨床試驗管理等領域擁有平均近30年的豐富經驗，為我們的持續創新和全球競爭力奠定了堅實基礎。憑藉我們在藥物研發方面的豐富經驗，我們建立了綜合全面的研發平台，包括高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台、TOPO1抑製劑及XDC藥物研發平台、藥物靶點發現及驗證平台和創新藥物設計及優化平台。這些平台涵蓋了整個藥物開發過程，從早期靶點篩選到臨床前研究，再到臨床試驗及後續優化，為加速創新藥物的發現與開發提供了強有力的技術支撐和系統性保障。

概 要

具備獨創性與持續創新能力的強大產品管線

在病毒感染治療領域，我們的核心產品阿茲夫定作為1.1類原創新藥，2021年7月獲得國家藥監局用於治療HIV感染附條件批准上市，並於2022年7月獲得國家藥監局用於治療COVID-19附條件批准上市，成為首款中國公司研發的獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒藥物。其在病毒感染治療領域展現了卓越的效果：不僅能夠抑制病毒的複製，還能通過增強免疫功能達到「標本兼治」的效果，目前已累計銷售超過1,000萬瓶，其安全性與有效性在真實世界數據中及由獨立第三方發表的70篇論文中得到了證實。阿茲夫定憑藉其獨特的雙靶點作用機制，在全球範圍內首創核苷類逆轉錄酶與Vif輔助蛋白雙靶點抑制的治療方案。此外，在我們的II期臨床試驗中，阿茲夫定與拉米夫定（另一種流行的NRTI）相比，其以後者僅1%的劑量水平達到與其相當的臨床療效。因其對病毒感染療效顯著同時具有長效機制，我們的阿茲夫定／CL-197複方片劑有潛力成為全球首款全口服長效、每週服用一次的HIV治療藥物。我們亦憑藉獨立自主研發能力，持續拓展阿茲夫定在腫瘤治療領域的新適應症及聯合療法的應用。

在腫瘤治療領域，我們發現我們的核心產品阿茲夫定具備廣譜抗腫瘤活性，是過去30年來唯一一款具備雙重機制且具有高選擇性的核苷類抗腫瘤藥物。其通過抑制腫瘤細胞的DNA合成及調節免疫系統功能，從而發揮雙重抗腫瘤作用。我們正在不斷拓展我們的核心產品阿茲夫定用於的新適應症及聯合療法，包括(i)阿茲夫定／抗PD-1的聯合療法用於治療肝癌和結直腸癌，動物實驗數據表明已實現腫瘤100%消除；(ii)阿茲夫定／哆希替尼聯合療法用於治療非小細胞肺癌，動物模型顯示腫瘤抑制率達到92.82%；以及(iii)阿茲夫定單藥療法及阿茲夫定／CTX聯合療法治療血液腫瘤，動物實驗數據顯示單藥療法對血液腫瘤有明顯的抑制作用，並在聯合療法中實現腫瘤100%消除。

此外，我們ZS-1003項目研發的TOPO1抑制劑平台，採用具有開創性的非喜樹鹼母核結構，展現出廣譜抗腫瘤活性。該藥物在克服常見抗腫瘤藥物耐藥性方面具有獨特優勢。臨床前研究表明，其對伊立替康耐藥性腫瘤細胞的抑制效果是伊立替康的400倍；並且有望作為新型毒素廣泛應用於各種XDC（如ADC、PDC、SMDC等）偶聯藥物項目，為應對多種腫瘤的耐藥性提供了有效的解決方案。

強大的生產、商業化能力和渠道優勢

我們建立了自有生產設施，年產能約30億片，這些設施已通過GMP認證，能夠充分滿足現有商業化需求。同時，我們建立了一支專業商業化團隊和完備的商業化管理體系，並完成了線上和線下渠道的佈局。阿茲夫定已於2023年正式納入國家基本醫療保險藥品目錄（NRDL），並在2024年成功完成了NRDL續約，支付範圍和支付價格保持不變，確保了產品的價格穩定性和廣泛的市場准入。阿茲夫定已經覆蓋了全國31個省市超過50,000家醫療終端，未來在新適應症獲批後，無需重複醫療機構准入程序即可直接透過醫療機構提供，進一步鞏固其市場地位。

概 要

我們的產品組合

下表概述我們截至最後實際可行日期的產品組合以及各種藥物或候選藥物的階段：

| 領域 | 疾病 | 藥物／候選藥物 | 靶點 | 適應症 | 臨床前 | I期 | II期 | III期 | 商業化權利 | |
|----------------------|------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------|-----|------|-------------------|----|
| 抗病毒 | HIV 感染 | 阿茲夫定* | RT-c/Vif | HIV 感染 | | 國家藥監局附條件批准 ⁽¹⁾ | | | 全球 ⁽²⁾ | |
| | | CL-197 | RT-p | HIV 感染 | | | | | 全球 | |
| | | 全口服長效複方片劑 (阿茲夫定／CL-197) | RT-c/Vif/RT-p | HIV 感染 | | | | | 全球 | |
| | COVID-19 | 阿茲夫定* | RdRp | COVID-19 | | 國家藥監局附條件批准 ⁽²⁾ | | | 全球 ⁽²⁾ | |
| 抗腫瘤 | 實體瘤 | 哆希替尼 | EGFR | 非小細胞肺癌 | | | | | 全球 | |
| | | 阿茲夫定／哆希替尼 | DNA-MDSC/EGFR | 非小細胞肺癌 | | | | | 全球 | |
| | | 阿茲夫定／PD-1* | DNA-MDSC/PD-1 | 肝癌 ⁽⁴⁾ | | | | | | 全球 |
| | | | | 結直腸癌 ⁽⁴⁾ | | | | | | 全球 |
| | | ZS-1001 ⁽⁵⁾ | STING | 惡性腫瘤 | | | | | 全球 | |
| | | ZS-1002 ⁽⁵⁾ | ENPP1 | 惡性腫瘤 | | | | | 全球 | |
| | | ZS-1003 ⁽⁵⁾ | TOPO1 | 惡性腫瘤、伊立替康耐藥腫瘤 | ZSSW-136 ⁽⁵⁾ | | | | 全球 | |
| | ZS-1004 ⁽⁵⁾ | PSMA | 前列腺癌等 | PCC階段 | | | | 全球 | | |
| | 血液腫瘤 | 阿茲夫定* | DNA | 多發性骨腫瘤 ⁽⁴⁾ | | | | | 全球 | |
| | | | | 淋巴瘤 ⁽⁴⁾ | | | | | 全球 | |
| 急性白血病 ⁽⁴⁾ | | | | | | | | 全球 | | |
| 阿茲夫定／CTX* | DNA／化療 | 淋巴瘤 ⁽⁴⁾ | | | | | 全球 | | | |
| CNS | AIS | MTB-1806 | 15-LOX-2 | 急性缺血性腦卒中 | | | | | 全球 | |

* 核心產品

15-LOX-2：15脂氧合酶亞型2

AIS：急性缺血性腦卒中

CNS：中樞神經系統

CTX：環磷酰胺

EGFR：表皮生長因子受體

ENPP1：外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1

MDSC：骨髓源性抑制細胞

NSCLC：非小細胞肺癌

PD-1：程序性細胞死亡蛋白1

PSMA：前列腺特异性膜抗原

RdRp：RNA依賴性RNA聚合酶

RT：逆轉錄酶

STING：干擾素基因激活劑

TOPO1：拓撲異構酶I

Vif：一種HIV輔助蛋白

概 要

附註：

- (1) 我們於2021年7月獲得國家藥監局有關阿茲夫定用於治療HIV感染的附條件批准。根據該批准，我們能夠在中國開始商業銷售用於治療HIV適應症的阿茲夫定，並須進行一項III期臨床試驗，定期提交安全性報告，並在批准之日五年內提交III期臨床試驗報告。請參閱「業務－我們的產品組合－我們的抗病毒藥物及候選藥物－HIV藥物管線－阿茲夫定」。
- (2) 我們已於2022年7月就阿茲夫定適應症擴展至用於治療成人普通型COVID-19自國家藥監局獲得附條件批准。根據該批准，我們能夠開始在中國商業銷售治療COVID-19適應症的阿茲夫定，並須(i)開展阿茲夫定對SARS-CoV-2病毒流行變種的藥效學研究；(ii)積極推進阿茲夫定正在進行的臨床試驗，並於完成後提交試驗報告；(iii)繼續收集批准後的療效及安全性臨床數據；及(iv)自批准之日起三年內提交所需材料。
- (3) 於2020年4月，河南真實與北京協和簽署框架協議，以授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並擔任該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯衛生部的上市許可，但我們並未就此合作安排產生任何收入。於2020年6月，河南真實與北京協和及一名獨立第三方代理訂立三方框架協議，以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。於2021年11月，河南真實與北京協和及該代理的關聯公司（亦為獨立第三方）訂立補充三方合作協議。根據該等協議，用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將成為該產品在巴西的生產商，且該代理的關聯公司將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。

詳情請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。
- (4) 我們已就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，截至最後實際可行日期已有三名患者入組，試驗結果預期將用於支持未來聯合研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。
- (5) ZS-1001、ZS-1002、ZS-1003及ZS-1004為我們的藥物發現項目，項目下可能發現一個或多個化合物。截至最後實際可行日期，我們於ZS-1003項目下發現一個PCC化合物ZSSW-136，及於ZS-1004項目下發現另一個ADC PCC化合物。

HIV藥物管線

阿茲夫定

我們的核心產品阿茲夫定是一種嘧啶核苷藥物，具有廣譜抗病毒活性。根據弗若斯特沙利文的資料，阿茲夫定是全球唯一一款用於治療HIV的雙靶點口服核苷藥物，可同時作為NRTI和Vif輔助蛋白抑制劑（NRTI為核苷類逆轉錄酶抑制劑，是一類常用於治療HIV感染的一線抗逆轉錄病毒療法(ART)藥物；Vif輔助蛋白抑制劑則是保護一種具有先天抗病毒活性的人類酶免受HIV的影響）。因此，阿茲夫定可與不同機制的抗

概 要

逆轉錄病毒藥物聯合用藥，作為多種二聯或三聯ART方案中的骨幹藥物發揮作用。其為HIV感染患者（特別是已經對現有的核苷類抗HIV藥物產生耐藥性的患者）提供了一個有效、安全的治療方案。

在我們的II期臨床試驗中，阿茲夫定與另一種流行的NRTI（拉米夫定）相比，其以後者僅1%的劑量水平達到與其相當的臨床療效，我們認為與單靶點NRTI相比，阿茲夫定的雙靶點機制更不易導致耐藥性。此外，阿茲夫定憑藉其長效特性，展現出成為口服長效治療HIV感染的治療方案組成部分的潛力。為了進一步發揮阿茲夫定的優勢，我們還計劃開發阿茲夫定／CL-197複方片劑，以阿茲夫定為主要成分，有望成為全球首款全口服長效、每週服用一次的HIV治療藥物。

我們於2021年7月自國家藥監局獲得阿茲夫定治療年齡為18歲以上攜帶高病毒載量的HIV-1感染患者（HIV-1感染患者佔全球所有HIV感染患者的90%以上）的附條件批准。根據有關批准，我們須進行III期臨床試驗，定期提交安全報告，並自批准之日起計五年內提交III期臨床試驗報告。我們已於2022年6月啟動III期臨床試驗，並於2023年8月完成患者入組。我們預期將於2025年底前完成III期臨床試驗並向國家藥監局提交臨床試驗報告。

CL-197

CL-197是一款開發中的新型口服HIV候選藥物，並已於口服灌胃給藥動物模型的藥代動力學研究中證實其有潛在長效機制，其半衰期超過168小時。CL-197將口服給藥，有望每週僅需服藥一次。這種相對方便的服藥方案亦可能提高服藥依從性，從而改善臨床結果。我們於2022年7月在中國提交了CL-197的IND申請，並於2022年10月獲得IND批准。我們於2023年8月開始CL-197的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，所有44名入組患者的臨床試驗均已完成，我們正在分析收集的數據。我們預期於2025年完成該I期試驗。作為全球擴張戰略的一部分，我們亦計劃於海外法域提交CL-197的IND申請。

阿茲夫定／CL-197全口服長效複方片劑

我們還計劃基於阿茲夫定與CL-197在治療HIV感染方面的潛在聯合長效作用開發一款全口服長效複方片劑。與CL-197類似，我們認為該複方片劑有望成為全球首款全口服長效僅每週服用一次的HIV治療藥物。我們計劃待CL-197通過其在中國的I期臨床試驗驗證其安全性後，對阿茲夫定與CL-197的專有組合進行研究。

概 要

COVID-19 藥物管線

阿茲夫定

阿茲夫定為中國公司研發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服直接抗病毒治療藥物，其於2022年7月獲附條件批准用於治療成人普通型COVID-19。作為RNA依賴性RNA聚合酶(RdRp)抑制劑，阿茲夫定能有效地抑制引起COVID-19的病毒SARS-CoV-2的複製。此外，由於阿茲夫定的靶點(病毒的RdRp)相對保守，突變率較低，其有潛力對於病毒新變種仍然具有功效。

在中國及俄羅斯的III期臨床試驗中，阿茲夫定在降低基線病毒載量高於一定閾值的患者的病毒載量及緩解COVID-19患者的臨床症狀方面顯示出顯著效果。截至最後實際可行日期，阿茲夫定用於治療COVID-19適應症已經成功在中國商業化，並實現了廣泛的地域和醫院覆蓋。

抗腫瘤藥物管線

阿茲夫定及其聯合療法

作為過去30年來唯一一款具備雙重機制的高選擇性核苷類藥物，阿茲夫定可通過抑制腫瘤細胞DNA合成及透過免疫調節提高免疫力，進一步發揮抗腫瘤作用。具體而言，(i)阿茲夫定可通過終止DNA鏈延長及干擾參與癌細胞中核酸合成的各種酶來抑制癌細胞增殖。這一機制的腫瘤抑制效果與dCK的表達成相關性；對腫瘤組織中dCK高表達性的癌種，如淋巴瘤等抑瘤效果特別顯著；及(ii)阿茲夫定也可以作為免疫調節劑，顯著降低腫瘤微環境中骨髓源性抑制細胞(MDSC)的過度積聚，促進CD8+T、CD4+T細胞和自然殺傷(NK)細胞的浸潤和增殖，從而發揮抑瘤作用。這一機制的腫瘤抑制效果與腫瘤微環境中MDSC的表達成相關性，在MDSC浸潤較多的實體瘤中效果會更好，例如肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌等。通過這兩種機制，在我們的臨床前研究中，阿茲夫定顯示出對多種癌細胞的抑制活性。因此，我們正在開發(i)阿茲夫定／抗PD-1作為聯合療法用於治療肝癌及結直腸癌，(ii)阿茲夫定／哆希替尼的聯合療法用於治療非小細胞肺癌，及(iii)阿茲夫定單藥療法及阿茲夫定／CTX的聯合療法用於治療血液腫瘤。

我們於2024年9月就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗自國家藥監局獲得IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，截至最後實際可行日期已招募三名

概 要

患者，試驗結果預期將用於支持未來聯合用藥的研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據預期亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。我們亦於2024年11月提交阿茲夫定／哆希替尼的聯合療法用於治療非小細胞肺癌的IND申請。

哆希替尼

我們正在研發哆希替尼，其為一種高活性、高選擇性的口服表皮生長因子受體(EGFR)靶向候選藥物，用於治療晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌(中國最常見的肺癌類型之一)。哆希替尼旨在滿足晚期非小細胞肺癌患者的醫療需求，該等患者攜帶EGFR突變，對前幾代靶向藥物具有耐藥性(該等靶向藥物通常是突變特異性藥物，對新出現的突變的療效可能下降)。就分子結構而言，哆希替尼是奧希替尼的「氘代」版本(奧希替尼是經FDA及國家藥監局批准的非小細胞肺癌治療藥物)，其中多個氫原子被氘替代。這種替代對特定化合物的藥代動力學、治療及毒理學特性產生積極的影響。在我們的體外試驗及動物研究中，哆希替尼的療效與奧希替尼相當，但其可將有毒代謝物水平降低多達80%。臨床前藥代分佈研究顯示，在肺部與腦部組織中，哆希替尼的原型藥含量高於奧希替尼，這使得哆希替尼在治療肺癌及肺癌腦轉移方面具有優勢。

我們正於中國進行I期／II期臨床試驗，以研究哆希替尼的安全性和有效性，並預期將於2025年完成有關試驗。截至最後實際可行日期，我們已就該試驗招募23名患者，並完成哆希替尼的劑量爬坡階段。根據最近期的試驗結果，哆希替尼20毫克、40毫克、80毫克、160毫克、200毫克或240毫克劑量組均未觀察到DLT，整體安全性良好，同時我們亦初步發現較好劑量相關的療效。綜上，初步試驗結果顯示哆希替尼療效與奧希替尼類似，但安全性優於奧希替尼。其中240mg劑量組3例患者腫瘤評估顯示療效顯著，1例患者為SD且腦部非靶病灶消失，2例患者為PR，其中一名個非靶病灶(左肺上葉、左肺下葉、左側胸膜)均消失。我們預期於2025年完成I期／II期試驗。

ZS-1003

ZS-1003是旨在發現靶向拓撲異構酶I(TOPO1)酶的抗癌藥物的項目。TOPO1酶參與DNA的過旋或欠旋，在裂解反應過程中特別容易受到TOPO1抑制劑的影響，這意味著當其在癌細胞中裂解DNA時，可能被抗癌藥物捕捉。

概 要

最後實際可行日期，我們已經發現ZS-1003項目下第一個小分子PCC化合物ZSSW-136。ZSSW-136具有廣譜抗腫瘤活性，可以在納摩爾濃度下有效抑制數十種癌細胞。它在多個患者來源的伊立替康耐藥腫瘤類器官實驗中顯示出比伊立替康高400倍的活性。更重要的是，ZSSW-136在伊立替康耐藥腫瘤PDX動物模型上可以完全抑制腫瘤的生長，克服伊立替康耐藥性將滿足大量臨床未被滿足的醫療需求。我們通過ZS-1003已經發現了數百個新分子，並從中已經篩選多個具有最佳潛在毒素性質的毒素候選化合物：我們的毒素分子對比常用的ADC毒素（例如SN-38、DXd等喜樹鹼類化合物）抗腫瘤活性相當，但是成藥性更高（比如透膜性、非外排等）；我們已發現多個候選毒素，在耐DXD癌細胞株中的效力比DXD高出50倍以上；目前正在製備含這些新毒素的新ADC藥物，目的是克服目前以TOPO1抑制劑為毒素的ADC藥物出現的耐藥性。更重要的是我們的毒素分子有全新的母核結構，從而有望應對常用毒素的耐藥問題。由於新一代毒素可以解決耐藥問題，而耐藥問題是腫瘤領域公認的難題，且目前概無有關可克服DXD耐藥性挑戰的新毒素的報告，我們將啟動BD、對外合作工作來推廣我們的新毒素技術平台在各種XDC（ADC、PDC、SMDC等）偶聯藥物項目上的應用，形成多種新藥，造福患者，同時通過授權費用（如預付及里程碑付款）創造重大的商業價值。我們已向2025年AACR及EACR大會會議提交了簡報摘要，突出宣傳我們的新型毒素平台具有解決ADC藥物DXD耐藥性的能力。

我們計劃於2025年提交ZSSW-136的IND申請，並於2026年啟動臨床試驗。

中樞神經系統(CNS)候選藥物

MTB-1806

MTB-1806是用於治療AIS的小分子候選藥物，其特徵是局部腦組織突發血液循環障礙而引致缺血及缺氧，進而導致神經損傷及神經系統功能喪失。MTB-1806在臨床前研究中證實其良好的療效和安全性。動物實驗顯示，與恩必普（國家藥監局批准的AIS藥物）相比，MTB-1806能顯著提高腦缺血後腦梗死的抑制率，減少腦缺血後的梗死面積，並在毒性和耐受性方面表現優異。此外，MTB-1806展現了良好的劑量效應關係，在大鼠模型中，MTB-1806在體內暴露及口服生物利用度方面的PK亦優於恩必普。體外試驗顯示MTB-1806的半衰期為19.09小時，因此可一天用藥一次。

概 要

截至最後實際可行日期，我們亦在開發多種其他適應症的候選藥物。進一步詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。

我們的優勢

我們相信以下優勢為我們的成功作出了貢獻，並使我們與競爭對手區分開來：

- 具有競爭力的用於治療HIV感染的創新藥物管線，為全球HIV患者提供更方便有效的治療方案；
- 強大的創新且包含潛在突破性療法的抗腫瘤產品管線，以應對腫瘤患者龐大未滿足的臨床需求；
- 中國公司研發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒治療藥物；
- 經證實的臨床開發能力和藥物註冊經驗的綜合全面藥物研發平台；
- 強大的生產、商業化能力和完善的銷售渠道；及
- 卓越管理團隊，擁有良好業績並獲得專業投資機構的支持。

我們的戰略

我們計劃實施以下戰略來實現我們的使命：

- 快速高效地推進我們的核心產品阿茲夫定的研發、商業化及上市後監管流程；
- 通過內部研究快速推進我們臨床前及臨床階段候選藥物；
- 繼續拓展我們的研發平台及擴大我們的產品管線；
- 增強我們的商業化能力，以支持未來商業化活動；及
- 通過內部培養及招聘加強人才隊伍建設。

概 要

競爭格局

創新藥物的開發和商業化競爭激烈。雖然我們相信創新平台為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自全球及中國製藥和生物科技公司的競爭，這些公司銷售或將銷售對我們的藥物及候選藥物構成競爭的產品。我們的競爭主要基於我們的研發能力、藥物及候選藥物的臨床表現、我們的商業化能力和品牌知名度。有關我們主要競爭對手的進一步詳情，請參閱「業務－我們的產品組合」及「行業概覽」。

HIV治療

根據弗若斯特沙利文的資料，中國HIV藥物市場由2018年的304.5百萬美元增長至2023年的636.2百萬美元，複合年增長率為15.9%。預期到2030年將達至2,327.5百萬美元，2023年至2030年的複合年增長率為20.4%，遠高於同期全球HIV藥物市場4.1%及4.7%的預計複合年增長率。

中國市場上的大部分HIV藥物為單劑ART藥物，而不是在發達市場更容易獲得的含有多種ART製劑的複合藥物。由於作為一種NRTI（一類廣泛用作一線聯合ART方案中骨幹藥物的抗逆轉錄酶病毒藥物），阿茲夫定會與不同機制的藥物聯合作用以形成各種ART方案，故不同類別的單劑抗逆轉錄病毒藥物不被認為是阿茲夫定的替代品或競爭產品。下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及其他在中國上市並可能與阿茲夫定競爭或聯合用於治療HIV感染的NRTI藥物概要：

| 原品牌名稱 | 通用名稱 | 原生產公司 | 獲批准年份 | 專利狀態 | 2023年NRDL | 免費藥品清單 | 劑量及用法 |
|----------|---------------|--------|-------|------|-----------|--------|--|
| 雙新艾克 | 阿茲夫定(FNC) | 真實生物科技 | 2021年 | 有效 | 乙類 | — | 3毫克/天，口服 |
| Vemlidy | 替諾福韋艾拉酚胺(TAF) | 吉利德 | 2018年 | 已到期 | 乙類 | — | 25毫克/天，口服 |
| Viread | 富馬酸替諾福韋酯(TDF) | 吉利德 | 2008年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 每天8毫克/公斤（最多300毫克），口服 |
| Ziagen | 阿巴卡韋(ABC) | 葛蘭素史克 | 2002年 | 已到期 | — | 免費 | 600毫克/天，口服 |
| Videx | 地達諾新 | BMS | 1999年 | 已到期 | — | — | 60公斤以下：250毫克/天 最低60公斤：400毫克/天，口服 |
| Retrovir | 齊多夫定(AZT) | 葛蘭素史克 | 1999年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 600毫克/天，口服 每4小時超1小時以恒定速率 注入1毫克/公斤，靜脈注射 |
| Epivir | 拉米夫定(3TC) | 葛蘭素史克 | 1999年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 300毫克/天，口服 |
| Zerit | 司他夫定(D4T) | BMS | 1999年 | 已到期 | — | — | 60公斤以下：每12小時30毫克 最低60公斤：每12小時40毫克，口服 |
| Emtriva | 恩曲他濱(FTC) | 吉利德 | —* | 已到期 | 乙類 | 免費 | 200毫克膠囊/天或240毫克溶液/天，口服 |

資料來源：弗若斯特沙利文分析

* FTC的原藥未在中國獲批，但其仿製藥已在中國上市。

概 要

COVID-19 治療

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2023年12月31日，全球COVID-19確診病例已超過800百萬例，而相關死亡病例已超過7百萬例。下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及世界各國其他已上市的可能與阿茲夫定競爭的口服COVID-19治療藥物概要：

| 藥物名稱 | 公司 | 作用機制 | 狀態 | 劑量 | 價格 |
|----------------|---------------|-----------|------------------------|--|---------------------|
| 阿茲夫定 | 河南真實 | RdRp抑制劑 | 國家藥監局附條件批准；巴西的III期臨床試驗 | 每次5毫克，每天一次，療程不應超過14天。 | 每七天療程 人民幣175元 |
| Paxlovid | 輝瑞 | 3CL蛋白酶抑制劑 | FDA EUA； 國家藥監局附條件批准 | 300毫克nirmatrelvir及100毫克利托那韋，每天兩次，共五天 | 每五天療程 人民幣1,790元 |
| 莫納皮拉韋 | 默克 | RdRp抑制劑 | FDA EUA； 國家藥監局附條件批准 | 每12小時800毫克，共五天 | 每五天療程 人民幣1,426元 |
| 來瑞特韋片 | 廣東華南藥業集團 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 連續五天，每天三次0.4克（兩片） | 每五天療程 人民幣470元 |
| Ensitrelvir | 鹽野義 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 於日本及新加坡獲批准；中國NDA | 第一天375毫克，第二至五天125毫克 | / |
| 巴瑞替尼 | 禮來 | JAK抑制劑 | FDA EUA | 每天2毫克 | 每28天療程 人民幣1,064元 |
| Renmindevir | 君實生物 | RdRp抑制劑 | 於烏茲別克獲批准；國家藥監局附條件批准 | 每12小時一次，連續五天。第一天：每次0.6克（六片）；第二至第五天：每次0.3克（三片）。 | 每五天療程 人民幣475元 |
| GST-HG171+利托那韋 | 福建廣生堂藥業股份有限公司 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 150毫克Atilotrelvir +100毫克利托那韋，每天兩次，共五天 | 每五天療程 人民幣498元 |
| SIM0417+利托那韋 | 先聲 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 750毫克Simnotrelvir +100毫克利托那韋，每12小時口服一次，連續五天 | 每五天療程 人民幣479元 |
| Sabizabulin | Veru | 微管干擾劑 | 於澳洲獲批准 | / | / |
| Proxalutamide | 開拓藥業 | 雄性激素抗結劑 | 巴拉圭EUA | / | / |

資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 巴瑞替尼的標籤上並無有關COVID-19的劑量。
2. 價格乃根據製造商與美國政府協議中的大致價格得出。

概 要

腫瘤治療

惡性腫瘤是威脅人類健康和生命的重大疾病。2023年，全球惡性腫瘤新增病例為20.8百萬例。於2018年至2023年，全球腫瘤藥物市場由1,281億美元擴大至2,289億美元，複合年增長率為12.4%，並預期於2030年達到4,198億美元，2023年至2030年的複合年增長率為9.1%。中國腫瘤藥物市場由2018年的人民幣1,575億元增長至2023年的人民幣2,416億元，複合年增長率為7.2%，並預計將繼續保持強勁增長，到2030年達到人民幣5,484億元，自2023年起的複合年增長率為12.4%。全球發病率排名前10位的癌症依次為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、前列腺癌、胃癌、肝癌、甲狀腺癌、淋巴瘤、宮頸癌及膀胱癌。中國發病率排名前10位的癌症依次為肺癌、結直腸癌、甲狀腺癌、肝癌、胃癌、乳腺癌、食道癌、宮頸癌、前列腺癌及胰腺癌。

由於惡性腫瘤的無限制生長、浸潤與轉移，常規治療手段如手術切除、放射療法等無法完全切除或徹底殺滅腫瘤細胞，常出現腫瘤轉移或復發。對於不能切除的局部晚期或轉移性實體瘤，主流治療策略仍為藥物治療。細胞毒類化療藥物因其顯著的毒副作用及耐藥性而具有局限性，限制了其發展。近年來，以程序性細胞死亡受體-1(PD-1)或程序性細胞死亡配體-1(PD-L1)等免疫檢查點抑制劑(ICI)為基礎的免疫治療發展迅猛，但是免疫治療的效率問題依然面臨較大的挑戰。目前仍有大部分患者對PD-1/PD-L1阻斷無應答，因此，耐藥性是實現最佳臨床結果的巨大障礙。聯合療法通過同時靶向多個通路，在克服耐藥性方面顯示出前景。將PD-1抑制劑與CTLA-4或EGFR阻斷、化療或新型核苷類似藥物(阿茲夫定)結合，已證明可改善若干腫瘤的療效。其中，阿茲夫定可抑制病毒生命週期及癌細胞生長，並抑制惡性細胞的黏附、遷移、入侵及增殖，顯示出其與化療及／或免疫治療結合的潛力，以及提高多種抗腫瘤療法療效的潛力。

為掌握市場商機，並善用阿茲夫定的雙重抗腫瘤機制(即抑制腫瘤細胞DNA合成並透過免疫調節提高免疫力，進一步發揮抗腫瘤作用)，我們一直在開發阿茲夫定的聯合療法及其他候選藥物，用於治療包括非小細胞肺癌、肝癌、結直腸癌在內的多種癌症，及將阿茲夫定的適應症擴展至血液腫瘤。

概 要

研發

我們是一家生物科技公司，主要從事藥物研發活動。我們認為，研發對於我們的業務成長及經營成功至關重要。我們通常為每款候選藥物成立項目團隊，負責整個開發進程及領導日常研發工作。藥物發現過程通常包括靶點驗證，識別、苗頭化合物發現、苗頭化合物到先導化合物及先導化合物優化，隨後進行臨床前和臨床研究，以評估和確認每款候選藥物的功能、安全性和療效。我們已建立各種綜合研發平台，以加強我們從藥物發現到臨床試驗的藥物開發，包括(i)高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台；(ii)TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台；(iii)藥物靶點發現及驗證平台；及(iv)創新藥物設計及優化平台。我們的內部研發工作由資深科學家領導，包括杜博士和黨群博士，彼等在製藥行業擁有豐富的經驗，尤其專長藥物發現。我們的研發活動為我們候選藥物的未來生產和商業化奠定了堅實的基礎。

無論與復星醫藥產業的合作如何，除我們授予北京協和及於若干區域的第三方代理的若干研發責任(即註冊、臨床試驗、臨床應用)外，憑藉我們於往績記錄期間對阿茲夫定的獨立研發能力和獨家研發權，我們有效且獨立地實現阿茲夫定針對不同適應症的臨床階段的進展，特別是擴大包括血液腫瘤和實體瘤的適應症，國家藥監局的積極反饋得以佐證。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」及「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。

技術轉讓安排及合作

鄭州大學技術轉讓協議

我們的核心產品阿茲夫定最初由鄭州大學(中國一所公立大學)開發。北京興宇中科投資有限公司(「興宇中科」，一家由王先生控制的公司)於2011年12月16日與鄭州大學訂立技術轉讓協議，以收購阿茲夫定的知識產權。在我們的中國營運公司河南真實於2012年成立後，興宇中科及鄭州大學於2013年5月14日進一步訂立補充協議，以將相關知識產權轉讓予河南真實。因此，鄭州大學將阿茲夫定的核心專利權以及阿茲夫定目前及未來經國家藥監局批准的所有權利轉讓給河南真實，後者成為這些權利的唯一持有人。河南真實將負責後續臨床試驗及註冊工作並承擔與有關註冊及研發工作相關的所有成本。2023年9月1日，河南真實自鄭州大學獲得書面確認，明確雙方簽訂技術轉讓協議的原本意向，確認(其中包括)技術轉讓協議項下已轉讓給河南真實的知

概 要

知識產權屬完整且未經保留。基於上文所述，本公司中國知識產權顧問中倫律師事務所認為，截至阿茲夫定更新協議日期，已完成向河南真實轉讓阿茲夫定的知識產權。

美泰寶技術轉讓協議

河南美泰寶生物製藥有限公司（「美泰寶」）是杜博士於2015年7月成立的生物科技公司，主要專注於藥物研發。杜博士於2018年12月前一直擔任其首席執行官。河南真實於2019年1月18日與美泰寶訂立技術轉讓協議，以向美泰寶收購與我們的若干管線候選藥物有關的11項專利的知識產權（主要與CL-197、哆希替尼及MTB-1806有關），開發及商業化相關候選藥物。

於俄羅斯及烏克蘭的北京協和合作協議

河南真實於2020年4月18日與北京協和簽署框架協議（經於2022年5月10日補充），授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊申請、臨床試驗及市場合作。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並作為該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已於俄羅斯完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯聯邦衛生部的上市許可，但我們並未就此合作安排從北京協和產生任何收入。截至同日，北京協和並未於烏克蘭啟動任何臨床試驗。

於巴西及南美洲其他地區的三方合作協議

河南真實於2020年6月5日與北京協和及一名獨立第三方代理簽訂三方框架協議，以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。鑒於各方的合作，於2021年11月8日，河南真實與北京協和及該代理的一名聯屬人士（亦為獨立第三方）訂立補充三方合作協議（於2022年1月28日和2022年5月8日進一步補充）。根據該等協議，用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將成為該產品在巴西的生產商，且該聯屬人士將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。截至最後實際可行日期，在巴西進行阿茲夫定用於治療COVID-19的III期臨床試驗已完成。

概 要

復星醫藥戰略合作協議

於2022年7月25日，河南真實與復星醫藥的附屬公司復星醫藥產業就（其中包括）阿茲夫定的復星醫藥產業獨家商業化等事項達成戰略合作協議（於2022年8月26日補充，「復星醫藥協議」）。合作區域包括中國內地（不包括香港、澳門及台灣，「區域一」）以及訂約方可就世界其他地區（不包括俄羅斯、烏克蘭、巴西及其他南美洲國家及地區）（「區域二」）訂立具約束力的協議，惟於最後實際可行日期仍未訂立。

根據復星醫藥協議，復星醫藥產業須向河南真實支付獨家銷售許可費首付款人民幣100百萬元和許可費餘額人民幣399.5百萬元，均已結清。雙方亦已根據復星醫藥協議的規定，就復星醫藥產業銷售阿茲夫定所產生的利潤進行了分成。復星醫藥協議自雙方簽署之日起生效，並無固定期限。

2024年9月26日，河南真實與復星醫藥產業簽訂變更協議，概述了區域一合作的更新安排（「更新商業化安排」），據此，（其中包括）(i)我們收回了在區域一（即中國內地）授予復星醫藥產業的獨家商業化權利和其他權利，據此，我們是阿茲夫定在區域一的唯一商業化權利擁有人，且不再需要履行生產阿茲夫定及確保供應充足義務；(ii)復星醫藥產業不再擁有使用有關阿茲夫定的任何臨床試驗資料、技術或知識產權的權利，且雙方均無任何共享相關數據的義務；(iii)終止復星醫藥產業對阿茲夫定進行臨床研究的研發義務；(iv)復星醫藥產業不再擁有就其他適應症或聯合療法（用於治療HIV感染）與我們進行阿茲夫定在區域一內的聯合開發及商業化合作的優先權；及(v)雙方在復星醫藥協議下的所有其他權利及義務已告終止，除非另有協定。此外，根據更新商業化安排，我們同意向復星醫藥產業支付(i)人民幣60百萬元的前期固定付款，以及(ii)按變更協議生效日期起五年內區域一的合作產品產生的淨銷售額的10%計算的隨後銷售付款，作為復星醫藥產業在過往合作中的投資及支出的代價。對於截至變更協議

概 要

日期已售予經銷商的阿茲夫定，復星醫藥產業與我們雙方同意按照變更協議中規定的比例分享利潤。截至最後實際可行日期，我們已經完成所有一級經銷商的交接工作和庫存轉移。同時，我們已採取積極措施推動我們自身的商業化工作以及為未來的上市做準備，包括但不限於建立及擴大我們的內部商業化團隊、開拓線上及線下銷售渠道以及委聘CSO。

有關詳情，請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作－復星醫藥戰略合作協議」。

生產

我們已建立自有生產設施，配備領先的設備和技術，年產能約三十億片。我們的產能規模不僅滿足了當前市場的需求，更為未來市場的拓展預留了充足的空間。在質量控制方面，我們的生產基地嚴格遵循國家藥監局的相關法規和標準，於2022年5月成功通過了藥品良好生產規範(GMP)符合性檢查。我們在生產供應方面的能力，為公司的長期穩定增長奠定了堅實基礎。詳情請參閱「業務－自有生產供應」。為適當補充我們的生產能力，我們於往績記錄期委聘多家領先的中國藥品製造商(均為獨立第三方)生產阿茲夫定。我們相信，主要透過我們的內部產能並在必要時輔以合約生產，我們將能夠生產充足數量的產品以滿足市場需求。詳情請參閱「業務－合約生產」。

商業化

我們採用線上／線下全渠道和策略推廣模式來推廣和分銷我們的產品，包括我們的已商業化產品阿茲夫定以及我們未來將推出的其他候選藥物。我們將通過營銷、獲得市場准入、數字推廣、醫療價值探索、直銷、招募經銷商及商務卓越迅速建立一個綜合商業化體系，以促進我們產品的銷售，並繼續向市場提供具有臨床價值的準確及最新的學術研究成果。以提高我們產品的市場知名度。截至最後實際可行日期，我們已成功與49家線下經銷商訂立協議(其很大程度上確保可在市場上獲得我們的產品)及與四個中國知名電子商務平台訂立協議以共同建立阿茲夫定的線上銷售渠道，並已成功實現銷售。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由33名成員組成的內部商業化團隊，我們預計在未來兩年內將該團隊擴大至約100人。我們採用一套全面的管理體系，以確保我們的銷售及營銷活動的有效性、效率以及我們自己的員工以及我們的線上／線下經銷商及CSO的合規狀態。

概 要

我們深知，產品價格管理不僅是企業盈利能力的體現，也是社會責任和患者福祉的集中體現。我們已商業化產品的價格為競品中最優惠的，可確保患者能夠以合理的價格獲得高質量的醫療服務。我們的核心產品阿茲夫定於2023年4月正式納入NRDL，並於2024年談判續約成功後仍保留在NRDL內，維持其報銷範圍及定價。展望未來，我們將繼續秉持「以患者為中心」的價值觀，不斷優化產品價格管理策略。

憑藉我們在中國的成功商業化經驗，我們預期未來通過與領先的醫療機構合作進軍海外市場。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國持有21項專利及22項待批專利申請。截至同日，我們在海外亦擁有16項專利及51項專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們於中國內地及香港持有39個商標。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權牽涉於任何重大法律訴訟（無論作為原告方或被告方），亦無就任何知識產權收到任何有關侵權且會對我們構成威脅或正在進行之任何重大索賠通知。

供應商

我們的供應商主要包括原材料供應商、研發服務提供商及我們租賃物業的業主。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們向前五大供應商的採購額分別為人民幣491.1百萬元及人民幣84.5百萬元，分別佔我們於相關期間的總採購額約58.7%及40.1%。同期，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣320.7百萬元及人民幣40.8百萬元，分別佔我們於相關期間的總採購額約38.3%及19.4%。於往績記錄期間所有五大供應商均為獨立第三方。進一步詳情請參閱「業務－供應商」。

客戶

於往績記錄期間，我們主要根據復星醫藥協議於阿茲夫定在中國獲得上市批准後，向復星醫藥產業銷售阿茲夫定。我們與復星醫藥產業的合作始於2022年。於2023年，我們僅有復星醫藥產業一名客戶，而我們於2023年向復星醫藥產業的總銷售額為人民幣344.2百萬元。於2024年，我們前五大客戶佔我們總收入的99.6%，其中復星醫藥產業佔99.2%，總銷售額為人民幣235.9百萬元。除復星醫藥產業外，我們於2024年

概 要

的其他前五大客戶（作為我們的分銷商，主要從事藥品銷售）合共為我們貢獻總收入約0.4%或佔銷售額約人民幣1.0百萬元，且個別佔我們總收入0.2%以下或佔銷售額人民幣0.5百萬元以下。鑒於市場狀況的不斷變化並考慮到雙方的最佳利益，我們於2024年9月與復星醫藥產業訂立變更協議，收回復星醫藥協議項下的商業化權利。有關詳情，請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作－復星醫藥戰略合作協議」。自2025年起，我們將不再根據復星醫藥協議確認來自復星醫藥產業的任何收入。於往績記錄期間，概無董事或其聯繫人及（據董事所知）擁有我們已發行股本百分之五以上的現有股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。

我們在終止復星醫藥協議後聘用經銷商銷售阿茲夫定。截至最後實際可行日期，本集團已與53家經銷商訂立經銷協議，並已制定和實施全面的經銷商管理政策。我們預計2025年的收入將主要來自對分銷商的銷售。

控股股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成後，且不考慮因[編纂]獲行使及根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，三聯創投及Creative Summit將合計直接持有本公司已發行股本約[編纂]%。三聯創投是一家由王先生全資擁有的公司。Creative Summit由三聯創投全資擁有，而三聯創投又由受限制股份單位計劃信託的受託人王先生全資擁有，就受限制股份單位計劃而言，王先生通過三聯創投持有Creative Summit的股份。受限制股份單位計劃信託是由本公司作為財產授予人設立的固定信託，旨在為根據受限制股份單位計劃的條款有權獲得受限制股份單位授予的合資格人士提供利益。因此，根據上市規則，王先生、三聯創投及Creative Summit構成我們的一組控股股東。

[編纂]投資

我們已完成兩輪[編纂]前投資。我們廣泛而多元化的[編纂]投資者群體包括資深投資者（如倚鋒資本及盈科資本）。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」。

概 要

主要財務資料概要

綜合損益及其他全面收益表概要

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------------------------|-------------------------|------------------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 收入 | 344,210 | 237,868 |
| 銷售成本..... | (673,615) | (73,013) |
| (毛損)／毛利..... | (329,405) | 164,855 |
| 其他收入及收益 | 24,578 | 146,671 |
| 行政開支..... | (104,188) | (86,399) |
| 研發費用..... | (238,445) | (150,687) |
| 銷售及分銷開支 | (19,652) | (16,766) |
| 金融資產減值撥回／(減值損失)淨額..... | 1,120 | (4,608) |
| 其他開支..... | (34,548) | (7,362) |
| 財務成本..... | (7,940) | (6,223) |
| 可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損 | (75,097) | (79,523) |
| | | |
| 除稅前虧損..... | (783,577) | (40,042) |
| 所得稅開支..... | — | — |
| | | |
| 年內虧損及 全面虧損總額 | <u>(783,577)</u> | <u>(40,042)</u> |

概 要

收入

於往績記錄期間，我們的全部收入均來自我們首個商業化產品阿茲夫定。於往績記錄期間，我們的絕大部分收入來自復星醫藥產業與我們訂立的復星醫藥協議。下表載列於所示期間的收入明細：

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 許可及合作收入 | | |
| 以銷售為基礎的特許權使用費..... | 185,702 | 224,533 |
| 研發服務..... | 66,341 | 9,803 |
| 產品生產..... | 32,478 | 1,586 |
| 其他可變代價..... | 59,689 | - |
| | 344,210 | 235,922 |
| 銷售商品..... | - | 1,946 |
| | 344,210 | 237,868 |
| 總計 | 344,210 | 237,868 |

我們的許可及合作收入由2023年的人民幣344.2百萬元減少31.5%至2024年的人人民幣235.9百萬元，主要是由於：(i)其他可變代價減少。於2023年，我們(a)就若干臨期阿茲夫定片錄得生產成本補償人民幣58.8百萬元；及(b)就我們與復星醫藥產業於2023年初捐贈的0.3百萬瓶阿茲夫定錄得生產成本補償人民幣0.9百萬元。於2024年並無確認有關收入；(ii)來自研發服務的收入減少，乃根據有關年度產生的相應成本確認；(iii)來自製造服務的收入減少，原因為根據復星醫藥協議，我們於2024年減少提供該等服務；部分被(iv)有權獲得我們與復星醫藥產業協定的利潤分成的阿茲夫定片數量由2023年的2.5百萬瓶增加至2024年的3.1百萬瓶，導致以銷售為基礎的特許權使用費增加所抵銷。

於復星醫藥協議終止後，我們於2024年根據新經銷協議向若干新協議下的經銷商銷售約13,700瓶阿茲夫定片，錄得收入人民幣1.9百萬元。

概 要

年內虧損

我們於2023年及2024年分別錄得年內虧損人民幣783.6百萬元及人民幣40.0百萬元。我們於2023年的淨虧損為人民幣783.6百萬元，主要由於(i)我們鑒於COVID-19的情況考慮到產品的到期日及適銷性，對製成品作出大幅存貨撇減，因而產生毛損；(ii)我們的核心產品及其他候選藥物產生重大研發費用；(iii)年內產生行政開支；及(iv)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。於2024年，我們的淨虧損減少至人民幣40.0百萬元，主要由於同年我們因存貨撇減金額減少而錄得毛利。

詳情請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論」。

綜合財務狀況表概要

| | 截至12月31日 | |
|-----------|-----------|-----------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 非流動資產總值 | 249,325 | 251,279 |
| 流動資產總值 | 583,540 | 321,431 |
| 流動負債總額 | 630,459 | 407,116 |
| 流動負債淨額 | 46,919 | 85,685 |
| 資產總值減流動負債 | 202,406 | 165,594 |
| 非流動負債總額 | 1,263,359 | 1,264,132 |
| 負債淨額 | 1,060,953 | 1,098,538 |

截至2023年及2024年12月31日，我們的流動負債淨額分別為人民幣46.9百萬元及人民幣85.7百萬元。董事一直採取若干措施以改善我們的流動資金及財務狀況。例如，我們與主要銀行維持長期穩固的業務關係，以獲得其持續支持。截至2024年12月31日，我們的流動計息貸款為人民幣134.4百萬元，其於未來十二個月內到期償還。董事認為，本集團將能夠在未來十二個月內重續或取得新銀行融資，以補充本集團充足的流動資金。截至最後實際可行日期，我們已與相關銀行達成協議，將若干即將到期的貸款進行展期。

截至2023年及2024年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣1,061.0百萬元及人民幣1,098.5百萬元，主要反映我們的可轉換可贖回優先股及有關年度內產生的淨虧損。我們預期，當[編纂]後優先股自動轉換為股份時，我們的負債淨額狀況將顯著改善。

概 要

綜合現金流量表概要

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 經營活動所用現金流量淨額..... | (68,895) | (10,610) |
| 投資活動(所用)／所得現金流量淨額..... | (39,578) | 20,228 |
| 融資活動所得／(所用)現金流量淨額..... | 22,166 | (110,684) |
| 現金及現金等價物減少淨額..... | (86,307) | (101,066) |
| 年初現金及現金等價物..... | 324,827 | 239,395 |
| 匯率變動的影響淨額..... | 875 | 136 |
| 年末現金及現金等價物..... | 239,395 | 138,465 |

我們現金的主要用途是研發我們的候選藥物、支付生產設施的建設及設備採購費用以及一般營運成本。於往績記錄期間，我們主要通過營運現金以及貸款來滿足營運資金要求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為充足的水平，為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。展望未來，我們相信，我們將通過綜合使用經營所產生的現金、銀行結餘、銀行借款及[編纂][編纂]以滿足流動資金需求。

我們的董事認為，考慮到本集團可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金及[編纂]估計[編纂]，我們擁有足夠的營運資金可滿足我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發費用、銷售及分銷開支以及行政開支。

現金消耗率指我們的月均(i)經營活動所用現金淨額；及(ii)資本開支。假設未來現金消耗率與往績記錄期間的現金消耗率水平相似，我們估計我們將有足夠的現金維持我們自本文件日期起計約[編纂]個月的財務生存能力；或倘我們考慮[編纂]的估計[編纂]，則可維持自本文件日期起計約[編纂]個月的財務生存能力。我們將繼續密切監測經營活動所得現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，間隔期至少為12個月。

詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

概 要

主要財務比率

| | 截至12月31日 / 截至12月31日止年度 | |
|-------------------------------------|---------------------------|-------|
| | 2023年 | 2024年 |
| 毛利 / (損) 率 (%) ⁽¹⁾ | (95.7) | 69.3 |
| 流動比率 (倍) ⁽²⁾ | 0.9 | 0.8 |
| 速動比率 (倍) ⁽³⁾ | 0.7 | 0.5 |

附註：

- (1) 毛利 / (損) 率相等於期內毛利 / (損) 除以該期間收入再乘以100%。
- (2) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。
- (3) 速動比率指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

有關進一步詳情，請參閱「財務資料 — 主要財務比率」。

近期發展

我們於2024年9月就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，並於2025年1月啟動，截至最後實際可行日期已有三名患者入組。

於2025年1月，我們就COVID-19適應症由附條件批准轉為常規批准，向CDE提出了溝通申請。

[編纂]統計數據

下表載列的所有統計數據均基於以下假設：假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後有[編纂]股股份獲發行。

| | 按[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算 | 按[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算 |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 股份的市值 | [編纂] | [編纂] |
| 截至2024年12月31日的本公司擁有人 應佔每股股份未經審核備考經調整綜合 有形資產淨值 ⁽¹⁾ | [編纂] | [編纂] |

概 要

附註：

- (1) 截至2024年12月31日的每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出附錄二所述的調整後計算。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄二－未經審核備考財務資料」。

股息

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們於往績記錄期間從未宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留未來所有盈利以作業務經營及擴張之用，且我們預計不會在可見將來派付任何現金股息。會否於未來宣派及派付任何股息將由董事會視乎多項因素酌情決定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。

未來計劃及[編纂]

經扣除[編纂]及我們應付的[編纂]費用後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂][編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計將收到[編纂]約[編纂]港元。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配予我們核心產品阿茲夫定治療HIV感染、若干血液腫瘤和實體瘤的研發及商業化；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配予我們核心產品阿茲夫定連同我們其他候選產品聯合療法的研發，用於治療HIV感染及若干腫瘤適應症；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配予我們其他候選藥物的研發；及
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用作進一步建設我們的研發平台。
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用作營運資金及其他一般企業用途。

進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

概 要

風險因素

我們認為投資我們的股份涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們的大部分藥物組合目前處於臨床前或臨床開發階段。如我們無法成功完成開發，或在開發時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害；(ii)我們的阿茲夫定自國家藥監局獲得附條件批准後，倘我們不能履行獲批後要求，有關批准可能會被撤回；(iii)醫藥產品的製造流程複雜，需投入大量專業知識及資本。倘我們日後在無法充分利用或擴大產能時遇到問題及／或我們的CMO日後在製造我們的產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響；(iv)我們在候選藥物上市及營銷方面經驗有限。倘我們未能增強營銷及銷售能力或與第三方訂立營銷及銷售候選藥物的協議，我們的收入可能會受到不利影響；及(v)我們於往績記錄期間錄得負債淨額。

[編纂]開支

按[編纂]中位數每股[編纂][編纂]港元計算，假設[編纂]未獲行使，估計與[編纂]相關的[編纂]開支總額為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，佔[編纂]總額約[編纂]%。我們的[編纂]開支總額包括(i)[編纂]開支及費用（包括[編纂]、聯交所交易費、證監會及會財局交易徵費）人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(ii)[編纂]開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)應付獨家保薦人、法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)。於2023年及2024年，計入損益的[編纂]開支分別為人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元；及資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支於相應年度分別為人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元，將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計存在差異。

無重大不利變動

董事確認，自2024年12月31日（即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日）起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況概無任何重大不利變動，且亦無發生對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料所示的資料造成重大影響的任何事件。

中國證監會備案規定

我們已於[●]向中國證監會提交[編纂]申請，並已於[●]取得中國證監會關於[編纂]的備案通知書。

釋義及縮寫詞

在本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙應具有以下所載涵義。若干其他詞彙的解釋載於本文件「技術詞彙表」一節。

釋義

| | | |
|---------------|---|---|
| 「祿豐」 | 指 | 祿豐控股有限公司，一家於2019年7月29日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由前任董事魏世奇先生全資擁有； |
| 「會計師報告」 | 指 | 安永會計師事務所編製的截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的會計師報告，全文載於本文件附錄一； |
| 「組織章程細則」或「細則」 | 指 | 本公司在2025年[●]有條件採納並將於[編纂]後生效的經修訂及重列的組織章程細則，其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」，經不時修訂、補充或以其他方式修改； |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義； |
| 「審核委員會」 | 指 | 董事會審核委員會； |
| 「北京協和」 | 指 | 北京協和藥廠有限公司，一家於1981年4月4日在中國成立的公司，並於2022年1月25日改制為有限公司，其為中國醫學科學院藥物研究所的全資附屬公司，且為獨立第三方； |
| 「董事會」 | 指 | 董事會； |
| 「成功環球」 | 指 | 成功環球控股有限公司，一家於2019年7月3日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由執行董事兼董事會辦公室主任王琳先生全資擁有； |

釋義及縮寫詞

| | | |
|-------|---|--|
| 「煌炬」 | 指 | 煌炬國際有限公司，一家於2019年7月29日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由杜博士的侄兒杜劍平先生全資擁有； |
| 「營業日」 | 指 | 香港銀行一般開放辦理業務的任何日子（星期六、星期日或公眾假期除外）； |

[編纂]

| | | |
|-------------------|---|--|
| 「開曼群島公司法」或「開曼公司法」 | 指 | 開曼群島《公司法》（經修訂）； |
| 「天程」 | 指 | 天程控股有限公司，一家於2019年7月9日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由前執行董事劉勇先生全資擁有； |
| 「中國」或「中國內地」 | 指 | 中華人民共和國，但僅就本文件而言，且僅作地區參考，除文義另有所指外，本文件對於「中國」的提述並不適用於台灣、澳門及香港； |
| 「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、補充及以其他方式修改； |
| 「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、補充及以其他方式修改； |

釋義及縮寫詞

| | | |
|-------------------|---|--|
| 「本公司」 | 指 | 真實生物科技有限公司，一家於2019年9月26日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司； |
| 「關連人士」 | 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的涵義，除文義另有所指外，指王先生、三聯創投及Creative Summit，而控股股東指每名或任何一名控股股東； |
| 「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章項下所賦予的涵義，就本文件而言指阿茲夫定； |
| 「COVID-19」 | 指 | 由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2引起的病毒性呼吸道疾病； |
| 「Creative Summit」 | 指 | CREATIVE SUMMIT DEVELOPMENTS LIMITED，一家於2021年7月2日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，乃管理受限制股份單位計劃信託的控股公司及我們的控股股東之一； |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事； |
| 「杜博士」 | 指 | 杜錦發博士，本公司董事長、執行董事、首席執行官、首席科學官及主要股東； |
| 「倚鋒資本」 | 指 | 深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)，一家於2012年3月7日在中國成立的有限合夥企業。有關其背景資料詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」； |
| 「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； |

釋義及縮寫詞

「極端情況」 指 在八號或以上颱風信號由三號或以下颱風信號取代之
前，香港任何政府部門因公共交通服務嚴重受阻、廣
泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他
不利情況而宣佈發生的「極端情況」；

[編纂]

「復星醫藥」 指 上海復星醫藥(集團)股份有限公司，一家在中國註冊
成立的股份公司，其H股及A股分別在聯交所(股份代
號：2196)及上海證券交易所(股份代號：600196)上
市，且為獨立第三方；

「復星醫藥產業」 指 上海復星醫藥產業發展有限公司，一家於2001年11月
27日在中國成立的有限公司，其為復星醫藥的一家附
屬公司及一名獨立第三方；

「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一
家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方；

[編纂]

「Genuine BVI」 指 Genuine Biotech (BVI) Limited，一家於2019年10月9
日在英屬處女群島註冊成立的有限公司及本公司的直
接全資附屬公司；

「Genuine HK」 指 Genuine Biotech HK Limited，一家於2019年10月31日
在香港註冊成立的有限公司及本公司的間接全資附屬
公司；

釋義及縮寫詞

[編纂]

| | | |
|------------|---|--|
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及我們的附屬公司，或（倘文義另有所指）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，指該等附屬公司或其前身公司（視情況而定）經營的業務； |
| 「指南」 | 指 | 聯交所於2023年11月29日發佈並於2024年1月1日生效的新上市申請人指南，經不時修訂、補充或以其他方式修改； |
| 「河南寶源」 | 指 | 河南寶源醫藥有限公司，一家於2023年6月9日在中國成立的有限公司及本公司的間接全資附屬公司； |
| 「河南真實」 | 指 | 河南真實生物科技有限公司，一家於2012年9月12日在中國成立的有限公司及本公司的間接全資附屬公司； |

[編纂]

釋義及縮寫詞

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區；

「港元」 指 香港的法定貨幣港元；

[編纂]

釋義及縮寫詞

「獨立第三方」 指 據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，與本公司或我們的關連人士並無關連的一方或多方；

[編纂]

「聚賢環球」 指 聚賢環球有限公司，一家於2019年7月29日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方張詩先生全資擁有；

「最後實際可行日期」 指 2025年2月10日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期；

釋義及縮寫詞

[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； |
| 「長潤」 | 指 | 長潤環球有限公司，一家於2019年7月23日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方李國池先生全資擁有； |
| 「澳門」 | 指 | 中國澳門特別行政區； |
| 「主板」 | 指 | 聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所創業板並與之並行運作； |
| 「美泰寶」 | 指 | 河南美泰寶生物製藥有限公司，一家於2015年7月29日在中國成立的有限公司，由杜博士控制； |
| 「美泰寶專利」 | 指 | 根據美泰寶技術轉讓協議，美泰寶將11項專利的全部權利轉讓予河南真實，其詳情載於「業務－我們的技術轉讓安排及合作－美泰寶技術轉讓協議」； |
| 「組織章程大綱」或 「大綱」 | 指 | 本公司於2025年[●]有條件採納並將於[編纂]後生效的經修訂及重列組織章程大綱，其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」，經不時修訂、補充或以其他方式修改； |
| 「Modern Target」 | 指 | MODERN TARGET INVESTMENTS LIMITED，一家於2019年7月18日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由杜博士全資擁有； |

釋義及縮寫詞

「王先生」 指 王朝陽先生，本集團的創始人及我們的控股股東之一；

「提名委員會」 指 董事會提名委員會；

[編纂]

「平頂山興宇」 指 平頂山興宇中科膜技術開發有限公司，一家於2011年5月19日在中國成立的有限公司，由王先生最終控制；

「[編纂]後
股份計劃」 指 本公司於2025年[●]有條件批准及採納的股份計劃，其主要條款的概要載於本文件「附錄四—法定及一般資料—D. 股份激勵計劃—2. [編纂]後股份計劃」；

「優先股」 指 A輪優先股及B輪優先股；

釋義及縮寫詞

| | | |
|-----------|---|--|
| 「中國公司法」 | 指 | 中華人民共和國公司法，經不時修訂、補充及以其他方式修改； |
| 「中國政府」 | 指 | 中國中央政府及所有的政府分支機構（包括省、市及其他地區或地方政府實體）及其下屬組織或其中任何一個單位（按文義所指）； |
| 「中國法律顧問」 | 指 | 競天公誠律師事務所，本公司就[編纂]有關中國法律的法律顧問； |
| 「[編纂]投資」 | 指 | 於本公司的[編纂]投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」； |
| 「[編纂]投資者」 | 指 | [編纂]投資的投資者； |
| 「珍兆」 | 指 | 珍兆有限公司，一家於2019年7月15日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由我們的副總裁郭昌月博士全資擁有； |

[編纂]

| | | |
|---------|---|--|
| 「薪酬委員會」 | 指 | 董事會薪酬委員會； |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣； |
| 「重組」 | 指 | 本集團就籌備[編纂]而進行的重組，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」； |

釋義及縮寫詞

| | | |
|---------------|---|--|
| 「Rising Kong」 | 指 | Rising Kong Limited，一家於2021年9月10日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由執行董事、總裁兼首席商務官黨群博士全資擁有； |
| 「受限制股份單位」 | 指 | 根據受限制股份單位計劃授予選定參與者的受限制股份單位； |
| 「受限制股份單位計劃」 | 指 | 本公司於2021年7月29日批准及採納的受限制股份單位計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.受限制股份單位計劃」； |
| 「受限制股份單位計劃信託」 | 指 | 真實生物科技有限公司受限制股份單位計劃信託，於2021年8月18日根據香港法例設立的信託，委託人為本公司，受託人為王先生，受益人為有權根據受限制股份單位計劃收取受限制股份單位的合資格人士； |

[編纂]

| | | |
|------------|---|--|
| 「A輪融資」 | 指 | A輪投資者對本公司的投資； |
| 「A輪投資者」 | 指 | A輪優先股的持有人； |
| 「A輪優先股」 | 指 | 本公司股本中每股面值為0.0001美元的A輪優先股； |
| 「B輪融資」 | 指 | B輪投資者對本公司的投資； |
| 「B輪投資者」 | 指 | B輪優先股的持有人； |
| 「B輪優先股」 | 指 | 本公司股本中每股面值為0.0001美元的B輪優先股； |
| 「上海翊維康」 | 指 | 上海翊維康醫藥有限責任公司，一家於2022年11月18日在中國成立的有限公司及本公司的間接全資附屬公司； |
| 「股份激勵計劃」 | 指 | 受限制股份單計劃及[編纂]後股份計劃； |
| 「股份」或「普通股」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股，將以港元[編纂]及於主板[編纂]； |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人； |

釋義及縮寫詞

| | | |
|------------------|---|--|
| 「深圳真實」 | 指 | 深圳真實生物醫藥科技有限公司，一家於2020年1月2日在中國成立的有限公司及本公司的間接全資附屬公司； |
| 「銀濤」 | 指 | 銀濤發展有限公司，一家於2019年7月23日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方郭軍濤先生全資擁有； |
| 「獨家保薦人」、 [編纂] | 指 | 中國國際金融香港證券有限公司； |
| 「資深投資者」 | 指 | 具有指南第2.3章所賦予的涵義； [編纂] |
| 「國務院」 | 指 | 中華人民共和國國務院； [編纂] |
| 「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司； |
| 「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； |
| 「收購守則」 | 指 | 由證監會頒佈的香港公司收購及合併守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改； |
| 「Top Access」 | 指 | TOP ACCESS GROUP LIMITED，一家於2019年8月29日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方王祥博士全資擁有； |
| 「往績記錄期間」 | 指 | 包括截至2023年及2024年12月31日止兩個年度的期間； |

釋義及縮寫詞

「三聯創投」 指 三聯創投有限公司，一家於2019年7月9日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由王先生及我們其中一名控股股東全資擁有；

[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區；

「美元」 指 美國法定貨幣美元；

[編纂]

「興宇中科」 指 北京興宇中科投資有限公司，一家於2008年12月16日在中國成立的有限公司，由王先生擁有95%權益及王先生的表親趙志文先生作為王先生的代名人代王先生擁有5%權益；

「盈科資本」 指 盈科創新資產管理有限公司，一家於2010年9月19日在中國成立的有限公司。有關其背景資料詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」；

釋義及縮寫詞

縮寫詞

「會財局」 指 會計及財務匯報局；

「英屬處女群島」 指 英屬處女群島；

「複合年增長率」 指 複合年增長率；

[編纂]

「中國證監會」 指 中國證券監督管理委員會；

「藥審中心」 指 國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局所屬部門，負責藥品臨床試驗及藥品上市許可申請的受理及技術審查；

「國家知識產權局」 指 國家知識產權局；

「CSO」 指 合約銷售組織；

「企業所得稅」 指 中國企業所得稅；

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局；

[編纂]

「河南藥監局」 指 河南省藥品監督管理局；

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則；

「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；

「納斯達克」 指 納斯達克全球精選市場；

「國家醫保局」 指 國家醫療保障局；

釋義及縮寫詞

| | | |
|----------------------|---|---|
| 「國家藥監局」 | 指 | 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（「國家食藥監總局」），前稱為國家食品藥品監督管理局（「國家食藥監局」）或國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）；對國家藥監局的提述包括國家食藥監總局、國家食藥監局及國家藥監局； |
| 「中國人民銀行」 | 指 | 中國人民銀行，中國的中央銀行； |
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 國家外匯管理局； |
| 「國家市場監督管理總局」 | 指 | 國家市場監督管理總局； |
| 「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」 | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會； |
| 「證券及期貨條例」 | 指 | 香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改； |
| 「國家稅務總局」 | 指 | 國家稅務總局； |
| 「增值稅」 | 指 | 中國增值稅； |
| 「外商獨資企業」 | 指 | 外商獨資企業； |
| 「世衛組織」 | 指 | 世界衛生組織。 |

除文義另有所指外，本文件所提述的「2023年」或「2024年」指截至該年12月31日止財政年度。

本文件所載的若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干表格內所示的總計數字未必為其之前數字的算術總和。

本文件內中國實體、企業、國民、設施及法規的中文名稱的英文翻譯僅供識別。倘中國實體、企業、國民、設施及法規的中文名稱與其英文翻譯之間有任何不一致之處，概以中文名稱為準。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內有關我們及我們業務的詞彙。部分該等詞彙及其定義未必與業界標準定義或用法一致。

| | | |
|------------------|---|---|
| 「急性缺血性腦卒中」或「AIS」 | 指 | 一種以大腦某個區域(通常在血管區域)的血液循環突然喪失為特徵的病症，導致相應的神經功能喪失； |
| 「不良事件」 | 指 | 不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥品後出現的不良醫學事件，但不一定與治療有因果關係； |
| 「AIDS」 | 指 | 獲得性免疫缺陷綜合症，定義為CD4+T細胞計數低於200個/ μ L或發生與HIV感染相關的特定疾病的HIV感染； |
| 「ART」 | 指 | 抗逆轉錄病毒療法，治療HIV的藥物療法； |
| 「AUC」 | 指 | 曲線下面積； |
| 「cART」或「聯合ART」 | 指 | 涉及兩種或多種藥物類別的多種抗逆轉錄病毒藥物聯合的HIV治療方案； |
| 「CD4」 | 指 | 一種膜糖蛋白，參與外來抗原對淋巴細胞的觸發，也是HIV的主要受體； |
| 「CD4+T細胞」 | 指 | CD4+T淋巴細胞，T細胞的一種亞型(因存在CD4蛋白而得名)，是一種通過激活和引導其他免疫細胞功能在協調適應性免疫反應中起關鍵作用的白細胞； |
| 「細胞系」 | 指 | 由單個細胞演化而來的細胞群，具有相同的基因組成，可以重複繁殖； |
| 「一類創新藥物」 | 指 | 國家藥監局實施的化學藥品註冊分類，包括尚未在國內外上市且含有明確結構、藥理作用及臨床價值的新化合物的創新藥物； |

技術詞彙表

| | | |
|---------------------|---|--|
| 「C _{max} 」 | 指 | 最大測量血漿濃度； |
| 「CMO」 | 指 | 合約製造組織，在合約的基礎上為製藥行業的其他公司提供藥品製造服務的公司； |
| 「聯合療法」或 「雞尾酒療法」 | 指 | 給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）治療單一疾病的治療方法； |
| 「普通型COVID-19」 | 指 | 中國國家衛生健康委員會發佈的《新型冠狀病毒肺炎診療方案（試行第九版）》中界定的介於輕症和重症之間的COVID-19病例的臨床分型； |
| 「CRO」 | 指 | 合約研究組織，在合約的基礎上以外包研究服務形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司； |
| 「DNA」 | 指 | 脫氧核糖核酸； |
| 「雙盲」 | 指 | 就臨床試驗或研究而言，受試者、研究者、監測員及（在若干情況下）數據分析師均不知道治療分配； |
| 「EGFR」 | 指 | 表皮生長因子受體； |
| 「緊急使用授權」或 「EUA」 | 指 | 在突發公共衛生事件期間授權，允許使用未經批准的醫療產品或將經批准的醫療產品用於未經批准的用途，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； |
| 「一線治療」 | 指 | 診斷出一種疾病或失調後，及在若干情況下，經生活方式管理（並無藥物）後未能控制或治癒有關疾病或失調情況下，醫生開具藥物處方時的一線治療選擇； |
| 「GCP」 | 指 | 臨床試驗管理規範； |

技術詞彙表

| | | |
|--------|---|--|
| 「GFA」 | 指 | 總建築面積； |
| 「GLP」 | 指 | 實驗室管理規範； |
| 「GMP」 | 指 | 良好生產規範； |
| 「HIV」 | 指 | 人類免疫缺陷病毒； |
| 「體外」 | 指 | 拉丁語為「在玻璃器皿中」，體外研究是在實驗室環境中於活生物體之外使用試管、培養皿等進行，使用從其通常的生物環境中分離出來的生物體組成部分，如微生物、細胞或生物分子； |
| 「體內」 | 指 | 拉丁語為「在活體內」，體內研究是對各種生物實體對整個活生物體（而非部分或死亡生物體）的影響進行測試的研究，或體外進行的研究； |
| 「IND」 | 指 | 臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請； |
| 「激酶」 | 指 | 一種催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及細胞信號傳導方面發揮重要作用； |
| 「拉米夫定」 | 指 | 一種核苷類似物抗逆轉錄病毒藥物，與其他抗逆轉錄病毒藥物聯合使用以治療HIV，亦稱為3TC； |
| 「MAH」 | 指 | 上市許可持有人； |
| 「mpk」 | 指 | 濃度單位，即測試中所用物質質量(毫克)除以受試者質量(千克)； |

技術詞彙表

| | | |
|---------------|---|--|
| 「MRCT」 | 指 | 多區域臨床試驗； |
| 「MTD」 | 指 | 最大耐受劑量，為不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量。MTD在體內研究中通過對不同動物組別測試增加劑量直至發現具有可接受副作用的最高劑量來釐定； |
| 「NBP」 | 指 | 一種國家藥監局批准的AIS藥物，主要活性成分為芹菜油中的一種化學成分，具有潛在的神經保護作用，亦稱為丁苯酞； |
| 「NDA」 | 指 | 新藥上市申請； |
| 「NNRTI」 | 指 | 非核苷類逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART形式； |
| 「NRDL」 | 指 | 中國國家基本醫療保險藥品目錄； |
| 「NRTI」 | 指 | 核苷逆轉錄酶抑制劑，一種用於治療HIV感染或AIDS的ART； |
| 「NSCLC」 | 指 | 非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，約佔所有病例的85%，可能具有或可能不具有轉移性。NSCLC的細胞大於小細胞肺癌的細胞。部分類型較其他類型更具侵襲性，但一般而言小細胞肺癌較NSCLC更具侵襲性； |
| 「核苷」 | 指 | 由嘌呤或嘧啶鹼基與糖（尤指核糖或脫氧核糖）相連而形成的化合物； |
| 「PBMC」 | 指 | 外周血單核細胞，任何具有圓形核的血細胞，如淋巴細胞； |
| 「符合方案集」或「PPS」 | 指 | 完成研究而無重大方案偏差的受試者在臨床試驗中產生的數據集； |
| 「藥效學」或「PD」 | 指 | 研究藥物如何影響生物體，與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處及不良反應； |

技術詞彙表

| | | |
|--------------|---|--|
| 「藥代動力學」或「PK」 | 指 | 研究藥物的人體吸收、分佈、代謝及排泄，與藥效學一起影響藥物的劑量、益處及不良反應； |
| 「I期」 | 指 | 將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者體內並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈及排泄，並在可能的情況下獲得其有效性的早期跡象的研究； |
| 「II期」 | 指 | 對有限的患者群體給藥以識別可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的有效性並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究； |
| 「III期」 | 指 | 在控制良好的臨床試驗中，通常在地理上分散的臨床試驗地點對擴大的患者群體給藥的研究，以產生足夠的統計數據，以統計評估產品的有效性和安全性以供批准，並為產品標籤提供足夠的信息； |
| 「安慰劑」 | 指 | 無積極治療效果的物質或治療，通常在臨床試驗中用作對照組的給藥物質； |
| 「PRDL」 | 指 | 省醫保藥品目錄； |
| 「臨床前研究」 | 指 | 在非人類受試者上測試藥物的臨床前研究，以收集有效性、毒性、藥代動力學及安全性資料，並決定該藥物是否已準備好進行臨床試驗； |
| 「受體」 | 指 | 一個組織區域或細胞膜中的一個分子，其對特定信號作出特異性反應，即神經遞質、激素、抗原或其他物質中的任何一種； |
| 「研發」 | 指 | 研究與開發； |

技術詞彙表

| | | |
|--------------|---|---|
| 「RNA」 | 指 | 由共價鍵連接核苷酸單體形成的聚合物； |
| 「嚴重不良事件」 | 指 | 嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何不良醫學事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害； |
| 「SARS」 | 指 | 嚴重急性呼吸系統綜合症，一種由SARS相關冠狀病毒引起的病毒性呼吸系統疾病； |
| 「SARS-CoV-2」 | 指 | 嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，一種導致COVID-19的新型冠狀病毒； |
| 「T細胞」 | 指 | 一種由胸腺產生或處理並積極參與免疫反應的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起核心作用； |
| 「耐受性」 | 指 | 患者對藥物不良事件的耐受程度。特定藥物的耐受性可在廣義上進行討論，亦可作為臨床研究的一部分進行量化； |
| 「毒性」 | 指 | 一種物質或物質混合物可對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及通過單次或短期暴露對生物體產生有害影響。其通常表示為劑量反應。 |

前瞻性陳述

本文件載有與本公司及其附屬公司相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層的信念以及管理層所作的假設及現時可用資料。本文件所用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「日後」、「有意」、「必須」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及該等詞彙的反義詞以及其他類似表述與本集團或管理層有關，旨在識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層當前對未來事件、營運、流動性及資金來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定性及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。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及不確定因素。本公司面對的該等風險及不確定性可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於以下各項：

- 我們的研發計劃及臨床試驗的啟動及完成時間，以及進展；
- 監管備案及批准的時間及可能性，以及我們候選產品的定價；
- 我們候選產品的商業化；
- 我們候選產品的市場機會及競爭格局；
- 對我們的成本、費用、未來收益、資本支出及我們對額外融資的需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及關鍵僱員的能力；
- 我們的運營及業務前景；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 我們的策略、計劃、目標及目的以及我們成功實施該等策略、計劃、目標及目的的能力；
- 我們繼續維持我們在業內的市場地位的能力；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；

前瞻性陳述

- 我們吸引客戶及打造品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管及經營狀況的變動；
- 我們的股息政策；及
- 我們的業務日後發展的數量及潛力。

根據適用法律、規則及法規規定，我們並無亦不承擔就因新資料、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責任。基於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般發生，甚或根本不會發生。因此，閣下不應過於信賴任何前瞻性資料。本節所載的警示性陳述適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

本文件中有關我們或董事的意向的陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。閣下投資我們的股份前應仔細考慮本文件所載的所有資料，包括下述風險及不確定因素。尤其是，我們是一家生物技術公司，根據上市規則第十八A章[編纂]在聯交所主板[編纂]。下文闡述我們認為屬重大風險。任何下述風險均會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的市價可能會下跌，鑒於生物技術行業性質的影響，閣下或會損失全部或部分投資。

該等因素為或有因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或有因素發生的可能性發表意見。有關資料在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」所載的警示性陳述。

我們認為投資我們的股份涉及若干風險及不確定因素，其中若干非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與開發管線產品有關的風險；(ii)與產品製造及商業化有關的風險；(iii)與財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iv)與廣泛的政府監管有關的風險；(v)與知識產權有關的風險；(vi)與我們與第三方關係有關的風險；(vii)與行業及業務運營有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。鑒於我們面臨的挑戰，包括本節所討論者，閣下務請考慮我們的業務及前景。

與開發管線產品有關的風險

我們的大部分藥物組合目前處於臨床前或臨床開發階段。如我們無法成功完成開發，或在開發時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害。

我們的業務依賴我們能否成功開發用於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的藥物及候選藥物。我們已於藥物及候選藥物的發現及開發投入大量精力及財務資源。藥物及候選藥物在臨床前或臨床開發階段的成功將取決於多項因素（如適用），包括：

- 成功完成臨床前研究；

風險因素

- 成功招募患者並完成臨床試驗；
- 從我們的臨床試驗或其他研究獲得良好的安全性及療效數據；
- 獲得監管批准；
- 與第三方CMO訂立安排，維持候選藥物充足的臨床供應；
- 我們能夠有效並同步設計、管理及監督進行大量且範圍廣泛的臨床試驗（包括單一地點或單一地區的多地點試驗，或作為MRCT的一部分及多個其他法域的多地點試驗）；
- 依賴我們可能在多個法域或地區聘用的CRO或其他第三方，安全高效地進行臨床試驗，並以符合我們的方案和適用法律的方式進行，同時確保所得數據的完整性；
- 我們的合作方根據我們與彼等的合作執行開發計劃的能力；
- 獲取並維護我們候選藥物的專利、商業秘密和其他知識產權保護以及監管排除性；
- 確保我們不侵犯或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及
- 減輕由人為或自然災害、公共衛生流行病或疫情或其他業務中斷引起的干擾影響。

此外，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。我們或無法開發、提升或適應新技術或方法。倘未能如此行事，可能導致我們的技術過時，進而有損我們的業務及前景。

如我們未能及時或根本無法達成其中一項或多項因素，則我們在完成我們的候選藥物的臨床前或臨床開發及／或維持或獲得候選藥物批准時可能會出現重大延誤，此將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠的收入或現金流以繼續營運。該等因素為我們的商業成功帶來不明朗因素及重大風險，並可能導致潛在投資者對我們業務的大部分或絕大部分投資受損。

風險因素

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，並可能歷時多年方告完成，而其結果本身充滿不確定性且不一定理想。臨床試驗過程可能隨時失敗。我們候選藥物的臨床前研究或早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，初期或中期試驗結果亦未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗後期階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多項因素（包括試驗方案所載的試驗程序的變化）、患者人群的人數及類型差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從程度及其他試驗方案因素以及臨床試驗參與者的退出率，同一候選藥物的不同研究及試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異。因此，我們未來的臨床試驗結果未必理想。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效及安全性良好，但並非所有患者均可受惠。對於若干候選藥物以及在若干適應症中，很多患者很可能對藥劑毫無反應，而部分試藥者可能會在緩解期後復發，且可能會發展出或表現出較強的耐藥性。

倘我們的候選藥物未能展示令監管機構信納的安全性及有效性或未能另行在臨床試驗產生積極的成果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們須進行大量臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性與有效性。我們可能於臨床試驗時或因臨床試驗不同階段遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或將候選藥物商業化的無法預期事件，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與潛在的CRO及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可能需要廣泛的協商並可因不同的CRO及試驗點而出現顯著差異；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面、不確定或不充分的結果，我們可能須進行額外臨床試驗或放棄或修改研發計劃（包括目標患者群體或適應症）；

風險因素

- 候選藥物臨床試驗所需患者人數多於預期或招募人數不足或進度緩慢，或我們的臨床試驗退出率高於預期；
- 我們的第三方承包商（包括CRO及臨床研究員）未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 由於各種原因自願或非自願暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現毫無臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本高於預期；及
- 我們的候選藥物、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料供應不足或質量欠佳。

倘我們須對候選藥物進行目前擬進行試驗以外的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果並不理想或僅是勉強可以或會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)根本無法就我們的藥物取得監管批准或維持所獲得的監管批准；(iii)獲批的適應症範圍較預期窄；(iv)在取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；或(vi)藥物的分銷或使用方式受限。因此，我們的業務可能嚴重受損，而我們可能無法產生足夠的收入和現金流以繼續營運，我們股份的市價亦可能會下跌。

風險因素

我們的阿茲夫定自國家藥監局獲得附條件批准後，倘我們不能履行獲批後要求，有關批准可能會被撤回。

我們分別於2021年7月及2022年7月自國家藥監局獲得有關阿茲夫定可用於治療HIV感染及COVID-19的附條件批准。雖然我們獲授權在中國銷售用於治療HIV感染的阿茲夫定，但根據附條件批准規定，我們須進行一項獲批後III期臨床試驗，以監測阿茲夫定的有效性和安全性，並向國家藥監局提交結果報告。同樣地，雖然我們獲准在中國銷售用於治療COVID-19的阿茲夫定，但我們須(i)開展阿茲夫定對SARS-CoV-2病毒突變變種的藥效學研究；(ii)積極推進正在進行的阿茲夫定臨床試驗，並於完成後提交試驗報告；(iii)持續收集獲批後的有效性及安全性臨床數據；及(iv)自批准之日起三年內提交所需材料。概無法保證我們將能夠及時完成獲批後的臨床研究或根本無法完成獲批後的臨床試驗。倘我們未能定期提交安全報告及／或自批准日期起規定時限內提交臨床試驗報告，阿茲夫定的附條件批准可能遭撤回。鑒於上述，我們的業務及未來發展或會嚴重受損，而我們可能無法產生足夠的收入和現金流以繼續營運，我們股份的市價亦可能會下跌。有關詳情請參閱本文件「業務－我們的產品組合－我們的抗病毒藥物及候選藥物－HIV藥物管線－阿茲夫定」及「－COVID-19藥物管線－阿茲夫定」。

我們目前及未來的候選藥物、候選藥物的給藥方法或劑量水平可能會產生不良副作用，進而阻礙臨床開發或導致潛在責任。

我們的藥物管線包括治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的新型療法。我們的臨床試驗結果可能顯示極度不可接受的嚴重不良副作用。例如，現有及日後候選藥物的給藥方法或劑量水平可能會引起不良副作用，進而阻礙臨床開發或導致潛在責任。同時，任何該等副作用可能對我們取得監管批准的能力造成不利影響。國家藥監局或其他監管機構可責令我們暫停或終止研究，或停止候選藥物的進一步開發或拒批我們的候選藥物。倘我們選擇或被迫暫停或終止任何候選藥物的臨床試驗，有關產品的商業前景將會受損，而我們從有關產品產生收入的能力將被延遲或消除。任何與藥物相關的副作用亦可能影響患者的招募或入組患者完成試驗的能力，或可能導致潛在產品責任申索。發生任何該等事件均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

此外，倘我們的候選藥物在臨床試驗中造成傷亡或被發現其他方面並不適合，則我們的聲譽可能受損，且我們可能面臨與產品或其他責任申索有關的重大責任。

我們不時宣佈或公佈的臨床試驗的中期、最佳及／或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而有所變動，並須經過審核及核實程序，可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時刊發或應用臨床試驗的中期、頂線及／或初步數據。我們可完成的臨床試驗的中期數據因患者持續入組及有更多可用的患者數據而存在一項或多項臨床結果可能出現重大變動的風險。初步或頂線數據亦仍須經過審核及核實程序，可能導致最終數據與我們先前刊發或使用的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能嚴重損害我們的業務前景，並可能導致我們股份的成交價大幅波動。

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。

我們能否根據試驗方案按時完成臨床試驗取決於包括我們能否招募足夠數量的患者參與並持續至試驗結束在內的多種因素。我們在臨床試驗中招募患者時可能會因各種原因而遇到困難，包括患者群體的數量及人口統計特徵、方案中定義的患者資格標準、我們獲得及維持患者同意的能力以及區域性流行病或全球性疫情的爆發。

此外，我們的臨床試驗將可能與其他和我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭。這種競爭會縮減我們可招募的患者數量及類型，原因是部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但患者延遲入組可能導致成本增加或影響已計劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成。

如我們的臨床試驗遭受任何延誤而無法及時完成，則可能對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。重大臨床試驗延誤亦可能延長我們將候選藥物商業化的時間或使我們的競爭對手在我們之前將藥物推出市場，從而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

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物找到額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們計劃通過內部研發繼續建立管線，以發掘新的候選藥物及疾病靶點，並尋求開發用於其他適應症的候選藥物，這需要投入大量的技術、財務及人力資源，但無法保證最終取得成功。我們專注於開發一系列用於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的候選藥物，以及通過在中國及其他法域進行臨床開發推進該等候選藥物的研發。

即使我們在不斷擴展產品管線、開發下一代候選藥物或拓展至其他地區方面取得成功，我們確定的潛在候選藥物可能並不適合臨床開發，包括由於缺乏安全性、耐受性、有效性或其他特性，表明它們不太可能成為獲得市場批准、被市場接受或由第三方支付購買可予報銷的產品。我們無法向閣下保證我們在開發過程中能成功推進任何額外候選藥物的研發。

我們的研發項目可能在初期顯示出識別潛在候選藥物的希望，但由於以下多種原因，未能產生用於臨床開發或商業化的候選藥物，其中包括：

- 我們的候選藥物未必能通過臨床前或臨床試驗；
- 候選藥物在進一步研究中可能顯示出有害副作用或其他特性，致使其不大可能有效或在其他方面不符合適用的監管標準；
- 競爭對手可能開發出替代藥物，致使我們的候選藥物面臨淘汰或吸引力降低；
- 我們開發的候選藥物可能受第三方專利或其他專有權保護；
- 候選產品的市場在我們研發計劃期間可能有變，導致繼續開發該候選產品不再合理；
- 候選產品未必能以可接受的成本進行商業量產，或根本不能進行商業量產；

風險因素

- 患者、醫學界或第三方付款人未必認為候選產品安全有效；及
- 候選產品的使用率（如獲批准及商業化）可能偏低。

倘若發生任何該等事件，我們或會被迫放棄某項或若干研發計劃的開發投入，或我們可能無法識別、發現、開發或商業化其他候選藥物，可能對我們的業務產生重大不利影響，亦可能導致我們停止營運。此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們須將研發計劃集中於若干候選藥物及特定疾病。因此，我們可能會放棄或延遲尋找其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等機會後來證明具有更大商業潛力或更可能成功。

因此，我們無法保證將能夠為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或通過內部研發計劃研發合適的潛在候選藥物，可能會對我們的未來發展及前景產生重大不利影響。我們可能會將精力及資源集中在最終可能被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目上，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與產品製造及商業化有關的風險

醫藥產品的製造流程複雜，需投入大量專業知識及資本。倘我們日後在無法充分利用或擴大產能時遇到問題及／或我們的CMO日後在製造我們的產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

醫藥產品的製造流程複雜，需投入大量專業知識及資本。於往績記錄期間，我們委聘第三方生產阿茲夫定。製造過程可能因各種原因而出現問題，包括容積壓力、設備故障及／或損壞、未能遵守特定方案及程序、原材料問題、與建設新廠房或擴建任何未來生產廠房有關的延誤，包括監管要求導致的生產基地變動及產能限制、所生產產品類型的變動、原材料價格上漲、原材料供應減少、可能阻礙持續供應的實際限制、暫時停止生產、人為或自然災害及環境因素。

風險因素

倘某批產品的生產出現問題，則該批產品需按照適用法律法規進行處置。這可能會導致(其中包括)成本增加、收入損失、客戶關係受損及因調查成因產生額外時間及開支。倘未能於產品上市前發現問題，則該等產品可能會被召回，還可能產生產品責任成本。倘出現任何上述各項，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法以我們可接受的條款、質量及成本就我們的藥物覓得臨時或替代製造商或根本無法覓得製造商。出現此類情況可能會推遲我們的臨床試驗及／或我們產品的商業銷售，並可能會損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。此外，我們可能會投入大量時間及成本彌補此等缺陷，此後方可繼續生產。

此外，日後我們可能無法使用或擴大產能。我們的自有生產設施用作內部生產阿茲夫定。我們可能會在製造過程中遭遇因前段所述各種原因而導致的問題。鑒於我們在管理製造過程方面的經驗有限，我們無法向閣下保證我們日後能夠充分利用產能或擴大產能。

我們可能無法準確預測我們候選藥物的市場規模及機會。

我們目前的產品開發重點是用於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的候選藥物。我們對合資格患者人數、定價及可獲得保障以及報銷的估算決定了我們的預計市場規模，該等預計市場規模可能與我們候選藥物適用的實際市場大不相同。我們對患有該等疾病的人數以及患有該等疾病且可能受益於以我們候選藥物治療的人群的估計乃基於我們的看法及分析。該等估計乃源自多種來源，包括科學文獻或市場研究，並可能被證實為不正確。此外，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。同樣，我們各候選藥物的潛在適用患者人群可能有限或可能無法接受我們候選藥物的治療，而新患者可能變得越來越難以發現或接觸。倘我們候選藥物的市場機會小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

風險因素

即使我們已獲批藥物及／或任何將取得監管批准的未來候選藥物能夠商業化，我們的藥物及候選藥物可能面臨不利的定價規定及無法報銷或報銷額度有限，這可能會損害我們的業務。

規管新治療產品定價及報銷的法規截然不同。處方藥的定價仍受調控，因此即使藥物在取得監管批准後仍需較長時間方可定價。我們任何目前或未來的獲批藥物的市場接受度及銷售很大程度上取決於政府及私人第三方付款人是否就藥物提供充足的保障及報銷，且有關候選藥物可能受現有及未來的醫療改革措施影響。因此，我們可能取得藥物的監管批准，但需遵守價格法規，這會延遲或以其他方式限制藥物商業上市並對我們的收入造成負面影響。

控制成本已成為全球醫療保健行業的主流趨勢。在中國，國家醫保局或省級醫療保障機構連同其他政府部門定期審查國家基本醫療保險藥品目錄（或NRDL），或國家醫保計劃的省級或地方醫保藥品目錄（或PRDL）新增或剔除藥物的情況，以及藥物的分類級別，兩者均會影響參保者購買藥物的可報銷金額。前述決定乃根據價格及有效性等多項因素確定。然而，概不保證我們目前或未來任何獲批藥物將會按合理的報銷比例納入NRDL或PRDL，或根本無法納入。倘我們成功啟動我們的產品的商業銷售但未能促使其納入NRDL或PRDL中，我們的銷售渠道或會受到限制，而我們的商業銷售收入將高度依賴患者自費，這可能令我們的產品競爭力降低。

此外，報銷可能會影響我們進行商業化的獲批藥物的需求或價格。倘藥物不可報銷或僅有少部分可報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何藥物商業化。

此外，我們目前或未來獲批藥物的報銷可能會出現重大延誤，而藥物的適用範圍可能較其獲批用途更為有限。我們無法就目前或未來獲批藥物及我們開發的任何其他候選藥物及時獲得政府及私人第三方付款人的報銷以及有利的支付費率，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

即使我們目前或未來在中國獲批的藥物可予報銷，但我們可能需要在價格上作出重大讓步並面臨盈利能力的的不確定性。

於2024年11月，國家醫保局組織與藥企對當時尚未納入NRDL的新藥進行價格談判，使談判通過的89種藥物平均降價63%以上。我們亦可能需要參加與國家醫保局就中國目前及未來獲批藥物的價格談判，這可能會導致我們的價格下調並與各地醫療保障部門就報銷比例進行談判。即使國家醫保局或其任何地方當局將我們目前或未來任

風險因素

何獲批的藥物納入NRDL或PRDL，這可能會增加對有關藥物的需求，而我們銷售有關藥物的潛在收入及盈利能力仍有可能會因降價而減少。即使我們目前或未來獲批藥物在不降價的情況下獲納入NRDL或PRDL，市場接受度及需求仍為未知之數。在中國獲得報銷資格並不表示任何藥物在所有情況下的支付或支付的費率會涵蓋我們的成本（包括許可費、研究、開發、生產、銷售及分銷費用）。

此外，私立醫院可能會將我們向國家醫保局及其地方當局提供的價格作為基準，要求我們給出折扣。集中招標過程亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力，我們無法向閣下保證我們目前或未來的藥物不會受到不利影響。

我們在候選藥物上市及營銷方面經驗有限。倘我們未能增強營銷及銷售能力或與第三方訂立營銷及銷售候選藥物的協議，我們的收入可能受到不利影響。

我們已於2021年7月獲得國家藥監局對阿茲夫定用於治療HIV感染的附條件批准，於2022年7月獲得COVID-19適應症擴展的附條件批准，並已對阿茲夫定針對這兩個適應症啟動商業銷售。我們已經建立了自有商業化團隊，並將進一步增強自身的商業化能力。然而，我們成功商業化候選藥物的能力可能涉及固有風險，且相較於假定我們是一個有候選藥物上市和營銷經驗的公司的情況會更耗時耗資。因此，與擁有豐富候選藥物上市和營銷經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能會涉及更多的內在風險，耗時更長，成本更高。

我們亦可能尋求與在國內外市場銷售及營銷候選藥物方面擁有豐富經驗的領先製藥公司的戰略合作機會。我們於2022年7月授予復星醫藥產業阿茲夫定在中國內地的獨家商業化權利，藉此我們成功於2022年底前在中國商業化主要作COVID-19治療藥物的阿茲夫定，並實現了廣泛的地域和醫院覆蓋。鑒於市場狀況的不斷變化並考慮到雙方的最佳利益，我們與復星醫藥產業於2024年9月終止了該授權安排，因此我們收回了阿茲夫定在中國內地的完整商業化權利。詳情請參閱本文件「業務—我們的技術轉讓安排及合作—復星醫藥戰略合作協議」。倘我們在未來訂立類似安排，概無法保證我們將能夠建立或維持此類合作安排，或即使我們能夠建立或維持此類合作安排，亦無法保證此類安排將提高我們成功推出及商業化藥物的能力。此外，我們的部分收入或

風險因素

取決於有關第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作擁有很少或沒有控制權，而我們的產品銷售收入可能低於我們自行商業化候選藥物的收入。我們在尋求第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷方面亦面臨競爭。因此，我們的收入可能受到不利影響。

我們未來的部分收入可能來自對政府部門的銷售。倘我們未能促成該等政府銷售，我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流將會嚴重受損。

我們未來的部分收入可能來自對中國及其他法域政府部門的銷售。我們也可能參與政府機構組織的集中批量採購，但在公開招標過程中可能不會成功。政府訂約程序（可能涉及競價流程）涉及獨特的風險及要求，包括：

- 中國或其他法域的採購法對有意參與政府採購的供應商提出多項要求，而我們或未能一直滿足該等要求；
- 我們可能無資格回應政府發出的方案要求；
- 管理層及主要僱員投入大量時間及精力準備招標及方案，但合約可能未必授予我們；
- 需準確估計履行我們可能獲授的任何合約所需資源及成本架構；
- 第三方對我們回應方案要求提出抗議，可能導致延遲或撤回該等方案要求；及
- 倘我們的競爭對手抗議或質疑根據競標授予或給予我們的合約，我們可能產生開支或延誤，而任何該等抗議或質疑可能導致基於經修訂規格重新提交投標，或終止、減少或修改已獲授的合約。

即使我們最初能促成政府合約，但於採購合約屆滿後，我們未必能就類似產品數量、履約期、定價或其他條款就特定產品磋商後續採購合約，或根本無法磋商。此外，倘我們可從政府獲得供應我們藥品的合約，我們須遵守多項有關政府合約採購、組成、管理及履行的法律法規。該等法律法規規管我們與政府客戶進行業務交易的方式，在若干情況下，我們的業務運營可能產生額外的成本及相關責任。

風險因素

病原體的突變可能對我們抗病毒產品的功效產生負面影響，因此減少對該等產品的需求。

抗病毒產品是我們目前的主要商業化產品。我們的抗病毒產品的功效可能會受到病原體突變（包括該等隨著時間推移對某些化合物產生耐藥性的病原體）影響。病毒突變可能會隨時間推移或突然發生。例如，隨著病毒的複製，病毒基因組可能出現微小的遺傳變化。由於該等變化隨時間累積，病毒可能與原始病毒類型在基因上有所不同。我們已開發出用於治療HIV感染及COVID-19的阿茲夫定並獲得其附條件批准，並正研究可能將適應症進一步擴展至若干類型的腫瘤。倘我們產品靶向的病原體類型發生突變或以其他方式對相關產品（或與相關產品有關的化合物）產生耐藥性，我們的抗病毒產品的功效可能會受到不利影響。倘我們的抗病毒產品對相關病原體類型的療效下降，則可能會減少對我們抗病毒產品的需求，從而對該等抗病毒產品的營業額造成不利影響。

我們可能直接或間接受中國及其他法域適用的反商業賄賂、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐和濫用法或相若的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能會使我們受到刑事制裁、民事處罰、合同損失、名譽損害以及利潤和未來盈利減少。

醫療保健提供商、醫生和其他人士在我們獲監管批准的任何產品的推薦及開具處方方面發揮主要作用。在中國進行藥物商業化，我們的業務可能會受到各種欺詐和濫用法的約束，包括但不限於中華人民共和國反不正當競爭法和中華人民共和國藥品管理法及其實施條例。該等法律法規可能會影響（其中包括）我們提議的銷售和營銷計劃。違反欺詐和濫用法可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或終止有關資格以及禁止與中國政府簽訂合約。此外，我們的任何候選藥物在中國境外獲批及／或進行商業化亦可能使我們受到與上述醫療保健法律相當的法律約束。

為確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規，將需耗費大量成本。政府機關也許會認為我們的業務慣例可能不符合當前或未來的法規、規定或涉及適用欺詐及濫用的判例法或其他醫療保健法律法規。倘對我們提起任何有關訴訟，而我們未能成功為自身辯護或維護自身權利，則該等訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳及罰款。

此外，倘發現任何與我們有業務往來的醫生或其他提供商或實體不遵守適用法律，該等人士可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被排除在政府資助的醫療保健計劃之外，亦可能對我們的業務造成不利影響。

風險因素

即使我們有任何候選藥物取得上市批准，其可能會無法從醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士獲得較高的市場接受度，以成功實現商業化。

即使我們任何候選藥物獲得上市批准，醫生、患者及第三方付款人可能會偏向於選擇其他產品。倘獲批進行商業銷售，我們候選藥物的市場接受度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院、診所及患者將我們的候選藥物視為安全有效的治療方法；
- 我們的候選藥物相比其他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；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定，監管部門批准的標識所載限制或警示；
- 我們的候選藥物及競爭藥物上市的時機；
- 替代治療方法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門是否能提供足夠保障、報銷及定價；
- 患者願意服用我們的候選藥物，並在政府及／或私人第三方付款人沒有保障及報銷的情況下自費支付；及
- 我們銷售及營銷的成效。

風險因素

倘我們商業化的任何獲批候選藥物未能獲得醫學界的市場認可，我們將無法產生可觀收入。即使我們的候選藥物（倘獲批）獲市場接納，倘引入的新產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選藥物淪為過時，則隨著時間推移我們可能無法維持藥物的市場接受度。

我們正在開發一些作為單獨和聯合療法的候選藥物，未能開發一種藥物可能會對我們開發涉及該藥物的聯合療法的能力產生重大不利影響。

我們計劃進行進一步的研發工作，供日後聯合使用我們的候選藥物。就聯合候選藥物而言，倘我們無法成功開發聯合療法中的某種藥物，我們將無法實現聯合藥物商業化。聯合療法亦取決於各療法中各成分藥物的安全性、有效性，開發進度及監管批准。

與我們的候選藥物聯合使用或為促進我們的候選藥物的效果而使用的任何藥物產生的任何安全性、有效性或其他問題（如不良副作用），均可能導致重大負面後果，包括：(i)監管機構可能會延遲或叫停正在進行的臨床試驗；(ii)我們可能會暫停、推遲或更改候選藥物的開發或藥物的商業化；(iii)監管機構可能會撤回藥品的批准或吊銷藥品的許可證，或即使無規定，我們亦可能作出該等決定；(iv)監管機構可能要求在標籤上加注警告語；(v)我們可能須進行上市後研究；(vi)我們可能被起訴並為對受試者或患者造成的傷害負責；及(vii)我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

不同組織發佈的指引、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（直接或涉及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宣傳有關候選藥物的能力，而該等工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

風險因素

我們面臨與原材料及藥品的運輸及倉儲有關的若干風險。

擁有可靠的運輸網絡對於安全及時地交付我們的原材料及藥品至關重要。然而，在我們的原材料及藥品交付過程中，可能會發生我們無法控制的不可預見事件，如運輸瓶頸、自然災害或工人罷工，並可能使現有運輸網絡中斷。此外，我們的承運人處理不當、運輸網絡中的污染或運輸條件惡化（如溫度及濕度起伏不定）均可能損害及／或影響我們原材料及藥品的有效性。倘我們的原材料未能及時交付至我們或我們的CMO的生產廠房，我們可能無法按時向客戶交付產品。倘我們的藥品未能按時交付予我們或我們的客戶，或在送達客戶之前遭到損壞、被盜或污染，我們的市場聲譽及盈利能力可能會受到重大不利影響，倘我們未能根據相關協議交付藥品，我們可能會面臨索賠或起訴。任何上述事件均會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

與財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們於往績記錄期間產生虧損淨額，預計於可見將來仍產生虧損淨額，且未必能實現或維持盈利。

藥物開發投資的結果具有高度不確定性，需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具商業可行性的巨大風險。我們於2023年及2024年錄得淨虧損，主要是由於研發活動產生的成本、行政開支、銷售及分銷開支、其他開支、財務成本及可轉換可贖回優先股的公允價值變動。

由於我們將繼續及擴大現有及未來候選藥物的開發及尋求監管批准，我們未來可能會繼續錄得淨虧損。特定候選藥物的研發費用通常隨著候選藥物從臨床前研發轉向臨床試驗而大幅增加。我們目前及已計劃的臨床試驗將需要進一步大額投資方能完成。此外，我們將承擔作為上市公司運營的相關成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們研發項目的數量及範圍與相關成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們產生收益的能力、里程碑事件的時機及數量、我們就與第三方或通過與第三方的安排作出或收到的其他付款以及對我們生產設施的投資。一般而言，開發一種新藥從藥物發現至可用於治療患者需要花費數年時間。倘我們的任何候選藥物未能通過

風險因素

臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，則我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利及保持盈利將令本公司的價值下降，損害我們集資、維持研發工作、拓展業務或繼續經營的能力。

在產生收入前，就臨床開發及潛在銷售確保產能及建立必要的產品庫存需要大量的資本支出。倘我們未能按計劃完成銷售，我們將產生與未售出產品相關的成本。由於上述原因，在可見將來我們可能會繼續產生重大且不斷增加的經營虧損及負現金流淨額，繼而可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得負債淨額。

截至2023年及2024年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣1,061.0百萬元及人民幣1,098.5百萬元。我們的赤字狀況主要是由於我們優先股的會計處理，該等優先股被分類為負債項下可轉換可贖回優先股。請參閱下文「— 優先股公允價值的任何變動均可能對我們的財務狀況及表現造成重大影響」。我們預計，我們可能於可見將來錄得負債淨額。倘若我們在需要時有任何困難或未能滿足我們的流動性需求，我們可能難以履行付款責任，且可能無法滿足資本開支要求，因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。

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法以可接納條款獲得甚至根本無法獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們將斥巨資完成候選藥物的臨床開發、監管審批、生產活動及商業化工作，方會為我們產生產品銷售收入。我們亦可能擴展現有的研發項目或計劃投資新項目。該等及其他活動將需要我們花費大量資金。

我們將需通過公開或私募股權發售、債務融資、合作及授權安排或其他來源獲得進一步取得資金，從而支持我們的業務營運。

我們未必能以可接受的條款獲得充足的額外資金，亦未必能獲得資金。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、減少或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。我們無法於需要時獲得額外資金，可能嚴重損害我們的業務。

風險因素

我們已經並預期將繼續就向董事、高級管理層及僱員授予的股權支付大量以股份為基礎的付款。

為激勵及留住董事、高級管理層及僱員，我們已經並預期將繼續根據受限制股份單位計劃授出股權獎勵。授出該等以股份為基礎的酬金將增加我們的以股份為基礎的開支，因而可能對我們的財務表現造成不利影響。於2023年及2024年，我們以權益結算以股份為基礎的付款開支總額分別為人民幣2.0百萬元及人民幣2.5百萬元。我們預期未來將繼續向僱員授出以股份為基礎的付款。因此，我們與以股份為基礎的酬金相關的開支可能會增加，因而可能對我們的經營業績產生不利影響。

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們為一家營運歷史較短的生物科技公司。迄今，我們的營運集中在業務規劃、集資、建立藥物組合及進行候選藥物的臨床試驗。我們的大部分藥物組合仍處於不同的開發階段，且尚未商業化。我們的營運歷史（特別是在快速發展的生物科技及製藥行業）有限，因此可能難以評估當前的業務及可靠地預測未來表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效地管理業務擴展，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、失去商業機會、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、複雜的情況、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們的絕大部分投資。

優先股公允價值的任何變動均可能對我們的財務狀況及表現造成重大影響。

截至2024年12月31日，我們已與獨立投資者訂立多項投資協議，據此，我們向投資者發行優先股。我們將該等金融工具入賬列作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。金融工具的公允價值乃運用估值技術確立，其包括倒推法及採用股權分配模式，涉及各類參數及輸入數據。我們會定期檢查管理層的估計及假設並於必要時作出調整。倘任何估計及假設出現變動，其可能導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動，這可能於財務報表的損益內扣除。

儘管我們的優先股將在[編纂]時自動轉換為股份，但該等優先股公允價值的任何變動均可能對我們的財務狀況及業績產生重大影響。我們於2023年及2024年分別錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣75.1百萬元及人民幣79.5百萬元。於[編纂]時所有優先股自動轉換為股份後，我們預計未來不會確認任何來自優先股公允價值變動的進一步虧損。

風險因素

日後發生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。

我們面臨外匯波動。我們的若干現金及現金等價物以外幣計值，並面臨外幣風險。人民幣兌港元、美元及其他外幣的匯率會出現波動且受(其中包括)各國政策、政治及經濟狀況的變化，以及當地市場的供需關係影響。難以預測未來市場力量或政府政策會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。難以預測未來市場力量或中國或美國政府政策會如何影響人民幣與美元之間的匯率。

人民幣出現任何大幅升值或貶值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。例如，倘我們需要將收到的美元兌換為人民幣以支付我們的經營開支，則人民幣兌美元升值將對我們從兌換中收取的人民幣金額產生不利影響。

籌集額外資本可能會攤薄我們股東的權益、限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。

除非及直至我們能夠自候選藥物產生大量收入，否則我們預計將通過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源為我們未來的現金需求提供資金。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下於我們的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利(作為股份持有人)造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契諾，例如對我們產生額外債務或發行額外股份的限制、對我們獲得或授出知識產權的限制及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄我們對技術或候選藥物的權利或將該等權利授予第三方，而若不放棄，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自我發展或商業化或可能預留該等權利以作未來潛在安排。

風險因素

與廣泛的政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何不遵守現有法律法規及行業準則的行為或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們計劃將業務重點主要放在中國市場上，並最終預期將我們的業務拓展至海外市場。這些地緣政治區域均對生物科技及製藥行業進行嚴格監管，為此有關區域均採取大致相似的監管策略，包括監管產品的開發及批准、製造、推廣、銷售及分銷產品。然而，監管制度也存在差異，有些差異較小，有些差異較大，促使如同我們這樣計劃在上述各市場運營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間如未能遵守適用規定，則申請人可能會受到行政或司法制裁。這些制裁可能包括監管機構的不批准、拒絕或撤銷、許可證吊銷以及暫停全部或部分臨床試驗、生產或分銷。如不遵守這些監管規定則可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們無法保證我們將能夠通過所有檢查，並在所有重大方面獲得適用監管機構有關發現、開發及製造（如適用）的許可。任何不遵守現有法規及行業準則的行為均可能導致對我們的罰款或其他懲罰性行動，以及取消向監管機構提交數據的資格，每一項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，任何因違反相關法規或行業準則而對我們提起的訴訟，即使我們成功地進行抗辯，也可能導致我們承擔重大法律費用，轉移我們管理層對我們業務運營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

風險因素

國家藥監局及其他類似監管機構的監管審批流程耗時長且本身不可預測。倘若我們最終無法獲得候選藥物的監管批准，或獲得監管批准的時間大幅延遲，則我們的業務將受到嚴重損害。

獲得國家藥監局及其他類似監管機構批准所需的時間無法預測，但在臨床試驗開始後可能需要長達五至十年，這取決於多項因素。

雖然我們已經並且可能會繼續利用醫院的試驗網絡來加快候選藥物的開發，但無法保證我們的任何候選藥物會被監管機構及／或醫院批准納入研究。即使獲得批准，候選藥物也可能退出研究，或者需要額外的研究、改進或縮減我們的開發工作。

我們的候選藥物可能因多種原因無法獲得監管部門的批准，包括但不限於：

- 因各種原因，包括與監管機構存在分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物是安全有效的，或如為生物製品，未能證明其對擬議適應症是安全、不含有害物質及有效的；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 對我們臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在分歧；
- 批准政策或法規的變更，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准，要求我們修改臨床試驗方案；
- 監管機構要求提供額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對數據及結果的解釋提出問題，以及出現有關我們候選藥物或其他產品的新資料；
- 我們未能按照監管要求或臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場地、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗。

風險因素

倘若我們在完成任何候選藥物的臨床試驗方面遇到延誤，該候選藥物的商業前景將受到損害，及我們從任何該等候選藥物中產生產品銷售收入的能力也會推遲。此外，延遲完成我們的臨床試驗將會增加我們的成本，拖慢我們的候選藥物開發及批准流程，並危及我們展開該候選藥物的產品銷售及創造相關收入的能力。任何有關事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，造成或引致臨床試驗開始或完成延遲的諸多因素亦可能最終引致監管機構拒絕批准我們的候選藥物。

我們如未能獲得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可及證書，則可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

根據相關法律法規，我們需要從相關機構獲得並持有各種批准、牌照、許可及證書來經營我們的業務。其中若干批准、許可、牌照及證書須定期由有關機構重續及／或重新評估，重續及／或重新評估的標準可能會不時改變。任何未能獲得或重續我們運營所需的任何批准、牌照、許可及證書的情況，均可能導致相關監管機構根據該等批准、牌照、許可及證書採取執法行動，包括勒令暫停營運，以及採取需要資本支出的糾正措施或補救措施，未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，無法保證有關機構不會對我們採取任何執法行動。倘若採取有關執法行動，則我們的業務運營可能會受到重大不利影響。

此外，倘若現有法律法規的解釋或實施發生變化，或施行新的法律法規，要求我們獲得以前不需要的任何額外批准、許可、牌照或證書來經營我們現有的業務，我們無法保證我們將成功獲得有關批准、許可、牌照或證書。我們未能獲得額外的批准、許可、牌照或證書可能會令我們的業務受到限制、收入減少及／或成本上漲，這可能會大大削弱我們的盈利能力並危及前景。

我們的候選藥物將受限於持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會產生大量額外費用，及倘若我們未能遵守監管要求或在候選藥物方面遇到意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的候選藥物均將在製造、標籤、包裝、儲存、營銷、廣告、推廣、取樣、記錄保存、入市後研究以及提交安全性、有效性及其他入市後資料方面受限於持續或額外監管要求，包括中國及其他法域監管部門的要求。此外，製造商及製造商的設施必

風險因素

須符合國家藥監局及其他監管機構的廣泛要求，確保品質控制及製造程序符合GMP規定。我們及我們的CMO必須繼續在所有監管合規領域(包括製造、生產及品質控制方面)花費時間、金錢及精力。

我們就我們的候選藥物獲得的任何批准可能受到對藥品上市的批准指明用途或批准條件所限制，這可能對藥品的商業潛力產生不利影響，或包含對潛在昂貴的上市後測試及監督的要求，以監察候選藥物的安全性及有效性。國家藥監局或其他監管機構也可能要求風險評估緩解策略計劃作為我們的候選藥物批准條件或作為批准後的條件。此外，倘若國家藥監局或任何其他監管機構批准我們的候選藥物，則我們將須遵守有關要求，例如，包括就我們批准後進行的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守GMP及GCP的情況。

此外，藥品以前未知的問題有可能隨後被發現，包括涉及第三方製造商或製造工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘若我們的任何候選藥物出現上述任何情況，其可能導致(其中包括)：

- 限制藥品的營銷或製造、藥品下架或自願或強制召回藥品；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品許可證批准；
- 沒收或扣押藥品，或拒絕准許藥品進出口；及
- 禁制令或民事、行政或刑事處罰。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能需要我們花費大量時間及資源，並可能造成負面宣傳。

風險因素

近期和未來頒佈的法律可能增加我們成功將候選藥物商業化的難度及成本，從而對我們的業務產生不利影響。

中國及其他法域在生物科技及製藥市場的一系列立法及監管層面的變動和擬議變動可能監管上市後活動，並影響我們銷售獲監管批准的藥物及候選藥物獲利的能力。例如，為促進公平競爭及行業可持續發展，中國政府於2016年12月26日頒佈了《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》，要求藥品從生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。詳情請參閱本文件「監管概覽－與藥品有關的法規－與兩票制有關的法規」。由於「兩票制」的實施仍處於早期階段，且該制度的解釋及執行正在發展且可能將不時修訂，我們無法預測於中國的實施和執行在不同省份將如何發展。「兩票制」在不同省份的實施狀況可能對我們及／或我們的商業夥伴採取的分銷模式產生直接影響，我們日後可能在調整分銷模式時產生額外費用。因此，可能會對我們的業務和財務業績產生不利影響。

我們的產品的藥品不良反應及許可適用症外使用的負面結果可能嚴重損害我們的商譽、產品品牌、財務狀況，並使我們承擔責任。

在生物科技及製藥市場分銷或出售的產品可能受限於許可適用症外用藥。許可適用症外用藥是指就尚未獲有關部門批准的某一產品的某一適應症、劑量或劑型開出處方。儘管國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止推廣許可適用症外使用的法律法規，但我們的產品仍存在許可適用症外用藥的風險，及在未經主管機構批准的患者群體、劑量或劑型中使用的風險。這種情況可能導致我們的產品效果降低或完全無效，並可能產生藥品不良反應。任何有關事件均可造成負面宣傳，並嚴重損害我們的商譽、產品品牌、商業運營及財務狀況。這些事件還可能使我們承擔責任，造成或導致臨床試驗進展的延遲，並可能最終導致我們的候選藥物未能獲得監管批准。

風險因素

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會令我們未來獲批准候選藥物的需求下跌，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

由政府控制價格或其他市場動態導致從價格偏低的法域非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批准候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及其他藥品上市的法域的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口可能繼續發生甚至情況加劇。此外，從低價市場（平行進口）跨境進口至高價市場可能損害我們產品的銷售，並對一個或以上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中國或我們經營所在的其他法域以外地區進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的可能性。任何會增加消費者自中國或我們經營所在的其他法域以外地區獲得較低價藥物的可能性的未來法律或法規均可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在製藥市場分銷或出售的產品可能會故意或欺騙性地錯誤標示其來源及／或標識。這些產品通常稱為假冒藥品。尤其是在新興市場，假冒藥品控制及執行系統可能不足以阻止或消除模仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於在很多情況下假冒藥品在外觀上與真正藥品極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。我們的聲譽及業務可能因以我們品牌名義銷售的假冒藥品而受到損害。

與知識產權有關的風險

我們或無法從所收購技術產生足夠收入以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關成本。

我們已自鄭州大學收購阿茲夫定的知識產權及自美泰寶收購有關CL-197、哆希替尼和MTB-1806等管線產品的若干專利的知識產權。有關技術轉讓安排的條款及付款時間表的詳細資料，請參閱本文件「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。然而，我們或無法成功開發及／或商業化相關候選藥物或未能從所收購技術產生足夠收入以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關收購及開發成本。上述任何事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。

風險因素

我們收購的專利及其他知識產權可能涉及優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。

我們或我們的轉讓方可能會遭受在我們所擁有的專利或其他知識產權中擁有權益的前僱員、合作方或其他第三方的申索。倘我們或我們的轉讓方於任何一項針對我們或彼等而提起的干涉訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有的專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們或我們的轉讓方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如我們所擁有專利的獨家擁有權或獨家使用權）。倘我們或我們的轉讓方於任何一項干涉訴訟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（包括涉及任何干涉訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持收購或授權。倘我們無法取得及維持我們所擁有的知識產權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。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。即使我們能在干涉訴訟程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

我們可能無法充分確立、保護或行使我們的知識產權，進而產生不利影響。

我們尋求通過(i)在中國及其他法域提交專利申請；(ii)依靠商業秘密或藥物監管保護；或(iii)綜合運用該等手段以保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。

專利的申請或發佈對其發明權、範圍、有效性或可執行性並無定論，且概無法保證我們將於其他法域獲得類似保護。例如，為根據中國專利法具備資格取得專利，組織或個人必須已經向國家知識產權局報告於境外法域就發明、設計或實用新型作出的任何專利備案，以進行保密審查。否則，將不會獲授專利權。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現及專利申請。此外，根據申請在先制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。因此，我們無法確定我們是首家在專利或待批准專利申請中宣稱有關發明或首家就該等發明提交專利保護申請的公司。

風險因素

此外，我們或無法保護我們的發明所有可受專利保護的方面。我們可能無法及時發現我們發明的可受專利保護的方面以取得專利保護。儘管我們與能夠接觸到我們研發成果中保密或可申請專利部分的各方在協議中加入了不披露和保密條款，或訂立獨立的不披露和保密協議，但該等任何一方均可能違反該等協議及在專利申請提交前披露有關成果，從而損害我們取得專利保護的能力。此外，我們現時或日後可能擁有或授權引進的專利權或會受到一名或多名第三方保留權利所規限。

儘管可能進行多次延期，但專利的年期及其提供的保護有限。即使我們的候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭，及對我們專利的範圍、有效性或可執行性的挑戰。此外，一旦專利權到期，我們將無法對潛在競爭對手主張專利權。由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不久後屆滿。

最後，與專利保護有關的專利檢控程序及訴訟昂貴、耗時且複雜，我們可能無法在所有理想的法域以合理成本或時限保護我們的發明。因此，我們並不清楚我們候選藥物的任何技術是否將會得到或一直得到有效及強制執行的專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方或能夠以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品，從而規避我們的專利。

未能全面保護我們的知識產權，包括因上述任何情況而導致者，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。

倘我們因侵權或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂及耗時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們無法保證我們的候選藥物或其任何用途現在及日後均不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能在當前或日後無法識別第三方持有的涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。此外，在滿足若干限制條件下，已公佈的待決專利申請或會隨後進行修訂，從而涵蓋我們的產品或其用途。

風險因素

第三方可能會就我們已研發或在研化合物的研究方法、使用或製造方式指控我們侵犯其專利權或商業秘密，或我們以其他方式侵犯其知識產權。該等第三方可能會針對我們或我們已同意賠償的其他方提起訴訟，該等訴訟可能基於現有知識產權或未來產生的知識產權。

為避免第三方任何專利或其他知識產權有關的潛在索賠或與之達成和解，我們可能會選擇或須向第三方尋求許可，並需要支付許可費或版權費，或兩者均需支付，支付款額可能巨大。該等許可可能無法按可接受的條款獲得，或根本無法獲得。即使我們能夠取得許可，也可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手可能獲得同樣的知識產權。最終，倘由於任何實際或潛在的專利或其他知識產權索賠，我們無法按可接受的條款訂立許可，我們可能會被阻止商業化未來獲批准的藥物，或被法院命令或以其他方式強制停止部分或全部業務營運。此外，倘發現我們故意侵犯第三方專利，我們可能會因知識產權侵權索賠而承擔大額賠償責任，包括三倍賠償及律師費。

無論結果如何，就專利侵權或其他侵犯知識產權的索賠進行辯護可能成本高昂且耗時。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據開示，我們的部分機密資料可能會在此類訴訟中遭披露而受損。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，該等訴訟仍可能使我們承擔大額意外成本。

知識產權訴訟的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或對若干未來獲批藥物進行商業化的能力，而知識產權訴訟可能會導致不利的宣傳，從而可能損害我們的聲譽。即使訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式得到解決，亦可能有關於聆訊結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則會對我們股份的市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。

風險因素

我們日後可能無法通過收購及授權取得我們開發管線的必要權利。

由於我們的研發計劃可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力收購及／或授權引進使用該等專有權的其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或授權引進任何成分、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的授權及收購為競爭領域，一些更為成熟的公司可能亦在制訂策略授權或收購我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。在規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力方面，該等成熟的公司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意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或收購第三方知識產權，或根本無法獲得授權或收購第三方知識產權。倘若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研發項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

倘涵蓋一種或多種候選藥物的授權專利在法庭受到質疑，則可能被認定屬無效或不可執行。

儘管我們採取措施取得及維持與候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權仍可能會受到質疑或失效。例如，倘我們對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們任意一種候選藥物的專利，則被告可能會反訴我們的專利無效及／或無法執行。質疑有效性的理由可能是指稱未能滿足任何一項法定要求，例如缺乏新穎性、顯見性或無法實施。在某些法域，主張無法執行的理由可能是指稱專利審查相關人士在審查過程中向該法域的專利管理機構隱瞞相關信息，或作出誤導性陳述。儘管我們認為我們已根據誠實及真誠義務進行專利審查，但在專利訴訟期間無效及無法執行的法律主張的結果是不可預測的。倘被告在無效及／或無法執行的法律主張中勝訴，我們將失去對候選藥物的至少部分甚至全部專利保護。即使被告未能在無效及／或無法執行性的法律主張中勝訴，我們的專利索賠可能會以限制我們對被告及其他人士執行索賠的能力的方式解釋。即使我們認定侵權，法院可能會裁決不發出禁止進一步侵權活動的禁令，而僅判處經濟賠償，這可能並非足夠的補救措施。此外，倘我們的專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。失去專利保護可能會對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，而這可能會導致抗辯成本高昂，並可能要求我們支付大額損害賠償、停止銷售某些藥物或訂立許可協議並支付版權費（可能無法按商業上合理的條款或根本無法達成）。

缺乏醫藥產品的專利鏈接、專利期延長及數據與市場獨家性可能增加我們產品的早期一般性競爭的風險。

許多法域已實施各類與專利鏈接、專利期調整及延長，以及數據與市場獨家性相關的政策。在中國，自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》規定了專利鏈接制度，根據該制度，藥物上市申請人、專利權人或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。倘若在一定時間內法院判決作出並生效，國家藥監局將根據法院判決決定是否中止對有關後續申請的批准。國家藥監局及國家知識產權局於2021年7月4日發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》。同日，中國最高人民法院發佈《最高人民法院關於審理申請註冊的藥品相關的專利權糾紛民事案件適用法律若干問題的規定》，該規定於2021年7月5日生效。然而，由於相關法規實施時間較短，因而中國有關專利鏈接制度的法律法規的實施仍可能存在變化。

在中國，現時並無有效的法律或法規提供藥品試驗數據專屬權（稱為監管數據保護）。儘管國家藥監局於2018年4月25日發佈了《藥品試驗數據保護實施辦法（暫行）（徵求意見稿）》，但尚無報告該法規的最新情況。

風險因素

鑒於專利期延長及專利鏈接實施細則可能經不時修訂，以及有關監管數據保護相關規定需根據屆時有效的相關法律法規確定，低成本仿製藥可能會更快出現。倘若我們無法獲得專利期延長或任何有關延長的期限低於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

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。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所稱的商業機密或就我們認為屬我們自有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索賠。

除我們的專利及待審專利申請外，我們依賴包括並不受專利保護的專門知識、技術及其他專有信息在內的商業秘密及機密信息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信息，部分通過與有權獲取該等資料的各方在協議中加入不披露和保密條款或分別簽訂不披露協議或保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人或其他第三方。我們亦與我們的僱員、顧問及／或業務夥伴訂立保密協議或發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有信息，且我們可能無法就該等違規行為獲得充分補償。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的訴訟可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。

此外，我們的部分僱員、顧問及／或諮詢人（包括高級管理層）以前曾就職於其他生物科技或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手），或已簽署與此前僱傭有關的不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有信息或專有技術，但我們或會因我們或該等僱員使用或披露任何上述人士前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息）而面臨索賠。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有關的潛在或未決索賠，但在將來可能需要提出訴訟對該等索賠進行抗辯。倘我們未能對任何該等索賠作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生大額成本，且對管理層造成干擾。

風險因素

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法在有意向市場建立知名度，而我們的競爭地位或受到不利影響。

我們擁有註冊商標，且目前正在註冊商標。此外，隨著我們產品的成熟，我們將越來越依賴商標來區別於競爭對手。我們可能無法在我們認為具有重要意義的法域獲得商標保護。此外，我們已註冊或未註冊的商標或商號可能會受到質疑、反對、侵犯、註銷、規避或宣佈其通用性，或被判定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們可能需要該等商標及商號以在有意向市場的潛在合作者或客戶之間建立知名度。從長遠來看，倘我們不能基於我們的商標及商號建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

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

中國國家知識產權局或世界知識產權組織及各類專利管理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關法域部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。此外，根據中國法律，有關專利和技術的許可協議需要按照相關程序進行一定的備案程序，否則許可協議的條款可能無法對善意第三方執行。任何上述事件或會損害我們在許可協議下享受的專利保護或專利權，這將對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

專利法的變動通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

管理專利的法律法規可能會不時修訂，這將影響我們獲得新專利或執行現有專利及未來可能獲得的專利的能力。我們現有的專利權及未來的專利申請可能會面臨一定的潛在影響。這些變化可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。各國專利法或其解釋可能存在變化，進而可能會增加專利訴訟的成本，削弱我們保護發明及獲取、維持、辯護及執行知識產權的能力，更廣泛而言，會影響我們知識產權的價值或縮小專利權的範圍。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不明確，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的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授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或我們目前或未來的合作者可能並非第一個將發明包含在我們獲授權的已頒發專利或將來可能擁有而目前待申請的專利中；
- 我們或我們目前或未來的合作者可能並非第一個提交含有我們或其若干發明的專利申請；
- 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擁有或獲得授權許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們內部開發的待批准專利申請或我們日後可能擁有的專利申請可能不會導致專利獲授權；
- 我們持有權利的待審專利申請中可能頒發的專利可能被視為無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑而導致；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的法域進行研發活動，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；
- 我們或無法開發出可取得專利權的額外專有技術；

風險因素

- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘上述任一事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們與第三方關係有關的風險

我們委聘第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與該等合作方有效合作以開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行合約義務或未能按預期期限完成，我們可能無法獲得候選藥物監管批准或將其商業化，我們的業務可能嚴重受損。倘我們失去與該等第三方（尤其是CRO）的關係，我們的產品或藥物開發可能會延遲。

我們一直且計劃繼續委聘第三方CRO執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且只控制其活動中的若干方面。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（包括但不限於制裁等國際限制）以及科學標準進行，而我們與CRO的關係並不能減輕我們的監管責任。

轉換或增加額外的CRO涉及額外成本且需要管理層投入時間和精力。識別、鑑定及管理第三方服務提供商的表現可能較困難、耗時並會導致我們的研發項目延遲。此外，新的CRO開始工作時存在自然過渡期，且新的CRO可能不會提供與原提供商相同類型或水平的服務。倘我們與第三方CRO終止任何合作關係，我們或無法及時與替代CRO訂立安排，或無法根據商業合理的條款與其訂立安排或符合我們預期的臨床開發時間表。

我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO所訂協議能採取的補救措施外，他們是否在我們進行中的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源並不受我們控制。倘(i)CRO未能成功履行合約責任或義務或按預期期限完成，(ii)需要更換CRO；或(iii)CRO或我們臨床研究人員因未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因導致其得到的臨床數據質量或準確度受到影響，則我們的臨床試驗可能會延長、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。例如，我們倚賴提供協助的第三方須根據GLP及《實驗動物管理條例》的規定進行臨床前研究。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員亦必須遵守GCP，這是由國家藥監局及其

風險因素

他監管機構針對我們臨床開發中的藥物實施的法規及指引。我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局或其他監管機構可能會要求我們在上市申請批准前進行額外或重複的臨床試驗，此將延遲監管審批過程。此外，在使用第三方服務提供商時，需要我們向該等有關方披露我們的專有信息，此會增加信息被盜用的風險。

倘我們日後無法確定、維繫及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與CRO的關係，但無法保證我們日後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、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們委聘第三方製造我們的臨床及初始商業藥品供給。倘若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務或會受損。

我們委聘第三方進行我們的製造過程及負責我們候選藥物的臨床供應。於往績記錄期間，我們委聘七家中國藥品製造商（均為獨立第三方）生產阿茲夫定。委聘第三方製造商使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥監局或其他監管機構須評估及／或批准任何製造商，作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色到製造商或根本無法物色到製造商；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物，或生產符合我們臨床及商業需要的數量及質量（如有）的候選藥物；
- 製造商須接受國家藥監局及（如適用）其他監管機構的持續定期突擊檢查。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能無法擁有或可能須共享我們的第三方製造商在製造候選藥物過程中所作出任何改進的知識產權；

風險因素

- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或以會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，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們承擔潛在的責任；
- 製造商可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造商可能以對我們造成高昂成本或損害的方式或時間（包括由於將信息轉移至替代方的有關時間及開支）終止或不重續我們的製造協議；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是彼等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能未能提供或由於材料或部件缺陷而可能不適合或獲認可使用；及
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣、疫情以及自然或人為災難的影響。

該等風險各自均可能延遲或阻礙臨床試驗的完成或任何候選藥物的批准，以及引致較高的成本或對我們產品的商業化產生不利影響。此外，我們可能會倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重傷害，而監管機構可能會對我們施加重大限制直至缺陷得到糾正。

第三方製造商或未能遵守製造法規。

於第三方製造商開始商業化製造我們的候選藥物前，其生產廠房、流程及質量體系須接受監管檢查。由於候選藥物的製造流程複雜，任何潛在第三方製造商可能無法首次就以具有成本效益的方式通過國內或國際監管檢查，以令我們的候選藥物維持或獲得監管批准。倘我們的合約製造商未能通過國家藥監局或其他監管機構檢查及／或未遵守GMP，我們的藥品或物質的商業供應將嚴重延遲並可能導致重大額外成本，包括延遲我們藥物的商業化及延遲或拒絕我們的候選藥物的任何上市申請。此外，合約製造商未能按照適用監管規定實現並維持高製造標準，或出現製造失誤，可能會導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付、成本超支或其他可能嚴重損害我們業務的問題。倘與我們訂立合約的第三方製

風險因素

造商未能遵守製造法規，我們可能會面臨罰款、不可預測的合規開支、召回或扣押我們的藥物、產品責任索償、全部或部分暫停生產及／或執法行動，包括禁令，以及刑事或民事檢控。該等潛在制裁可能對我們的財務業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，根據國家藥監局或同等要求，製造流程或程序的變更，包括產品製造地點或第三方製造商的變更，可能需要國家藥監局或其他監管機構事先審核及／或製造流程及程序批准。此類審核可能需花費較大成本及時間，並可能延遲或阻礙產品發佈。新設施亦須接受審批前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明新設施生產的產品與過往設施生產的產品相當，而該等方法成本高且耗時。國家藥監局或其他監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明其等效性，從而導致額外成本及延遲。

我們的第三方製造商如未能遵守GMP或未能擴大生產流程，包括未能及時交付足夠數量的候選藥物，均可能導致我們的任何候選藥物延遲或無法維持或獲得監管批准，或導致無法滿足我們的商業或臨床試驗需求。此外，監管機構可能以此為由發出警告或無標題函件、撤回先前授予我們的產品批准或採取其他監管或法律行動，包括召回或扣押、全部或部分停工、暫停進行中的臨床試驗、拒絕批准待決申請或補充申請、扣留產品、拒絕允許進口產品、禁令、施加民事處罰或進行刑事檢控。

我們已訂立合作、夥伴關係及技術轉讓協議，且日後可能形成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法充分實現該等聯盟或許可安排的利益。

我們與中國的大學及研究機構開展多項合作研發項目，以進行研發合作。我們或繼續探索各種可能的戰略合作或許可，以獲得更多的候選藥物、技術或資源。任何這些關係均可能要求我們承擔非經常性費用及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理及業務。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，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其他替代安排，乃由於其中一些可能被認為現在進入合作開發階段為時尚早，且第三方可能無法查看

風險因素

我們的候選藥物是否具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何候選藥物，我們可能會面臨來自資源更多或實力更強的其他製藥或生物科技公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

此外，倘我們無法充分將第三方藥物與我們的現有營運及公司文化成功融合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或收購或授權該等產品充分進行利益變現或據其選擇行使任何選擇權，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲研發計劃或一個或多個其他研發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行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該等藥物推向市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們無法保證能通過與CSO合作達到預期銷售目標。

我們已委聘CSO等外部合作夥伴，以利用其銷售及營銷專業知識以及完善的網絡及資源。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持此類合作安排，即使能夠建立，也無法確保其擁有高效的銷售團隊。我們所獲得的收入將取決於該等第三方付出的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作控制權有限，或並無控制權，我們從該等產品銷售獲得的收入可能會低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋找第三方協助我們銷售及營銷候選藥物時亦將面臨競爭。

與行業及業務運營有關的風險

我們面臨在全球開展業務的風險。

我們的業務受不斷變動的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及境外法域及地區的當地狀況所影響。概無法保證該等境外法域及地區的潛在合作夥伴不會因各國政治關係的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。例如，東歐的軍事衝突已導致全

風險因素

球資本市場及全球經濟大幅波動。有關地緣政治衝突對全球經濟的影響尚不明確。我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到有關地緣政治衝突及全球宏觀經濟環境變化的重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭，由此或會導致其他公司在我們之前發現、開發或商業化競爭藥物或取得更大成功。

我們在瞬息萬變及高時效性的環境中經營，創新藥物的開發及商業化競爭激烈。我們亦面臨來自全球及中國的製藥及生物技術公司日益激烈的競爭，這些公司銷售或將銷售與我們的藥物及候選藥物直接競爭的產品。

倘我們的競爭對手所開發和商業化的藥物較我們可能開發或商業化的任何藥物更安全有效、副作用更少或更輕微、更方便或便宜，則我們的商機可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快就其藥品獲國家藥監局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建立強大的市場地位。在我們能夠收回開發和商業化任何候選藥物的開支之前，競爭對手可能會使我們的候選藥物過時或喪失競爭力。

部分競爭對手擁有比我們更豐富的資源和專業知識。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護及就研發、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和私營研究組織。我們預期，隨著新藥上市及先進技術的出現，我們所面臨的競爭將愈發激烈。倘針對與我們的產品相同的適應症開發出更有效或更容易實施的治療方法，或倘市場認為我們的產品無法提供優於現有產品的額外益處，則我們可能無法商業化或通過銷售我們的藥物取得令人滿意的回報。

倘我們參與收購或戰略合作，該等安排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，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作事宜，包括許可或收購互補性產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作均可能會帶來諸多風險，例如，營運開支及現金需求增加以及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。

風險因素

我們實施有關併購活動需遵守適用法規及規則，遵照相關法規及規則的要求可能費時，且所需的任何審批及備案程序可能會延遲或限制我們完成該等交易的能力。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴大我們的市場份額的能力可能會因此受到重大不利影響。

我們因俄羅斯的臨床試驗而面臨更高的制裁合規風險。

美國及其他法域或組織（包括歐盟、聯合國及澳大利亞）已通過行政命令、通過立法或其他政府手段採取措施，對若干國家或有關國家內的目標行業板塊、公司或個人團體及／或組織實施制裁（包括經濟制裁）。俄羅斯以及俄羅斯的某些行業部門及其他人士受制於（其中包括）美國及歐盟實施的各種制裁計劃。

我們授權北京協和向俄羅斯聯邦衛生部（俄羅斯衛生部）提交IND申請，在俄羅斯啟動阿茲夫定用於治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2021年1月獲得批准。III期臨床試驗已於2022年11月在俄羅斯完成，且北京協和作為MAH已於2023年2月獲得俄羅斯衛生部的阿茲夫定上市許可。截至最後實際可行日期，我們並未根據該合作安排從北京協和獲得產生自俄羅斯的任何收入，且尚未也無意在烏克蘭啟動任何臨床試驗。我們也已實施內部控制措施，以盡量減少我們受到國際制裁的風險，我們無法向閣下保證，該等內部控制措施將始終能夠有效消除國際制裁、制裁法律及法規方面的所有風險。制裁法律和法規會發生變化，新規定或限制可能生效，或會導致對我們業務的審查力度加大或我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁。倘美國、歐盟、聯合國、澳大利亞或任何其他法域當局認為本集團及／或我們的業務合作夥伴（如CRO）日後任何活動違反彼等實施的制裁或構成制裁本集團的理據，我們的業務及聲譽將受到不利影響，尤其是，我們可能會被處以罰款。

風險因素

我們可能對外授權我們的部分商業化權利，並在全球開展其他形式的合作，包括開展海外臨床試驗，我們可能面臨因在國際市場開展業務及經營而產生的特定風險。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。倘若我們未能在其他市場獲得或授出許可或與第三方達成合作安排，或者倘若現有或未來的第三方合作不成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨可能對我們實現或維持盈利業務能力產生重大不利影響的額外風險，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售及營銷以及分銷工作達成合作或許可安排的努力可能會增加我們的費用，或轉移我們管理層對候選藥物收購或開發的注意力；
- 法律及監管要求發生意外變化，以及在當地法域難以有效執行合約條款；
- 知識產權保護不足；
- 貿易限制的意外變化或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制，以及類似的監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹及貨幣波動；
- 遵守稅務、就業、移民及勞動法（就員工出國出差而言）；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）、或流行病或疫情的影響造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們在國際市場開展業務及經營的能力產生重大不利影響。

風險因素

我們的風險管理及內部控制系統，以及我們可用的風險管理工具，可能無法充分保護我們抵禦業務中的各種內在風險。

我們建立了風險管理及內部控制系統，包括相關的組織框架、政策、程序及風險管理方法，以管理我們的風險敞口，主要包括市場風險、信用風險、流動性風險、經營風險、合規風險及法律風險，並預期會繼續不時完善有關風險管理及內部控制系統。然而，我們的風險管理及內部控制系統可能無法完全有效地降低我們在所有市場環境中的風險敞口，或抵禦所有類型的風險，包括無法識別或無法預期的風險。

另外，於[編纂]後，我們將成為一家公眾公司，因而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，預期我們的公開報告義務將對我們的管理、運營及財務資源及系統帶來壓力。倘若我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及花費更多管理時間。我們無法保證，為改進我們的內部控制而採取的措施將是有效的。倘若我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效執行還取決於我們僱員的有效執行。無法保證僱員將始終按預期執行，或者有關執行不會因人為失誤、錯誤或故意不當行為而受到影響。倘若我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能在足夠的時間內確定影響我們業務的風險，以就有關事件的突發作出計劃，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的內部計算機系統或我們的CRO、CMO、CSO、合作夥伴或其他承包商或顧問使用的計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的CRO、CMO、CSO、合作夥伴及其他承包商及顧問使用的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。若發生此類事件並導致我們的營運中斷，則可能會對我們的研發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

風險因素

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中存置的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人信息以及公司及供應商機密數據。我們亦倚賴我們的僱員保護信息系統及網絡，且我們提供培訓及實施安全措施以減輕有關風險。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們因涉及與數據收集及使用以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，而可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，其可能導致罰款、成本增加或收入損失。我們可能產生責任，我們的競爭地位可能受損，我們候選藥物的進一步開發及商業化亦可能會延遲。

我們未來的成功部分取決於我們留住主要行政人員以及吸引、培訓、留住及激勵合資格及技能熟練人員的能力。

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

為留住有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們或會提供隨時間歸屬的股份激勵。該等隨時間歸屬的股權授出對僱員的價值可能受到我們股份市價變動的顯著影響，而我們無法控制該等變動，該等股權授出可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更豐厚待遇的職位。儘管我們與關鍵員工簽署僱傭協議，然而我們的任何僱員均可能在發出或不發出通知的情況下隨時離職。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格員工及留住現有關鍵僱員的能力，特別是我們的藥物開發及技術專業人員。我們相信現時及日後對高技能管理人員、技術人員、銷售人員及其他具有從業經驗的人員的競爭非常激烈。我們需要大幅增加合資格僱員的數量並留住關鍵僱員，這可能會導致我們的薪酬相關成本大幅增加，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供有競爭力的薪酬待遇及良好的工作環境，以僱用、留住及激勵員工。倘我們無法留住及激勵現有僱員並吸引合資格人員，可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重影響我們成功實施業務策略的能力。

風險因素

我們不擁有任何不動產，且倘若我們辦公室的任何租約到期後未續租或終止，我們可能會產生大額搬遷費用。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了10處物業，以進行日常業務營運、研發及為未來的內部生產作準備。截至同日，我們在深圳擁有六處租賃物業，其實際用途與房產證所記錄的擬定用途不符。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們遇到與我們租賃物業有關的某些事件（即我們的出租人未能在開始運營前完成某些相關建設程序），亦可能使我們面臨搬遷風險。有關我們所佔用物業業權的任何爭議或申索（包括任何涉及指稱非法或未經授權使用物業的訴訟）可能導致終止租賃協議及我們須將辦公室遷出該等物業。倘若我們不能繼續使用我們的任何租賃物業，我們可能需要物色一個替代地點，並產生大額搬遷費用。

此外，截至最後實際可行日期，我們的七份租賃協議並無根據適用的中國法律法規在相關的市土地及房地產管理部門備案。由於租賃協議的備案將需要業主的配合，我們無法保證我們能夠及時完成該租賃協議的備案或根本無法備案。倘若我們未能在中國相關市級土地及房地產管理主管部門要求的規定時間內完成備案，對每份未登記租約最高可處人民幣10,000元罰款。詳情請參閱本文件「業務－物業及設施」。

我們的僱員、CRO、CMO、CSO、合作夥伴及我們與之交易的其他方可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定以及適用反賄賂法，此可能有損我們的聲譽以及導致我們遭受處罰並產生重大開支，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨僱員、CRO、CMO、CSO、合作夥伴及我們與之交易的其他方欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：(i)未能遵守國家藥監局及其他監管機構的法律；(ii)未能向國家藥監局及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；(iii)未能遵守我們已制定的生產標準；(iv)未能遵守中國及其他法域有關醫療欺詐及濫用的法律以及類似適用於我們的欺詐性不當行為的法律；或(v)未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。倘我們獲取國家藥監局對我們任何候選藥物的批准並開始在中國或其他法域對該等藥品進行商業

風險因素

化，我們於適用法律項下的潛在風險將大幅增加且遵守有關法律涉及的成本亦可能增加。該等法律可能會影響（其中包括）我們當前與我們臨床試驗的主要研究者開展的活動、我們在臨床試驗招募患者過程中使用獲得的資料以及所計劃的及未來的銷售及營銷項目。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損，或保護我們免受政府調查或因未能遵守該等法律或法規引起的其他行動或訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功抗辯或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

我們須遵守中國及其他法域的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，相關的反賄賂法律對我們業務的適用性將會有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的無論故意或無意的行為或其他方的行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們或我們的CRO、CMO、CSO或其他承包商或顧問未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰或產生可能對我們業務的成功有重大不利影響的成本。

我們及第三方（如我們的CRO、CMO、CSO或其他承包商或顧問）須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室及生產程序以及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢物的法律及法規。我們的運營涉及使用危險及易燃化學材料。我們的運營亦會產生有害廢棄物。對於我們產生的任何潛在危險廢物，我們聘請第三方處置此類危險材料及廢物。我們無法消除該等材料的污染或傷害風險。倘因我們使用有害物質而造成污染或傷害，我們可能須就任何由此產生的損害承擔責任，而任何責任均可能超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

風險因素

我們並無就儲存、使用或處置生物、有害或放射性材料而可能對我們提出的環境責任或有毒侵權申索投購保險。此外，我們可能須承擔大量成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來法律法規可能會影響我們的研發、生產或商業化工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致大額罰款、處罰或其他制裁。

如未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規則可能導致政府執法行動（包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守有關法律的行為可能會增加我們產品及服務的成本，限制其使用或採用，並可能以其他方式對我們的經營業績及業務產生負面影響。

全球收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理個人信息的監管框架正在迅速發展，且在可預見的未來可能仍不時變化。我們經營所在的幾乎每個法域的監管機構均已實施並可能會不斷推出多項有關個人數據保護的立法及監管建議。我們經營所在的法域有多項法律保護可識別個人身份的患者健康信息（包括患者記錄）的機密性，並限制該等受保護信息的使用和披露。

全國人大常委會頒佈了《個人信息保護法》，於2021年11月1日生效，當中載列處理個人信息的詳細規則和法律責任，同時加大非法處理個人信息的懲戒力度。

國務院於2019年5月28日發佈並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。該等規定對我們的業務實屬重要，因為所有患者的起始材料從醫院到實驗室的轉移均必須根據該等條文向有關行政部門報告。

於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，相關部門將制定跨境轉移進口數據的措施，倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能受到行政處罰，包括責令改正、警告、罰款及／或可能責令暫停相關業務或吊銷營業執照。《數據出境安全評估辦法》（「《數據出境安全評估辦

風險因素

法》)於2022年7月7日發佈，並於2022年9月1日生效，當中規定擬向境外人士提供在中國境內開展業務運營時收集及產生的重要數據及個人信息的數據處理者應接受安全評估。《數據出境安全評估辦法》進一步規定安全評估的流程及要求。我們可能須進行相關數據出境安全評估，並將密切監控及評估任何相關立法及監管發展，在必要時準備安全評估。

遵守與數據隱私、安全及轉移相關的該等及任何其他適用法律、法規、準則及義務是一個嚴格且耗時的過程，可能導致我們產生大量運營成本或需要我們修改數據處理實踐及流程。倘若我們或我們的第三方供應商、合作方、承包商及顧問未能遵守任何有關法律或法規，則我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構對我們發起的法律程序，包括在若干法域的集體隱私訴訟，這將使我們受到重大的裁定、罰款、處罰、判決、負面宣傳及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

未能遵守有關員工股權激勵計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》(或購股權規則)，取代國家外匯管理局於2007年3月及2008年1月頒佈的早期規則。根據購股權規則，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須通過該海外上市公司所屬境內公司集體委託一家中國代理機構於國家外匯管理局登記及完成若干其他手續。有關參與者亦須委託一家境外機構統一負責辦理與行使購股權、買賣相應股票或權益及資金劃轉有關的事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構有任何重大變動或其他重大變動，則中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理變更登記。

我們及獲授的中國居民僱員將於完成[編纂]後遵守購股權規則。我們中國居民持有人未能完成其國家外匯管理局登記可能令該等中國居民遭受罰款及法律制裁且亦可能限制我們向我們中國附屬公司注入額外資金的能力、限制我們中國附屬公司向我們派發股息的能力，或以其他方式對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨潛在的責任，特別是產品責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的候選藥物在中國境內外的臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨產品責任的固有風險，可能會尋求與我們的若干候選藥物相關的有限豁免。例如，倘若我們的候選藥物在臨床試驗、生產或商業化過程中造成或被認為造成傷害，或被發現不合適，我們可能會被起訴。任何有關產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警告藥品內在危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可以根據適用的消費者保護法提出。倘若我們不能成功地為自身辯護或從我們的合作方獲得產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使是成功的抗辯亦需要大量的財政及管理資源。

未來任何針對我們的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的辯護均可能費用高昂及耗時。

我們可能會不時受到在日常業務過程中產生的或根據政府或監管執法行動的法律程序及索賠的影響。我們隨後成為其中當事人的訴訟可能會導致高額成本，並轉移管理層的注意力及資源。此外，由於各種因素，如案件的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及涉及的當事人等，任何最初看似不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會升級並對我們產生重大影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大額成本及資源轉移。

我們依據中國法律法規的要求以及基於對運營需求及行業慣例的評估投購保單。我們投購不同類型的保單，如個人意外保險及臨床試驗責任保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋產品責任或固定資產損壞的任何索賠。對我們的設施或人員的任何責任或損害或我們的設施或人員造成的任何責任或損害，且超出我們的保險範圍的，可能會導致我們產生大額成本及分散資源。

我們的保險可能不足以充分賠付針對我們提出的索賠，或者根本無法賠付，並可能不會繼續以我們可以接受的條款提供。特別是，倘若索賠超出了我們與合作方達成的賠償安排的範圍，我們的合作方不按要求遵守賠償安排，或責任超過任何適用的賠償限額或可用的保險範圍，則任何索賠均可能導致我們承擔意外責任。對我們提出的且未投保或投保不足的索賠可能導致意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽產生重大不利影響。

風險因素

我們的設施及我們合作方的設施可能易受自然災害或其他不可預見災難事件的影響。

我們的業務以及我們CRO、CMO、CSO及其他承包商與顧問的業務可能遭受地震、電力短缺、電訊故障、缺水、水災、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、區域性流行病或全球性疫情以及其他自然或人為災害或業務中斷的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。倘我們的營運或供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們開發候選藥物的能力可能受到干擾。

有關我們、我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬公司或行業的負面宣傳，或會對我們的聲譽、業務及增長前景造成不利影響。

我們、我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬公司或行業可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會有損我們的聲譽。此外，如我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴及聯屬公司不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生大額成本以應對指控及負面宣傳，而且我們可能無法以令投資者和客戶滿意的方式消除該等負面宣傳。

未能遵守住房公積金或強制性社會保險或會令我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日實施的《中華人民共和國社會保險法》、於2019年3月24日實施的《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國經營的僱主必須申請辦理社會保險及住房公積金繳存登記，並為其僱員繳納社會保險費及繳納住房公積金。未能及時就其僱員的社會保險費或住房公積金進行登記，可能會觸發主管部門發出的整改命令，要求僱主在指定時間內進行登記，倘僱主未如此行事或會受到罰款。

風險因素

截至2023年及2024年12月31日，我們已委聘第三方代理分別代表我們17名及16名僱員支付社保費及住房公積金。截至最後實際可行日期，我們並無收到主管部門的任何整改命令，也未因任何此類安排收到任何員工的投訴或勞動仲裁申請。然而，我們無法向閣下保證主管部門將不會要求我們糾正任何不合規行為或支付與此有關的任何罰款。

政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及引導資源的分配。其中若干措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因中國政府對資本投資的規範管理，或更改目前適用於我們的稅務法規而受到影響。

中國法律、規則及法規的解釋及執行需要根據屆時有效的相關法律法規確定。

我們大部分業務是通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受在中國的外商投資所適用的法律、規則及法規的監管，且該等法律、規則及法規的詮釋及執行可能存在調整和優化。

《外商投資法》於2020年1月1日生效。《外商投資法》可能會在很多方面對我們目前的企業管治常規及業務運營產生重大影響，並可能增加我們的合規成本。例如，《外商投資法》對外商投資者及適用外資企業施加外商投資信息報告規定。

此外，國家藥監局最近推出藥物批准系統改革。相關改革的時機及全面影響需根據屆時有效的相關法律法規確定，我們可能無法及時將我們的候選藥物商業化。

風險因素

任何行政及法院程序可能會耗時較長，導致耗用大量成本，令資源及管理層的注意力分散。該等因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

貨幣兌換制度可能限制我們有效運用未來收入的能力。

中國對人民幣兌換外幣及自中國向境外匯款存在若干規定。我們的部分未來收入將以人民幣計值。若我們無法獲取足量外幣，可能對我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出外幣以及向我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還以外幣計值的債務的能力造成影響。人民幣目前在「經常項目」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但在「資本項目」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常項目交易」購買外幣。然而，基於規定可能的不時變化，中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的規範管理均可能影響我們以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。

貨幣兌換制度及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能會影響我們有效利用[編纂]的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。

中國對外幣兌換為人民幣有相關規定進行規範。根據中國現行外匯法規，以資本項目進行的外匯交易繼續受到規管。特別是，倘一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須向商務部或其地方派出機構等若干政府機關備案或經其批准。

風險因素

國家外匯管理局頒佈《國家外匯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》或國家外匯管理局19號文，自2015年6月起生效並於2019年12月修訂。根據國家外匯管理局19號文，自外商投資企業外幣註冊資本轉換所得人民幣資金的流動及使用受到監管，因此，人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸以及償還已轉貸予第三方的人民幣銀行貸款。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》或國家外匯管理局16號文，於2016年6月9日生效並於2023年12月4日修訂，其重申國家外匯管理局19號文所載部分規則，但將轉換自外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款（經營範圍許可的除外）。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》或國家外匯管理局28號文，於2019年10月23日生效並於2023年12月4日修訂。根據國家外匯管理局28號文，進一步允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資負面清單且境內所投項目真實合規的前提下，將轉換自外幣計值所得人民幣資金用於中國境內的股權投資。鑒於該等通知相對屬新訂，尚不清楚其日後的實施方式，且監管機構對其的現有及其他詮釋及實施需根據屆時有效的相關法律法規確定。

違反國家外匯管理局19號文、國家外匯管理局16號文及國家外匯管理局28號文可能會導致嚴重金錢或其他處罰。我們無法向閣下保證我們未來能夠向中國附屬公司作出貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要登記或獲得批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，這可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

倘我們身為中國居民的股東或股份實益擁有人未能遵守與該等中國居民的境外投資活動有關的若干中國外匯法規，這可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須辦理登記手續，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》或國家外匯管理局37號文。國家外匯管理局37號文規定，中國居民以投融資為目的，以其合法

風險因素

持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制境外企業，應在國家外匯管理局的地方分支機構辦理登記，有關境外企業在國家外匯管理局37號文中稱為「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司的基本資料有任何變動或其出現任何重大變動時須辦理變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局辦理登記，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清算的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避適用外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款及(ii)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》或國家外匯管理局13號文，自2015年6月1日起生效並於2019年12月30日修訂，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文的變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關國家外匯管理局規章及法規，然而，我們未必能夠一直要求我們的股東遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會以其他方式發出明確規定或詮釋有關中國法律法規。倘任何該等股東未能遵守國家外匯管理局37號文，這或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

風險因素

可能難以向我們或我們居於中國的管理層發出法律程序文件，或難以在中國對該等人士或我們執行外國法院的判決。

我們的經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。因此，投資者或難以於中國境內向我們或管理層發出法律程序文件。中國尚未與某些其他法域訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《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》或安排，據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在內地認可及執行判決。同樣，一方如被內地法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指當事人於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國內地法院具有對爭議的專屬管轄權。最高人民法院與香港政府簽署《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民商事案件判決的安排》或新安排，自2024年1月起生效，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港與內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可和執行書面管轄協議的規定。

此外，中國並無與美國、英國或大部分其他西方法域或日本訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述法域的法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲認可及執行。

風險因素

我們未來可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應對我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制可能會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的任何債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規確定的各自累計利潤支付股息。此外，外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往若干法定公積金，直至該基金總額達至其註冊資本的50%。該等法定公積金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外商獨資企業可以將其基於中國會計準則的稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利及獎金基金。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，提取金額以各經營附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

中國人民銀行及國家外匯管理局頒佈了一系列措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付及股東貸款償還的境內公司進行嚴格的審查程序。國家外匯管理局可能對經常項目及資本項目下的跨境交易提出更多限制及諸多審查程序。任何對我們的中國附屬公司向我們支付股息或作出其他類型付款能力的限制，均可能對我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或以其他方式撥付及開展我們業務的能力產生不利限制。

今後來自中國附屬公司的任何股息收入須繳納的預扣稅率可能高於我們目前的預計。

《中華人民共和國企業所得稅法》或企業所得稅法及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如任何該等外國投資者註冊成立的法域與中國訂有稅務條約另有預扣所得稅安排的，則不在此限。

風險因素

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》或香港稅收協定，中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般降為5%，前提是香港附屬公司是該源自中國收入的受益所有人，以及我們已取得主管稅務機關的批准。於2018年2月3日，中國國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(或9號文)，該公告為確定締約國居民是否屬中國稅收協議及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

我們可能面臨涉及非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規的變動。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，並於2017年12月29日修訂。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產(包括股權)或中國應稅財產的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

延遲支付適用稅項將導致轉讓人支付違約利息。對於源自投資者出售股份的收益，倘該等股份是通過於公共證券交易所的交易獲得，則無需根據7號文繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過公共證券交易所以外的方式出售普通股可能須根據7號文繳納中國企業所得稅。

對7號文的應用需根據屆時有效的適用法律法規確定。倘涉及中國應稅財產，稅務機構可能會確定，7號文適用於出售我們的境外附屬公司的股份或投資。此外，對於我們先前及未來的重組或境外附屬公司股份的處置，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司可能須耗費寶貴資源，以遵循7號文或證明不應根據7號文對我們及我們的非居民企業課稅，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

根據7號文，中國稅務機構可酌情基於所轉讓應稅財產的公允價值與投資成本之間的差額，對應稅資本收益作出調整。倘中國稅務機構根據7號文對交易的應稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或處置相關的所得稅成本將會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據企業所得稅法，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面將享受與中國企業類似的待遇。根據中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈並於2017年12月29日修訂的《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)，居民企業派付的股息及其他分派將被視為源自中國的收入，在由非中國居民企業股東收取或確認時，目前須按10%的稅率繳納中國預扣稅。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、賬務及財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，82號文規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理運作的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄檔案；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號文)，其於2011年9月1日生效並於2018年6月15日修訂，進一步釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

目前，我們的管理層團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的部分成員均位於中國。然而，82號文及45號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者(如我們)。在未進一步頒佈詳述的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司(如我們)為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

風險因素

儘管有上文規定，國家稅務總局可能認為82號文及45號文所載的認定標準，反映了「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。可予以發佈額外實施細則或指引，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就我們的全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號文，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將無需繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管理機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團控制的實體（如我們）辦理境外匯款的指引。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派付的股息及（雖不甚清晰）該等股東就出售我們的股份所確認的資本收益或須按稅率10%（就非中國居民企業股東而言）及20%（就非中國居民個人股東而言）繳稅。就股息派付而言，該等中國稅項將於源頭預扣。

若干法規可能會使我們更難以通過收購尋求增長。

中國六大監管機構於2006年通過並於2009年修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或併購規定）制定了額外的程序和要求，可能使外國投資者的併購活動更加耗時及複雜。該等規定要求（其中包括）外國投資者取得中國境內企業控制權且涉及以下任何情況時，須就控制權變更交易事先通知商務部：(i)涉及重點行業；(ii)該等交易存在影響或可能影響國家經濟安全因素；或(iii)該等交易導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業實際控制權轉移。此外，根據全國人大常委會頒佈、於2008年生效並於2022年6月24日修訂的《中華人民共和國反壟斷法》以及國務院頒佈、於2008年生效並於2024年1月最近修訂的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，通過合併、收購或合約安排方式允許市場參與者控制其他市場參與者或者能夠對其他市場參與者施加決定性影響的經營者集中情形，達到申報標準的須事先通知國務院反壟斷執法機構，未經事先通知不得實施集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》（或安全審查規定）訂明，外國投資者併購境內關係「國防安全」的企業，以及境內關係「國家安全」的企業實際控制權可能通過併購被外國投資

風險因素

者取得，須通過商務部嚴格審查，有關規定亦禁止任何意圖通過信託、代持或協議控制等方式安排交易以規避安全審查的活動。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序（包括自商務部及其地方主管部門取得審批）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。尚不清楚我們的業務會否被視為屬於關係「國防安全」或「國家安全」的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務是否屬於須接受安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括通過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購活動）可能會受到嚴密審查或被禁止。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。

股份現時並無公開市場。向公眾人士提呈的股份[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後確定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價在[編纂]後將不會下跌。

股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

股份的價格及成交量可能因多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，股份的價

風險因素

格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響生物科技及製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

股份[編纂]之間存在數天的時間間隔，而股份的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

股份在[編纂]中向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]確定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後[五]個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]股份。因此，股份持有人面臨的風險在於股份在[編纂]開始時的[編纂]可能會因股份[編纂]至[編纂]開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

我們控股股東的利益可能有別於閣下的利益，而控股股東行使投票權可能對少數股東不利。

緊隨[編纂]及[編纂]完成後，我們的控股股東將持有已發行股本總額約[編纂]%（未考慮任何因[編纂]獲行使而可能發行的股份）。因此，在可預見的未來，我們的控股股東將可通過其表決控制權對我們的經營及業務策略施加重大影響力，例如董事會的組成、高級管理層選舉、股息及其他分派的金額及時間、我們的整體策略及投資決定、證券發行及我們的資本結構的調整、組織章程大綱及細則的修訂，以及須股東批准的其他企業行動（包括合併、整合或出售我們的資產）或任何其他可能全面影響我們其他股東的控制權變更事件等相關的事宜。相關表決控制權可能阻礙若干類型的交易，包括涉及本公司實際或潛在控制權變更的交易。若日後我們的策略及其他利益與控股股東的策略及其他利益出現分歧，則我們的控股股東可以與我們其他股東的利益相衝突的方式對本公司行使控制權，少數股東可能受到不利影響。

風險因素

閣下將面臨即時重大攤薄，且倘若我們未來發行額外股份或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘若我們日後按低於彼時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股股份有形資產淨值的攤薄。根據本集團任何股份計劃可發行的股份總數，合共不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴股份價格的升值。

我們目前預期留存全部未來盈利，用於營運及擴張我們的業務且預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對股份的投資作為任何未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報將可能完全取決於未來的股價升值。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法律下有關股東權利的司法案例較其他法域更為有限，故閣下在保障自身股東權利時將面對困難。

我們的企業事務受大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面有別於少數股東可能所處的法域的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

風險因素

由於上述各項，少數股東根據開曼群島法律通過對我們管理層、董事或控股股東採取行動來保障其權益時相較於該等股東所在法域的法律，少數股東將享有不同的補救方法。

本文件中有關生物科技及製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中的事實、預測及統計數據（尤其是「業務」及「行業概覽」部分），包括與國內外生物科技及製藥行業、市場及當前事件相關的若干資料，該等資料均來自我們認為可靠的政府官方刊物、第三方報告、其他公開可得來源及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。我們認為該等資料的來源為該等資料的適當來源，並於提取及複製此類資料時採取合理謹慎措施。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何重大事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或任何[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外生物科技及製藥行業、相關市場及當前事件的統計數據可能不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應仔細閱讀整份本文件，我們鄭重提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或者[編纂]的任何資料。

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載的資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

為籌備[編纂]，本集團已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關條文：

管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港，及於一般情況下，發行人的執行董事中至少須有兩名通常居於香港。

由於我們的所有業務營運並非主要位於香港、由香港管理或在香港進行，我們並無足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條項下的規定。我們已申請豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，主要由於我們的總部、主要業務營運及資產位於中國，我們的管理層人員留駐中國，最能履行其職責。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所亦[已授予我們]豁免，毋須嚴格遵守上市規則第8.12條，但須符合(其中包括)下列條件：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，我們的董事長、執行董事、首席執行官及首席科學官杜博士及我們的公司秘書梁慧欣女士(「梁女士」)，將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。梁女士為香港的常住居民。各授權代表可應聯交所要求於合理時間內與聯交所在香港會面，並可通過電話、傳真及／或電郵(如適用)即時通訊。我們的授權代表均獲授權代表我們與聯交所溝通。本公司已根據公司條例第16部註冊及梁女士已獲授權代表本公司在香港接收法律程序文件及通知；
- (b) 聯交所擬就任何事宜聯絡董事時，兩名授權代表均有途徑隨時迅速聯絡我們的全部董事(包括獨立非執行董事)。我們並非常居於香港的董事均持有或可申請訪港的有效旅遊證件，且可在需要時於合理期間內與聯交所會面。董事各自己向我們的授權代表提供其手提電話號碼、傳真號碼及／或

豁免嚴格遵守上市規則的規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

電郵地址(如適用)。倘一名董事預期外遊，彼將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或通過保持其手提電話暢通。董事及授權代表各自已向聯交所提供其手提電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址(如適用)；

- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問(「合規顧問」)，可隨時聯繫我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並作為聯交所與我們的額外溝通渠道；及
- (d) 聯交所與我們的董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事安排。倘我們的授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將即時知會聯交所。

豁免嚴格遵守第342(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須載入公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部訂明的事項及附表三第II部訂明的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須在本文件中載入有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額(視情況而定)的說明以及計算有關收入或營業額所用方法的說明及較為重要貿易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須在本文件中載入由本公司核數師就本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及資產及負債編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，倘證監會經考慮有關情況後認為有關豁免不會損害投資公眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過重或

豁免嚴格遵守上市規則的規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

非必要或不合適，則證監會可在符合證監會認為適當的有關條件(如有)的情況下出具豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證明書。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載入(其中包括)本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的業績或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，該條提述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已向證監會申請且證監會[已向我們授出]豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證明書，條件是豁免詳情須載於本文件及本文件將於[編纂]或之前刊發，理由如下：

- (a) 本公司致力於開發、製造及商業化治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的創新藥物，屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；
- (b) 按照上市規則第18A.06條，截至2024年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告已編製並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載財務業績僅涉及截至2024年12月31日止兩個年度，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的規定須予披露的其他資料已根據有關規定於本文件內充分披露；

豁免嚴格遵守上市規則的規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司在財務披露方面的最短記錄期間為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司造成過重負擔；

- (e) 我們的董事認為，本文件所載涵蓋截至2024年12月31日止兩個年度的會計師報告連同本文件的其他披露，已為潛在投資者對本集團往績記錄形成看法提供充足資料，且我們的董事確認，投資公眾對本集團業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已載入本文件。因此，有關豁免不會損害投資公眾的利益。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|----|----|----|
|----|----|----|

執行董事

| | | |
|-------|---|----|
| 杜錦發博士 | 中國河南省 鄭州市新鄭市 友誼路與新港大道交叉口 航南新城專家公寓 63號樓2單元601室 | 美國 |
|-------|---|----|

| | | |
|------|---|----|
| 黨群博士 | 中國上海市 浦東新區 晨暉路825弄 湯臣豪園二期 8號樓706室 | 美國 |
|------|---|----|

| | | |
|--------------|--|----|
| 王琳(曾用名王稼霖)先生 | 中國河南省 平頂山市 新華區 幹部休養所 西樓5單元 6樓西戶 | 中國 |
|--------------|--|----|

非執行董事

| | | |
|-------|--|----|
| 朱晉橋先生 | 中國廣東省 深圳市 南山區 龍珠大道 香瑞園 7棟C-805室 | 中國 |
|-------|--|----|

| | | |
|-------|-----------------------------------|----|
| 李聚合博士 | 中國北京市 海淀區 會城門 10號樓2門502號 | 中國 |
|-------|-----------------------------------|----|

董事及參與[編纂]的各方

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|----------------|--|----|
| 獨立非執行董事 | | |
| 何如意博士 | 中國北京市 朝陽區 秀水街1號院 建國門外 外交公寓 7號樓1單元131室 | 美國 |
| 梁碧珊女士 | 香港 新界馬鞍山 保泰街18號 天宇海 2A座19樓B室 | 中國 |
| 王繼濤先生 | 中國河南省 平頂山市 新城區 經二路南 森林半島 27號樓3單元4樓 東401室 | 中國 |

有關董事及高級管理人員的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人、[編纂]

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：
盛德律師事務所
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期39樓

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

董事及參與[編纂]的各方

| | |
|---------------------|---|
| | <p>有關開曼群島法律： 康德明律師事務所 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場一座 29樓</p> |
| 獨家保薦人及[編纂]的 法律顧問 | <p>有關香港及美國法律： 眾達國際法律事務所 香港 中環 皇后大道中15號 置地廣場公爵大廈31樓</p> |
| | <p>有關中國法律： 通商律師事務所 中國北京市 朝陽區 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座14層</p> |
| 核數師及申報會計師 | <p>安永會計師事務所 執業會計師 註冊公眾利益實體核數師 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一座27樓</p> |
| 行業顧問 | <p>弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司 中國上海市 靜安區 南京西路1717號 會德豐國際廣場2504室</p> |

[編纂]

公司資料

| | |
|-------------|--|
| 註冊辦事處 | Conyers Trust Company (Cayman) Limited Cricket Square Hutchins Drive P.O. Box 2681 Grand Cayman KY1-1111 Cayman Islands |
| 中國總部及主要營業地點 | 中國河南省 平頂山市 新城區 復興路中段 10號院1號樓 |
| 香港主要營業地點 | 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園1期19樓1901室 |
| 公司網站 | <u>www.genuine-bio.com</u> (本網站所載資料並不構成本文件的一部分) |
| 公司秘書 | 梁慧欣女士 (香港公司治理公會及特許公司治理公會會員) 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園1期19樓1901室 |
| 授權代表 | 杜錦發博士 中國河南省 鄭州市新鄭市 友誼路與新港大道交叉口 63號樓2單元601室 梁慧欣女士 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園1期19樓1901室 |

公司資料

審核委員會

王繼濤先生 (主席)

梁碧珊女士

李聚合博士

薪酬委員會

何如意博士 (主席)

王繼濤先生

李聚合博士

提名委員會

杜錦發博士 (主席)

梁碧珊女士

何如意博士

合規顧問

國泰君安融資有限公司

香港

皇后大道中181號

新紀元廣場

低座27樓

[編纂]

主要往來銀行

招商永隆銀行有限公司

香港

中環

德輔道中45號

公司資料

中國工商銀行平頂山華鷹支行

中國河南省

平頂山市

新城區

長安大道以南及公正路以東

翠林藍灣D區

9號樓1至2層

招商銀行鄭州分行

中國河南省

鄭州市

鄭東新區

農業東路96號

招商銀行大廈1樓

中原銀行平頂山高新分行

中國河南省

平頂山市高新區

神馬大道與開發二路交叉口向南500公尺路東

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各種政府官方刊物、市場數據供應商及獨立第三方弗若斯特沙利文的資料來源。我們委託弗若斯特沙利文編製報告並引用至本文件中。我們相信，該資料的來源為有關資料的適當來源，並已採取合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]或彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實有關政府官方資料來源，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

抗病毒藥物市場

抗病毒藥物概覽

在整個人類歷史上，病毒感染持續嚴重威脅著公眾健康。病毒感染通常具有傳染性，受感染的人群可以通過直接、間接或密切接觸傳播病毒，有時會在短時間內傳播，從而導致疫情並造成重大的社會經濟負擔。

根據病毒感染的階段，病毒感染可分為慢性、急性及潛伏病毒感染。慢性病毒感染的特點是在於初次感染後病毒持續存在，導致慢性或復發性疾病，例如HIV。急性病毒感染的特點是疾病發病突然或快速，通常可被宿主產生的強烈免疫反應快速解決，但也可能造成宿主死亡，例如COVID-19。潛伏病毒感染是指病毒以休眠（潛伏）狀態存在於體內，而不產生更多的病毒，通常不會引起明顯的症狀，並且可以持續很長時間，直到病毒被激活並引發症狀，例如皰疹性角膜炎。

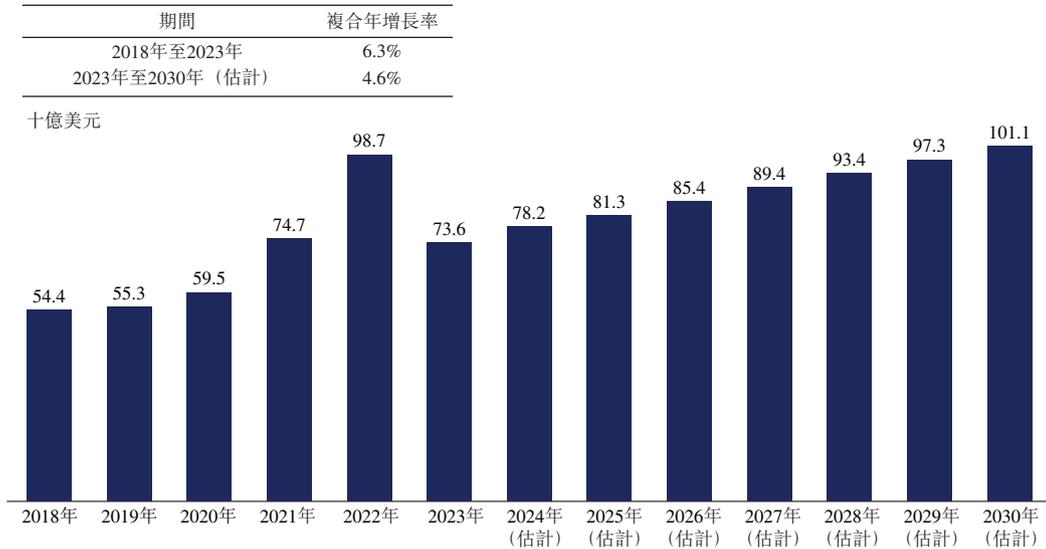
抗病毒藥物為一類用於治療病毒感染的藥物。大多數抗病毒藥物針對特定的病毒，而廣譜抗病毒藥物能夠針對多種病毒。在不破壞目標病毒的情況下，抗病毒藥物主要通過靶向病毒生命週期的各個階段，抑制目標病毒生長。病毒感染是全球醫藥市場主要治療領域之一。於2023年，全球及中國抗病毒藥物市場分別為736億美元及78億美元，分別佔全球及中國整體醫藥市場的5.0%及3.4%。

行業概覽

抗病毒藥物市場

全球抗病毒藥物市場由2018年的544億美元增長至2023年的736億美元，複合年增長率為6.3%。預期2030年市場將增長至1,011億美元，2023年至2030年的複合年增長率為4.6%。下圖載列全球抗病毒藥物市場的過往及估計規模：

全球抗病毒藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

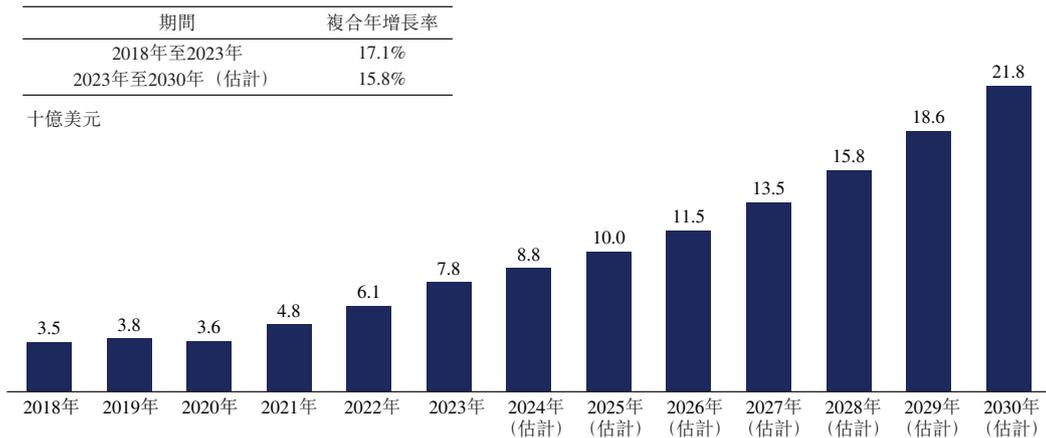
附註：

- (1) 自2020年起，估計全球抗病毒藥物市場規模時將COVID-19及相關抗病毒療法納入考量。由於全球的努力及COVID-19有效藥物的應用，病毒傳播受到限制，並導致2022年至2023年的市場規模下降。

行業概覽

中國抗病毒藥物市場由2018年的35億美元增長至2023年的78億美元，複合年增長率為17.1%。預期2030年市場將進一步增長至218億美元，2023年至2030年的複合年增長率為15.8%。下圖載列中國抗病毒藥物市場的過往及估計規模：

中國抗病毒藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 估計中國抗病毒藥物市場規模時將COVID-19及相關抗病毒療法納入考量。與全球抗病毒藥物市場相比，由於有效的非藥物干預及有限的發病率，COVID-19爆發對中國抗病毒藥物市場影響相對有限。

病毒感染的治療方案

抗病毒藥物用於治療或控制病毒感染，主要針對病毒生命週期的各個階段來抑制病毒複製。就病毒感染宿主而言，病毒基因組必須從病毒顆粒轉移到宿主細胞的細胞質中，即其必須進入宿主細胞。該過程包括六個步驟，即附著、侵入、脫殼、基因表達及複製、病毒成分的組裝及自宿主細胞中釋放新病毒。抗病毒藥物可以通過攻擊其中任何一個步驟以中斷病毒生命週期並防止病毒感染宿主。抗病毒藥物可以按其在病毒生命週期中的目標階段或按其用於治療的病毒感染的種類進行分類。近年來，主要得益於對病毒感染分子機制的深入了解，抗病毒藥物逐漸自非特異性措施發展為聯合及特異性靶向療法，不僅提高了療效，而且降低了毒性。

行業概覽

新型抗病毒藥物的開發相對緩慢。病毒本身沒有細胞結構和代謝系統，這意味著它們必須生活在宿主細胞內才能複製和增殖。因此，尋找既能在受感染細胞內靶向於目標病毒，又不會對宿主造成嚴重副作用的安全有效的抗病毒化合物一直是一項巨大挑戰。再者，由於病毒變異迅速，它們可能會迅速對現有的抗病毒藥物產生耐藥性。此外，在將抗病毒候選藥物推進至臨床試驗之前，通常需要進行體外研究和動物研究，這會給研究人員帶來新的難題。例如，某些病毒的動物研究可能無法預測其人類受試者研究的臨床結果。

抗病毒藥物的市場動力

病毒感染的診斷率及治療率的不斷增長。 病毒感染是人類健康的主要威脅之一。得益於科學的進步，隨著越來越多的標準化治療方案得以確立，病毒感染的診斷和治療效果不斷提升。該等臨床進展進一步推動全球及中國抗病毒藥物市場的增長。

解決耐藥性及病毒突變的創新療法。 鑒於病毒感染中耐藥性問題日益突出，以及新病毒變異株的快速出現，對新型抗病毒療法的需求日益迫切。因此，病毒感染領域仍有大量臨床需求未得到滿足，這已經且將繼續推動抗病毒領域的研發工作。

支付意願及能力的不斷提升。 當創新藥物為患者及公眾帶來顯著益處時，他們通常會更願意支付。許多病毒感染可導致危及生命的情形，造成巨大公共衛生及社會經濟負擔，且可用治療方案甚少，因此患者為安全有效的抗病毒藥物付費的意願較高。此外，中國居民的年均可支配收入近年來強勁增長，由2018年的人民幣28,228元增至2023年的人民幣39,218元，複合年增長率為6.8%。此增長顯示患者的購買力提升，對中國抗病毒藥物市場的增長產生積極影響。

疾病意識及獲得醫療的機會提高。 各國及地區已採用大量公共教育材料（包括政府公告及科學出版物），旨在提高公眾對病毒感染及其傳播方式的認識。此外，中國的醫療體系正在迅速發展，這極大地提高了公眾接受醫療服務的機會。根據國務院辦公廳於2021年9月23日發佈的「十四五」全民醫療保障規劃，中國已建立起覆蓋所有中國居民的基本醫療保險網絡，為世界之最。

行業概覽

*推動抗病毒藥物發展的利好政策。*中國政府已頒佈一系列有關病毒感染治療的利好政策，包括鼓勵創新抗病毒藥物的研發工作，如縮短審核批准期，從而加快有潛力的藥物上市進程以解決緊急及未被滿足的臨床需求。此外，國內製藥企業能夠受益於稅收減免政策、人才激勵計劃及專項公共研發資金以支持其研發活動。

HIV藥物市場

概覽

HIV是一種主要攻擊及破壞免疫系統CD4+T細胞的病毒，使患者容易被感染及患上其他疾病。HIV感染過程分為四個階段，從急性感染到潛伏期和AIDS前期，再到AIDS晚期，即獲得性免疫缺陷綜合症或AIDS。根據基因型差異，HIV可分為兩種主要病毒類型：HIV-1型及HIV-2型。HIV-1型是最常見的類型，佔全球HIV感染的90%以上。目前仍無治癒HIV感染的方法，但可通過藥物治療抑制或減緩疾病進展。

於2023年，全球HIV感染患者人數達到42.9百萬人。預計2030年將達到48.7百萬人，2023年至2030年的複合年增長率為1.8%。於中國，2023年HIV感染患人群達到1.6百萬人，預計2030年將增長至2.0百萬人，2023年至2030年的複合年增長率為3.5%。HIV感染患者在不使用藥物治療的情況下可能需要多年的時間發展成為AIDS患者。在某些情況下，HIV感染患者在開始出現發熱、疲勞、淋巴結腫大、體重減輕、口腔真菌感染、帶狀皰疹及肺炎等症狀前，可能多年不會出現任何症狀。隨著預計體內長期攜帶HIV的感染者越來越多，抗擊HIV仍是全球醫療系統面臨的一個巨大挑戰。

行業概覽

全球及中國HIV藥物市場

全球HIV藥物市場由2018年的353億美元增長至2023年的431億美元，複合年增長率為4.1%。估計2030年將達到595億美元，2023年至2030年的複合年增長率為4.7%。創新療法預期將持續推動發達及新興市場的增長。特別是，核苷類藥物作為世衛組織推薦用於HIV感染患者所有一線抗逆轉錄病毒治療的骨幹藥物，在HIV藥物市場中佔據重要地位，並具有巨大的增長潛力。

中國HIV藥物市場由2018年的304.5百萬美元增長至2023年的636.2百萬美元，複合年增長率為15.9%。預計2030年將達到2,327.5百萬美元，2023年至2030年的複合年增長率為20.4%，遠高於同期全球HIV藥物市場的估計複合年增長率。根據弗若斯特沙利文的資料，該增長反映出診斷及治療的增加，以及預期將有更多的創新HIV藥物納入NRDL，從而將有更大的患者群體接受創新HIV藥物。與世衛組織的推薦類似，中國疾病預防控制中心於2024年發佈的HIV診療指南亦將核苷類藥物列為所有HIV一線抗逆轉錄病毒治療方案的骨幹藥物，表明其於HIV治療方面的重要意義及於市場規模方面的增長潛力。

中國及全球HIV藥物市場（2018年至2030年（估計））

| 複合年增長率 | 中國 | 世界其他地區 | 總計 |
|-----------------|-------|--------|------|
| 2018年至2023年 | 15.9% | 3.9% | 4.1% |
| 2023年至2030年（估計） | 20.4% | 4.3% | 4.7% |



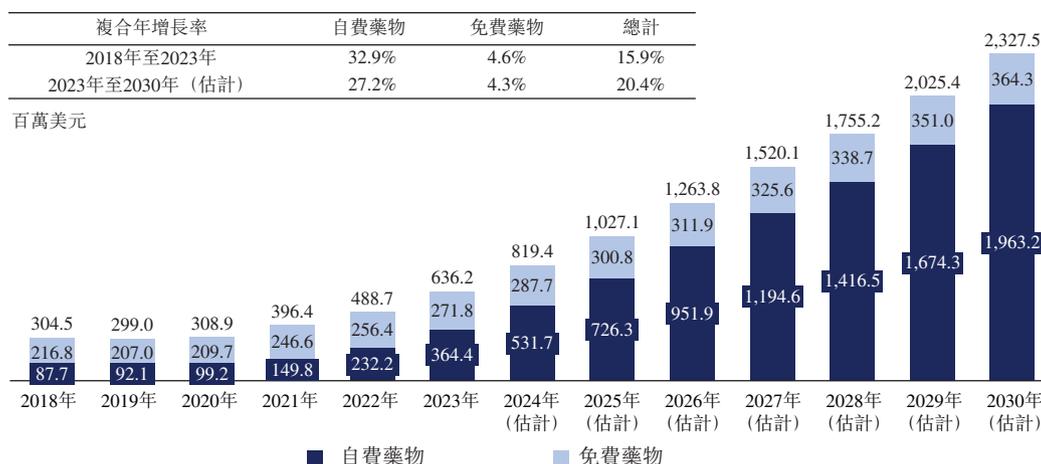
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國HIV藥物市場由患者須自費至少部分費用的藥物（包括NRDL涵蓋的藥物）以及政府根據「四免一關懷」免費供應的藥物（該政策涵蓋老一代ART藥物）組成。自費部分為大多數創新HIV藥物的市場，並預期將成為中國HIV藥物市場增長的主要組成部分。

下圖列示中國HIV藥物市場的過往及估計市場規模及明細：

中國HIV藥物市場按自費藥物及免費藥物劃分的明細（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

HIV治療方案

目前，並無治癒HIV感染的方法，但抗逆轉錄病毒療法(ART)可以阻斷HIV複製，從而抑制受感染患者體內的HIV病毒載量，降低HIV傳播的風險。然而，使用單藥ART的HIV患者極可能因耐藥性而無法抑制病毒活性。因此，世衛組織及美國衛生與公眾服務部(DHHS)發佈的現行指南推薦使用包含不同類別的兩種或三種抗逆轉錄病毒藥物的ART治療HIV感染患者。該療法亦稱為聯合ART (cART)或雞尾酒療法。獲推薦的二聯cART包括核苷逆轉錄酶抑制劑 (NRTI，作為骨幹藥物) 及整合酶鏈轉移抑制劑 (INSTI)。獲推薦的三聯cART包括兩種NRTI及三種藥物類別 (INSTI、非核苷類逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)或具有藥代動力學增強劑的蛋白酶抑制劑(PI)) 中的一種作為第三種抗逆轉錄病毒藥物。根據聯合國艾滋病聯合規劃署公佈的資料，於2023年，約30.7百萬人 (佔全球HIV攜帶者的76.9%) 接受過ART。

儘管治療方案顯著改善，但治療仍然存在局限性，包括依賴每日用藥依從性、藥物的長期毒性及副作用、終生治療費用高昂及部分多重耐藥患者可選治療方案有限。

行業概覽

HIV藥物的競爭格局

近年來，新獲批且效果及安全性增加的cART藥物已成為全球最廣泛使用的HIV藥物。下表載列按2023年銷售額劃分的全球十大HIV藥物（僅包括公開披露銷售數據的藥物）：

全球十大HIV藥物（按銷售額計）

| 藥物類別（技術） | 品牌名稱 | 通用名稱 | 獲批准年份 | 公司 | 劑量及用法 | 2023年全球銷售額（十億美元） | 專利到期年份 | 在中國的 可得性 | 2023年 NRDL 覆蓋範圍 |
|---------------------|----------|------------------|-------|-------|------------|------------------|--------|-------------|-----------------------|
| INSTI/NRTI/NRTI | Biktarvy | BIC/FTC/TAF | 2018年 | 吉利德 | 每天一片，口服 | 11.9 | 2033年 | 可得 | 乙類 |
| tINSTI/NRTI | Dovato | DTG/3TC | 2019年 | 葛蘭素史克 | 每天一片，口服 | 2.7 | 2027年 | 可得 | 乙類 |
| NRTI/INSTI/NRTI | Triumeq | ABC/DTG/3TC | 2014年 | 葛蘭素史克 | 每天一片，口服 | 2.3 | 2027年 | 可得 | — |
| INSTIs | Tivicay | DTG | 2013年 | 葛蘭素史克 | 每天一或兩片，口服 | 2.1 | 2027年 | 可得 | — |
| INSTI/增強劑/NRTI/NRTI | Genvoya | EVG/COBI/FTC/TAF | 2015年 | 吉利德 | 每天一片，口服 | 2.1 | 2029年 | 可得 | 乙類 |
| NRTI/NRTI | Descovy | FTC/TAF | 2016年 | 吉利德 | 每天一片，口服 | 2.0 | 2031年 | 可得 | — |
| NRTI/NNRTI/NRTI | Odefsey | FTC/RPV/TAF | 2016年 | 吉利德 | 每天一片，口服 | 1.4 | 2032年 | 不可得 | — |
| NNRTIs | Edurant | RPV | 2011年 | 強生公司 | 每天一片，口服 | 1.2 | 2025年 | 可得 | 乙類 |
| INSTI/NNRTI | Cabenuva | CAB+RPV LA | 2021年 | 葛蘭素史克 | 每月或每兩個月，注射 | 1.1 | 2031年 | 可得 | — |
| INSTI/NNRTI | Juluca | DTG/RPV | 2017年 | 葛蘭素史克 | 每天一片，口服 | 1.0 | 2027年 | 可得 | — |

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國市場上的大部分HIV藥物為單劑抗逆轉錄病毒藥物，而不是在發達市場更容易獲得的含有多種ART製劑的複合藥物。由於作為一種NRTI（一類被廣泛用作一線cART方案中骨幹藥物的抗逆轉錄病毒藥物），阿茲夫定可能會與不同機制的藥物聯合作用以形成各種cART方案，故不同類別的單劑抗逆轉錄病毒藥物（例如NNRTI或INSTI）不被認為是阿茲夫定的替代品或競爭產品。下表載列截至最後實際可行日期阿茲夫定及其他在中國上市並可能與阿茲夫定競爭或聯合使用的用於治療HIV感染的NRTI藥物概要：

| 原品牌名稱 | 通用名稱 | 原生產公司 | 獲批准年份 | 專利狀態 | 2023年NRDL | 免費藥品清單 | 劑量及用法 |
|----------|---------------|--------|-------|------|-----------|--------|--|
| Videx | 地達諾新 | BMS | 1999年 | 已到期 | — | — | 60公斤以下：250毫克/天 最低60公斤：400毫克/天，口服 |
| Vemlidy | 替諾福韋艾拉酚胺(TAF) | 吉利德 | 2018年 | 已到期 | 乙類 | — | 25毫克/天，口服 |
| Viread | 富馬酸替諾福韋酯(TDF) | 吉利德 | 2008年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 每天8毫克/公斤（最多300毫克），口服 |
| Ziagen | 阿巴卡韋(ABC) | 葛蘭素史克 | 2002年 | 已到期 | — | 免費 | 600毫克/天，口服 |
| Retrovir | 齊多夫定(AZT) | 葛蘭素史克 | 1999年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 600毫克/天，口服 每4小時超1小時以恒定速率 注入1毫克/公斤，靜脈注射 |
| Epivir | 拉米夫定(3TC) | 葛蘭素史克 | 1999年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 300毫克/天，口服 |
| Zerit | 司他夫定(D4T) | BMS | 1999年 | 已到期 | — | — | 60公斤以下：每12小時30毫克 最低60公斤：每12小時40毫克，口服 |
| Emtriva | 恩曲他濱(FTC) | 吉利德 | —* | 已到期 | 乙類 | 免費 | 200毫克膠囊/天或240毫克溶液/天，口服 |
| 雙新艾克 | 阿茲夫定(FNC) | 真實生物科技 | 2021年 | 有效 | 乙類 | — | 3毫克/天，口服 |

資料來源：弗若斯特沙利文分析

* FTC的原藥未在中國獲批，但其仿製藥已在中國上市。

行業概覽

中國HIV治療政策

於2003年，中國啟動「四免一關懷」政策，主要向農村和低收入的城市患者提供免費諮詢、篩查檢測及ART。然而，該免費藥物計劃僅覆蓋老一代ART，其效果往往不及新一代ART，並且副作用明顯。患者可能須自費購買更創新的ART。如上表「全球十大HIV藥物（按銷售額計）」所示，2023年中國NRDL僅覆蓋全球銷量前十中的四款創新療法。《中國艾滋病診療指南》（2024年版）主要更新了抗病毒治療、全程管理、機會性感染、HIV合併腫瘤、HIV感染的預防與干預等內容，並納入了診治推薦意見及其推薦證據，以進一步豐富HIV感染診療的理論與實踐體系。

HIV藥物市場的主要增長動力

患者人數增加。於2023年，全球約有42.9百萬人感染HIV。於2018年至2023年，全球及中國的HIV感染人數逐年增加，且預期該趨勢將會持續。HIV感染患者的存活率及預期壽命主要因患者的依從性和ART以及檢測診斷法等治療方案的優化而得以提高，預計將導致HIV感染人群持續擴大。

對現有藥物的耐藥性。根據世衛組織發佈的《2021年度艾滋病毒耐藥性報告》，在開始ART治療的患者中，無論是否曾接觸過抗逆轉錄病毒藥物，均觀察到治療前耐藥情況。就獲得耐藥性而言，在接受一線ART治療後病毒載量超過1,000拷貝／毫升的患者中，有83.1%的患者對其方案中的NRTI產生耐藥性。該等耐藥性帶來對新型ART藥物研發的持續需求。

利好政策。就防治HIV感染而言，中國於2003年提出了「四免一關懷」計劃，為HIV感染者提供正規的檢測和治療途徑。自2003年以來，中國政府已大幅擴大ART藥物的覆蓋範圍並更新了治療計劃。其亦預期將更多創新型ART藥物納入NRDL，以更好地控制HIV感染。其他國家亦投資於HIV防治。例如，根據美國衛生與公眾服務部的資料，美國政府每年直接投資超過200億美元用於HIV防治。

付款意願及能力提高。由於HIV感染會危及生命，故患者為安全有效治療方案付款的意願較高。付款意願提升以及患者生活水平及其購買力提高，導致對更多安全有效且給藥方案便捷的抗HIV藥物的需求不斷增加。

行業概覽

中國HIV藥物市場目前的挑戰

現有療法的低依從性。研究顯示大部分人難以堅持按時服藥。儘管較新的ART配方有簡化的劑量表，由於治療方案的複雜性，依從性對部分患者仍然是一項挑戰。

現有療法的耐藥性。隨著HIV療法的發展和應用，對現有藥物的耐藥性問題也逐漸顯現。長期服藥可能導致耐藥性HIV毒株出現，可能使現有的抗逆轉錄病毒藥物部分或完全失效。根據世衛組織發佈的《2021年度艾滋病毒耐藥性報告》，在開始ART治療的患者中，無論是否曾接觸過抗逆轉錄病毒藥物，均觀察到治療前耐藥情況。就獲得耐藥性而言，在接受一線ART治療後病毒載量超過1,000拷貝／毫升的患者中，有83.1%的患者對NRTI產生耐藥性。該等耐藥性帶來對新型ART藥物研發的持續需求。

低可及性及低負擔能力。儘管中國為確保患有HIV的市民免費接受抗逆轉錄病毒療法(ART)已作出值得稱許的努力，城鎮及農村地區的藥物供應仍持續存在差異。很多農村地區因物流挑戰、有限的醫療基礎建設及資金不足而面臨必要藥物的短缺。另一個迫切問題是創新HIV藥物的成本高昂。儘管部分藥物的仿製藥已上市，更新更有效的治療通常價格不菲。此財務負擔限制很多患者獲得治療。此外，若干療法對進口藥物的依賴令成本增加，突顯了國內製藥創新的需要。

中國HIV藥物市場的未來趨勢

聯合ART。過去數十年來，HIV治療的格局不斷演變，ART的進展在改善HIV患者的生活質素方面扮演了重要角色。在該等進步當中，聯合ART(即在單一治療方案中使用多種抗逆轉錄病毒藥物，以有效抑制HIV病毒的複製)已成為主要趨勢。

長效療法。長效療法的開發為HIV感染最具前景的研究領域之一。傳統ART需要患者每日堅持服藥，但對於一些因副作用或生活方式限制而難以保持良好依從性的患者來說，這可能具有挑戰性。長效療法減少了每日服藥的需求，從而降低因患者遺忘、生活習慣或副作用導致的治療中斷風險。此外，長效療法減少了頻繁領取和服藥的需求，降低了管理和分發成本，使更多患者能夠接受持續治療，從而提高治療的可及性和覆蓋率。

行業概覽

提高可及性及負擔能力。 隨著HIV患者數目持續增加，如何確保所有患者公平獲得有效治療仍然是一個關鍵挑戰。通過實施針對性政策、推動創新解決方案以及加強醫療基礎設施建設，中國有望在提高HIV患者獲HIV治療的可及性和負擔能力方面取得重要進展。

加強國內公司的參與。 中國製藥行業近年來發展迅速，國內公司在HIV創新治療領域的研發投入不斷增加。這一趨勢受到政府激勵政策的支持，同時也旨在減少對進口藥物的依賴。隨著本土製藥企業的積極參與，市場預計將迎來更多成本更低、療效可靠的本土生產藥物，進一步推動HIV治療的普及和發展。

COVID-19藥物市場

概覽

COVID-19疫情為一場由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型（或SARS-CoV-2）感染及傳播引起的持續公共衛生危機。已出現SARS-CoV-2的突變株，其中一些具有更高的傳播性。截至2023年12月31日，全球的COVID-19感染病例已超過772百萬例，而錄得COVID相關死亡病例已超過7百萬例。儘管自2023年初以來，COVID-19疫情已逐漸減退，但難以預測的季節性激增可能會繼續出現，特別是在冬季。例如，根據世衛組織2024年2月的一份報告，2024年1月至2024年2月期間報告有超過0.5百萬例新的COVID-19病例。

COVID-19的治療方案

目前COVID-19的抗病毒治療主要包括(i) RdRp抑制劑（如阿茲夫定），其靶向RdRp（病毒核糖核酸(RNA)合成的關鍵成分）並終止RNA鏈延長；及(ii) 3CL蛋白酶抑制劑（如輝瑞的Paxlovid），其靶向病毒複製時的主要蛋白酶（3CL蛋白酶）。根據弗若斯特沙利文的資料，對現有變種的研究表明，大多數突變均位於刺突蛋白，而RdRp抑制劑的靶點RdRp則相對保守，突變率較低，可對奧密克戎等新型冠狀病毒變種保持相對較高的活性。

行業概覽

COVID-19的口服藥物療法競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有12家公司將治療COVID-19的抗病毒候選藥物推進至市場推廣階段。下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及世界各國其他已上市的可能與阿茲夫定競爭的口服抗病毒COVID-19治療藥物概要：

| 藥物名稱 | 公司 | 作用機制 | 狀態 | 劑量 | 價格 |
|----------------|---------------|-----------|--------------------------|--|-----------------|
| 阿茲夫定 | 河南真實 | RdRp抑制劑 | 國家藥監局附條件批准；於巴西進行III期臨床試驗 | 每次5毫克，每天一次，療程不應超過14天。 | 每七天療程人民幣175元 |
| Paxlovid | 輝瑞 | 3CL蛋白酶抑制劑 | FDA EUA；國家藥監局附條件批准 | 300毫克nirmatrelvir及100毫克利托那韋，每天兩次，共五天 | 每五天療程人民幣1,790元 |
| 莫納皮拉韋 | 默克 | RdRp抑制劑 | FDA EUA；國家藥監局附條件批准 | 每12小時800毫克，共五天 | 每五天療程人民幣1,426元 |
| 來瑞特韋片 | 廣東華南藥業集團 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 連續五天，每天三次0.4克（兩片） | 每五天療程人民幣470元 |
| Ensitrelvir | 鹽野義 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 於日本及新加坡獲批准；中國NDA | 第一天375毫克，第二至五天125毫克 | / |
| 巴瑞替尼 | 禮來 | JAK抑制劑 | FDA EUA | 每天2毫克 | 每28天療程人民幣1,064元 |
| Renmindevir | 君實生物 | RdRp抑制劑 | 於烏茲別克斯坦獲批准；國家藥監局附條件批准 | 每12小時一次，連續五天。第一天：每次0.6克（六片）；第二至第五天：每次0.3克（三片）。 | 每五天療程人民幣475元 |
| GST-HG171+利托那韋 | 福建廣生堂藥業股份有限公司 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 150毫克Atilotelvir +100毫克利托那韋，每日兩次，共五天 | 每五天療程人民幣498元 |
| SIM0417+利托那韋 | 先聲 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 750毫克Simnotrelvir +100毫克利托那韋，每12小時口服一次，連續五天 | 每五天療程人民幣479元 |
| Sabizabulin | Veru | 微管干擾劑 | 於澳洲獲批准 | / | / |
| Proxalutamide | 開拓藥業 | 雄性激素抗結劑 | 巴拉圭EUA | / | / |

來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 巴瑞替尼的標籤上並無有關COVID-19的劑量。
2. 價格乃根據製造商與美國政府協議中的大致價格得出。

腫瘤藥物市場

概覽

癌症作為腫瘤學研究的重點，乃一大類疾病，特點為異常細胞不受控制地生長及擴散，以死亡率高、預後極不樂觀、治療費用高昂而著稱，因此為需要持續關注的緊迫醫療挑戰。尤其是晚期癌症，指從原發部位轉移或復發的癌症，必須立即進行醫療干預。作為全球最主要的死亡原因，全球癌症發病例數由2018年的18.1百萬例增至2023年的20.8百萬例。由於人口老化，癌症發病例數預計將於2030年達到24.5百萬例。以死亡率計，癌症為中國第二大疾病。過去五年中國癌症發病例數穩定增長，由2018年的4.4百萬例增至2023年的4.9百萬例，並預計將於2030年達到5.6百萬例。

行業概覽

全球及中國腫瘤藥物市場

2018年至2023年，腫瘤藥物的全球市場由1,281億美元擴張至2,289億美元，複合年增長率為12.3%，並預計在2030年達到4,198億美元，2023年至2030年的複合年增長率為9.1%。

2023年中國腫瘤藥物市場由238億美元增加至341億美元，複合年增長率為7.2%，並預計2030年將達到775億美元，複合年增長率為12.4%。同時，由於中國引入靶向治療及免疫治療，其腫瘤藥物市場架構正逐漸發生變化。2023年，化療藥物、靶向治療藥物及免疫治療藥物分別佔中國腫瘤藥物市場的約47.5%、42.4%及10.1%。未來十年，靶向治療藥物和免疫治療藥物的增長速度有望遠超化療藥物，按市場價值計算，到2030年將分別成為中國腫瘤藥物市場的第一大和第二大板塊。

中國及全球腫瘤藥物市場（2018年至2030年（估計））



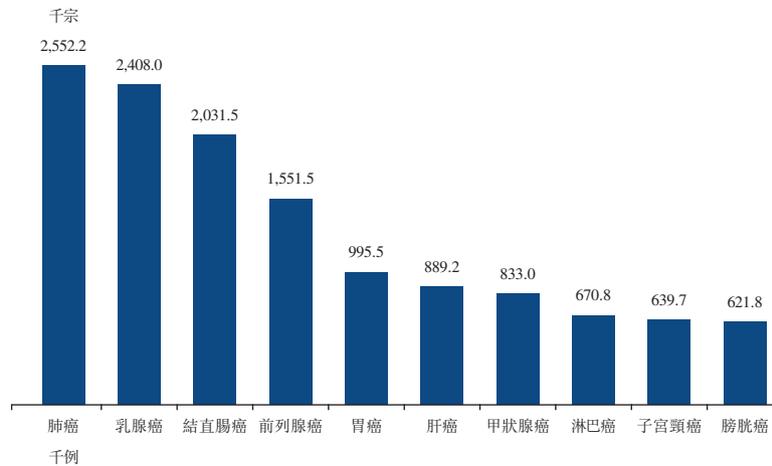
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

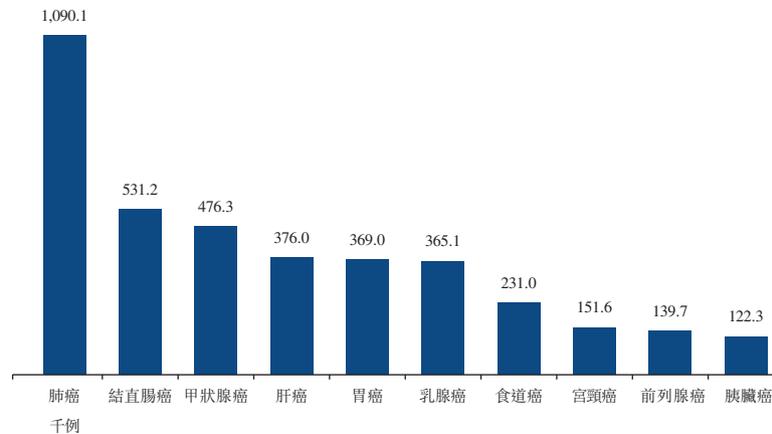
2023年全球及中國按發病率計的十大癌症

肺癌一直是中國及全球發病率最高的癌症類型，顯示對有效治療方案的需要。結直腸癌及肝癌亦是全球及中國發病率最高的十大癌症。下圖載列2023年全球及中國按發病率計的十大癌症：

2023年全球按發病率計的十大癌症



2023年中國按發病率計的十大癌症



資料來源：全球癌症觀察站、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球腫瘤藥物市場的主要增長動力

人口老齡化。隨著老年人的整體代謝能力及免疫能力逐漸下降，彼等更容易患上慢性疾病。因此，老齡化已成為腫瘤等多種慢性疾病的常見風險因素。2023年，全球老齡化人口已達783.1百萬人，預計到2030年將進一步增長至978.7百萬人。老齡化人口的增加將擴大全球腫瘤患者群體，從而推動腫瘤藥物市場擴張。

技術進步。技術進步正在革新製藥研發及生產過程，推動靶向療法及免疫腫瘤療法治療手段的發展，以解決未被滿足的臨床需求。癌症患者的五年生存率因此得到了提升。隨著研發投入及工作的不斷增加，將有更多新型療法推出，進一步延長癌症患者的生存率，在過程中促進腫瘤藥物市場發展。

新興聯合療法。聯合療法，即結合兩種或多種治療藥物的治療模式，已成為癌症治療的基石。抗癌藥物的聯合使用相比單一療法具有更高的療效，因其特徵性地通過協同作用或加成效應靶向多個關鍵通路。隨著新型療法的不斷推出，聯合療法的種類將更加豐富，進一步擴大全球腫瘤藥物市場。聯合治療的趨勢可能會繼續改善患者的治療效果並推動美國市場的增長。新推出的腫瘤免疫治療藥物對治療前景產生重大影響，可補充而非替代現有靶向治療，因此預期將有助於增加藥物銷售。

中小型製藥公司崛起。中小型製藥公司（「中小型製藥公司」）為在跨國公司受訓的銷售及研發人才提供了更具吸引力的就業發展機會。隨著人才的多樣化，研發活動不再由跨國公司主導。中小型製藥公司專注於專科藥物，運營更加靈活，為腫瘤藥物行業注入活力。

中國腫瘤藥物市場的主要增長動力

癌症患者人數增加。2023年，中國癌症發病例數達到4.9百萬例，幾乎佔全球發病例數的四分之一。估計2026年該數字將進一步增加至5.6百萬例，導致對腫瘤藥物的需求不斷增長。

大量未獲滿足的臨床需求。中國新腫瘤療法和可用療法類型的審批進度落後於發達市場。此外，中國獲批藥物的獲批適應症較少，因而進一步限制了其臨床應用。該等因素表明中國腫瘤藥物市場的發展潛力極大。

行業概覽

支付能力提升。隨著中國的經濟發展，人們生活水平不斷提高。人均可支配收入已由2018年的人民幣28,228元上升至2023年的人民幣39,218元。此外，NRDL已擴大其涵蓋範圍，並採用動態調整，以將更多先進的藥物納入目錄。2023年及2024年，NRDL內分別新增21種及26種抗腫瘤藥物，覆蓋了中國大部分高發癌症類型。該等因素極大地提高了中國癌症患者的購買力。

監管改革及利好政府政策。中國政府已頒佈一系列政策，縮短創新藥審評審批時間。此外，亦推行優先審評，加快有潛力解決臨床急需藥物的上市進程。專利保護亦顯著加強。這些改革將刺激國內企業加大研發投入。2017年10月，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》。隨著改革的推進，可用臨床試驗地點增加、IND和NDA審批時間縮短、專利期延長以及創新藥的可負擔性改善。2018年7月，《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》發佈，加快接受境外臨床數據的創新藥上市進程，使其可直接在中國繼續進行最高臨床階段。2023年，中國政府出台《醫藥工業高質量發展行動計劃（2023-2025年）》，鼓勵給予醫藥企業龐大支持，旨在刺激研發，推動醫藥行業。

新興的聯合療法及靶向藥物。與單藥療法相比，聯合療法顯示出更好的療效。國內企業開發聯合療法新型候選藥物的創新能力不斷提高，將豐富中國現有的腫瘤治療方案選擇，並進一步推動中國腫瘤藥物市場的增長。

全球及中國腫瘤藥物目前的挑戰

癌症負擔及耐藥性加重。隨著人口老齡化及生活方式改變，癌症的發病率激增，成為中國及全球的主要死因。此激增為醫療系統提供及時及有效的治療帶來巨大壓力。此外，儘管全球及中國腫瘤藥物市場取得多項顯著進展，耐藥性仍是重大挑戰，對治療結果及癌症療法的整體療效造成重大影響。推出PD-1抑制劑（如帕博利珠單抗及納武單抗）通過重新啟動免疫系統以針對及消滅腫瘤細胞，為癌症治療帶來革命性的改變。該等製劑對多種惡性腫瘤展示顯著療效，包括非小細胞肺癌、CRC、肝癌及腎細胞癌。儘管獲得成功，對PD-1阻斷的耐藥性成為全球臨床腫瘤學的挑戰。例如，

行業概覽

78%的初始實現PD-1反應的NSCLC患者最終產生獲得性耐藥。在中國，肺癌、肝癌及結直腸癌等癌症的發病率及死亡率維持高企，耐藥性對達到最佳臨床效果構成巨大障礙。

研發的複雜性及高成本。 全球腫瘤藥物開發需要對臨床前研究、臨床試驗及監管過程進行重大投資。臨床試驗的患者招募是另一個全球性挑戰。例如，在人口眾多的中國，可能難以找到符合腫瘤試驗的嚴格納入標準的合資格患者。最後，儘管中國製藥公司正在創新方面取得進展，但在與全球參與者競爭仍面臨挑戰。

全球及中國腫瘤藥物市場的未來趨勢

聯合療法。 聯合療法已有望成為解決耐藥性及目前癌症治療的複雜性的方法。例如，解決PD-1耐藥性，需要採納多種方式。聯合療法已顯示通過同時針對多個路徑克服耐藥性的前景。將PD-1抑制劑與CTLA-4或EGFR阻斷、化療或新型核苷類似物（如阿茲夫定）結合，已證明可改善若干癌症的療效。其中，阿茲夫定可抑制病毒生命週期及癌細胞生長，並抑制惡性細胞的黏附、遷移、侵襲及增殖，顯示出其與化療及／或免疫治療結合的潛力，以及提高多種抗癌療法療效的潛力。不斷嘗試引入新藥物及新組合，這將進一步鼓勵及加快更廣泛地應用於臨床實踐的潛在有效組合。

將腫瘤作為慢性病管理。 新治療方法延長生存及積極治療的時期。此外，未能採取目前癌症療法或對初始療法產生耐藥性的患者可能能夠利用新選擇及治療方法，延長生命。隨著腫瘤藥物的普及和對健康管理的意識提高，腫瘤預期有較長的五年存活率，類似於糖尿病及高血壓等慢性疾病的一種。而這使得癌症不僅需要得到治療，還需進行療後隨訪與復健，這對更先進的篩查方法，如基因測序、影像檢測及復健解決方案（如特殊營養支持、惡液質治療、併發症治療）等提出了更高的需求。

行業概覽

非小細胞肺癌藥物市場

概覽

在全球範圍內，肺癌是所有癌症類型中全球發病最高且死亡人數最多的癌症，2023年約佔全球所有新發癌症病例的12.3%及所有癌症總死亡數量的20.0%。於全球所有肺癌患者當中，約85%的肺癌為非小細胞肺癌。

全球非小細胞肺癌發病例數於2023年達2.17百萬例。預計於2030年將增至約2.61百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.7%。中國非小細胞肺癌發病例數於2023年達0.93百萬例。預計於2030年將增至約1.10百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.5%。

約20%的肺癌患者在初始診斷時確診腦轉移。確診表皮生長因子受體突變或間變性淋巴瘤激酶重排的肺癌患者的發病例數更高，高達60%的患者在患病期間形成腦轉移。然而，血腦屏障明顯限制現有療法對腦轉移患者的成效。靶向藥物及新化療藥物現正開發，以延長患者存活期，提升患者生活質量。截至最後實際可行日期，中國有一項用於治療肺癌腦轉移的獲批藥物。主要挑戰在於化療對於治療腦轉移的應用有限，原因是血腦屏障，這是一種存在於血液與大腦之間的自然過濾器，保護大腦免受有害物質的侵害。

全球及中國的非小細胞肺癌藥物市場

全球非小細胞肺癌藥物市場規模於2023年達到783億美元；預計2030年市場規模將達到1,651億美元，2023年至2030年的複合年增長率為11.2%。

行業概覽

中國非小細胞肺癌藥物市場於2023年達88億美元，主要是由於患者人數、獲得治療的機會以及包括靶向治療在內的創新治療方案增加。預計該快速增長將會持續，於2030年達226億美元，2023年至2030年的複合年增長率為14.4%。下圖列示全球及中國非小細胞肺癌藥物的過往及估計市場規模：

中國及全球的非小細胞肺癌藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

非小細胞肺癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，手術是I期、II期及III期非小細胞肺癌的一線治療方案。放療及化療被視為I期、II期及III期非小細胞肺癌的二線治療方案。除上述療法外，根據弗若斯特沙利文的資料，聯合療法可作為III期非小細胞肺癌的額外二線治療方案。

根據2021年中國臨床腫瘤學會(CSCO)非小細胞肺癌臨床實踐指南，手術治療、化療及放療在早期患者治療中扮演主導角色。建議IV期非小細胞肺癌患者採用靶向療法。

行業概覽

就EGFR突變非小細胞肺癌患者而言，與其他亞組相比，治療模式已經相對完善。整個治療過程中主要推薦使用被稱為EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）的小分子靶向藥物，如奧希替尼。然而，由於隨著時間的推移，不可避免地產生對EGFR-TKI的耐藥性，因此EGFR突變非小細胞肺癌的治療仍有改善的空間。

競爭格局

非小細胞肺癌仍為最難有效治療的癌症之一。全球非小細胞肺癌的五年生存率約為25%，顯著低於所有癌症的總體五年生存率69%。非小細胞肺癌靶向治療通常是突變特異性治療，對新出現的突變的療效可能下降。

目前，EGFR酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)是晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌患者推薦的一線靶向治療方案。EGFR-TKI阻斷EGFR蛋白活性，從而阻礙癌細胞生長。EGFR-TKI分為三代，第一代及第二代靶向EGFR典型的敏感型突變及中度敏感突變，但對EGFR T790M無效。EGFR T790M為一種耐藥突變，能被第三代EGFR-TKI有效抑制。截至最後實際可行日期，在中國獲批治療非小細胞肺癌的創新EGFR-TKI有13種，包括(i)4種第一代藥物；(ii)2種第二代藥物；及(iii)7種第三代藥物。截至同日，中國有14種第三代EGFR-TKI候選藥物在臨床試驗，可能能夠與河南真實研發的哆希替尼競爭。

非小細胞肺癌治療的主要挑戰

根據弗若斯特沙利文的資料，非小細胞肺癌佔所有肺癌病例約85%，與高死亡率相關。近年，靶向療法和免疫療法已顯著改善晚期非小細胞肺癌的預後，五年總體存活率達到20%至30%。繼在治療晚期疾病取得成功後，該等療法現已擴展至早期及局部晚期非小細胞肺癌的圍術期。然而，靶向療法的耐藥性仍是一大挑戰。耐藥性突變的出現，如EGFR T790M和MET擴增，限制酪氨酸激酶抑制劑(TKI)的長期療效。此外，雖然帕博利珠單抗單藥療法在PD-L1高表達的非小細胞肺癌患者中實現31.9%的五年存活率，但在PD-L1低表達的患者中免疫療法的療效顯著降低。

行業概覽

惡性轉移也是影響非小細胞肺癌患者預後的關鍵因素之一。研究顯示，有惡性轉移的患者的存活期則明顯縮短，腦惡性轉移的存活期為6個月，腦惡性轉移是最具挑戰的治療障礙之一，不僅會降低存活率，還會顯著損害神經功能及生活質素。

肝癌藥物市場

概覽

肝癌是肝臟中不健康細胞的生長和擴散。肝細胞癌(HCC)是最常見的原發性肝癌類型，約佔全球原發性肝癌發病率的90.0%。

2023年全球肝癌發病例數達約0.89百萬例。預計2023年將增至1.06百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.5%。2023年中國肝癌發病例數達約0.38百萬例。預計2030年將增至0.43百萬例，2023年至2030年複合年增長率為2.1%。

全球及中國肝癌藥物市場

2023年全球肝癌藥物市場規模達到40億美元。預計2030年將增至124億美元，2023年至2030年的複合年增長率為17.6%。

2023年中國肝癌藥物市場規模達到18億美元。預計2030年將增至58億美元，2023年至2030年複合年增長率為18.3%。

下圖顯示全球及中國肝癌藥物的過往及估計市場規模：

中國及全球肝臟藥物市場 (2018年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

肝癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，肝切除術及肝移植是Ia期至IIb期患者的可行治療方案。Ib期至IIIb期的患者可使用經動脈化療栓塞法，而IIIa至IIIb期的患者可以放療及系統性抗腫瘤療法作為治療方案。

競爭格局

截至2025年2月10日，國家藥監局已批准21種適用於肝癌適應症的藥物，主要包括全身化療藥物、分子靶向藥物、免疫療法藥物及其他創新藥。

全身化療藥物通過影響腫瘤細胞內核酸和蛋白質的結構和功能直接抑制腫瘤細胞增殖及／或誘導腫瘤細胞凋亡。現有4種藥物獲批用於肝癌適應症，包括奧沙利鉑、米托蒽醌、絲裂黴素及尼莫司汀。

分子靶向藥物主要干預肝癌病理生理發展中關鍵靶點的治療。目前有五種藥物，分別為多納非尼、樂伐替尼、阿帕替尼、瑞戈非尼及索拉非尼，均為多靶點激酶抑制劑。

免疫療法藥物通過激活患者自身的免疫系統攻擊腫瘤細胞。目前，中國有八種免疫療法藥物獲批用於治療肝癌，包括替雷利珠單抗、卡非佐米、信迪利單抗、阿替利珠單抗、帕博利珠單抗、雷莫蘆單抗及貝伐珠單抗。

在目前肝癌臨床藥物中，八種藥物已申請上市銷售批准，18種藥物處於臨床III期，95種藥物處於臨床II期，及111種藥物處於臨床I期。

肝癌治療的主要挑戰

對於早中期肝癌，手術切除及局部消融（如RFA及MWA）為主要治療方案，但復發率仍然高企。研究顯示，肝癌手術後的5年復發率高達50%至70%，即使是早期病例，1年內的復發率也為20%。微血管侵犯是引致復發的主要原因，40%至60%的切除腫瘤標本顯示微血管侵犯，大大增加術後復發風險。儘管經動脈化療栓塞法是中期肝細胞癌的標準療法，但許多患者難以採用經動脈化療栓塞法進行治療，這意味著即使已進行治療，其腫瘤仍會繼續惡化。此外，許多肝癌患者患有肝硬化，且部分肝癌患者由於肝功能較差而不適合進行手術或局部消融。

行業概覽

近年，靶向療法（如索拉非尼和樂伐替尼）及免疫療法（如PD-1/PD-L1抑制劑）已顯著提高晚期肝癌的5年存活率，但該數字仍僅為11%至15%，耐藥性仍是重大挑戰。部分患者在短期內對靶向藥物產生耐藥性，導致疾病惡化，而免疫療法在部分患者中展現原發性無反應或獲得性耐藥性。此外，肝癌具有高度異質性，單一藥物或固定療法難以對所有患者均有療效。因此，尋找更有效的聯合療法仍是研究重點。

結直腸癌藥物市場

概覽

CRC，又稱腸癌、結腸癌或直腸癌，是任何影響結腸和直腸的癌症。大多數CRC首先發展為息肉，這是結腸或直腸內的異常增生，如果不切除，可能會癌變。2023年，在全球和中國CRC的發病例數在所有惡性腫瘤中分別位列第三位和第二位。

2023年全球結直腸癌的發病例數約為2.03百萬例。預計2030年將增至2.44百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.7%。2023年中國結直腸癌的發病例數約為0.53百萬例。預計2030年將增至0.63百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.4%。

全球及中國結直腸癌藥物市場

2023年全球結直腸癌藥物市場規模達229億美元，預計2030年將增至437億美元，2023年至2030年的複合年增長率為9.7%。2023年中國結直腸癌藥物市場規模達28億美元。預計2030年將增至69億美元，2023年至2030年複合年增長率為13.5%。

下圖顯示全球及中國結直腸癌藥物的過往及估計市場規模：

中國及全球結直腸癌藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

結直腸癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，對於無轉移性的結直腸癌及部分有可切除轉移性的結直腸癌，手術是一種治療方案。化療亦用於II期、III期及IV期結直腸癌，且常與癌症晚期的其他治療方案（如手術和放療）聯合使用。對於已知存在轉移性的IV期結直腸癌，免疫療法亦是一種治療方案。

競爭格局

截至2025年2月10日，國家藥監局已批准21種適用於結直腸癌的藥物，可分為全身化療藥物、針對惡性腫瘤病理生理發展的酪氨酸激酶抑制劑藥物及單克隆抗體藥物。

現有10種可透過直接殺死結直腸癌細胞或抑制增殖治療癌症的全身化療藥物，包括奧沙利鉑、曲氟尿苷+替匹嘧啶、喜樹鹼、泛艾黴素、脫氧氟尿嘧啶、卡培他濱、伊立替康、絲裂黴素、尼莫司汀及芙琳亞注射液。

酪氨酸激酶抑制劑通過抑制結直腸癌細胞的酪氨酸激酶活性抑制腫瘤的增殖或轉移。該類別現時有兩種藥物，分別為吡喹替尼及瑞戈非尼。

免疫療法藥物通常為免疫檢查點抑制劑，現共有九種。目前市場上用於結直腸癌適應症的免疫療法藥物包括帕博利珠單抗、司妥昔單抗、納武單抗、替雷利珠單抗、帕博利珠單抗、納武單抗、易普利姆瑪、西妥昔單抗及貝伐珠單抗。

在目前處於臨床試驗的在研結直腸癌新藥中，一種藥物已申請上市銷售，25種藥物處於臨床III期，114種藥物處於臨床II期，及163種藥物處於臨床I期。

結直腸癌治療的主要挑戰

結直腸癌的高度異質性對個性化療法構成挑戰，包括基因突變（如KRAS和BRAF突變）及表觀遺傳改變。此外，耐藥性限制現有療法的長期療效。例如，攜帶KRAS突變的患者對抗EGFR療法並無反應，而攜帶BRAF V600E突變的患者通常預後不良且對標準化療的反應有限。即使初步治療有效，但腫瘤仍可通過各種機制產生耐藥性，如上調耐藥基因及改變腫瘤微環境，導致疾病惡化及復發。研究顯示，結直腸癌腫瘤的此項特性，致使中國結直腸癌患者的平均5年存活率約為56.9%。

行業概覽

結直腸癌治療的未來趨勢

隨著基因測序和生物標誌物研究的進步，精準醫療正在推動個性化結直腸癌療法。根據腫瘤基因圖譜（如KRAS、NRAS、BRAF突變及MSI/MMR狀態），醫生可選擇合適的靶向療法或免疫療法。例如，攜帶BRAF V600E突變的患者可能受益於BRAF抑制劑聯合療法，而MSI-H/dMMR患者通常對帕博利珠單抗等免疫檢查點抑制劑反應良好。然而，大部分微衛星穩定的患者對免疫療法的反應有限，因而促進研究CAR-T細胞療法、雙特異性抗體、腫瘤疫苗和聯合免疫療法等新策略。

血液腫瘤藥物市場

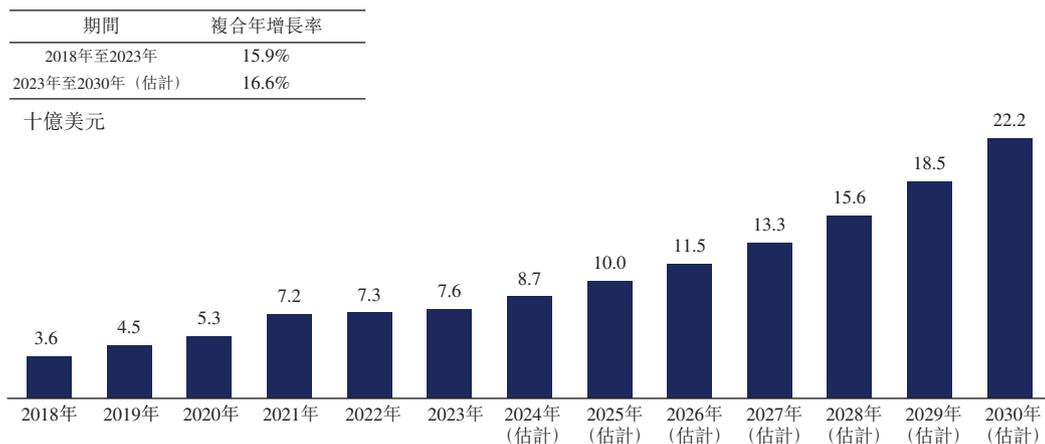
概覽

血液腫瘤包括淋巴瘤、多發性骨髓瘤及白血病。白血病可進一步分為急性淋巴細胞白血病(ALL)、急性骨髓性白血病(AML)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)及慢性骨髓性細胞白血病(CML)。於2023年，中國血液腫瘤的主要種類（包括淋巴瘤、多發性骨髓瘤及白血病）新發病例達0.20百萬例。估計於2030年達0.23百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為1.7%。

中國血液腫瘤藥物市場

中國的血液腫瘤藥物市場規模已於2023年達到76億美元，並預計於2030年達到222億美元，複合年增長率為16.6%。下圖載列中國血液腫瘤藥物市場的過往及估計市場規模：

中國血液腫瘤藥物市場規模（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

血液腫瘤的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，化療是大部分類型的血液腫瘤的基本治療方法，包括瀰漫性大型B細胞淋巴瘤及急性骨髓性白血病以及多發性骨髓瘤。化療是一種使用藥物殺死癌細胞的癌症治療方法。化療可分為六大類別，包括烷化劑、抗代謝物、鉑類藥物、抗腫瘤抗生素、植物藥及皮質類固醇。核苷類似物構成重要類別的抗代謝物，用於治療各種血液腫瘤。核苷類似物在攝取及代謝方面模擬生理性核苷，並摻入新合成的DNA中，導致合成抑制和鏈終止。其中部分藥物亦抑制參與產生嘌呤和嘧啶核苷以及RNA合成的關鍵酶，從而導致細胞死亡。除化療外，手術、誘導治療及自體造血幹細胞移植亦為多發性骨髓瘤等部分類型的血液腫瘤的可用治療方案。

競爭格局

化療藥物目前是中國血液腫瘤患者的標準治療方法。作為有效的化療藥物，核苷類似物可通過穿透合成的核酸鏈並引起鏈終止來抑制癌細胞的生長及增殖。截至最後實際可行日期，中國臨床腫瘤學會(CSCO)推薦四種國家藥監局批准的核苷類似物成分，用於治療淋巴瘤及急性白血病。然而，截至最後實際可行日期，CSCO並未特意推薦任何用於治療多發性骨髓瘤的核苷類似物成分。

血液腫瘤治療的主要挑戰

血液腫瘤可對化療或靶向療法產生耐藥性，使癌細胞對現有藥物不敏感並導致疾病復發。例如，在急性骨髓性白血病(AML)中，總體生存(OS)率達5年的患者不足30%，而復發率則高達50%至70%。即使在進行異基因造血幹細胞移植(allo-HSCT)後，20%至50%的患者仍可能出現復發。此外，在慢性髓性細胞白血病(CML)中，20%至30%接受第一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療的患者可能會出現治療失敗，且少於10%的患者可能會面臨疾病惡化。難治性和復發性血液腫瘤仍是主要挑戰，需要新的藥物組合和治療策略。

血液腫瘤治療的未來趨勢

通過基因組學、表觀遺傳學和多組學分析，血液腫瘤的治療現正逐漸細化，使臨床醫生能夠制定高度個性化的治療策略。除傳統風險分層外，未來的分類將更詳細。例如，在急性骨髓性白血病(AML)中，雖然TP53突變和複雜核型通常被視為高風險，但其惡化率和治療反應卻有很大的差異。有別於其他高風險AML病例，TP53突變及複

行業概覽

雜核型亞型患者可能需要不同的治療指引。另外，突變負荷量、克隆演化動態和腫瘤微環境等因素將整合至風險評估模型中，以提供更精準的預後預測和量身定制的介入治療。人工智能和大數據分析將進一步提高分類的準確性並優化治療決策，最終提升個性化醫療的效果。

TOPO1抑制劑

截至最後實際可行日期，中國僅有兩種獲批准的喜樹鹼類TOPO1抑制劑，即(i)賽諾菲的伊立替康於2000年在中國獲批准，以治療結直腸癌，及(ii)葛蘭素史克的拓撲替康於2000年在中國獲批准，以治療卵巢上皮癌及小細胞肺癌。目前，TOPO1抑制劑經常與大量毒性、副作用及抗藥性風險相關，有大量改善空間。近年，喜樹鹼類TOPO1抑制劑已成為最有前景的抗體偶聯藥物的有效載荷之一，原因是其於處理眾多與喜樹鹼小分子相關的主要挑戰有可觀的潛力。

過去幾十年，使用最廣泛的TOPO1抑制劑是伊立替康，一種喜樹鹼（許多植物中天然存在的生物鹼）衍生物一直用作標準的化學治療劑，其已成為多種抗腫瘤聯合療法的基石。2023年，伊立替康在中國樣本醫院的總銷售額約為人民幣338百萬元。

喜樹鹼及其衍生物已經作為標準的化學治療藥物使用了60多年。然而，喜樹鹼藥物的改良主要集中在修飾其母核的側鏈，而未改變其核心五環平面結構。因此，現有藥物大多共享相同類型的分子結構。喜樹鹼藥物面臨原發性及治療後的耐藥性問題，這也是行業面臨的共同挑戰。

第一三共HER2靶向抗體藥物偶聯物曲妥珠單抗德魯替康(DS-8201)的成功，引領了將DXD／伊立替康類似物用作載體的趨勢。阿斯利康已向第一三共支付要約支付高達69億美元的總代價，其中包括13.5億美元的預付款，以及高達55.5億美元的額外款項（該額外款項將視未來監管和銷售里程碑以及其他條件而定）。

行業概覽

急性缺血性腦卒中藥物市場

概覽

急性缺血性腦卒中(AIS)的特徵為局部腦組織血液循環障礙、缺血、缺氧而發生的神經壞死和功能喪失。AIS乃由於大腦動脈的血流被栓塊(即大量增厚的血塊)阻塞而引起。

AIS患者需要特殊治療以改善大腦受影響區域的血流量。在症狀出現後24小時內為AIS患者提供適當的治療是至關重要的，以避免對腦部造成損害。AIS的最佳治療時間是症狀出現後的四至六小時內。除腦卒中藥物外，症狀嚴重的患者可能要接受侵入性手術，但手術後復發性腦卒中及殘疾的風險很高。

中國AIS藥物市場

在中國，AIS的發病例數從2018年的3.3百萬例增至2023年的4.1百萬例，複合年增長率為4.8%。預計發病例數於2027年將增至4.9百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為5.0%，並於2030年增至5.7百萬例，2027年至2030年的複合年增長率為5.1%。

中國AIS藥物市場自2018年的49億美元下降至2023年的27億美元。該下降主要是由於監管限制使用神經藥物或神經保護劑作為AIS的治療方法。然而，中國其他具有不同作用機制的AIS治療藥物市場並未受到限制的影響，並保持持續增長，這與中國AIS患者數量的增加保持一致。因此，此類新型治療性AIS藥物的研發有望幫助中國整體AIS藥物市場在未來逐步恢復及增長，預計2030年市場規模將增至37億美元，2023年至2030年複合年增長率為5.0%。

中國AIS藥物市場的主要增長動力

*發病人數上升。*中國AIS的發病人數持續攀升。鑒於中國龐大的患者群體和完善的醫療體系，預計AIS的診治率將不斷提高並進一步推動中國AIS藥物市場的增長。

*缺血性腦卒中在年輕人群中愈發普遍。*AIS與年齡有關，老年人的發病率較高，而中國的年輕一代腦卒中的風險已明顯增加，主要是由於同時存在的傳統腦卒中危險因素越來越普遍和危害健康行為(包括高血壓、糖尿病、肥胖、血脂紊亂和吸煙)。因此，預計未來AIS患者的數量將繼續增加。

*有效藥物的選擇有限。*能夠有效降低腦梗塞(腦組織死亡)的AIS的藥物寥寥可數。鑒於患者人數眾多，開發既有效又安全的創新型缺血性腦卒中藥物迫在眉睫。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，NBP仍是中國唯一獲批的，通過重建缺血性腦組織中的微循環及維持缺血性腦組織中的線粒體功能的作用機制，治療AIS的口服藥物。截至同日，三種具有相同機制的候選藥物正在開發中，其中兩種處於II期臨床試驗階段。NBP及三種候選藥物的詳情如下表所示：

用於AIS治療的市售藥物

| 品牌名稱 | 通用名稱 | 公司 | 國家藥監局批准日期 |
|------|------|------|------------|
| 恩必普 | 丁苯酞 | 石藥集團 | 2002年9月30日 |

用於AIS治療的候選藥物⁽¹⁾

| 藥物編碼 | 公司 | 狀態 | 首次發佈日期 |
|---------|---------|----------|------------|
| XY03-EA | 以嶺藥業 | II期/III期 | 2024年11月4日 |
| BZP | 奧翔藥業 | II期 | 2019年11月1日 |
| dI-PHPB | 雲南生物穀藥業 | II期 | 2014年9月5日 |
| AAPB | 江蘇康緣藥業 | I期 | 2024年9月20日 |

資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 該表格僅包括具有重建缺血性腦組織中的微循環及維持缺血性腦組織中的線粒體功能的作用機制，且截至最後實際可行日期已進入臨床試驗階段的候選藥物。
- (2) 上述數據截至2025年2月10日。

委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們委託弗若斯特沙利文就全球及中國生物科技及醫藥市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一家成立於1961年的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭性基準測試以及針對各行業的戰略及市場計劃。弗若斯特沙利文編製行業報告的合約金額為人民幣1,300,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或報告的結果。除報告外，我們並無委託編製任何其他與[編纂]有關的行業報告。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製其報告。如有必要，弗若

行業概覽

斯特沙利文與在該行業經營的公司聯絡以收集和綜合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製報告時所使用的基本假設（包括用於進行未來預測的假設）屬實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文對資料進行獨立分析，然而其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到這些假設的準確性以及所選擇的該等一手和二手資料來源的影響。

監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規章及法規。本節概括我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規章及法規。

監管機構

在中國，國家藥品監督管理局或國家藥監局（前稱為國家食品藥品監督管理總局）是藥品及製藥企業的主要監管機構，其幾乎規管藥品生命週期的所有主要階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物警戒（即上市後安全報告責任）。國家藥監局下屬機構藥品審評中心或藥審中心對各項藥品及生物製品申請進行技術審評，評估各在研藥的安全性及療效。

國家衛生健康委員會或國家衛健委（前稱為中華人民共和國衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）為中國主要的醫療監管機構，負責監管醫療機構（其中部分亦充當臨床試驗場所）的營運。

另外，商務部及國家市場監督管理總局為我們中國附屬公司有關外商投資活動及業務監管的主要監管機構。

與藥品有關的法規

緒言

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月聯合發佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》或創新意見，鼓勵（其中包括）改革臨床試驗管理以及加快藥品及醫療器械上市審批。

為實施創新意見所推行的監管改革，全國人民代表大會或全國人大及國家藥監局一直在修訂規管藥品及該行業的基本法律、法規及規章，包括《中華人民共和國藥品管理法》或藥品管理法的框架法。藥品管理法由全國人民代表大會常務委員會或全國人大常委會於1984年9月20日頒佈，於2019年8月26日經最新修訂並於2019年12月1日生效。為了進一步實施藥品管理法，國務院發佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條

監管概覽

例》，該條例於2002年8月4日頒佈，於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效。國家藥監局亦為進一步落實藥品管理法，制定了一系列法規。其中，規範臨床試驗申請、許可、批後變更及續期的最重要的主要管理辦法稱為《藥品註冊管理辦法》，《藥品註冊管理辦法》由國家市場監督管理總局於2020年1月22日作出修訂，並於2020年7月1日生效。

非臨床研究

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在通過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構中進行，並遵守國家藥監局於2017年7月27日頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》（或稱GLP）。頒佈GLP是為了提高非臨床安全性評價研究的質量。根據國家藥監局於2023年1月19日頒佈並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（2023年修訂），國家藥監局負責全國非臨床安全性評價研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評價研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評價，評定該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

臨床試驗批准

申辦者須按照《藥品註冊管理辦法》的規定完成臨床試驗，方可註冊新藥。為了開展臨床試驗，申辦者需首先申請取得臨床試驗的批准。為了進一步推動藥品臨床試驗規範研究和提升質量，國家已頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（或稱GCP）。GCP由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並經國家藥監局和國家衛健委修訂，自2020年7月1日起生效。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，所有將在中國進行的新藥註冊臨床試驗必須經批准並在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

監管概覽

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段作出整體批准，而非按階段頒發批准。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，倘申請人於申請獲受理及支付相關申請費用後60日內未收到藥審中心的任何反對或質疑，則可繼續進行臨床試驗。新修訂的藥品管理法進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理。國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持中國的藥品註冊申請時，在對全球臨床試驗數據進行整體評估後，應對中國及亞洲臨床試驗數據進行進一步的趨勢分析，當中應考慮研究受試者與中國受試者之間特徵的一致性。中國受試者的樣本量應當足夠用於評價及推斷該試驗藥物的安全性和有效性，並符合統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受中國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據創新意見，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品註冊相關要求的，可用於在中國申請藥品註冊。在中國首次申請NDA的藥物，註冊申請人應提供臨床試驗數據，說明是否存在種族差異(如有)。

根據國家藥監局於2018年7月6日發出的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性地提供臨床試驗數據。藥品註冊申請人在境外早期臨床試驗後擬計劃在中國進行後續臨床開發的，應對早期臨床試驗數據進行評價，在取得完整臨床試驗數據並與藥審中心溝通後，該等數據方可用於支持後續臨床試驗。

監管概覽

藥品臨床試驗註冊

《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後及開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台就藥品臨床試驗登記臨床試驗方案和其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應不斷更新註冊信息，並在藥品臨床試驗完成後對藥品臨床試驗的結果進行登記。登記信息應在平台上發佈，申辦者應對此類信息的真實性負責。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家藥監局批准並在中國境內進行的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人應在取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預登記，獲取唯一的試驗登記號，並應在第一例受試者入組前完成若干後續數據登記及首次提交公示。倘在臨床試驗批准後一年內未提交上述首次發表的報告的，申請人須提交說明，如三年內仍未完成該等程序的，其臨床試驗批准將自動失效。

人類遺傳資源批准及註冊

中國國務院於2024年3月10日修訂《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或稱人類遺傳資源管理條例)，於2024年5月1日生效，《人類遺傳資源管理暫行辦法》則同時廢止。根據人類遺傳資源管理條例，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。人類遺傳資源管理條例正式規定了有關中國與外國單位合作研究的審批要求，根據該條例，有別於原先實行的預先批准方式，對於為在中國取得相關藥品及醫療器械的上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案制度。外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保存人類遺傳資源，亦不得向境外提供人類遺傳資源。

科學技術部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外商投資方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範圍的，中方合作組織應通過中國人類遺傳資源管理辦公室的線上

監管概覽

系統申請批准。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了在中國利用人類遺傳資源獲得上市許可的審批流程。

全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效並於2024年4月最新修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申人類遺傳資源管理條例規定的監管要求，同時可能對涉嫌違法採集、保藏、出口中國人類遺傳資源或將其用於國際臨床試驗合作的境外單位違法行為，加大行政處罰力度。

科學數據管理

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，規定了定義寬泛的科學數據，其中包括在自然科學、工程技術科學等領域，通過基礎研究、應用研究、試驗開發等獲得的數據，以及通過觀測監測、勘察調查、檢驗檢測等方式取得並用於科學研究活動的原始數據及其衍生數據。

根據科學數據辦法，中國企業必須徵得政府的批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓予國外人士。此外，倘若任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的單位管理，其後有關數據方可在外國學術期刊上發表。此外，涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密或個人隱私的科學數據，不得對外開放共享，或在確實需要情況下，應當對目的、用戶資質、保密條件等進行審查，並嚴格控制知情範圍。此外，法人單位應按照國家網絡安全管理規定，建立網絡安全保障體系，採用安全可靠的產品和服務，完善數據管控、屬性管理、身份識別、行為追溯、黑名單等管理措施，健全防篡改、防洩露、防攻擊、防病毒等安全防護體系。

監管概覽

數據出境

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室或國家網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，其於2022年9月1日生效並概述了出境數據傳輸的可能安全評估流程。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供在中國境內運營中收集或產生的重要數據和依法進行安全評估的個人信息，應當適用該辦法的規定。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，符合下列情形之一的，應當向國家網信辦申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理1百萬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100,000人個人信息或10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。《數據出境安全評估辦法》亦規定了安全評估和提交的程序、進行評估時須考慮的重要因素以及數據處理者如未能申報評估須承擔的法律責任。

2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，其對數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行作出規定。根據該規定，除另有規定外，(I)數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，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：(A)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供1,000,000人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者10,000人以上敏感個人信息；及(II)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供100,000人以上、不滿1,000,000人個人信息（不含敏感個人信息）或者不滿10,000人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。

監管概覽

臨床試驗流程及藥品臨床試驗管理規範

根據《藥品註冊管理辦法》，中國藥物臨床試驗一般分為四個階段。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。國家藥監局要求中國不同階段的臨床試驗應分別制定臨床試驗方案並獲得倫理委員會批准，並符合中國藥品臨床試驗質量管理標準的相關要求。申辦者應在研發期間定期在藥審中心網站提交安全更新報告。申辦者應及時向藥審中心報告臨床試驗過程中出現的可疑且非預期的嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全風險信息。根據安全風險嚴重程度，可要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據GCP，申辦者須向研究人員及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或擔保，確保該保險或擔保與臨床試驗的性質和風險程度相適應，但不包括由於研究人員或臨床試驗機構的疏忽造成的損害。根據創新意見，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。開展臨床試驗必須遵守GCP，試驗方案必須經倫理委員會批准。根據新修訂的藥品管理法以及由國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥物臨床試驗機構須實行備案管理。僅對與藥品臨床試驗相關生物樣本進行分析的試驗機構無需辦理備案手續。

新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量控制等方面的申請進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市並發出藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品可分為中藥、化學藥、生物製品和其他。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

監管概覽

國家藥監局於2005年11月頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，據此，國家藥監局在以下情形可依法決定對應對突發公共衛生事件所需的若干藥品進行特別審批程序：(1)中華人民共和國主席宣佈進入緊急狀態，或國務院決定省、自治區、直轄市的部分地區進入緊急狀態時；(2)依法啟動突發公共衛生事件應急處理程序時；(3)國務院藥品儲備部門或衛生行政主管部門提出對已有國家標準藥品進行特別審批；及(4)其他需要進行特別審批程序的情形。

根據國家藥監局於2020年7月頒佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效防治方法或充分證據顯示與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥或改良新藥等，申請人可以在I期或II期臨床試驗期間(通常不遲於III期臨床試驗)申請突破性治療藥物認定程序。同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可申請人可對納入突破性治療認定程序的藥品申請優先審評審批程序。

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心對納入優先審評審批範圍的註冊申請，將優先分配資源進行審評、檢查、審批，以加快審評審批進度。

《藥品註冊管理辦法》對不同的藥品加快上市註冊制度，包括突破性治療藥物認定、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序，提供了更詳細的標準、程序和政策支持。例如，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生活質量的疾病，且尚無有效防治方法或充分證據顯示與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥或改良新藥等，申請人可申請突破性治療藥物認定程序。

監管概覽

根據新修訂的藥品管理法，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，並應當依照藥品管理法的規定，負責藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產銷售、上市後研究以及藥品不良反應的監測、報告和處理。藥品上市許可持有人可自行或委託經許可的第三方生產或銷售藥品。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書的藥品上市許可持有人應在證書有效期內持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量控制，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。藥品再註冊申請受理後，地方省級藥品監督管理部門或藥審中心對藥品上市許可持有人進行藥品上市後再評價和不良反應監測，按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作，以及根據藥品批准證明文件所載明的信息變更情況進行審查，符合規定的，予以再註冊並發出藥品再註冊批准通知書。不符合規定的，不予再註冊，並報請國家藥監局註銷藥品註冊證書。

藥品生產

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、由國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，所有在中國的藥品生產設施必須申請由其所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月申請續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當具備《藥品生產監督管理辦法》所規定的條件，並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提交至藥品上市許可持有人所在地省級藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請時，申請人及藥品生產企業應已取得相應的藥品生產許可證。

監管概覽

藥品生產設施應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，確保藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，聘請專門人員獨立負責藥品質量控制。

根據國家藥監局於2014年8月14日發佈的《藥品委託生產監督管理規定》或委託生產規定，倘已取得藥品上市許可的中國藥品生產企業因技術升級而暫時缺少生產條件，或因生產能力不足而無法保證市場供應的，可委託國內其他藥品生產企業生產該藥品。有關委託生產安排須經國家藥監局省級分局批准。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品生物製品、多組分生化藥品及原料藥。

藥品經營

根據國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，未取得藥品經營許可證者，不得經營藥品業務（包括藥品批發和藥品零售）。藥品經營許可證應列明有效期和業務範圍，並須於有效期屆滿後進行審查及重新簽發。

根據衛生部於2011年1月頒佈並於2011年3月生效的《藥品生產質量管理規範（2010年版）》，藥品經營者應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全藥品經營質量管理體系，確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，自2015年6月《推進藥品價格改革意見》生效以來，政府對藥品（除麻醉藥品和部分精神藥品外）的價格管制已經取消。政府不再直接控制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂國家醫療保險藥品目錄或省級醫保藥品目錄，以及加強對醫療和定價行為的監管，來對藥品進行控制。此外，根據國務院於2015年8月頒佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾其產品在中國市場的價格不高於原產國或中國周邊地區的可比市場價格。

監管概覽

與兩票制有關的法規

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》或兩票制通知，兩票制是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開另一次發票的機制。根據兩票制通知及2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改計劃的試點省（自治區及直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制。

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家藥監局為保障公眾健康可對已獲批生產的新藥規定不超過五年的行政監測期，以持續監測此類新藥的安全性。在監測期內，不得批准其他企業生產和進口該新藥。

與集中採購有關的法規

2009年1月17日，衛生部與其他5個部門聯合發出《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，推動全面實行政府主導的網上藥品集中採購工作。

2018年11月，國務院聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，在公立醫療機構進行藥品集中批量採購的全國性試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安（4+7城市）。2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發〈國家組織藥品集中採購和使用試點方案〉的通知》，當中列明在4+7城市實行藥品集中批量採購全國試點計劃的詳細措施。

監管概覽

在4+7城市實行藥品集中批量採購的基礎上，聯合採購辦公室於2019年9月發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，據此，除4+7城市外，聯盟區域包括山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏及新疆(包括新疆生產建設兵團)等省份及自治區。

國家於2019年12月在全國推廣藥品集中批量採購。根據於2019年9月25日頒佈並於同日生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》以及聯合採購辦公室於2019年12月29日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，為啟動第二批國家組織藥品集中批量採購，在試點計劃中進行集中採購的模式在全國範圍推行，而集中採購範圍內的所有中國國內藥品生產商(包括藥品上市許可持有人)在獲得醫療產品管理當局批准後可參加試點計劃。《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》於2020年1月13日頒佈並於同日生效，據此，第二批國家組織藥品集中採購和使用工作不再於指定地區而是在全國範圍推行，所有公共醫療機構和軍事醫療機構都應參與，由醫療保險指定的社會醫療機構和零售藥房可自願參與。

為全面深化藥品集中批量採購及使用的改革措施，並制訂相關標準化及常規化模式，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，並啟動了第三批國家組織藥品集中批量採購。

於2021年，根據《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，為常規化開展國家組織藥品集中採購和使用工作，相繼啟動第四批及第五批國家組織藥品集中批量採購，自2021年1月22日起開始實施。據此，《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》及《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》分別於2021年1月15日及2021年6月2日開始實施。

監管概覽

2022年6月20日，《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》發佈，第七批國家組織藥品集中採購正式啟動。

2023年，《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》及《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》分別於3月2日及10月13日發佈，第八批及第九批國家組織藥品集中採購相繼啟動。

2024年11月22日，《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》發佈，第十批國家組織藥品集中採購正式啟動。

藥品廣告

近期於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述有關廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者及廣告發佈者必須保證其製作或發佈的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發佈。根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告不得含有任何虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途的配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

藥品召回

根據自2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立並完善其藥品召回制度。就於中國銷售的藥品而言，如果存在危及人體健康及生命安全的隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。召回藥品期間，藥品經營及使用單位應當協助該上市許可持有人履行召回義務，按照召回計劃通過傳達藥品召回信息及任何意見反饋，控制並收回有關藥品。

監管概覽

與國家醫療保險計劃有關的法規

根據1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。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》、國務院三部委（包括衛生部）於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有僱員和居民將參加醫療保險計劃。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《國務院辦公廳關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是實行多元報銷方式，包括按疾病診斷相關分組、按人均限額及按床日限額。地方醫保經辦機構將推出其法域的預算總額管理，根據醫院的績效及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

與產品責任有關的法規

除嚴格的藥品審批程序外，中國已頒佈若干法律以保護消費者的權利並加強對中國醫療產品的控制。根據現行中國法律，中國缺陷產品的生產商和供應商可能共同承擔該等產品所造成損失和傷害的責任。根據於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，對任何人造成財產損害或人身傷害的缺陷產品的生產商或供應商可能需就該等損害或傷害承擔民事責任。倘患者因藥品缺陷而遭受損害，則其可以向藥品上市許可持有人或醫療機構索賠。患者向醫療機構索賠的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

監管概覽

《中華人民共和國產品質量法》或產品質量法於1993年2月頒佈，旨在保護終端用戶以及消費者的合法權益，並加強對產品質量的監督及控制。產品質量法於2018年12月最新修訂。根據修訂後的產品質量法，生產有缺陷產品的生產商可能會被追究民事或刑事責任，並被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》或消費者保護法於1993年10月頒佈，並於2009年8月以及2013年10月進行修訂，以保護消費者在購買或使用商品及服務時的權利。根據消費者保護法，所有經營者在其生產或銷售商品及／或向客戶提供服務時須遵守此法。根據最新修訂，所有經營者應保護客戶的隱私並對其在經營過程中獲得的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，醫藥產品生產商及經營者的商品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，則其可能會被追究刑事責任。

與反不正當競爭有關的法律法規

自1990年代初以來，中國各級立法機關頒佈了若干有關商業賄賂的法律法規。根據於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》或反不正當競爭法，經營者在市場交易中應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，以及遵守法律和商業道德。倘若經營者違反反不正當競爭法的規定，將根據具體情節，承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據中華人民共和國國家工商行政管理總局（國家市場監督管理總局的前身）於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而提供金錢或財物或者採用其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」是指用於提供除金錢或財產以外的任何形式利益的手段，例如提供國內外旅遊。根據反不正當競爭法及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有任何違法所得，應予以沒收。

根據國家衛生和計劃生育委員會於2014年3月1日施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定（2013年修訂）》，藥品、醫療設備及醫用耗材的生產經營企業以及其代理機構及個人以財產或其他利益賄賂採購及使用其藥品、醫療設備和醫用

監管概覽

耗材的醫療衛生機構工作人員，如符合上述法規所述的任何情形，應列入商業賄賂不良記錄。對五年內一次以上列入商業賄賂不良記錄的醫療生產經營企業，全國所有公立醫療機構以及接受財政補貼的醫療衛生機構在不良記錄公佈後兩年內不得購入其產品。

此外，根據反不正當競爭法，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有商業價值並由其合法所有人或持有人保守為秘密的商業信息。商業人員不得侵犯他人的商業秘密。倘第三方明知或者應知侵權行為，但仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，則可以認定為第三方侵佔他人的商業秘密。

與外商投資有關的法律法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》或負面清單及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》或鼓勵目錄所規管。於2024年11月1日生效的負面清單就外商投資准入方面集中列明特別管理措施，而於2023年1月1日生效的鼓勵目錄則列明外商投資的鼓勵類產業。

中國證券監督管理委員會或中國證監會、國家外匯管理局、商務部及其他三家中國政府及監管機構於2006年8月8日頒佈了《關於外國投資者併購境內企業的規定》或併購規定，隨後於2009年6月22日修訂，該規定管理外國投資者併購境內企業。併購規定（其中包括）要求倘境內公司、境內企業或境內個人通過其所設立或控制的境外公司收購與其關聯的境內公司，須經商務部批准。

監管概覽

外商投資企業

1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》或公司法，該法律最近於2023年12月29日修訂，於2024年7月1日生效。公司法規管中國公司實體的成立、營運及管理，並將公司分為有限責任公司及股份有限公司（包括外商投資公司）。

根據全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》或外商投資法，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。自2020年1月1日起，《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，而外商投資公司的組織形式、結構及經營均須遵守公司法及其他適用法律。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月生效，並形成外商投資法的具體可操作細則。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

根據外商投資法，中國制定了外商投資信息報告系統。2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者如在中國直接或間接進行投資活動，外國投資者或外商投資企業應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

監管概覽

與境外發行證券和上市有關的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（境外上市試行辦法）及五項相關指引，並自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法將中國境內企業證券境外直接或間接發行上市的監管制度進行全面改革為備案制。

根據境外上市試行辦法，尋求直接或間接到境外市場發行證券或上市的中國境內企業須向中國證監會履行備案程序並報送相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外上市或發行：(i)中國法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止在境外發行或者上市的；(ii)經國務院主管機關依法審查認定，境外發行上市可能危及國家安全的；(iii)擬在境外市場上市或發行證券的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬在境外市場上市或發行證券的境內企業因涉嫌刑事犯罪或者重大違法違規行為正在被立案調查，尚未有結論的；或(v)境內企業控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

倘發行人向境外主管監管機構提交首次公開發行申請，應當於其後三個工作日內向中國證監會提交備案申請。發行人的證券在境外發行上市後，發行人在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後三個工作日內向中國證監會備案。發行人的證券在境外發行上市後，其證券在其他境外市場發行上市的，應作為首次公開發行備案。

此外，發行人的證券在境外市場發行上市後發生下列重大事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或者其他主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或者上市板塊；(iv)主動終止上市或者強制終止上市。發行人境外發行上市後主要業務經營活動發生重大變化，不再屬於備案範圍的，應當自相關變化發生之日起3個工作日內，向中國證監會提交專項報告及境內律師事務所出具的法律意見書。

監管概覽

於2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(保密規定)，並於2023年3月31日生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供或公開披露，或通過其境外上市主體提供或公開披露涉及國家機密或國家機關單位工作秘密的文件及資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級機密行政管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。

與環境保護及消防有關的法律法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於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，其中列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部有權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準，以及監督中國環境保護計劃。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，在此情況下，有關企業必須同時遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

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》或建設環保條例，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提交環境保護行政主管部門審批。建設項目的環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。

監管概覽

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》，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。

建設環保條例亦規定，編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法公佈驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

城鎮排水及污水處理

從事工業、建築、餐飲、醫療等業務且向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請城鎮污水排入排水管網許可證，包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈並於2022年12月1日修訂及於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水實體應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。如排水實體需向城鎮排水設施排放污水，應當按照該等辦法的規定，申請排水許可證。未取得排水許可證，排水實體不得向城鎮排水設施排放污水。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》或消防法於1998年4月29日施行，並於2021年4月29日最新修訂。根據消防法，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而除規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當

監管概覽

提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈並於2023年8月21日修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

與僱傭及社會保障有關的法律法規

僱傭

規管勞動關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》或勞動法（由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂）、《中華人民共和國勞動合同法》或勞動合同法（由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂）及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效）。根據上述法律及法規，用人單位與員工間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時員工及解僱員工實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證員工有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向員工提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任及／或情節嚴重的，追究刑事責任。

社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內

監管概覽

改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。用人單位未準時足額繳納社會保險費的，社會保險經辦機構應當責令其在規定期限內足額繳納，逾期罰款額從債務日期起按每天0.05%的費率徵收。逾期未繳納的，由行政管理部門處以高於逾期數額但不超過其三倍的罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保障的細節。

除有關社會保險的一般規定外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)規定了各類保險的具體規定。受該等法規約束的企業應當向其員工提供相應的保險。

住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立之日起30日內到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，然後到受委託銀行為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內到住房公積金管理中心辦理繳存登記。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工設立住房公積金賬戶的，須被責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

監管概覽

與知識產權有關的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、1985年4月1日生效以及1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日進一步修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》或中國專利法，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈、國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」是指發明、實用新型和外觀設計。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。根據中國專利法，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國務院專利行政部門可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據中國專利法，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，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。

根據中國專利法，任何單位或者個人尋求實施他人專利的，應當與專利權人訂立專利實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，當事人應當自專利實施許可合同生效之日起三個月內辦理備案手續。

商標

根據於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》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（或稱商標局）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此

監管概覽

商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督管理中國的域名服務。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」。

著作權

全國人大常委會於1990年通過了《中華人民共和國著作權法》，並於2020年最新修訂，而其實施條例由中國國務院於1991年採納，並於2013年經最新修訂。此外，中國版權保護中心還實施了自願登記制度。根據上述法律法規，作品發表權的保護期為五十年。最近於2013年1月30日修訂的《信息網絡傳播權保護條例》就合理使用、法定許可及與著作權使用有關的避風港及著作權管理技術提供具體規定，並訂明包括著作權持有人、圖書館及互聯網服務提供商在內的各種實體的侵權責任。為進一步落實國務院於2001年12月20日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於與軟件著作權有關的軟件著作權登記、許可合同登記及轉讓合同登記。

監管概覽

與外匯及境外投資以及股息分派有關的法律法規

外匯及境外投資

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，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。

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》或國家外匯管理局59號文，其於2012年12月17日生效，於2015年5月4日、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59號文旨在簡化外匯程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月發佈《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及審批實施間接監管。

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》，或國家外匯管理局21號文，其於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在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

監管概覽

根據於2015年3月30日發佈、於2015年6月1日生效及部分於2019年12月30日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局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。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)直接或間接發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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》或國家外匯管理局16號文，其於2023年12月4日修訂。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不可用於發放人民幣貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《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》，並於2023年12月4日修訂。該通知取消了非投資外資企業以其資本金開展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。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯管理局發佈並於2014年7月4日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》或37號文，境內居民以資產或權益向境外特殊目的公司（境內居民以投融資為目的直接設立或控制的境外企業）出資前，應向國家外匯局地方分支機構申請辦理登記手續。已初步登記的境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外

監管概覽

匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》或13號文，已經取得外匯監管機構所出具金融機構標識碼且在所在地外匯監管機構開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理上述登記，外匯監管機構通過銀行對直接投資相關外匯登記實施間接監管。

股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，為境內機構辦理等值50,000美元以上（不含）利潤匯出業務作出了若干資本管制措施，包括下列：(1)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議（或合夥人利潤分配決議）、稅務備案表原件、經審計的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應詳細說明投資資金來源與資金用途（使用計劃）情況，提供董事會決議（或合夥人決議）、合同或其他真實性證明材料。

與稅收有關的法律法規

企業所得稅

2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》或企業所得稅法，自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》或企業所得稅實施條例，自2008年1月1日起施行並於2024年12月6日最新修訂。企業所得稅法和企業所得稅實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及企業所得稅實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業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。非居民企業指

監管概覽

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、場所的，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，該等居民企業及非居民企業的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。

預扣稅

根據企業所得稅法及企業所得稅實施條例，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所有實際關連，須就中國來源收入按10%稅率繳納預扣稅。根據2006年12月8日生效的《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》，如符合若干條件，中國企業向持有25%以上股權的香港股東派付股息的預扣稅率可下調至5%。

國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，於2020年1月1日生效。在中國境內發生納稅義務的非居民納稅人需要享受協定待遇的，適用本辦法。非居民納稅人享受協定待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行申報的，自行判斷符合享受協定待遇條件，應在申報時報送所需相關報告表及資料，同時歸集和留存相關資料備查。此外，各級稅務機關應當對非居民納稅人享受稅務協定待遇開展後續管理，準確執行協定，防範協定濫用和逃避稅風險。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《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），以及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（由財政部於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月

監管概覽

28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、加工、修理修配服務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。除另有規定外，增值稅稅率為17%。

財政部和國家稅務總局於2016年3月23日印發並於2019年3月20日最新修訂《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，據此，增值稅稅率為(1)提供運輸、郵政、基礎電信、建築服務、不動產租賃、不動產銷售和土地使用權轉讓的，稅率為11%；(2)提供有形動產租賃服務的，稅率為17%；(3)中國實體或個人的跨境應稅行為，稅率為零，具體範圍由國務院另行規定；及(4)上述規定外的其他項目，稅率為6%。

隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《財政部、國家稅務總局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%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整：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%。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們是一家以創新研發為驅動力的生物科技公司，致力於研發、生產和商業化治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的創新藥物。我們的歷史可以追溯至2012年，當時我們的首家經營附屬公司河南真實於河南成立。憑藉先進的技術平台及強大的研發能力，我們已建立廣泛且有競爭力的產品管線，尤其是在抗病毒及抗腫瘤藥物領域。我們的核心產品阿茲夫定作為1.1類原創新藥，已分別於2021年7月及2022年7月獲國家藥監局附條件批准用於治療HIV感染及COVID-19，是中國公司研發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒治療藥物，在治療病毒感染方面顯示出卓越的療效。憑藉獨特的雙靶點作用機制，阿茲夫定已成為全球首個核苷類逆轉錄酶與Vif抑制劑雙靶點抑制的HIV感染治療方案。我們亦正在不斷拓展新的適應症及聯合療法。

主要里程碑

以下載列本集團的主要業務發展里程碑。

| 年度 | 里程碑事件 |
|-------|---|
| 2012年 | 我們的主要經營附屬公司河南真實於2012年9月成立。 |
| 2013年 | 我們提交阿茲夫定用於治療HIV感染的IND臨床試驗申請，並於2013年4月獲得國家藥監局批准，開始在中國進行阿茲夫定用於治療HIV感染的I期臨床試驗。 |
| 2014年 | 我們於2014年7月開始在中國開展阿茲夫定用於治療HIV的I期臨床試驗。 |
| 2015年 | 我們於2015年6月在中國完成阿茲夫定用於治療HIV的I期臨床試驗。 我們於2015年12月獲國家藥監局批准，在中國開展阿茲夫定用於治療HIV的II期臨床試驗。 |
| 2017年 | 我們於2017年10月開始在中國開展阿茲夫定用於治療HIV的II期臨床試驗。 |
| 2019年 | 我們於2019年1月在中國完成阿茲夫定用於治療HIV的II期臨床試驗。 |
| 2020年 | 深圳真實於2020年1月成立。 我們於2020年4月獲國家藥監局批准，在中國開展一項哆希替尼治療晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌的I期／II期臨床試驗。 我們向國家藥監局提交IND申請，申請直接在中國啟動一項阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，於2020年4月獲得批准，並於2020年6月開啟III期臨床試驗。 |

歷史、重組及公司架構

| 年度 | 里程碑事件 |
|-------|--|
| 2021年 | <p>我們授權北京協和向俄羅斯聯邦衛生部提交IND申請，於2020年在俄羅斯啟動阿茲夫定用於治療COVID-19的III期臨床試驗，於2021年1月獲得IND批准，並於2021年6月開始III期臨床試驗。</p> <p>我們於2021年2月完成A輪融資，籌集約人民幣149.5百萬元。</p> <p>我們授權北京協和及一名獨立第三方代理向巴西衛生監管局提交IND申請，在巴西啟動阿茲夫定用於治療COVID-19的III期臨床試驗，於2021年3月獲得批准，並於2021年6月開始III期臨床試驗。</p> <p>我們於2021年7月自國家藥監局獲得一項阿茲夫定在中國治療HIV的附條件批准。</p> |
| 2022年 | <p>我們於2022年3月已完成在中國進行阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗。</p> <p>我們於2022年4月完成B輪融資，籌集約人民幣563.3百萬元。</p> <p>我們已於2022年7月取得一項阿茲夫定在中國用於治療成人普通型COVID-19的國家藥監局附條件批准。</p> <p>我們於2022年7月與復星醫藥產業訂立戰略合作協議，並於2022年8月在中國啟動阿茲夫定用於治療COVID-19的商業銷售。</p> <p>我們的核心產品阿茲夫定於2022年8月成為《新型冠狀病毒感染診療方案》治療COVID-19的國內唯一口服藥物。</p> <p>我們於2022年8月啟動阿茲夫定治療HIV感染的III期臨床試驗。</p> <p>我們於2022年10月獲得國家藥監局的CL-197用於治療HIV感染的IND批准。</p> <p>我們的經營附屬公司上海翊維康於2022年11月成立。</p> <p>河南真實及我們的經營附屬公司深圳真實均於2022年12月獲認定為高新技術企業。</p> |
| 2023年 | <p>我們的核心產品阿茲夫定於2023年4月獲納入NRDL內。</p> <p>我們於2023年8月在中國開始了CL-197治療HIV感染的I期臨床試驗。</p> |

歷史、重組及公司架構

| 年度 | 里程碑事件 |
|-------|---|
| 2024年 | <p>截至2024年1月，阿茲夫定的終端銷售超過10百萬瓶，阿茲夫定成為治療COVID-19的全球最暢銷藥物之一。</p> <p>我們於2024年3月完成了一項由研究者發起的阿茲夫定開放性臨床試驗，以評估其治療各種晚期實體瘤（其中包括非小細胞肺癌、肝癌及結直腸癌）的療效及安全性。</p> <p>我們於2024年9月就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准。</p> <p>我們於2024年9月透過與復星醫藥產業訂立變更協議收回阿茲夫定在中國內地治療COVID-19及HIV感染的完整商業化權利。</p> <p>我們於2024年11月完成了阿茲夫定醫保續約，支付範圍和支付價格保持不變。</p> <p>我們於2024年11月提交阿茲夫定與哆希替尼聯合療法用於治療非小細胞肺癌的IND申請。</p> <p>2024年12月，哆希替尼單藥治療臨床試驗240毫克劑量組顯示療效顯著，檢測對象的非靶病灶消失。</p> |
| 2025年 | <p>我們於2025年1月在中國啟動阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，截至最後實際可行日期已有三名患者入組。</p> <p>於2025年1月，我們就COVID-19適應症由附條件批准轉為常規批准，向CDE提出了溝通申請。</p> |

企業發展

本公司

本公司於2019年9月26日在開曼群島根據開曼公司法註冊成立為獲豁免有限公司。截至其註冊成立日期，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。重組完成後，本公司成為本集團的控股公司及[編纂]工具。有關詳情請參閱下文「重組」。

我們在中國的經營附屬公司

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的業務經營由我們在中國成立的經營附屬公司進行。下文載列我們在中國的經營附屬公司的主要企業發展，包括主要股權變動。

歷史、重組及公司架構

河南真實

河南真實於2012年9月12日在中國成立為一家有限公司，初始註冊資本為人民幣10百萬元，均以現金繳足。截至成立日期，河南真實由興宇中科（一家由王先生持有95%權益及王先生的表親趙志文先生為行政便捷性作為代名人為及代表王先生持有5%權益的公司）持有70%權益，獨立第三方馮鐵骨先生持有20%權益及獨立第三方劉軍濤先生持有10%權益。

於2014年5月26日，馮鐵骨先生將其於河南真實的20%股權轉讓予王先生，代價為人民幣2百萬元，而劉軍濤先生將其於河南真實的10%股權轉讓予興宇中科，代價為人民幣1百萬元。有關代價乃經公平磋商及參考河南真實當時已繳足註冊資本後確定，且已悉數結清。於有關股權轉讓完成後，河南真實分別由興宇中科及王先生擁有80%及20%權益。

根據河南真實於2019年1月1日採納的旨在獎勵我們的僱員及顧問所作貢獻、留住人才以及促進本集團的長期可持續發展的僱員股份激勵計劃（「僱員股份激勵計劃」），興宇中科於2019年1月22日將其於河南真實的合計25.00%股權轉讓予下列本集團僱員及顧問。有關代價乃經公平磋商及參考河南真實當時已繳足註冊資本後確定，並已於2019年1月18日悉數結清。股權轉讓詳情載於下文：

| 轉讓人名稱 | 承讓人姓名 | 概約持股 | |
|-------|--------------------|--------|--------------|
| | | 百分比 | 代價 (人民幣元) |
| 興宇中科 | 杜博士 ⁽¹⁾ | 15.00% | 1,500,000 |
| | 魏世奇先生 | 2.50% | 250,000 |
| | 李國池先生 | 2.50% | 250,000 |
| | 張詩先生 | 2.20% | 220,000 |
| | 郭軍濤先生 | 2.20% | 220,000 |
| | 杜劍平先生 | 0.60% | 60,000 |

附註：

- (1) 考慮到杜博士登記為河南真實外資股東所涉及的行政程序及可能產生的負擔，杜博士的侄子杜劍平先生作為代名人為及代表杜博士持有15.00%股權，直至2020年4月20日杜劍平先生代表杜博士將該等股權轉讓予Genuine HK。經我們的中國法律顧問確認，該代名人安排並無違反中國法律或法規的任何強制性規定。

歷史、重組及公司架構

於2019年8月7日，根據僱員股份激勵計劃，興宇中科將其於河南真實的3.00%及0.20%股權分別轉讓予我們的執行董事兼董事會辦公室主任王琳先生及前執行董事劉勇先生，代價分別為人民幣300,000元及人民幣20,000元，以肯定彼等在本集團管理上的貢獻，並激勵彼等繼續為我們的長遠發展作出努力。有關代價乃經公平磋商及參考河南真實當時已繳足註冊資本後確定，並已於2019年8月6日悉數結清。於股權轉讓完成後，河南真實的股權架構載於下文：

| 股東名稱／姓名 | 註冊資本 (人民幣元) | 於股權轉讓完成後 的持股百分比 |
|----------------------|-------------------|--------------------|
| 興宇中科 | 5,180,000 | 51.80% |
| 王先生 | 2,000,000 | 20.00% |
| 杜劍平先生 ⁽¹⁾ | 1,560,000 | 15.60% |
| 魏世奇先生 | 250,000 | 2.50% |
| 李國池先生 | 250,000 | 2.50% |
| 張詩先生 | 220,000 | 2.20% |
| 郭軍濤先生 | 220,000 | 2.20% |
| 王琳先生 | 300,000 | 3.00% |
| 劉勇先生 | 20,000 | 0.20% |
| 總計 | 10,000,000 | 100.00% |

附註：

- (1) 考慮到杜博士登記為河南真實外資股東所涉及的行政程序及可能產生的負擔，杜博士的侄子杜劍平先生作為代名人為及代表杜博士持有15.00%股權，直至2020年4月20日杜劍平先生代表杜博士將該等股權轉讓予Genuine HK。經我們的中國法律顧問確認，該代名人安排並無違反中國法律或法規的任何強制性規定。

由於重組，於2020年10月30日，河南真實由Genuine HK全資擁有。有關詳情請參閱下文「一重組」。河南真實的註冊資本於2021年1月26日增加至人民幣200百萬元，並於2021年12月9日進一步增加至人民幣800百萬元，其中人民幣619,639,377.90元已以現金繳足，而餘額將根據其組織章程細則於2050年12月31日前以現金繳足。

歷史、重組及公司架構

截至最後實際可行日期，河南真實為本公司的間接全資附屬公司，主要從事創新藥物的研發及生產。河南真實於2020年11月9日在北京成立分公司，主要從事臨床管理及藥品審批相關事宜。

深圳真實

深圳真實於2020年1月2日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣10百萬元，均以現金繳足。自成立以來，深圳真實一直由河南真實全資擁有。經2021年12月2日至2024年12月24日期間一系列註冊資本增資後，深圳真實的註冊資本增至人民幣115百萬元，其中人民幣105百萬元已以現金方式繳足，餘額將於2029年12月18日前根據組織章程細則繳足。

截至最後實際可行日期，深圳真實為本公司的間接全資附屬公司，主要從事血液系統疾病、腫瘤、肝臟疾病、感染性疾病及心血管疾病等臨床需求未得到滿足領域藥物的研發。

上海翊維康

上海翊維康於2022年11月18日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣20百萬元，均以現金繳足。自成立以來，上海翊維康一直由河南真實全資擁有。截至最後實際可行日期，上海翊維康為本公司的間接全資附屬公司，主要從事腫瘤、肝臟疾病及感染性疾病等臨床需求未得到滿足領域藥物的研發。

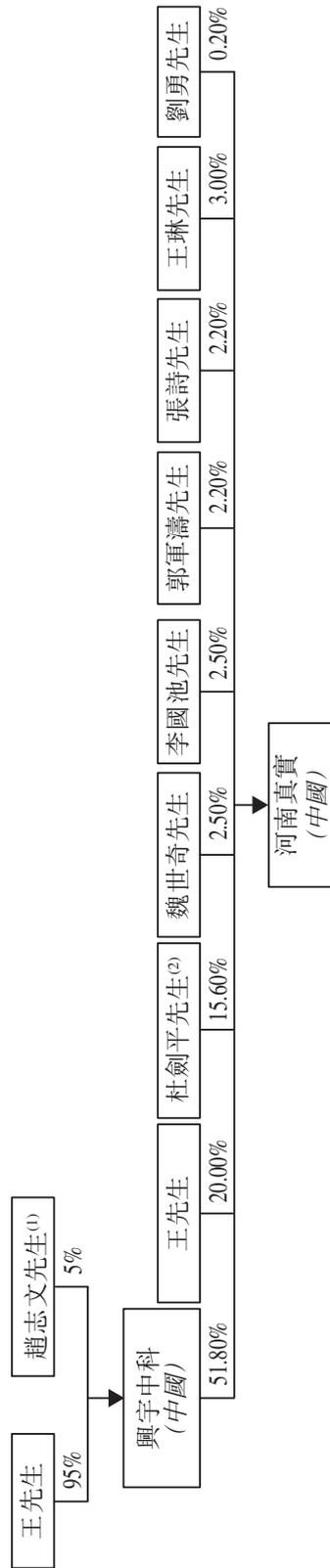
河南寶源

河南寶源於2023年6月9日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣10百萬元，均以現金繳足。自成立以來，河南寶源一直由河南真實全資擁有。截至最後實際可行日期，河南寶源為本公司的間接全資附屬公司，主要從事醫藥銷售。

歷史、重組及公司架構

重組

為籌備[編纂]，我們曾進行重組，據此，本公司成為本集團的控股公司及[編纂]工具。下圖載列緊接重組前本集團的簡化股權架構：



附註：

- (1) 趙志文先生作為代名人為及代表王先生持有興宇中科5%股權。
- (2) 杜劍平先生作為代名人為及代表杜博士持有河南真實15%股權，餘下0.6%股權由其自身持有。

歷史、重組及公司架構

註冊成立本公司及其境外附屬公司

本公司於2019年9月26日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，作為本集團的控股公司及[編纂]工具。截至註冊成立日期，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於註冊成立日期，一股股份按面值配發及發行予一名初始認購人（為獨立第三方），該股股份於同日按面值轉讓予Modern Target（一家由杜博士全資擁有的公司）。為反映杜博士在離岸層面於河南真實當時持有的股權，本公司於2019年9月26日向Modern Target配發及發行29,999,999股股份。同日，根據僱員股份激勵計劃，本公司按面值向珍兆（一家由我們的副總裁郭昌月博士全資擁有的公司）配發及發行600,000股股份及按面值向Top Access（一家由我們的區域業務發展總監王祥博士全資擁有的公司）配發及發行400,000股股份。有關配發及發行完成後，本公司分別由Modern Target、珍兆及Top Access擁有約96.77%、1.94%及1.29%權益。

Genuine BVI於2019年10月9日在英屬處女群島註冊成立為一家有限公司，作為本集團於英屬處女群島的中介控股公司。於其註冊成立日期，Genuine BVI100股股份按面值配發及發行予本公司，於是Genuine BVI由本公司全資擁有。

Genuine HK於2019年10月31日在香港註冊成立為一家有限公司，作為本集團於香港的中介控股公司。於註冊成立日期，Genuine HK10,000股股份按10,000港元的代價配發及發行予Genuine BVI，於是Genuine HK由Genuine BVI全資擁有。

歷史、重組及公司架構

收購河南真實的部分股權

於2020年4月20日，Genuine HK分別自杜劍平先生（其作為代名人為及代表杜博士持有15.00%股權）及興宇中科收購於河南真實的15.00%及0.50%股權，代價分別為人民幣1,500,000元及人民幣50,000元。有關代價乃經公平磋商及參考由獨立專業估值師評估的河南真實股東截至2019年6月30日持有的股權價值及河南真實當時已繳足註冊資本後確定，已於2020年11月24日悉數結清。於收購完成後，河南真實的股權架構載列如下：

| 股東名稱／姓名 | 註冊資本 (人民幣元) | 於收購完成後的 持股百分比 |
|------------|-------------------|------------------|
| 興宇中科 | 5,130,000 | 51.30% |
| 王先生 | 2,000,000 | 20.00% |
| Genuine HK | 1,550,000 | 15.50% |
| 杜劍平先生 | 60,000 | 0.60% |
| 魏世奇先生 | 250,000 | 2.50% |
| 李國池先生 | 250,000 | 2.50% |
| 張詩先生 | 220,000 | 2.20% |
| 郭軍濤先生 | 220,000 | 2.20% |
| 王琳先生 | 300,000 | 3.00% |
| 劉勇先生 | 20,000 | 0.20% |
| 總計 | 10,000,000 | 100.00% |

歷史、重組及公司架構

向境內股東配發股份

為反映重組前河南真實當時境外的股權架構，於2020年9月29日，本公司按面值及根據河南真實當時各股東於河南真實當時的股權比例向該等股東的境外控股公司合計配發及發行169,000,000股股份。股份配發及發行完成後，本公司的股權載列如下：

| 股東名稱 | 已配發及已發行 股份數目 | 配發及發行完成後的 持股百分比 |
|---------------------|--------------------|--------------------|
| 三聯創投 ⁽¹⁾ | 142,600,000 | 71.30% |
| Modern Target | 30,000,000 | 15.00% |
| 成功環球 ⁽²⁾ | 6,000,000 | 3.00% |
| 祿豐 ⁽³⁾ | 5,000,000 | 2.50% |
| 長潤 ⁽⁴⁾ | 5,000,000 | 2.50% |
| 銀濤 ⁽⁵⁾ | 4,400,000 | 2.20% |
| 聚賢環球 ⁽⁶⁾ | 4,400,000 | 2.20% |
| 煌炬 ⁽⁷⁾ | 1,200,000 | 0.60% |
| 珍兆 | 600,000 | 0.30% |
| Top Access | 400,000 | 0.20% |
| 天程 ⁽⁸⁾ | 400,000 | 0.20% |
| 總計 | 200,000,000 | 100.00% |

附註：

1. 一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由王先生全資擁有。
2. 一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由王琳先生全資擁有。
3. 一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由魏世奇先生全資擁有。
4. 一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由李國池先生全資擁有。
5. 一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由郭軍濤先生全資擁有。
6. 一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由張詩先生全資擁有。
7. 一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由杜劍平先生全資擁有。
8. 一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由劉勇先生全資擁有。

歷史、重組及公司架構

購回10,000,000股股份及向Modern Target配發10,000,000股新股份

根據王先生、杜博士、河南真實及本公司訂立的日期為2020年10月12日的股份激勵協議，為了獎勵杜博士對研發阿茲夫定及本集團其他管線產品作出的貢獻，於2020年10月19日，本公司按面值自三聯創投購回10,000,000股股份（佔本公司已發行股本的5%），並隨後按面值向Modern Target配發及發行10,000,000股新股份（佔本公司已發行股本的5%）。

Genuine HK自境內股東收購河南真實的餘下股權

於2020年10月30日，Genuine HK分別自興宇中科、王先生、王琳先生、魏世奇先生、李國池先生、郭軍濤先生、張詩先生、杜劍平先生及劉勇先生收購於河南真實51.30%、20.00%、3.00%、2.50%、2.50%、2.20%、2.20%、0.60%及0.20%股權，代價分別為人民幣5,130,000元、人民幣2,000,000元、人民幣300,000元、人民幣250,000元、人民幣250,000元、人民幣220,000元、人民幣220,000元、人民幣60,000元及人民幣20,000元。該等代價乃經公平磋商及參考由獨立專業估值師評估的河南真實股東截至2019年6月30日持有的股權價值及河南真實當時已繳足註冊資本後確定，已悉數結清。於有關收購完成後，河南真實由Genuine HK全資擁有。

A輪融資

根據(i)本公司、Genuine BVI、Genuine HK、河南真實、王先生、我們的普通股股東（包括三聯創投、煌炬、祿豐、長潤、銀濤、聚賢環球、成功環球、天程、Modern Target、珍兆及Top Access，統稱為「普通股股東」、深圳市倚鋒真艾創業投資企業（有限合夥）（「倚鋒真艾」）及深圳市倚鋒真鉑創業投資企業（有限合夥）（「倚鋒真鉑」）訂立的日期為2020年11月10日的股份認購協議；及(ii)本公司、Genuine BVI、Genuine HK、河南真實、王先生、普通股股東、Goldlark Global Balance SPC — Goldlark Equity SP（「Goldlark Global」）及沈雪雨女士訂立的日期為2020年11月10日的股份認購協議（倚鋒真艾、倚鋒真鉑、Goldlark Global及沈雪雨女士，統稱為「A輪投資者」），A輪投資者同意認購合計19,958,038股A輪優先股，總代價約為人民幣149.47百萬元（「A輪融資」），已於2021年2月22日悉數結清。代價乃經公平磋商並參考我們的資金需求、開發中產品及本集團的整體前景及發展潛力後確定。

歷史、重組及公司架構

於A輪融資完成後，本公司的股權架構載列如下：

| 股東名稱／姓名 | 已配發及已發行 股份數目 | 配發及發行完成後的 概約持股百分比 ⁽¹⁾ |
|-----------------|--------------------|-------------------------------------|
| 普通股 | | |
| 三聯創投 | 132,600,000 | 60.28% |
| Modern Target | 40,000,000 | 18.19% |
| 成功環球 | 6,000,000 | 2.73% |
| 祿豐 | 5,000,000 | 2.27% |
| 長潤 | 5,000,000 | 2.27% |
| 銀濤 | 4,400,000 | 2.00% |
| 聚賢環球 | 4,400,000 | 2.00% |
| 煌炬 | 1,200,000 | 0.55% |
| 珍兆 | 600,000 | 0.27% |
| Top Access | 400,000 | 0.18% |
| 天程 | 400,000 | 0.18% |
| A輪優先股 | | |
| Goldlark Global | 6,634,731 | 3.02% |
| 倚鋒真鉞 | 6,266,667 | 2.85% |
| 倚鋒真艾 | 5,333,333 | 2.42% |
| 沈雪雨女士 | 1,723,307 | 0.78% |
| 總計 | 219,958,038 | 100.00% |

附註：

1. 股權百分比合計因四捨五入可能不等於100%。

有關A輪投資者作出的投資及其背景資料的進一步詳情，請參閱「-[編纂]投資」。

設立受限制股份單位計劃信託

為激勵我們的董事、高級管理層、僱員及顧問對本集團作出的貢獻，以及為吸引、激勵及挽留技術熟練及經驗豐富的人員為本集團的未來發展及擴張而努力，本公司於2021年7月29日採納受限制股份單位計劃，該計劃為合資格參與者提供擁有本公司股權的機會。有關受限制股份單位計劃的詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.受限制股份單位計劃」。

歷史、重組及公司架構

Creative Summit由三聯創投(由王先生全資擁有)於2021年7月2日在英屬處女群島註冊成立為有限公司，作為實施及管理受限制股份單位計劃的控股公司。根據受限制股份單位計劃，於2021年8月17日，本公司按面值向Creative Summit配發及發行5,500,000股股份，佔本公司當時已發行股本約2.44%。於2021年8月18日，我們設立受限制股份單位計劃信託，本公司作為委託人、王先生作為受託人及Creative Summit作為管理受限制股份單位計劃的控股公司，並以信託方式持有股份。受限制股份單位計劃信託是固定信託，旨在為根據受限制股份單位計劃的條款有權獲授受限制股份單位的合資格人士提供利益。

於2021年9月10日，Creative Summit根據受限制股份單位計劃向Rising Kong(一家由執行董事、總裁兼首席商務官黨群博士全資擁有的公司)轉讓880,000股股份，代價為零。

三聯創投向Modern Target轉讓7,000,000股股份

根據王先生、杜博士、河南真實及本公司訂立的日期為2022年1月19日的股權激勵協議，以及三聯創投及Modern Target訂立的日期為2022年1月19日的股份轉讓協議，三聯創投於2022年1月22日將7,000,000股股份(約佔本公司當時已發行股本的3.10%)按面值轉讓給Modern Target，以酬謝杜博士在研發本集團阿茲夫定及其他管線產品方面所作的貢獻。

B輪融資

根據本公司、Genuine BVI、Genuine HK、河南真實、王先生、普通股股東、A輪投資者、上海臻詠企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「上海臻詠」)、海南倚鋒駿馬一期私募股權投資基金管理合夥企業(有限合夥)(「海南倚鋒」)、杭州向康倚鋒創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州倚鋒」)、沈雪雨女士、淄博盈科陽光藍一號創業投資合夥企業(有限合夥)(「盈科陽光藍一號」)、杭州泰富盈瑞創業投資合夥企業(有限合夥)(「盈科泰富盈瑞」)(前稱淄博盈科核心價值一號創業投資合夥企業(有限合夥))、淄博盈科聖輝創業投資合夥企業(有限合夥)(「盈科聖輝」)、淄博盈科核心價值二號創業投資合夥企業(有限合夥)(「盈科核心價值二號」)、上海迪賽諾生物醫藥有限公司(「上海迪賽諾」)、深圳市亞商天恒創業投資企業(有限合夥)(「深圳亞商」)、Fortune Growth

歷史、重組及公司架構

Fund SPC-Fortune Opportunity Fund SP (「**Fortune Growth**」) 及上海航烽企業管理合夥企業 (有限合夥) (「**上海航烽**」) 訂立的日期為2021年11月10日的股份認購協議 (上海臻詠、海南倚鋒、杭州倚鋒、沈雪雨女士、盈科陽光藍一號、盈科泰富盈瑞、盈科聖輝、盈科核心價值二號、上海迪賽諾、深圳亞商、**Fortune Growth**及上海航烽，統稱為「**B輪投資者**」)，**B輪投資者**同意認購合計42,388,062股**B輪優先股**，總代價約為人民幣563.30百萬元 (「**B輪融資**」)，已於2022年4月12日悉數結清。代價乃經公平磋商並參考我們的資金需求、開發中產品及本集團的整體前景及發展潛力後確定。

於**B輪融資**完成後，本公司的股權架構載列如下：

| 股東名稱／姓名 | 已配發及已發行 股份數目 | 配發及發行完成後的 概約持股百分比 ⁽¹⁾ |
|-----------------|-----------------|-------------------------------------|
| 普通股 | | |
| 三聯創投 | 125,600,000 | 46.89% |
| Modern Target | 47,000,000 | 17.55% |
| 成功環球 | 6,000,000 | 2.24% |
| 祿豐 | 5,000,000 | 1.87% |
| 長潤 | 5,000,000 | 1.87% |
| Creative Summit | 4,620,000 | 1.72% |
| 銀濤 | 4,400,000 | 1.64% |
| 聚賢環球 | 4,400,000 | 1.64% |
| 煌炬 | 1,200,000 | 0.45% |
| Rising Kong | 880,000 | 0.33% |
| 珍兆 | 600,000 | 0.22% |
| Top Access | 400,000 | 0.15% |
| 天程 | 400,000 | 0.15% |
| A輪優先股 | | |
| Goldlark Global | 6,634,731 | 2.48% |
| 倚鋒真鉞 | 6,266,667 | 2.34% |
| 倚鋒真艾 | 5,333,333 | 1.99% |
| 沈雪雨女士 | 1,723,307 | 0.64% |

歷史、重組及公司架構

| 股東名稱／姓名 | 已配發及已發行 股份數目 | 配發及發行完成後的 概約持股百分比 ⁽¹⁾ |
|----------------|--------------------|-------------------------------------|
| B輪優先股 | | |
| 上海臻詠 | 14,386,928 | 5.37% |
| 海南倚鋒 | 3,757,634 | 1.40% |
| 盈科核心價值二號 | 3,757,634 | 1.40% |
| 上海迪賽諾 | 3,757,634 | 1.40% |
| 沈雪雨女士 | 3,705,628 | 1.38% |
| Fortune Growth | 3,417,339 | 1.28% |
| 深圳亞商 | 3,217,286 | 1.20% |
| 上海航烽 | 1,878,817 | 0.70% |
| 盈科陽光藍一號 | 1,503,054 | 0.56% |
| 盈科聖輝 | 1,503,054 | 0.56% |
| 杭州倚鋒 | 751,527 | 0.28% |
| 盈科泰富盈瑞 | 751,527 | 0.28% |
| 總計 | 267,846,100 | 100.00% |

附註：

1. 股權百分比合計因四捨五入可能不等於100%。

有關B輪投資者作出的投資及其背景資料的進一步詳情，請參閱「-[編纂]投資」。

由Creative Summit轉讓1,320,000股股份至Rising Kong

於2022年10月31日及2023年9月15日，根據受限制股份單位計劃，Creative Summit分別按零代價轉讓660,000股股份及660,000股股份予Rising Kong，該公司由我們的執行董事、總裁兼首席商務官黨群博士全資擁有。上述讓完成後，本公司股權架構如下：

| 股東名稱／姓名 | 已配發及 已發行股份數目 | 配發及發行 完成後的 概約持股百分比 ⁽¹⁾ |
|---------------|-----------------|---|
| 普通股 | | |
| 三聯創投 | 125,600,000 | 46.89% |
| Modern Target | 47,000,000 | 17.55% |

歷史、重組及公司架構

| 股東名稱／姓名 | 已配發及 已發行股份數目 | 配發及發行 完成後的 概約持股百分比 ⁽¹⁾ |
|-----------------|--------------------|---|
| 成功環球 | 6,000,000 | 2.24% |
| 祿豐 | 5,000,000 | 1.87% |
| 長潤 | 5,000,000 | 1.87% |
| 銀濤 | 4,400,000 | 1.64% |
| 聚賢環球 | 4,400,000 | 1.64% |
| Creative Summit | 3,300,000 | 1.23% |
| Rising Kong | 2,200,000 | 0.82% |
| 煌炬 | 1,200,000 | 0.45% |
| 珍兆 | 600,000 | 0.22% |
| Top Access | 400,000 | 0.15% |
| 天程 | 400,000 | 0.15% |
| A輪優先股 | | |
| Goldlark Global | 6,634,731 | 2.48% |
| 倚鋒真鉞 | 6,266,667 | 2.34% |
| 倚鋒真艾 | 5,333,333 | 1.99% |
| 沈雪雨女士 | 1,723,307 | 0.64% |
| B輪優先股 | | |
| 上海臻詠 | 14,386,928 | 5.37% |
| 海南倚鋒 | 3,757,634 | 1.40% |
| 盈科核心價值二號 | 3,757,634 | 1.40% |
| 上海迪賽諾 | 3,757,634 | 1.40% |
| 沈雪雨女士 | 3,705,628 | 1.38% |
| Fortune Growth | 3,417,339 | 1.28% |
| 深圳亞商 | 3,217,286 | 1.20% |
| 上海航烽 | 1,878,817 | 0.70% |
| 盈科陽光藍一號 | 1,503,054 | 0.56% |
| 盈科聖輝 | 1,503,054 | 0.56% |
| 杭州倚鋒 | 751,527 | 0.28% |
| 盈科泰富盈瑞 | 751,527 | 0.28% |
| 總計 | 267,846,100 | 100.00% |

附註：

1. 股權百分比合計因四捨五入可能不等於100%。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資

下表概述[編纂]投資者（包括倚鋒資本及盈科資本（作為資深投資者）及其他[編纂]投資者）於本公司作出兩輪投資的主要條款：

| | A輪融資 | B輪融資 |
|-----------------------------------|---|---|
| 協議日期 | 2020年11月10日 | 2021年11月10日 |
| [編纂] 投資者名稱／姓名 | 倚鋒真艾、倚鋒真鉞、 Goldlark Global及沈雪雨 女士 | 上海臻詠、海南倚鋒、杭 州倚鋒、沈雪雨女士、盈 科陽光藍一號、盈科泰富 盈瑞、盈科聖輝、盈科 核心價值二號、上海迪賽 諾、深圳亞商、Fortune Growth、上海航烽 |
| 認購或根據重組 獲得的股份數目 | 19,958,038股A輪優先股 | 42,388,062股B輪優先股 |
| 已付代價金額 | [編纂] | [編纂] |
| 悉數結清代價日期 | 2021年2月22日 | 2022年4月12日 |
| 本公司交易後估值 ⁽¹⁾⁽²⁾ | [編纂] | [編纂] |
| 每股股份成本 ⁽³⁾ | [編纂] | [編纂] |
| 較指示性[編纂] 中位數的折讓 ⁽⁴⁾ | [編纂] | [編纂] |

歷史、重組及公司架構

| | A輪融資 | B輪融資 |
|----------------------|---|------|
| 緊隨重組及[編纂]投資完成後本公司的股權 | 有關緊隨重組及[編纂]投資完成後[編纂]投資者於本公司持有的股權，請參閱「—緊隨重組及[編纂]投資完成後的公司架構」。 | |
| 緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司的股權 | 有關緊隨[編纂]及[編纂]完成後[編纂]投資者於本公司持有的股權，請參閱「—緊隨[編纂]及[編纂]完成後的公司架構」。 | |
| [編纂] | 截至最後實際可行日期，我們已將[編纂]投資所得全部[編纂]用於本集團研發、業務營運、資本支出及／或一般營運資金需求。 | |
| 禁售期 ⁽⁵⁾ | [編纂]投資者均無須受限於禁售期。 | |
| [編纂]投資的戰略利益 | 董事認為，(i)本集團將受益於[編纂]投資者就我們的研發及日常運營提供的額外資本，以及[編纂]投資者在醫療健康行業的知識及經驗；(ii)[編纂]投資已擴大我們的股東基礎，並展示[編纂]投資者對本集團研發能力及前景的信心；及(iii)[編纂]投資者為生物科技戰略領域的資深投資者，並對本集團的企業管治、財務報告、內部控制及未來發展提供專業意見。 | |

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 交易後估值等於每輪[編纂]前投資支付的總代價除以緊隨投資後彼等所持有的股權百分比。
- (2) B輪融資完成後的交易後估值較A輪融資完成後的交易後估值有所增加，主要是由於我們產品的研發進展、我們達致的成就及我們的業務前景。例如，我們於2021年7月獲得國家藥監局有關阿茲夫定在中國用於治療HIV的附條件批准。
- (3) 每股股份概約成本乃根據各[編纂]投資者支付的代價金額除以[編纂]及[編纂]完成後其持有的股份數目計算（假設[編纂]或根據[編纂]後股份計劃而可能授予的任何購股權未獲行使）。
- (4) 較[編纂]的折讓乃根據每股[編纂][編纂]為[編纂]港元（即每股[編纂]的指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）的假設計算。
- (5) 為免存疑，根據本公司、Genuine BVI、Genuine HK、河南真實、王先生及當時股東所訂立日期為2022年7月31日的經修訂及經重列股東協議的修訂，我們現時所有普通股股東（即三聯創投、Modern Target、成功環球、祿豐、長潤、銀濤、聚賢環球、Creative Summit、Rising Kong、煌炬、珍兆、Top Access及天程）均須受禁售期（由首次遞交[編纂]日期起至[編纂]起計六個月到期日止）所規限。

[編纂]投資者的背景資料

我們[編纂]投資者的背景資料載列如下：

[編纂]投資者

背景

倚鋒真艾、倚鋒真鉞、
上海臻詠及杭州倚鋒

倚鋒真艾、倚鋒真鉞、上海臻詠及杭州倚鋒均為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人均為倚鋒資本。倚鋒資本是一家專注於醫療健康領域的資深投資者，尤其是在生物醫藥和高端醫療器械方面的風險投資和私募股權投資，其管理資產約為600百萬美元。倚鋒資本深入發掘醫療健康行業潛力，已投資全球逾80家知名企業。倚鋒資本的普通合夥人是深圳市倚鋒創業投資有限公司（一家由我們的非執行董事朱晉橋先生最終控制的投資公司）。

海南倚鋒

海南倚鋒為一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司（「倚鋒駿馬」）。倚鋒駿馬為在中國證券投資基金業協會（「AMAC」）註冊的私募股權基金（註冊編號：P1072211），由非執行董事朱晉橋先生控制。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資者

背景

沈雪雨女士

沈雪雨女士擁有10多年專注於生物醫藥行業的私募股權投資經驗。彼於多個專注於生物醫藥行業的私募股權基金中投資超過人民幣100百萬元。

Goldlark Global

Goldlark Global為一家根據開曼群島法例登記的獨立投資組合有限公司。其投資管理人為金百臨(上海)投資管理有限公司(「金百臨上海」)的全資附屬公司金百臨(香港)資產管理有限公司(「金百臨香港」)。金百臨上海為一家由江蘇金百臨投資諮詢股份有限公司(一家在AMAC登記的私募證券基金管理人(註冊編號:P1000658))的創始人及董事會主席費曉燕女士控制的中國投資公司。金百臨香港獲發牌從事證券及期貨條例項下所界定的第4類(就證券提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動，並已投資多種資產類別，包括股票、固定收益及私募股權，旨在實現投資資產的長期及穩定增值。據董事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，Goldlark Global、金百臨香港、金百臨上海及費曉燕女士均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資者

背景

盈科陽光藍一號、
盈科聖輝、
盈科泰富盈瑞及
盈科核心價值二號

盈科陽光藍一號及盈科聖輝均為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人均為盈科資本。盈科泰富盈瑞及盈科核心價值二號均為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人均為廣西盈吉投資控股有限公司（「廣西盈吉」，一家由盈科資本控制的投資公司）。盈科資本為一家資深投資者，專注於生物醫藥、核心科技等領域的私募股權投資，其管理資產超過數百億元人民幣。除錢明飛先生（盈科資本的創始人及董事會主席）於盈科資本持有約41.74%股權外，概無其他最終實益擁有人於盈科資本持有30%或以上的權益。據董事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，盈科陽光藍一號、盈科聖輝、盈科泰富盈瑞、盈科核心價值二號、盈科資本、廣西盈吉及錢明飛先生均為獨立第三方。

上海迪賽諾

上海迪賽諾為一家在中國成立的有限公司，主要從事抗HIV藥物、其他抗病毒藥物、甾體類藥物等的研發及生產。上海迪賽諾由上海創諾醫藥集團有限公司（一家創新製藥企業，致力於為全球製藥業提供從早期開發到商業供應的產品和無縫定制服務）的創始人徐勝平先生最終控制。據董事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，上海迪賽諾及徐勝平先生均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資者

背景

深圳亞商

深圳亞商為一家在中國成立的有限合夥企業，主要從事醫療健康及TMT領域（如互聯網、文化與傳媒及新消費）的股權投資。深圳亞商的普通合夥人為前海亞商粵科投資管理（深圳）有限公司（「前海亞商」），而前海亞商為一家由上海亞商發展集團有限公司（一家在中國專注於風險投資及股權投資的領先資產管理公司）的創始合夥人及董事會主席陳琦偉博士最終控制的投資控股公司。據董事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，深圳亞商、前海亞商及陳琦偉博士均為獨立第三方。

Fortune Growth

Fortune Growth為一家獲豁免有限公司，根據開曼群島法例登記為獨立投資組合公司。其投資管理人為國富創新有限公司（「國富」）（前稱中國富強金融集團有限公司）的全資附屬公司富強資產管理有限公司（「富強資產管理」）。國富為一家主要在香港從事投資銀行、證券交易、資產管理、理財及放款業務的公司，其股份於聯交所上市（股份代號：0290）。富強資產管理獲發牌從事證券及期貨條例項下所界定的第4類（就證券提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動。據董事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，Fortune Growth、富強資產管理及國富各自均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資者

背景

上海航烽

上海航烽為一家在中國成立的有限合夥企業，由中航工業產融控股股份有限公司（一家股份於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600705）的非銀行金融機構及附屬公司中航信託股份有限公司（「中航信託」）作為其有限合夥人，擁有約99.97%權益，及由北海航景恒晟投資發展有限公司（「北海航景」）擁有0.03%權益，北海航景為一家主要從事自有資金投資及投資管理業務的公司，分別由龔印華先生（為具有近15年企業財務管理及金融機構投資管理經驗的人士）及陳平仁先生（為具有超過十年財務審計及金融機構風險管理經驗的人士）擁有50%及50%權益。據董事於作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，上海航烽、中航信託、北海航景、龔印華先生及陳平仁先生均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

授予[編纂]投資者的特別權利

根據本公司、Genuine BVI、Genuine HK、河南真實、王先生及當時股東訂立的日期為2021年11月10日的股東協議（「股東協議」）以及本公司於2024年11月19日採納的組織章程細則，[編纂]投資者獲授若干特別權利，包括但不限於知情權、優先認購權、優先購買權、共同出售權、董事提名權、贖回權及領售權。贖回權於首次提交[編纂]時終止，但於以下情況下可恢復行使（以較早者為準）：(i)[編纂]被撤回；(ii)[編纂]遭聯交所駁回；或(iii)自首次提交[編纂]起計41個月內未完成[編纂]，而股東協議及組織章程細則項下所有其他特別權利將根據聯交所有關[編纂]投資的指南第4.2章於[編纂]後終止。

公眾持股量

朱晉橋先生為我們的非執行董事，故彼為本公司的核心關連人士。因此，倚鋒真艾、倚鋒真鉞、上海臻詠、海南倚鋒及杭州倚鋒持有的股份將不會於[編纂]後計入公眾持股量。

除上文及本文件「主要股東」所披露者外，據董事所深知，所有其他[編纂]投資者並非本公司核心關連人士，而為獨立第三方。於[編纂]及[編纂]完成後並假設[編纂]或根據[編纂]後股份計劃而可能授予的任何購股權未獲行使，合計約[編纂]%的已發行股份將於[編纂]後計入公眾持股量。因此，遵照上市規則第8.08(1)(a)及18A.07條，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數至少25%（市值至少375百萬港元）將由公眾人士持有。

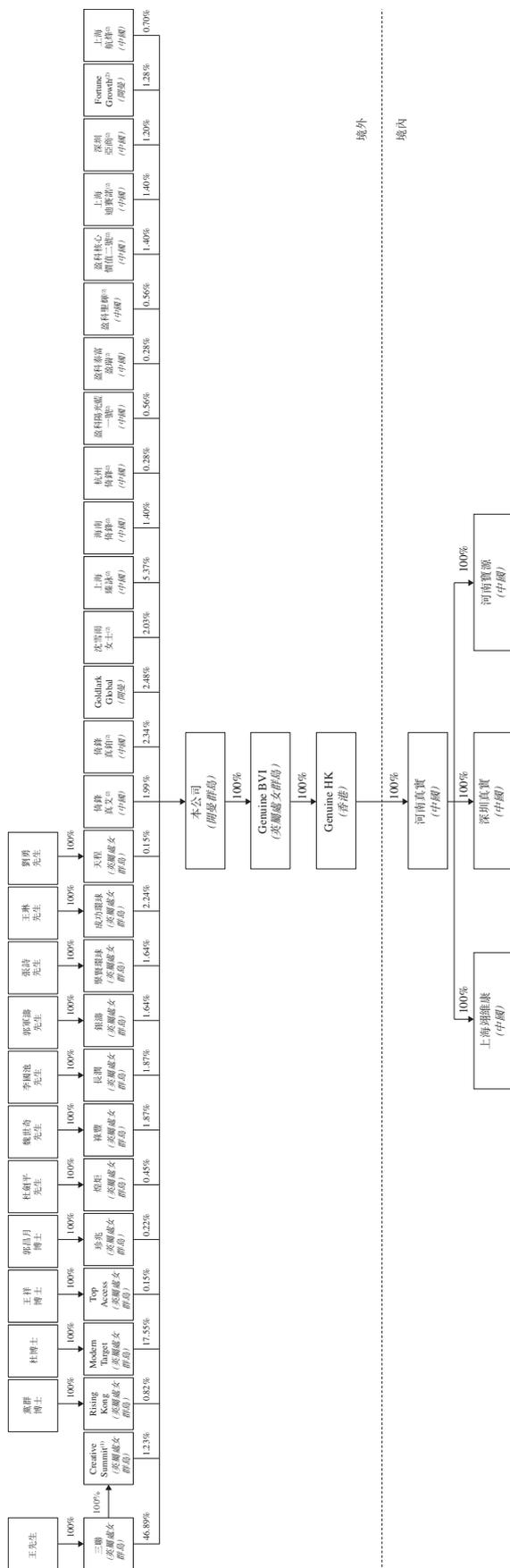
遵守指南

獨家保薦人認為，基於向獨家保薦人提供的有關[編纂]投資的文件，[編纂]投資符合聯交所有關[編纂]投資指引的指南第4.2章。

歷史、重組及公司架構

緊隨重組及[編纂]投資完成後的公司架構

下表載列本集團緊隨重組及[編纂]投資完成後但[編纂]及[編纂]完成前的公司架構：



附註：

1. Creative Summit持有的股份乃根據受限制股份單位計劃以受限制股份單位計劃信託項下若干選定合資格參與者為受益人而持有。有關詳情請參閱本文件「一重組－設立受限制股份單位計劃信託」及「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－I. 受限制股份單位計劃」。
2. 有關各[編纂]投資者的背景資料詳情，請參閱上文「一[編纂]投資－[編纂]投資者的背景資料」。

歷史、重組及公司架構

增加法定股本

於2025年[●]，我們的法定股本藉著增設額外[9,562,346,100]股股份由50,000美元增加至[1,006,234.6100]美元，且於該增加後，本公司法定股本為[1,006,234.6100]美元，分為每股面值0.0001美元的[10,000,000,000]股普通股、每股面值0.0001美元的19,958,038股A輪優先股及每股面值0.0001美元的42,388,062股B輪優先股。

以A輪優先股及B輪優先股完全轉換為普通股為條件，並在[編纂]後生效，本公司法定股本中所有未發行的A輪優先股及B輪優先股將被註銷，本公司的法定股本金額將減少，從而使本公司的法定股本為[1,000,000]美元，分為每股面值0.0001美元的[10,000,000,000]股普通股。

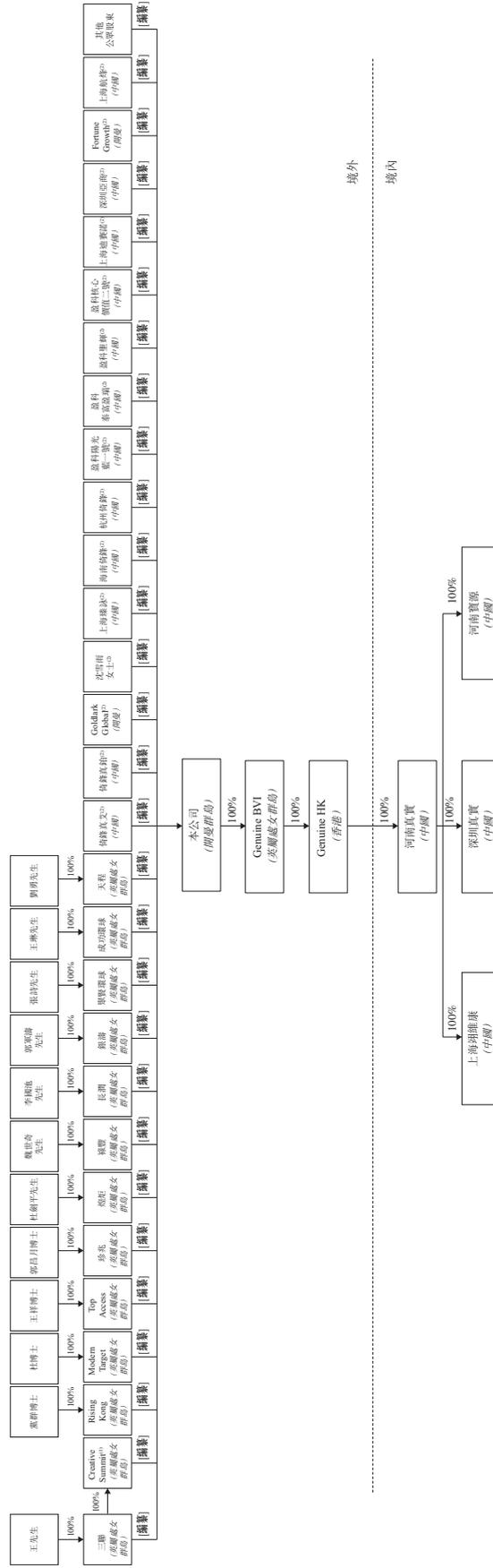
[編纂]

根據股東於2025年[●]通過的書面決議案，待本公司股份溢價賬因[編纂]而進賬後，董事獲授權將本公司股份溢價賬的進賬額[編纂]美元撥充資本，動用有關金額按面值繳足合計[編纂]股股份，以供向通過有關決議案當日名列本公司股東名冊的普通股、A輪優先股及B輪優先股持有人按當時各自於本公司的持股比例配發及發行（假設所有A輪優先股及B輪優先股已按一比一基準轉換為普通股）（盡可能不涉及零碎股，以免配發及發行零碎股份）。除[編纂]的權利外，根據[編纂]配發及發行的股份將在所有方面與現有已發行股份附帶相同權利。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]及[編纂]完成後的公司架構

下表載列本集團緊隨[編纂]及[編纂]完成後的公司架構(假設[編纂]或根據[編纂]後股份計劃而可能授予的任何購股權未獲行使)：



附註：

1. Creative Summit持有的股份乃根據受限制股份單位計劃以受限制股份單位計劃信託項下若干選定合資格參與者為受益人而持有。有關詳情請參閱本文件「一重組－設立受限制股份單位計劃信託」及「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1. 受限制股份單位計劃」。
2. 有關各[編纂]投資者的背景資料詳情，請參閱上文「一[編纂]投資－[編纂]投資者的背景資料」。

歷史、重組及公司架構

中國監管規定

公司架構及重組

我們的重組已依法妥善完成及結算。我們的中國法律顧問已確認，重組所需的所有監管批准及許可均已根據中國法律法規獲得。

併購規定

根據併購規定，外國投資者須就下列情況取得必要審批：(i)收購境內企業股權以將其轉變為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資以將其轉變為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業購買並經營境內企業的資產；或(iv)購買境內企業的資產並使用該等資產投資建立外商投資企業。根據併購規定第11條，境內企業或境內自然人以其在境外設立或控制的公司名義收購與其有關聯或關連的境內公司，應報商務部審批。

根據《外商投資信息報告辦法》(「**報告辦法**」)，自2020年1月1日起，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。如我們中國法律顧問所告知，就Genuine HK收購河南真實15.5%股權，河南真實已完成規定的申報程序，並取得新營業執照，根據報告辦法，該股權於2020年4月當時由杜博士、郭昌月博士及王祥博士(均為非國內居民)間接持有。

鑒於Genuine HK進一步收購河南真實的餘下股權時，河南真實為外商投資企業，我們的中國法律顧問認為併購規定第11條不適用於上述收購事項，並應遵守報告辦法。河南真實已完成規定的申報程序並於2020年10月取得新的營業執照。然而，如我們中國法律顧問所告知，目前尚不明確中國主管部門將如何解釋或實施併購規定。

歷史、重組及公司架構

國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，以替代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的原通知(一般稱為「**國家外匯管理局75號文**」)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民須就其以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益或者境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外實體(即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」)，向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司將被禁止向境外母公司分派利潤，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管理而產生中國法律下的責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」，自2015年6月1日起生效)。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行須審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文辦理的初始外匯登記及變更登記。然而，政府部門及銀行對其詮釋及實施仍存在不確定性。

我們的中國法律顧問認為，王先生、王琳先生、魏世奇先生、李國池先生、郭軍濤先生、張詩先生、杜劍平先生及劉勇先生均已於2020年11月4日根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文對彼等各自於本公司的投資完成登記。

業 務

概覽

我們是一家以創新研發為驅動力的生物科技公司，專注於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的創新藥物的開發、製造和商業化。我們的使命是通過真正的創新來改善人類健康，特別是在抗病毒和抗腫瘤領域，探索並解決現有治療方案中的耐藥性問題。我們旨在尋找更新及更好的治療方案，以解決未滿足的臨床需求。

卓越的研發能力

我們擁有一支由國際藥物研發領域資深專家組成的內部研發管理團隊。本公司董事長、執行董事、首席執行官兼首席科學官杜錦發博士獲中國政府認定為「國家特聘專家」，是曾獲得蓋倫獎的丙肝治療藥物索非布韋的發明者之一。該藥物被《細胞》雜誌譽為當代最重大的公共衛生成就之一。我們的高級管理層人員，如黨群博士、羅鋒博士、郭昌月博士和李磐博士，均曾任職於國際知名生物醫藥公司，在創新藥物研發、轉化醫學及臨床試驗管理等領域擁有平均近30年的豐富經驗，為我們的持續創新和全球競爭力奠定了堅實基礎。憑藉我們在藥物研發方面的豐富經驗，我們建立了綜合全面的研發平台，包括高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台、TOPO1抑製劑及XDC藥物研發平台、藥物靶點發現及驗證平台和創新藥物設計及優化平台。這些平台涵蓋了整個藥物開發過程，從早期靶點篩選到臨床前研究，再到臨床試驗及後續優化，為加速創新藥物的發現與開發提供了強有力的技術支撐和系統性保障。

具備獨創性與持續創新能力的強大產品管線

在病毒感染治療領域，我們的核心產品阿茲夫定作為1.1類原創新藥，2021年7月獲得國家藥監局用於治療HIV感染附條件批准上市，並於2022年7月獲得國家藥監局用於治療COVID-19附條件批准上市，成為首款中國公司研發的獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒藥物。其在病毒感染治療領域展現了卓越的效果：不僅能夠抑制病毒的複製，還能通過增強免疫功能達到「標本兼治」的效果，目前已累計銷售超過1,000萬瓶，其安全性與有效性在真實世界數據中及由獨立第三方發表的70篇論文中得到了證實。阿茲夫定憑藉其獨特的雙靶點作用機制，在全球範圍內首創核苷類逆轉

業 務

錄酶與Vif輔助蛋白雙靶點抑制的治療方案。此外，在我們的II期臨床試驗中，阿茲夫定與拉米夫定（另一種流行的NRTI）相比，其以後者僅1%的劑量水平達到與其相當的臨床療效。因其對病毒感染療效顯著同時具有長效機制，我們的阿茲夫定／CL-197複方片劑有潛力成為全球首款全口服長效、每週服用一次的HIV治療藥物。我們亦憑藉獨立自主研發能力，持續拓展阿茲夫定在腫瘤治療領域的新適應症及聯合療法的應用。

在腫瘤治療領域，我們發現我們的核心產品阿茲夫定具備廣譜抗腫瘤活性，是過去30年來唯一一款具備雙重機制且具有高選擇性的核苷類抗腫瘤藥物。其通過抑制腫瘤細胞的DNA合成及調節免疫系統功能，從而發揮雙重抗腫瘤作用。我們正在不斷拓展我們的核心產品阿茲夫定用於的新適應症及聯合療法，包括(i)阿茲夫定／抗PD-1的聯合療法用於治療肝癌和結直腸癌，動物實驗數據表明已實現腫瘤100%消除；(ii)阿茲夫定／哆希替尼聯合療法用於治療非小細胞肺癌，動物模型顯示腫瘤抑制率達到92.82%；以及(iii)阿茲夫定單藥療法及阿茲夫定／CTX聯合療法治療血液腫瘤，動物實驗數據顯示單藥療法對血液腫瘤有明顯的抑制作用，並在聯合療法中實現腫瘤100%消除。

此外，我們ZS-1003項目研發的TOPO1抑制劑平台，採用具有開創性的非喜樹鹼母核結構，展現出廣譜抗腫瘤活性。該藥物在克服常見抗腫瘤藥物耐藥性方面具有獨特優勢。臨床前研究表明，其對伊立替康耐藥性腫瘤細胞的抑制效果是伊立替康的400倍；並且有望作為新型毒素廣泛應用於各種XDC（如ADC、PDC、SMDC等）偶聯藥物項目，為應對多種腫瘤的耐藥性提供了有效的解決方案。

業 務

下表概述我們截至最後實際可行日期的產品組合以及各種藥物或候選藥物的狀況：

| 領域 | 疾病 | 藥物／候選藥物 | 靶點 | 適應症 | 臨床前 | I期 | II期 | III期 | 商業化權利 | |
|----------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------|-----|------|-------------------|----|
| 抗病毒 | HIV 感染 | 阿茲夫定* | RT-c/Vif | HIV感染 | | 國家藥監局附條件批准 ⁽¹⁾ | | | 全球 ⁽³⁾ | |
| | | CL-197 | RT-p | HIV感染 | | | | | 全球 | |
| | | 全口服長效複方片劑 (阿茲夫定／CL-197) | RT-c/Vif/RT-p | HIV感染 | | | | | 全球 | |
| | COVID-19 | 阿茲夫定* | RdRp | COVID-19 | | 國家藥監局附條件批准 ⁽²⁾ | | | 全球 ⁽³⁾ | |
| 抗腫瘤 | 實體瘤 | 哆希替尼 | EGFR | 非小細胞肺癌 | | | | | 全球 | |
| | | 阿茲夫定／哆希替尼 | DNA-MDSC/EGFR | 非小細胞肺癌 | | | | | 全球 | |
| | | 阿茲夫定／PD-1* | DNA-MDSC/PD-1 | 肝癌 ⁽⁴⁾ | | | | | | 全球 |
| | | | | 結直腸癌 ⁽⁴⁾ | | | | | | 全球 |
| | | ZS-1001 ⁽⁵⁾ | STING | 惡性腫瘤 | | | | | 全球 | |
| | | ZS-1002 ⁽⁵⁾ | ENPPI | 惡性腫瘤 | | | | | 全球 | |
| | | ZS-1003 ⁽⁵⁾ | TOPO1 | 惡性腫瘤、伊立替康耐藥腫瘤 | ZSSW-136 ⁽⁵⁾ | | | | 全球 | |
| | ZS-1004 ⁽⁵⁾ | PSMA | 前列腺癌等 | PCC階段 | | | | 全球 | | |
| | 血液腫瘤 | 阿茲夫定* | DNA | 多發性骨腫瘤 ⁽⁴⁾ | | | | | 全球 | |
| | | | | 淋巴瘤 ⁽⁴⁾ | | | | | 全球 | |
| 急性白血病 ⁽⁴⁾ | | | | | | | | 全球 | | |
| 阿茲夫定／CTX* | | DNA／化療 | 淋巴瘤 ⁽⁴⁾ | | | | | 全球 | | |
| CNS | AIS | MTB-1806 | 15-LOX-2 | 急性缺血性腦卒中 | | | | 全球 | | |

* 核心產品

15-LOX-2：15脂氧合酶亞型2

AIS：急性缺血性腦卒中

CNS：中樞神經系統

CTX：環磷酰胺

EGFR：表皮生長因子受體

ENPPI：外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1

MDSC：骨髓源性抑制細胞

NSCLC：非小細胞肺癌

PD-1：程序性細胞死亡蛋白1

PSMA：前列腺特异性膜抗原

RdRp：RNA依賴性RNA聚合酶

RT：逆轉錄酶

STING：干擾素基因激活劑

TOPO1：拓撲異構酶I

Vif：一種HIV輔助蛋白

業 務

附註：

- (1) 我們於2021年7月獲得國家藥監局有關阿茲夫定用於治療HIV感染的附條件批准。根據該批准，我們能夠在中國開始商業銷售用於治療HIV適應症的阿茲夫定，並須進行一項III期臨床試驗，定期提交安全性報告，並在批准之日五年內提交III期臨床試驗報告。請參閱「我們的產品組合 – 我們的抗病毒藥物及候選藥物 – HIV藥物管線 – 阿茲夫定」。
- (2) 我們已於2022年7月就阿茲夫定適應症擴展至用於治療成人普通型COVID-19自國家藥監局獲得附條件批准。根據該批准，我們能夠開始在中國商業銷售治療COVID-19適應症的阿茲夫定，並須(i)開展阿茲夫定對SARS-CoV-2病毒流行變種的藥效學研究；(ii)積極推進阿茲夫定正在進行的臨床試驗，並於完成後提交試驗報告；(iii)繼續收集批准後的療效及安全性臨床數據；及(iv)自批准之日起三年內提交所需材料。
- (3) 於2020年4月，河南真實與北京協和簽署框架協議，以授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊、臨床應用及市場合作事宜。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並擔任該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯衛生部的上市許可，但我們並未就此合作安排產生任何收入。於2020年6月，河南真實與北京協和及一名獨立第三方代理訂立三方框架協議，以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊申請、臨床試驗及市場合作事宜。於2021年11月，河南真實與北京協和及該代理的關聯公司（亦為獨立第三方）訂立補充三方合作協議。根據該等協議，用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將成為該產品在巴西的生產商，且該代理的關聯公司將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。

詳情請參閱「業務 – 我們的技術轉讓安排及合作」。
- (4) 我們已就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，截至最後實際可行日期已有三名患者入組，試驗結果預期將用於支持未來聯合研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。
- (5) ZS-1001、ZS-1002、ZS-1003及ZS-1004為我們的藥物發現項目，項目下可能發現一個或多個化合物。截至最後實際可行日期，我們於ZS-1003項目下發現一個PCC化合物ZSSW-136，及於ZS-1004項目下發現另一個ADC PCC化合物。

業 務

- 我們的核心產品阿茲夫定是一種嘧啶核苷藥物，具有廣譜抗病毒活性。國家藥監局於2021年7月附條件批准阿茲夫定用於治療18歲以上並攜帶高病毒載量的HIV-1感染患者（HIV-1感染患者佔全球所有HIV感染患者的90%以上）。根據弗若斯特沙利文的資料，阿茲夫定是全球唯一一款用於治療HIV的雙靶點口服核苷藥物，可同時作為NRTI和Vif輔助蛋白抑制劑（NRTI為核苷類逆轉錄酶抑制劑，是一類常用於治療HIV感染的一線抗逆轉錄病毒治療(ART)藥物；Vif輔助蛋白抑制劑則是保護一種具有先天抗病毒活性的人類酶免受HIV的影響）。因此，阿茲夫定可與不同機制的抗逆轉錄病毒藥物聯合用藥，作為多種二聯或三聯ART方案中的骨幹藥物發揮作用。其為HIV感染患者（特別是已經對現有的核苷類抗HIV藥物產生耐藥性的患者）提供了一個有效、安全的治療方案。在我們的II期臨床試驗中，阿茲夫定與另一種流行的NRTI（拉米夫定）相比，其以後者僅1%的劑量水平達到與其相當的臨床療效，我們認為與單靶點NRTI相比，阿茲夫定的雙靶點機制更不易導致耐藥性。為了進一步發揮阿茲夫定的優勢，我們還計劃開發阿茲夫定／CL-197複方片劑，以阿茲夫定為主要成分，用於治療HIV感染。動物實驗已經證明阿茲夫定和CL-197的半衰期均達到168小時，我們認為阿茲夫定／CL-197複方片劑有可能成為全球首款一週服用一次的全口服長效組合藥，加強病人依從性。
- 阿茲夫定為中國公司研發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒治療藥物，於2022年7月獲附條件批准用於治療成人普通型COVID-19。作為RNA依賴性RNA聚合酶(RdRp)抑制劑，阿茲夫定能有效地抑制引起COVID-19的病毒SARS-CoV-2的複製。此外，由於阿茲夫定的靶點（病毒的RdRp）相對保守，突變率較低，其具有對病毒新變種維持功效的潛力。此外，其不僅能夠抑制病毒的複製，還能通過增強免疫功能達到「標本兼治」的效果。阿茲夫定在臨床應用中顯示出顯著的益處：通過減少患者的病毒載量及住院時間，其不僅顯著緩解了COVID-19患者的臨床症狀，還有效降低了全因死亡和複合疾病進展的風險。此外，阿茲夫定的藥物相互作用很少，因此對於已患有其他疾病的患者而言，其被認為是安全的，而無需調整聯合治療方案。截至最後實際可行日期，獨立第三方研究機構就阿茲夫定共發表研究論文70篇，刊登在柳葉刀子刊《eClinicalMedicine》、細胞雜誌Nature子刊《Signal Transduction and Targeted Therapy》和美國《醫學病毒學雜誌》等，證明了阿茲夫定優越的安全性和有效性。此外，阿茲夫定在各種患者人群中的廣泛應用表明阿茲夫定的不良反應發生率僅為0.029%，且大多數患者在出現不良反應後均能完全康復。

業 務

阿茲夫定亦已正式納入31個省級分支機構的國家醫保目錄，覆蓋中國全國50,000多家醫療機構。阿茲夫定每瓶的價格相對較低，屬一種經濟負擔較低的治療選擇，顯著提高了治療的可及性和可負擔性。

- 作為過去30年來唯一一款雙機制的高選擇性核苷類藥物，阿茲夫定可通過抑制腫瘤細胞DNA合成及透過免疫調節提高免疫力，進一步發揮抗腫瘤作用。具體而言，(i)阿茲夫定可通過終止DNA鏈延長及干擾參與癌細胞中核酸合成的各種酶來抑制癌細胞增殖。這一機制的腫瘤抑制效果與dCK的表達成相關性；對腫瘤組織中dCK高表達性的瘤種，如淋巴瘤、白血病等抑瘤效果特別顯著；及(ii)阿茲夫定也可以作為免疫調節劑，顯著降低腫瘤微環境中骨髓源性抑制細胞(MDSCs)的過度積聚，促進CD8+T、CD4+T細胞和自然殺傷(NK)細胞的浸潤和增殖，從而發揮抑瘤作用。這一機制的腫瘤抑制效果與腫瘤微環境中MDSCs的表達成相關性，在MDSCs浸潤較多的實體瘤中效果會更好，例如肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌等。通過這兩種機制，在我們的臨床前研究中，阿茲夫定顯示出對多種癌細胞的抑制作用。因此，我們正在開發(i)阿茲夫定／抗PD-1的聯合療法用於治療肝癌和結直腸癌，動物實驗數據表明已實現腫瘤100%消除；(ii)阿茲夫定／哆希替尼用於治療非小細胞肺癌，動物模型顯示腫瘤抑制率達到92.82%；以及(iii)阿茲夫定單藥療法及阿茲夫定／CTX治療血液腫瘤，動物實驗數據顯示單藥療法對血液腫瘤有明顯的抑制作用，並在聯合療法中實現腫瘤100%消除。我們已就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗自國家藥監局獲得IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，截至最後實際可行日期已招募3名患者。試驗結果預期將用於支持未來聯合研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。
- CL-197是一種開發中的新型口服HIV候選藥物，並已於口服灌胃給藥動物模型的藥代動力學研究中證實其有潛在長效機制，其半衰期超過168小時。CL-197將口服給藥，有望每週僅需服藥一次。這種相對方便的服藥方案亦可能提高服藥依從性，從而改善臨床結果。受益於阿茲夫定與CL-197的潛在聯合長效性及聯合機制以及潛在改善的患者依從性，我們還計劃開發阿茲夫定／CL-197複方片劑，根據弗若斯特沙利文的資料，其有可能成為全球首款一週服用一次的全口服長效組合藥，以應對高臨床需求。我們於2022年7月在中國提交了CL-197的IND申請並於2022年10月獲得IND批准。我們於2023年8月在中國開展CL-197的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，最後一名受試者已完成治療，我們正在進行該試驗的數據分析。

業 務

- 哆希替尼是一種高活性、高選擇性的口服表皮生長因子受體(EGFR)靶向候選藥物，用於治療晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌（中國最常見的肺癌類型之一）。哆希替尼旨在滿足晚期非小細胞肺癌患者的臨床需求，該等患者攜帶EGFR突變，對前幾代靶向藥物具有耐藥性（該等靶向藥物通常是突變特異性藥物，對新出現的突變的療效可能下降）。就分子結構而言，哆希替尼是奧希替尼的「氫代」版本（奧希替尼是經FDA及國家藥監局批准的非小細胞肺癌治療藥物），其中多個氫原子被氫替代。這種替代對特定化合物的藥代動力學、治療及毒理學特性產生積極的影響。在我們的體外試驗及動物研究中，哆希替尼的療效與奧希替尼相當，但其可將有毒代謝物水平降低多達80%。臨床前藥代分佈研究顯示，在肺部與腦部組織中，哆希替尼的原型藥含量高於奧希替尼，這使得哆希替尼在治療肺癌及肺癌腦轉移方面具有優勢。截至最後實際可行日期，我們已招募23名患者進行I期臨床試驗並已完成劑量遞增階段。我們從初步試驗結果中觀察到整體良好的安全性及良好的劑量相關療效。結果顯示哆希替尼與奧希替尼的療效相似，但安全性更佳。

強大的生產、商業化能力和渠道優勢

我們建立了自有生產設施，年產能約30億片。這些設施已通過GMP認證，能夠充分滿足現有商業化需求。同時，我們建立了一支專業商業化團隊和完備的商業化管理體系，並建立了線上和線下銷售渠道。阿茲夫定已於2023年正式納入國家醫保目錄，並在2024年完成了NRDL續約，支付範圍和支付價格保持不變，確保了產品的價格穩定性和廣泛的市場准入。阿茲夫定已經覆蓋了全國31個省市超過50,000家醫療終端，未來在新適應症獲批後，無需重複醫療機構准入程序即可於醫療機構提供，進一步鞏固其市場地位。

競爭優勢

具有競爭力的用於治療HIV感染的創新藥物管線，為全球HIV患者提供更方便有效的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，2023年全球約有42.9百萬人為HIV患者。全球HIV藥物市場由2018年的353億美元增加至2023年的431億美元，並預期2030年進一步增加至595億美元，2023年至2030年的複合年增長率為4.7%。

抗逆轉錄病毒療法(ART)是目前治療HIV感染的標準療法。成功的ART需終身治療並頻繁服用多種類別的抗逆轉錄病毒藥物（亦稱為聯合ART (cART)）。一方面，倘患者出現漏服，可能會產生耐藥性，進而導致疾病惡化甚至危及生命。另一方面，長期服藥可能導致出現耐藥性HIV毒株，可能使現有抗逆轉錄病毒藥物部分或完全失效。因此，改善用藥依從性及降低耐藥性風險為HIV治療發展的兩大重點。

業 務

憑藉我們研發團隊開發抗病毒藥物的往績記錄，我們已於各個研發階段建立起強大的HIV藥物、候選藥物及聯合治療管線。我們旨在為全球HIV患者提供更方便及有效的藥物選擇及治療方案。

阿茲夫定：全球首款治療HIV感染核苷類口服逆轉錄酶(RT)及Vif輔助蛋白雙靶點抑制劑

我們的核心產品阿茲夫定於2021年7月獲國家藥監局附條件批准作為國家一類創新藥物，用於治療感染HIV-1且高病毒載量的成人。根據弗若斯特沙利文的資料，其為世界首款治療HIV感染且同時針對RT及Vif靶點的嘧啶核苷類抗病毒藥物。阿茲夫定具有多項優勢，包括：

- **療效良好。**在我們的阿茲夫定治療HIV感染的II期臨床試驗中，每日服用阿茲夫定與另外兩種抗逆轉錄病毒藥物聯合使用作為cART療法，顯示出良好的抗HIV-1療效，能夠顯著抑制HIV-1複製。在試驗中，每日服用3毫克阿茲夫定的臨床療效與每日服用300毫克拉米夫定的臨床療效相當（拉米夫定為普遍用於治療HIV感染的一線聯合療法的核苷類似物）。
- **低耐藥性風險。**核苷類似物是一類重要的抗病毒藥物，通常用於治療HIV感染。長期廣泛使用此類藥物已導致大量耐藥人群的出現。根據世衛組織於2021年發佈的一份報告，病毒載量超過1,000拷貝／毫升的HIV感染患者在接受一線ART治療後，超過83.1%的患者對其治療方案中的NRTI產生耐藥性。然而，在體外研究中，阿茲夫定顯示出對多種NRTI耐藥性HIV病毒株的強效抑制作用，並且對M184V突變具有活性。此外，由於其雙靶點作用機制，我們認為與單靶點NRTI相比，阿茲夫定更不容易導致藥物耐藥性的產生。
- **有潛力成為口服長效治療藥物。**我們最近進行的動物研究顯示，在口服灌胃給藥168個小時後，在外周血單個核細胞(PBMC)中可以檢測到活性阿茲夫定。因此，阿茲夫定有潛力成為口服長效聯合治療HIV感染藥物的一部分，可以大大延長給藥間隔時間，從而提高用藥依從性。

此外，阿茲夫定已被列為中國國家科技重大專項（重大新藥創製）之一。我們就阿茲夫定作為雙靶點HIV治療獲得河南省技術發明獎一等獎。阿茲夫定於獲國家藥監局批准後被納入《中國艾滋病診療指南》（2021版和2024版），鞏固了其作為HIV治療推薦藥物的地位。

業 務

鑒於阿茲夫定的雙靶點作用機制、其優異療效及有潛力成為HIV感染患者（特別是已經對現有核苷類抗HIV藥物產生耐藥性的患者）的一種長效治療藥物的選擇，我們相信阿茲夫定具有重大商業價值。

CL-197：新一代口服長效HIV候選藥物

我們正將CL-197作為新一代口服長效嘌呤核苷抗病毒藥物進行開發。口服灌胃給藥動物模型的藥代動力學研究表明CL-197在PBMC中的半衰期約為168小時，證實其具有潛在的長效性，可能有助提高用藥依從性。

由於病毒被長期抑制且臨床結果得到改善，HIV患者目前存活期更長，並且可能暴露於抗逆轉錄病毒製劑達數十年。因此，HIV藥物的當前研發重點為改善藥物安全性、耐藥性及簡化治療（例如單片劑及／或頻率較低的給藥方案）以改善用藥依從性。我們相信CL-197符合全球開發下一代HIV藥物的更好的安全性、療效和依從性的趨勢。我們於2022年10月獲得CL-197在中國的IND批准，並於2023年8月開展I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，最後一名受試者已完成治療，我們正在進行該試驗的數據分析。

阿茲夫定／CL-197複合片劑：有潛力成為全球首款全口服長效HIV創新治療方案

我們正積極開發阿茲夫定／CL-197複合片劑。聯合ART (cART)已證實為治療HIV患者的高效療法。其可減少由於依從單一用藥而導致的耐藥性並抑制病毒複製，從而延遲患者的疾病進展、延長其壽命及改善其生活質量。於多種cART的藥物類別當中，NRTI為廣泛首選的核心藥物，對成功抑制病毒至關重要。特別是，根據弗若斯特沙利文的資料，由於NRTI的商業化歷史悠久，對NRTI作用機制的調查及研究較全面，並表明NRTI仍為一種副作用相對較輕的有效療法。

我們獲國家藥監局批准的新型NRTI HIV藥物阿茲夫定在與其他抗逆轉錄病毒藥物聯合形成治療HIV感染的有效cART方案方面，存在廣泛的潛在選擇。例如，阿茲夫定及我們的候選藥物CL-197均在臨床前試驗中顯示出長效特徵，其聯合有潛力形成全球首個長效全口服且每週服用的複合片劑，這將在治療HIV感染時可能受益於聯合作用機制，通過對三個靶點的聯合作用，該複方片劑本身是一種治療HIV感染的雞尾酒療法，可有效降低耐藥性出現。

業 務

於HIV藥物發現方面的持續推進

為提供更多臨床數據支持聯合用藥選擇及為HIV患者帶來更多全新有效的治療選項，我們就阿茲夫定與多種藥物的藥物相互作用已進行及將繼續進行臨床試驗，以全面發掘阿茲夫定的潛力。

我們相信，鑒於我們在HIV藥物研發上的成功經驗及我們全面的創新藥物及候選藥物組合，我們在HIV藥物發現領域上具有獨特優勢。我們致力於為中國及海外HIV患者帶來更多創新藥物及治療，其將進一步鞏固我們在HIV藥物開發的受認可的地位。

強大的創新且包含潛在突破性療法的抗腫瘤產品管線，以應對腫瘤患者龐大未滿足的臨床需求

惡性腫瘤是嚴重威脅人類健康和生命的重大疾病。2023年，全球惡性腫瘤新增病例20.8百萬例。於2018年至2023年，全球腫瘤藥物市場由1,281億美元擴大至2,289億美元，複合年增長率為12.4%。預期於2030年達到4,198億美元，2023年至2030年的複合年增長率為9.1%。中國腫瘤藥物市場由2018年的人民幣1,575億元增長至2023年的人民幣2,416億元，複合年增長率為7.2%，並預計將繼續保持強勁增長，到2030年達到人民幣5,484億元，自2023年起複合年增長率為12.4%。

由於惡性腫瘤的無限制生長、浸潤與轉移，常規治療手段如手術切除、放射療法等無法完全切除或徹底殺滅腫瘤細胞，常出現腫瘤轉移或復發。對於不能切除的局部晚期或轉移性實體瘤，主流治療策略仍為藥物治療。細胞毒類化療藥物由於存在較大的毒副反應、多藥耐藥等問題，限制了其發展。近年來，以程序性細胞死亡受體-1(PD-1)或程序性細胞死亡配體-1(PD-L1)等免疫檢查點抑制劑(ICI)為基礎的免疫治療發展迅猛，但是免疫治療的效率問題依然面臨較大的挑戰。目前，仍有大部分患者對PD-1/PD-L1阻斷無應答，耐藥性是實現最佳臨床結果的巨大障礙。我們專注於開發創新藥物以應對安全有效治療選項有限的難治疾病，及解決耐藥性問題。具體而言，截至最後實際可行日期，我們的管線中有多款處於不同研發階段的抗腫瘤產品，涵蓋多種類型腫瘤的治療。

業 務

阿茲夫定：潛在新型的核苷類廣譜抗腫瘤藥物

作為過去30年來唯一一款雙機制的高選擇性核苷類藥物，阿茲夫定具有雙重抗腫瘤作用機制：抑制腫瘤細胞DNA合成，同時透過免疫調節提高身體自體免疫力發揮抗腫瘤作用。具體而言，(i)阿茲夫定可通過終止DNA鏈延長及干擾參與癌細胞中核酸合成的各種酶來抑制癌細胞增殖。這一機制的腫瘤抑制效果與dCK的表達成相關性；對腫瘤組織中dCK高表達性的瘤種，如淋巴瘤、白血病等抑瘤效果特別顯著；及(ii)阿茲夫定也可以作為免疫調節劑，顯著降低腫瘤微環境中骨髓源性抑制細胞(MDSCs)的過度積聚，促進CD8+T、CD4+T細胞和自然殺傷(NK)細胞的浸潤和增殖，從而發揮抑瘤作用。這一機制的腫瘤抑制效果與腫瘤微環境中MDSCs的表達成相關性，在MDSCs浸潤較多的實體瘤中效果會更好，例如肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌等。

為掌握市場商機，並善用阿茲夫定的雙重抗腫瘤機制，我們已就阿茲夫定單藥用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，且我們已於2025年1月啟動I期臨床試驗，截至最後實際可行日期已招募3名患者，試驗結果預期將用於支持未來聯合研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據預期亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。

聯合療法通過靶向多個通路，已成為腫瘤治療的趨勢。與單藥療法相比，由於所使用的多種藥物的作用機制互補，聯合療法有可能延遲某些耐藥性的發生，並可能顯著改善腫瘤患者的生存率、總生存時間及生活質量。因此，我們積極致力於研發探索阿茲夫定與腫瘤免疫治療藥物(如針對PD-1的藥劑)、靶向治療治療藥物(如哆希替尼)及化療藥物(CTX)等聯用的潛力，旨在進一步探索阿茲夫定的臨床及商業潛力。截至最後實際可行日期，我們已啟動以下涉及阿茲夫定的聯合療法的研發：

- *阿茲夫定／抗PD-1*：聯合療法可經PD-1通路抑制再活化T細胞，而達到抗腫瘤效果。我們正在進行阿茲夫定／抗PD-1治療肝癌及結直腸癌的臨床前研究。在我們的臨床前研究中，在動物肝癌或結直腸癌模型中，阿茲夫定與抗PD-1藥物聯合療法顯示100%腫瘤消除，並且在停止治療後的100天內沒有腫瘤復發。此外，在小鼠結直腸癌的再接種實驗中，將腫瘤細胞重新接種至經治療後腫瘤完全消除的小鼠體內，小鼠展現出長期免疫記憶及對

業 務

腫瘤細胞的排斥，觀察30天腫瘤未復發。在一項由研究者發起針對人類受試者的試驗中，接受末線治療後有進展的非小細胞肺癌患者中，100%達到有效的疾病控制，而75%的結直腸癌患者達到有效的疾病控制。我們正於北京及上海的頂尖醫院開始進一步臨床試驗，促進阿茲夫定實體瘤適應症的開發，以滿足該領域未滿足的臨床需求。我們計劃於2025年向國家藥監局提交此兩個適應症的IND申請。

- *阿茲夫定／哆希替尼*：阿茲夫定／哆希替尼聯合療法通過靶向表皮生長因子受體(EGFR)而阻斷EGFR信號通路，進而抑制腫瘤細胞增殖及轉移。我們的臨床前體外研究顯示，阿茲夫定對存在EGFR T790M突變的非小細胞肺癌表現出顯著的抑制作用，而EGFR T790M突變為對若干EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)獲得耐藥性的常見原因。此外，當與哆希替尼(一種有效對抗T790M突變的EGFR-TKI)聯合使用時，其顯示出協同效應。我們已完成阿茲夫定／哆希替尼治療非小細胞肺癌的臨床前研究，並於2024年11月向國家藥監局提交IND申請。
- *阿茲夫定／CTX*：阿茲夫定／CTX聯合療法利用阿茲夫定以及CTX(一種可以通過交聯DNA鍊和抑制DNA合成來防止細胞增殖的烷化劑)的機制，以阻礙腫瘤細胞增長及增殖。在我們的臨床前研究中，阿茲夫定與CTX的聯合治療於給藥兩週後在相同劑量水平下，聯合治療組所有模型均達到腫瘤完全消除，且持續觀察腫瘤仍然沒有復發。我們正在進行阿茲夫定／CTX治療淋巴瘤的臨床前研究，並計劃於2025年向國家藥監局提交IND申請。

此外，我們的體外及體內研究已證明阿茲夫定單藥對血液腫瘤的有效性。與其他血液腫瘤藥物相比，阿茲夫定在改善患者依從性、安全性、增強免疫力、高效能等方面展現出潛在優勢。體外研究顯示，阿茲夫定通過24小時治療誘導多個血液腫瘤細胞系的凋亡和細胞週期阻滯，從而抑制細胞增殖。在Molt 4和Daudi細胞系(廣泛用於血液腫瘤體外研究的T淋巴母細胞和B淋巴母細胞系)中進行的另一項臨床前研究中，阿茲夫定比阿糖胞苷(另一種抗腫瘤核苷類藥物)顯示出更強的抑制活性。我們的體內研究亦顯示，阿茲夫定(2毫克／公斤)在Jeko-1模型中實現了100%腫瘤消除，在Jurkat模型中實現了100%腫瘤消除。我們已就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，並於2025年1月啟動I期試驗，截至最後實際可行日期已招募3名患者。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據將用於血液腫瘤的開發。

業 務

根據各種聯合療法及單藥療法的臨床前研究及IIT試驗結果，我們相信該等療法有潛力成為腫瘤患者有效的治療選擇。我們旨在加速阿茲夫定作為抗腫瘤領域單藥療法以及聯合療法的研發進程，並立志將我們打造成抗腫瘤領域具有競爭力的生物科技公司。

哆希替尼：具有潛在更高安全性的第三代新EGFR TKI候選藥物

肺癌為中國最常見腫瘤類型。2023年，中國肺癌發病人數約為1.1百萬例，佔同年全球總病例的42.7%。於所有肺癌患者當中，約85%被診斷患有非小細胞肺癌，其中相當一部分攜帶EGFR突變（非小細胞肺癌中最常見的驅動基因突變之一）。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年的一項統合分析顯示，EGFR突變陽性非小細胞肺癌患者佔亞洲所有非小細胞肺癌患者的49.1%。EGFR靶向藥物（如EGFR-TKI）常用作晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌的一線治療。根據弗若斯特沙利文的資料，中國EGFR-TKI市場規模於2023年為人民幣158億元，預期於2030年增加至人民幣401億元。

哆希替尼為處於臨床階段的三代EGFR-TKI，為一類創新候選藥物，具備潛在良好安全性。與奧希替尼相比（一種廣泛使用的三代EGFR-TKI），臨床前試驗結果表明，在同等療效下，哆希替尼可減少多達80%的潛在毒性代謝物，因此預期表現出更好的臨床安全性。臨床前藥代分佈研究顯示，在肺部與腦部組織中，哆希替尼含量高於奧希替尼，這說明哆希替尼在治療肺癌及肺癌腦轉移方面具有優勢。我們正於中國進行I期／II期臨床試驗，以研究哆希替尼的安全性和有效性，並預期將於2025年完成有關試驗。截止最後實際可行日期，我們已就該試驗招募23名患者，並完成哆希替尼的劑量爬坡階段。最新試驗結果顯示，哆希替尼20mg、40mg、80mg、160mg、200mg或240mg劑量組均未觀察到DLT，整體安全性良好，我們也初步觀察到了較好劑量相關的療效。綜上，初步試驗結果顯示哆希替尼療效與奧希替尼類似，但安全性優於奧希替尼。其中240mg劑量組3例患者腫瘤評估顯示療效顯著，1例患者為SD且腦部非靶病灶消失，2例患者為PR，其中一例非靶病灶（左肺上葉、左肺下葉、左側胸膜）消失。我們相信，鑒於其更好的安全性，哆希替尼於EGFR突變陽性非小細胞肺癌的治療方案當中具有競爭力。

業 務

ZS-1003項目：發現新一代拓撲異構酶I(TOPO1)抑制劑

ZS-1003項目旨在發現靶向拓撲異構酶I(TOPO1)酶的抗癌藥物。TOPO1酶參與DNA的過旋或欠旋，在裂解反應過程中特別容易受到TOPO1抑制劑的影響，這意味著當其在癌細胞中裂解DNA時，可能被抗癌藥物捕捉。

過去幾十年來，使用最廣泛的TOPO1抑制劑是伊立替康，一種喜樹鹼（許多植物中天然存在的生物鹼）衍生物，其已成為多種抗腫瘤聯合療法的基石。60多年來，喜樹鹼及其衍生物（如伊立替康）一直被用作標準的化療藥物。然而，喜樹鹼藥物的改良主要集中在修飾其核心母核的側鏈，而未改變其核心五環平面結構。因此，現有藥物大多共享相同類型的核心結構。喜樹鹼藥物面臨原發性及治療後的耐藥性問題，這也是行業面臨的共同挑戰。利用AI—計算機輔助藥物設計(CADD)方法，我們成功取代了喜樹鹼核心母核五環中的一環，從而發現了新一代的創新型小分子TOPO1抑制劑及新型ADC毒素平台，擁有強大的全球知識產權保護地位。其採用非常規的喜樹鹼母核結構來解決傳統喜樹鹼類藥物誘導產生的耐藥挑戰。

目前，ZS-1003已經完成第一個小分子藥物的PCC化合物發現，即ZSSW-136。該PCC分子具有廣譜抗腫瘤活性，可以在納摩爾濃度下有效抑制數十種癌細胞；在多個患者來源的伊立替康耐藥腫瘤類器官實驗中顯示出比伊立替康高400倍的活性；更重要的是，在伊立替康耐藥腫瘤PDX動物模型上可以完全抑制腫瘤的生長，克服伊立替康耐藥性將滿足大量臨床未被滿足的醫療需求。我們通過ZS-1003已經發現了數百個新分子，並從中已經篩選多個具有最佳潛在毒素性質的毒素候選化合物：我們的毒素分子對比常用的ADC毒素（例如SN-38、DXd等喜樹鹼類化合物）抗腫瘤活性相當，但是成藥性更高（比如透膜性、非外排等）。我們已發現多個候選毒素，在耐DXd癌細胞株中的效力比DXd高出50倍以上；目前正在製備含這些新毒素的新ADC藥物，目的是克服目前以TOPO1抑制劑為毒素的ADC藥物出現的耐藥性。更重要的是，我們的毒素分子有全新的母核結構，從而有望應對常用毒素的耐藥問題。由於新一代毒素可以解決耐藥問題，而耐藥問題是腫瘤領域公認的難題，且目前概無有關可克服DXd耐藥性挑戰的新毒素的報告，我們將啟動BD、對外合作工作來推廣我們的新毒素技術平台在各種XDC（ADC、PDC、SMDC等）偶聯藥物項目上的應用，形成多種新藥，造福患者，同時通過授權費用（如預付及里程碑付款）創造重大的商業價值。我們已向2025年美國癌症研究協會及歐洲癌症研究協會大會提交了簡報摘要，突出宣傳我們以DXD/SN-38類似物為新型毒素平台，可解決ADC藥物的耐藥性問題。

業 務

我們計劃於2025年內提交ZSSW-136的IND申請，並在2026年開始臨床試驗。

中國公司研發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒治療藥物

我們的核心產品阿茲夫定為一款新型核苷類直接抗病毒(DAA)藥物，獲得國家藥監局附條件批准用於治療成人普通型COVID-19。其為中國公司首個開發的獲國家藥監局批准的治療COVID-19的口服DAA治療藥物。2023年4月，阿茲夫定成為首款納入中國國家健保藥品目錄(「NRDL」)的國產開發治療COVID-19小分子口服藥物。我們就阿茲夫定作為COVID-19治療獲得河南省技術發明獎一等獎。截至最後實際可行日期，我們已完成所規定的藥品線上發佈程序，將阿茲夫定納入31個省級分支機構的國家醫保目錄，覆蓋全國50,000多家醫療機構。此廣泛覆蓋範圍確保公眾藥物需求得到有效滿足。

作為一種RNA依賴性RNA聚合酶(RdRp)抑制劑，阿茲夫定可通過與病毒RNA整合有效抑制SARS-CoV-2(引致COVID-19的病毒)複製，從而終止病毒RNA鏈延長和病毒複製。在中國及俄羅斯進行的III期臨床試驗中，阿茲夫定對COVID-19患者的臨床療效明顯。阿茲夫定在臨床應用中展現出顯著的益處：減少患者的病毒載量及縮短住院時間，其不僅顯著緩解COVID-19患者的臨床症狀，還可以有效降低全因死亡和複合疾病進展的風險。此外，阿茲夫定的藥物相互作用很少，使其對於已有疾病的患者而言為安全的選項，而無需調整聯合治療方案。此外，廣泛使用於各種患者人群中的阿茲夫定，其不良反應發生率僅為0.029%，且大多數患者在出現任何不良反應後均能完全緩解。

截至2023年底，世界各地出現了多種SARS-CoV-2變異株，即包括Alpha、Beta、Delta、Theta、Mu、Omicron等變種。由於刺突蛋白發生突變，其中一些變種已呈現強大能力，可以逃脫市場上治療手段。因此，開發針對SARS-CoV-2突變株具有廣譜抑制活性的藥物顯得格外必要。根據弗若斯特沙利文的資料，對目前已知病毒變異株的研究表明，阿茲夫定的靶點SARS-CoV-2 RdRp相對保守，變異率較低，表明其適合作為冠狀病毒的廣譜抗病毒靶點，且阿茲夫定有可能對逃脫抗體的病毒變異株保持活性。在阿茲夫定於中國獲准用於治療COVID-19適應症上市銷售後，基於上市後真實世界數據的研究，阿茲夫定已顯示出對包括Omicron在內的現有變異株的良好療效。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2023年12月31日，中國及全球的COVID-19感染病例已分別超過99百萬例及772百萬例；截至同日，中國及全球錄得的COVID-19相關死亡病例分別超過0.1百萬例及7百萬例，對全球醫療資源帶來嚴重挑戰，大幅損害公共醫療系統。儘管自2023年初以來，COVID-19疫情已逐漸減退，但難以預測的季節性激增可能會繼續出現，特別是在冬季。例如，根據世衛組織2024年2月的一份報告，2024年1月至2024年2月期間報告有超過0.5百萬例新的COVID-19病例。我們認為，阿茲夫定作為一種口服RdRp抑制劑，因其服用方便的特性，而且對新變異株可能保持相對較高的療效，仍然是有效治療COVID-19的藥物。此外，由於越來越多的全球人口在COVID-19感染後出現長新冠症狀，我們計劃在海外市場探索阿茲夫定用於治療長新冠的潛力。

經證實的臨床開發能力和藥物註冊經驗的綜合全面藥物研發平台

我們亦已於上海及深圳建立藥物研發平台，組建了一支經驗豐富、專業高效、以創新為驅動力且具有全球視野的內部研發團隊。憑藉我們在藥物開發上的豐富經驗，我們建立了綜合全面研發平台，包括(i)高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台；(ii)TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台；(iii)藥物靶點發現及驗證平台；及(iv)創新藥物設計及優化平台，涵蓋了整個藥物開發過程。透過我們的研發平台，我們已經發現阿茲夫定具有抑制腫瘤及增強其他治療藥物抗腫瘤效果的潛力，因此我們正在探索擴展阿茲夫定的適應症和與其他抗腫瘤藥物的聯合療法。我們亦通過TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台，發現了创新型小分子TOPO1抑制劑ZSSW-136及新型ADC毒素，解決傳統喜樹鹼類藥物及常用毒素引致的耐藥問題。我們的藥物靶點發現與驗證平台，讓我們能透過藥物設計與優化平台進行先導化合物的設計、修改及優化後快速驗證其療效。

此外，在河南省有關部門的指導下，我們牽頭成立河南省現代醫藥產業研究院。河南省現代醫藥產業研究院是一個省級產業研究院，旨在促進研究機構與企業的合作，加快醫藥產業的轉型升級。我們相信，該研究院在學術、研究、應用等方面採取的一體化方法以及相關部門的指導及政策支持可以進一步提升我們的研發能力。

業 務

我們的團隊成員在臨床開發和成功的藥物註冊方面有良好業績。我們的團隊與CRO及業務合作夥伴合作，已成功在中國、俄羅斯及巴西完成臨床試驗，並已就兩種適應症（即HIV及COVID-19）在中國完成阿茲夫定的註冊。我們亦已建立並嚴格執行臨床試驗的標準操作程序，以確保我們的臨床試驗操作符合國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)的相關GCP要求及適用的監管要求。

強大的生產、商業化能力和渠道優勢

我們的生產基地配備行業領先的製造設備和技術，全面覆蓋了造粒、乾燥、混合、壓片、初級包裝、二級包裝及質量檢驗等整個製造週期。這種全方位、一體化的生產能力，確保了產品質量的穩定性和一致性，大大提高了生產效率，縮短了產品上市週期。我們的年產能約為三十億片，不僅滿足了當前市場的需求，更為未來市場的拓展預留了充足的空間。在質量控制方面，我們的生產基地嚴格遵循國家藥品監督管理局的相關法規和標準，於2022年5月成功通過了藥品良好生產規範(GMP)符合性檢查。我們在生產供應方面的能力，為公司的長期穩定增長奠定了堅實基礎。

我們亦為阿茲夫定及在研候選藥物制定了全面的商業化戰略，透過線上與線下全渠道推廣模式，結合學術推廣，最大化產品價值。我們建立了一支專業的商業化團隊，涵蓋市場營銷、醫學價值、市場准入、數字化營銷、經銷商管理等多個職能，以確保產品能夠迅速推廣並達成市場滲透。

在商務與營銷管理方面，我們建立了嚴謹的合規與成本管理制度，確保市場行為符合行業規範。同時，透過智能訂單系統提升運營效率，並依靠數據分析不斷優化市場策略。我們已在全國範圍內布局線下經銷商網絡，簽約49家經銷商，確保產品可及性；在線上銷售方面，我們與主流電商平台合作，運用數字營銷推動品牌影響力的提升。此外，我們與CSO密切合作，確保市場策略的有效落地，並透過嚴格的篩選與績效考核機制來提升市場推廣效果。

在產品價格管理方面，阿茲夫定已於2023年4月正式納入NRDL，並在2024年11月完成了NRDL續約。支付範圍和支付價格保持不變，確保了產品的價格穩定性和廣泛的市場准入。阿茲夫定已經覆蓋了全國31個省市50,000多家醫療終端。未來在新適應症獲批後，無需重複醫院准入程序即可直接進入醫院渠道，進一步鞏固其市場地位。

業 務

卓越管理團隊，擁有良好業績並獲得專業投資機構的支持

我們管理團隊由藥物研發領域經驗豐富的先行者組成，彼等於藥物研發及臨床試驗管理方面平均擁有約30年的經驗。

- 杜錦發博士，我們的首席執行官兼首席科學官，於醫藥及生物科技行業藥物發現方面擁有超過31年的經驗，獲中國政府認定為「國家特聘專家」。加入我們之前，杜博士曾擔任美泰寶（一家由杜博士本人創辦的生物科技公司）的首席執行官兼首席科學官、Gilead Sciences, Inc.的二級高級研究科學家及Pharmasset Inc.的化學研究副總監。Gilead Sciences及Pharmasset均為專注於抗病毒藥物開發的製藥公司。於Pharmasset任職期間，杜博士（作為發明者之一）參與研發索非布韋（亦被稱為索華迪），一種治療丙肝(HCV)的革命性藥物，該藥物於2014年榮獲蓋倫基金會頒發的蓋倫獎。索非布韋對治療HCV的貢獻被《細胞》雜誌譽為當代最重大的公共衛生成就之一。
- 黨群博士，我們的總裁兼首席商務官，於醫藥及生物科技行業擁有超過31年的經驗。於加入我們之前，黨博士曾擔任石藥集團有限公司的全資附屬公司石藥集團中奇製藥技術（石家莊）有限公司副總裁、齊魯製藥有限公司副總裁、禮來中國研發中心內分泌及心血管業務外部創新系統亞洲負責人、Merck Sharp & Dohme Corp.外國合作化學項目總監及Metabasis Therapeutics, Inc.藥物化學總監。黨博士參與研發多種臨床應用藥物及候選藥物，包括用於治療II型糖尿病的第一代及第二代FBPase抑制劑。
- 羅鋒博士，我們的高級副總裁兼首席開發官，於藥理學研究和製藥行業有超過32年的經驗，尤其是於腫瘤學領域。彼領導或支持了多項創新藥物的NDA計劃，其中最著名的有治療淋巴瘤的CD-19 ADC Loncastuximab tesirine、治療肺癌的FGFR抑制劑Abivertinib、治療尿道癌的FGFR抑制劑Erdafitinib，以及治療白血病的BCR-ABL抑制劑Dasatinib。彼曾於多家生物製藥企業擔任重要領導職務，在轉化醫學、臨床開發及行政管理方面擁有豐富經驗。

業 務

- 郭昌月博士，我們的副總裁及深圳真實總經理，在醫學和臨床研究方面擁有超過30年的經驗。加入我們之前，郭博士曾在美國University of Virginia Health System工作，並於深圳維世達勝凱國際醫療中心擔任醫師和國際醫療中心主任。截至最後實際可行日期，郭博士已於國際權威的學術期刊上發表了15篇高質量的學術論文，並擁有多項發明專利。
- 李磐博士，我們的副總裁，於創新藥研發方面擁有逾23年的經驗。特別是，李博士在新藥研發方面擁有豐富的經驗。於加入我們之前，李博士曾擔任石藥集團有限公司一家附屬公司的副總經理、杭州阿諾生物醫藥科技有限公司藥物化學部執行總監以及Vertex Pharmaceuticals, Inc. (一家主要從事研發囊腫性纖維化療法及將其商業化的公司，於納斯達克上市(股份代號：VRTX))研究員。

我們亦獲得頂級投資者的大力支持，包括專注於投資具有巨大潛力的創新製藥公司的專業投資者(如倚鋒資本及盈科資本)，以及全球抗艾滋病活性藥物成分供應商上海迪賽諾。

我們的戰略

我們的使命是通過真正的創新改善人類健康。為完成該使命，我們計劃採取以下戰略。

快速高效地推進我們的核心產品阿茲夫定的研發、商業化及上市後監管流程

我們計劃利用我們強大的臨床執行能力，快速推進阿茲夫定抗病毒及抗腫瘤療法的開發、商業化及上市後監管流程：

- HIV：我們於2021年7月獲得國家藥監局有關阿茲夫定治療HIV感染的附條件批准，並自此開始商業化流程。我們亦已於2022年6月啟動上市後III期臨床試驗，並預計於2025年下半年完成該試驗。
- 抗腫瘤治療單藥療法：我們已就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗自國家藥監局獲得IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，截至最後實際可行日期已招募3名患者，試驗結果預期將用於支持未來聯合用藥

業 務

的研究及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據將用於支持血液腫瘤治療的開發。

- 抗腫瘤治療聯合療法：我們已於2024年11月提交阿茲夫定／哆希替尼聯合療法用於治療非小細胞肺癌的IND申請。我們計劃向國家藥監局提交以下項目的IND申請(i)於2025年提交阿茲夫定／抗PD-1聯合療法治療肝癌及結直腸癌的申請；及(ii)於2025年提交阿茲夫定／CTX聯合療法治療淋巴瘤的申請。
- COVID-19：我們已按附條件批准的規定完成相關研發工作。我們正與藥審中心就常規批准阿茲夫定用於治療COVID-19進行溝通，並預計將於2025年獲得常規批准。

通過內部研究快速推進我們臨床前及臨床階段候選藥物

我們計劃通過內部研究繼續推進臨床前或臨床階段候選藥物的臨床開發。我們將利用我們於臨床開發方面的往績記錄及經驗豐富的研發團隊，繼續提高我們的研究轉化能力，以進一步拓寬我們的創新藥物管線，並為中國及其他國家或地區的患者提供更安全及有效的藥物。

具體而言，除針對我們核心產品阿茲夫定的研發外，我們(i)正於中國對CL-197治療HIV的I期臨床試驗所收集的臨床數據進行分析，並預期將於2025年完成臨床研究報告；(ii)正於中國進行哆希替尼治療非小細胞肺癌的I期／II期臨床試驗，並預期將於2025年完成有關試驗；及(iii)預計將於2025年完成MTB-1806、ZSSW-136及ZS-1004項目下已發現的PCC化合物各自的臨床前研究並提交IND申請。

繼續拓展我們的研發平台及擴大我們的產品管線

我們計劃繼續強化研發平台的建設，如高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台及TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台。我們將基於現有平台和技術進一步拓展我們的產品管線，以滿足未被滿足的醫療需求並迅速推進抗病毒藥物及抗腫瘤藥物的研發，尤其潛在解決現有治療方案的耐藥性。此外，我們將繼續探索擴展阿茲夫定用於治療腫瘤及HIV感染藥物的適應症及與用於上述治療的其他藥物的聯合療法，以及進一步推進ZS-1001項目、ZS-1002項目、ZS-1003項目及ZS-1004項目持續進行關於治療腫瘤的藥物發現。

業 務

增強我們的商業化能力，以支持未來商業化活動

針對阿茲夫定 (HIV及COVID-19) 已獲批的適應症，我們計劃進一步提升內部銷售及市場推廣團隊的專業及推廣能力，加強醫院渠道覆蓋，招募、培訓及管理CSO，以提高市場推廣成效。我們亦力求改善並優化線上電商渠道及線下分銷渠道，以提高產品的可及性。此外，我們將繼續完善產品的循證醫學證據，促進產品在市場上的廣泛使用及長期發展。我們亦將為未來擴大阿茲夫定的適應症以及其他候選藥物的商業化作好準備，以確保新產品能夠快速有效推向市場。

通過內部培養及招聘加強人才隊伍建設

我們相信，優秀的專業人才隊伍是生物技術公司保持競爭力的核心。我們將繼續通過內部培養及招聘來加強人才隊伍建設。

於內部培養方面，我們將通過系統性培訓不斷提升僱員的專業素養，讓彼等於各自崗位上充分發揮潛能，為我們的有效營運提供堅實基礎。於招聘方面，我們將繼續擴大我們研發團隊，以滿足我們日益增長的研發需求。我們還計劃進一步補充我們的法律及財務團隊，以確保我們業務的可持續增長。此外，我們計劃提供具有競爭力的薪酬方案，以吸引新僱員及留住優秀僱員。

業 務

我們的產品組合

我們已構建全面的藥物組合，包括(i)我們的核心產品阿茲夫定，一款在中國獲附條件批准用於治療HIV感染及COVID-19的藥物，並正在開發其在血液腫瘤的適應症擴展；(ii)我們的核心產品阿茲夫定作為用於包括實體瘤、血液腫瘤及HIV適應症拓展的聯合療法的一部分；(iii)其他候選藥物，包括用於治療非小細胞肺癌的哆希替尼、用於HIV感染的長效治療藥物CL-197、用於治療惡性腫瘤的ZS-1001、ZS-1002、ZS-1003及ZS-1004項目的候選藥物；及(iv)一款急性缺血性腦卒中(AIS)候選藥物。下表概述我們截至最後實際可行日期我們的產品組合及各藥物或候選藥物的階段：

| 領域 | 疾病 | 藥物／候選藥物 | 靶點 | 適應症 | 臨床前 | I期 | II期 | III期 | 商業化權利 | |
|----------------------|------------------------|-------------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------|-----|------|-------------------|----|
| 抗病毒 | HIV 感染 | 阿茲夫定* | RT-eVif | HIV感染 | | 國家藥監局附條件批准 ⁽¹⁾ | | | 全球 ⁽²⁾ | |
| | | CL-197 | RT-p | HIV感染 | | | | | 全球 | |
| | | 全口服長效複方片劑 (阿茲夫定／CL-197) | RT-eVif/RT-p | HIV感染 | | | | | 全球 | |
| | COVID-19 | 阿茲夫定* | RdRp | COVID-19 | | 國家藥監局附條件批准 ⁽²⁾ | | | 全球 ⁽²⁾ | |
| 抗腫瘤 | 實體瘤 | 哆希替尼 | EGFR | 非小細胞肺癌 | | | | | 全球 | |
| | | 阿茲夫定／哆希替尼 | DNA-MDSC/EGFR | 非小細胞肺癌 | | | | | 全球 | |
| | | 阿茲夫定／PD-1* | DNA-MDSC/PD-1 | 肝癌 ⁽⁴⁾ | | | | | | 全球 |
| | | | | 結直腸癌 ⁽⁴⁾ | | | | | | 全球 |
| | | ZS-1001 ⁽⁵⁾ | STING | 惡性腫瘤 | | | | | 全球 | |
| | | ZS-1002 ⁽⁵⁾ | ENPP1 | 惡性腫瘤 | | | | | 全球 | |
| | | ZS-1003 ⁽⁵⁾ | TOPO1 | 惡性腫瘤、伊立替康耐藥腫瘤 | ZSSW-136 ⁽⁵⁾ | | | | 全球 | |
| | ZS-1004 ⁽⁵⁾ | PSMA | 前列腺癌等 | PCC階段 | | | | 全球 | | |
| | 血液腫瘤 | 阿茲夫定* | DNA | 多發性骨髓瘤 ⁽⁴⁾ | | | | | 全球 | |
| | | | | 淋巴瘤 ⁽⁴⁾ | | | | | 全球 | |
| 急性白血病 ⁽⁴⁾ | | | | | | | | 全球 | | |
| | 阿茲夫定／CTX* | DNA／化療 | 淋巴瘤 ⁽⁴⁾ | | | | 全球 | | | |
| CNS | AIS | MTB-1806 | 15-LOX-2 | 急性缺血性腦卒中 | | | | 全球 | | |

* 核心產品

15-LOX-2：15脂氧合酶亞型2

AIS：急性缺血性腦卒中

CNS：中樞神經系統

CTX：環磷酰胺

EGFR：表皮生長因子受體

ENPP1：外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1

MDSC：骨髓源性抑制細胞

NSCLC：非小細胞肺癌

PD-1：程序性細胞死亡蛋白1

PSMA：前列腺特異性膜抗原

RdRp：RNA依賴性RNA聚合酶

RT：逆轉錄酶

STING：干擾素基因激活劑

TOPO1：拓撲異構酶I

Vif：一種HIV輔助蛋白

業 務

附註：

- (1) 我們於2021年7月獲得國家藥監局有關阿茲夫定用於治療HIV感染的附條件批准。根據該批准，我們能夠在中國開始商業銷售用於治療HIV適應症的阿茲夫定，並須進行一項III期臨床試驗，定期提交安全性報告，並在批准之日五年內提交III期臨床試驗報告。請參閱「業務－我們的產品組合－我們的抗病毒藥物及候選藥物－HIV藥物管線－阿茲夫定」。
- (2) 我們已於2022年7月就阿茲夫定適應症擴展至用於治療成人普通型COVID-19自國家藥監局獲得附條件批准。根據該批准，我們能夠開始在中國商業銷售治療COVID-19適應症的阿茲夫定，並須(i)開展阿茲夫定對SARS-CoV-2病毒流行變種的藥效學研究；(ii)積極推進阿茲夫定正在進行的臨床試驗，並於完成後提交試驗報告；(iii)繼續收集批准後的療效及安全性臨床數據；及(iv)自批准之日起三年內提交所需材料。
- (3) 於2020年4月，河南真實與北京協和簽署框架協議，其後經進一步補充授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊、臨床應用及市場合作事宜。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並擔任該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯衛生部的上市許可，但我們並未就此合作安排產生任何收入。於2020年6月，河南真實與北京協和及一名獨立第三方代理訂立三方框架協議，以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊、臨床應用及市場合作事宜。於2021年11月，河南真實與北京協和及該代理的關聯公司（亦為獨立第三方）訂立補充三方合作協議，隨後進一步補充根據該等協議，用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將成為該產品在巴西的生產商，且該代理的關聯公司將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。

詳情請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。
- (4) 我們已就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，並於2025年1月啟動I期臨床試驗，截至最後實際可行日期，已有三名患者入組，試驗結果預期將用於支持未來聯合研究的設計及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。
- (5) ZS-1001、ZS-1002、ZS-1003及ZS-1004為我們的藥物發現項目，項目下可能發現一個或多個化合物。截至最後實際可行日期，我們於ZS-1003項目下發現一種PCC化合物ZSSW-136，及於ZS-1004項目下發現另一種ADC PCC化合物。

業 務

我們的抗病毒藥物及候選藥物

HIV藥物管線

HIV及其市場機遇

HIV感染是一個重大的全球公共衛生問題。HIV主要攻擊CD4+T細胞（一種在保護身體免受感染方面發揮重要作用的白細胞），失去CD4+T細胞可能導致免疫缺陷及慢性炎症，從而導致一種複雜的免疫綜合症：AIDS。隨著HIV感染發展為AIDS，HIV病毒載量增加，CD4+T細胞數量減少（在AIDS階段低於200個細胞/ μL ）。CD4+T細胞水平的下降表明對免疫系統的損害越來越大。如果不治療或治療效果不理想，HIV感染將導致免疫功能惡化、機會性感染，並最終導致死亡。儘管目前的治療方案，如抗逆轉錄病毒療法(ART)可預防及恢復部分對免疫系統的損害，但HIV仍然存在，駐留於宿主CD4+T細胞的整合DNA中。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，全球HIV感染患者的數量為42.9百萬人，估計到2030年將達到48.7百萬人。於2023年，中國的HIV感染患者達1.6百萬人，預計於2030年前增至2.0百萬人。目前仍無治癒HIV感染的方法。然而，通過終身治療，HIV感染已成為一種可控的慢性疾病。有效ART可以通過抑制HIV病毒載量及中斷HIV複製過程來減緩疾病進展。於2023年，30.7百萬人可獲得ART等治療，佔HIV感染者的76.9%。

然而，對HIV感染的成功長期治療高度依賴於嚴格遵守每日服藥方案。任何不遵守治療的行為均會增加治療失敗、出現耐藥性病毒及病情進展的風險。由於方案可能會帶來不便，堅持每日服藥對患者而言可能具有挑戰性。

為更好地滿足廣大HIV患者群體的臨床需求，及提供高療效及低耐藥風險的創新療法選擇，我們已有一項已獲批1.1類新藥，即我們的核心產品阿茲夫定。此外，我們正在開發CL-197，另一種具有潛在長效作用的NRTI。我們還計劃進一步研究將阿茲夫定與CL-197聯用，開發一種潛在的僅需一週一片的具有聯合作用機制的全口服長效複方片劑。我們相信此全口服長效複方片劑將為服用HIV藥物的患者建立更便捷、用量更少且藥效更長的治療方案，並提高患者的依從性。

業 務

阿茲夫定

我們的核心產品阿茲夫定已被列為中國國家科技重大專項（重大新藥創製）之一，並獲國家藥監局批准後被納入《中國艾滋病診療指南》（2021版和2024版），是一種新型的雙靶點核苷類抗病毒藥物，可同時抑制逆轉錄酶和Vif輔助蛋白。我們獲得國家藥監局的附條件批准，阿茲夫定作為治療年齡為18歲以上並攜帶高病毒載量（超過100,000拷貝/ml HIV-1 RNA）的HIV-1感染患者（佔全球所有HIV感染患者的90%以上）的口服藥物。阿茲夫定作為一種NRTI，可以作為核心藥物，與不同機制的抗逆轉錄病毒藥物聯合用藥，形成多種二聯或三聯ART方案。

阿茲夫定最初由鄭州大學發現和開發，用於治療HIV感染。根據日期為2011年12月16日的技術轉讓協議和日期為2013年5月14日的補充協議，我們於2013年6月獲得阿茲夫定的知識產權。請參閱「我們的技術轉讓安排及合作－鄭州大學技術轉讓協議」。我們於2013年獲得國家藥監局批准進行阿茲夫定治療HIV感染的I期臨床試驗，並於2014年7月開始該I期臨床試驗。我們於2015年6月完成I期臨床試驗，並於同年獲得國家藥監局批准進行阿茲夫定治療HIV感染的II期臨床試驗。我們於2017年10月開始II期臨床試驗，並於2019年1月完成該試驗。我們隨後於2021年7月自國家藥監局獲得阿茲夫定治療HIV感染的附條件批准。根據該附條件批准，我們應進行批准後的III期臨床試驗，定期提交安全報告，並自批准之日起五年內提交批准後的III期臨床試驗報告。我們已於2022年6月啟動批准後的III期臨床試驗，並於2023年8月完成患者入組。我們預計於2025年下半年完成該試驗。

作用機制

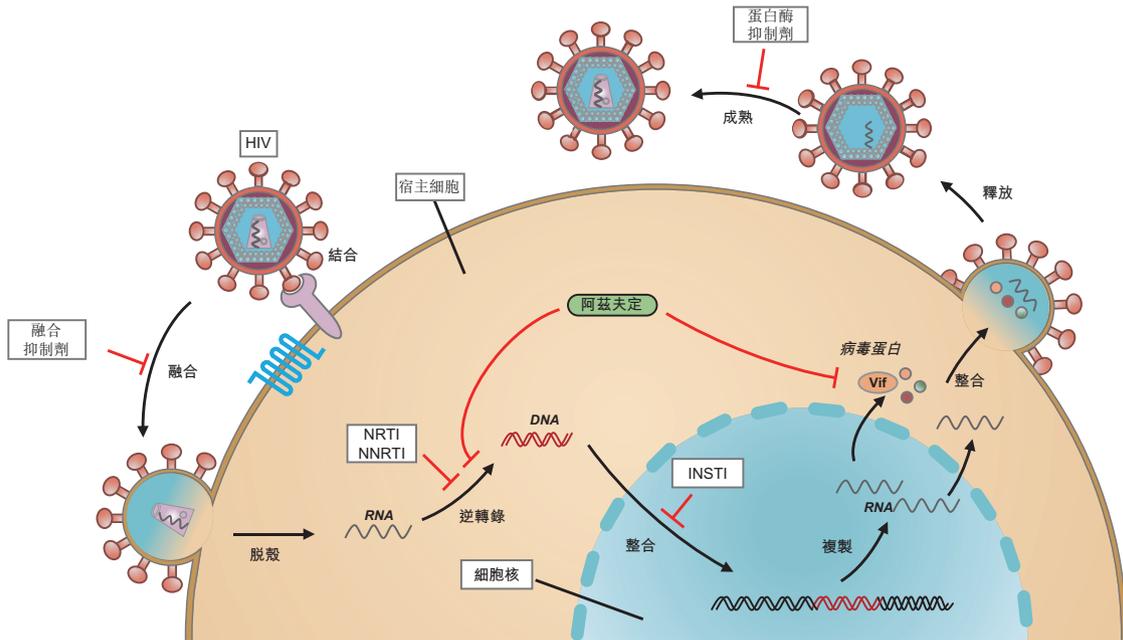
HIV的生命週期包括多個步驟，包括與宿主CD4+T細胞結合、與宿主細胞膜融合、脫殼、逆轉錄(RTn)、整合到宿主細胞的DNA、複製、組裝宿主細胞內部的病毒成分並釋放新病毒。RTn的基本步驟需要逆轉錄酶(RT)將病毒遺傳物質HIV RNA轉化為HIV DNA，以準備整合到宿主細胞DNA中。

阿茲夫定作為一種NRTI，在RT的活性位點起作用，抑制RT活性並充當DNA鏈終止劑以中斷HIV複製。除了對HIV RT的抑制外，阿茲夫定還可作為Vif抑制劑。HIV中的Vif輔助蛋白與APOBEC3G(A3G)（一種人源酶，通過干擾正常的HIV複製對HIV發揮先天的抗病毒活性）相互作用，並通過泛素－蛋白酶體途徑（控制不同蛋白質活性的主要破壞方式之一）觸發A3G的降解。阿茲夫定通過靶向含有Vif的E3泛素連接酶

業 務

複合物（其調節蛋白酶降解過程中的重要步驟之一），阻斷Vif誘導的A3G降解，恢復CD4+T細胞中A3G的表達及其抗病毒活性。

憑藉其雙靶點特性，阿茲夫定可在一種藥物中提供兩種作用機制。下圖說明阿茲夫定治療HIV感染的作用機制：



資料來源：公司資料

當前的療法和局限性

由於HIV的高突變率，使用單藥ART治療的HIV感染患者極有可能產生耐藥性並面臨治療失敗。因此，世衛組織及美國衛生與公眾服務部(DHHS)發佈的現行指南推薦使用cART（將不同類別兩種或三種抗逆轉錄病毒藥物聯用）治療HIV感染患者。獲推薦的二聯cART包括NRTI及整合酶鏈轉移抑制劑(INSTI)。獲推薦的三聯cART包括兩種NRTI及三種藥物類別（INSTI、非核苷類逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)或具有藥代動力學增強劑的蛋白酶抑制劑(PI)）中的一種作為第三種抗逆轉錄病毒藥物。該多藥物療法可顯著降低與HIV感染相關的發病人數，恢復免疫功能，抑制HIV病毒載量及防止HIV傳播。

業 務

儘管治療選擇顯著增多，但治療仍存在局限性，包括依賴每日用藥依從性、終身服藥的累積毒性、耐藥性以及部分具有多類耐藥性的患者的選擇有限。因此，有必要尋求療效更好的新製劑，為感染HIV的患者提供更多治療選擇。

市場機遇及競爭

中國市場上的大部分HIV藥物為單劑抗逆轉錄病毒藥物，而不是在發達市場更容易獲得的含多種ART製劑複合藥物。由於阿茲夫定作為一種NRTI，可與不同機制的藥物聯合作用以形成各種cART方案，故不同類別的單劑抗逆轉錄病毒藥物（例如NNRTI或INSTI）不被認為是阿茲夫定的替代品或競爭產品。下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及其他在中國上市並可能與阿茲夫定競爭或聯合用於治療HIV感染的NRTI藥物概要：

| 原品牌名稱 | 通用名稱 | 原生產公司 | 獲批准年份 | 專利狀態 | 2023年NRDL | 免費藥品清單 | 劑量及用法 |
|----------|---------------|--------|-------|------|-----------|--------|--|
| Videx | 地達諾新 | BMS | 1999年 | 已到期 | - | - | 60公斤以下：250毫克/天 最低60公斤：400毫克/天，口服 |
| Vemlidy | 替諾福韋艾拉酚胺(TAF) | 吉利德 | 2018年 | 已到期 | 乙類 | — | 25毫克/天，口服 |
| Viread | 富馬酸替諾福韋酯(TDF) | 吉利德 | 2008年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 每天8毫克/公斤（最多300毫克），口服 |
| Ziagen | 阿巴卡韋(ABC) | 葛蘭素史克 | 2002年 | 已到期 | — | 免費 | 600毫克/天，口服 |
| Retrovir | 齊多夫定(AZT) | 葛蘭素史克 | 1999年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 600毫克/天，口服 每4小時超1小時以恒定速率 注入1毫克/公斤，靜脈注射 |
| Epivir | 拉米夫定(3TC) | 葛蘭素史克 | 1999年 | 已到期 | 乙類 | 免費 | 300毫克/天，口服 |
| Zerit | 司他夫定(D4T) | BMS | 1999年 | 已到期 | — | — | 60公斤以下：每12小時30毫克 最低60公斤：每12小時40毫克，口服 |
| Emtriva | 恩曲他濱(FTC) | 吉利德 | — | 已到期 | 乙類 | 免費 | 200毫克膠囊/天或240毫克溶液/天，口服 |
| 雙新艾克 | 阿茲夫定(FNC) | 真實生物科技 | 2021年 | 有效 | 乙類 | — | 3毫克/天，口服 |

資料來源：弗若斯特沙利文分析

* FTC的原藥未在中國獲批，但其仿製藥已在中國上市。

我們相信，憑藉以下優勢，阿茲夫定有潛力成為主要的HIV NRTI：

- **療效良好。**在我們進行的阿茲夫定治療HIV感染的II期臨床試驗中，每日服用阿茲夫定與另外兩種抗逆轉錄病毒藥物聯合使用作為cART方案，顯示出良好的抗HIV-1療效，能夠顯著抑制HIV-1複製。在試驗中，每日服用3毫克阿茲夫定的臨床療效與每日服用300毫克拉米夫定的臨床療效相當。拉米夫定為普遍用於治療HIV感染的一線聯合療法的核苷類似物。

業 務

- 耐藥性風險低。由於核苷類似物是一類重要的抗病毒製劑，常用於治療HIV感染，大量患者於長期用藥後對此類藥物產生了耐藥性。根據世衛組織於2021年發佈的一份報告，在接受一線ART治療後，超過83.1%病毒載量超過1,000拷貝／毫升的HIV感染患者在其治療方案中對NRTI產生耐藥性。然而，體外研究表明阿茲夫定有活性抑制多種耐NRTI的HIV菌株，並且對M184V突變具有活性。此外，由於其雙靶點作用機制，我們認為與單靶點NRTI相比，阿茲夫定導致耐藥性的可能性較低。
- 有潛力成為口服長效聯合治療藥物。我們最近的動物研究表明，在口服管飼給藥168小時後，可在外周血單個核細胞(PBMC)中檢測到阿茲夫定的活性形式。因此，阿茲夫定有潛力成為口服長效聯合治療的一部分，這種聯合治療有潛力大幅延長給藥間隔時間，從而提高患者依從性。

臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們已於中國完成阿茲夫定治療HIV感染的I期及II期臨床試驗。截至同日，我們還根據國家藥監局附條件批准的要求，自2022年6月起開展阿茲夫定治療該適應症的III期臨床試驗，並於2023年8月完成受試者入組。進一步詳情請參閱下文「一 我們上市後的臨床試驗設計概要」。

II期臨床試驗

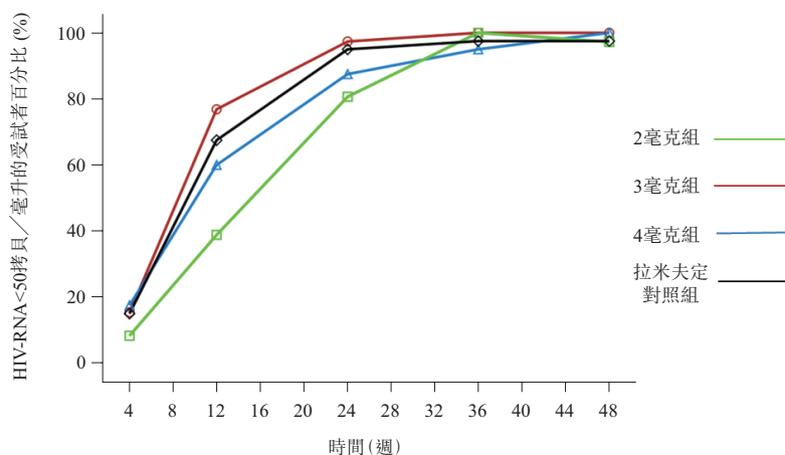
II期臨床試驗是在中國進行的一項多中心、隨機、雙盲雙模擬、陽性對照及劑量探索的臨床研究，旨在評估阿茲夫定治療HIV感染的安全性和有效性。

- 研究設計。II期臨床試驗計劃招募172名患者。根據計劃，所有患者將按1:1:1:1的比例隨機分配到2毫克／天劑量組、3毫克／天劑量組、4毫克／天劑量組和對照組（服用拉米夫定）。目的是評估阿茲夫定結合一種NRTI富馬酸替諾福韋酯(TDF)和一種NNRTI依法韋侖(EFV)治療未接受過治療的HIV感染患者的安全性和有效性。

業 務

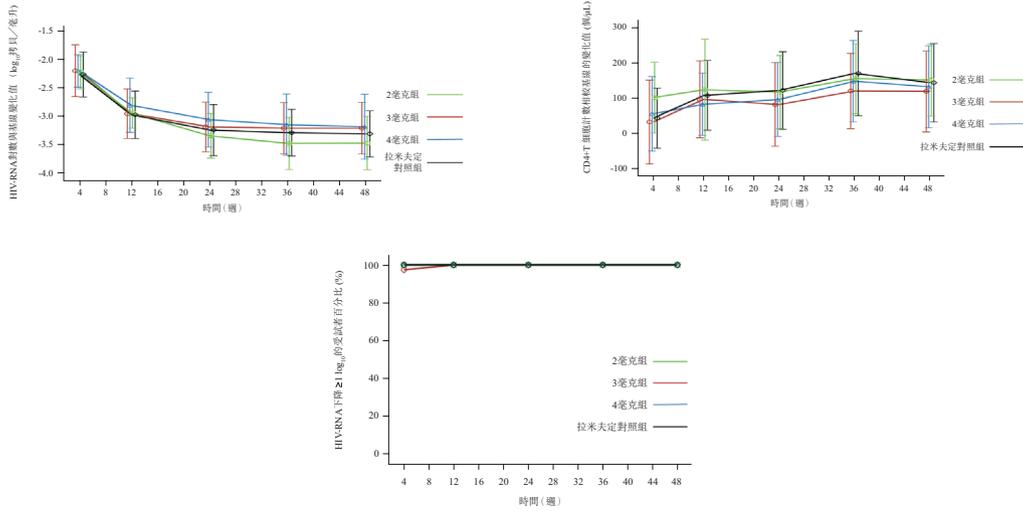
II期臨床試驗會包括篩選期（最多30天）和治療期（48週）。阿茲夫定組的患者將每天在空腹狀態下按與其劑量組相對應的劑量口服阿茲夫定和300毫克TDF及600毫克EFV，持續48週。拉米夫定對照組的患者將每天在空腹狀態下口服300毫克拉米夫定和300毫克TDF及600毫克EFV。主要療效指標是在48週治療後HIV-1 RNA低於50拷貝／毫升的患者比例。次要療效指標包括治療前後HIV-1 RNA病毒載量對數值的變化、治療前後HIV-1 RNA水平較基線值下降不低於1 log₁₀的患者數量及治療前後CD4+ T細胞計數的變化。

- **試驗狀態。** II期臨床試驗於2017年10月啟動，於2019年1月完成。共招募172名患者，當中每組有43名患者。155名患者完成了試驗並納入符合方案集(PPS)分析，包括2毫克／天劑量組中的36名患者、3毫克／天劑量組中的39名患者、4毫克／天劑量組中的40名患者和拉米夫定對照組中的40名患者。
- **有效性。** 每日口服阿茲夫定（劑量水平為2毫克／3毫克／4毫克）聯合TDF及EFV表現出良好的抗HIV-1療效，並能顯著抑制HIV-1複製。在PPS分析中，在2毫克／天劑量組、3毫克／天劑量組、4毫克／天劑量組和拉米夫定對照組中48週治療後HIV-1 RNA低於50拷貝／毫升的患者比例分別為97.2%（36名患者中有35名）、100.0%（39名患者中有39名）、100.0%（40名患者中有40名）及97.5%（40名患者中有39名）。各阿茲夫定組與拉米夫定對照組之間並無統計學上的顯著差異。



業 務

就次要療效指標而言，所有組患者的HIV-1 RNA水平迅速下降，大多數患者的HIV-1 RNA於4至12週的治療後下降1.5至3 \log_{10} 拷貝／毫升並保持在該水平，直至48週的治療結束。於PPS分析中，所有組HIV-1 RNA水平下降不少於1 \log_{10} 的患者比例為100.0%。所有患者的CD4+T 細胞計數於治療後有所增加。阿茲夫定組及拉米夫定對照組的次要療效指標並無統計學上的顯著差異。



資料來源：公司數據

業 務

- 安全性。**在II期臨床試驗中，阿茲夫定長期服用的安全性良好。阿茲夫定組及拉米夫定對照組於不良事件的整體發生率及嚴重程度方面並無統計學上的顯著差異。該研究中發生的大多數不良事件主要為1級及2級。拉米夫定對照組中僅有一名受試者發生與阿茲夫定無關的一次嚴重不良事件。僅3毫克組一名受試者及拉米夫定對照組一名受試者發生與阿茲夫定無關的4級不良事件。下表載列試驗中不良事件的概要，共有170名患者（接受過至少一次測試藥物給藥的患者人數）被納入分析：

| | <u>2毫克組</u> | <u>3毫克組</u> | <u>4毫克組</u> | <u>對照組</u> | <u>總計</u> |
|--------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | <u>N=42</u> | <u>N=42</u> | <u>N=43</u> | <u>N=43</u> | <u>N=170</u> |
| | <i>n (%)</i> |
| 不良事件 | 40(95.2) | 41(97.6) | 42(97.7) | 41(95.3) | 164(96.5) |
| 1級 | 18(42.9) | 21(50.0) | 19(44.2) | 19(44.2) | 77(45.3) |
| 2級 | 19(45.2) | 14(33.3) | 22(51.2) | 18(41.9) | 73(42.9) |
| 3級 | 3(7.1) | 5(11.9) | 1(2.3) | 3(7.0) | 12(7.1) |
| 4級 | 0(0) | 1(2.4) | 0(0) | 1(2.3) | 2(1.2) |
| 嚴重不良事件 | 0(0) | 0(0) | 0(0) | 1(2.3) | 1(0.6) |

資料來源：公司數據

- 結論。**於未接受過ART的HIV感染患者中，持續48週每日口服阿茲夫定（劑量水平為2毫克、3毫克和4毫克）聯合TDF及EFV，明顯抑制了HIV-1複製並顯示出良好的安全性。患者的HIV-1 RNA水平顯著下降。阿茲夫定組及拉米夫定對照組於有效性及安全性方面並無統計學上的顯著差異。

I期臨床試驗

我們的I期臨床試驗主要包括兩項主要研究，單一劑量研究及多劑量研究，對阿茲夫定的安全性、耐受性及藥代動力學進行研究，以更好地評估其對HIV感染患者的作用。

業 務

單一劑量研究

I期單一劑量臨床試驗是一項單中心、開放標籤及非對照單一劑量遞增臨床研究，旨在評估阿茲夫定對HIV感染患者的安全性、耐受性及藥代動力學。

- **研究設計。**試驗計劃招募五組（每組八名）患者，第一組接受1毫克／天的起始劑量，隨後四組分別接受2毫克／天、3毫克／天、4毫克／天及5毫克／天的遞增劑量水平。臨床試驗包括篩選期（15天）、治療期（1天）及安全性隨訪期（7天）。如果特定劑量組中的一半或一半以上患者出現2級或以上的不良事件，則將有額外三名患者加入到該劑量組中。如果不足一半患者出現2級或以上的不良事件，則該試驗將進入到下個劑量水平。每名受試者將僅服用一種相應劑量的阿茲夫定，且只有上一個劑量水平組完成試驗（包括安全隨訪期）後且上個劑量水平的安全性及耐受性得到證實，試驗方可從一個劑量水平進入下個劑量水平。
- **試驗狀態。**臨床試驗於2014年6月啟動，並於2015年6月完成。共40名受試者完成試驗，1毫克／天劑量組、2毫克／天劑量組、3毫克／天劑量組、4毫克／天劑量組及5毫克／天劑量組分別有八名受試者。
- **安全性。**於臨床試驗中，劑量遞增達到5毫克。九名患者出現與阿茲夫定相關的11次不良事件（1毫克組一名、2毫克組兩名及4毫克組六名）。所有不良事件均為1級，包括（按頻率降序排列）頭暈（11名中有4名，36.36%）、噁心（11名中有3名，27.27%）、發熱（11名中有2名，18.18%）、腹瀉（11名中有2名，18.18%）及嘔吐（11名中有1名，9.09%）。3毫克及5毫克組均無不良事件。概無患者出現嚴重不良事件。
- **藥代動力學。**HIV感染患者單次服用阿茲夫定後，阿茲夫定的血漿藥物濃度相對較低。3毫克、4毫克及5毫克組的AUC（曲線下面積，表示一段時間內的總藥物暴露量）隨著劑量水平上升而逐漸增加。4毫克劑量組的平均 C_{max} （表示血漿中的最大藥物濃度）值最高，與3毫克組或5毫克組並無統計學上的顯著差異。阿茲夫定在體內吸收相對較快，而消除相對較慢。不同組患者的平均排洩率相若，各組之間並無統計學上的顯著差異。給藥後12小時內的排洩量佔給藥後24小時內總排洩量的70%以上。阿茲夫定的尿藥排洩總量隨著劑量水平上升而增加。

業 務

- **結論。** HIV感染患者可安全耐受1毫克至5毫克劑量水平的阿茲夫定單次給藥。所有發生的不良事件均為輕症，主要表現為發熱、頭暈、噁心和腹瀉（目前市面上同類抗HIV藥物均有相關不良事件記錄），且患者對症治療或不治療均可康復。對阿茲夫定的耐受性、安全性及藥代動力學的多劑量研究可予進行。

多劑量研究

I期多劑量臨床試驗是一項單中心、開放標籤和非對照的多劑量臨床研究，旨在評估阿茲夫定對HIV感染患者的安全性、耐受性及藥代動力學。

- **研究設計。** 研究設計了兩組（每組八名）患者。第一組（BID（即一天兩次）組）將連續七天每天服用兩劑（兩劑的間隔時間為12個小時）2毫克阿茲夫定，而第二組（QD（即一天一次）組）連續七天每天在空腹狀態下服用單劑4毫克阿茲夫定。如果第一組中有4名或以上患者出現二級或以上的不良事件，則需要在該組中另外招募三名患者。如果該三名額外患者中的一名或以上出現2級或以上的不良事件，則試驗將終止。僅當BID組完成測試時，試驗方會進行到QD組。如果第二組中有四名或以上患者出現2級或以上的不良事件，則需要對3毫克／天單一劑量的劑量水平進行試驗。
- **試驗狀態。** 臨床試驗於2015年1月啟動，並於2015年6月完成。共有16名受試者完成測試，BID組及QD組各有八名受試者。
- **安全性。** BID組的三名患者出現五次不良事件，QD組的兩名患者出現兩次不良事件。QD組中只有一次不良事件被認為可能與該藥物有關，主要表現為絕對中性粒細胞計數(ANC)減少。試驗期間未發生嚴重不良事件。發生的不良事件為（按發生率降序排列）總膽紅素升高(2/7, 28.57%)、ANC降低(1/7, 14.29%)、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高(1/7, 14.29%)、血糖升高(1/7, 14.29%)、感冒(1/7, 14.29%)及牙槽膿腫(1/7, 14.29%)。
- **有效性。** BID組及QD組患者服藥後HIV病毒載量均顯著降低($p < 0.05$)，但兩組間並無重大統計學差異($p > 0.05$)。BID組及QD組的患者CD4+ T細胞計數均增加，但增幅在統計學上並不重大。就CD4+ T細胞計數的變化而言，兩組之間並無統計學上的重大差異。

業 務

- **藥代動力學**。連續七天服用阿茲夫定後，BID組首次給藥及末次給藥的 C_{max} 、 T_{max} （表示藥物達到 C_{max} 所需的時間）、MRT（平均停留時間，表示分子在體內停留的平均時間）及 $T_{1/2}$ （半衰期）並無統計學上的重大差異。QD組首次給藥與末次給藥的 T_{max} 、 C_{max} 、MRT、 $T_{1/2}$ 及AUC並無統計學上的重大差異。QD組末次給藥的 T_{max} 、 C_{max} 及AUC均高於BID組，但並無統計學上的重大差異。
- **結論**。試驗結果顯示，阿茲夫定多次給藥具有良好的耐受性及安全性。阿茲夫定在試驗中顯示出良好的抗HIV-1活性。可以進行大樣本劑量探索性研究，以進一步評估阿茲夫定與其他藥物聯用的有效性及安全性。

其他臨床研究

於I期臨床試驗後，我們進行了額外臨床試驗，以評估阿茲夫定餐後給藥的藥代動力學、阿茲夫定對未接受過治療的患者的安全性以及阿茲夫定與其他藥物的藥物相互作用。

餐後給藥研究

我們已進行一項隨機的交叉給藥臨床研究，持續兩個週期。該研究的目的是評估阿茲夫定在餐後給藥後的藥代動力學。該研究於2015年12月啟動，2018年5月完成。健康受試者可以安全耐受空腹和餐後單次服用阿茲夫定。空腹和餐後服用阿茲夫定的不良事件發生率相似。

未接受過治療的患者多劑量研究

我們已進行一項單中心、非對照及開放標籤的臨床研究，以評估阿茲夫定對未接受過治療的患者的安全性。該研究於2017年7月啟動，2018年8月完成。在未接受抗HIV治療的HIV感染患者中，連續7天（劑量水準為2毫克／天和3毫克／天）服用阿茲夫定顯示出良好的安全性和耐受性記錄。沒有導致撤回試驗的嚴重不良事件或不良事件。結果還表明阿茲夫定具有良好的抗HIV-1活性和良好的初始療效。可以進行大樣本劑量探索研究，以進一步評估阿茲夫定與其他藥物聯合使用的有效性和安全性。

業 務

藥物相互作用研究(TDF)

我們進行了一項單中心、開放標籤的臨床研究，以評估阿茲夫定與TDF聯合用藥後阿茲夫定的藥代動力學。該研究於2015年9月啟動，2018年5月完成。共有15名受試者完成了試驗。連續7天聯合服用阿茲夫定（劑量水平為4毫克／天）及TDF（劑量水平為300毫克／天）在健康受試者中的安全耐受性良好。單獨使用阿茲夫定或TDF及兩種藥物聯合服用的不良事件發生率相似。與TDF的多次共同給藥顯著增加受試者中阿茲夫定的暴露量。與阿茲夫定的多次共同給藥對受試者的TDF暴露量並無顯著影響。

藥物相互作用研究(EFV)

我們進行了一項單中心、開放標籤的臨床研究，以評估阿茲夫定（劑量水平為4毫克／天）與EFV（劑量水平為600毫克／天）聯合用藥後阿茲夫定的藥代動力學。該研究於2015年9月啟動，2018年5月完成。共有24名受試者完成了試驗。連續7天單獨服用阿茲夫定，隨後連續14天聯合服用阿茲夫定及EFV在健康受試者中的安全耐受性良好。連續14天單獨服用EFV，隨後連續7天聯合服用阿茲夫定及EFV在健康受試者中的安全耐受性亦良好。與EFV的多次共同給藥顯著增加受試者中阿茲夫定的暴露量。與阿茲夫定多次共同給藥是否對EFV的藥代動力學有任何影響並無結論。

我們批准後的臨床試驗概要

我們於2021年7月自國家藥監局獲得一項阿茲夫定治療HIV感染的附條件批准。雖然我們獲授權在中國推廣用於治療HIV感染的阿茲夫定，但在2026年7月之前，我們須進行批准後III期臨床試驗，並向國家藥監局提交臨床研究報告。在此上市後的臨床試驗中，我們旨在進一步證明阿茲夫定聯合TDF及EFV用於治療感染HIV但未接受過治療的患者的安全性及有效性，試驗將根據國家藥監局的要求及相關法規進行。

我們已於2022年6月啟動III期臨床試驗。III期臨床試驗是在中國進行的一項多中心、隨機、雙盲、雙模擬及主動對照臨床研究。我們在14個臨床中心招募720名符合標準的患者，並按1:1的比例將他們隨機分配到試驗組（阿茲夫定組）和對照組（拉米夫定組）。阿茲夫定組和拉米夫定組的患者人數分別為360名和360名。該試驗採用空腹狀態下口服阿茲夫定。阿茲夫定組的患者每天服用3毫克阿茲夫定，聯合300毫克TDF和400毫克EFV，同時加用拉米夫定模擬片。拉米夫定組的患者每天服用300毫克拉米夫定，聯合300毫克TDF和400毫克EFV，同時加用阿茲夫定模擬片。選擇每天3毫克劑

業 務

量水平是基於我們之前的臨床試驗得出的結論，即每天3毫克口服給藥耐受性良好，並顯示出明顯的療效。主要療效指標是治療第48週時HIV-1 RNA低於50拷貝／毫升的患者比例。次要療效指標包括治療第24週及第96週時HIV-1 RNA低於50拷貝／毫升的患者比例以及治療第48週及第96週患者CD4+T 細胞數量相對基線CD4+T 細胞計數的變化。每個治療週期持續96週，除非受試者出現病情進展、無法忍受的不良事件或撤回其同意書。

我們於2023年8月完成病患入組，預計2025年完成試驗。

近期計劃

我們於2021年7月獲得國家藥監局有關阿茲夫定治療HIV感染的附條件批准，並將在中國繼續其商業化。詳情請參閱「一 商業化」。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行阿茲夫定用於治療HIV適應症的批准後III期臨床試驗，並已於2023年8月完成受試者入組，預計將於2025年完成該試驗。

重要監管溝通

我們與國家藥監局有關推進阿茲夫定治療HIV感染的進展的溝通可分為三個階段：(i) IND臨床試驗申請及審批；(ii) I期臨床試驗結束並申請啟動II期臨床試驗；及(iii)申請NDA批准。

- 我們提交了阿茲夫定治療HIV感染的IND臨床試驗申請，並於2013年4月獲得國家藥監局的批准，開始在中國進行阿茲夫定治療HIV感染的I期臨床試驗。
- 於I期臨床試驗完成後，國家藥監局審查了我們的I期臨床試驗結果，並於2015年12月授權在中國啟動阿茲夫定治療HIV感染的II期臨床試驗。
- 於2019年1月完成II期臨床試驗後，國家藥監局審查了我們為尋求阿茲夫定用於在中國治療HIV感染的NDA批准而提交的材料，並於2021年7月授出附條件批准。根據附條件批准，我們可進行治療HIV感染的阿茲夫定的銷售並應進行III期臨床試驗，定期提交安全性報告，並在批准之日起五年內提交III期臨床試驗報告。

業 務

除上述情況外，我們並無就阿茲夫定用於治療HIV感染與國家藥監局進行任何重大溝通。截至最後實際可行日期，阿茲夫定用於治療HIV感染的審查或批准程序並無發生重大不利變動。

我們進一步開發用於其他適應症（如COVID-19、實體瘤及血液腫瘤）的阿茲夫定，包括最終申請國家藥監局批准，將不會受到阿茲夫定獲批用於HIV適應症的條件能否得到滿足的影響，因為其將作為單獨的監管程序進行。

CL-197

除阿茲夫定外，我們正將CL-197作為新一代口服長效嘧啶核苷抗病毒藥物進行開發。CL-197為另一種新型NRTI，可通過模擬內源性嘧啶核苷酸（即與之競爭）來抑制逆轉錄，在HIV感染治療中具有潛在長效作用。口服灌胃給藥動物模型的藥代動力學研究表明CL-197在PBMC中的半衰期約為168小時，證實其具有潛在的長效性，可能有助提高用藥依從性。我們已於2021年12月完成CL-197支持IND的臨床前研究，並於2022年7月在中國提交了CL-197的IND申請，於2022年10月獲國家藥監局批准。我們於2023年8月在中國開展CL-197的I期臨床試驗，並預期於2025年完成。於I期臨床試驗完成後，我們計劃進一步開展CL-197的II期臨床試驗。

作用機制

與阿茲夫定類似，CL-197為一種對HIV具抗病毒活性的新型NRTI。關於NRTI作用機制的詳情，請參閱「我們的產品組合 – 我們的抗病毒藥物及候選藥物 – HIV藥物管線 – 阿茲夫定 – 作用機制」。

市場機遇及競爭

HIV藥物市場在全球及中國不斷增長，cART因其療效及安全性的改善成為全球治療標準。有關全球及中國HIV藥物市場的詳細討論，請參閱本文件「行業概覽 – 抗病毒藥物市場 – HIV藥物市場」。隨著長期的病毒抑制及臨床結果的改善，HIV患者現在的生存期更長，並且可能會接觸抗逆轉錄病毒製劑數十年。因此，目前HIV藥物的研發側重於提高藥物安全性、有效性、耐藥性及簡化治療（例如單片劑及／或降低頻率的給藥方案）以提高依從性。

我們認為CL-197符合開發具有該等特徵的下一代HIV藥物的全球趨勢。特別是，CL-197將口服給藥，並且有望每週僅需給藥一次。該種相對便捷的用藥方案亦可能提高服藥依從性，從而改善臨床結果。

業 務

進行中的I期臨床試驗概要

- *研究設計*。I期臨床試驗是一項在中國進行的單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單次遞增劑量試驗，以評估CL-197在健康受試者中的安全性、耐受性及PK特徵。主要終點為CL-197安全性及耐受性指標。次要終點為CL-197的藥代動力學。我們計劃招募共44名受試者，彼等將分配至五個不同劑量等級的組別（1毫克、10毫克、30毫克、60毫克及100毫克）。我們計劃將4名受試者分配至1毫克組別及各10名受試者分配至餘下組別（該等組別中8名接受CL-197及2名接受安慰劑）。各受試者僅將按指定劑量水平獲得一劑CL-197或安慰劑。
- *試驗狀態*。I期臨床試驗於2023年8月啟動，已納入合共44名受試者。截至最後實際可行日期，最後一名受試者已完成試驗，我們正在進行數據分析。我們預期於2025年完成該I期臨床試驗。

臨床前研究概要

我們已於2021年12月完成CL-197的IND支持的臨床前研究。評估CL-197藥效學的臨床前研究結果表明CL-197能夠有效抑制HIV毒株的複製。此外，CL-197在比格犬模型經口服灌胃給藥的藥代動力學研究中已顯示出其長效性，表明PBMC中CL-197的半衰期為168小時。該研究表明CL-197有望僅需每週給藥，並具有長效作用。

重要溝通及近期計劃

我們與河南師範大學（一所中國公立大學）及美泰寶於2022年7月在中國提交了CL-197的IND申請並於2022年10月獲得IND批准。根據三方於2022年4月6日訂立的框架協議，三方將成為向國家藥監局申請註冊CL-197的共同申請人，但我們仍為CL-197的唯一MAH。我們於2023年8月開展CL-197的I期臨床試驗，並預期於2025完成。於I期臨床試驗完成後，我們計劃進一步開展CL-197的II期臨床試驗。作為我們全球擴展戰略的一部分，我們亦計劃在海外法域申請CL-197的IND。

業 務

我們最終未必能夠成功開發阿茲夫定／CL-197並將其上市

全口服長效複方片劑

鑒於阿茲夫定及CL-197的潛在長效作用，我們將在中國進行的CL-197 I期臨床試驗證實其安全性後，對阿茲夫定與CL-197的專有複方片劑進行進一步研究。我們認為該組合亦將受益於阿茲夫定及CL-197的聯合機制，包括通過模擬內源性胞嘧啶和嘧啶核苷酸抑制Vif和抑制逆轉錄。具體上，我們計劃基於該組合開發一款全口服長效複方片劑，用於治療HIV感染，我們認為該複方片劑有望每週僅需口服一次，具有長效作用，並加強病人的依從性。

我們最終未必能夠成功開發全口服長效複方片劑並將其上市

COVID-19藥物管線

阿茲夫定

利用阿茲夫定的廣譜抗病毒活性，我們已將阿茲夫定適應症拓展至作為COVID-19的有效、安全及方便的口服治療藥物。其作為首款中國公司研發的獲批用於治療COVID-19的口服抗病毒藥物，已正式納入31個省級分支機構的NRDL，覆蓋全國50,000多家醫療機構。作為一款核苷類似物，阿茲夫定通過其與RdRp的結合終止RNA合成，從而阻斷RNA病毒（包括引起COVID-19的病毒SARS-CoV-2）的複製。此外，它不僅能夠抑制病毒的複製，還能通過增強免疫功能達到「標本兼治」的效果。阿茲夫定在臨床應用中顯示出顯著的益處：通過減少患者的病毒載量及縮短住院時間，其不僅顯著緩解了COVID-19患者的臨床症狀，還有效降低了全因死亡和複合疾病進展的風險。此外，阿茲夫定的藥物相互作用很少，因此對於已有疾病的患者而言，其被認為是安全的，而無需調整聯合治療方案。截至最後實際可行日期，獨立第三方研究機構就阿茲夫定共發表研究論文70篇，刊登在《柳葉刀》子刊《eClinicalMedicine》、《細胞》、《自然》子刊《Signal Transduction and Targeted Therapy》以及《美國醫學病毒學雜誌》等刊物上，進一步證明了阿茲夫定優越的安全性和有效性。此外，阿茲夫定在各種患者人群中的廣泛應用表明阿茲夫定的不良反應發生率僅為0.029%，且大多數患者在出現任何不良反應後均能完全康復。阿茲夫定每瓶的價格相對較低，屬一種經濟負擔較低的治療選擇，顯著提高了治療的可及性和可負擔性。我們認為，阿茲夫定作為一種口服RdRp抑制劑，因其服用方便、預計治療成本較低，而且對新變異株可能保持相對較高的療效的特性，仍然是有效治療COVID-19的藥物。

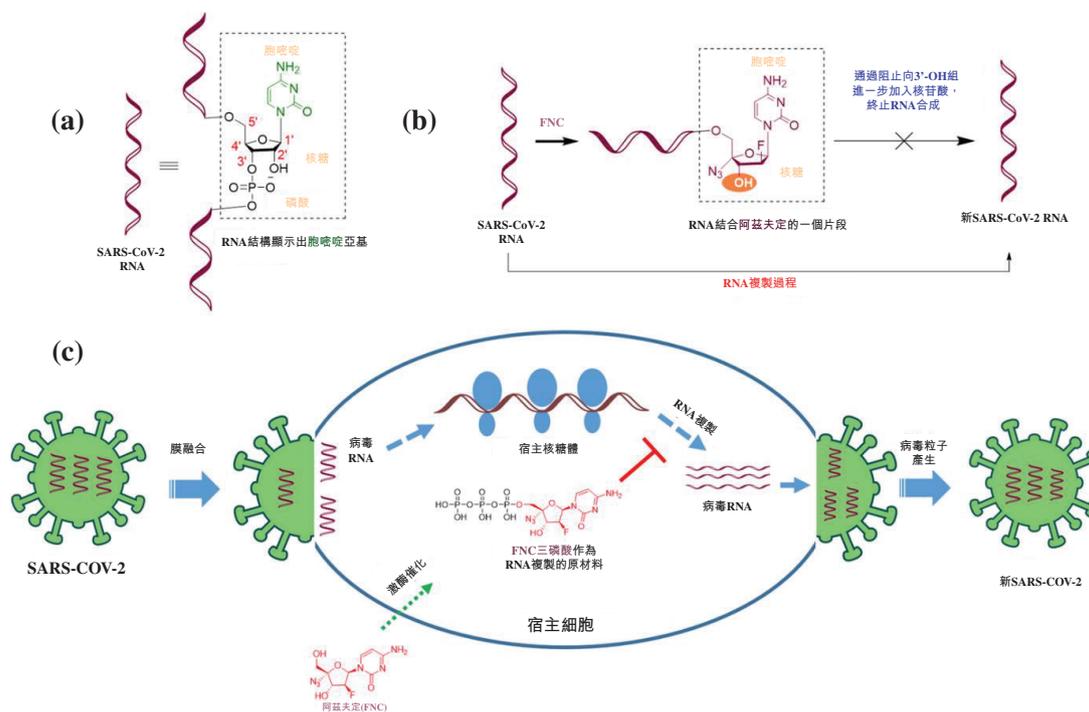
基於(i)在I期和II期臨床試驗中所展示的阿茲夫定治療HIV感染的安全性；及(ii)在臨床前體外研究和初步臨床試驗中所展示的阿茲夫定治療COVID-19的有效性特徵，我們於2020年4月在中國向國家藥監局提交了直接啟動阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗IND申請，並於當月獲得批准。我們已於2022年3月完成相關試驗。於2022年7月，我們就阿茲夫定用於治療成人普通型COVID-19的適應症擴展自國家藥監局獲得附條件批准。根據該批准，我們能夠開始商業銷售用於治療COVID-19適應症的阿茲夫

業 務

定，並須(i)開展阿茲夫定對SARS-CoV-2病毒突變變種的藥效學研究；(ii)積極推進正在進行的阿茲夫定臨床試驗，並於完成後提交試驗報告；(iii)在上市後繼續收集安全性和有效性的臨床試驗數據；及(iv)自批准之日起三年內提交所需材料。我們亦與第三方合作，在俄羅斯及巴西進行阿茲夫定用於治療COVID-19的III期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「我們的技術轉讓安排及合作－於俄羅斯及烏克蘭的北京協和合作協議」。此外，由於越來越多的全球人口在患有COVID-19疾病後出現長新冠症狀，我們計劃在海外市場探索阿茲夫定用於治療長新冠的潛力。

作用機制

SARS-CoV-2是一種單股正鏈RNA病毒，利用核苷及核苷酸進行RNA合成。阿茲夫定是一種核苷類似物，在宿主細胞內模仿天然核苷，並通過激酶催化轉化為相應的活性核苷三磷酸，然後在RdRp合成RNA的過程中嵌入病毒RNA中，從而防止進入的核苷酸被添加到RNA鏈中並終止RNA鏈延伸及病毒複製。此外，作為一種核苷類抗病毒製劑，阿茲夫定亦對RdRp的活性起抑制作用，該物質對病毒複製至關重要。此外，對感染SARS-CoV-2的猴子的藥物分佈化學分析顯示，阿茲夫定及其三磷酸主要集中在PBMC及胸腺中（胸腺是主要的免疫器官，對一般負責宿主免疫的T淋巴細胞的發育至關重要），表明阿茲夫定除了具有抗病毒作用外還具有免疫靶向性。抑制胸腺中的SARS-CoV-2複製可能會保護宿主免疫系統免受病毒攻擊，並促進宿主T細胞對病毒的免疫。下圖說明阿茲夫定治療COVID-19的作用機制：



資料來源：公司資料

業 務

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2023年12月31日，中國及全球的COVID-19感染病例已分別超過99百萬例及772百萬例，並錄得COVID-19相關死亡病例分別超過0.1百萬例及7百萬例。該疫情對全球醫療健康及社會體系帶來嚴峻挑戰，尤其是因為變種持續進化、感染率上升及若干國家和地區再感染的風險增加。目前，COVID-19的主要治療選擇為抗病毒藥物，抗病毒藥物主要包括RdRp抑制劑（如吉利德的瑞德西韋）和3CL蛋白酶抑制劑（如輝瑞的Paxlovid）。根據弗若斯特沙利文的資料，抗病毒治療在治療輕中度病例時具有高療效且由於作用機制不同，有潛力在抑制變種方面保持高療效。

下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及世界各國其他已上市的可能與阿茲夫定競爭的口服抗病毒COVID-19治療藥物概要：

| 藥物名稱 | 公司 | 作用機制 | 狀態 | 劑量 | 價格 |
|----------------|---------------|-----------|------------------------|--|-----------------|
| 阿茲夫定 | 河南真實 | RdRp抑制劑 | 國家藥監局附條件批准；巴西的III期臨床試驗 | 每次5毫克，每天一次，療程不應超過14天。 | 每七天療程人民幣175元 |
| Paxlovid | 輝瑞 | 3CL蛋白酶抑制劑 | FDA EUA；國家藥監局附條件批准 | 300毫克nirmatrelvir及100毫克利托那韋，每天兩次，共五天 | 每五天療程人民幣1,790元 |
| 莫納皮拉韋 | 默克 | RdRp抑制劑 | FDA EUA；國家藥監局附條件批准 | 每12小時800毫克，共五天 | 每五天療程人民幣1,426元 |
| 來瑞特韋片 | 廣東華南藥業集團 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 連續五天，每天三次0.4克（兩片） | 每五天療程人民幣470元 |
| Ensitrelvir | 鹽野義 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 於日本及新加坡獲批准；中國NDA | 第一天375毫克，第二至五天125毫克 | / |
| 巴瑞替尼 | 禮來 | JAK抑制劑 | FDA EUA | 每天2毫克 | 每28天療程人民幣1,064元 |
| Renmindevir | 君實生物 | RdRp抑制劑 | 於烏茲別克獲批准；國家藥監局附條件批准 | 每12小時一次，連續五天。第一天：每次0.6克（六片）；第二至第五天：每次0.3克（三片）。 | 每五天療程人民幣475元 |
| GST-HG171+利托那韋 | 福建廣生堂藥業股份有限公司 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 150毫克Atilotelvir + 100毫克利托那韋，每天兩次，共五天 | 每五天療程人民幣498元 |
| SIM0417+利托那韋 | 先聲 | 3CL蛋白酶抑制劑 | 國家藥監局附條件批准 | 750毫克Simnotrelvir + 100毫克利托那韋，每12小時口服一次，連續五天 | 每五天療程人民幣479元 |
| Sabizabulin | Veru | 微管干擾劑 | 於澳洲獲批准 | / | / |
| Proxalutamide | 開拓藥業 | 雄性激素抗結劑 | 巴拉圭EUA | / | / |

資料來源：弗若斯特沙利文

業 務

附註：

1. 巴瑞替尼的標籤上並無有關COVID-19的劑量。
2. 價格乃根據製造商與美國政府協議中的大致價格得出。

Paxlovid已獲FDA授予EUA，並獲國家藥監局附條件批准作為口服抗病毒藥物，用於治療有高風險發展成為重度COVID-19的成人輕中度COVID-19病例，如老年患者或患有某些慢性疾病的患者。Paxlovid包括兩種藥物，奈瑪特韋和利托那韋。奈瑪特韋乃用作阻斷冠狀病毒複製的主要抗病毒製劑，而利托那韋有助於減緩奈瑪特韋的分解，以便其在人體中於較長時間內維持在足以保持活性的較高濃度。由於需要兩種藥物聯合給藥，尤其是利托那韋（其有可能干擾多種藥物代謝），故加大了對Paxlovid藥物間相互作用的擔憂。FDA列出了一系列已確定及潛在因治療而引起的可能較為明顯的藥物間相互作用。

基於臨床數據及在各類人口中廣泛應用的真實數據，我們相信阿茲夫定可安全有效用於治療COVID-19：

- 有效抑制病毒。在中國進行針對COVID-19患者的阿茲夫定III期臨床試驗中，阿茲夫定有效降低了基線病毒載量不低於 $3 \log_{10}$ 的患者於治療第3天、第5天和第7天的病毒載量。此外，我們在俄羅斯進行的III期臨床試驗顯示，試驗組（接受阿茲夫定）及對照組（接受安慰劑）之間在臨床症狀緩解的患者比例及從治療開始到症狀緩解的中位時間方面存在統計學上的顯著差異（p值小於0.001）。於PPS分析中，接受阿茲夫定治療的患者中的40.1%（對比接受安慰劑的患者中的10.9%）在首次給藥後7天內臨床症狀緩解。試驗組患者症狀緩解的中位時間比對照組患者短三天。

業 務

- 有潛力有效對抗新變種。根據弗若斯特沙利文的資料，對目前已知病毒變種的研究表明，SARS-CoV-2刺突蛋白存在各種突變。然而，由於其靶點SARS-CoV-2 RdRp相對守恆，突變率較低，故阿茲夫定具有對病毒新變種維持功效的潛力。在阿茲夫定於中國獲准商業化以治療COVID-19適應症後，基於上市後真實數據的研究顯示，阿茲夫定對包括Omicron在內的現有變異株具有高度療效。
- 安全性。阿茲夫定表現出良好的安全性和在相對低劑量下的顯著療效。阿茲夫定在臨床應用中顯示出顯著的益處：通過減少患者的病毒載量及住院時間，其不僅顯著緩解了COVID-19患者的臨床症狀，還有效降低了全因死亡和複合疾病進展的風險。此外，阿茲夫定的藥物相互作用很少，因此對於已有疾病的患者而言，其被認為是安全的，而無需調整聯合治療方案。此外，阿茲夫定在各種患者人群中的廣泛應用表明阿茲夫定的不良反應發生率僅為0.029%，且大多數患者在出現任何不良反應後均能完全康復。

臨床試驗概要

中國的III期臨床試驗

III期臨床試驗為多中心、隨機、雙盲及平行對照的臨床研究，旨在評估輕型普通型COVID-19患者口服阿茲夫定的安全性及有效性。我們於2020年4月自國家藥監局取得III期臨床試驗的批准，並於2020年6月開展III期臨床試驗。該試驗已於2022年3月完成。

- 研究設計。我們計劃從全國11個地點招募342名患者，並按1:1的比例將患者隨機分配到試驗組和對照組。試驗組及對照組的患者人數將分別為171名及171名。試驗組的患者接受標準的護理治療，並每日按5毫克／天的劑量服用阿茲夫定，最多持續14天，該劑量水平的有效性和安全性已在之前的研究中得到證實，而對照組的患者根據政府診療指南接受標準治療，並服用安慰劑片。此試驗的主要療效指標為治療第7天和第14天的病毒載量變化。次要療效指標包括核酸轉陰、肺部影像改善、體溫正常化、呼吸道體徵及症狀改善以及其他症狀改善的比率及時間；血氧指標的變化；及對呼吸支持的需要。

業 務

- **試驗狀態。** III期臨床試驗於2020年6月啟動，並於2022年3月完成，共招募348名患者，而298名患者構成全分析集(FAS)，包括試驗組的150名患者及對照組的148名患者。
- **有效性。** 為適應病毒新變種引起的患者臨床表現變化，我們根據患者的基線病毒載量進行額外的分層分析。在基線病毒載量不低於 $3 \log_{10}$ 的患者中，試驗組於治療第3天、第5天和第7天的病毒載量下降幅度大於對照組。兩組第5天的病毒載量變化有統計學上的顯著差異。試驗組與對照組的次要療效指標並無統計學上的差異。
- **安全性。** 341名患者被納入安全性分析。試驗組中有62名患者發生119次不良事件，而對照組中有76名患者發生175次不良事件。大多數不良事件為1級或2級。試驗組中有1名患者發生1次3級不良事件，而對照組中有3名患者發生3次3級不良事件。並無患者發生4級不良事件或嚴重不良事件。試驗組與對照組的不良事件發生頻率和嚴重程度並無統計學上的顯著差異。
- **結論。** 試驗結果證明了阿茲夫定抑制SARS-CoV-2病毒的活性，尤其是對基線病毒載量不低於 $3 \log_{10}$ 的患者，且阿茲夫定在劑量水平5毫克／天的整體安全性良好，大多數不良事件為1級或2級。基於整體安全性和有效性考慮，阿茲夫定治療COVID-19的推薦劑量為5毫克／天。

俄羅斯的III期臨床試驗

俄羅斯的III期臨床試驗為多中心、前瞻性、隨機、雙盲及安慰劑對照臨床研究，旨在評估COVID-19患者口服阿茲夫定的安全性及有效性。我們的合作夥伴於2021年1月自俄羅斯聯邦衛生部（俄羅斯衛生部）取得III期臨床試驗批准，並於2021年6月開展III期臨床試驗。該試驗已於2022年11月完成。

- **研究設計。** III期臨床試驗的主要目的是評估阿茲夫定（對比安慰劑）治療COVID-19患者的安全性及有效性。我們預期將從位於俄羅斯的十個研究中心招募314名患者（分為兩組，每組有157名患者）。試驗組的157名患者每日口服5毫克阿茲夫定，該劑量水平的有效性和安全性已在之前的研究中得到證實，而對照組的157名患者每日服用安慰劑片。治療週期持續14天，除非患者出院或撤回同意書，隨訪期最長31天。此試驗的主要療效指標是

業 務

治療開始第7天臨床症狀緩解（根據世衛組織臨床進展量表患者評分降低不少於2分）的患者比例以及達到該緩解的中位時間（自治療開始的天數）。次要療效指標包括患者評分、病毒清除時間、隨訪期末時症狀緩解的患者比例、患者評分增加一分或以上的患者比例及發展為嚴重或極嚴重病例的患者比例。

- **試驗狀態。**試驗已於2022年11月完成。我們共招募314名患者（每組有157名患者）。280名患者（試驗組142名及對照組138名）已納入PPS分析。
- **有效性。**臨床試驗的數據顯示，試驗組（接受阿茲夫定）及對照組（接受安慰劑）在兩個主要療效指標上存在統計學上的顯著差異（ p 值小於0.001）。於PPS分析中，接受阿茲夫定治療的患者中的40.1%（142名中的57名）在開始治療的第7天臨床症狀得以緩解，而接受安慰劑的患者的相關比例為10.9%（138名中的15名）。試驗組患者達到緩解的中位時間為9天，而對照組患者為12天。在次要療效指標方面，在開始治療的第7天，試驗組患者的平均患者評分顯著低於對照組患者。就其他次要療效指標而言，兩組之間並無統計學上的顯著差異。
- **安全性。**試驗顯示了阿茲夫定的整體安全性及耐受性良好。試驗組中的34名患者出現47次不良事件，而對照組中的35名患者出現50次不良事件。不良事件大多為輕度或中度。試驗組或對照組中概無患者出現任何嚴重不良事件。就不良事件的頻率及嚴重性方面而言，試驗組與對照組之間並無統計學上的顯著差異。
- **結論。**此試驗中，就兩個主要療效指標而言，試驗組所顯示的結果優於對照組。阿茲夫定亦展現良好的整體安全性及耐受性，試驗組與對照組之間在不良事件的頻率及嚴重程度方面呈可比結果。

業 務

巴西的III期臨床試驗

巴西的III期臨床試驗為多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的臨床研究，旨在評估中度至重度COVID-19患者口服阿茲夫定的安全性及有效性。負責註冊及執行試驗的第三方代理於2021年3月自巴西衛生監管局(ANVISA)取得III期臨床試驗的批准，並於2021年6月開展III期臨床試驗。

- *研究設計*。III期臨床試驗的目的是評估阿茲夫定（對比安慰劑）治療COVID-19患者的安全性及有效性。我們預期將從位於巴西的五個研究中心招募342名患者（分為兩個治療組，每組171名患者）。對照組的171名患者將每日服用安慰劑片，而試驗組的171名患者則每日口服5毫克阿茲夫定，該劑量水平的有效性和安全性已在之前的研究中得到證實。治療週期持續14天，除非患者出院或撤回同意書，隨訪期最長60天。該試驗的主要療效指標是自開始治療後第15天在世衛組織臨床進展量表上表現出臨床改善的患者比例。其他療效指標包括臨床治癒率、體溫正常化時間及若干症狀的改善時間。
- *試驗狀態*。截至最後實際可行日期，試驗已完成，我們正就收集及分析最終試驗結果與第三方代理進行協調。

其他研究

於2020年2月，我們與河南省光山縣人民醫院訂立合作協議，開展由研究者發起的前瞻性、隨機、開放標籤的對照臨床試驗，以評估阿茲夫定治療COVID-19住院患者的安全性及有效性。該研究於2020年2月啟動，並於2020年3月完成，共有20名患者參與並完成研究。患者按1:1的比例隨機分為試驗組及對照組。試驗組患者每天口服5毫克阿茲夫定並進行對症治療直至出院，對照組患者按照政府指南接受COVID-19標準抗病毒及對症治療。初步臨床結果表明，與政府治療計劃下的標準治療相比，阿茲夫定治療可縮短核酸轉陰時間（即從治療開始到至少連續兩次核酸檢測結果為陰性中的首次核酸檢測結果為陰性之日的時間）。使用阿茲夫定治療的患者未觀察到與藥物相關的不良事件，而對照組中30%的患者在使用標準抗病毒藥物治療後出現不良事件。

業 務

於2020年3月，我們委聘中國醫學科學院醫藥生物技術研究所進行臨床前研究，以評估阿茲夫定在體外對SARS-CoV-2的活性。該研究於2020年4月完成。其通過測量SARS-CoV-2的病毒RNA拷貝數及細胞病變效應（病毒誘導的宿主細胞結構變化）來評估CL-236（阿茲夫定單磷酸類似物）抗SARS-CoV-2有效性。結果顯示，CL-236可以顯著抑制病毒複製並保護細胞免受SARS-CoV-2引起的細胞死亡。

近期計劃

中國。我們於2022年7月自國家藥監局獲得阿茲夫定用於治療成人普通型COVID-19的附條件批准，並將繼續在中國進行商業化。有關更多詳情，請參閱「一商業化－阿茲夫定」。我們預計於2025年獲得國家藥監局對阿茲夫定用於治療普通型COVID-19的正式批准。除了HIV及COVID-19以外，我們亦正在擴大阿茲夫定的適應症，其中包括血液腫瘤、肝癌、結直腸癌及非小細胞肺癌。我們目前正就阿茲夫定作為治療血液腫瘤的單一療法進行I期臨床試驗。詳情請參閱下文「一腫瘤治療」。

巴西。截至最後實際可行日期，在巴西的阿茲夫定III期臨床試驗已完成，我們正就收集及分析最終試驗結果而與第三方代理（獲聘進行試驗的登記及執行）進行協調。

重要監管溝通

中國

我們與國家藥監局有關開發阿茲夫定用於治療COVID-19的溝通可分為三個階段：(i)與藥審中心及河南省藥品監督管理局（或河南藥監局）進行適應症擴展的討論；(ii)申請啟動III期臨床試驗；及(iii)申請NDA批准。

- 於2020年3月，我們與藥審中心就擴展阿茲夫定適應症治療COVID-19及相關審評審批程序進行溝通。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》以及規管藥品上市及臨床試驗審批的其他相關法律法規，阿茲夫定擴展適應症用於治療COVID-19還需另外單獨進行臨床試驗，並須提交新的臨床試驗申請。我們無論是否滿足國家藥監局附條件批准阿茲夫定用於治療HIV感染的條件或阿茲夫定治療HIV感染的臨床試驗結果不會影響我們對阿茲夫定治療COVID-19的研發。此外，根據我們中國法律顧問向河南

業 務

藥監局第六監管分局進行的諮詢，鑒於阿茲夫定用於HIV感染及COVID-19的藥物為相同的分子化合物，COVID-19適應症將被認為是阿茲夫定的適應症擴展，因此，將作為同一產品進行處理。根據我們的中國法律顧問的意見，河南藥監局第六監管分局是日常監管我們的中國營運公司河南真實的主管部門。

- 於2020年4月，根據(i)阿茲夫定在用於HIV治療的I期及II期臨床試驗中展示出的安全性；及(ii)在臨床前體外研究及一項初步臨床試驗中所展示出的阿茲夫定治療COVID-19的有效性，我們向藥審中心提交了申請，以啟動阿茲夫定用於COVID-19治療的III期臨床試驗。於2020年4月，我們已獲國家藥監局批准在中國進行阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗。
- 於2022年7月，我們向國家藥監局提交了一份NDA申請，以批准阿茲夫定用於治療COVID-19。國家藥監局按照《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》審查了我們的材料（包括中國及俄羅斯III期臨床試驗的數據），並於2022年7月附條件批准將阿茲夫定適應症作為2.4類化學藥物（批准用於新適應症的含有已知活性成分的藥物）擴展到治療成人普通型COVID-19。根據該批准，我們能夠開始商業銷售用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定，並須(i)開展阿茲夫定對SARS-CoV-2病毒突變變種的藥效學研究；(ii)積極推進正在進行的阿茲夫定臨床試驗，並於完成後提交試驗報告；(iii)持續收集批准後的有效性與安全性臨床數據；及(iv)自批准之日起三年內提交所需材料。
- 於2024年8月及2025年1月，我們就阿茲夫定治療COVID-19的常規批准與藥審中心進行了溝通。

俄羅斯

我們授權北京協和在俄羅斯進行註冊申請、臨床試驗及阿茲夫定治療COVID-19的申請。更多詳情請參閱「我們的技術轉讓安排及合作－於俄羅斯及烏克蘭的北京協和合作協議」。

- 於2020年11月，北京協和向俄羅斯衛生部提交IND申請。於2021年1月，俄羅斯衛生部批准在俄羅斯進行阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗。
- 於2023年2月，北京協和從俄羅斯衛生部獲得阿茲夫定在俄羅斯用於治療COVID-19的上市許可。

業 務

巴西

我們授權北京協和及一名獨立第三方代理在巴西進行註冊申請、臨床試驗及阿茲夫定治療COVID-19的申請。更多詳情請參閱「我們的技術轉讓安排及合作－於巴西及南美洲其他地區的三方合作協議」。於2020年11月，該代理（亦為獨立第三方）的聯屬人士向ANVISA提交IND申請。於2021年3月，ANVISA獲批准在巴西進行阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，巴西阿茲夫定的III期臨床試驗已完成，我們正就最終試驗結果的收集及分析與第三方代理進行協調。

除上述情況外，我們並無就阿茲夫定用於治療COVID-19與國家藥監局、ANVISA或俄羅斯衛生部進行任何重大溝通。截至最後實際可行日期，在中國、俄羅斯或巴西用於治療COVID-19的阿茲夫定的審查或批准程序並無發生重大不利變化。

腫瘤治療

惡性腫瘤是威脅人類健康和生命的重大疾病。2023年，全球惡性腫瘤新增病例為20.8百萬例。靶向治療的發展改變了許多癌症類型的治療模式，導致腫瘤市場快速擴張。於2018年至2023年，全球腫瘤藥物市場由1,281億美元擴大至2,289億美元，複合年增長率為12.4%，並預期於2030年達到4,198億美元，2023年至2030年的複合年增長率為9.1%。中國的腫瘤藥物市場由2018年的人民幣1,575億元增長至2023年的人民幣2,416億元，複合年增長率為7.2%，並預計將繼續保持強勁增長，到2030年達到人民幣5,484億元，自2023年起的複合年增長率為12.4%。全球發病率排名前10位的癌症依次為肺癌、乳腺癌、結直腸癌、前列腺癌、胃癌、肝癌、甲狀腺癌、淋巴瘤、宮頸癌及膀胱癌。中國發病率排名前10位的癌症依次為肺癌、結直腸癌、甲狀腺癌、肝癌、胃癌、乳腺癌、食道癌、宮頸癌、前列腺癌及胰腺癌。

由於惡性腫瘤的無限制生長、浸潤與轉移，常規治療手段如手術切除、放射療法 etc 等無法完全切除或徹底殺滅腫瘤細胞，常出現腫瘤轉移或復發。對於不能切除的局部晚期或轉移性實體瘤，主流治療策略仍為藥物治療。細胞毒類化療藥物因其顯著的毒副作用及耐藥性而具有局限性，限制了其發展，耐藥性是實現最佳臨床結果的巨大障礙。聯合療法通過同時靶向多個通路，在克服耐藥性方面已顯示出前景。將PD-1抑制劑與CTLA-4或EGFR阻斷、化療或新型核苷類似藥物（阿茲夫定）結合，已證明可改善若干癌症的療效。其中，阿茲夫定可抑制病毒生命週期及癌細胞生長，並抑制惡性細胞的黏附、遷移、入侵及增殖，顯示出其與化療及／或免疫治療結合的潛力，以及提高多種抗腫瘤療法療效的潛力。

業 務

自吉西他濱及卡培他濱於20世紀90年代末獲批准以來，在過去30年內並無發現任何新的核苷抗癌藥物。作為過去30年來唯一一款雙機制的高選擇性核苷類藥物，阿茲夫定具有良好的安全性，亦有望成為一種安全的抗腫瘤治療藥物。高選擇性指藥物通過特定的分子機制準確識別並作用於腫瘤細胞，而與正常細胞結合較少。阿茲夫定可特異性、高選擇性地結合到腫瘤細小DNA中，使其無法完成複製，從而達到高效的抗腫瘤作用。同時，阿茲夫定與正常細胞的DNA結合極少。由於正常細胞具有自我修復機制，它們可以清除正常細胞DNA中錯誤結合的核苷，使阿茲夫定實現對腫瘤細胞DNA的特異性和高選擇性抑制，從而產生特異性及高效的抗腫瘤作用，而對正常細胞的影響極小，副作用較少。尤其是，阿茲夫定通過抑制腫瘤細胞的DNA合成及通過免疫調節提高免疫力而具有雙重抗腫瘤作用機制，從而進一步增強其抗腫瘤作用。由於核苷藥物與非核苷化療藥物及各種靶向藥物相比具有不同的作用機制，因此阿茲夫定與任何非核苷化療藥物或靶向藥物的聯合治療可能產生協同效應。為掌握市場商機，並善用阿茲夫定的雙重抗腫瘤機制，我們一直在開發阿茲夫定的聯合療法及其他候選藥物，用於治療包括非小細胞肺癌、肝癌、結直腸癌在內的多種實體腫瘤，及將阿茲夫定的適應症擴展至血液腫瘤。

實體瘤藥物管線

阿茲夫定／抗PD-1

市場機遇及競爭

2023年全球結直腸癌新發病例約為2.0百萬例，位居所有惡性腫瘤第3位；中國新增病例為0.5百萬例，位居所有惡性腫瘤第2位。2023年全球肝癌新發病例約為0.9百萬例，位居所有惡性腫瘤第6位。肝癌發病率與死亡率之比達到1:0.9；在北美國家和地區5年生存率15%至19%，而中國僅為12.1%，嚴重威脅患者的生命和健康。

近年來，以程序性細胞死亡受體-1(PD-1)或程序性細胞死亡配體-1(PD-L1)的免疫檢查點抑制劑(ICI)為基礎的免疫治療發展迅猛，顯著改善了許多晚期惡性腫瘤如非小細胞肺癌、肝癌、結直腸癌等患者的預後。儘管免疫治療的異軍突起為晚期非小細胞肺癌、結直腸癌和肝癌患者提供了更多的治療方案，但是免疫治療的效率問題依然面臨較大的挑戰，目前仍有大部分患者對PD-1/PD-L1阻斷無應答，其機制尚未完全明確。目前認為促成無應答的因素可能與腫瘤微環境有關，如缺乏腫瘤浸潤效應T細胞或

業 務

因腫瘤微環境中抑制性細胞外基質抑制效應T細胞遷移至癌巢中發揮抗腫瘤效應。腫瘤微環境包括多種免疫細胞、腫瘤相關成纖維細胞、內皮細胞和細胞外基質等，參與腫瘤的發生、進展和轉移，在腫瘤的發病機制中發揮關鍵作用。因此，研發兼具抗腫瘤活性與調節腫瘤微環境的新型抗腫瘤藥物，對腫瘤的治療意義重大。

候選藥物的作用機制及優勢

為進一步研究阿茲夫定在治療癌症方面的潛力，我們正在開發阿茲夫定與抗PD-1的聯合療法，用於治療肝癌及結直腸癌。PD-1是一種在免疫細胞（包括T細胞）表面表達的受體。癌細胞可以上調PD-L1的表達，PD-L1與T細胞上的PD-1結合，從而抑制CD4+ T細胞和CD8+ T細胞的增殖和活化，並抑制T細胞對癌細胞的反應。PD-1抑制劑阻斷PD-1與PD-L1之間的相互作用並恢復T細胞活性，從而增強對癌細胞的識別和緩解。作為過去30年來唯一一款雙機制的高選擇性核苷類藥物，阿茲夫定也可以作為免疫調節劑，顯著降低腫瘤微環境中骨髓源性抑制細胞(MDSC)的過度積聚，促進CD8+T、CD4+T細胞和自然殺傷(NK)細胞的浸潤和增殖，從而發揮抑瘤作用。這一機制的腫瘤抑制效果與腫瘤微環境中MDSC的表達成相關性，在MDSC浸潤較多的實體瘤中效果會更好，例如肝癌、結直腸癌、非小細胞肺癌等。在我們於下文所述的臨床前動物研究中，我們驗證了這一機制。我們相信阿茲夫定與抗PD-1的聯合療法因其互補機制的的作用而有可能在治療肝癌及結直腸癌方面產生更強的效果。

我們在CT26結直腸癌細胞系的同種移植模型（其中來自一隻小鼠的腫瘤細胞被植入相同品系的小鼠）中進行的臨床前研究，與未治療的對照組相比，阿茲夫定（1毫克／公斤）和每週兩次PD-1抑制劑（10毫克／公斤）的聯合療法經過四週治療後顯著抑制腫瘤生長，並在第21天表現出TGI率增加至95.0%，而相同劑量水平的阿茲夫定單藥療法組的TGI率為83.0%，相同劑量水平的抗PD-1單藥療法組的TGI率則為39.0%。此外，聯合療法組於第27天觀察到70%的完全緩解率(CR)，並於終止治療後腫瘤持續消除，並在第39天觀察到100%的腫瘤消除。此外，在再挑戰研究中，CT26細胞系於第67天重新接種至預先挑選的治療後腫瘤完全消除的小鼠體內，持續觀察30天至第96天，概無腫瘤復發的跡象，展現出受測試小鼠於四週的阿茲夫定／抗PD-1治療後產生長期免疫記憶及對CT26腫瘤細胞的排斥。

業 務

我們在H22肝癌細胞系的同種移植模型中進行的臨床前研究中，與對照組相比，每天一次阿茲夫定（0.5毫克／公斤）和每週兩次PD-1抑制劑（10毫克／公斤）的聯合療法經過四週治療後顯著抑制了腫瘤生長，TGI率於第20日增加至90.4%，而相同劑量水平的阿茲夫定單藥療法組的TGI率為66.8%，相同劑量水平的抗PD-1單藥療法組的TGI率為79.6%。尤其是，該模型於阿茲夫定聯合療法後顯示出免疫記憶，原因是於第27日終止治療後，腫瘤持續消除，並在第48天觀察到100%腫瘤消除且持續觀察100天無復發。

此外，自2023年9月至2024年4月，進行了一項由研究者發起的開放標籤臨床試驗，用於評估阿茲夫定（4毫克）在治療包括非小細胞肺癌、肝癌和結腸癌等各種晚期實體腫瘤中的療效和安全性。共招募21名患者（包括6名肝癌患者、5名非小細胞肺癌患者及4名結直腸癌患者）。影像學評估顯示，與阿茲夫定聯合使用後，有PD-1/PD-L1免疫治療的患者比無PD-1/PD-L1免疫治療的患者腫瘤縮小更多。然而，由於本研究中的各種腫瘤類型、不同的腫瘤進展特徵以及不同腫瘤組之間的人群不平衡，接受及未接受PD-1/PD-L1免疫治療的組之間的整體差異無統計學意義。

重要溝通及後續步驟

我們於2024年9月就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准。我們已於2025年1月啟動I期試驗，截至最後實際可行日期已有三名患者入組。根據IND批准，我們須於獲批准後三年內進行臨床試驗。I期試驗的數據將用於支持未來聯合用藥的研究及實體瘤適應症的全面開發。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。

我們預期於2025年提交阿茲夫定／抗PD-1聯合療法用於治療肝癌及結直腸癌的IND申請。此外，我們已於2024年8月在中國開展一項由研究者發起針對中國晚期實體瘤患者的單臂、單中心、開放標籤臨床研究，以評估阿茲夫定的安全性、耐受性及初步抗腫瘤療效。我們正在進行該試驗的劑量遞增（3毫克、4毫克、5毫克及6毫克）階段及劑量擴展階段，並計劃每個階段分別招募13至36名及30至120名患者。作為我們全球擴張戰略的一部分，我們還計劃在中國獲得IND批准後，在海外法域申請阿茲夫定與抗PD-1聯合療法的IND。

於2024年5月13日經與河南藥監局第六監管分局溝通，河南藥監局第六監管分局確認將新藥（在此情況下，即阿茲夫定）與現有上市藥物（在此情況下，即PD-1抑制劑）的聯合療法按同類產品作為新藥基於監管目的進行管理，並將通過新藥適應症擴展所需必要臨床試驗進行評估。基於此確認，我們認為阿茲夫定／抗PD-1的聯合療法被視為阿茲夫定的適應症擴展。

我們最終未必能夠成功將阿茲夫定／抗PD-1開發成為肝癌或結直腸癌的治療藥物並將其上市

業 務

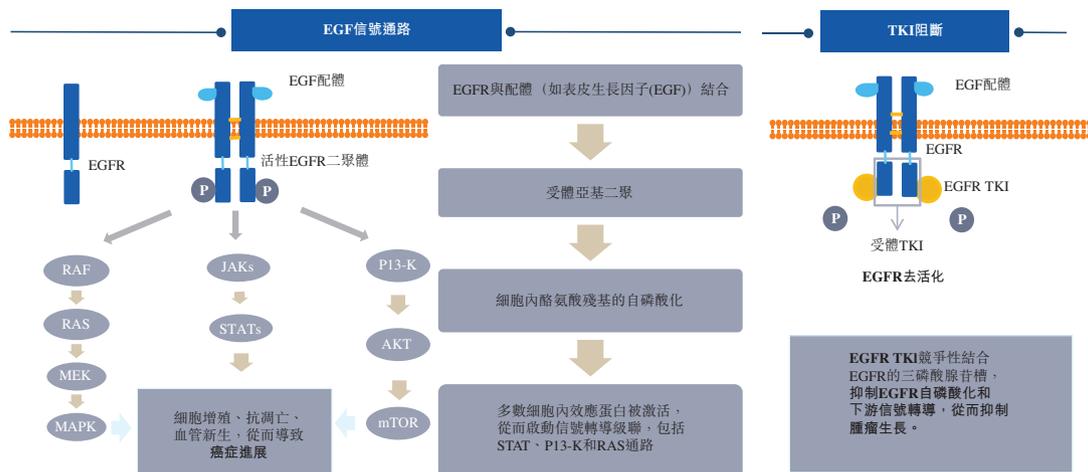
哆希替尼

我們正在研發哆希替尼，其為一種高活性、高選擇性的口服表皮生長因子受體(EGFR)靶向候選藥物，用於治療晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌(中國最常見的肺癌類型之一)。哆希替尼旨在滿足晚期非小細胞肺癌患者的臨床需求，該等患者攜帶EGFR突變，對前幾代靶向藥物具有耐藥性(該等靶向藥物通常是突變特異性藥物，對新出現的突變的療效可能下降)。哆希替尼為處於臨床階段的三代EGFR-TKI，為一類創新候選藥物，具備潛在良好安全性。與奧希替尼相比(一種廣泛使用的三代EGFR-TKI)，臨床前試驗結果表明，在同等療效下，哆希替尼可減少多達80%的潛在毒性代謝物，因此預期表現出更好的臨床安全性。臨床前藥代分佈研究顯示，在肺部與腦部組織中，哆希替尼含量高於奧希替尼，這說明哆希替尼在治療肺癌及肺癌腦轉移方面具有優勢。

我們正於中國進行I期／II期臨床試驗，以研究哆希替尼的安全性和有效性，並預期將於2025年完成有關試驗。截至最後實際可行日期，我們已就該試驗入組23名患者，並完成劑量爬坡階段。我們從初步試驗結果發現整體安全性良好及較好劑量相關的療效。其中，240毫克劑量組的3例患者腫瘤評估顯示療效顯著，其中1例患者評為縮小的SD及2例患者評為PR。

作用機制

與經FDA及國家藥監局批准的非小細胞肺癌治療藥物奧希替尼類似，哆希替尼為第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)。EGFR是一種跨膜蛋白，參與控制細胞增殖的細胞信號通路。當過度激活時，EGFR可幫助癌細胞快速生長和分裂。EGFR-TKI通過阻斷其細胞內激酶結構域來阻斷EGFR的活性，從而阻斷其自磷酸化(其為EGFR成為活性分子的必要過程)及隨後的激活。就分子結構而言，哆希替尼是奧希替尼的「氙代」版本，其中多個氫原子被氙(氫的重穩定同位素)替代。這種替代對特定化合物的藥代動力學、治療及毒理學特性產生積極的影響。下圖展示哆希替尼的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文

業 務

市場機遇及競爭

肺癌是全球及中國發病率和死亡率最高的惡性腫瘤，其中，非小細胞肺癌是原發性肺癌中最常見的類型，非小細胞肺癌佔全球所有肺癌病例的約85%。與小細胞肺癌相比，非小細胞肺癌對化療相對不敏感。最常見的非小細胞肺癌類型為鱗狀細胞癌、大細胞癌及腺癌。中國非小細胞肺癌的發病人數於2023年達到約0.9百萬例。預期2030年中國非小細胞肺癌的發病人數將進一步增至約2.6百萬例。

由於非小細胞肺癌的生存率低、多種疾病亞型的複雜性及耐藥性等原因，中國非小細胞肺癌患者具有龐大未被滿足的臨床需求。根據美國國家綜合癌症網絡指南，早期非小細胞肺癌的治療以手術及放療為主。此外，包括EGFR-TKI在內的靶向藥物被用於治療晚期非小細胞肺癌患者。截至最後實際可行日期，在中國有12款EGFR-TKI獲批用於非小細胞肺癌治療，其中部分已獲批用於晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌的一線治療。請參閱本文件「行業概覽－腫瘤藥物市場－非小細胞肺癌藥物市場」。非小細胞肺癌靶向治療通常是突變特异性治療，對新出現的突變的療效可能下降。前兩代EGFR-TKI一般靶向EGFR的敏感及中度敏感突變，但對EGFR T790M無效(EGFR T790M是一種耐藥性突變，能被第三代EGFR-TKI有效抑制)。奧希替尼是目前用於治療晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌的標準一線療法，是第三代EGFR-TKI。然而，其主要毒性代謝物AZ5104對野生型EGFR的選擇性降低，這導致對其潛在毒性影響的高度關注。

我們認為，憑藉以下優勢，哆希替尼有潛力成為晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌的有效治療藥物：

- **療效相當。** 哆希替尼在體外試驗及動物研究中顯示出的抗腫瘤活性效果與奧希替尼相當。
- **安全性提高。** 動物研究表明，與奧希替尼相比，在同等療效下哆希替尼可將毒性代謝物水平降低多達80%。
- **組織分佈更優：** 臨床前藥代分佈研究顯示，哆希替尼在肺部與腦部組織中含量高於奧希替尼，表明其在治療肺癌及肺癌腦轉移方面具有潛在優勢。

業 務

臨床及臨床前結果概要

I期／II期臨床試驗

I期／II期臨床試驗是一項開放標籤、劑量遞增及劑量擴展臨床研究，評估口服哆希替尼治療EGFR T790M突變陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。我們在2019年5月與國家藥監局就該項試驗溝通。我們於2020年4月獲得國家藥監局對我們的I期／II期臨床試驗的IND批准。

- *經調整研究設計*。對於I期劑量遞增試驗，我們預計將招募約33名患者來探索哆希替尼的安全性及耐受性，並為哆希替尼的PK分析收集數據。我們計劃將入組患者分配成六組，其中起始劑量（20毫克／天）組有一至三名患者及80毫克／天組有六名患者，其餘各組有三名（默認設置）或六名患者。患者將接受哆希替尼治療，劑量分別為20毫克／天、40毫克／天、80毫克／天、160毫克／天、200毫克／天及240毫克／天。如果一組中的三名患者在28天的治療週期中均未出現劑量限制毒性(DLT)，則試驗將從一個劑量水平進行到下一個劑量水平。如果一組中最初的最初三名患者中的一名出現DLT，則該組將再增加三名患者，且僅在新增患者均未出現DLT的情況下，試驗才會進行至下一個劑量水平。如果三名新增患者中有一名或多名患者出現DLT，則終止劑量遞增試驗。

對於II期劑量擴展試驗，我們計劃招募更多患者，並收集關於選定劑量的初步安全性及有效性的更多資料。我們預期招募約60名符合標準的患者。患者將接受劑量為80毫克／天的哆希替尼治療。

該試驗的主要療效指標是哆希替尼的關鍵安全性和耐受性指標，例如不良事件的數量和嚴重程度以及患者的生命體徵。其他療效指標包括哆希替尼的關鍵藥代動力學和有效性指標。我們已就臨床試驗取得倫理批准。

- *試驗狀態*。我們於2022年10月啟動試驗。於2023年11月，我們通過移除奧希替尼對照組（考慮到奧希替尼已有成熟的PK數據）及120毫克／天哆希替尼組，並加入160毫克／天、200毫克／天及240毫克／天哆希替尼組，對I期劑量遞增試驗的試驗設計進行方案調整，以更有效評估較高劑量哆希替尼的安全性、耐受性及藥代動力學特徵。我們於2024年1月獲得相關倫理委員會的批准。在進行有關方案調整之前，我們已為I期試驗招募10名患者（20毫克／天組2例，40毫克／天組3例，80毫克／天組5例），其數據將被視為有效。截至最後實際可行日期，我們已就該試驗入組23名患者，並已完成劑量爬坡階段。

業 務

- 初步試驗結果：截至最後實際可行日期，根據最近期的試驗結果，哆希替尼20毫克、40毫克、80毫克、160毫克、200毫克或240毫克劑量組均未觀察到DLT，整體安全性良好，同時我們亦初步發現較好劑量相關的療效。總括而言，初步試驗結果顯示哆希替尼療效與奧希替尼類似，但安全性優於奧希替尼。240毫克劑量組的3例患者腫瘤評估顯示療效顯著，其中1例患者評為縮小的SD且腦部非靶病灶消失，及2例患者評為PR，其中1例患者的3個非靶病灶（左肺上葉、左肺下葉、左側胸膜）均消失。

我們預期於2025年完成I期／II期試驗。

臨床前研究

我們對哆希替尼的藥效學、藥代動力學及毒性進行臨床前研究並取得了良好的結果以支持臨床開發。主要臨床前研究概述如下：

- **安全性。** 哆希替尼的非臨床毒性評估包括在雄性及雌性大鼠和比格犬的28天重複口服給藥毒性研究。在大鼠毒性研究中，大鼠每天口服餵藥哆希替尼4、10、20及40毫克／公斤共28天。該研究的無可見有害作用水平(NOEL)被確定為雄性大鼠4毫克／公斤／天，雌性大鼠為20毫克／公斤／天。該研究的最高非嚴重毒性劑量(HNSTD)被確定為雄性大鼠40毫克／公斤／天，雌性大鼠為20毫克／公斤／天，在不高於HNSTD劑量水平下未觀察到明顯的毒性反應。在比格犬的毒性研究中，比格犬每天口服餵藥哆希替尼1、3及6毫克／公斤共28天。該研究的NOEL被確定為6毫克／公斤／天。在不高於NOEL劑量水平下未觀察到明顯的毒性反應。
- **有效性。** 在臨床前研究中，哆希替尼對患者衍生的EGFR突變陽性非小細胞肺癌細胞系BaF3、HCC827及NCI-H1975的異種移植模型顯示出劑量依賴性抑制活性。其中，HCC827對哆希替尼最敏感。從0.5毫克／公斤的劑量開始觀察到在大鼠模型中抑制HCC827生長的功效。劑量為1毫克／公斤時，哆希替尼對HCC827的腫瘤生長抑制(TGI)為110.4%。從1.5毫克／公斤的劑量開始觀察到在大鼠模型中抑制NCI-H1975生長的功效。劑量為3毫克／公斤時，哆希替尼對NCI-H1975的TGI為93.6%。從2.5毫克／公斤的劑量開始觀察到在大鼠模型中抑制BaF3生長的功效。劑量為5毫克／公斤時，哆希替尼對NCI-H1975的TGI為103.5%。對於三種選定的癌細胞系，在相同劑量水平下，哆希替尼表現出與奧希替尼相當的劑量依賴性抑制活性。

業 務

重要溝通及後續步驟

2019年5月，我們就哆希替尼的I期／II期臨床試驗與藥審中心進行溝通。2020年2月，我們向國家藥監局提交IND申請。2020年4月，我們已獲國家藥監局對哆希替尼進行I期／II期臨床試驗的IND批准。

除上述者外，我們並無就哆希替尼治療非小細胞肺癌與國家藥監局進行任何重要溝通。截至最後實際可行日期，哆希替尼治療非小細胞肺癌的相關審查或批准程序並無發生重大不利變化。

我們最終未必能夠成功將哆希替尼開發成為非小細胞肺癌的治療藥物並將其上市

阿茲夫定／哆希替尼

作為核苷類似物，我們的核心產品阿茲夫定可誘導腫瘤細胞釋放損傷相關模式分子(DAMPs)，這些分子與免疫細胞(包括抗原呈現細胞)相互作用，提高抗原呈現細胞的抗原呈現能力，進而增強T細胞殺傷腫瘤細胞的能力；另一方面阿茲夫定在腫瘤微環境中可以減少髓系來源的抑制細胞(MDSC，具有強免疫抑制活性的病理活化白細胞)，並增加自然殺傷(NK)細胞及T細胞的浸潤與增值，進而增強免疫細胞對腫瘤細胞的殺傷作用。我們相信阿茲夫定與哆希替尼的互補機制有可能在治療非小細胞肺癌方面產生協同效應。在我們對NCI-H1975非小細胞肺癌細胞系的CDX模型的臨床前研究中，每天一次阿茲夫定(1毫克／公斤)和每天一次哆希替尼(2.5毫克／公斤)的聯合療法表現出TGI率增加至92.82%，而哆希替尼同劑量單獨療法組的TGI率為87.50%。我們已於2024年11月完成臨床前研究並提交阿茲夫定／哆希替尼用於治療非小細胞肺癌的IND申請。

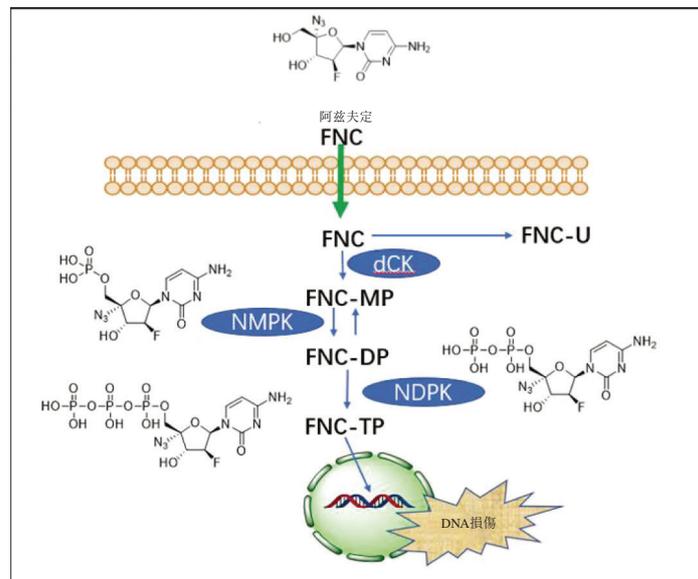
我們最終未必能夠成功將阿茲夫定／哆希替尼開發成為非小細胞肺癌的治療藥物並將其上市

業 務

血液腫瘤藥物管線

阿茲夫定

我們也正開發我們的核心產品阿茲夫定用於治療骨髓瘤、淋巴瘤和急性白血病。阿茲夫定具有雙重抗腫瘤機制，既可以抑制腫瘤細胞的DNA合成，又可以通過免疫調節提高免疫能力，發揮進一步的抗腫瘤作用。作為一種核苷類似物，阿茲夫定可通過穿透合成的核酸鏈並引起鏈終止來抑制癌細胞的生長及增殖。尤其是，阿茲夫定在細胞中被三磷酸化後，整合到DNA或RNA分子中以干擾細胞複製，競爭性抑制DNA聚合酶，針對性干擾核酸代謝以及阻止細胞分裂和繁殖，最終導致腫瘤細胞死亡。脫氧胞苷激酶(dCK)是阿茲夫定作用機制的一個限速因素，因此，阿茲夫定對dCK高表達的腫瘤(如淋巴瘤)最敏感。下圖說明阿茲夫定治療血液腫瘤的作用機制：



業 務

我們認為，與其他血液腫瘤藥物相比，阿茲夫定具有以下潛在優勢：

患者依從性改善。阿茲夫定(5毫克)透過日常口服可以有效治療，而現有用於治療血液疾病的核苷類化療藥物大多採用靜脈給藥。例如，環磷酰胺(0.2克)每天或隔天靜脈注射一次，而阿糖胞苷(120毫克至360毫克)每天靜脈注射或滴注給藥。

安全性良好。阿茲夫定在我們針對HIV及COVID-19適應症的臨床試驗中表現出良好的安全性。臨床前體外研究表明，阿茲夫定可通過24小時治療誘導多個血液腫瘤細胞系(包括Jeko-1、Jurkat、MM.1s及Ci-1)的凋亡及細胞週期停滯來抑制細胞增殖，但於六個小時的治療中對健康人體PBMC及T細胞無細胞毒作用。此外，在對大鼠模型進行的研究中，阿茲夫定耐受性良好，並在抑制腫瘤生長方面比阿糖胞苷療效更佳，其劑量水平(2毫克/公斤)遠低於阿糖胞苷(75毫克/公斤)。

增強免疫力。多項研究顯示，阿茲夫定還顯示出其有潛力提高患者免疫力，其中口服阿茲夫定可增加CD4+ T細胞及CD8+ T細胞的浸潤。相比之下，其他核苷類化療藥物在臨床應用中表現出嚴重的骨髓抑制反應，顯示其具有免疫抑制作用。

高效能。阿茲夫定已顯示出對各種血液腫瘤細胞系的有效活性。在Molt 4和Daudi細胞系(廣泛用於血液腫瘤體外研究的T淋巴母細胞和B淋巴母細胞系)進行的研究中，阿茲夫定顯示出比阿糖胞苷(獲FDA批准用於治療血液腫瘤的核苷類藥物)更強的抑制活性。在腫瘤進展方面，研究亦顯示阿茲夫定通過劑量依賴性方式來抑制Raji和JeKo-1(兩種人類侵襲性非霍奇金淋巴瘤細胞系)腫瘤細胞的黏附、遷移及侵襲。

我們已完成阿茲夫定治療骨髓瘤、淋巴瘤和急性白血病的臨床前研究。我們的體外及體內研究已證明阿茲夫定對血液腫瘤的有效性。我們的體內研究亦顯示，阿茲夫定(2毫克/公斤)在Jeko-1模型中實現了100%的腫瘤消除，在Jurkat模型中實現了100%的腫瘤消除。我們已於2024年9月就阿茲夫定用於治療晚期實體瘤患者的臨床試驗獲得國家藥監局IND批准，並於2025年1月啟動I期試驗，截至最後實際可行日期已有三名患者入組。由於安全性、耐受性及PK數據本身適用於其他腫瘤的後期臨床試驗，該等數據亦將用於支持血液腫瘤治療的開發。

業 務

阿茲夫定／CTX

除阿茲夫定單獨治療外，我們亦正在探索以阿茲夫定與化療藥物的聯合療法（這仍然是廣泛應用於各種腫瘤的治療方案）治療淋巴瘤。在我們的LY3148淋巴瘤細胞系PDX模型（患者來源的異種移植模型，將患者的腫瘤細胞植入免疫缺陷小鼠中）的臨床前研究中，阿茲夫定與CTX的聯合療法，顯示出治療淋巴瘤的巨大潛力。CTX是一種可以通過交聯DNA鍊和抑制DNA合成來防止細胞增殖的烷化劑，並已獲FDA及國家藥監局批准用於治療各種癌症，包括淋巴瘤。在我們的臨床前研究中，與未經處理的對照組相比，阿茲夫定及CTX單藥治療組均顯示出明顯的腫瘤生長抑制，每天一次1毫克／公斤及每週一次30毫克／公斤劑量下，兩週後TGI（腫瘤生長抑制）率分別為84.46%和81.29%。阿茲夫定與CTX的聯合治療效果令人鼓舞，於給藥兩週後在相同劑量水平下，在聯合治療組中，所有模型均達到100%腫瘤消除。在這個組別中，在治療後的觀察期（從第14天到第60天），兩個模型的腫瘤仍然沒有復發，中位存活時間為54.5天，較未接受治療的對照組增加了289.3%。我們預計將於2025年提交阿茲夫定／CTX用於淋巴瘤治療的IND申請。於獲批准後，我們擬進一步探索聯合療法在臨床試驗中的潛力，包括研究降低CTX劑量的聯合療法的可行性，以減輕產品的潛在不良反應並提高產品的安全性。

於2024年5月13日經與河南藥監局第六監管分局溝通，河南藥監局第六監管分局確認將新藥（在此情況下，即阿茲夫定）與現有上市藥物（在此情況下，即CTX）的聯合療法按同類產品作為新藥基於監管目的進行管理，並將通過新藥適應症擴展必須進行的臨床試驗進行評估。基於此確認，我們認為阿茲夫定／CTX的聯合療法被視為阿茲夫定的適應症擴展。

我們最終未必能夠成功將阿茲夫定及阿茲夫定／CTX開發成為血液腫瘤的治療藥物並將其上市

ZS-1003項目

ZS-1003為旨在發現靶向拓撲異構酶I(TOPO1)酶的抗癌藥物的項目。TOPO1酶參與DNA的過旋或欠旋，在裂解反應過程中特別容易受到TOPO1抑制劑的影響，這意味著當其在癌細胞中裂解DNA時，可能被抗癌藥物捕捉。

業 務

過去幾十年來，使用最廣泛的TOPO1抑制劑是伊立替康，一種喜樹鹼（許多植物中天然存在的生物鹼）衍生物，其已成為多種抗腫瘤聯合療法的基石。60多年來，喜樹鹼及其衍生物（如伊立替康）一直被用作標準的化療藥物。然而，喜樹鹼藥物的改良主要集中在修飾其核心母核的側鏈，而未改變其核心五環平面結構。因此，現有藥物大多共享相同類型的核心結構。喜樹鹼藥物面臨原發性及治療後的耐藥性問題，這也是行業面臨的共同挑戰。利用AI—計算機輔助藥物設計(CADD)方法，我們成功取代了喜樹鹼核心母核五環中的一環，從而發現了新一代的創新型小分子TOPO1抑制劑及新型ADC毒素平台，擁有強大的全球知識產權保護地位。其採用非常規的喜樹鹼母核結構來解決傳統喜樹鹼類藥物誘導產生的耐藥挑戰。目前，ZS-1003已經完成第一個小分子藥物的PCC化合物發現，即ZSSW-136。該PCC分子具有廣譜抗腫瘤活性，可以在納摩爾濃度下有效抑制數十種癌細胞；在多個患者來源的伊立替康耐藥腫瘤類器官實驗中顯示出比伊立替康高400倍的活性；更重要的是，在伊立替康耐藥腫瘤PDX動物模型上可以完全抑制腫瘤的生長，克服伊立替康耐藥性將滿足大量臨床未被滿足的醫療需求。我們通過ZS-1003已經發現了數百個新分子，並從中已經篩選多個具有最佳潛在毒素性質的毒素候選化合物：我們的毒素分子對比常用的ADC毒素（例如SN-38、DXd等喜樹鹼類化合物）抗腫瘤活性相當，但是成藥性更高（比如透膜性、非外排等）。我們已發現多個候選毒素，在耐DXd癌細胞株中的效力比DXd高出50倍以上；目前正在製備含這些新毒素的新ADC藥物，目的是克服目前以TOPO1抑制劑為毒素的ADC藥物出現的耐藥性。更重要的是，我們的毒素分子有全新的母核結構，從而可以潛在應對常用毒素的耐藥問題。由於新一代毒素可以解決耐藥問題，而耐藥問題是腫瘤領域公認的挑戰，且目前概無有關可克服DXd耐藥性挑戰的新毒素的報告，我們將啟動BD、對外合作工作來推廣我們的新毒素技術平台在各種XDC（ADC、PDC、SMDC等）偶聯藥物項目上的應用，形成多種新藥，造福患者，同時通過授權費用（如預付及里程碑付款）創造重大的商業價值。我們已向2025年美國癌症研究協會及歐洲癌症研究協會大會提交了簡報摘要，突出宣傳我們以DXD/SN-38類似物為新型毒素平台，可解決ADC藥物的耐藥性問題。

截至最後實際可行日期，ZSSW-136正處於臨床前階段。我們計劃著手啟動IND申請程序，並在完成相關臨床前研究後隨即開始ZS-1003的臨床試驗。

業 務

我們最終未必能夠成功將ZS-1003項目下的候選藥物開發成為實體瘤的治療藥物並將其上市

其他臨床前階段候選藥物

我們也在開發數種用於治療實體瘤的其他候選藥物，包括(i)ZS-1001項目下發現的干擾素基因刺激因子(STING)的激動劑，其已被確定為一種可通過腫瘤細胞中DNA洩漏激活的先天免疫途徑，及STING激動劑可刺激抗原呈遞細胞(APC)及I型干擾素的表達，從而引發及活化T細胞，因此，通過直接激活環GMP-AMP合酶(cGAS)-STING信號通路誘導抗腫瘤免疫活性；(ii)ZS-1002項目下發現的胞外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1(ENPP1)的抑制劑，其異常表達可在許多染色體不穩定性腫瘤中檢測到；及(iii)ZS-1004項目下，我們已發明一款由包含針對前列腺特異性膜抗原(PSMA)的新型單克隆抗體、全新設計可裂解的親水性連接子及毒素組成的ADC藥物。與健康細胞相比，前列腺特異性膜抗原在多種癌細胞表面過度表達；該款ADC的抗體部分具有對靶抗原高親和力，低免疫原性，較長的血漿半衰期和良好內化能力；連接子具有高水溶性、合理的長度和穩定性；特定的偶聯位點和修飾的連接子，使得該款ADC具有優良的穩定性、高DAR均一性、高腫瘤組織富集。該款ADC藥物旨在與PSMA陽性細胞結合並通過細胞毒性毒素導致腫瘤細胞死亡。我們計劃開發其在多種類型腫瘤適應症的應用，包括前列腺癌、肝癌、膀胱癌、腎癌等，所針對的適應症全球尚無類似ADC上市產品，潛在市場規模巨大。在荷瘤小鼠模型的臨床前研究中，該款ADC藥物的腫瘤生長抑制率高達95%，展現了良好腫瘤生長抑制藥效和優異的安全性。截至最後實際可行日期，我們一直進行ZS-1001項目、ZS-1002項目及ZS-1004項目下候選藥物的臨床前研究。我們計劃著手啟動IND申請程序，並在完成相關臨床前研究後隨即開始臨床試驗。

業 務

我們最終未必能夠成功將ZS-1001項目、ZS-1002項目及ZS-1004項目下候選藥物開發成為實體瘤的治療藥物並將其上市

中樞神經系統(CNS)候選藥物

MTB-1806

MTB-1806是用於治療AIS的小分子候選藥物，其主要病因是顱內動脈粥樣硬化疾病(ICAD)。當通過腦動脈的血流被凝塊(即大量黏稠的血塊)阻塞時，會發生AIS，其特徵是局部腦組織突發血液循環障礙而引致缺血及缺氧，進而導致神經損傷及神經系統功能喪失。

中國AIS的發病人數從2018年的3.3百萬例增加至2023年的4.1百萬例，預計2027年將進一步增加至2030年的5.7百萬例。這表明對有效和安全的腦卒中藥物的臨床需求日益增加。

我們已開始對MTB-1806進行臨床前研究。到目前為止，MTB-1806已證明了其在藥效學研究中的有效性，其有效減少了大腦中動脈閉塞(或MCAO)大鼠模型(一種常用的大鼠腦卒中模型)中觀察到的梗塞(腦組織死亡)體積和腦腫脹體積並改善了神經行為評分。此外，在較低的藥物給藥方案(10mpk和15mpk)下，MTB-1806仍然能夠減輕患有全腦缺血再灌注損傷(缺血性腦卒中的常見特徵)大鼠的腦水腫和神經功能缺損，而在更高劑量方案(25mpk)下與國家藥監局批准的AIS藥物NBP(恩必普)相比療效相當。臨床前研究也證明了良好的劑量－效應關係。動物實驗結果表明，MTB-1806對AIS後腦梗死面積形成的抑制率為75.3%，是NBP約三倍。人肝微粒體中的體外穩定性試驗表明，MTB-1806的半衰期是19.09小時，是NBP(一小時以下)約19倍，因此可一天用藥一次。小鼠急性毒性試驗結果表明，MTB-1806的毒性顯著低於NBP，其半數致死劑量約為NBP的3倍，顯示出更好的安全性。此外，MTB-1806的使用能顯著減少腦缺血梗死面積，MTB-1806對腦缺血再灌注大鼠腦梗死面積降低到12.0%，顯著小於NBP的37.5%。在大鼠模型中，MTB-1806在體內暴露及口服生物利用度方面的PK亦優於NBP。單次胃內注射MTB-1806後，在犬模型中未觀察到體重顯著異常，MTD(不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量)超過80毫克／公斤／天。存在明顯的毒代動力學與劑量關係，無顯著性別差異。所有動物模型均顯示出對MTB-1806的良好耐受性，給藥前後均未觀察到異常情況。

我們預期於2025年完成臨床前研究及提交IND申請。

業 務

我們最終未必能夠成功開發MTB-1806並將其推向市場

我們的技術轉讓安排及合作

鄭州大學技術轉讓協議

我們的核心產品阿茲夫定最初由鄭州大學（中國一所公立大學）開發。北京興宇中科投資有限公司（「興宇中科」，一家由王先生控制的公司）於2011年12月16日與鄭州大學訂立技術轉讓協議（「阿茲夫定知識產權轉讓協議」），以收購阿茲夫定的知識產權。

下表概述阿茲夫定知識產權轉讓協議的主要條款：

技術轉讓範圍

鄭州大學將阿茲夫定核心專利（專利編號：ZL200710137548.0）的所有權利及國家藥監局有關阿茲夫定的任何現有及未來批准轉讓予興宇中科。興宇中科為該等權利的唯一權利持有人，有權在全球範圍內對用於治療HIV、HBV及HCV感染的阿茲夫定進行開發、申請臨床試驗／註冊批准、製造及尋求合作。訂約方將共同投資開發阿茲夫定，用於治療腫瘤。鄭州大學也同意將阿茲夫定在中國以外法域的任何相關後續專利權轉讓予興宇中科，而不附帶任何附加條件；或者雙方作為共同申請人申請有關專利權。

臨床試驗及監管註冊

興宇中科將負責後續臨床試驗及註冊工作，而鄭州大學將全力提供技術支持。興宇中科承擔與該註冊工作相關的所有成本。雙方應被指定為任何後續國家藥監局註冊申請的申請人。

業 務

| | |
|-----------|---|
| 轉讓費及付款時間表 | <p>阿茲夫定知識產權的轉讓費為人民幣40.0百萬元，須分三期支付：</p> <ul style="list-style-type: none">(i) 於阿茲夫定知識產權轉讓協議簽訂後30天內，須支付第一期付款人民幣5.0百萬元；(ii) 於阿茲夫定的核心專利所有權妥為轉讓後30天內，須支付第二期付款人民幣5.0百萬元；(iii) 於阿茲夫定已取得用於治療HIV的IND批准後30天內，須支付末期付款人民幣30.0百萬元。 |
| 研發成本 | <p>興宇中科承擔與開發阿茲夫定作為1.1類新藥有關的所有研發成本，包括鄭州大學就IND申請所產生並經興宇中科書面批准的研發成本。</p> |
| 鄭州大學的責任 | <p>鄭州大學應完成阿茲夫定的所有研發工作，直至其取得IND批准。</p> |
| 保密性 | <p>雙方須對所有研究及註冊資料及文件嚴格保密，但在阿茲夫定知識產權轉讓協議簽訂前鄭州大學已公開的公開可得資料除外。</p> |
| 期限 | <p>協議自2011年12月16日起生效，並將於阿茲夫定的核心專利屆滿時終止。</p> |

業 務

在我們的中國營運公司河南真實於2012年成立後，興宇中科及鄭州大學於2013年5月14日進一步訂立補充協議（「阿茲夫定更新協議」），以更新阿茲夫定知識產權轉讓協議項下的知識產權，並將相關知識產權轉讓予河南真實。阿茲夫定更新協議訂明，興宇中科將阿茲夫定知識產權轉讓協議項下的所有權利及義務轉讓予河南真實。

於2023年9月1日，河南真實取得鄭州大學的書面確認（「**確認書**」），以澄清雙方就阿茲夫定知識產權轉讓協議的原本意向。根據確認書，鄭州大學確認(i)根據阿茲夫定知識產權轉讓協議的知識產權轉讓屬完整且未經保留，且任何可能出現的適應症均需要阿茲夫定的全專屬權及衍生權利；(ii)阿茲夫定知識產權轉讓協議並無限制治療HIV、HBV及HCV感染的轉讓範圍，有關範圍已於阿茲夫定知識產權轉讓協議提及，旨在於紀錄在達成協議時阿茲夫定的開發中適應症；及(iii)自阿茲夫定知識產權轉讓協議日期以來，鄭州大學就阿茲夫定研發其他適應症（如腫瘤等）的唯一成果是中國適應症專利（專利編號ZL201010506595.X）。鄭州大學於2023年7月將該項專利轉讓予河南真實，¹並放棄就研發阿茲夫定的其他適應症共同投資的權利。

根據阿茲夫定知識產權轉讓協議、阿茲夫定更新協議及確認書，我們的中國知識產權顧問中倫律師事務所（「**中國知識產權顧問**」）認為，截至阿茲夫定更新協議日期，向河南真實轉讓阿茲夫定的知識產權已完成。因此，據中國知識產權顧問表示，河南真實具有全權進行阿茲夫定的任何後續研發及商業化、其製備方法及其任何潛在適應症的醫藥用途。河南真實亦有權自行改進或進一步開發已轉讓的專利權，並成為因有關開發產生的任何實質或創新技術進步及其所包含知識產權的獨家權利持有人。於轉讓後，除經河南真實允許，鄭州大學不再有權以任何方式在商業上利用已轉讓的專利權。因此，我們對研發、商業化及因日後在中國內地及其他海外市場研發阿茲夫定而產生的知識產權所有權收回獨立權、自主權及全權。

附註：

1. 我們獲得該腫瘤相關適應症專利，旨在不受限制地開發用於該適應症的阿茲夫定。我們對阿茲夫定腫瘤適應症的持續研發將完全基於我們自主開發的技術，而不依賴轉讓的適應症專利。

業 務

美泰寶技術轉讓協議

河南美泰寶生物製藥有限公司（「美泰寶」）是杜博士於2015年7月成立的生物科技公司，主要專注於藥物研發。杜博士於2018年12月前一直擔任其首席執行官。

河南真實於2019年1月18日與美泰寶訂立技術轉讓協議（經於2019年2月20日、2019年7月25日、2020年6月1日及2021年12月8日補充，並經日期為2020年6月20日的澄清協議澄清；統稱為「美泰寶技術轉讓協議」），以向美泰寶收購與我們的若干管線候選藥物（主要包括CL-197、哆希替尼和MTB-1806）有關的11項專利的知識產權，開發及商業化相關候選藥物。我們相信，該收購事項可進一步補充我們的知識產權組合並增強我們的研發能力。

下表概述美泰寶技術轉讓協議的主要條款：

| | |
|------------------|---|
| <i>技術轉讓範圍</i> | 美泰寶將11項專利（「美泰寶專利」）的所有權利轉讓予河南真實。 |
| <i>轉讓費及付款時間表</i> | 美泰寶專利權利的轉讓費為人民幣124.0百萬元，須分多期支付： <ul style="list-style-type: none">(i) 保證金人民幣50.0百萬元須分多期支付；及(ii) 利用美泰寶專利開發的任何兩款候選藥物已完成臨床前研究並取得I期臨床試驗的IND批准後，須支付餘下款項人民幣74.0百萬元，且付款將於上述第二款候選藥物取得有關IND批准後14天內作出。 |
| <i>研發成本</i> | 河南真實承擔與治療肺癌的候選藥物正在進行的研發工作相關的全部現有研發成本。 |

業 務

| | |
|-----|---|
| 不競爭 | 美泰寶及其聯屬人士同意，除非經河南真實事先書面批准，否則彼等將不會直接或間接從事與河南真實經營的業務活動相同或相似的活動，亦不會委聘任何第三方直接或間接開展與河南真實經營的業務活動相同或相似的活動。 |
| 保密性 | 雙方須對美泰寶技術轉讓協議中披露的任何非公開資料、商業機密及其他資料嚴格保密。 |
| 期限 | 協議自2019年1月18日起生效，經雙方協商一致後可終止。若美泰寶違反協議規定且構成協議所訂明導致提前終止的觸發事件，則協議可由河南真實單方面終止。 |

於俄羅斯及烏克蘭的北京協和合作協議

河南真實於2020年4月18日與主要從事藥物研發、生產及商業化活動的製藥公司北京協和簽署框架協議（經於2022年5月10日補充，及連同雙方於2020年4月13日訂立的保密協議，「2020年4月合作協議」），授權北京協和全面開展阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的註冊申請、臨床試驗及申請事宜。北京協和將於阿茲夫定於俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並作為該等國家的阿茲夫定生產商。截至最後實際可行日期，北京協和已於俄羅斯完成阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2023年2月獲得俄羅斯聯邦衛生部的上市批准。有關詳情，請參閱「我們的產品組合－我們的抗病毒藥物及候選藥物－COVID-19藥物管線－阿茲夫定－臨床試驗概要」。截至最後實際可行日期，我們尚未於烏克蘭啟動任何臨床試驗，且於可見未來並無計劃在烏克蘭進行有關試驗。

業 務

下表概述2020年4月合作協議的主要條款：

| | |
|------------------------|--|
| <i>地區</i> | 俄羅斯及烏克蘭。 |
| <i>臨床試驗及註冊申請合作</i> | 河南真實授權北京協和在俄羅斯及烏克蘭全面開展阿茲夫定治療所有可能的適應症（包括COVID-19適應症）的註冊申請、臨床試驗及其他申請事宜。 |
| <i>註冊申請支持</i> | 北京協和須向河南真實提供於俄羅斯進行臨床試驗的臨床試驗數據，用於在中國提交註冊申請。此外，北京協和須按照相關監管部門審查在俄羅斯及中國以外法域提交的註冊申請時提出的要求向河南真實提供真實且完整的臨床試驗數據。 |
| <i>技術諮詢服務費</i> | 河南真實應在其就阿茲夫定用於治療COVID-19獲得國家藥監局批准（在北京協和提供的臨床試驗數據的支持下）後的15天內，按照北京協和在俄羅斯產生的臨床試驗及註冊費用的50%，並經雙方確認，向北京協和支付技術諮詢服務費。 |
| <i>北京協和於俄羅斯及烏克蘭的權利</i> | 北京協和將於阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭獲得上市許可後成為MAH，並作為該等國家的阿茲夫定生產商。 |
| <i>上市批准後的利潤分配</i> | 在當地主管部門批准阿茲夫定在某一法域上市後，阿茲夫定在俄羅斯及烏克蘭的銷售淨利潤應首先用於補償北京協和在俄羅斯的註冊、認證及臨床試驗事宜產生的實際開支（不包括河南真實向北京協和支付的技術諮詢服務費），其後由雙方按照約定分配。 |

業 務

於巴西及南美洲其他地區的三方合作協議

河南真實於2020年6月5日與北京協和及一名獨立第三方代理簽訂三方框架協議（「2020年6月框架協議」）以授權北京協和與該代理合作於巴西和南美洲國家聯盟開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊、臨床試驗及申請事宜。

鑒於各方於2020年6月框架協議後的合作，於2021年11月8日，河南真實與北京協和及該代理的關聯公司（亦為獨立第三方）訂立補充合作協議（於2022年1月28日和2022年5月8日進一步補充；統稱「2021年11月協議」），作為2020年6月框架協議的補充（統稱「合作協議」）。截至最後實際可行日期，在巴西進行阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗已完成。有關詳情，請參閱「－我們的產品組合－我們的抗病毒藥物及候選藥物－COVID-19藥物管線－阿茲夫定－臨床試驗概要」。

下表概述合作協議的主要條款：

| | |
|--------------------|---|
| <i>地區</i> | 巴西及南美洲其他地區（定義見合作協議）。 |
| <i>臨床試驗及註冊申請合作</i> | 河南真實授權北京協和與該代理的關聯公司合作於巴西及南美洲其他地區開展阿茲夫定治療COVID-19的註冊、臨床試驗及申請事宜。 |
| <i>臨床試驗數據所有權</i> | 河南真實有權獲得在巴西進行阿茲夫定治療COVID-19的III期臨床試驗的臨床數據（「巴西臨床數據」）的50%所有權。 |
| <i>北京協和的權利</i> | 用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，北京協和將作為該產品在巴西的生產商。 |
| <i>該代理關聯公司的權利</i> | 用於治療COVID-19適應症的阿茲夫定在巴西獲准上市後，該代理的關聯公司將成為阿茲夫定在巴西的MAH，並擁有在巴西及南美洲其他地區的獨家營銷權。 |

業 務

上市批准後的利潤分配

阿茲夫定自中國出口至巴西和南美洲其他地區產生的淨利潤應首先用於補償北京協和及該代理的關聯公司在巴西的註冊和臨床試驗事項產生的實際開支，其後由各方按照約定分配。

該代理的關聯公司應承擔與阿茲夫定出口後銷售相關的費用，並有權獲得自其產生的利潤。

雖然我們並不以俄羅斯、烏克蘭、巴西及南美洲其他地區為業務的主要目標市場，以及同意在該等地區進行治療COVID-19的臨床試驗主要是出於實際考慮（指當時中國內地缺乏大量COVID-19陽性人群），但我們認為我們與北京協和、代理及聯屬公司在該等地區的合作對各方而言是共贏的局面。尤其是，該合作已證明對阿茲夫定的價值最大化發揮了重大貢獻，因為國家藥監局確實參考了在俄羅斯進行的臨床試驗數據，附條件批准阿茲夫定用於COVID-19的適應症擴展，並要求本公司提交完成此臨床試驗後的最終試驗報告。

復星醫藥戰略合作協議

進行合作及商業理由

於2022年7月25日，河南真實與復星醫藥的附屬公司復星醫藥產業就（其中包括復星醫藥產業獨家商業化阿茲夫定達成戰略合作協議（經於2022年8月26日補充，「復星醫藥協議」），其主要條款概述如下：

合作區域

- (i) 區域一：中國境內，不包括香港、澳門及台灣；及
- (ii) 區域二（連同區域一，統稱「合作區域」）：世界其他地區，不包括俄羅斯、烏克蘭、巴西及其他南美國家及地區。

適應症合作範圍

- (i) COVID-19的治療及預防；及
- (ii) HIV感染的治療及預防。

業 務

合作產品 在適應症合作範圍內，合作產品包括阿茲夫定的API、片劑以及所有包含了阿茲夫定API的其他劑型產品，但不包括河南真實正在開發的用於治療HIV的，由阿茲夫定與河南真實新開發由分子所組成的複方產品（「除外產品」）。

合作 河南真實將與復星醫藥產業進行獨家合作（「合作」），具體如下：

- (i) 於區域一，復星醫藥產業將主要負責合作產品的上市後臨床開發，而河南真實將主要負責合作產品的臨床前研究、生產及供應；
- (ii) 雙方可就區域二內的合作訂立補充協議，由復星醫藥為主負責合作產品的臨床前藥理、毒理研究、臨床開發和註冊，雙方透過進一步協商，共同安排合作產品的其他臨床前研究、生產和供應；及
- (iii) 復星醫藥產業將擁有合作產品在區域一及區域二內的獨家商業化權（前提是雙方已就區域二內的合作訂立補充協議）。*

* 於復星醫藥協議有效期間及截至最後實際可行日期，復星醫藥產業和我們從未就區域二的合作訂立補充協議。

業 務

合作產品的開發

區域一：

– COVID-19的治療

雙方同意成立聯合管理委員會，就在區域一內進行用於治療COVID-19的合作產品的臨床試驗、註冊、藥品安全監測、生產及供應相關的事宜以及商業化進行磋商及協調。復星醫藥負責依照國家藥監局的要求開展治療COVID-19附條件上市核准後的臨床試驗。*河南真實須負責與合作產品有關的臨床前研究（如必要）、工藝、生產及質量研究。

– COVID-19的預防

雙方同意根據聯合管理委員會的指導意見，在區域一內共同進行阿茲夫定預防COVID-19的前瞻性臨床試驗。

– HIV感染的治療

河南真實負責依照國家藥監局的要求進行附條件批准後的臨床試驗。

區域二：

倘雙方就區域二內的合作訂立補充協議，復星醫藥產業須負責補充協議內治療COVID-19的合作產品的相關臨床試驗及註冊事宜。

業 務

合作費用及付款安排

於復星醫藥協議簽署後五個工作日內，復星醫藥產業須向河南真實支付人民幣100百萬元，該款項為雙方開展復星醫藥協議中規定的盡職調查及後續合作的前提條件。

就於區域一內的合作而言，復星醫藥產業須於其完成復星醫藥協議所載的必要盡職調查及評估且信納其結果後七個工作日內，向河南真實支付人民幣399.5百萬元。

復星醫藥產業將通過雙方均認可的盡職調查及評估，進一步評估於區域二內進行合作的適宜性，並決定是否就有關合作訂立補充協議。復星醫藥產業須於有關補充協議(如適用)生效後10個工作日內，就區域二向河南真實支付人民幣300百萬元。

開發成本

區域一：

– COVID-19的治療

雙方同意，對於COVID-19治療，合作產品在區域一內的臨床前研究、生產及質量研究有關的研發成本由河南真實承擔，而復星醫藥產業負責承擔依照國家藥監局要求開展治療COVID-19附條件上市後臨床研究及相應的費用。

– COVID-19的預防

雙方同意，就預防COVID-19而進行前瞻性臨床研究而言，復星醫藥產業與河南真實將按60%:40%的比例分攤相關臨床研究費用，前提是有關臨床研究已得到聯合管理委員會的確認，以及其議案已獲相關監管部門批准。

業 務

– HIV感染的治療

河南真實負責承擔應國家藥監局要求開展的用於治療HIV的上市後臨床研究及相應的費用。

區域二：

倘雙方就於區域二內治療COVID-19的合作訂立補充協議，復星醫藥產業應負責與臨床前藥理學及毒理學研究以及臨床試驗及註冊事宜有關的費用，其他臨床前研究的成本由雙方釐定。

商業化成本

在適應症合作範圍內，合作產品於合作區域內的商業化成本將由復星醫藥產業承擔。

利潤分成

雙方同意，於區域一內銷售合作產品產生的毛利應由復星醫藥產業與河南真實按50%:50%或55%:45%的基準分成（視分銷渠道而定）。

雙方進一步同意，於區域二內銷售合作產品產生的毛利也應由復星醫藥產業與河南真實分成，詳細分成方法及比例將由雙方於補充協議中進一步協定。

知識產權

河南真實授予復星醫藥產業獨家授權，以就合作產品使用其知識產權（包括但不限於專利及專有技術），以便復星醫藥產業於合作區域內就適應症合作範圍進行開發及商業化活動。雙方同意於合作區域內，就COVID-19適應症的合作產品進行臨床實驗及製造的任何監管批准及就此產生的任何專利屬河南真實所有。

業 務

河南真實擁有雙方及／或彼等聯屬人士根據復星醫藥協議共同設想、發現、開發或以其他方式創造的任何發明、專利及任何其他相關知識產權（不論該等權利是否可授予專利權）的全部權利。根據復星醫藥協議，復星醫藥產業獲授權免費使用該等權利。

合作產品的生產及供應

就於區域一內的合作而言，河南真實須負責合作產品的生產，並須有充足產能，以滿足復星醫藥產業於區域一內的需求。

就於區域二內的合作而言，河南真實須在同等條件下優先聘用復星醫藥產業在其通過當地監管機構現場檢查的生產場地生產及供應合作產品的權利，並為復星醫藥產業提供生產所需的原料。

河南真實應盡商業上合理的努力降低合作產品的生產成本。倘實際供應價格超出復星醫藥協議規定範圍，則河南真實須負責任何額外成本。

優先合作權

就除外產品以及合作產品在適應症合作範圍外的其他適應症而言，倘河南真實就該等事宜尋求外部合作，在同等條件下，復星醫藥產業享有優先合作權。

期限

復星醫藥協議自雙方簽署之日起生效，並無固定期限。經雙方協商一致或根據復星醫藥協議所載的其他終止事項，可終止協議。

* 截至最後實際可行日期，國家藥監局並未向本公司實施任何額外批准後臨床研究的要求。

業 務

在中國批准阿茲夫定用於治療HIV感染及COVID-19後，我們選擇復星醫藥產業作為我們在中國及潛在區域二的商業化合作夥伴，主要是考慮到全面的產業鏈整合能力及全球業務經驗可幫助我們快速拓展市場及促進產品銷售，根據弗若斯特沙利文的資料，這與行業慣例一致。

此外，我們認為與大型製藥公司（如復星醫藥產業）合作以確保當時在中國將治療COVID-19及HIV感染用的阿茲夫定成功商業化推出乃屬謹慎做法，原因為(i)他們的銷售網絡成熟，並富商業化經驗，能使我們快速開展阿茲夫定的大規模銷售，並及時應對阿茲夫定治療COVID-19的迫切需求；(ii)COVID-19及HIV均為對公眾造成重大社會經濟負擔的病毒感染，令與能夠在全國組織大規模銷售的大型製藥公司合作以確保順利分銷成為行業慣例；及(iii)與同一合作夥伴合作為兩種適應症銷售阿茲夫定具成本效益及行政效率，因為HIV及COVID-19藥物的分銷渠道顯著重疊，根據弗若斯特沙利文的資料，該等客戶屬專攻傳染病的專科醫院及綜合醫院的傳染病科，均需在各省辦理類似的申報程序。我們相信，我們與復星醫藥產業的合作對雙方而言是雙贏的，並提高了阿茲夫定成功商業化的可能性。

2023年退換貨安排

於2023年11月，基於COVID-19藥物市場狀況，我們與復星醫藥產業開始討論，以達成即將到期的阿茲夫定片劑的退換貨安排。我們與復星醫藥產業各自向對方發出阿茲夫定銷售確認備忘錄，以於其後反映雙方的該等退換貨安排，詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論－收入」。

終止合作及商業理由

2024年9月26日，我們與復星醫藥產業展開討論，並簽訂了變更協議。最初，我們與復星醫藥產業根據復星醫藥協議進行的合作是在應對COVID-19治療需求迫切的時期建立，讓我們能夠利用復星醫藥的廣泛銷售網絡及經驗成功進入市場。變更協議概述了區域一合作的更新安排（「更新商業化安排」），據此（其中包括）(i)我們收回了在區域一（即中國內地）授予復星醫藥產業的獨家商業化權利和其他權利，據此，我們是阿茲夫定在區域一的唯一商業化權利擁有人，且不再需要履行生產阿茲夫及確保供應充

業 務

足義務；(ii)復星醫藥產業不再擁有使用有關阿茲夫定的任何臨床試驗資料、技術或知識產權的權利，且雙方均無任何共享相關數據的義務；(iii)終止復星醫藥產業對阿茲夫定進行臨床研究的研發義務；(iv)復星醫藥產業不再擁有就其他適應症或聯合療法（用於治療HIV感染）與我們進行阿茲夫定在區域一內的聯合開發及商業化合作的優先權；及(v)雙方在復星醫藥協議下的所有其他權利及義務已告終止，除非另有協定。此項戰略調整反映了市場狀況的不斷變化，以及我們對於完全掌控阿茲夫定商業化進程的承諾，這與我們更廣泛的抗病毒藥物開發重心保持一致。此外，根據更新商業化安排，我們同意向復星醫藥產業支付(i)人民幣60百萬元的首付款，以及(ii)按變更協議生效日起五年內區域產生的治療及預防COVID-19及HIV感染的阿茲夫定淨銷售額的10%計算的隨後銷售付款，作為復星醫藥產業在過往合作中的投資及支出的代價。對於截至變更協議日期已售予經銷商的阿茲夫定，復星醫藥產業與我們雙方同意按照變更協議中規定的比例分享利潤。截至最後實際可行日期，我們已完成一級經銷商及存貨的交接。

無論與復星醫藥產業的合作如何，除上述我們授予北京協和及於若干區域的第三方代理的若干研發責任（即註冊、臨床試驗、臨床應用）外，憑藉我們於往績記錄期間對阿茲夫定的獨立研發能力和獨家研發權，我們有效且獨立地實現阿茲夫定針對不同適應症的臨床階段的進展，特別是擴大包括血液腫瘤和實體瘤的適應症，國家藥監局的積極反饋得以佐證。詳情請參閱本節「— 我們的產品組合」。

除上述許可及合作外，我們不斷尋求與中國領先的大學及研究機構合作的機會，以充實我們自身的研發能力並支持我們的藥物開發項目。

業 務

研發

我們是一家以創新研發為驅動力的生物科技公司。我們認為，研發對於我們的業務成長及經營成功至關重要。我們通常為每款候選藥物成立項目團隊，負責整個開發進程及管理日常研發工作。藥物發現過程通常包括靶點識別、驗證、苗頭化合物發現、苗頭化合物到先導化合物及先導化合物優化，隨後進行臨床前和臨床研究，以評估和確認每款候選藥物的功能、安全性和療效。我們已建立或正在建立各種綜合研發平台，以支持我們從藥物發現到臨床試驗的藥物開發。我們的研發活動為我們候選藥物的未來生產和商業化奠定了堅實的基礎。

內部研發活動

我們擁有一支由國際藥物研發領域資深專家組成的內部研發管理團隊。我們的董事長、執行董事、首席執行官兼首席科學官杜錦發博士獲中國政府認定為「國家特聘專家」，是曾獲得蓋倫獎的丙肝治療藥物索非布韋的發明者之一。該藥物被細胞雜誌譽為當代最重大的公共衛生成就之一。我們的高級管理層人員，如黨群博士、羅鋒博士、郭昌月博士和李磐博士，均曾任職於國際知名生物醫藥公司，北京協和、代理及聯屬公司在該等地區在創新藥物研發、轉化醫學及臨床試驗管理等領域擁有平均近30年的豐富經驗，為我們的持續創新和全球競爭力奠定了堅實基礎。憑藉我們在藥物研發方面的豐富經驗，我們建立了綜合全面的研發平台，包括高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台、TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台、藥物靶點發現及驗證平台和創新藥物設計及優化平台。這些平台涵蓋了整個藥物開發過程，從早期靶點篩選到臨床前研究，再到臨床試驗及後續優化，為加速創新藥物的發現與開發提供了強有力的技術支撐和系統性保障。

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由79名成員組成，彼等在生物科技及製藥行業擁有豐富經驗。我們採用了標準操作程序來管理我們藥物開發過程的每個階段。

我們的平台

為支持我們的內部研發活動，我們已建立多個研發平台，包括(i)高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台；(ii)TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台；(iii)藥物靶點發現與驗證平台；及(iv)創新藥物設計與優化平台。

業 務

高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物研發平台

自吉西他濱及卡培他濱於20世紀90年代末獲批准以來，在過去30年內並無發現任何新的核苷抗癌藥物。我們的核心產品阿茲夫定通過抑制腫瘤細胞的DNA合成及通過免疫調節提高免疫力而具有雙重抗腫瘤作用機制，從而進一步增強其抗腫瘤作用。由於核苷藥物與非核苷化療藥物及各種靶向藥物相比具有不同的作用機制，因此阿茲夫定與多個非核苷化療藥物或靶向藥物的聯合治療可能產生協同效應。在我們的臨床前動物研究中，我們觀察到阿茲夫定通過下調MDSC表達來上調腫瘤微環境中的CD4+T細胞、CD8+T細胞及NK細胞。基於此觀察結果，我們已建立一個專注於發掘其他高選擇性新型核苷類廣譜抗腫瘤藥物的平台，我們將在該平台上設計及合成一系列新型核苷，並評估其抑制腫瘤細胞複製及降低MDSC表達的活性。這些抑制劑旨在阻斷MDSC的募集、分化、活化或功能發揮，減少其對免疫細胞的抑制作用，恢復機體正常的免疫監視和抗腫瘤免疫功能。我們亦將探索平台開發的新型核苷與其他靶向療法或免疫調節藥物或化療的聯合療法，以提高臨床效益。通過聯合用藥，不僅可以直接抑制MDSC的免疫抑制活性，還可以增強其他治療手段的抗腫瘤效果，降低腫瘤復發風險，延長患者生存期。

TOPO1抑制劑及XDC藥物研發平台

過往數十年，使用最廣泛的TOPO1抑制劑是伊立替康，一種喜樹鹼衍生物，其已成為各種抗腫瘤聯合療法的骨幹藥物。六十多年來，喜樹鹼及其衍生物（如伊立替康）已被用作標準的化療藥物。然而，喜樹鹼類藥物的改良具有挑戰性，因此集中在修飾其母核結構的側鏈而不改變核心的五環平面結構。因此，大多數現有藥物的核心結構類型相同。喜樹鹼藥物面臨原發性及治療後的耐藥性問題，這亦是行業面臨的共同挑戰。我們通過AI—計算機輔助設計，通過改變母核結構，在ZS-1003項目中已發現數百個全新結構的新型TOPO1抑制劑分子，並從中已經發現多個具有新一代毒素性質的候選化合物。我們的TOPO1抑制劑研發平台可以建立廣泛的對外合作（例如向外授權毒素的權利、XDC聯合藥物研發項目等），從而有效的開發眾多新型的腫瘤治療候選藥物。尤其發現ZSSW-136不但對原發性TOPO1有更強的抑制作用，對伊立替康耐藥腫瘤的抑制活性更是伊立替康的400倍。我們現正基於此在該平台上針對ADC、PDC、SMDC等偶聯藥物的關鍵組成部分進行開發。我們將通過XDC平台開發出一系列創新藥物，尤其是將開發出一系列對現有TOPO1抑制劑及其ADC等藥物耐藥腫瘤的有效藥物，為未被滿足的醫療需求提供新的解決方案。

業 務

藥物靶點發現與驗證平台

我們構建了數十種體外細胞系模型，涵蓋多種實體瘤和血液腫瘤類型。這些細胞系模型經過嚴格篩選與鑑定，具備穩定的遺傳背景和鮮明的免疫表型特徵，能夠高度模擬腫瘤細胞在體內的複雜生物學行為，為研究腫瘤免疫逃逸機制、評估藥物靶點活性以及篩選潛在治療藥物提供了豐富且可靠的實驗材料。同時，我們還建立了一套體內模型體系，其中包括數十種細胞衍生異種移植(CDX)模型、人源腫瘤異種移植(PDX)模型以及Syngeneic模型。CDX模型通過將腫瘤細胞系移植到免疫缺陷小鼠體內，可快速評估藥物在體內的抗腫瘤效果；PDX模型利用患者來源的腫瘤組織移植，更好地保留了腫瘤的異質性和微環境特徵；Syngeneic模型則採用具有完整免疫系統的同基因小鼠腫瘤模型，能夠更真實地反映腫瘤與機體免疫系統之間的相互作用，為研究免疫治療藥物的療效和機制提供了重要工具。

創新藥物設計與優化平台

基於對靶點結構和功能的深入理解，我們運用計算機輔助藥物設計技術，結合虛擬篩選、分子對接和分子動力學模擬等方法，設計具有高活性、高選擇性和良好藥代動力學性質的先導化合物。通過對先導化合物進行結構修飾和優化，不斷提高其與靶點的結合親和力、穩定性和特異性，降低潛在的毒副作用，提高藥物的成藥性。建立完善的藥物活性評價體系，包括體外酶活性測定、細胞水平功能實驗、動物模型體內藥效評估以及藥代動力學和安全性評價等階段。通過系統的實驗研究和數據分析，快速篩選出具有臨床應用潛力的候選藥物，並對其進行深入的機制研究和臨床前開發。

外包研發活動

根據行業慣例，我們通常委聘CRO進行臨床前研究，然後與當地醫院的醫生合作進行臨床試驗，主要通過聘請符合我們要求的國家藥監局認證臨床中心和CRO進行。我們根據各種因素選擇CRO，包括彼等的GCP證書、臨床試驗經驗、團隊成員的專業經驗和擬議預算。我們的臨床試驗管理團隊負責管理我們候選藥物的整個臨床試驗流程，就整體開發方向作出關鍵決策並監督CRO的工作。CRO在開發新分子候選藥物中的參與程度及角色於不同項目中通常是標準化且類似的。該等第三方在我們候選藥物開發中的工作範圍視乎我們的整體管理及指示而可能略有不同。我們委聘的CRO主

業 務

要負責制定臨床試驗計劃、審查臨床試驗數據、處理及管理試驗點的交易事項以及履行與我們臨床試驗有關的其他輔助性職能。我們審查CRO提出的與臨床試驗相關的計劃，並就該等計劃草案向CRO提供反饋。經修訂後，我們批准用於臨床試驗的最終計劃。我們與CRO定期舉行進度會議，以確保試驗按計劃進行。我們審查CRO準備的文件，並在我們對文件有任何疑問時與彼等進行跟進。CRO也需全力配合我們的監督和檢查活動，並糾正在此類檢查中發現的任何問題。

與CRO協議的主要條款概述如下：

- *服務*。CRO提供臨床試驗服務，包括項目管理、調查場所管理、監測、數據管理及臨床研究實驗室服務。
- *期限*。CRO須在規定時限內完成協議所載的相關臨床試驗項目。
- *付款*。我們須根據規定的付款時間表全額付款或分期付款。
- *知識產權*。我們候選藥物臨床試驗過程產生的所有知識產權歸我們所有。CRO須按協定保密。
- *監管合規*。我們要求CRO遵守所有法律、法規和強制性行業標準。

截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別委聘15個及19個CRO，以協助研發我們的候選藥物。所有於往績記錄期間委聘的CRO均為獨立第三方。我們於往績記錄期間向CRO支付的服務費乃根據相關臨床試驗的規模（主要取決於入組患者人數、試驗點數量及隨訪次數）以及服務範圍以個案基準釐定。

監管註冊

在成功完成註冊臨床試驗後，我們向國家藥監局或其他相關部門申請批准註冊我們的候選藥物。就每款候選藥物而言，我們須按照相關註冊規定提交註冊申請。註冊過程可能耗費時間，我們相信我們員工在管理註冊過程方面的豐富經驗對我們的商業成功至關重要。

業 務

商業化

針對已經商業化的產品阿茲夫定以及候選藥物，我們制定了詳細的商業化策略。我們亦將組建並將繼續擴充我們自有商業化團隊，以充分實現產品的價值。

商業化策略

我們已採用線上／線下全渠道、策略性學術銷售模式來推廣及分銷我們的產品，包括已經商業化的產品阿茲夫定以及未來上市的产品。我們會快速建立整合式的商業化體系。我們將通過市場營銷、市場准入、數字化營銷、醫學價值深挖、直接銷售、經銷商招募及商務卓越，持續向市場傳遞準確及時且具臨床價值的學術信息，用以推廣我們的產品。

商業化團隊

人才是我們商業化發展的核心基石，截至最後實際可行日期，我們已建立一支由33名成員組成的專業、職能完善的商業化團隊進行阿茲夫定商業化，並為我們候選藥物未來上市做好商業化基礎。

我們商業化團隊的主要職能包括：根據（其中包括）市場和客戶的反饋、競爭產品的資料及我們的銷售團隊，制定我們產品的年度業務計劃；建立並維持溝通矩陣，向市場（尤其是醫生和患者）傳播產品信息；收集、分析並處理來自商業化活動的數據，識別潛在的機會和問題，提供可行的建議和解決方案，以提高商業化團隊的整體績效；招募和管理CSO；重點省市直銷；以及發展並維護線上和線下經銷商。

隨著業務的增長，我們預計在兩年內將商業化團隊擴大至約100人，以支持我們在中國醫療機構的產品推廣。

商務管理體系

在構建我們的商務管理體系時，我們著重考慮了以下幾個核心維度，以確保本公司的高效運作與持續增長：

- 經銷商發展：我們制定了全面而具有吸引力的政策，旨在吸引優質業務合作夥伴加入我們的經銷網絡。這包括提供詳盡的市場分析、產品培訓、營銷支持等，以助力合作夥伴快速啟動業務並實現雙贏。此外，我們還建立了嚴格的合作夥伴篩選機制，確保經銷商發展渠道的質量與穩定性；及

業 務

- 合規管理：我們的合規管理包括了培訓、檢查、審核三個環節。

綜上所述，我們的商務管理體系通過精細化管理與創新策略，為企業的穩健發展奠定了堅實基礎。

營銷管理體系

在構建我們的營銷體系時，我們遵循了一系列嚴謹而創新的維度，旨在確保企業營銷活動的高效、合規與持續增長。以下是我們營銷體系的核心組成部分：

- 合規準則：我們制定了嚴格的合規準則，確保所有營銷活動均符合相關法律法規與行業規範。相關法律法規與規範包括但不限於廣告法、消費者權益保護法及數據安全法。合規準則確保我們的營銷活動不僅合法合規，還贏得了客戶與社會的信任。
- 推廣準則：我們制定了清晰的推廣準則，指導營銷活動的設計與實施。這些準則強調目標市場的精準定位、加深對客戶需求的理解及展現我們的差異化競爭優勢，確保推廣活動能夠有效吸引潛在客戶並提升品牌知名度。

綜上所述，我們的營銷體系通過嚴謹合規、創新高效的管理策略，為企業的穩健發展提供了有力保障。

線下經銷商管理體系

隨著阿茲夫定於中國市場深入佈局與快速拓展，我們深刻認識到經銷商網絡的戰略重要性。目前，我們已覆蓋全國31個省及直轄市超過50,000家醫療機構，不僅是連接產品與市場的橋樑，更是實現廣泛市場覆蓋與高效供應的基石。為了實現經銷商的長久發展，我們構建了一套高效的一級經銷商開發與管理機制。

業 務

經銷商開發策略

我們秉持「精選合作，共創共贏」的原則，積極尋找並簽約了一批具備強大經銷能力、深厚行業資源及卓越服務品質的經銷商。通過嚴格的資質審核、市場調研程序與綜合評估，我們確保了每位經銷商均具備將阿茲夫定精準送達各醫療終端的實力與潛力。這一戰略性的合作夥伴選擇，不僅加速了我們在全國範圍內的市場滲透，更為產品的廣泛應用提供了堅實的後盾。

經銷商管理體系

為確保經銷商網絡的高效運作與合規管理，我們建立了一套全面的管理體系。通過簽訂詳盡的合作協議，我們明確了雙方的權利與義務，包括銷售目標、市場策略、庫存管理、售後服務等關鍵條款，為長期合作奠定了堅實的基礎。同時，我們設立了專門的經銷商管理團隊，負責定期與經銷商進行溝通與培訓，提升其業務能力和合規意識。

同時，基於最新的戰略，我們於2024年9月與復星醫藥訂立經變更協議以終止阿茲夫定在中國的前商業化許可權。詳情請參閱「— 我們的技術轉讓安排及合作 — 復星醫藥戰略合作協議」。相關合作的終止明確反映我們已收回復星醫藥產業對阿茲夫定在中國內地的獨家商業化權利。截至該協議日期，我們成功與49家線下經銷商訂立協議，大大保證我們的產品在市場中的可及性。

奠基於科學、高效的經銷商開發與管理機制，阿茲夫定得以在中國市場保持足夠數量醫療機構的覆蓋，為產品的持續銷售與市場份額的穩步提升奠定了堅實的基礎。展望未來，我們將持續優化這一體系，深化與經銷商的合作，共同開創更加廣闊的市場空間，為中國乃至全球的患者帶來更加便捷、優質的醫療健康服務。

業 務

線上經銷商管理體系

藥品在中國電商平台銷售具有便捷、價格透明、優質服務以及政策支持等多方面的優勢。這些優勢推動藥品電商行業的快速發展，為消費者提供更加便捷、高效、安全的購藥體驗。在中國市場這一開放、高潛力且充滿競爭性的線上環境中，我們認識到線上經銷商網絡對於推動阿茲夫定銷售增長與品牌影響力提升的關鍵作用。在線營銷作為我們核心策略的重要組成部分，正引領著我們向數字化、智能化營銷轉型。

電商開發策略

我們憑藉對市場趨勢的敏銳洞察與深刻理解，專注於在中國頭部電商平台上的深入佈局與戰略開發。我們的電商團隊具備深厚的行業知識與實戰經驗，擁有創新思維與前瞻視野，能夠精準捕捉市場機遇，快速響應消費者需求。通過精心策劃與積極溝通，我們已成功與幾家中國頭部電商平台達成合作安排，共同構建了阿茲夫定的在線銷售管道，並成功實現銷售。這些平台擁有龐大的用戶基礎與高效的物流體系，同時在醫療健康領域具有深厚積累與廣泛影響力，為我們的產品提供廣闊的知名度空間與便捷的購買渠道。

電商管理體系

為確保線上渠道的健康運作與高效協同，我們建立了高效的管理體系。通過簽訂詳細的合作協議，我們明確了雙方的合作範圍、銷售目標、市場推廣策略及售後服務標準，為長期合作奠定了堅實的基礎。

展望未來，我們將繼續深化與各大電商平台的合作，不斷優化線上網絡，探索更多創新營銷模式，為中國市場的消費者提供更加便捷、高效、優質的醫療健康服務，共同推動阿茲夫定和未來上市產品的在線銷售邁向新的高度。

業 務

經銷協議

我們通常訂立屬於銷售及採購協議性質的經銷協議。主要條款通常包括將予經銷產品的名稱、數量及價格、交付地點、付款安排以及訂約方協定的其他條款。我們相信該等協議屬公平且符合行業慣例。我們一般不接受向經銷商銷售產品後退回產品，惟與經銷商協定的特定情況除外，例如產品的保質期短於協定期限及產品質量缺陷。截至最後實際可行日期，我們並無錄得任何自經銷商退回的產品。

CSO管理體系

在構建與拓展我們的市場推廣生態系統中，高質量合約銷售組織（CSO）的引入與管理扮演著至關重要的角色。我們深知，一個高效、專業的CSO管理體系是確保市場策略精準落地、提升品牌影響力與市場份額的關鍵因素。因此，我們建立了一套全面、科學的CSO管理體系，旨在招募並培育一支能夠深刻理解市場需求、高效執行市場策略的專業團隊。

高質量推廣服務提供商的評估和招募

我們制定了嚴格的CSO評估與招募標準，確保每一位合作夥伴都具備卓越的專業能力、豐富的市場經驗以及良好的行業聲譽。通過多方面的考量，包括但不限於過往業績、團隊實力、市場洞察力及合規性表現，我們精心篩選出能夠與我們共同成長的優質CSO。此外，我們還建立了長期的合作夥伴關係評估機制，定期回顧與調整合作策略，確保CSO團隊始終與我們的市場目標保持高度一致。

市場策略的落地執行

為確保市場策略的有效落地，我們與CSO團隊緊密合作，共同制定詳細的市場推廣計劃與執行方案。通過定期會議、策略研討會及執行反饋機制，我們確保市場策略能夠精準傳達至CSO團隊，並在實際執行中得到持續優化與調整。同時，我們利用先進的數字化工具與數據分析技術，對市場推廣活動進行實時監控與效果評估，旨在確保每一分投入都能帶來最大化的市場回報。

業 務

推廣服務商人員培訓

我們深知，CSO團隊的專業能力與服務質量直接關係到市場推廣的效果。因此，我們建立了完善的CSO人員培訓體系，涵蓋市場趨勢分析、產品知識普及、銷售技巧提升及合規教育等多個方面。通過線上與線下相結合的培訓方式，我們不斷提升CSO團隊的專業素養與服務質量，確保他們能夠以最專業的姿態面對市場挑戰，為客戶提供卓越的服務體驗。

定價

面對醫藥行業的激烈競爭，我們深知產品價格管理不僅是企業盈利能力的體現，更是社會責任與患者福祉的綜合體現。我們的產品在同類產品中價格最優，確保患者能以合理的價格獲得高質量的醫療服務。在此背景下，我們的核心產品阿茲夫定片，在價格管理與市場定位上取得了顯著成果。

2023年4月，阿茲夫定正式被納入NRDL，為患者提供更經濟、有效的治療選擇。進入國家醫療保障（「CHS」）體系後，我們深知保持產品價格穩定的重要性。在2024年的NRDL談判中，阿茲夫定憑藉其卓越的產品質量和積極的市場策略，成功保留在NRDL內，且產品的支付範圍和支付價格保持不變。這一成果不僅體現了我們對國家醫保政策的深刻理解與積極響應，更彰顯了我們在價格管理方面的穩健與前瞻。通過穩定的支付範圍和價格，我們確保了患者能夠持續以合理的成本獲得高質量的治療方案，從而提高了患者的用藥依從性和治療效果。

更為重要的是，根據NRDL的談判條款，連續兩個談判期間支付範圍和支付價格不變的產品，將被納入NRDL的常規目錄。這一政策安排為我們產品的未來價格穩定提供了堅實的保障。與同治療領域競品相比由CHS支付的產品價格在市場上具有明顯優勢，不僅顯著節省了國家醫保開支，還大幅提升了患者的藥物可及性，讓更多人得以負擔並受益於這一創新療法。展望未來，我們將繼續秉持「以患者為中心」的價值觀，不斷優化產品價格管理策略。

業 務

全球市場拓展

長新冠作為COVID-19疫情後的一大醫療挑戰，正日益受到全球醫療界的關注。就更廣闊的全球市場而言，我們與意向合作機構展開了溝通，探討將阿茲夫定引入全球長新冠治療領域，為患者提供新的治療選擇。我們期望通過與國際領先醫療機構的合作，讓阿茲夫定及我們的其他候選藥物更快地進入國際市場，造福全球患者。

自主生產

高效、穩定的生產供應能力是確保企業持續發展和市場競爭力的關鍵。我們構建了一套從原料採購到成品產出的完整產業鏈，充分展現了我們在生產供應方面的能力，為我們的長期穩定增長奠定了堅實基礎。

我們的自有生產供應設施作為我們製藥業務的核心，配備了行業領先的製造設備和技術，全面覆蓋了制粒、乾燥、混合、壓片、初級包裝、二級包裝及質量檢驗等整個製造週期。這種全方位、一體化的生產能力，確保了產品質量的穩定性和一致性，大大提高了生產效率，縮短了產品上市週期。我們的年產能約三十億片，這一產能規模不僅滿足了當前市場的需求，更為未來市場的拓展預留了充足的空間。

在質量控制方面，我們的生產基地遵循國家藥品監督管理局的相關法規和標準，於2022年5月成功通過了藥品GMP符合性檢查。這一認證不僅是對我們生產流程和產品質量的高度認可，更是我們持續致力於提升生產管理水平、確保患者用藥安全的堅定保障。我們將繼續優化生產流程，提升管理水平，為醫藥行業的持續健康發展作出更多貢獻。

業 務

合約生產

於往績記錄期間，我們委聘七家中國藥品製造商（「CMO」）（均為獨立第三方）生產阿茲夫定，該委聘截至最後實際可行日期仍然生效。與擴大我們的生產能力有關的風險，請參閱本文件「風險因素－與產品製造及商業化有關的風險」。

根據我們與我們的CMO之間的生產框架協議，我們購買阿茲夫定的API，並根據製造需要向他們提供配方、技術和其他文件。我們的CMO主要負責根據有關配方和技術以及GMP認證要求生產阿茲夫定的成品劑。根據協議，我們是阿茲夫定的任何專有權的唯一所有者，包括在獲得國家藥監局批准後上市銷售阿茲夫定的權利。

我們亦已採取措施確保我們的CMO的生產資質、設施及過程符合適用監管要求及我們的內部指引。例如，我們確保我們的CMO具備開展製造活動所需的資質，且我們的CMO將就發現的任何特定問題進行適當調整。於往績記錄期間，我們並無遇到與我們的CMO生產的阿茲夫定有關的任何產品質量問題。

供應商

我們的供應商主要包括原材料供應商、研發服務提供商和我們租賃物業的業主。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們向前五大供應商的採購額分別為人民幣491.1百萬元及人民幣84.5百萬元，分別佔我們於有關期間總採購額的約58.7%及40.1%。同期，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣320.7百萬元及人民幣40.8百萬元，分別佔我們於有關期間總採購額的約38.3%及19.4%。我們於往績記錄期間的前五大供應商均為獨立第三方。概無董事、彼等的聯繫人或據董事所知持有我們5%以上股本的任何現有股東在任何前五大供應商中持有任何須根據上市規則予以披露的權益。

業 務

下表概述我們於所示期間向前五大供應商的採購：

| 2023年的前五大供應商 | | | | | | 佔總採購額的百分比 |
|-------------------------|-------|--------|---------|-------|---------|-----------|
| 國家／地區 | 供應商背景 | 業務關係期限 | 採購 | 採購額 | | |
| | | | | 人民幣千元 | % | |
| 供應商A | 中國 | 製藥公司 | 2019年至今 | 原材料 | 320,713 | 38.3 |
| 供應商B | 中國 | 製藥公司 | 2023年至今 | 原材料 | 60,424 | 7.2 |
| 供應商C | 中國 | 製藥公司 | 2023年至今 | 原材料 | 43,350 | 5.2 |
| 供應商D | 中國 | CRO | 2014年至今 | 研發服務 | 33,560 | 4.0 |
| 供應商E | 中國 | 公立大學 | 2019年至今 | 研發服務 | 33,019 | 4.0 |
| 2024年的前五大供應商 | | | | | | 佔總採購額的百分比 |
| 國家／地區 | 供應商背景 | 業務關係期限 | 採購 | 採購額 | | |
| | | | | 人民幣千元 | % | |
| 供應商E | 中國 | 公立大學 | 2019年至今 | 研發服務 | 40,777 | 19.4 |
| 供應商F | 中國 | CRO | 2023年至今 | 研發服務 | 24,430 | 11.6 |
| 供應商D | 中國 | CRO | 2014年至今 | 研發服務 | 9,108 | 4.3 |
| 海南星捷安科 技集團股份 有限公司 | 中國 | CRO | 2023年至今 | 研發服務 | 5,660 | 2.7 |
| 供應商G | 中國 | CRO | 2023年至今 | 研發服務 | 4,484 | 2.1 |

我們的前五大供應商授予我們的信貸期一般介乎5天至90天，而我們向供應商的付款一般以電匯結算。

業 務

客戶

於往績記錄期間，我們主要根據復星醫藥協議在阿茲夫定在中國獲得上市批准後，向復星醫藥產業銷售阿茲夫定。我們與復星醫藥產業的合作於2022年開始。我們於2023年僅有復星醫藥產業一名客戶，於2023年向復星醫藥產業的總銷售額為人民幣344.2百萬元。2024年，我們的前五大客戶佔總銷售額的99.6%，其中向復星醫藥產業的總銷售比例佔99.2%，總銷售額為人民幣235.9百萬元。2024年復星醫藥產業以外的前五大客戶（作為我們的分銷商，主要從事藥品銷售）合共為我們貢獻總收入約0.4%或佔銷售額約人民幣1.0百萬元，且個別佔我們總收入0.2%以下或佔銷售額人民幣0.5百萬元以下。考慮到市場狀況的不斷變化並考慮到雙方的最佳利益，我們於2024年9月與復星醫藥產業訂立變更協議，收回復星醫藥協議項下的商業化權利。有關詳情，請參閱「—我們的技術轉讓安排及合作—復星醫藥戰略合作協議」。自2025年起，我們將不再根據復星醫藥協議確認來自復星醫藥產業的任何收入。截至最後實際可行日期，我們已與53家經銷商（彼等均為我們的客戶）簽訂了經銷協議，我們預計2025年的收入將主要來自對分銷商的銷售。於往績記錄期間，概無董事或其聯繫人及（據董事所知）擁有我們已發行股本百分之五以上的現有股東於我們的任何客戶中擁有任何權益。於往績記錄期間，概無我們的主要客戶亦為供應商，反之亦然。

質量管理

我們已採納一系列質保程序管理我們向供應商進行的採購及內部營運。我們在材料轉移及人員培訓等方面設有標準的操作程序。我們審閱供應商提供的相關文件、檢查原材料的質量並進行定期核查，以監控每個生產過程，確保其達到我們的質量標準及要求。自從我們開始阿茲夫定的商業化以來，我們亦嚴格遵循並執行GMP標準。

存貨管理

我們於2022年開始內部生產活動後，我們的存貨主要包括原材料及製成品。我們已於平頂山建立一個倉庫，在常規存儲條件下存儲材料和產品。我們已為內部生產活動建立存貨管理系統，包括實施溫濕度監控、閉路電視監控及火災警報系統，以有效管理存貨。我們亦使用ERP系統管理我們藥品的分發、接收及存儲，並開發每月存貨檢查系統定期審查存貨。

業 務

知識產權

知識產權對我們的成功至關重要。我們未來在商業上能否取得成功部分取決於我們取得並維持與候選藥物相關的化合物、技術、發明及改進的專利及其他知識產權及專有保護的能力以及我們抗辯及執行我們的知識產權（包括我們已經或未來可能取得的任何專利）的能力。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有21項專利。截至同日，我們在海外亦擁有16項專利及51項待批准專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們在中國內地及香港持有39個商標。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權牽涉於任何重大法律訴訟（無論作為原告方或被告方），亦無就任何知識產權收到任何有關侵權且會對我們構成威脅或正在進行中的任何重大索賠通知。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

下表載列截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請：

| 專利名稱 | 相關產品／ | | 註冊／申請編號 | 擁有人／ | | 有效期 | 法域 |
|-------------------------------|-------|------|----------------|------|-----|---------------------------|--------------|
| | 適應症 | 專利類型 | | 申請人 | 狀態 | | |
| 2'-氟-4'-取代核苷類似物I的晶型A及其製備方法和應用 | 阿茲夫定 | 發明專利 | 201910313694.7 | 河南真實 | 已授予 | 2019年4月18日至 2039年4月18日 | 中國 |
| 2'-氟-4'-取代核苷類似物、其製備方法及應用 | 阿茲夫定 | 發明專利 | 200710137548.0 | 河南真實 | 已授予 | 2007年8月7日至 2027年8月7日 | 中國 |
| 2'-氟-4'-取代-核苷類似物、其製備方法及應用 | 阿茲夫定 | 發明專利 | US12669342 | 河南真實 | 已授予 | 2008年6月27日至 2028年12月7日 | 美國 |
| 2'-氟-4'-取代-核苷、製備和應用 | 阿茲夫定 | 發明專利 | EP08772992.7 | 河南真實 | 已授予 | 2008年6月27日至 2028年6月27日 | 德國、法 國、英國 |

業 務

| 專利名稱 | 相關產品／ | | 註冊／申請編號 | 擁有人／ | | 有效期 | 法域 |
|--|--------|------|----------------|------|-----|-----------------------------|------|
| | 適應症 | 專利類型 | | 申請人 | 狀態 | | |
| 2'-氟-4'-取代核苷類似物I的晶型A及其製備方法和應用 | 阿茲夫定 | 發明專利 | AU2019435643 | 河南真實 | 已授予 | 2019年4月18日至 2039年4月18日 | 澳大利亞 |
| 2-(2,4,5-取代苯氨基)嘧啶衍生物、其製備方法及其在製備抗腫瘤藥物中的應用 | 哆希替尼 | 發明專利 | 201711282598.8 | 河南真實 | 已授予 | 2017年12月7日至 2037年12月7日 | 中國 |
| 氫代丙烯酰胺的製備方法和中間體 | 哆希替尼 | 發明專利 | 201710949642.X | 河南真實 | 已授予 | 2017年10月12日至 2037年10月12日 | 中國 |
| 4'-取代核苷的晶型、製備和應用 | CL-197 | 發明專利 | 201910216375.4 | 河南真實 | 已授予 | 2019年3月21日至 2039年3月21日 | 中國 |
| O-(經取代的苯甲基)氨基磷酸酯化合物及其治療用途 | 核苷前藥 | 發明專利 | 201180068748.X | 河南真實 | 已授予 | 2011年12月30日至 2031年12月30日 | 中國 |
| 雙肝臟靶向氨基磷酸酯和氨基磷酸酯前藥 | 核苷前藥 | 發明專利 | 201380030061.6 | 河南真實 | 已授予 | 2013年3月15日至 2033年3月15日 | 中國 |
| O-(經取代的苯甲基)氨基磷酸酯化合物及其治療用途 | 核苷前藥 | 發明專利 | US13978272 | 河南真實 | 已授予 | 2011年12月30日至 2031年12月30日 | 美國 |

業 務

| 專利名稱 | 相關產品／ | | 註冊／申請編號 | 擁有人／ | | 有效期 | 法域 |
|---|---------|------|----------------|------|-----|-----------------------------|----|
| | 適應症 | 專利類型 | | 申請人 | 狀態 | | |
| 雙肝臟靶向氨基磷酸酯和氨基磷酸酯前藥 | 核苷前藥 | 發明專利 | US13838071 | 河南真實 | 已授予 | 2011年12月30日至 2032年6月27日 | 美國 |
| 噻吩並嘧啶衍生物、其製備方法及在製備抗腫瘤藥物中的應用 | PARP抑制劑 | 發明專利 | 201711389203.4 | 河南真實 | 已授予 | 2017年12月21日至 2037年12月21日 | 中國 |
| 噻吩並嘧啶衍生物及在製備抗腫瘤藥物中的應用 | PARP抑制劑 | 發明專利 | US16503656 | 河南真實 | 已授予 | 2017年12月21日至 2037年12月21日 | 美國 |
| 2',3'-二脫氧-2'- α -氟-2'- β -C-甲基核苷和其前藥 | 丙肝 | 發明專利 | 201280030844.X | 河南真實 | 已授予 | 2012年7月19日至 2032年7月19日 | 中國 |
| 2'-氟-2'-(氟甲基)-2'-脫氧核苷類化合物及其磷酸酯前藥 | 丙肝 | 發明專利 | 201310665447.6 | 河南真實 | 已授予 | 2013年12月9日至 2033年12月9日 | 中國 |

業 務

競爭

創新藥物的開發和商業化競爭激烈。雖然我們相信創新平台賦予我們競爭優勢，但我們面臨來自全球及中國製藥和生物技術公司的競爭，這些公司銷售或將銷售對我們的藥物及候選藥物構成競爭的產品。我們主要依賴我們的研發能力、藥物及候選藥物的臨床表現、我們的商業化能力和在市場競爭中的品牌知名度。

有關我們主要競爭對手的進一步詳情，請參閱本文件「－我們的產品組合」及「行業概覽」。

員工

截至最後實際可行日期，我們有220名員工，大部分位於中國。下表載列截至同日按職能及按地區劃分的員工：

| 職能 | 中國員工人數 | 香港員工人數 |
|-----------|------------|-------------------|
| 研發 | 79 | — |
| 行政管理 | 11 | 1 |
| 商業化及供應鏈 | 82 | — |
| 運營管理 | 41 | — |
| 高級管理層 | 6 | — |
| | <u>219</u> | <u>1</u> |
| 總計 | | <u>220</u> |

為遵守及繼續遵守中國勞動法，我們與所有中國員工訂立標準僱傭協議。根據有關僱傭協議，員工需嚴格保密本公司的所有文件、記錄和資料。員工離職後，必須退還所有與本公司相關的工作產品和材料。員工的保密責任在僱傭協議終止後兩年內仍然有效。我們亦與我們的主要員工訂立額外的競業禁止協議。根據該等協議，我們的主要員工在受僱期間不得與我們開展直接或間接競爭的業務，並且在此類僱傭終止後的兩年內不得在中國（以協議規定的方式）與我們競爭。根據中國勞動法的規定，我們

業 務

為中國境內的員工繳納社會保險金及住房公積金供款。於往績記錄期間，我們委聘第三方代理人代表我們在當地為我們位於除北京、深圳、上海及平頂山以外的部分僱員繳納。詳情請參閱本文件「風險因素－與行業及業務運營有關的風險－未能遵守住房公積金或強制性社會保險或會令我們面臨罰款及其他法律或行政制裁」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的勞資糾紛或罷工。

我們主要經招聘專員於在線招聘平台招聘員工。我們按個人資格和經驗制定薪酬方案，且工資一般與市場水平看齊，以在勞動力市場上保持競爭力。我們亦不時向員工提供培訓及發展課程，以確保他們了解及遵守我們的各種政策及程序，並保有若干必要的資格，例如質量保證及藥物警戒質量管理規範的資格。此外，我們授予各種獎勵以鼓勵研發團隊進行發明。我們相信，於往績記錄期間，我們與員工保持良好的工作關係，且並無在為營運招聘員工方面遇到任何困難。

保險

我們根據中國法律法規及我們對運營需求的評估以及行業慣例投購所需保險。我們按照中國的行業慣例，投購不同類型的保險，例如人身意外保險及臨床試驗責任保險。董事認為我們現有的保險範圍總體上符合中國的行業慣例。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與行業及業務運營有關的風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大額成本及資源轉移」。

物業及設施

我們的總部和生產設施位於河南省平頂山。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何不動產。截至同日，我們在中國租用10處物業，總建築面積約為26,000平方米，用於日常業務運營、研發及內部製造，其中一處物業租用自平頂山興宇。

截至最後實際可行日期，與我們在中國的租賃物業有關的七份租賃協議尚未向中國相關房地產管理機關備案。根據中國相關法律，公司可能會因每份未向中國相關房

業 務

地產管理機關備案的租賃協議而被處以最高人民幣10,000元的行政罰款（倘公司未能在規定時限內糾正該不合規行為），而我們認為其將不會對業務產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們租賃自平頂山興宇，並位於平頂山的物業的業務營運亦經歷了如下事件。於營運開始前，平頂山興宇未能完成若干建設程序，包括(i)取得建設工程規劃許可證和建設工程開工許可證，並隨之取得房產證，(ii)完成必要消防程序及(iii)根據中國法律及法規的規定取得其環境影響評估（環評）報告的批准文件並對其環保項目的建設進行檢查。平頂山興宇及我們一直積極整改該等不合規行為，並尋求主管部門的確認以繼續我們的運營。截至最後實際可行日期，我們已取得上文(iii)所述的批准文件並進行檢查。此外，我們亦已獲各主管部門書面確認我們或平頂山興宇將不會受到任何行政處罰或被處以任何措施，且我們及平頂山興宇將毋須對先前的不合規行為承擔責任。此外，各主管部門確認我們能夠在其中繼續營運，且彼等不會責令平頂山興宇或我們暫停、恢復或遷離該等租賃物業。因此，我們的中國法律顧問告知，我們因有關不合規行為而受到主管部門的行政處罰或被處以任何措施的風險屬低。

此外，截至最後實際可行日期，我們在深圳有六處租賃物業的實際用途與房產證記載的擬定用途不符。我們的中國法律顧問告知，主管部門可責令我們於規定時間內糾正該等不合規行為、禁止我們使用該物業及／或終止該等物業的租賃協議。有關我們租賃物業的風險，請參閱本文件「風險因素－與行業及業務運營有關的風險－我們不擁有任何不動產，且倘若我們辦公室的任何租約到期後未續租或終止，我們可能會產生大額搬遷費用」。

與平頂山興宇的租賃安排

於2018年12月27日，河南真實與平頂山興宇訂立租賃協議（於2022年1月20日、2022年7月1日及2022年8月9日重續，「PX租賃協議」），以於平頂山租用總建築面積約22,262.3平方米的若干設施，月租為人民幣333,935.1元，協議條款相當於市場條款及其他獨立交易的條款。PX租賃協議的年期為2019年1月1日至2038年12月31日。

業 務

於2019年，平頂山興宇對租賃物業進行進一步建設並產生建設成本時，現金流量出現問題。因此，於2019年6月，訂約方同意河南真實代表平頂山興宇支付建設成本，以抵銷河南真實應付平頂山興宇的租金。於2022年3月23日，河南真實與平頂山興宇訂立協議（「抵銷協議」）以訂明有關安排。根據抵銷協議，由於截至2021年12月31日河南真實代表平頂山興宇支付的建築成本金額超過截至同日應付平頂山興宇的租金，故河南真實支付的建築成本應先用於抵銷截至2021年12月31日應付平頂山興宇的租金，剩餘金額用於抵銷根據PX租賃協議將須支付的租金。根據PX租賃協議，河南真實截至2021年12月31日支付的建築成本悉數抵銷應付平頂山興宇的租金後須繼續支付租金。截至最後實際可行日期，租賃生產廠房已建成，且我們日後將無須負責支付任何租賃生產廠房的建築成本。

社會、健康、安全和環境事宜

我們須遵守各種社會、健康、安全和環境的法律法規，我們的運營亦定期接受當地政府當局的檢查。詳情請參閱本文件「監管概覽－與環境保護及消防有關的法律法規」。我們相信，我們已制定充分的政策，確保遵守所有適用的社會、健康、安全和環保法規。特別是，我們相信我們的持續增長取決於將社會價值融入業務中。我們擬對客戶、供應商和更多可能受我們的運營所影響社群產生持久、積極的環境、社會及管治（「環境、社會及管治」）影響。我們認可我們在環境保護和社會責任方面的責任，並知悉可能對我們的業務產生影響的氣候相關問題。我們承諾在[編纂]後遵守環境、社會及管治報告要求。

社會事宜

在社會責任方面，我們致力為員工提供公平及關懷的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、平等機會、多元化和反歧視方面制定了透明的政策。我們根據唯才是用的原則聘用員工，我們的公司願景是為員工提供平等機會。我們鼓勵員工遇到任何歧視時即時求助，此舉亦使我們能夠及時進行調查並按需要進行跟進。此外，我們為員工提供有關行業及監管發展的培訓課程。

業 務

此外，我們積極踐行社會責任。截至最後實際可行日期，我們與復星醫藥合作向中國農村地區和城市基層養老機構、福利院等特殊高危群體捐贈近300,000瓶阿茲夫定片劑，覆蓋超過250個市縣，助力解決某些地區或人群藥物儲備不足、醫療設施匱乏的困境。

職業健康和安全

我們的營運涉及使用危險和易燃化學材料。我們在實驗室進行操作時嚴格遵守環境、健康和安全(EHS)標準及指引。我們亦已與合資格獨立第三方訂約，在我們的實驗室安裝設備，我們亦可能委聘彼等進行必要的維修及維護工作。我們的EHS經理主要負責識別並降低安全風險、改進安全生產政策和程序、監督該等政策和程序的實施情況以及為員工制定安全生產方面的應急計劃。

我們努力為員工提供安全的工作環境。我們已採用並維持一系列規則、標準操作程序及措施，為員工打造健康及安全的環境。我們已制定相關內部政策，確保實驗室使用的易燃和腐蝕性材料的安全儲存和處理。我們亦已配備安全設備及儀器。

環境事宜

我們深知我們的業務對氣候及環境造成的影響。我們努力在業務經營過程中採取措施保護生態環境，盡可能將對環境的不利影響降至最低。

自我們於2022年開始內部生產活動後，生產設施產生的主要污染物包括廢水、廢氣、固體廢棄物及噪音。廢水包括生產過程廢水、設備清洗廢水、實驗室廢水及生活廢水。經處理後的生產廢水主要排入市立自來水管網，而生活廢水則經由生產設施化糞池排入市立污水管網。我們的廢水處理方法符合國家處理及排放標準。對於我們研發活動產生的任何潛在危險廢物，我們會委聘第三方處置此類危險材料和廢物。我們根據多種因素選擇有關第三方，包括其資格、服務質量及行業經驗。

業 務

我們密切關注全球趨勢及中國應對氣候變化和生態環境保護的國家戰略。在可能影響我們的重大氣候變化相關倡議或行動計劃方面，我們計劃在[編纂]後制定政策，有系統地識別、評估及管理氣候變化相關風險，並制定相關應對策略。

資源消耗

為實現我們的可持續發展目標，我們嚴格監督各個領域的環境保護表現，包括資源效益及能源消耗。我們密切監察電力、燃氣及水的消耗量，並積極實施提高能源效益及推廣節約用水的戰略。總體而言，就我們的製造功能（其一直是本集團的主要資源消耗功能）而言，我們於2023年及2024年的耗電量分別約為2.2百萬千瓦時及1.7百萬千瓦時；我們於2023年及2024年的燃氣消耗量分別約為3,300立方米及2,500立方米；我們於2023年及2024年的耗水量分別約為52,000立方米及59,000立方米。

我們遵循中國的環境、社會及管治評估體系標準及行業最佳實踐，致力減緩或減少我們的業務運營對環境造成的不利影響。我們制定環境管理計劃，旨在持續提高能源消耗效益及確保遵守所有政府環境規例及規定。我們當前目標是為本公司建立健全的環境、社會及管治的治理機制及體系。往績記錄期間的過往能源消耗數據將作為未來制定相關節能戰略及建立合適節能目標的基礎。該目標反映我們致力於未來三年尋求在推進研發與製造工作之間取得平衡，同時亦秉持我們的環境承諾。我們計劃通過優化流程，以於日常業務運營中盡力利用電力和燃氣以及盡量減少浪費用水，從而實現該目標。

為實現我們的目標，我們已實施以下環保措施：

- 提高全體員工的環保意識，鼓勵員工盡量減少浪費紙張以及節約水、燃氣及電力資源，例如在顯眼處放置節水節電指示牌以吸引員工注意及培養僱員對環境保護的承諾；
- 鼓勵僱員盡可能避免列印紙本文件並要求進行雙面列印；
- 定期檢查我們的實驗室設備，以檢查是否存在異常情況，並及時報告以避免潛在損害；
- 下班後有專人檢查，以消除不必要的照明；及
- 推廣回收計劃，尋求替代處置方法，並以環保方式減少廢棄物。

業 務

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一直遵守中國相關法律法規，並沒有面臨任何與健康、安全、社會和環境保護有關的重大申索或處罰，亦無牽涉任何重大的工作場所事故或死亡事件。我們計劃繼續嚴格遵守所有適用的中國法律法規。

牌照及許可

我們於中國經營業務須取得及重續若干牌照、許可、批文及證書。我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府部門取得包括註冊及藥物生產等對我們於中國的業務運營而言至關重要的所有必要牌照、許可、批文及證書。下表載列截至最後實際可行日期我們所持重大牌照及許可清單。我們計劃於到期時重續所有重大牌照及許可。

| 持有人 | 牌照／許可 | 適應症 | 牌照／ 許可編號 | 有效期 | 發證機關 |
|------|-----------------------|-------------|-------------|---------------------------|----------------|
| 河南真實 | 藥品生產許可證 | 不適用 | 豫20210344 | 2024年6月18日至 2026年6月1日 | 河南省藥品監督 管理局 |
| 河南真實 | 藥品註冊證(阿茲夫 定片(1毫克)) | HIV感染 | 2021S00825 | 2021年7月20日至 2026年7月19日 | 國家藥監局 |
| 河南真實 | 藥品註冊證(阿茲夫 定片(3毫克)) | HIV感染 | 2021S00826 | 2021年7月20日至 2026年7月19日 | 國家藥監局 |
| 河南真實 | 藥品註冊證(阿茲夫 定片(1毫克)) | 普通型COVID-19 | 2022S00715 | 2022年7月25日至 2026年7月24日 | 國家藥監局 |

業 務

合規及法律訴訟

於日常業務過程中，我們可能會不時牽涉法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無牽涉於任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們提出且可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或遭威脅訴訟、仲裁或行政訴訟。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為單獨或總體上會對本公司的整體運營或財務產生重大影響的違規事件。

獎項及認可

我們及我們的管理層榮獲多項獎項及認可，包括下列各項：

| 獲獎者 | 獎項 | 頒發年度 | 頒發機構 |
|------|---------------------------------|-------|------------------|
| 河南真實 | 河南省技術發明獎一等獎(有關阿茲夫定作為雙靶點HIV治療藥物) | 2024年 | 河南省人民政府 |
| 河南真實 | 2023年度中國小分子藥物企業創新力TOP30 | 2024年 | 米內網 |
| 河南真實 | 上市三年「最佳商業回報獎(化學藥)」 | 2024年 | 中國生物醫藥產業鏈創新轉化聯合體 |

業 務

| 獲獎者 | 獎項 | 頒發年度 | 頒發機構 |
|------|-----------------------------------|-------|--|
| 河南真實 | 河南省技術發明獎一等獎(有關阿茲夫定作為COVID-19治療藥物) | 2023年 | 河南省人民政府 |
| 河南真實 | 年度生物科技十大創新企業獎 | 2023年 | 華夏時報社 |
| 河南真實 | 2022年度中國小分子藥物企業創新力TOP30 | 2023年 | 米內網 |
| 河南真實 | 2023中國醫藥創新種子企業100強 | 2023年 | E藥經理人 |
| 河南真實 | 2022河南社會責任年度企業獎 | 2023年 | 河南日報社、河南省人民政府國有資產監督管理委員會、河南省地方金融監督管理局、河南省工業和信息化廳及河南省慈善聯合總會 |
| 深圳真實 | 專精特新中小企業 | 2023年 | 深圳市中小企業服務局 |

業 務

| 獲獎者 | 獎項 | 頒發年度 | 頒發機構 |
|------|-----------------------------|-------|------------------------------------|
| 河南真實 | 2022年度生物科技創新獎 | 2023年 | 華夏時報社 |
| 深圳真實 | 高新技術企業 | 2022年 | 深圳市科技創新委員會、深圳市財政局及國家稅務總局 深圳市稅務局 |
| 河南真實 | 2022中國醫藥創新種子企業 100強 | 2022年 | E藥經理人 |
| 河南真實 | 年度藥物創新成就獎，年度十大藥物創新研究團隊 | 2022年 | 證券時報 |
| 河南真實 | 2021年度中國小分子藥物企業 創新力TOP30 | 2022年 | 米內網 |
| 河南真實 | 最具投資價值項目獎 | 2021年 | 中國醫藥工業 信息中心 |
| 河南真實 | 大灣區傑出業務大獎 | 2021年 | 中國融資 |
| 河南真實 | 卓越醫療及醫藥企業大獎 | 2021年 | 中國融資 |

業 務

| 獲獎者 | 獎項 | 頒發年度 | 頒發機構 |
|------|-----------------------------|-------|----------------------|
| 河南真實 | 2020年度中國小分子藥物企業 創新力TOP30 | 2021年 | 米內網 |
| 河南真實 | 中國專利金獎 | 2017年 | 國家知識產權局及 世界知識產權組織 |

風險管理及內部控制

我們在業務運營中面臨各種風險，並認為風險管理對我們的成功相當重要。詳情請參閱本文件「風險因素－與行業及業務運營有關的風險」。我們面臨各種市場及其他財務風險，包括利率風險、流動資金風險及外匯風險。詳情請參閱本文件「財務資料－市場及其他金融風險」。我們致力建立及維持風險管理及內部控制系統，包括我們認為對業務營運屬適當的政策、程序及風險管理方法，並致力持續改善該等系統。董事監督及管理與營運有關的整體風險。我們認為，董事及高級管理層成員具備必要知識及經驗，可就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。為監察[編纂]後我們的風險管理政策及企業管治措施的持續推行情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下業務營運的內部控制及風險管理政策。

業 務

內部控制風險管理

董事會[已成立]審核委員會，審查及監督我們的財務報告流程及內部控制系統。我們的審核委員會由三名成員組成。有關該等委員會成員的資質及經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」。此外，我們的內部審核團隊會與業務團隊密切合作，以(i)進行風險評估並就風險管理策略提供建議，(ii)提高營運效率及監察內部控制的有效性，及(iii)增強風險意識。

我們已採納或將繼續採納嚴格的內部程序，以確保我們的業務營運遵守相關規則及規例，尤其是上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露等方面。我們將就上市規則的相關規定及香港上市公司董事職責為董事及高級管理層提供培訓課程。

按照我們的程序，在訂立任何協議或業務安排前，我們的財務及法律人員會審查協議條款及審閱有關業務營運的所有文件（包括供應商取得的牌照和許可證及所有必要的相關盡職調查材料）。

董事及高級管理層監督及管理與我們業務營運有關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的公司目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察有關業務營運的最大風險及管理層對有關風險的處理；(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)監察及確保我們的風險管理框架妥為執行。

我們的審計部門監督任何必要政府預先批准或同意的申領，包括(i)制訂及更新我們的監管風險管理政策；(ii)頒佈監管風險管理措施；(iii)向業務團隊提供風險管理方法指引；(iv)審閱有關主要監管風險的內部報告並提供反饋；(v)監督風險管理措施在業務營運中的實施情況；(vi)向高級管理層報告重大風險；及(vii)確保內部設置適當的架構、流程及職能。就知識產權相關事宜而言，我們已聘有專門的外部知識產權法律顧問，協助我們處理知識產權事宜，例如專利和商標申請及註冊事宜。我們持續審閱風險管理政策和措施的實施情況，以確保政策和實施有效和充分。

業 務

財務報告風險管理

我們已制定一套與財務報告風險管理有關的會計政策，例如財務報告管理政策及預算管理政策。我們亦已制定執行會計政策的多項程序，我們的財務部門會根據該等程序審查我們的管理賬目。此外，我們會為財務部門員工提供培訓，以確保其了解我們的財務管理及會計政策，並在我們的日常營運中執行該等政策。

信息系統風險管理

我們已執行或將採取相關內部程序及控制，以確保我們的信息系統得到保護，並減少數據洩露及丟失的風險。我們會為僱員提供信息安全培訓，並持續開展培訓及不時討論任何問題或必要更新。

臨床數據管理

我們按照行業慣例，通常與當地醫院的醫生合作進行臨床試驗，主要通過委聘符合我們要求的國家藥監局認證臨床中心及CRO進行，其負責維護參與我們臨床試驗的受試者的醫療記錄和個人數據的保密性。我們已經採取內部規則，要求僱員對與我們臨床試驗有關的信息保密。

質量控制風險管理

我們的質量控制系統是我們風險管理及內部控制系統的重要組成部分。我們的質量控制措施涵蓋我們生產業務的所有方面，包括生產廠房的設計與建造、生產設備的安裝與維護、原材料及包裝材料的採購、材料及產品的質量檢查、藥品不良反應監測及文件核驗。我們質量控制系統的程序及方法乃基於GMP標準、中國藥典及其他適用國內外標準。

業 務

反賄賂與反貪污

我們嚴禁在任何業務營運中存在賄賂或其他不當付款。我們備存可合理詳盡反映交易及資產處置情況的準確簿冊和記錄。我們亦會定期為我們的高級管理層及僱員提供反腐敗和反賄賂合規培訓，以加強其對適用法律法規的了解並遵守適用法律法規。尤其是，我們將確保銷售及營銷團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括對推廣藥物用於未經批准用途或患者群體的限制，以及對行業贊助的科學及教育活動的限制。

國際制裁風險管理

我們已實施內部控制措施盡量減少受國際制裁的風險。例如，我們將評估海外項目的經濟制裁風險，且我們的內部法律團隊於審閱海外項目的業務合約時密切關注有關風險。此外，我們將確定是否應委聘第三方專業顧問進一步評估可能影響我們業務的醫療行業制裁風險。

人力資源風險管理

我們根據當前僱員架構及未來業務計劃制定未來招聘計劃。我們藉助信息技術持續完善招聘流程，例如利用線上招聘平台。

我們已聘請獨立內部控制顧問，就[編纂]事宜對我們的內部控制系統進行評估。內部控制顧問在若干方面對我們的內部控制系統進行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理及有關我們營運的其他程序。內部控制顧問自2021年5月至2021年7月開展工作，並於其報告中提供若干調查結果及建議。其後，我們已就該等調查結果及建議採取補救措施。內部控制顧問自2021年10月至2025年2月對我們的內部控制系統進行後續評估，且並無發現我們的內部系統存在任何重大缺陷。

與控股股東的關係

概覽

緊隨[編纂]及[編纂]完成後，且不考慮因[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，三聯創投及Creative Summit將合計直接持有本公司已發行股本約[編纂]%。三聯創投是一家由王先生全資擁有的公司。Creative Summit由三聯創投全資擁有，而三聯創投又由受限制股份單位計劃信託的受託人王先生全資擁有，就受限制股份單位計劃而言，王先生通過三聯創投持有Creative Summit的股份。受限制股份單位計劃信託是由本公司作為委託人設立的固定信託，受益人為根據受限制股份單位計劃的條款有權獲授受限制股份單位的合資格人士。因此，根據上市規則，王先生、三聯創投及Creative Summit構成我們的一組控股股東。

三聯創投是一家投資控股公司。Creative Summit是管理受限制股份單位計劃的控股公司，為根據受限制股份單位計劃的條款有權獲授受限制股份單位的合資格人士以信託方式持有股份。王先生於2012年9月創立河南真實並自2012年9月至2018年9月擔任河南真實的董事及法定代表，在杜博士於2019年1月加入之前，負責本集團的決策及制定發展戰略。除了在本集團的權益外，王先生還投資於其他業務，詳情載於本節下文「一 業務劃分 — 王先生投資的其他業務」。彼於2013年至2023年擔任中國全國人大代表，自2017年11月起擔任民革中央企業家聯誼會的副會長、自2022年8月起擔任河南省工商業聯合會的副會長兼執行委員會委員及自2024年1月起擔任河南省鷹城商會會長。鑒於(i)王先生計劃專注於其他業務以及公眾及組織事務；及(ii)以往我們的管理團隊領導的藥物研發及業務運營方面的成功成就，王先生將本集團的整體管理及業務運營委託給由董事長、執行董事、首席執行官兼首席科學官杜博士領導的核心管理團隊。杜博士亦為本公司主要股東。

業務劃分

本集團業務

本集團致力於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的創新藥物的開發、製造及商業化。

王先生投資的其他業務

除我們的業務外，王先生還通過其擁有及／或控制的公司參與其他業務，主要包括房地產開發、物業租賃及焦油深加工（「王先生的其他業務」）。鑒於本集團的業務與王先生的其他業務之間的差異，我們的業務與王先生的其他業務之間有明確的劃分。因此，我們的董事認為，我們的業務與王先生的其他業務之間不存在競爭。

與控股股東的關係

杜博士投資的其他業務

除我們的業務外，杜博士通過其侄子杜劍平先生實益擁有美泰寶（一家主要從事藥物研發的公司）78%的股權，杜劍平先生作為杜博士的代名人代杜博士持有該股權。美泰寶於2019年將其與我們的業務有關的所有知識產權轉讓給本集團，且截至最後實際可行日期並無進行任何與我們的業務競爭或可能競爭的業務。有關轉讓安排的詳情，請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作－美泰寶技術轉讓協議」。

為確保未來不存在競爭，美泰寶及杜博士於2020年4月訂立了以河南真實及其附屬公司為受益人的不競爭承諾書，據此，美泰寶及杜博士各自承諾（其中包括）：(i)不直接或間接開展或參與任何與河南真實及其附屬公司所從事的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務；及(ii)不直接或間接投資於任何與河南真實及其附屬公司不時從事的業務直接或間接競爭的公司或業務。

基於上述安排，我們的董事認為，本集團與美泰寶之間不存在競爭。

除上述披露外，截至最後實際可行日期，我們的控股股東、董事及其各自的緊密聯繫人概無在任何直接或間接與本公司業務構成競爭或可能構成競爭的業務中（我們的業務除外）擁有根據上市規則第8.10條須予披露的任何權益。

獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人

我們相信，基於以下原因，我們有能力在[編纂]後獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人（除本集團外）開展業務：

管理層獨立性

我們的董事會包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。截至最後實際可行日期，除了我們的一名執行董事（即王琳先生，彼同時擔任興宇中科的副總經理）外，我們的董事或我們的高級管理團隊成員概無在我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人中擔任任何職務。

與控股股東的關係

我們的每位董事均知悉其作為董事的受信責任，(其中包括)要求其為本公司的利益及最佳利益行事，不允許其董事職責與個人利益之間有任何衝突。倘本集團與任何董事或其各自的緊密聯繫人之間將要進行的任何交易產生任何潛在的利益衝突，除組織章程細則規定的若干情況外，有利益關係的董事應在本公司的相關董事會會議上就有關交易放棄投票，且不得計入法定人數內。

基於上述原因，我們的董事認為，本集團有能力在[編纂]後獨立於我們的控股股東及／或其各自的緊密聯繫人運營我們的業務。

業務獨立性

我們能獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人全權作出所有決策及經營自身業務，於[編纂]後亦將繼續如此行事。本集團能夠在不依賴我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人的情況下運作。

研究及開發

我們在深圳及上海擁有自己的研發平台，該等平台獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人。截至最後實際可行日期，我們的研發平台聘用79名成員，均為本集團的全職僱員，且並未在我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人中擔任任何職務。此外，本集團在中國及其他國家擁有37項研發及營運所需的註冊專利。憑藉該等獨立的研發平台、經驗豐富的獨立研發團隊及自主擁有的專利，本集團擁有所有必要的資源以獨立開展我們的研發進程。

客戶、銷售及營銷

於往績記錄期間，在阿茲夫定獲准在中國上市後，我們根據復星醫藥協議主要向復星醫藥產業出售阿茲夫定。鑒於市場狀況的不斷變化並考慮到雙方的最佳利益，我們於2024年9月與復星醫藥產業訂立變更協議，收回復星醫藥協議項下的商業化權利。詳情請參閱「我們的技術轉讓安排及合作－復星醫藥戰略合作協議」。

截至最後實際可行日期，我們已與53家經銷商簽訂經銷協議。我們預計不會通過我們的控股股東及／或其各自的緊密聯繫人銷售我們的產品。

與控股股東的關係

供應商／採購

我們獨立採購研發中使用的零件及材料。我們可以獨立接觸我們的供應商以及獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人的商業夥伴。

運營設施及管理

截至最後實際可行日期，我們在河南按與市場條款及其他獨立交易相當的條款向平頂山興宇（一家由王先生間接擁有80%權益的公司）租賃了總建築面積約為22,262平方米的物業用於我們的運營，租期為2019年1月1日至2038年12月31日。除上述披露外，我們的業務運營所需的所有物業、設施及設備均獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人。

此外，我們擁有全職的管理團隊及僱員，能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人進行行政及運營工作。所有關鍵的行政職能已經並將由我們自己執行，而不依賴我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人或不需要彼等的支持。

僱員

截至最後實際可行日期，我們所有的全職僱員均為獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人而招聘，主要通過內部推薦及外部來源，如招聘網站及第三方招聘機構。

財務獨立性

截至最後實際可行日期，所有應付或應收控股股東或彼等的緊密聯繫人的貸款、墊款及結餘（並非於日常業務過程中產生者）已全數結清，且由我們控股股東及其各自的緊密聯繫人就本集團借款提供的所有擔保已全數解除，反之亦然。

此外，我們擁有本身的內部控制及會計系統、會計及財務部門、獨立的現金收支庫務職能以及獨立取得第三方融資的能力。因此，我們認為，我們能夠在財務方面繼續獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人。

與控股股東的關係

企業管治措施

我們的每位控股股東已確認，彼完全理解自己的義務，即以我們股東的整體最佳利益行事，並充分了解遵守上市規則第8.10條的規定。董事認為，本公司有足夠的企業管治措施來管理現有或潛在的利益衝突。特別是，為了進一步避免潛在的利益衝突，我們已經實施以下措施：

- (i) 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們[已修訂]組織章程細則以遵守上市規則。特別是，我們的組織章程細則規定，除非另有規定，否則董事不得就批准其自身或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何決議案投票，亦不得將該董事計入出席會議的法定人數；
- (ii) 擁有重大權益的董事須全面披露可能與我們的任何利益發生衝突或可能發生衝突的事項，並須放棄參加有關該董事或其聯繫人於其中擁有重大權益之事項的董事會會議，除非大多數獨立非執行董事特別要求該董事出席或參加該董事會會議；
- (iii) 我們承諾，董事會將由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事以均衡的比例組成。我們[已委任]三名獨立非執行董事，且我們認為彼等擁有充分的經驗，且不存在任何可能對其行使獨立判斷造成任何重大干預的業務或其他關係，彼等亦將能夠提供公正的外部意見，以保護公眾股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情載列於本文件「董事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」一節；
- (iv) 我們已委聘國泰君安融資有限公司作為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括與董事職責及企業管治有關的各項規定）向我們提供意見及指引；及
- (v) 根據上市規則的規定，獨立非執行董事須每年審閱持續關連交易，並於年報中確認該等交易是在我們的一般及日常業務過程中按一般商業條款或不遜於獨立第三方獲得或提供的條款訂立，且該等條款屬公平合理並符合股東的整體利益。

董事及高級管理層

董事會

董事會目前由八名董事組成，包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括召開股東大會及在股東大會上報告董事會工作、確定業務及投資計劃、編製年度財務預算及決算報告、制定利潤分派方案以及行使細則賦予的其他權力、履行細則賦予的其他職能及職責。我們[已]與各執行董事[訂立]服務協議。我們[亦已]與各非執行董事及獨立非執行董事[訂立]委任函。

下表載列有關本集團董事會及高級管理層成員的若干資料：

董事會成員

| 姓名 | 年齡 | 於本集團 現任職位 | 加入本集團 的日期 | 獲委任為 董事的日期 | 於本集團的 角色及職責 |
|-------|-----|----------------------------------|----------------|----------------|-----------------------------------|
| 杜錦發博士 | 70歲 | 執行董事、 董事長、 首席執行官兼 首席科學官 | 2019年 1月18日 | 2019年 9月26日 | 負責本集團的整體管理 及研發工作 |
| 黨群博士 | 61歲 | 執行董事、總裁 兼首席商務官 | 2021年 3月22日 | 2022年 8月1日 | 負責本集團業務發展及 本集團上海研發中 心管理 |
| 王琳先生 | 43歲 | 執行董事兼董事 會辦公室主任 | 2015年 7月1日 | 2019年 9月26日 | 負責行政管理及協助董 事長制定本集團的 戰略目標及規劃 |
| 朱晉橋先生 | 58歲 | 非執行董事 | 2022年 4月12日 | 2022年 4月12日 | 負責提供指導及監督本 集團的管理及營運 |

董事及高級管理層

| 姓名 | 年齡 | 於本集團 現任職位 | 加入本集團 的日期 | 獲委任為 董事的日期 | 於本集團的 角色及職責 |
|-------|-----|--------------|---------------|---------------|--------------------|
| 李聚合博士 | 58歲 | 非執行董事 | 2024年 5月1日 | 2024年 5月1日 | 負責提供指導及監督本集團的管理及營運 |
| 何如意博士 | 63歲 | 獨立非執行董事 | 2022年 8月1日 | 2022年 8月1日 | 負責就本集團的管理及營運提供獨立意見 |
| 梁碧珊女士 | 54歲 | 獨立非執行董事 | 2025年 [●] | 2025年 [●] | 負責就本集團的管理及營運提供獨立意見 |
| 王繼濤先生 | 52歲 | 獨立非執行董事 | 2025年 [●] | 2025年 [●] | 負責就本集團的管理及營運提供獨立意見 |

高級管理層成員

| 姓名 | 年齡 | 於本集團 現任職位 | 加入本集團 的日期 | 獲委任為 高級管理 人員的日期 | 於本集團的 角色及職責 |
|-------|-----|--------------|----------------|-----------------------|-------------------|
| 羅鋒博士 | 60歲 | 高級副總裁兼首席開發官 | 2024年 9月1日 | 2024年 9月1日 | 負責管理我們的北京研發中心 |
| 郭昌月博士 | 62歲 | 副總裁 | 2019年 5月1日 | 2019年 5月1日 | 負責深圳真實大分子藥物的研發及管理 |
| 李磐博士 | 57歲 | 副總裁 | 2021年 4月12日 | 2021年 4月12日 | 負責本集團小分子藥物的研發 |

董事及高級管理層

上述董事與高級管理層成員之間概無任何關係。

執行董事

杜錦發博士，70歲，於2019年9月26日獲委任為董事並於2022年8月1日調任為執行董事並獲委任為董事長。杜博士於2019年1月加入本集團，並一直擔任我們的首席執行官兼首席科學官至今。彼主要負責本集團的總體管理及研發工作，並且是阿茲夫定（用於治療COVID-19）、哆希替尼和CL-197的發明者之一。杜博士亦為本公司主要股東。

杜博士在生物科技行業的藥物研發方面擁有超過31年經驗，獲中國政府認定為「國家特聘專家」。加入本集團前，1992年至1998年，杜博士於美國佐治亞大學從事抗病毒及抗腫瘤藥物的博士後研究。2001年至2011年，杜博士任職於Pharmasset Inc.（一家主要從事發現、開發及商業化治療病毒感染新藥的美國臨床階段製藥公司，曾在納斯達克上市（前股份代號：VRUS），後被Gilead Sciences, Inc.（一家主要從事抗病毒藥物研發的公司，在納斯達克上市（股份代號：GILD）於2012年1月17日收購），擔任化學研究副總監，並主要負責領導核苷抗丙肝藥物的研發項目。於該期間，杜博士（作為發明者之一）參與了索非布韋（亦被稱為索華迪，一種革命性的丙肝治療藥）的研發工作，該藥物於2014年榮獲蓋倫基金會頒發的蓋倫獎。《細胞》雜誌評論指出，索非布韋對治療HCV的貢獻被視為當代最重大的公共衛生成就之一。2012年至2015年，杜博士在Gilead Sciences, Inc.擔任高級研究科學家，主要負責新型抗病毒藥物的研究。2015年8月至2018年12月，杜博士擔任美泰寶（一家由杜博士自己創立的生物科技公司）首席執行官兼首席科學官，主要負責監督新型藥物的研發工作及公司的日常管理。於該期間，杜博士發明兩種候選藥物，即哆希替尼及CL-197。有關這兩種候選藥物的詳情，請參閱本文件「業務」。

杜博士於1982年5月畢業於中國常州大學（前稱江蘇化工學院），取得有機化學工程專業學士學位。彼之後於1989年12月畢業於中國醫學科學院北京協和醫學院（前稱中國協和醫科大學）（「北京協和醫學院」），取得理學博士學位。截至最後實際可行日期，杜博士已發表60篇學術論文並在全球參與發明逾300項註冊專利，其中40項專利於美國註冊。

董事及高級管理層

黨群博士，61歲，於2022年8月1日獲委任為執行董事。黨博士於2021年3月加入本集團，並一直擔任總裁兼首席商務官至今。彼主要負責本集團的業務發展及本集團上海研發中心的管理。

黨博士在醫藥及生物科技行業擁有逾31年經驗。加入本集團前，黨博士於1992年10月至2009年擔任Metabasis Therapeutics, Inc. (一家主要從事新型小分子藥物發現、開發及商業化的生物製藥公司，曾在納斯達克上市(前股份代號：MBRX)，後被Ligand Pharmaceuticals Incorporated (一家主要從事開發技術以幫助製藥公司發現及開發藥物的生物製藥公司，在納斯達克上市(股份代號：LGND))於2010年1月28日收購)藥物化學總監，主要負責領導新藥研發項目。2009年至2016年，黨博士擔任Merck Sharp & Dohme Corp. (一家主要從事發現及開發藥物、疫苗及其他保健品的生物製藥公司)外部合作藥物發現項目總監，主要負責新藥研發項目。2016年2月至2018年3月，黨博士擔任禮來公司(一家在紐約證券交易所上市，主要從事創新藥研發的製藥公司(股份代號：LLY))禮來中國研發中心內分泌及心血管業務外部創新系統亞洲負責人，主要負責亞太地區的業務發展。2018年4月至2019年6月，黨博士擔任齊魯製藥有限公司(一家主要從事活性藥物成分及成品製劑開發、製造及營銷的製藥公司)副總裁，主要負責業務發展。2019年6月至2021年2月，黨博士擔任石藥集團有限公司(一家在聯交所上市，主要從事醫藥產品開發的公司(股份代號：1093))的全資附屬公司石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司副總裁，主要負責創新藥的研發工作。

黨博士於1985年7月畢業於中國吉林大學，獲得高分子化學專業學士學位，並於1992年12月獲得美國普渡大學博士學位。黨博士於2021年11月12日獲吉林省科學技術獎勵委員會頒發吉林省科學技術獎二等獎，表彰其在新型碳正離子化學合成技術在藥物研發中的應用項目中的貢獻。

董事及高級管理層

王琳(曾用名王稼霖)先生，43歲，於2019年9月26日獲委任為董事並於2022年8月1日調任為執行董事。王先生於2015年7月加入本集團，並於2018年9月起一直擔任河南真實的執行董事及法定代表。彼亦自2023年6月起擔任董事會辦公室主任，負責行政管理及協助董事長制定本集團的戰略目標及規劃。

王先生於企業管理方面擁有逾10年經驗。加入本集團前，2009年10月至2011年10月，王先生於河南豐麟實業集團有限公司(「河南豐麟」)(一家主要從事投資冶金、能源及技術開發項目的公司)先後擔任辦公室副主任及主任，主要負責其行政管理及公共關係。2011年2月至2012年10月，王先生獲河南豐麟委任為河南佳源乳業股份有限公司(「河南佳源」)(一家主要從事乳製品和烘焙產品生產的省級農業產業化龍頭試點單位，由河南豐麟當時的股東控制)總經理，主要負責其整體運營管理。於河南佳源任職期間，王琳先生通過採用新的「牛奶+麵包」複合零售店模式，帶領河南佳源於2010年至2012年間實現銷售額大幅增長，並於任職期間擔任河南佳源九家複合零售店的董事、法定代表及／或獨資經營者。2015年7月至2018年10月，王先生擔任興宇中科董事會主席助理，主要負責協助董事會主席處理公司事務及管理公司的行政工作。自2018年11月起，王先生一直擔任興宇中科副總經理，主要負責行政及法律事務，包括醫藥投資項目的前期籌備及生產基地的建設。自2020年4月起，王先生主要負責行政及法律事務，包括協助董事會主席處理公司的業務經營及外聯事務。

王先生通過網絡學習於2015年8月畢業於中國鄭州大學會計專業。

王先生曾為下列公司及企業的董事或獨資經營者，該等公司及企業於其任職於河南佳源期間為河南佳源的業務拓展而設立為其自營銷售渠道，並因河南佳源變更業務計劃而自願解散：

| 公司或企業名稱 | 成立地點 | 業務性質 | 涉及的法律程序詳情 |
|-------------|------|--------|---------------|
| 河南益聖多食品有限公司 | 中國 | 冷熱飲品製售 | 於2013年9月13日解散 |

董事及高級管理層

| 公司或企業名稱 | 成立地點 | 業務性質 | 涉及的法律程序詳情 |
|------------------------------|------|------------------------------|----------------|
| 鄭州市二七區王琳蛋糕店 | 中國 | 麵包、蛋糕、西點及月餅銷售 | 於2013年4月12日解散 |
| 衛東區新田佳原食品店 | 中國 | 預包裝食品及乳製品(不含嬰幼兒配方乳品)銷售 | 於2012年7月14日解散 |
| 鄭州市中原區佳源牧場 麵包房 | 中國 | 麵包、糕點及預包裝食品銷售 | 於2013年5月12日解散 |
| 平頂山市新華區京城佳源 牧場蛋糕房 | 中國 | 麵包、蛋糕、預包裝食品及乳製品(不含嬰幼兒配方乳品)銷售 | 於2012年12月6日解散 |
| 個體工商戶 (編號411122617328107) | 中國 | 預包裝食品、散裝食品及乳製品(不含嬰幼兒配方乳品)銷售 | 於2012年12月23日解散 |
| 個體工商戶 (編號411122617323805) | 中國 | 預包裝食品、散裝食品及乳製品(不含嬰幼兒配方乳品)銷售 | 於2017年4月11日解散 |
| 河南益聖多食品有限公司 大學路店 | 中國 | 冷熱飲品製售 | 於2013年5月10日解散 |
| 河南益聖多食品有限公司 交通路店 | 中國 | 冷熱飲品製售 | 於2013年4月15日解散 |

董事及高級管理層

王先生確認，上述各公司及企業於解散前均具備償債能力及並無對其提出申索，且截至最後實際可行日期，其並不知悉就上述公司及企業的解散而被威脅提出或可能被提出任何申索。彼亦確認，概無因上述公司及企業解散而存在尚未解決的申索及／或未償還負債。

非執行董事

朱晉橋先生，58歲，於2022年4月12日獲委任為董事，並於2022年8月1日調任為非執行董事。彼主要負責提供指導及監督本集團的管理及營運。

朱先生在投資及創業諮詢方面擁有逾27年經驗。加入本集團前，1996年11月至2008年5月，朱先生擔任深圳市朗峰投資發展有限公司（一家主要從事商業投資的公司）董事會主席兼總經理，主要負責作出重大決策，如發展規劃及投資計劃。2007年8月至2020年8月，朱先生擔任深圳市倚鋒創業投資有限公司（一家主要從事風險資本投資及創業諮詢的公司）董事會主席兼總經理，主要負責作出重大決策，如發展規劃及投資計劃。自2012年3月起，朱先生一直擔任倚鋒資本（我們的[編纂]投資者之一）的控製人，主要負責領導和管理公司團隊、就重大事務作出決策並管理基金合夥事務。

朱先生於2010年6月在中國畢業於中國人民解放軍國防科技大學信息通信學院（前稱中國人民解放軍通信指揮學院），主修通信與信息系統管理。朱先生亦於2011年6月在中國取得中南財經政法大學行政人員工商管理碩士學位，並於2015年9月在中國取得長江商學院行政人員工商管理碩士學位。朱先生於2018年5月在中國取得中國證券投資基金業協會頒發的中國證券投資基金業從業證書。

朱先生曾榮獲多個獎項，包括2020年8月獲融資中國授予「2019-2020年度中國醫療健康產業十佳投資人物」；2020年8月獲證券時報授予「2020年度醫療健康行業最佳投資人」之一；2021年3月獲深圳市投資商會授予「2020年度中國深圳創投領袖人物」；

董事及高級管理層

2021年4月獲投資家網授予「2020年度大健康領域最佳投資人」；2021年7月獲融資中國授予「2020-2021年度中國醫療健康投資人物TOP20」；2021年8月獲證券時報授予「2021年度醫療健康行業最佳投資人」；2021年9月獲投中信息授予「2020年度中國最佳創業投資人TOP 100」；2023年4月獲CHC醫療諮詢及中信証券授予2022年度最具影響力投資人TOP50；以及2023年11月獲《財富》及清科研究中心授予2023年中國最具影響力的30位投資人。

朱先生為下列在其擔任董事或執行事務合夥人期間已解散公司及合夥企業的董事或執行事務合夥人：

| 公司或合夥企業名稱 | 成立地點 | 業務性質 | 涉及的法律程序詳情 |
|----------------------|------|--|----------------|
| 新余易金投資管理中心 (有限合夥) | 中國 | 商業投資 | 於2018年1月17日解散 |
| 深圳市通用聯科投資 有限公司 | 中國 | 商業投資 | 於2009年1月6日解散 |
| 蘇州科山微電子科技 有限公司 | 中國 | 半導體集成電路設 計、研發及銷售 | 於2017年10月24日解散 |
| 廣州市聯索網絡科技 有限公司 | 中國 | 計算機網絡技術的研 發及技術服務、批 發和零售貿易以及 互聯網信息服務 | 於2014年6月19日解散 |

董事及高級管理層

| 公司或合夥企業名稱 | 成立地點 | 業務性質 | 涉及的法律程序詳情 |
|---------------|------|-----------|---------------|
| 深圳市朗峰投資發展有限公司 | 中國 | 商業投資及國內貿易 | 於2011年9月14日解散 |
| 深圳市朗峰物業管理有限公司 | 中國 | 物業管理 | 於2011年3月31日解散 |

朱先生確認，上述各公司及合夥企業於解散前均具備償債能力及並無對其提出申索，且截至最後實際可行日期，其並不知悉就上述公司及合夥企業的解散而被威脅提出或可能被提出任何申索。彼亦確認，概無因上述公司及合夥企業解散而存在尚未解決的申索及／或未償還負債。

李聚合博士，58歲，於2024年5月1日獲委任為非執行董事。彼主要負責提供指導及監督本集團的管理及營運。

李博士於金融業擁有逾32年經驗。自1991年7月至2008年9月，李博士於國務院正部級部門國家發展和改革委員會財政金融司歷任助理研究員、調研員，從事證券政策研究及管理。自2008年10月至2011年12月，李博士擔任陝西省咸陽市人民政府副市長，主要負責政府事務的管理，包括分管市物價局、政務信息化辦公室、金融工作辦公室和政府投資項目的融資工作。自2012年1月至2017年3月，李博士先後擔任國家發展和改革委員會財政金融司副巡視員及副司長，主要負責企業證券發行及社會信用體系建設之管理。自2017年4月至2019年3月，李博士擔任中信建投基金管理有限公司（一家主要從事籌資及資產管理的公司）副董事長，主要負責戰略設計和業務規劃。自2019年7月起，李博士一直擔任北京尚融資本管理有限公司（一家主要從事投資及資產管理的公司）的管理合夥人，彼主要負責股權投資、併購等工作。自2019年10月至

董事及高級管理層

2023年10月，李博士擔任聯潤信用服務有限公司（一家主要從事收取及評估企業信用的公司）董事長，主要負責其企業信用管理諮詢服務。自2020年5月起，李博士擔任中青旅控股股份有限公司（一家以旅遊服務為主業的公司，其股票於上海證券交易所上市（股份代號：600138））獨立董事、戰略委員會及薪酬委員會委員，彼主要負責就其管理及營運提供獨立意見。

李博士於1988年7月畢業於中國北京大學，獲經濟學學士學位。彼亦分別於1991年6月及2007年1月在中國取得中國人民大學經濟學碩士及博士學位。

李博士曾任全聯（北京）資本管理有限公司（「全聯資本」）董事兼經理，該公司自成立以來尚未開展任何業務，並於2023年2月22日解散。李博士確認，全聯資本於解散前具備償付能力及並無對其提出申索，且截至最後實際可行日期，其並不知悉就全聯資本的解散而被威脅提出或可能被提出任何申索。彼亦確認，概無因全聯資本解散而存在尚未解決的申索及／或未償還負債。

獨立非執行董事

何如意博士，63歲，於2022年8月1日獲委任為獨立非執行董事，負責就本集團的管理及營運提供獨立意見。

何博士在醫療製藥行業擁有逾24年經驗。1999年至2016年5月，何博士於美國食品藥品監督管理局藥品審評與研究中心擔任不同職務，包括臨床審批員、臨床審批組組長及隨後擔任消化系統和罕見疾病藥品審批處代理副處長。2016年7月至2018年，何博士擔任中國國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心首席科學家，主要負責參與中國藥品審評審批制度的改革，並監察有關創新藥的安全、效用及品質的評核。自2018年起，何博士一直擔任國投創新投資管理有限公司（一家主要從事投資管理及諮詢的公司）生命科學首席科學家，主要負責就生命科學領域的投資決策提供意見。自2020年5月至2024年8月，何博士擔任榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「榮昌生物製藥」，一家主要從事創新藥生產及開發的生物製藥公司，並於聯交所上市（股份代號：09995）及上海證券交易所科創板上市（股份代號：688331））執行董事、首席醫學

董事及高級管理層

官及臨床研究主管，主要負責臨床醫療事務的管理。自2024年8月至2025年2月，何博士擔任榮昌生物製藥的董事兼首席戰略官，主要負責戰略規劃。自2023年9月至2024年9月，何博士亦擔任博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(一家於上海證券交易所科創板上市(股份代號：688166)的創新藥公司)的獨立董事，並自2019年2月起一直擔任蘇州澤璟生物製藥股份有限公司(一家主要從事創新藥研發及生產的公司，並於上海證券交易所科創板上市(股份代號：688266))的獨立董事。

何博士分別於1983年8月及1986年7月在中國獲得中國醫科大學的醫學學士學位及碩士學位，並於1999年6月獲得美國Howard University的內科研究生醫學教育證書。何博士曾於1999年獲得美國內科執業醫師資格，並於1998年10月至2006年3月及2015年3月至2020年9月分別獲得美國弗吉尼亞州和西弗吉尼亞州的醫生從業資格。

梁碧珊女士，54歲，於2025年[●]獲委任為獨立非執行董事，負責就本集團的管理及營運提供獨立意見。

梁女士在審計、資本市場、監管及合規以及企業融資方面擁有逾30年經驗。1993年2月至1997年1月，梁女士擔任會計師事務所Grant Thornton Byrne的審計助理、高級審計師及隨後的審計主管，主要負責提供審計服務。1997年1月至2001年4月，梁女士任職於畢馬威會計師事務所(一家國際會計師事務所)，彼最後擔任經理職務，主要負責審計管理及財務報告。2001年4月至2009年10月，梁女士任職於投資銀行Fox-Pitt, Kelton (Asia) Limited，主要負責監督業務營運及財務管理。2009年11月至2012年10月，梁女士任職於投資銀行Keefe, Bruyette & Woods Asia Limited，彼最後擔任首席運營官，主要負責監督整體營運及制定業務策略。自2013年1月起，梁女士一直擔任金融服務提供商加通(香港)有限公司的首席財務官，主要負責香港辦公室的整體財務管理及經營管理。梁女士亦自2022年6月起一直擔任魯商生活服務股份有限公司(一家於聯交所上市(股份代號：02376)的物業管理服務提供商)的獨立非執行董事。

董事及高級管理層

梁女士於1993年4月畢業於澳大利亞新南威爾士大學，並獲得商業學士學位。梁女士於2009年6月自英國華威大學取得工商管理碩士學位。梁女士於1996年5月獲澳大利亞會計師公會認可為註冊會計師，並於1996年9月取得香港會計師公會會員資格。

王繼濤先生，52歲，於2025年[●]獲委任為獨立非執行董事，負責就本集團的管理及營運提供獨立意見。

王先生在法律專業擁有逾22年經驗。王先生自1999年12月起在河南倚天劍律師事務所擔任律師，並自2005年9月起擔任合夥人，主要負責提供法律意見。

王先生在多個公共組織擔任不同職務，包括自2011年5月起擔任河南城建學院法學院名譽教授，自2012年12月起擔任平頂山市社會組織規範化建設評估委員會專家委員，自2017年3月起擔任中共平頂山市委政法委員會法律顧問，於2018年9月至2023年1月擔任平頂山市第十一屆人民代表大會常務委員會委員，於2018年12月起擔任平頂山市人民檢察院專家諮詢委員會委員，自2019年8月起擔任平頂山市第十一屆人大常委會內務司法工作委員會法律諮詢委員會委員，自2020年5月起擔任河南省律師協會工作委員會委員，自2020年9月起擔任平頂山市公安局執法監督員，自2021年7月起擔任平頂山市優化營商環境工作領導小組辦公室營商環境監督員，自2023年1月起擔任平頂山市第十二屆人民代表大會常務委員會委員，以及自2023年1月起擔任平頂山市第十二屆人民代表大會法制委員會委員。

董事及高級管理層

王先生於2003年7月畢業於中國的國家開放大學（前稱中央廣播電視大學）法律專業。王先生自1999年起獲中國司法部認證為律師。

王先生曾榮獲多個獎項，包括2005年4月獲平頂山市司法局授予「平頂山市2004年度優秀律師」；2006年1月獲平頂山市律師協會授予「2005年平頂山市合夥律師事務所規範建設年活動先進個人」；2014年5月獲平頂山市司法局及平頂山市律師協會授予「平頂山市優秀律師」；2017年2月獲河南省律師協會授予「2013-2016年度河南省優秀刑辯律師」，以及2017年12月獲中共平頂山市委政法委員會授予「平頂山市政法系統第一屆優秀人才」。

各董事已確認，彼已於2025年2月14日就適用於其作為上市發行人董事的上市規則規定，以及上市規則第3.09D條所載向聯交所作出虛假聲明或提供虛假資料可能產生的後果取得法律意見，且彼了解其作為上市發行人董事的責任。

各獨立非執行董事已確認上市規則第3.13(1)至(8)條所載各項有關其獨立性的因素，且在其委任時概無其他可能影響其獨立性的因素。

高級管理層

羅鋒博士，60歲，於2024年9月1日加入本集團，並自此擔任本公司的高級副總裁兼首席開發官，主要負責管理我們的北京研發中心（包括轉化醫學、臨床醫學、臨床運營、數據統計、註冊申請及藥物警戒等部門）。

羅博士擁有超過32年藥理學研究和製藥行業的經驗，尤其是於腫瘤學領域。彼領導或支持了多項創新藥物的NDA計劃，其中最著名的有治療淋巴瘤的CD-19 ADC Loncastuximab tesirine、治療肺癌的EGFR抑制劑Abivertinib、治療尿道癌的FGFR抑制劑Erdafitinib，以及治療白血病的BCR-ABL抑制劑Dasatinib。彼曾於若干生物製藥企業擔任重要領導職務，在轉化醫學、臨床開發及行政管理方面擁有豐富經驗。1998年至1999年，羅博士在高校的部分院系工作。此後於2000年，羅博士任職於製藥公司羅氏（於瑞士證券交易所上市，股份代號：ROG）。2000年至2007年，羅博士在生物

董事及高級管理層

製藥公司百時美施貴寶（於紐約證券交易所上市，股份代號：BMY）任職。2007年至2009年，羅博士在製藥公司第一三共（於東京證券交易所上市，股份代號：4568）擔任轉化醫學和臨床藥理學部門高級主任，作為一項早期開發計劃的臨床領導。2009年至2017年，羅博士在醫療公司強生（於紐約證券交易所上市，股份代號：JNJ）擔任腫瘤研發部門主任和實驗醫學及早期開發高級領導團隊成員，主要負責領導高優先級腫瘤治療計劃並建立其亞洲早期研發團隊。2017年至2018年，羅博士任職於艾森生物科學公司，該公司是一家頂尖細胞分析工具開發商，後被安捷倫科技公司（一家生命科學、診斷及應用化學品市場的全球領導者，並於紐約證券交易所上市，股份代號：A）所收購。2018年至2019年，羅博士任職於艾森醫療（一家臨床階段製藥公司）。2019年至2020年，彼在臨床階段免疫治療公司天演藥業（於納斯達克上市，股份代號：ADAG）任職。自2020年7月起，羅博士擔任原力生命科學的首席臨床研發官及資深副總裁。2021年8月至2024年9月，羅博士在專注於通過戰略合作和內部研發進行先進治療模式的生物製藥平台公司瓴路藥業擔任首席開發官，主要負責其臨床前、臨床和研發團隊的整體管理。

羅博士於1986年7月畢業於中國北京大學，獲得生物化學學士學位。1991年8月，彼進一步獲得美國鮑林格林州立大學理學碩士學位，並於1998年5月獲得美國北卡羅來納大學教堂山分校臨床癌症藥理學博士學位。

郭昌月博士，62歲，於2019年5月1日加入本集團並一直擔任副總裁至今。彼主要負責深圳真實大分子藥物的研發及行政管理。

郭博士在臨床及醫學領域擁有超過30年經驗。於加入本集團之前，1992年9月至1994年，郭博士擔任北京協和醫學院助理研究員，主要負責醫學研究。1994年至2009年，郭博士任職於美國University of Virginia Health System，主要負責醫學研究及臨床工作。2016年3月至2019年7月，郭博士擔任深圳維世達勝凱國際有限公司醫師及國際醫療中心主任，主要負責提供臨床治療。

董事及高級管理層

郭博士於1983年8月畢業於中國武漢大學醫學部（前稱湖北醫學院），獲授醫學學士學位。郭博士於1988年7月在中國獲中國醫科大學頒授醫學碩士學位。郭博士於1992年8月畢業於中國北京協和醫學院，曾在此作為醫學博士學生主修藥理學。郭博士於2014年3月在美國獲Ross University School of Medicine頒授醫學博士學位。截至最後實際可行日期，郭博士已於國際權威的學術期刊上發表了15篇高質量的學術論文，並擁有多項發明專利。

李磐博士，57歲，於2021年4月12日加入本集團並一直擔任副總裁至今。彼主要負責本集團小分子藥物的研發。

李博士在創新藥研發方面擁有逾23年經驗。於加入本集團之前，2000年8月至2017年2月，李博士擔任Vertex Pharmaceuticals, Inc.（一家主要從事研發囊腫性纖維化療法及將其商業化的公司，於納斯達克上市（股份代號：VRTX））研究員，主要負責創新藥設計與合成。2017年7月至2019年8月，李博士擔任杭州阿諾生物醫藥科技有限公司（一家主要從事藥物研發的公司，於納斯達克上市（股份代號：ANL））藥物化學部的執行總監，主要負責研究工作。2019年9月至2021年4月，李博士擔任上海翊石醫藥科技有限公司（一家於聯交所上市的醫藥公司石藥集團有限公司（股份代號：1093）的附屬公司）副總經理，主要負責小分子創新藥研發。

李博士於1988年7月畢業於中國的中國科學技術大學，獲授高分子化學專業學士學位，並於1998年9月在美國獲紐約大學頒授博士學位。

公司秘書

梁慧欣女士，於2022年8月1日獲委任為本公司公司秘書，負責本公司的公司秘書事宜。

梁女士擁有逾16年向上市公司及私人公司提供公司秘書服務及合規服務的經驗。自2020年11月起，彼一直任職於Vistra Corporate Services (HK) Limited（一家主要從事提供企業商業服務的公司），彼現職經理，主要負責提供全面的公司秘書服務。梁女士現任康方生物科技（開曼）有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：

董事及高級管理層

9926) 的公司秘書，以及康灃生物科技(上海)股份有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：6922)、寶龍地產控股有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1238)及寶龍商業管理控股有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9909)的聯席公司秘書。

梁女士於2024年7月獲得香港大學法學碩士(公司法及金融法)學位，並於2004年4月畢業於澳大利亞南澳大學，獲商業學士(行政管理)學位。梁女士自2009年10月起為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。

董事委員會

董事會已[設立]審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並向三個委員會轉授各種職責，協助董事會履行職務，並監督特定業務領域。

審核委員會

我們於2025年[●]根據上市規則第3.21條設立審核委員會，並遵照上市規則附錄C1所載的企業管治守則(「企業管治守則」)第二部分第D.3段制定書面職權範圍。審核委員會由三名成員組成，即王繼濤先生、梁碧珊女士及李聚合博士。王繼濤先生為審核委員會主席。梁碧珊女士具有上市規則第3.10(2)條所規定的適當專業資格或會計或相關財務管理專業知識。

審核委員會的主要職責為對財務申報、風險管理及內部控制系統的成效提供獨立意見、監督審核流程、制訂及檢討政策及履行董事會指派的其他職責。

薪酬委員會

我們於2025年[●]根據上市規則第3.25條設立薪酬委員會，並遵照上市規則附錄C1所載的企業管治守則第二部分第E.1段制定書面職權範圍。薪酬委員會由三名成員組成，即何如意博士、王繼濤先生及李聚合博士。何如意博士為薪酬委員會主席。

董事及高級管理層

薪酬委員會的主要職責為(i)制定及審閱有關董事及高級管理人員的薪酬政策和架構，並就此向董事會提供意見；(ii)就制訂有關薪酬的政策設立正式且具透明度的程序；(iii)確定各董事及高級管理人員薪酬待遇的條款；及(iv)通過參考董事不時議決的企業方針和目標審閱及批准績效薪酬。

提名委員會

我們於2025年[●]根據上市規則第3.27A條設立提名委員會，並遵照上市規則附錄C1所載的企業管治守則第二部分第B.3段制定書面職權範圍。提名委員會由三名成員組成，即杜錦發博士、梁碧珊女士及何如意博士。杜錦發博士為提名委員會主席。

提名委員會的主要職責為(i)定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就其組成的任何建議變動作出推薦建議；(ii)物色及甄選提名董事，或就甄選提名董事向董事會作出推薦建議；(iii)確保董事會多元化；(iv)評估獨立非執行董事的獨立性；及(v)就有關董事委任、重新委任、罷免及繼任的相關事宜向董事會作出推薦建議。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列達致董事會多元化的方針。本公司認同並接納設立多元化董事會的裨益，並視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的重要一環。通過考慮一系列因素，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年期，本公司力求實現董事會多元化。董事會的所有委任均以用人唯才為原則，並在考慮候選人時根據客觀標準充分顧及董事會多元化的裨益。

董事亦具備不同的知識、技能及經驗，包括藥品研發及生產、企業管理、投資及創業諮詢、審計、監管及合規、企業融資以及法律專業技能。董事會成員已取得各類專業的學位，包括有機化學工程、科學、高分子化學、醫學、商業、經濟學、工商管理、法律、會計、通信及信息系統管理。此外，董事的年齡介乎43歲至70歲。

董事及高級管理層

就董事會的性別多元化而言，我們深明性別多元化的重要性。董事會目前由一名女性董事及七名男性董事組成。我們已經並將持續採取措施促進及提升本公司各層級（包括但不限於董事會及高級管理層）的性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，於[編纂]後，董事會應盡可能在甄選及推薦合適任命人選時增加女性成員的比例。我們亦將確保在招聘中高級員工時實踐性別多元化，以便未來將有女性高級管理層及董事會潛在繼任者。我們的目標是參考持份者的期望以及國際及當地推薦的最佳慣例，維持性別多元化的適當平衡。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策及其實施情況，以監測其持續有效性，我們亦將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括就實施董事會多元化政策設定任何可計量目標及達成該等目標的進度。

僱傭合約的主要條款

我們一般與高級管理層成員及其他關鍵人員訂立僱傭合約、保密及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他關鍵人員所訂立的該等合約的主要條款。

期限

- 我們通常與高級管理層成員及其他關鍵人員訂立為期三年的僱傭合約。各方可向另一方發出不少於一個月的書面通知終止僱傭合約。

保密

- 僱員不得將任何文件、記錄、備忘錄、計劃、圖紙、客戶名單、財務資料、供應商資料或營銷材料在本集團以外複製、散佈或帶離本集團，並應在僱傭合約終止後將該等資料連同在受僱期間與工作成果有關的任何資料一併歸還予本集團。
- 於僱傭合約期限內及僱傭合約終止後兩年內，未經本集團書面同意，僱員須保密且不得向任何人士披露（其中包括）有關規劃及設計、產品研發、工作成果、公司管理體制、工作流程、營銷計劃、房產或資產信息的任何資料及有關本集團的任何其他機密資料。

董事及高級管理層

不競爭

- 我們已與我們的關鍵員工簽訂不競爭協議，據此，我們的關鍵員工在受僱期間不得從事與我們存在直接或間接競爭的業務，並於僱傭關係終止後兩年內不得在中國與我們競爭（以協議規定的方式）。

企業管治

本公司旨在實現高標準的企業管治，這對我們的發展及保障股東利益至關重要。為此，本公司預期於[編纂]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及相關上市規則，惟下文所述的偏離情況除外。任何偏離守則條文的情況均須審慎考慮，且任何偏離的理由及有關如何通過嚴格遵守守則條文以外的方式達致良好企業管治的解釋，須於有關期間的中期報告及年度報告中說明。

根據上市規則附錄C1企業管治守則第二部分的守則條文C.2.1，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。杜博士目前為本公司董事長兼首席執行官。鑒於杜博士自2019年1月起一直負責本集團的整體管理及研發工作，董事會認為杜博士同時擔任上述兩個職位可有效開展管理和運營，符合本集團最佳利益。因此，董事認為偏離有關守則條文屬適當。儘管出現有關偏離情況，董事認為董事會能夠有效執行工作並履行其職責，且所有關鍵及適當的問題均能夠及時商討。此外，由於所有重要決策均會在諮詢董事會成員及相關董事委員會後作出，且董事會有三名獨立非執行董事可提供獨立意見，因此，董事會認為擁有足夠保障措施確保董事會權力平衡。儘管如此，鑒於現時情況，董事會仍應不時審閱董事會及高級管理層架構及組成，以維持本公司高標準的企業管治常規。

董事及高級管理層

董事及高級管理層的薪酬

董事及高級管理層成員以薪金、花紅及退休金計劃供款等其他實物福利的形式收取薪酬。

截至2024年12月31日止兩個年度各年，向董事支付的薪酬總額（包括袍金、薪金、花紅、津貼及實物福利、以權益結算以股份為基礎的付款開支及退休金計劃供款）分別為人民幣15.4百萬元及人民幣10.4百萬元。除上文所披露者外，於有關期間，概無其他款項已經或應由本集團任何成員公司向董事支付。

截至2024年12月31日止兩個年度各年，向五名最高薪酬人士支付的薪酬總額（包括薪金、花紅、津貼及實物福利、以權益結算以股份為基礎的付款開支及退休金計劃供款）分別為人民幣19.7百萬元及人民幣15.3百萬元。

除向我們的前執行董事兼副總裁劉勇先生及我們的前副總裁何斌源女士各自支付離職補償人民幣1,000,000元外，截至2024年12月31日止兩個年度，我們概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為加入我們或加入我們後的獎勵或作為離職補償。此外，於同期，概無董事已放棄或同意放棄任何薪酬。

根據現行安排，截至2025年12月31日止年度，向董事支付的薪酬總額（包括薪金、花紅、住房補貼、退休金計劃供款、其他補貼及實物福利）估計不超過約人民幣11.5百萬元。

董事會將於[編纂]後根據薪酬委員會推薦建議，審閱及確定董事及高級管理人員的薪金及薪酬待遇。薪酬委員會將考慮可資比較公司支付的薪金、董事的投入時間及責任以及本集團的表現。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司為合規顧問。我們預期合規顧問將（其中包括）以適當的謹慎和技能就以下情況向本公司提供意見：

- 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告前；

董事及高級管理層

- 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及回購股份；
- 我們擬按與本文件所詳述者不同的方式運用[編纂][編纂]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條向我們作出查詢。

合規顧問的任期將於[編纂]開始，並於我們就[編纂]後起計的首個完整財政年度的財務業績派發年報當日結束。

主要股東

據董事所知，緊接及緊隨[編纂]及[編纂]完成前後（不考慮因[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份），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分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行的附投票權股份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及 緊接[編纂]及[編纂] 完成前所持有的股份 ⁽¹⁾ | | 緊隨[編纂]及 [編纂]完成後 所持有的股份 ⁽¹⁾ | |
|------------------------------|---------------|--|--------|---|-------|
| | | 股份數目 | 概約百分比 | 股份數目 | 概約百分比 |
| 三聯創投 ⁽²⁾⁽³⁾ | 實益擁有人 | 125,600,000股 股份(L) | 46.89% | [編纂]股 股份(L) | [編纂]% |
| | 於受控制法團 之權益 | 3,300,000股 股份(L) | 1.23% | [編纂]股 股份(L) | [編纂]% |
| 王先生 ⁽²⁾⁽³⁾ | 於受控制法團 之權益 | 128,900,000股 股份(L) | 48.12% | [編纂]股 股份(L) | [編纂]% |
| Modern Target ⁽⁴⁾ | 實益擁有人 | 47,000,000股 股份(L) | 17.55% | [編纂]股 股份(L) | [編纂]% |
| 杜博士 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ | 於受控制法團 之權益 | 47,000,000股 股份(L) | 17.55% | [編纂]股 股份(L) | [編纂]% |
| 高志玲女士 ⁽⁵⁾ | 配偶權益 | 47,000,000股 股份(L) | 17.55% | [編纂]股 股份(L) | [編纂]% |
| 倚鋒資本 ⁽⁶⁾ | 於受控制法團 之權益 | 11,600,000股 A輪優先股(L) | 4.33% | [編纂]股 股份(L) | [編纂]% |
| | | 15,138,455股 B輪優先股(L) | 5.65% | | |
| 深圳倚鋒創業投資 ⁽⁶⁾ | 於受控制法團 之權益 | 11,600,000股 A輪優先股(L) | 4.33% | [編纂]股 股份(L) | [編纂]% |
| | | 15,138,455股 B輪優先股(L) | 5.65% | | |

主要股東

| 股東名稱／姓名 | 權益性質 | 截至最後實際可行日期及 緊接[編纂]及[編纂] 完成前所持有的股份 ⁽¹⁾ | | 緊隨[編纂]及 [編纂]完成後 所持有的股份 ⁽¹⁾ | |
|-----------------------|---------------|--|-------|---|-------|
| | | 股份數目 | 概約百分比 | 股份數目 | 概約百分比 |
| 深圳倚鋒控股 ⁽⁶⁾ | 於受控制法團 之權益 | 11,600,000股 | 4.33% | [編纂]股 | [編纂]% |
| | | A輪優先股(L) | | 股份(L) | |
| 朱晉橋先生 ⁽⁶⁾ | 於受控制法團 之權益 | 18,896,089股 | 7.05% | [編纂]股 | [編纂]% |
| | | B輪優先股(L) | | 股份(L) | |
| | | 11,600,000股 | 4.33% | [編纂]股 | [編纂]% |
| | | A輪優先股(L) | | 股份(L) | |
| | | 18,896,089股 | 7.05% | | |
| | | B輪優先股(L) | | | |

附註：

- (1) 字母「L」指該人士於股份中的好倉。
- (2) 三聯創投由王先生全資擁有。根據證券及期貨條例，王先生被視為於三聯創投所持有的股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，Creative Summit持有3,300,000股股份，並將於緊隨[編纂]完成後繼續持有該數目的股份，以供合資格人士根據受限制股份單位計劃的條款獲授受限制股份單位。受限制股份單位計劃信託為固定信託。王先生為受限制股份單位計劃信託的受託人。Creative Summit由三聯創投全資擁有，而後者由王先生全資擁有。根據證券及期貨條例，三聯創投及王先生各自被視為於Creative Summit持有的股份中擁有權益。
- (4) Modern Target由杜博士全資擁有。根據證券及期貨條例，杜博士被視為於Modern Target所持有的股份中擁有權益。
- (5) 高志玲女士與杜博士為配偶關係。根據證券及期貨條例，高志玲女士被視為於杜博士持有的股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，倚鋒真艾及倚鋒真鉞分別持有5,333,333股及6,266,667股A輪優先股，該等優先股將於[編纂]後以一對一基準轉換為普通股。截至最後實際可行日期，上海臻詠、海南倚鋒及杭州倚鋒分別持有14,386,928股、3,757,634股及751,527股B輪優先股，該等優先股將於[編纂]後以一對一基準轉換為普通股。倚鋒真艾、倚鋒真鉞、上海臻詠及杭州倚鋒均為於中國成立的有限合夥公司，其普通合夥人為倚鋒資本，而該公司由深圳市倚鋒控股集團有限公司（「深圳倚鋒控股」）擁有51%權益及其普通合夥人為深圳市倚鋒創業投資有限公司（「深圳倚鋒創業投資」）。深圳倚鋒控股由朱晉橋先生擁有54%權益。深圳倚鋒創業投資由深圳倚鋒控股及朱晉橋先生分別擁有60%及

主要股東

40%權益。海南倚鋒為於中國成立的有限合夥公司，其普通合夥人為海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司，而該公司由深圳倚鋒控股擁有70%權益。根據證券及期貨條例，(i)倚鋒資本及深圳倚鋒創業投資各自被視為於倚鋒真艾、倚鋒真鉞、上海臻詠及杭州倚鋒所持有的股份中擁有權益；及(ii)深圳倚鋒控股及朱晉橋先生各自被視為於倚鋒真艾、倚鋒真鉞、上海臻詠、海南倚鋒及杭州倚鋒所持有的股份中擁有權益。

倘[編纂]已獲悉數行使及不考慮因行使根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權而可能發行的任何股份，三聯創投、王先生、Modern Target、杜博士、高志玲女士、倚鋒資本、深圳倚鋒創業投資、深圳倚鋒控股及朱晉橋先生於股份中擁有的權益將分別約為[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。

除上文所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後（未考慮因[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份），概無任何人士將於任何股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行的附投票權股份10%或以上權益。董事並不知悉存在任何可能於隨後日期導致本公司控制權變動的安排。

股 本

以下為緊接[編纂]及[編纂]完成前已發行為繳足或入賬列作繳足的本公司法定股本及股本的描述：

| | <u>面值</u> |
|---|--------------------|
| | (美元) |
| 法定股本： | |
| [10,000,000,000] 股每股面值0.0001美元的普通股 | [1,000,000.0000] |
| 19,958,038 股每股面值0.0001美元的A輪優先股 | 1,995.8038 |
| 42,388,062 股每股面值0.0001美元的B輪優先股 | 4,238.8062 |
| 截至本文件日期，已發行、繳足或入賬列作繳足的股份： | |
| 205,500,000 股普通股 | 20,550.0000 |
| 19,958,038 股A輪優先股(將以一對一基準轉換為普通股) | 1,995.8038 |
| <u>42,388,062</u> 股B輪優先股(將以一對一基準轉換為普通股) | <u>4,238.8062</u> |
| <u>267,846,100</u> 股總數 | <u>26,784.6100</u> |

股 本

以下為緊隨[編纂]及[編纂]完成後(未考慮[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使)以及[編纂]後已發行及將予發行為繳足或入賬列作繳足的本公司法定股本及股本的描述：

| | | 面值 |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------|
| | | (美元) |
| 法定股本： | | |
| [10,000,000,000] | 股每股面值0.0001美元的普通股 <small>(附註)</small> | [1,000,000.0000] |
| 已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足的股份： | | |
| 205,500,000 | 股截至本文件日期已發行的普通股 | 20,550.0000 |
| 19,958,038 | 股於A輪優先股轉換後將予發行的普通股 (按一對一基準) | 1,995.8038 |
| 42,388,062 | 股於B輪優先股轉換後將予發行的普通股 (按一對一基準) | 4,238.8062 |
| [編纂] | 股因[編纂]將予發行的普通股 | [編纂] |
| [編纂] | 股根據[編纂]將予發行的普通股 | [編纂] |
| [編纂] | 股總數 | [編纂] |

附註：於所有A輪優先股及B輪優先股在[編纂]全部轉換為普通股後，本公司法定股本中的所有A輪優先股及B輪優先股將被註銷及減少。

假設

上表假設[編纂]成為無條件以及已根據[編纂]及[編纂]發行股份。其並無考慮因[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可予配發及發行的任何股份或我們根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

股本

地位

[編纂]將為本公司股本中的普通股，並將在所有方面與本文件所述全部已發行或將予發行的股份享有同地位，尤其是，將全面享有於本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派，但[編纂]項下的權利除外。

配發及發行新股份及購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權以配發、發行及購回股份。有關該等一般授權的詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－A.有關本公司的進一步資料」。

須舉行股東大會及類別股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅擁有一類股份，即普通股，每股普通股附帶與其他股份相同的權利。

根據開曼公司法，法律並無規定獲豁免公司須舉行任何股東大會或類別股東大會。公司的組織章程細則規定須舉行股東大會或類別股東大會。因此，本公司將按細則規定舉行股東大會，其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

受限制股份單位計劃

本公司已授出若干受限制股份單位。受限制股份單位計劃的主要條款概述於本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1.受限制股份單位計劃」。

[編纂]後股份計劃

本公司[已有條件地採納][編纂]後股份計劃。[編纂]後股份計劃的主要條款概要載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－2. [編纂]後股份計劃」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件「附錄一 — 會計師報告」所載綜合財務資料以及隨附的附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃按國際財務報告準則編製。閣下應閱讀整份會計師報告，而不可僅依賴本節所載的資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映現時就未來事件及財務表現的意見。該等陳述乃基於我們根據對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的經驗及見解以及我們認為在有關情況下屬恰當的其他因素所作的假設及分析。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測，取決於多項並非我們所能控制的風險及不確定因素。有關詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一家創新研發型生物科技公司，專注於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的創新藥物的開發、製造和商業化。我們的使命是通過真正的創新來改善人類健康，尤其專注於抗病毒及抗腫瘤領域，同時探討及應對現有治療方案的抗藥性問題。我們旨在尋找更好的新治療方案，以解決未滿足的臨床需求。

憑藉先進的技術平台及強大的研發能力，我們已建立廣泛且有競爭力的產品管線，尤其是在抗病毒及抗腫瘤藥物領域。我們分別於2021年7月及2022年7月自國家藥監局獲得有關我們的核心產品阿茲夫定可在中國用於治療HIV感染及COVID-19的附條件批准。

於往績記錄期間，我們的核心產品阿茲夫定主要透過根據復星醫藥協議及變更協議與復星醫藥產業的戰略合作產生收入，並分別於2023年及2024年錄得收入人民幣344.2百萬元及人民幣237.9百萬元。於2023年及2024年，我們分別錄得淨虧損人民幣783.6百萬元及人民幣40.0百萬元。我們於2024年的淨虧損相較2023年有所減少，主要由於銷售成本減少。

編製基準

本公司於2019年9月在開曼群島註冊成立。本公司作為我們業務的控股公司，在中國間接擁有我們的經營附屬公司。我們的綜合財務報表已按歷史成本慣例編製，但若干以公允價值計量的金融工具除外。所有集團內公司間交易及結餘於綜合入賬時抵銷。

財務資料

我們的綜合財務資料已根據國際財務報告準則編製。我們在編製往績記錄期間的綜合財務資料時採納自2024年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則及相關過渡條文。

雖然我們於往績記錄期間產生虧損及錄得負債淨額，但財務資料乃按持續經營基準編製。

影響我們經營業績的主要因素

我們成功開發候選藥物及將其商業化的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功推進候選藥物開發的能力。我們的內部研發工作由資深科學家(包括杜博士及黨群博士)領導，彼等在製藥行業擁有豐富經驗，尤其是在藥物發現方面擁有專業知識。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由79名擁有生物科技及製藥行業經驗的成員組成。憑藉我們在藥物開發上的豐富經驗，我們的綜合全面藥物研發平台涵蓋整個藥物開發過程。我們的候選藥物處於不同開發階段。我們的候選藥物能否在臨床試驗中顯示良好的安全性及有效性以及我們能否獲得或維持候選藥物的必要監管批准，對我們的業務及經營業績而言至關重要。

我們的業務及經營業績亦取決於我們成功商業化我們的藥物及未來獲批准候選藥物的能力。我們分別於2021年7月及2022年7月自國家藥監局獲得有關阿茲夫定可在中國用於治療HIV感染及COVID-19的附條件批准。這是由中國公司研發的首個獲國家藥監局批准用於治療COVID-19的口服抗病毒治療藥物。於2022年，河南真實根據復星醫藥協議與復星醫藥產業(復星醫藥的一家附屬公司)訂立戰略合作安排，內容有關(其中包括)復星醫藥產業獨家商業化阿茲夫定。作為於2024年9月達成的變更協議的一部分，我們已終止復星對阿茲夫定在中國內地的獨家商業化權利並收回商業化權利。我們採取積極措施建立我們自有的商業化團隊。截至最後實際可行日期，我們已經完成所有一級經銷商的交接工作和庫存轉移。同時，我們已採取積極措施推動我們自身的商業化工作以及為未來的上市做準備，包括但不限於建立及擴大我們的內部商業化團隊、開拓線上及線下銷售渠道以及委聘CSO。我們還建立起自己的製造能力，年產能約為三十億片。我們相信，基於自有和合約產能的結合，我們有能力生產足夠數量的藥物以滿足市場需求。然而，產品銷售需要大量商業化工作。倘我們當前及未來的候選藥物無法達到市場認可度，則我們未必能如期產生收入。請參閱本文件「業務－我們的產品組合」、「風險因素－與開發管線產品有關的風險」及「風險因素－與產品製造及商業化有關的風險」。

我們的藥物及候選藥物能否成功商業化取決於市場需求。我們專注的目標潛在市場(主要包括抗病毒藥物市場、腫瘤藥物市場及其子市場)於2018年至2023年普遍經歷市場增長，並預期在未來數年增長。詳情請參閱「行業概覽」。

財務資料

我們有效競爭的能力

我們的業務及經營業績亦受我們與醫藥及生物科技行業內其他參與者競爭的能力所影響。我們面臨來自全球及中國製藥和生物科技公司的潛在競爭，這些公司銷售或將銷售對我們的藥物及候選藥物構成競爭的產品。該等實體正在或可能正在尋求開發治療我們目標疾病或其相關病因的藥物、療法及方法。倘我們的競爭對手開發的藥物比我們可能開發的藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。請參閱本文件「風險因素－與行業及業務運營有關的風險－我們面臨激烈的競爭，由此或會導致其他公司在我們之前發現、開發或商業化競爭藥物或取得更大成功」。

成本結構

於往績記錄期間，我們的業務及經營業績受我們成本結構的重大影響，並因而產生大額銷售成本、研發費用、行政開支以及銷售及分銷開支。

於2023年及2024年，我們的銷售成本分別為人民幣673.6百萬元及人民幣73.0百萬元，主要包括存貨撇減及原材料成本。我們預期我們的銷售成本將隨著我們的收入而出現波動，而我們的收入亦會因而受我們候選藥物成功商業化所影響。

研發活動是我們業務的重點。我們目前的研發活動主要涉及藥物發現、臨床前研究、臨床試驗及候選藥物的臨床推進。我們的研發費用主要包括第三方合約成本及我們候選藥物研發所產生的研發人員員工成本。於2023年及2024年，我們的研發費用分別為人民幣238.4百萬元及人民幣150.7百萬元。由於我們將目前處於早期臨床階段的候選藥物轉入更後期的臨床試驗以及將臨床前方案推進至臨床試驗，並繼續擴大候選藥物的臨床開發以治療更多適應症，因此我們預期於可預見未來會繼續產生大額研發費用。

於2023年及2024年，我們的行政開支分別為人民幣104.2百萬元及人民幣86.4百萬元，其主要包括員工成本、專業服務費以及差旅及招待開支。員工成本，包括行政人員的薪金及福利，構成我們行政開支的主要部分。於2024年，我們精簡架構及提升效率，行政開支有所節省。我們預計日後會增加行政開支，以支持我們的業務擴展。

於2023年及2024年，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣19.7百萬元及人民幣16.8百萬元，主要包括員工成本及專業費用。我們預計日後會增加銷售及分銷開支，以支持我們候選藥物成功商業化後的業務擴展。

財務資料

隨著我們繼續發展及擴大業務，我們預計我們的成本結構會不斷變動。於[編纂]後，我們預計會產生與營運上市公司相關的成本。

為我們的營運籌資

過往，我們主要通過股權融資、營運現金以及貸款及其他借款為我們的營運提供資金。然而，隨著我們業務的不斷擴展及新候選藥物的開發，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源獲得進一步資金。我們為營運提供資金的能力出現任何變動均會影響我們的現金流量及經營業績。

生物科技及製藥市場的增長

我們的財務表現及未來增長取決於生物科技及製藥市場的增長，尤其是我們在中國初步戰略側重的治療領域，即抗病毒及抗腫瘤領域。中國抗病毒藥物市場由2018年的35億美元增長至2023年的78億美元，複合年增長率為17.1%。預計2030年市場規模將進一步增長至218億美元，2023年至2030年的複合年增長率為15.8%。中國腫瘤藥物市場於2023年由238億美元增長至341億美元，複合年增長率為7.5%，並預計將於2030年達到775億美元，複合年增長率為12.4%。

此外，我們預期在不久的將來會獲得一系列政府利好政策的支持。舉例來說，中國政府已頒佈一系列與治療病毒感染、預防和治療HIV以及縮短創新藥物IND和NDA的審批期限有關的利好政策，此將加快具有潛力解決緊迫臨床需求的藥物的上市許可進程。加強專利保護亦有助於抗病毒領域的持續創新。此外，國內製藥公司通常會受益於減稅政策、人才激勵計劃及用以支持其研發活動的專項公共研發基金。

重大會計政策、判斷及估計

我們有關財務狀況及經營業績的討論及分析是基於我們的綜合財務資料，其已根據國際財務報告準則予以編製。編製財務資料要求我們作出估計、假設及判斷，該等估計、假設及判斷會影響政策應用及資產、負債、收入及開支的呈報金額。我們按持續基準評估我們的估計及相關假設，而我們的實際結果可能有別於該等估計。我們基於以往經驗及於有關情況下被認為合理的其他各項因素作出估計，其結果構成判斷不易自其他資料來源得出的資產及負債賬面值的基準。

我們的重大會計政策、判斷及估計概述於本文件附錄一所載會計師報告附註2.4及附註3。下文載列於編製我們歷史財務資料時所採用的若干選定重大會計政策。

財務資料

收入確認

當商品或服務的控制權轉移給客戶時，我們確認來自與客戶的合約的收入，金額反映我們預計有權換取該等商品或服務的代價。當合約中的代價包含可變金額時，我們估計我們因向客戶轉讓商品或服務而有權獲得的代價金額。我們在合約開始時估計可變代價，並限制可變代價，直至當可變代價的相關不確定性隨後獲解決時，已確認的累計收入金額很可能不會發生重大收入撥回。

許可及合作收入

我們於2022年與復星醫藥產業訂立戰略合作協議（「復星醫藥協議」）。詳情請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作－復星醫藥戰略合作協議」。根據復星醫藥協議，我們有權在復星醫藥協議簽訂後五個營業日內收取不可退還的首付款人民幣100百萬元；及在復星醫藥產業完成並滿足復星醫藥協議中所訂明有關盡職調查和評估的先決條件後七個營業日內支付不可退還的合作費用人民幣399.5百萬元，以及基於用於治療及預防COVID-19及HIV感染的阿茲夫定（「合作產品」）銷售所得利潤分成的以銷售為基礎的特許權使用費。

於合約開始時，我們評估每項合約中承諾的商品或服務，以確定該等商品或服務是否為履約義務，並評估每項承諾的商品或服務是否可以明確區分。於評估許可是否有別於其他承諾時，我們會考慮合作夥伴的研究、開發、製造及商業化能力以及相關專業知識在一般市場中的可用性等因素。此外，我們通過考慮許可的價值是否取決於未履行的承諾、是否有其他供應商可以提供餘下承諾以及許可是否可以與其餘承諾分開識別，以考慮交易對手是否可以在沒有收到餘下承諾的情況下從許可的預期用途中獲益。鑒於我們為阿茲夫定在中國內地的上市許可持有人，且應負責製造復星醫藥協議中規定的合作產品，客戶無法在沒有製造服務的情況下從許可中受益，因此，授予客戶的許可和製造服務並不可區分，而是合併為一項履約義務。我們認為復星醫藥協議中的承諾代表三項履約義務，包括：(i)阿茲夫定用於治療HIV感染的臨床研究的研發服務，指我們根據復星醫藥協議對阿茲夫定用於治療HIV感染的臨床研究的義務；(ii)就用於治療HIV感染的合作產品製造服務，及(iii)為治療COVID-19的合作產品製造服務。

財務資料

我們使用判斷來確定交易價格是否應包括里程碑或其他可變代價。於合約開始時，我們估計總交易價格為人民幣499.5百萬元，其中包括首付款人民幣100百萬元及合作費用人民幣399.5百萬元。交易價格按相對獨立的售價基準分配至各項履約責任，我們於履行合約項下的履約責任時確認收入。由於以銷售為基礎的特許權使用費與我們履行合作產品製造服務的履約責任有特別關係，因此，一旦可能不會發生重大收入撥回，特許權使用費會全部分配至該履約責任。

研發服務

我們於一段時間內確認研發服務收入，使用投入法計量完成服務的進度，因為客戶同時獲得並消耗我們提供的利益。投入法根據所產生的實際成本佔達成服務的估計總成本的比例確認收入。

合作產品的製造服務

我們於於一段時間內確認合作產品（即用於治療HIV感染的阿茲夫定或用於治療COVID-19的阿茲夫定）的製造服務收入，並使用產出法計量完成服務的進度，因為客戶同時獲得並消耗我們提供的製造服務所帶來的利益。根據產出法，我們根據各報告期間為客戶製造的實際商品數量佔合作產品整個生命週期內預計製造的商品總量的比例確認收入。

以銷售為基礎的特許權使用費

我們於後續銷售發生且金額可予釐定並經客戶同意時將以銷售為基礎的特許權使用費確認為收入。

其他可變代價

復星醫藥協議規定就我們與復星醫藥產業協定的貨物捐贈，復星醫藥產業將向我們補償部分生產成本。我們於捐贈發生及補償金額協定時將該等補償確認為收入。

財務資料

於2023年，部分向復星醫藥產業供應的產品接近到期日但因COVID-19當時的狀況未被復星醫藥產業出售。經磋商後，復星醫藥產業同意分擔部分我們產生的製造成本。額外成本補償指完全分配至合作產品製造服務的履約義務的額外可變代價。交易價格變動不會影響進度的計量，進度的計量仍基於生產數量超過整個產品生命週期的預期生產總量。我們於可確定成本補償並經客戶同意時將該等費用確認為2023年的收入。

協議修訂

於2024年9月26日，我們與復星醫藥產業訂立變更協議，據此，我們收回授予復星醫藥產業的合作產品在中國內地的獨家商業化權利（「變更協議」）。自變更協議生效日期起，我們成為阿茲夫定在中國內地的商業化權利的唯一擁有人，且毋須再履行復星醫藥協議項下的義務，即向復星醫藥產業生產合作產品。復星醫藥協議項下用於治療HIV感染的阿茲夫定臨床研究的研發服務亦已終止。就終止而言，我們同意向復星醫藥產業支付(i)人民幣60.0百萬元的前期固定款項；及(ii)浮動款項，即變更協議生效日期後五年內我們在中國內地銷售合作產品所產生的淨銷售額的10%。

變更協議指國際財務報告準則第15號項下的合約修訂。考慮到我們毋須再履行復星醫藥協議中確定的履約義務，且該修訂意味著先前根據復星醫藥協議的合作安排的終止，於終止當日，我們終止確認合約負債，並確認變更協議中同意應付予復星醫藥產業的估計代價，差額確認為收入調整。

國際財務報告準則第15號第15段規定，實體僅於從客戶收取之代價不可退回時，方可將已收代價確認為收入。因此，由應付客戶的可變代價產生的任何額外收入僅在金額確定且不可退還時確認。在此基礎上，於終止日期及其後於變更協議生效日期後五年內完結的各報告期間，我們估計應付客戶的代價，並將其與終止日期的合約負債金額比較。倘差額為扣除收入的，則即時確認。相反，倘差額為額外收入，則僅在該金額不可退還時於上述五年末確認。

商品銷售

我們在商品的控制權轉移至客戶時確認銷售商品的收入，這通常在商品交付和驗收時確認。

財務資料

研發費用

我們於研究支出產生期間將其確認為開支。我們僅在能夠證明以下要素時，方會資本化及遞延開發新產品項目所產生的開支：完成開發項目具備技術可行性以令候選藥物可供使用或出售、我們有意完成及有能力使用或出售候選藥物、開發項目如何產生未來經濟利益、可動用資源完成開發項目及有能力在開發過程中準確計量支出。我們將不符合該等標準的開發成本於產生時入賬列作開支。於往績記錄期間，我們於綜合損益及其他全面收益表內將所有研發成本入賬列作開支。

可轉換可贖回優先股

我們將優先股分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，並於綜合財務狀況表中以「可轉換可贖回優先股」呈列。我們於綜合損益及其他全面收益表內確認有關金融負債公允價值的變動。倘發生若干觸發事件，股東可選擇以相當於發行價加上按10%的簡單年利率計算的利息再加任何已宣派但未付股息的每股價格贖回優先股。所有發行在外的優先股將於[編纂]後自動轉換為普通股。

就我們的可轉換可贖回優先股的估值而言，管理層基於獲得的專業意見，聘請獨立專業外部估值師並與其商討確定合適的估值技術，及審閱外部估值師的估值分析及結果。根據該等程序，我們的管理層信納估值屬合理，且財務報表為適當編製。

可轉換可贖回優先股的估值計量詳情，尤其是估值技術及主要輸入數據（包括重大不可觀察輸入數據及不可觀察輸入數據與估值的關係），披露於本文件附錄一會計師報告附註27。

租賃

於租賃開始日期，我們確認使用權資產及租賃負債（不包括租期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃）。當我們就低價值資產訂立租約時，我們會決定是否按個別租賃基準將租賃資本化。我們於租期內將與該等未資本化租賃相關的租賃付款確認為開支。

當我們資本化租賃時，我們按租期內應付租賃付款的現值初步確認租賃負債，並使用租賃所隱含的利率貼現，或倘利率不易確定，則使用相關增量借貸利率貼現。於初步確認後，我們以攤銷成本計量租賃負債及使用實際利率法計算利息開支。

財務資料

我們於已資本化的租賃初步按成本計量時確認使用權資產，包括租賃負債的初步金額加上於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及所產生的任何初步直接成本。使用權資產乃按成本減任何累計折舊及任何減值損失計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。

使用權資產於租期及資產估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊如下：

| | |
|-------------|-------|
| 廠房及建築物..... | 2至10年 |
| 汽車..... | 2至5年 |

倘租賃資產的擁有權於租期結束前轉讓予我們或成本反映行使購買選擇權，則折舊使用該資產的估計可使用年期計算。

物業、廠房及設備

我們將物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值損失列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達到其運作狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。在建工程指在建樓宇，按成本減任何減值損失列賬且並無折舊。

物業、廠房及設備的折舊以直線法計算，在物業、廠房及設備各項目的估計可使用年期內撇銷其成本至其剩餘價值。就此所使用的主要年率如下：

| | |
|--------------|------------------------------|
| 租賃裝修..... | 剩餘租期與 估計可使用年期 (以較短者為準) |
| 廠房及機器..... | 5%至20% |
| 辦公設備及傢俱..... | 20%至33 $\frac{1}{3}$ % |
| 汽車..... | 20% |

無形資產（商譽除外）

就單獨收購的無形資產而言，我們初步按成本確認。我們進一步將有關無形資產分類為具有有限或無限可使用年期的無形資產。就具有有限年期的無形資產而言，我們於其可使用年期內對其進行攤銷，並在該等無形資產可供使用時開始攤銷。此外，於有跡象顯示該資產可能出現減值時，我們亦會對該資產進行減值評估。

財務資料

公允價值計量

我們於各報告期末以公允價值計量我們的若干金融工具。公允價值指市場參與者之間在計量日進行的有序交易中就出售資產將收取或就轉讓負債將支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場（或在無主要市場的情況下，則於對該資產或負債最有利的市場）進行而作出。主要或最具優勢市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量，即假設市場參與者按其最佳經濟利益行事。

非金融資產公允價值的計量則參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或把該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

我們採用適用不同情況的估值技術，並就此有足夠數據計量公允價值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

我們根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低級別輸入數據將所有於我們財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債在下述公允價值層級內進行分類：

- 第1級 — 按相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）計量
- 第2級 — 按對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術計量
- 第3級 — 按對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術計量

就於財務報表按經常性基準確認的資產及負債而言，我們於各報告期末按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據重新評估分類，以確定層級中各等級之間是否出現轉撥。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論

下表載列我們於所示期間綜合損益及其他全面收益表的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------------------------|-------------------------|------------------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 收入 | 344,210 | 237,868 |
| 銷售成本 | (673,615) | (73,013) |
| 毛(損)/利 | (329,405) | 164,855 |
| 其他收入及收益 | 24,578 | 146,671 |
| 行政開支 | (104,188) | (86,399) |
| 研發費用 | (238,445) | (150,687) |
| 銷售及分銷開支 | (19,652) | (16,766) |
| 金融資產減值損失撥回/(減值損失)淨額 | 1,120 | (4,608) |
| 其他開支 | (34,548) | (7,362) |
| 財務成本 | (7,940) | (6,223) |
| 可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損 | (75,097) | (79,523) |
| 除稅前虧損 | (783,577) | (40,042) |
| 所得稅開支 | - | - |
| 年內虧損及 全面虧損總額 | <u>(783,577)</u> | <u>(40,042)</u> |
| 以下各項應佔： | | |
| 母公司擁有人 | (783,577) | (40,042) |
| 非控股權益 | - | - |
| | <u>(783,577)</u> | <u>(40,042)</u> |

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的全部收入均來自繼國家藥監局分別於2021年7月及2022年7月附條件批准阿茲夫定在中國用於治療HIV感染及COVID-19後的首個商業化產品阿茲夫定。於往績記錄期間，我們絕大部分收入來自復星醫藥協議。詳情請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作－復星醫藥戰略合作協議」。於2024年9月終止與復星醫藥產業合作後，我們亦於2024年根據新經銷協議透過向若干經銷商直接銷售阿茲夫定產生收入。下表載列於所示期間的收入明細：

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 許可及合作收入 | | |
| 以銷售為基礎的特許權使用費..... | 185,702 | 224,533 |
| 研發服務..... | 66,341 | 9,803 |
| 產品生產..... | 32,478 | 1,586 |
| 其他可變代價..... | 59,689 | — |
| | 344,210 | 235,922 |
| 銷售商品..... | — | 1,946 |
| 總計..... | 344,210 | 237,868 |

許可及合作收入

根據復星醫藥協議，我們應(i)為治療HIV的阿茲夫定臨床研究提供研發服務，指我們根據復星醫藥協議對阿茲夫定用於治療HIV感染進行臨床研究的義務；(ii)生產治療HIV的阿茲夫定；及(iii)生產治療COVID-19的阿茲夫定。

財務資料

因此，於往績記錄期間，我們錄得來自以下來源的收入：

- (i) 生產阿茲夫定。於2023年及2024年，我們確認來自生產阿茲夫定的收入分別為人民幣32.5百萬元及人民幣1.6百萬元。
- (ii) 提供治療HIV的研發服務。於2023年及2024年，我們確認來自提供治療HIV的研發服務的收入分別為人民幣66.3百萬元及人民幣9.8百萬元。
- (iii) 以銷售為基礎的特許權使用費。於2023年及2024年，我們確認以銷售為基礎的特許權使用費分別為人民幣185.7百萬元及人民幣224.5百萬元。
- (iv) 其他可變代價。於2023年，我們就(a)我們收到的若干臨期產品的生產成本補償人民幣58.8百萬元及(b)捐贈產品的生產成本補償人民幣0.9百萬元錄得附帶收入。該款項於金額可確定且獲得客戶同意時於2023年確認為收入。

詳情請參閱「— 重大會計政策、判斷及估計 — 收入確認」。

我們的許可及合作收入由2023年的人民幣344.2百萬元減少31.5%至2024年的人
民幣235.9百萬元，主要是由於：

- (i) 其他可變代價減少。於2023年，根據我們與復星醫藥產業的退換貨安排^(附註)，我們(a)就若干臨期阿茲夫定片錄得生產成本補償人民幣58.8百萬元；及(b)就我們與復星醫藥產業於2023年初捐贈的0.3百萬瓶阿茲夫定錄得生產成本補償人民幣0.9百萬元。於2024年並無確認有關收入；
- (ii) 來自研發服務的收入減少，乃根據有關年度產生的相應成本確認；
- (iii) 來自製造服務的收入減少，原因為根據復星醫藥協議，我們於2024年減少提供該等服務；部分被
- (iv) 有權獲得我們與復星醫藥產業協定的利潤分成的阿茲夫定片數量由2023年的2.5百萬瓶增加至2024年的3.1百萬瓶，導致以銷售為基礎的特許權使用費增加所抵銷。

附註：於2023年11月，基於COVID-19藥物市場狀況，我們與復星醫藥產業開始討論，以達成過期或臨期阿茲夫定片劑的退換貨安排，當中我們同意復星醫藥產業將若干過期或臨期的阿茲夫定片劑退還予我們以供銷毀。我們亦同意免費向復星醫藥產業提供較新臨期批次的阿茲夫定片劑，以供退換相應的過期或臨期藥品。就過期或臨期阿茲夫定片劑的退貨，復星醫藥產業同意分擔部分生產成本。因此，於2023年，我們就與過期或臨期產品相關的生產成本補償確認收入人民幣58.8百萬元。

財務資料

銷售商品

於復星醫藥協議終止後，我們於2024年根據新經銷協議向若干經銷商客戶銷售約13,700瓶阿茲夫定片劑，錄得收入人民幣1.9百萬元。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本包括(i)存貨撇減至可變現淨值；(ii)製造成本；(iii)批准後研發成本；(iv)人工成本；(v)原材料成本；及(vi)運費。下表載列於所示期間我們銷售成本組成部分。

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2023年 | | 2024年 | |
| | 金額 | 佔總額的百分比 | 金額 | 佔總額的百分比 |
| | (人民幣千元，除百分比外) | | | |
| 存貨撇減..... | 353,010 | 52.4% | 34,859 | 47.7% |
| 製造成本..... | 44,655 | 6.6% | 28,546 | 39.1% |
| 批准後研發成本..... | 61,639 | 9.2% | 9,108 | 12.5% |
| 人工成本..... | 5,679 | 0.8% | 310 | 0.4% |
| 原材料成本..... | 208,089 | 30.9% | 117 | 0.2% |
| 運費..... | 543 | 0.1% | 73 | 0.1% |
| 總計..... | 673,615 | 100.0% | 73,013 | 100.0% |

於2023年，我們錄得重大存貨撇減人民幣353.0百萬元，主要與根據產品的到期日及適銷性對產品計提撥備有關。於2023年初，鑒於當時COVID-19的形勢以及我們產品的預期需求，我們購買原材料及製造若干瓶阿茲夫定，該等產品並非基於復星醫藥產業的訂單，且其後並未交付。於2023年12月31日，該等商品由我們持有並到期。因此，就該等商品足額計提撥備人民幣226.2百萬元。於2024年，我們錄得存貨撇減人民幣34.9百萬元，主要與我們因應COVID-19的情況及未來阿茲夫定的需求而持有的原材料有關。我們的原材料成本由2023年的人民幣208.1百萬元減少至2024年的人民幣0.1百萬元，主要由於我們因應市況減少阿茲夫定的供應量。

財務資料

於2023年及2024年，我們在銷售成本項下分別錄得人民幣61.6百萬元及人民幣9.1百萬元的批准後研發成本，該等成本與我們向復星醫藥產業提供的研發服務相關。由於有關研發活動涉及阿茲夫定取得常規批准治療HIV感染所需的臨床研究，而根據復星醫藥協議，我們有義務就阿茲夫定用於治療HIV感染進行相關臨床研究，因此該等研發成本計入銷售成本。2024年批准後研發成本下降，反映出同年阿茲夫定的研究活動減少，乃由於我們正在等待若干數據以進行下一階段的研究，因此2024年期間阿茲夫定用於復星醫藥協議範圍內的HIV適應症的研發活動較少。

毛(損)／利及毛(損)／利率

根據上述收入及銷售成本，我們於2023年及2024年分別確認毛損人民幣329.4百萬元及毛利人民幣164.9百萬元，於2023年的毛損率為95.7%，而於2024年的毛利率為69.3%。我們於2023年錄得毛損率，主要由於同年錄得存貨撇減。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括(i)生產成本補貼；(ii)政府補助，主要指有關研究及臨床試驗的政府補貼；(iii)進項增值稅加計扣除；(iv)銀行利息收入；及(v)匯兌收益淨額。下表載列我們於所示期間其他收入及收益的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------------------|---------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 生產成本補貼 | – | 121,067 |
| 政府補助 | 13,255 | 21,671 |
| 進項增值稅加計扣除 | 3,134 | 2,478 |
| 銀行利息收入 | 6,216 | 950 |
| 匯兌收益淨額 | 875 | 136 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入 | 516 | 47 |
| 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收益 | 34 | – |
| 其他 ⁽¹⁾ | 548 | 322 |
| 總計 | 24,578 | 146,671 |

附註：

(1) 主要指有關地方稅務機關代扣繳個人稅費退稅。

財務資料

於2024年，我們錄得生產成本補貼人民幣121.1百萬元，即來自復星醫藥產業的生產成本補償，該補償與鑒於當時的COVID的形勢以及對我們產品的預期需求而於2023年初生產的大量阿茲夫定有關。鑑於我們與復星的業務關係良好，有關補償乃就當時COVID-19的形勢而生產的阿茲夫定協商的一次性補償，而非基於復星醫藥產業的訂單，有關補償於2024年協定補償金額時確認為其他收入。

於2023年及2024年，我們分別錄得重大政府補助人民幣13.3百萬元及人民幣21.7百萬元，主要為收到地方政府鼓勵投資的若干非經常性補貼及鼓勵研發活動的補貼，顯示我們在該領域的聲譽。

行政開支

我們的行政開支包括(i)員工成本，包括行政人員的薪金及福利；(ii)差旅及招待開支；(iii)與我們辦公設備及傢俱、租賃裝修及使用權資產有關的攤銷及折舊；(iv)[編纂]開支；(v)一般經營開支；(vi)主要就與我們業務運營有關的法律、審計、招聘及諮詢服務而產生的專業服務費；(vii)行政人員以權益結算以股份為基礎的付款；(viii)徵稅及其他稅項，指按所收增值稅百分比徵收的其他稅項；及(ix)其他。下表載列我們於所示期間行政開支的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|-------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2023年 | | 2024年 | |
| | 金額 | 佔總額的百分比 | 金額 | 佔總額的百分比 |
| | (人民幣千元，除百分比外) | | | |
| 員工成本..... | 35,950 | 34.5% | 32,470 | 37.6% |
| 差旅及招待開支..... | 22,402 | 21.5% | 20,719 | 24.0% |
| 攤銷及折舊..... | 7,489 | 7.2% | 10,736 | 12.4% |
| [編纂]開支..... | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 一般經營開支..... | 10,850 | 10.4% | 5,259 | 6.1% |
| 專業服務費..... | 3,905 | 3.7% | 3,272 | 3.8% |
| 以權益結算以股份為 基礎的付款..... | 184 | 0.2% | 1,026 | 1.1% |
| 徵稅及其他稅項..... | 12,560 | 12.0% | 149 | 0.2% |
| 其他 ⁽¹⁾ | 3,327 | 3.3% | 2,469 | 2.9% |
| 總計 | 104,188 | 100.0% | 86,399 | 100.0% |

財務資料

附註：

- (1) 指存貨虧損及其他雜項開支。

研發費用

我們的研發費用包括(i)第三方合約成本，主要包括向CRO、醫院及其他醫療機構的付款，及臨床前研究及臨床試驗產生的檢驗費；(ii)員工成本，包括研發人員的薪金及福利；(iii)與研發設備及設施以及無形資產有關的折舊及攤銷；(iv)候選藥物研發所用原材料及耗材的成本；(v)研發人員以權益結算以股份為基礎的付款；及(vi)其他。下表載列我們於所示期間研發費用的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|------------------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| | 2023年 | | 2024年 | |
| | 金額 | 佔總額的 百分比 | 金額 | 佔總額的 百分比 |
| | (人民幣千元，除百分比外) | | | |
| 第三方合約成本 | 162,568 | 68.2% | 77,131 | 51.2% |
| 員工成本 | 46,982 | 19.7% | 50,527 | 33.5% |
| 折舊及攤銷 | 10,369 | 4.3% | 12,976 | 8.6% |
| 所用原材料及耗材的成本 | 10,669 | 4.5% | 6,351 | 4.2% |
| 以權益結算以股份為 基礎的付款 | 1,810 | 0.8% | 114 | 0.1% |
| 其他 ⁽¹⁾ | 6,047 | 2.5% | 3,603 | 2.4% |
| 總計 | 238,445 | 100.0% | 150,687 | 100.0% |

附註：

- (1) 指與我們研發活動有關的差旅開支、水電費及其他雜項開支。

歸因於核心產品阿茲夫定的研發開支佔我們於2023年及2024年的總研發開支分別49.8%及44.5%。於2023年及2024年，我們就(i)阿茲夫定治療HIV的III期臨床試驗錄得若干研發費用，分別為人民幣17.1百萬元及人民幣12.0百萬元。由於該等成本並非

財務資料

根據復星醫藥協議取得常規批准阿茲夫定用於治療HIV所需的國家藥監局規定研究或數據，故我們將該等成本記入研發費用；(ii)治療COVID-19的III期臨床試驗分別人民幣100.1百萬元及人民幣39.2百萬元；及(iii)其他擴大適應症的臨床前試驗分別人民幣1.7百萬元及人民幣15.9百萬元。

我們的第三方合約成本由2023年的人民幣162.6百萬元減少52.6%至2024年的人民幣77.1百萬元，主要因為我們於2024年針對HIV及COVID-19的阿茲夫定臨床試驗處於後期階段，產生較少的成本。我們於2024年的第三方合約成本主要與擴大阿茲夫定適應症的臨床前研究有關，而此類研究所產生的研發費用通常遠低於臨床試驗的研發費用。由於阿茲夫定在晚期實體腫瘤患者中的臨床試驗已獲得IND批准，我們預計，我們的研發費用（特別是與阿茲夫定相關的研發費用）於可預見未來將會上升。於2025年1月啟動的I期臨床試驗，截至最後實際可行日期已招募三名患者。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括(i)就銷售人員產生的員工成本；(ii)專業費用，主要包括營銷服務費；(iii)與我們的銷售及分銷活動有關的差旅及招待開支；及(iv)銷售人員以權益結算以股份為基礎的付款。下表載列我們於所示期間的銷售及分銷開支組成部分。

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|-------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2023年 | | 2024年 | |
| | 金額 | 佔總額的 百分比 | 金額 | 佔總額的 百分比 |
| | (人民幣千元，除百分比外) | | | |
| 員工成本..... | 10,474 | 53.3% | 10,633 | 63.4% |
| 專業費用..... | 7,705 | 39.2% | 3,004 | 17.9% |
| 差旅及招待開支..... | 1,352 | 6.9% | 1,369 | 8.2% |
| 以權益結算以股份為 基礎的付款..... | — | — | 1,317 | 7.9% |
| 其他 ⁽¹⁾ | 121 | 0.6% | 443 | 2.6% |
| 總計 | 19,652 | 100.0% | 16,766 | 100.0% |

附註：

(1) 指與我們的銷售及分銷活動有關的折舊及攤銷開支、辦公室物資及其他雜項開支。

財務資料

金融資產減值損失撥回／(減值損失)淨額

我們的金融資產減值損失或減值損失撥回淨額主要來自貿易及其他應收款項。我們於2023年錄得金融資產減值損失撥回淨額人民幣1.1百萬元及於2024年錄得金融資產減值損失淨額人民幣4.6百萬元。於2024年，我們的金融資產減值損失淨額主要來自與暫停若干建築工程有關的應收款項。

其他開支

我們的其他開支主要包括預付款項減值及慈善捐款。於2023年及2024年，我們的其他開支分別為人民幣34.5百萬元及人民幣7.4百萬元。於2023年產生的大額其他開支主要由於預付款項減值人民幣30.0百萬元，乃因阿茲夫定於若干地區的商業化向第三方作出的預付款項(預期無法收回)計提減值。

財務成本

我們的財務成本包括(i)銀行貸款的利息；(ii)租賃負債的利息；(iii)長期應付款項的應計利息；及(iv)自第三方貸款的利息。下表載列我們於所示期間財務成本的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------------|--------------|--------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 銀行貸款的利息 | 6,765 | 5,499 |
| 租賃負債的利息 | 609 | 435 |
| 存貨長期應付款項的應計利息 | - | 289 |
| 自第三方貸款的利息 | 566 | - |
| 總計 | 7,940 | 6,233 |

可轉換可贖回優先股的公允價值虧損

我們於2023年及2024年分別錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣75.1百萬元及人民幣79.5百萬元，主要是由於本公司估值變動導致與我們的可轉換可贖回優先股有關的金融負債增加所致。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

財務資料

我們的可轉換可贖回優先股的公允價值虧損主要與本公司估值變動有關。可轉換可贖回優先股在[編纂]後將自動轉換為股份（這將顯著改善我們的財務狀況），而我們在[編纂]後將不會確認因可轉換可贖回優先股的公允價值變動而產生的進一步虧損或收益。

所得稅

我們於2023年及2024年概無錄得任何所得稅開支。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據適用稅務法律法規繳納所有相關稅項，且在所有重大方面與相關稅務機構並無任何爭議或未解決的稅務問題。

開曼群島及英屬處女群島

本公司於2019年9月在開曼群島註冊成立。我們的附屬公司Genuine BVI在英屬處女群島註冊成立。根據開曼群島及英屬處女群島的法律及法規，我們無需在這兩地繳納任何所得稅。

香港

由於我們的香港附屬公司Genuine HK於往績記錄期間在香港並無應課稅利潤，因此我們並無根據相關法律及法規就香港利得稅（稅率為16.5%）計提撥備。

中國

於往績記錄期間，我們根據中國附屬公司的應課稅利潤以25%的法定稅率計提中國所得稅撥備。河南真實及深圳真實均符合高新技術企業資格，於往績記錄期間以15%的優惠稅率繳納所得稅。根據中國國家稅務總局頒佈的稅收優惠政策，河南真實獲准於2023年及2024年於河南、上海及深圳額外從應課稅所得稅中扣除100%的合格研發開支。

期間經營業績比較

2023年與2024年比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣344.2百萬元減少30.9%至2024年的人民幣237.9百萬元，主要由於許可及合作收入減少。有關詳情，請參閱「一 綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論 — 收入」。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣673.6百萬元減少89.2%至2024年的人民幣73.0百萬元，主要是由於(i)存貨撇減減少人民幣318.2百萬元。於2023年，我們的存貨撇減主要為我們根據產品的到期日及適銷性對製成品計提的撥備，而2024年則主要為我們考慮到COVID-19的情況及阿茲夫定的未來需求而持有的原材料計提的撥備；(ii)原材料成本減少人民幣208.0百萬元，乃由於因應市況減少阿茲夫定的供應量；及(iii)批准後研發成本減少人民幣52.5百萬元，反映年內阿茲夫定的研究活動減少，乃由於我們正在等待若干數據以進行下一階段的研究，因此2024年期間阿茲夫定用於復星醫藥協議範圍內的HIV適應症的研發活動較少。

毛(損)／利及毛(損)／利率

由於上述原因，我們於2023年錄得毛損人民幣329.4百萬元，毛損率為95.7%，而2024年則錄得毛利人民幣164.9百萬元，毛利率為69.3%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣24.6百萬元大幅增加至2024年的人民幣146.7百萬元，主要是由於(i)我們於2024年錄得人民幣121.1百萬元的生產成本補助，指根據COVID-19疫情，於2023年初生產大量阿茲夫定，來自復星醫藥產業的生產成本補償；及(ii)2024年政府補助增加。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣104.2百萬元減少17.1%至2024年的人民幣86.4百萬元，主要歸因於(i)收入減少令應付增值稅減少，導致徵稅及其他稅項減少；及(ii)員工成本因我們優化員工結構致使員工人數減少而減少。

研發費用

我們的研發費用由2023年的人民幣238.4百萬元減少36.8%至2024年的人民幣150.7百萬元，主要歸因於第三方合約成本減少，其主要原因為我們於2024年針對HIV及COVID-19的阿茲夫定臨床試驗處於後期階段，產生較少的成本。我們於2024年的第三方合約成本主要與臨床前研究有關，而此類研究所產生的研發費用通常遠低於臨床試驗的研發費用。

財務資料

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2023年的人民幣19.7百萬元減少14.7%至2024年的人民幣16.8百萬元，主要是由於主要包括營銷服務費的專業費用減少人民幣4.7百萬元。

金融資產減值損失撥回／(減值損失)淨額

我們於2024年錄得金融資產減值損失淨額人民幣4.6百萬元，而2023年則為金融資產減值損失撥回淨額人民幣1.1百萬元。於2024年，我們的金融資產減值損失淨額主要產生自與暫停若干建築工程有關的應收款項。

其他開支

我們的其他開支由2023年的人民幣34.5百萬元減少78.7%至2024年的人民幣7.4百萬元。於2023年產生的大額其他開支主要由於預付款項減值人民幣30.0百萬元，乃因阿茲夫定於若干地區的商業化向第三方作出的預付款項(預期無法收回)計提減值。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣7.9百萬元減少21.6%至2024年的人民幣6.2百萬元，主要是由於銀行貸款利息減少，乃由於若干貸款於2024年結清。

可轉換可贖回優先股公允價值虧損

我們於2023年及2024年分別錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣75.1百萬元及人民幣79.5百萬元，主要是由於本公司估值變動導致與我們可轉換可贖回優先股有關的金融負債增加所致。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

所得稅開支

於2023年及2024年，我們並未錄得任何所得稅開支，乃由於我們於同年並無任何應課稅利潤。

年內虧損

由於上述原因，我們於2023年及2024年分別錄得年內虧損人民幣783.6百萬元及人民幣40.0百萬元。

財務資料

若干關鍵資產負債表項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選項目：

| | 截至12月31日 | |
|----------------------------|-----------------|-----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 非流動資產 | | |
| 物業、廠房及設備 | 69,491 | 55,999 |
| 使用權資產 | 61,757 | 56,797 |
| 無形資產 | 110,998 | 137,479 |
| 其他非流動資產 | 7,079 | 1,004 |
| 非流動資產總值 | 249,325 | 251,279 |
| 流動資產 | | |
| 存貨 | 130,959 | 105,559 |
| 貿易應收款項 | – | 26,412 |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 192,122 | 50,995 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產 | 20,034 | – |
| 受限制現金 | 1,030 | – |
| 現金及現金等價物 | 239,395 | 138,465 |
| 流動資產總值 | 583,540 | 321,431 |
| 流動負債 | | |
| 貿易應付款項 | 234,972 | 135,098 |
| 合約負債 | 121,867 | 568 |
| 其他應付款項及應計費用 | 24,634 | 114,913 |
| 計息貸款 | 221,921 | 134,415 |
| 租賃負債 | 6,065 | 4,826 |
| 遞延收入 | 21,000 | 17,296 |
| 流動負債總額 | 630,459 | 407,116 |
| 流動負債淨額 | (46,919) | (85,685) |
| 資產總值減流動負債 | 202,406 | 165,594 |

財務資料

| | 截至12月31日 | |
|---------------------|--------------------|--------------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 非流動負債 | | |
| 合約負債..... | 253,576 | — |
| 可轉換可贖回優先股..... | 979,869 | 1,059,392 |
| 租賃負債..... | 12,103 | 2,471 |
| 其他非流動負債..... | 9,478 | 196,936 |
| 遞延收入..... | 8,333 | 5,333 |
| 非流動負債總額..... | 1,263,359 | 1,264,132 |
| 負債淨額..... | (1,060,953) | (1,098,538) |

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括廠房及機器、租賃裝修、辦公設備及傢俱及汽車。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣69.5百萬元減少19.4%至截至2024年12月31日的人民幣56.0百萬元，主要是由於年內計提的折舊所致。

使用權資產

我們的使用權資產來自我們為生產廠房及建築物以及汽車訂立的租賃合約。使用權資產按租賃期及其估計可使用年期中的較短者以直線法折舊。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣61.8百萬元減少8.0%至截至2024年12月31日的人民幣56.8百萬元，主要是由於年內計提折舊所致。

無形資產

我們的無形資產包括收購的知識產權、商標及軟件。我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣111.0百萬元增加23.9%至截至2024年12月31日的人民幣137.5百萬元，主要由於增加了與阿茲夫定抗腫瘤適應症專利有關的知識產權。

其他非流動資產

我們的其他非流動資產主要是指物業、廠房及設備的預付款項、就租賃辦公室物業應收業主的按金以及有關若干諮詢服務的服務預付款項。我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的人民幣7.1百萬元減少85.8%至截至2024年12月31日的人民幣1.0百萬元，主要由於(i)我們於年內在若干建築工程終止後將有關預付款項重新分類為其他應收款項，導致物業、廠房及設備的預付款項減少；(ii)應收按金減少；及(iii)由於攤銷導致服務預付款項減少。

財務資料

存貨

下表載列我們截至所示日期的存貨明細：

| | 截至12月31日 | |
|-----------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 原材料 | 130,755 | 95,772 |
| 製成品 | - | 9,512 |
| 低價值耗材 | 204 | 275 |
| 總計 | 130,959 | 105,559 |

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣131.0百萬元減少19.4%至截至2024年12月31日的人民幣105.6百萬元，主要由於因應市況增加原材料減值撥備。

截至2025年1月31日，我們截至2024年12月31日的存貨其後已消耗人民幣1.3百萬元或1.2%。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要指應收復星醫藥產業的以銷售為基礎的特許權使用費。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項以及所示期間的貿易應收款項周轉天數的詳情：

| | 截至12月31日 / 12月31日止年度 | |
|-------------------------------------|----------------------|---------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 貿易應收款項 | - | 26,420 |
| 減：減值 | - | (8) |
| 淨額 | - | 26,412 |
| 貿易應收款項周轉天數(天數) ⁽¹⁾ | 262 | 20 |

附註：

- (1) 以當期貿易應收款項期初及期末結餘算術平均數值除以當期收入，再乘以365天(就全年期間)計算得出。

財務資料

我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的零增加至截至2024年12月31日的人民幣26.4百萬元，乃由於復星醫藥產業的未結清結餘。根據發票日期，貿易應收款項於每年年末的賬齡均少於六個月。

我們的貿易應收款項周轉天數由2023年的262天減少至2024年的20天，主要反映來自復星醫藥產業的結算狀況。

我們的高級管理層定期審核貿易應收款項結餘及逾期金額，並跟進逾期貿易應收款項的客戶情況。我們於每個財政年度結束時使用撥備矩陣進行減值分析以計量預期信貸虧損，其計算反映了概率加權結果、貨幣時間價值以及每年末可取得有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及可支持的資料。

截至2025年1月31日，截至2024年12月31日約人民幣0.3百萬元或1.1%的貿易應收款項已隨後結清。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括(i)預付款項，即就研發服務及原材料預付的費用；(ii)可收回增值稅，即因採購所支付且可以用於抵扣未來應繳增值稅額的增值稅；(iii)其他應收款項，主要指僱員持有的備用金；(iv)遞延[編纂]開支，指[編纂]成本資本化；及(v)應收股東款項，即我們預付註冊資本的金額。下表載列截至所示日期我們預付款項、其他應收款項及其他資產的組成部分：

| | 截至12月31日 | |
|---------------|-----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 預付款項..... | 75,138 | 23,327 |
| 可收回增值稅..... | 142,286 | 20,871 |
| 其他應收款項..... | 3,734 | 9,682 |
| 遞延[編纂]開支..... | [編纂] | [編纂] |
| 應收股東款項..... | 130 | 130 |
| 小計..... | <u>222,200</u> | <u>55,978</u> |
| 減值..... | <u>(30,078)</u> | <u>(4,983)</u> |
| 總計..... | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]</u> |

財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣192.1百萬元減少73.5%至截至2024年12月31日的人民幣51.0百萬元，主要由於(i)若干增值稅結算及退稅後可收回增值稅減少；及(ii)由於年內的研發活動取得進展使研發服務的預付款項減少，導致預付款項減少。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指我們投資於中國內地商業銀行發行的若干金融產品，即結構性存款，作為一種現金管理的手段。此類金融產品在規定的到期日為我們提供全額本金保證。截至2023年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣20.0百萬元。截至2024年12月31日，我們並無任何以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

我們密切監控及控制與我們金融產品的投資有關的潛在風險。對金融產品的投資將由我們的財務部門發起並進行審查，且須獲得首席執行官的最終批准。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣239.4百萬元減少42.2%至截至2024年12月31日的人民幣138.5百萬元，因為我們以現金來支持我們的日常運營及研發活動。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要來自於我們從事臨床試驗服務及採購原材料及耗材。我們的貿易應付款項通常根據里程碑的時間分期結算。我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣235.0百萬元減少42.5%至截至2024年12月31日的人民幣135.1百萬元，此乃由於我們結清部分貿易應付款項。下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析：

| | 截至12月31日 | |
|--------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 3個月內 | 217,781 | 53,061 |
| 3至6個月 | 14,500 | 7,694 |
| 6個月至1年 | 2,691 | 5,336 |
| 超過1年 | — | 69,007 |
| | 234,972 | 135,098 |

財務資料

截至2024年12月31日，我們超過1年的貿易應付款項結餘為人民幣69.0百萬元，主要與研發服務及購買原材料有關。我們已與該等供應商建立並維持積極的業務關係，並就結算未償還結餘與彼等持續溝通。

截至2025年1月31日，我們截至2024年12月31日的貿易應付款項約人民幣14.2百萬元或10.5%已結清。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)當我們達到若干里程碑時就轉讓阿茲夫定核心專利權有關的知識產權應付款項。詳情請參閱「業務——我們的技術轉讓安排及合作——鄭州大學技術轉讓協議」；(ii)根據變更協議應付代價，指於變更協議生效日期後五年期間內根據我們於中國內地銷售阿茲夫定產生的淨銷售額估計應付復星醫藥產業款項；(iii)其他應付款項及應計費用；(iv)應付薪金；(v)應計[編纂]開支；(vi)就營銷服務收取的按金；(vii)物業、廠房及設備的應付款項；及(viii)應付稅項。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用的組成部分：

| | 截至12月31日 | |
|----------------------------|-------------|-------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 應付知識產權款項 | — | 40,777 |
| 根據變更協議應付代價 | — | 39,351 |
| 其他應付款項及應計費用 ⁽¹⁾ | 5,940 | 14,195 |
| 應付薪金 | 10,865 | 12,140 |
| 應計[編纂]開支 | [編纂] | [編纂] |
| 已收按金 | — | 3,010 |
| 物業、廠房及設備的應付款項 | 4,252 | 2,300 |
| 應付稅項 | 339 | 113 |
| | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]</u> |

附註：

- (1) 主要指有關(i)2024年遲繳罰款的撥備，乃就向我們的原材料供應商的未結清付款而作出。為謹慎起見，鑒於我們延遲結算，我們已根據購買協議所訂條款就遲繳罰款作出撥備。截至最後實際可行日期，我們並未收到供應商支付該罰款的任何要求；(ii)償付僱員的報銷；(iii)第三方服務費；及(iv)低價值消耗品的雜項採購的應付款項。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣24.6百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣114.9百萬元，主要因為確認應付知識產權款項人民幣40.8百萬元及根據變更協議應付復星醫藥產業的代價人民幣39.4百萬元，根據該協議，我們重新獲得復星醫藥協議項下的商業化權利。

財務資料

合約負債

我們的合約負債主要指我們就復星醫藥協議收取的預付費用，預期在達到合約規定的若干里程碑時確認為收入。有關詳情，請參閱「綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論－收入」。截至2023年12月31日，我們的流動合約負債及非流動合約負債分別為人民幣121.9百萬元及人民幣253.6百萬元。截至2024年12月31日，我們與許可及合作收入有關的合約負債於變更協議生效後已終止確認。截至2024年12月31日，我們有與來自經銷商的墊款有關的合約負債人民幣0.6百萬元。有關復星醫藥協議的詳情，請參閱「業務－我們的技術轉讓安排及合作－復星醫藥戰略合作協議」。

可轉換可贖回優先股

於2021年及2022年，我們向若干投資者發行兩輪可贖回優先股，該等優先股將於[編纂]時轉換為普通股。來自該等投資者的投資被分類為金融負債，並指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

我們的可轉換可贖回優先股由截至2023年12月31日的人民幣979.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣1,059.4百萬元。該等增加主要是由於本公司估值變動導致我們的可轉換可贖回優先股的公允價值增加所致。

遞延收入

截至2023年12月31日及2024年12月31日，我們的即期遞延收入分別為人民幣21.0百萬元及人民幣17.3百萬元；截至2023年及2024年12月31日，非即期遞延收入分別為人民幣8.3百萬元及人民幣5.3百萬元，相當於我們自地方政府收取用於支持我們的研發活動的款項，但截至相關日期尚未達成若干條件。未達成的條件主要與完成及交付若干研發活動有關。我們預期將於達成該等條件後將該金額確認為其他收入及收益。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們主要財務比率的組成部分：

| | 截至12月31日／截至 12月31日止年度 | |
|---------------------------------|--------------------------|-------|
| | 2023年 | 2024年 |
| 毛(損)／利率(%) ⁽¹⁾ | (95.7) | 69.3 |
| 流動比率(倍) ⁽²⁾ | 0.9 | 0.8 |
| 速動比率(倍) ⁽³⁾ | 0.7 | 0.5 |

財務資料

附註：

- (1) 毛利／(損)率相等於期內毛利／(損)除以該期間收入再乘以100%。
- (2) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。
- (3) 速動比率指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

我們於2023年錄得毛損率95.7%，而2024年則錄得毛利率69.3%。詳情請參閱「一綜合損益及其他全面收益表若干組成部分的討論－毛利及毛利率」。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.9減少至截至2024年12月31日的0.8，而我們的速動比率由截至2023年12月31日的0.7減少至截至2024年12月31日的0.5，主要是由於我們將現金用於營運導致現金及現金等價物減少。

流動資金及資本資源

營運資金

我們現金的主要用途是研發我們的候選藥物、支付生產設施的建設及設備採購費用以及一般營運成本。於往績記錄期間，我們主要通過營運現金以及貸款來滿足營運資金要求。我們監察現金及現金等價物，並將其維持在被視為充足的水平，為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。展望未來，我們相信，我們將通過綜合使用營運現金、銀行結餘、銀行借款及[編纂][編纂]以滿足流動資金需求。截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣138.5百萬元。

我們的董事認為，考慮到本集團可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金及[編纂]估計[編纂]，我們擁有足夠的營運資金可滿足我們自本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本需求，包括研發費用、銷售及分銷開支以及行政開支。

現金消耗率指我們的月均(i)經營活動所用現金淨額；及(ii)資本開支。假設未來現金消耗率與往績記錄期間的現金消耗率水平相似，我們估計我們將有足夠的現金維持我們自本文件日期起計約[編纂]個月的財務生存能力；或倘我們考慮[編纂]的估計[編纂]，則可維持自本文件日期起計約[編纂]個月的財務生存能力。我們將繼續密切監察經營活動產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，間隔期至少為12個月。

財務資料

現金經營成本

下表提供於所示期間與現金經營成本有關的資料：

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------------------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 研發成本 | | |
| <i>核心產品的研發成本</i> | | |
| 第三方合約成本 | 136,450 | 48,847 |
| 員工成本 | 7,890 | 17,484 |
| 原材料成本 | 560 | 365 |
| 小計 | 144,900 | 66,696 |
| <i>其他候選產品的研發成本⁽¹⁾</i> | | |
| 第三方合約成本 | 45,051 | 13,258 |
| 員工成本 | 27,071 | 45,758 |
| 原材料成本 | 3,345 | 2,284 |
| 小計 | 75,467 | 61,300 |
| 研發成本總額 | 220,367 | 127,996 |
| 僱傭勞動力 | 66,811 | 31,094 |
| 非所得稅、特許權使用費及 其他政府收費 | 187,753 | 256 |
| 產品營銷 ⁽²⁾ | 8,889 | 2,464 |
| 直接生產成本 | 311,367 | 122,070 |
| 資本支出 | 50,099 | 1,108 |

附註：

- (1) 其他候選產品包括CL-197、全口服長效複方片劑、哆希替尼、阿茲夫定／哆希替尼治療、ZS-1001、ZS-1002、ZS-1003、ZS-1004及MTB-1806。
- (2) 指商標註冊開支、差旅及招待開支以及醫療保險平台費。

財務資料

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們流動資產及負債的組成部分：

| | 截至12月31日 | |
|----------------------------|-----------------|-----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 流動資產 | | |
| 存貨 | 130,959 | 105,559 |
| 貿易應收款項 | – | 26,412 |
| 預付款項、其他應收款項及 其他資產 | 192,122 | 50,995 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產 | 20,034 | – |
| 受限制現金 | 1,030 | – |
| 現金及現金等價物 | 239,395 | 138,465 |
| 流動資產總值 | 583,540 | 321,431 |
| 流動負債 | | |
| 貿易應付款項 | 234,972 | 135,098 |
| 合約負債 | 121,867 | 568 |
| 其他應付款項及應計費用 | 24,634 | 114,913 |
| 計息貸款及其他借款 | 221,921 | 134,415 |
| 租賃負債 | 6,065 | 4,826 |
| 遞延收入 | 21,000 | 17,296 |
| 流動負債總額 | 630,459 | 407,116 |
| 流動負債淨額 | (46,919) | (85,685) |

截至2023年及2024年12月31日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣46.9百萬元及人民幣85.7百萬元。

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣46.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣85.7百萬元，主要由於我們將現金用於營運導致現金及現金等價物減少。

董事一直採取若干措施以改善我們的流動資金及財務狀況。例如，我們與主要銀行維持長期穩固的業務關係，以獲得其持續支持。截至2024年12月31日，我們的流動計息貸款為人民幣134.4百萬元，其於未來十二個月內到期償還。董事認為，本集團將能夠在未來十二個月內重續或取得新銀行融資，以補充本集團充足的流動資金。直至最後實際可行日期，我們已與相關銀行達成協議，將若干邁向到期的貸款轉入下期。

財務資料

現金流量

下表載列所示期間我們綜合現金流量表的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 營運資金變動前經營活動(所用)／所得 | | |
| 現金流量 | (293,789) | 125,593 |
| 營運資金變動 | 219,533 | (137,153) |
| 已收利息 | 6,216 | 950 |
| 已付所得稅 | (855) | — |
| 經營活動所用 | | |
| 現金流量淨額 | (68,895) | (10,610) |
| 投資活動(所用)／所得 | | |
| 現金流量淨額 | (39,578) | 20,228 |
| 融資活動所得／(所用) | | |
| 現金流量淨額 | 22,166 | (110,684) |
| 現金及現金等價物減少淨額 | (86,307) | (101,066) |
| 年初現金及現金等價物 | 324,827 | 239,395 |
| 匯率變動的影響淨額 | 875 | 136 |
| 年末現金及現金等價物 | 239,395 | 138,465 |

經營活動

於2023年，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣68.9百萬元，主要反映我們的除稅前虧損人民幣783.6百萬元（經非現金及非經營項目調整），主要包括(i)存貨撇減至可變現淨值人民幣353.0百萬元；(ii)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣75.1百萬元；及(iii)預付款項減值人民幣30.0百萬元。該金額因營運資金的正變動、已收利息人民幣6.2百萬元及已付所得稅人民幣0.9百萬元而進一步調整。營運資金的正變動主要歸因於(i)我們的客戶復星醫藥產業於年內結清未償還結餘，令貿易應收款項減少人民幣495.7百萬元；及(ii)貿易應付款項增加人民幣193.5百萬元，主要是由於增加購買原材料所致。

財務資料

於2024年，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣10.6百萬元，主要反映我們的除稅前虧損人民幣40.0百萬元（經非現金及非經營項目調整），主要包括可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣79.5百萬元及存貨撇減人民幣34.9百萬元。該金額因營運資金的負變動及已收利息人民幣1.0百萬元而進一步調整。營運資金的負變動主要歸因於(i)因我們結清部分貿易應付款項，令貿易應付款項減少人民幣104.8百萬元；(ii)就於達成合約下若干里程碑時確認就復星醫藥協議收取的首付款收入，合約負債減少人民幣86.8百萬元；及(iii)因結清相關應付款項，令其他應付款項及應計費用減少人民幣43.7百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣138.2百萬元（主要由於若干增值稅結算及退稅後可收回增值稅減少；及年內的研發活動取得進展使研發服務的預付款項減少）所抵銷。

投資活動

於2023年，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣39.6百萬元，主要歸因於(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（主要指我們的結構性存款投資）人民幣307.1百萬元，及(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣32.9百萬元，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產到期後的所得款項人民幣317.6百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣20.2百萬元，主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產到期後的所得款項人民幣50.2百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（主要指我們的結構性存款投資）人民幣30.1百萬元所抵銷。

融資活動

於2023年，我們融資活動產生的現金流量淨額為人民幣22.2百萬元，主要來自新銀行貸款所得款項人民幣221.7百萬元，部分被向第三方償還貸款人民幣117.9百萬元所抵銷。

於2024年，我們融資活動所用的現金流量淨額為人民幣110.7百萬元，主要歸因於償還銀行貸款人民幣240.0百萬元，部分被新銀行貸款所得款項人民幣152.6百萬元所抵銷。

財務資料

債務

截至2023年及2024年12月31日，除下文所披露者外，我們並無持有任何未清償按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、承兌信貸、租購承擔、任何擔保或其他重大或有負債。自2024年12月31日（即就本債務聲明而言的最後實際可行日期）起直至本文件日期，我們的債務並無發生重大不利變動。

| | 截至12月31日 | |
|-----------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | (人民幣千元) | |
| 流動 | | |
| 計息貸款..... | 221,921 | 134,415 |
| 租賃負債..... | 6,065 | 4,826 |
| 非流動 | | |
| 租賃負債..... | 12,103 | 2,471 |
| 總計 | 240,089 | 141,712 |

計息貸款

我們的計息貸款指於往績記錄期間來自中國商業銀行的銀行借款，年利率介乎3.10%至4.13%。截至2023年及2024年12月31日，我們的計息貸款分別為人民幣221.9百萬元及人民幣134.4百萬元。

我們的若干銀行借款須遵守若干慣常限制性契諾。例如，未經銀行事先書面同意，我們不得合併、分拆、質押、抵押或轉讓重大資產，或宣派股息。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無拖欠銀行貸款的償還。董事確認，截至最後實際可行日期，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無違反任何契諾。

租賃負債

截至2023年及2024年12月31日，我們分別錄得租賃負債人民幣18.2百萬元及人民幣7.3百萬元。我們的租賃負債主要與辦公室及實驗室等物業有關。

財務資料

資本開支

於往績記錄期間，我們的資本開支為購買物業、廠房及設備項目以及無形資產。於2023年及2024年，我們的資本開支分別共計人民幣50.1百萬元及人民幣1.1百萬元。我們計劃以我們的銀行現金及[編纂][編纂]來為我們的計劃資本開支提供資金。請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。我們可根據持續業務需求重新分配資金用於我們的資本開支。

合約承擔

截至2023年及2024年12月31日，我們就購買廠房及機器而擁有的合約承擔分別為人民幣6.8百萬元及零。此外，我們已簽訂購買若干知識產權或知識的合約，截至2023年及2024年12月31日，未來付款總額為人民幣122.0百萬元，並於實現里程碑後付款。截至2023年及2024年12月31日，我們與短期租賃及低價值資產租賃有關的租賃承擔為人民幣0.8百萬元。

或有負債

截至2023年及2024年12月31日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債概無發生重大變動或安排。

資產負債表外安排

我們於往績記錄期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排，如與未納入合併報表實體或財務夥伴的關係，而該等實體或夥伴通常稱為結構性融資或特殊目的實體，其成立旨在促進表外融資交易。

市場及其他金融風險

我們面臨多種市場及其他金融風險，包括利率風險、流動資金風險及外幣風險。我們管理及監察該等風險，以確保及時有效地實施適當的措施。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。下文所載討論為我們的市場及其他金融風險概要。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註37。

財務資料

利率風險

我們面臨與租賃負債有關的公允價值利率風險以及與計息貸款有關的現金流量利率風險。我們目前並無就公允價值利率風險及現金流量利率風險訂立任何對沖工具。

流動資金風險

我們的目標是通過使用經營業務所得內部產生現金流量及銀行借款，維持資金的連續性及靈活性。我們定期檢討主要資金狀況，以確保有充足財務資源以履行我們的財務責任。

外幣風險

外幣風險為因外幣匯率變動而產生虧損的風險。人民幣與我們開展業務所用其他貨幣之間的匯率波動可能會影響我們的經營業績。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方進行若干交易。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。截至2023年12月31日，我們就租期為20年（即2019年1月1日至2038年12月31日）的廠房及建築物擁有應付平頂山興宇的租賃負債。於2024年，我們悉數結清未償還租賃付款。因此，截至2024年12月31日，我們並無錄得任何應付平頂山興宇的租賃負債。

股息

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司。我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。我們目前預期將保留未來所有盈利以作業務經營及擴張之用，且我們預計不會在可見將來派付任何現金股息。會否於未來宣派及派付任何股息將由董事會視乎多項因素酌情決定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。倘我們在未來派付股息，為向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司所分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤中支付中國公司的股息。未來，我們可能會在某種程度上依賴中國附屬公司的股息及其他股權分派，為境外現金及融資需求提供資金。

財務資料

可供分派儲備

截至2024年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

按[編纂]中位數每股[編纂]港元計算，假設[編纂]未獲行使，估計與[編纂]相關的[編纂]開支總額為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，佔[編纂]總額約[編纂]%。我們的[編纂]開支總額包括(i)[編纂]及費用(包括[編纂]、聯交所交易費、證監會及會財局交易徵費)人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(ii)[編纂]開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)應付獨家保薦人、法律顧問及申報會計師的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)。於2023年及2024年，計入損益的[編纂]開支分別為人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元；及資本化為遞延[編纂]開支的[編纂]開支於相應年度分別為人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元，將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計存在差異。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表是根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製，以說明[編纂]對截至2024年12月31日本公司權益股東應佔本集團綜合有形負債淨額的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅作說明用途而編製，而由於其假設性質使然，其未必能真實反映假如[編纂]截至2024年12月31日或於任何未來日期完成時本公司擁有人應佔的綜合有形資產淨值。

財務資料

| 截至2024年 12月31日 本公司 擁有人應佔 綜合有形 負債淨額 ⁽¹⁾ | [編纂] 估計 [編纂] ⁽²⁾ | 轉換 優先股時的 估計影響 ⁽³⁾ | 本公司 擁有人 應佔未經 審核備考 經調整 綜合有形 資產淨值 | 截至2024年12月31日 本公司權益股東 應佔每股股份 未經審核備考經調整 有形資產淨值 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|---|---|
| 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣元 港元 |

按每股股份[編纂]

| | | | | | | |
|---------------|---------------|------|------|------|------|------|
| [編纂]港元計算..... | [(1,236,017)] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
|---------------|---------------|------|------|------|------|------|

按每股股份[編纂]

| | | | | | | |
|---------------|---------------|------|------|------|------|------|
| [編纂]港元計算..... | [(1,236,017)] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
|---------------|---------------|------|------|------|------|------|

附註：

- (1) 截至2024年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額是根據摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告的截至2024年12月31日權益股東應佔綜合負債淨額人民幣1,081.7百萬元（經扣除無形資產人民幣137.5百萬元）計算。
- (2) [編纂]估計[編纂]是根據按估計[編纂]每股[編纂][編纂]港元及每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]上下限）發行[編纂]股股份計算，經扣除本集團應付的[編纂]及其他相關[編纂]開支，且並未考慮我們根據發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份及因[編纂]獲行使而可能發行及配發的任何股份。[編纂]估計[編纂]按中國人民銀行公佈於2025年2月10日通行的匯率1港元兌人民幣0.92054元換算為人民幣。概不表示港元金額已經、本應或可按該匯率或任何其他匯率換算為人民幣，或根本不能換算，反之亦然。
- (3) 我們的優先股將於[編纂]時自動轉換為普通股。因此，就未經審核備考財務資料而言，本公司權益股東應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將增加約人民幣[編纂]元，即截至2024年12月31日的優先股的賬面值。
- (4) 本公司權益股東應佔每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值是經作出上文附註(2)及(3)所述調整後及以已發行[編纂]股股份為基準計算得出，當中假設優先股轉換以及[編纂]於2024年12月31日完成，而不考慮我們根據發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (5) 本公司權益股東應佔每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按中國人民銀行公佈於2025年2月10日通行的匯率1港元兌人民幣0.92054元換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可按該匯率或任何其他匯率換算為港元，或根本不能換算，反之亦然。
- (6) 本公司權益股東應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無作出任何調整以反映本集團於2024年12月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

財務資料

無重大不利變動

董事確認，自2024年12月31日（即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日）起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況概無重大不利變動，且亦無發生對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料所示的資料造成重大影響的任何事件。

上市規則第13.13至13.19條的披露規定

董事確認，截至最後實際可行日期，並無出現任何情況而須遵守上市規則第13.13至13.19條的披露規定。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關未來計劃的詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」。

[編纂]

經扣除[編纂]及我們應付的[編纂]費用後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計將收到[編纂]約[編纂]港元。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]）將分配予我們核心產品阿茲夫定治療HIV感染及血液腫瘤及實體腫瘤的研發及商業化，具體如下：
 - 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]）將用於為正在進行的阿茲夫定治療HIV感染批准後的III期臨床試驗提供資金。我們於2022年6月在中國啟動一項批准後的III期臨床試驗，以進一步證明阿茲夫定聯合TDF及EFV用於治療感染HIV但未接受過治療的患者的安全性及有效性。我們預計於2025年下半年完成有關試驗；
 - 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]）將用於為正在進行的阿茲夫定治療實體腫瘤的I期臨床試驗提供資金。我們預計將於2025年完成此項I期臨床試驗，而試驗所得數據將用於支持阿茲夫定單藥及聯合療法治療各類血液腫瘤及實體腫瘤的後期臨床試驗；
 - 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]）將用於為阿茲夫定治療多發性骨髓瘤、淋巴瘤及急性白血病的已計劃臨床試驗提供資金。完成進行中阿茲夫定治療實體腫瘤的I期臨床試驗後，我們預計於2026年提交阿茲夫定治療多發性骨髓瘤、淋巴瘤及急性白血病的II期臨床試驗IND申請，並在可行的情況下盡快啟動有關試驗；
 - 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]）將用於為阿茲夫定商業化提供資金，包括但不限於進一步擴大我們的內部銷售及營銷團隊、開發線上線下銷售及分銷渠道以及邀請委聘更多CSO；及
 - 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]）將用於為我們繼續探索擴大阿茲夫定適應症提供資金，例如治療其他腫瘤適應症；

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將分配予我們核心產品阿茲夫定連同我們其他候選產品聯合療法的研發，用於治療HIV感染及若干腫瘤適應症，具體如下：
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為阿茲夫定／抗PD-1治療結直腸癌的已計劃I期臨床試驗提供資金。截至最後實際可行日期，我們正在進行阿茲夫定治療實體腫瘤的I期臨床試驗，而我們將根據該試驗收集的臨床數據以及進一步臨床前研究中阿茲夫定／抗PD-1藥物的PD、PK及毒性，於2025年向國家藥監局提交阿茲夫定／抗PD-1用於治療結直腸癌的IND申請。我們計劃於2026年開始阿茲夫定／抗PD-1治療結直腸癌的臨床試驗；
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為阿茲夫定／抗PD-1藥物治療肝癌的已計劃I期臨床試驗提供資金。截至最後實際可行日期，我們正在進行阿茲夫定治療實體腫瘤的I期臨床試驗，而我們將根據該試驗收集的臨床數據以及進一步臨床前研究中阿茲夫定／抗PD-1藥物的PD、PK及毒性，於2025年向國家藥監局提交阿茲夫定／抗PD-1用於治療肝癌的IND申請。我們計劃於2026年開始阿茲夫定／抗PD-1治療肝癌的臨床試驗；
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為阿茲夫定／哆希替尼治療非小細胞肺癌的已計劃I期臨床試驗提供資金。我們已於2024年11月向國家藥監局提交阿茲夫定／哆希替尼用於治療非小細胞肺癌的IND申請。我們計劃於2025年開始阿茲夫定／哆希替尼治療非小細胞肺癌的臨床試驗；
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為阿茲夫定／CTX治療淋巴瘤的已計劃臨床試驗提供資金。截至最後實際可行日期，我們正在進行阿茲夫定治療實體腫瘤的I期臨床試驗，而我們將根據該試驗收集的臨床數據以及進一步臨床前研究中阿茲夫定／CTX的PD、PK及毒性，於2025年向國家藥監局提交阿茲夫定／CTX用於治療淋巴瘤的IND申請。我們計劃於2026年開始阿茲夫定／CTX治療淋巴瘤的臨床試驗；及

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為全口服長效複方片劑(阿茲夫定/CL-197)治療HIV感染的已計劃臨床試驗提供資金。我們擬在中國進行的CL-197 I期臨床試驗證實其安全性後，對阿茲夫定與CL-197的專有複方片劑進行進一步研究。
- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將分配予我們其他候選藥物的研發，具體如下：
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為CL-197治療HIV感染的已計劃II期臨床試驗提供資金。截至最後實際可行日期，I期臨床試驗最後一名受試者已完成治療，我們正在進行該試驗的數據分析。我們預計於2025年完成該試驗，並隨後開始II期試驗；
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為哆希替尼治療非小細胞肺癌的進行中I期/II期臨床試驗提供資金。我們於2022年10月開始哆希替尼的I期/II期臨床試驗，以評估口服哆希替尼治療EGFR T790M突變陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。我們預計於2025年底前完成I期/II期試驗；
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為ZS-1003項目下第一個PCC化合物發現ZSSW-136治療惡性腫瘤及伊立替康耐藥腫瘤的進行中臨床前研究及已計劃臨床試驗提供資金。截至最後實際可行日期，我們正在進行ZSSW-136的臨床前研究。我們正在開展ZSSW-136的IND申請，並預期於獲得IND批准後開展臨床試驗；及
 - 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用於為ZS-1001、ZS-1002及ZS-1004項目下治療若干腫瘤及MTB-1806治療AIS的進行中藥物發現及臨床研究提供資金；
- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用作進一步建設我們的研發平台；及
- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂])將用作營運資金及其他一般企業用途。

未來計劃及[編纂]

倘[編纂]高於或低於指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂]分配將按比例進行調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），則[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），則[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

倘[編纂]獲悉數行使並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），則我們將收到[編纂]約[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於以上用途。

倘[編纂]並未立即用於上述用途及在相關法律法規允許的範圍內，只要被視為符合本公司的最佳利益，我們或會將該等資金存入香港的持牌銀行或獲授權金融機構持作短期存款。倘上述建議[編纂]有任何變化，我們將適當作出公告。

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

[待插入公司的信頭]

就歷史財務資料致真實生物科技有限公司列位董事以及中國國際金融香港證券 有限公司的會計師報告

緒言

我們就第[●]至[●]頁所載真實生物科技有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，該等歷史財務資料包括 貴集團於截至2023年及2024年12月31日止年度各年（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2023年及2024年12月31日的 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第[●]至[●]頁所載歷史財務資料為本報告的組成部分，乃就 貴公司股份[編纂]於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]而編製，以供載入 貴公司日期為[編纂]的文件（「文件」）。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責分別根據載於歷史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準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 閣下匯報我們的意見。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聘用準則第200號就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由欺詐或錯誤所致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據分別載於歷

史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準編製真實中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適用於該等情況的程序，而並非就該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及所作會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲取的證據屬充分及適當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已分別根據載於歷史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準真實中肯地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日的財務狀況以及 貴集團於有關期間各期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)條例呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，未對第[●]頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們謹此提述歷史財務資料附註11，當中列明 貴公司並無派付有關期間股息。

貴公司並無歷史財務報表

截至本報告日期，自 貴公司註冊成立日期以來，其概無編製任何法定財務報表。

[●]

執業會計師

香港

[編纂]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於有關期間之財務報表，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈之香港審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

除另有說明外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，且所有數值已約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | |
|----------------------|----|------------------|-----------------|
| | | 2023年 | 2024年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 收入 | 5 | 344,210 | 237,868 |
| 銷售成本 | | (673,615) | (73,013) |
| (毛損)／毛利 | | (329,405) | 164,855 |
| 其他收入及收益 | 5 | 24,578 | 146,671 |
| 行政開支 | | (104,188) | (86,399) |
| 研發費用 | | (238,445) | (150,687) |
| 銷售及分銷開支 | | (19,652) | (16,766) |
| 金融資產減值撥回／(減值損失)淨額 | | 1,120 | (4,608) |
| 其他開支 | | (34,548) | (7,362) |
| 財務成本 | 7 | (7,940) | (6,223) |
| 可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損 | 27 | (75,097) | (79,523) |
| 除稅前利潤／(虧損) | 6 | (783,577) | (40,042) |
| 所得稅開支 | 10 | — | — |
| 年內虧損及 全面虧損總額 | | <u>(783,577)</u> | <u>(40,042)</u> |
| 下列人士應佔： | | | |
| 母公司擁有人 | | (783,577) | (40,042) |
| 非控股權益 | | — | — |
| | | <u>(783,577)</u> | <u>(40,042)</u> |
| 母公司普通權益持有人 應佔每股虧損 | | | |
| 基本(人民幣元) | 12 | (3.84) | (0.20) |
| 攤薄(人民幣元) | 12 | (3.84) | (0.20) |

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 | |
|----------------------------|----|----------|----------|
| | | 2023年 | 2024年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | 13 | 69,491 | 55,999 |
| 使用權資產 | 14 | 61,757 | 56,797 |
| 無形資產 | 15 | 110,998 | 137,479 |
| 其他非流動資產 | 16 | 7,079 | 1,004 |
| 非流動資產總值 | | 249,325 | 251,279 |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | 18 | 130,959 | 105,559 |
| 貿易應收款項 | 19 | – | 26,412 |
| 預付款項、其他應收款項 及其他資產 | 17 | 192,122 | 50,995 |
| 以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產 | 20 | 20,034 | – |
| 受限制現金 | 21 | 1,030 | – |
| 現金及現金等價物 | 21 | 239,395 | 138,465 |
| 流動資產總值 | | 583,540 | 321,431 |
| 流動負債 | | | |
| 貿易應付款項 | 22 | 234,972 | 135,098 |
| 合約負債 | 28 | 121,867 | 568 |
| 其他應付款項及應計費用 | 23 | 24,634 | 114,913 |
| 計息貸款 | 24 | 221,921 | 134,415 |
| 租賃負債 | 14 | 6,065 | 4,826 |
| 遞延收入 | 26 | 21,000 | 17,296 |
| 流動負債總額 | | 630,459 | 407,116 |
| 流動負債淨額 | | (46,919) | (85,685) |
| 資產總值減流動負債 | | 202,406 | 165,594 |

附錄一

會計師報告

| | 附註 | 於12月31日 | |
|-------------------|----|--------------------|--------------------|
| | | 2023年 | 2024年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動負債 | | | |
| 合約負債 | 28 | 253,576 | – |
| 可轉換可贖回優先股 | 27 | 979,869 | 1,059,392 |
| 租賃負債 | 14 | 12,103 | 2,471 |
| 其他非流動負債 | 25 | 9,478 | 196,936 |
| 遞延收入 | 26 | 8,333 | 5,333 |
| 非流動負債總額 | | <u>1,263,359</u> | <u>1,264,132</u> |
| 負債淨額 | | <u>(1,060,953)</u> | <u>(1,098,538)</u> |
| 權益 | | | |
| 母公司擁有人應佔權益 | | | |
| 股本 | 29 | 135 | 135 |
| 庫存股份 | 29 | – | – |
| 虧絀 | | <u>(1,061,088)</u> | <u>(1,098,673)</u> |
| 非控股權益 | | <u>–</u> | <u>–</u> |
| 虧絀總額 | | <u>(1,060,953)</u> | <u>(1,098,538)</u> |

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2023年12月31日止年度

| | 股本 | 庫存股份 | 股份溢價 | 資本儲備 | 以股份 為基礎的 付款儲備 | 累計虧損 | 虧絀總額 |
|----------------------|-----------------|-----------------|----------------------|--------------------|---------------------|--------------|-------------|
| | 人民幣千元 (附註29) | 人民幣千元 (附註29) | 人民幣千元 (附註31(iii)) | 人民幣千元 (附註31(i)) | 人民幣千元 (附註31(ii)) | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2023年1月1日 | 135 | (1) | 20,389 | 10,035 | 125,176 | (435,105) | (279,371) |
| 年內虧損及全面虧損總額 | - | - | - | - | - | (783,577) | (783,577) |
| 以權益結算以股份為 基礎的付款開支 | - | - | - | - | 1,995 | - | 1,995 |
| 受限制股份的歸屬 | - | 1 | 4,326 | - | (4,327) | - | - |
| 於2023年12月31日 | 135 | -** | 24,715* | 10,035* | 122,844* | (1,218,682)* | (1,060,953) |

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度

| | 股本 人民幣千元 (附註29) | 庫存股份 人民幣千元 (附註29) | 股份溢價 人民幣千元 (附註31(iii)) | 資本儲備 人民幣千元 (附註31(i)) | 以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元 (附註31(ii)) | 累計虧損 人民幣千元 | 虧蝕總額 人民幣千元 |
|---|-----------------------|-------------------------|------------------------------|----------------------------|--|---------------|---------------|
| 於2024年1月1日 | 135 | -** | 24,715 | 10,035 | 122,844 | (1,218,682) | (1,060,953) |
| 年度虧損及全面虧損總額 以權益結算以股份為 基礎的付款開支 受限制股份的歸屬 | - | - | - | - | - | (40,042) | (40,042) |
| | - | - | - | - | 2,457 | - | 2,457 |
| | - | - | 1,643 | - | (1,643) | - | - |
| 於2024年12月31日 | 135 | -** | 26,358 | 10,035* | 123,658* | (1,258,724)* | (1,098,538) |

* 該等儲備賬包括於2023年及2024年12月31日的綜合財務狀況表中的綜合虧蝕，分別為人民幣1,061,088,000元及人民幣1,098,673,000元。

** 金額少於人民幣1,000元

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------|----|-------------|-----------|
| | | 2023年 | 2024年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 經營活動所得現金流量 | | | |
| 除稅前虧損 | | (783,577) | (40,042) |
| 調整： | | | |
| 銀行利息收入 | 5 | (6,216) | (950) |
| 金融資產減值損失／(減值撥回)淨額 | 6 | (1,120) | 4,608 |
| 匯兌差額淨額 | 5 | (875) | (136) |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | 6 | 1,995 | 2,457 |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損 | 6 | 75,097 | 79,523 |
| 出售物業、廠房及設備項目的虧損 | 6 | 3 | 393 |
| 以公允價值計量且其變動計入 | | | |
| 當期損益的金融資產的投資收入 | 5 | (516) | (47) |
| 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收益 | 5 | (34) | – |
| 物業、廠房及設備折舊 | 6 | 12,403 | 14,682 |
| 無形資產攤銷 | 6 | 10,555 | 14,344 |
| 使用權資產折舊 | 6 | 6,966 | 9,374 |
| 預付款項減值 | 6 | 30,000 | 305 |
| 物業、廠房及設備減值 | 6 | 580 | – |
| 撇減存貨至可變現淨值 | 6 | 353,010 | 34,859 |
| 財務成本 | 7 | 7,940 | 6,223 |
| | | (293,789) | 125,593 |
| 存貨增加 | | (354,152) | (9,459) |
| 預付款項、其他應收款項及 | | | |
| 其他資產(增加)／減少 | | (45,818) | 138,213 |
| 貿易應收款項減少／(增加) | | 495,706 | (26,420) |
| 受限制現金減少 | | 6,173 | 1,030 |
| 其他非流動資產(增加)／減少 | | (1,377) | 1,530 |
| 貿易應付款項增加／(減少) | | 193,513 | (104,835) |
| 合約負債減少 | | (22,849) | (86,790) |
| 遞延收入增加 | | 25,933 | (6,704) |
| 其他應付款項及應計費用(減少)／增加 | | (87,074) | (43,718) |
| 其他非流動負債增加 | | 9,478 | – |

附錄一

會計師報告

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------|-----------------|-----------------|
| | 附註 | |
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 經營所用現金 | (74,256) | (11,560) |
| 已收利息 | 6,216 | 950 |
| 已付所得稅 | (855) | — |
| 經營活動所用現金流量淨額 | <u>(68,895)</u> | <u>(10,610)</u> |
| 投資活動所得現金流量 | | |
| 購買以公允價值計量且其變動計入 | | |
| 當期損益的金融資產 | (307,100) | (30,070) |
| 以公允價值計量且其變動計入 | | |
| 當期損益的金融資產到期時所得款項 | 317,621 | 50,151 |
| 出售物業、廠房及設備項目所得款項 | — | 1,255 |
| 購買物業、廠房及設備項目 | (32,862) | (1,060) |
| 購買無形資產 | (17,237) | (48) |
| 投資活動(所用)／所得現金流量淨額 | <u>(39,578)</u> | <u>20,228</u> |
| 融資活動所得現金流量 | | |
| 新銀行貸款 | 221,715 | 152,589 |
| 向第三方償還貸款 | (117,890) | — |
| 償還銀行貸款 | (49,157) | (240,040) |
| 支付[編纂]開支 | [編纂] | [編纂] |
| 收回租賃按金 | 462 | 245 |
| 租賃按金付款 | (1,708) | (159) |
| 租賃付款資本部分的本金部分 | (3,450) | (15,285) |
| 支付有關發行優先股的開支 | (19,207) | (851) |
| 已付利息 | (8,051) | (5,989) |
| 融資活動所得／(所用)現金流量淨額 | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]</u> |

附錄一

會計師報告

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------|----|----------------|----------------|
| | | 2023年 | 2024年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 現金及現金等價物減少淨額 | | (86,307) | (101,066) |
| 年初現金及現金等價物 | | 324,827 | 239,395 |
| 匯率變動的影響淨額 | | 875 | 136 |
| 年末現金及現金等價物 | | <u>239,395</u> | <u>138,465</u> |
| 現金及現金等價物結餘分析 | | | |
| 綜合財務狀況表所述現金及現金等價物 | 21 | <u>239,395</u> | <u>138,465</u> |
| 綜合現金流量表所述現金及現金等價物 | | <u>239,395</u> | <u>138,465</u> |

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 | |
|----------------------|----|-----------|-----------|
| | | 2023年 | 2024年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 於附屬公司的投資 | | 736,779 | 756,008 |
| 非流動資產總值 | | 736,779 | 756,008 |
| 流動資產 | | | |
| 預付款項、其他應收款項及其他 資產 | 17 | 4,001 | 5,353 |
| 現金及現金等價物 | 21 | 44,286 | 14,378 |
| 流動資產總值 | | 48,287 | 19,731 |
| 流動負債 | | | |
| 其他應付款項及應計費用 | 23 | 3,490 | 3,149 |
| 流動負債總額 | | 3,490 | 3,149 |
| 流動負債淨額 | | 44,797 | 16,582 |
| 資產總值減流動負債 | | 781,576 | 772,590 |
| 非流動負債 | | | |
| 可轉換可贖回優先股 | 27 | 979,869 | 1,059,392 |
| 非流動負債總額 | | 979,869 | 1,059,392 |
| 負債淨額 | | (198,293) | (286,802) |
| 權益 | | | |
| 股本 | 29 | 135 | 135 |
| 庫存股份 | 29 | — | — |
| 虧絀 | 31 | (198,428) | (286,937) |
| 虧絀總額 | | (198,293) | (286,802) |

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2019年9月26日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為Cricket Square, Hutchins Drive P.O. Box 2681, Grand Cayman, KY1-1111 Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。於有關期間，貴公司的附屬公司從事創新型抗病毒及其他藥物的研發及銷售。

貴公司及貴集團現時旗下的附屬公司已進行文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段載列的公司重組。除公司重組外，貴公司自其註冊成立以來尚未開展任何業務或經營。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，所有該等附屬公司均為私人有限責任公司（或倘於香港境外註冊成立，則擁有與在香港註冊成立的私人公司非常相似的特質），詳情載列如下：

| 名稱 | 註冊成立／註冊地點 及日期和經營地點 | 已發行普通／ 註冊股本面值 | 貴公司應佔股權比例 | | 主要業務 |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|-----------|------|---------------|
| | | | 直接 | 間接 | |
| Genuine Biotech (BVI) Limited (附註(a)) | 英屬處女群島 (「英屬處女群島」) 2019年10月9日 | 101美元 | 100% | - | 投資控股 |
| 真實生物科技香港有限公司 (附註(b)) | 香港 2019年10月31日 | 10,000港元 | - | 100% | 投資控股 |
| 河南真實生物科技有限公司 (「河南真實」) (附註(c)) | 中華人民共和國 (「中國」)／中國內地 2012年9月12日 | 人民幣 800,000,000元 | - | 100% | 製造及銷售醫藥以及產品研發 |
| 深圳真實生物醫藥科技有限公司 (「深圳真實」) (附註(c)) | 中國／中國內地 2020年1月2日 | 人民幣 115,000,000元 | - | 100% | 產品研發 |
| 上海翊維康醫藥有限責任公司 (「翊維康」) (附註(c)) | 中國／中國內地 2022年11月18日 | 人民幣 20,000,000元 | - | 100% | 產品研發 |
| 河南寶源醫藥有限公司 (附註(d)) | 中國／中國內地 2023年6月9日 | 人民幣 10,000,000元 | - | 100% | 銷售藥品 |

附註：

- (a) 於本報告日期，由於該實體不受註冊所在法域相關規則及法規的任何法定審計要求的約束，因此該實體自註冊成立日期起概無編製經審計財務報表。

- (b) 根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）編製的該實體截至2023年12月31日止年度的法定財務報表乃由安永會計師事務所審計。於本報告日期，該實體並無編製截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (c) 該等實體於截至2023年12月31日止年度的法定財務報表乃根據財政部頒佈的《企業會計準則—基本準則》及具體會計準則、應用指南、解釋以及其他相關規定（「中國公認會計原則」）編製，並經於中國註冊的註冊會計師大華會計師事務所（特殊普通合夥）審核。於本報告日期，該實體並無編製截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (d) 該實體自註冊成立日期起至2023年12月31日期間根據中國公認會計原則編製的法定財務報表已由於中國註冊的註冊會計師大華會計師事務所（特殊普通合夥）審核。於本報告日期，該實體並無編製截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表。

2.1 呈列基準

根據重組，誠如文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段詳述，貴公司於2020年10月30日成為貴集團現時旗下公司的控股公司。

由於重組主要涉及在現有公司之上加入新控股公司，且並無導致經濟實質有任何變動，故於有關期間的歷史財務資料乃使用權益合併法作為現有公司的延續呈列。

因此，自呈列的最早日期或自附屬公司註冊成立之日起（以較短期間為準），貴集團於有關期間的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表載有貴集團現時旗下所有公司的綜合業績及現金流量。並無作出調整以反映公允價值，或確認因重組產生的任何新資產或負債。

所有集團內公司間交易及結餘已於納入合併報表時抵銷。

2.2 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）編製。於編製整個有關期間的歷史財務資料時，貴集團已提早採納對自2024年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，但於各有關期間末若干金融工具以公允價值計量除外。

於2024年12月31日，貴集團錄得流動負債淨值人民幣85,685,000元及負債淨值人民幣1,098,538,000元以及自經營產生的累計虧損。貴公司董事已審閱管理層編製的貴集團現金流預測，該預測涵蓋自2024年12月31日起計不少於12個月的期間，並基於以下各項：

- (i) 貴集團已獲得一筆金額為人民幣100,000,000元的銀行融資，涵蓋期間直至2026年12月31日；
- (ii) 已按與供應商的協定將大額知識產權款項的支付期限延長至2024年12月31日之後；

- (iii) 預期將於2025年收到大額政府補助；
- (iv) 貴集團用於治療COVID-19及治療HIV感染的阿茲夫定於2025年的銷售額可達到一定水平，預期2026年銷售額將增長7%；
- (v) 預期客戶會在平均2個月的應收賬款清償期內付款。

計及貴集團可用的財務資源（包括手頭上的現金及現金等價物）、營運產生的內部資金、管理層酌情調整研發項目進度及資本投資的能力，貴公司董事認為貴集團將有充足的營運資金以應對其自2024年12月31日起計未來12個月內到期的金融負債及財務責任，因此，歷史財務資料乃按持續經營基準編製。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團於歷史財務資料並無應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

| | |
|--|--|
| 國際財務報告準則第10號修訂本及 國際會計準則第28號修訂本 | 投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注入 ¹ |
| 國際會計準則第21號修訂本 | 缺乏可兌換性 ² |
| 國際財務報告準則第9號修訂本及 國際財務報告準則第7號修訂本 | 金融工具分類及計量的修訂 ³ |
| 國際財務報告準則第9號修訂本及 國際財務報告準則第7號修訂本 | 涉及依賴大自然的電力的合約 ³ |
| 國際財務報告準則第7號修訂本 國際財務報告準則第9號修訂本及 會計準則—第11卷 | 國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國 際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第7號的修訂 ³ |
| 國際財務報告準則第18號 | 於財務報表中呈列及披露 ⁴ |
| 國際財務報告準則第19號 | 並無公眾責任的附屬公司：披露 ⁴ |

- ¹ 尚未確定強制生效日期，但已可採納
- ² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效
- ³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
- ⁴ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

貴集團正評估此等新訂及經修訂國際財務報告準則於首次應用後之影響。迄今為止，貴集團預計此等準則將會對貴集團財務報表的呈列及披露造成影響，惟將不會不太可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

2.4 重大會計政策

附屬公司

附屬公司為由貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當貴集團對參與投資對象業務所得的浮動回報承擔風險或享有權利以及能通過對投資對象的權力（即令貴集團獲賦予現有或未來主導投資對象相關活動的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘貴公司直接或間接擁有投資對象少於大多數的投票權或類似權利，則貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃就與 貴公司相同的報告期間採用一致會計政策編製。附屬公司的業績由 貴集團取得控制權之日起計合併列賬，並繼續合併列賬至該等控制權終止之日止。

倘事實及情況反映上文所述三項控制權因素其中一項或多項有變，則 貴集團會重估是否仍然控制投資對象。附屬公司的業績按已收及應收的股息計入 貴公司的損益。 貴公司於附屬公司的投資乃按成本扣除任何減值損失後列賬。

公允價值計量

貴集團於各報告期末以公允價值計量其若干金融工具。公允價值指市場參與者之間在計量日進行的有序交易中就出售資產將收取或就轉讓負債將支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場（或在無主要市場的情況下，則於對該資產或負債最有利的市場）進行而作出。主要或最具優勢市場須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量，即假設市場參與者按其最佳經濟利益行事。

非金融資產公允價值的計量則參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或把該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

貴集團採用適用不同情況的估值技術，並就此有足夠數據計量公允價值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下列公允價值層級內進行分類：

- 第1級 — 按相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）計量
- 第2級 — 按對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術計量
- 第3級 — 按對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術計量

就於財務報表按經常性基準確認的資產及負債而言， 貴集團於各報告期末按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據重新評估分類，以確定層級中各等級之間是否出現轉撥。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當就非金融資產（存貨除外）進行年度減值測試時，須估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值及其公允價值減出售成本兩者中的較高者計量，並以個別資產進行確定，除非該項資產並不產生明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額則按該項資產所屬的現金產生單位予以確定。

於測試現金產生單位的減值時，倘可按合理一致的基準分配，公司資產（如總部大樓）的部分賬面值將分配至個別現金產生單位，否則，將分配至現金產生單位的最小組別。

減值損失僅於資產的賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，須採用反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的除稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值損失按該減值資產的功能所屬開支分類計入其產生期間的損益表。

於各報告期間末，須評估是否有跡象表明過往已確認的減值損失可能不再存在或可能已減少。倘存在該等跡象，則須估計可收回金額。僅在用以確定資產的可收回金額的估計出現變動時，方可撥回先前確認的資產（商譽除外）減值損失，但該金額不得超過倘有關資產於過往年度並未有確認減值損失而原應確定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值損失的撥回計入其產生期間的損益表。

關聯方

倘出現以下情況，一方將被視為 貴集團的關聯方：

- (a) 該方為某一人士或該人士的直系親屬，而該人士
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員；

或

- (b) 該方為符合以下任何條件的實體：
 - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一實體為一第三方的合營企業，而另一實體為該第三方的聯營公司；
 - (v) 該實體為 貴集團或其關聯實體的僱員福利而設定的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制；
 - (vii) 於(a)(i)所述人士對實體有重大影響或為該實體（或該實體母公司）主要管理人員的其中一名成員；及
 - (viii) 向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務的實體或其所屬集團的任何成員公司。

物業、廠房及設備及折舊

除在建工程以外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值損失呈列。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價，及促使有關資產達致其營運狀況及地點作擬定用途所產生的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投產後所產生的支出（例如維修及保養）通常於產生期間計入損益表。在符合確認準則的情況下，重大檢查支出於資產賬面金額中資本化為重置成本。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時重置，則 貴集團會將有關部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並據此將其折舊。

附錄一

會計師報告

折舊乃按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此所使用的主要年率如下：

| | 剩餘租期與估計 可使用年期 (以較短者為準) |
|---------|------------------------------|
| 租賃裝修 | |
| 廠房及機器 | 5%至20% |
| 辦公設備及傢俱 | 20%至33 $\frac{1}{3}$ % |
| 汽車 | 20% |

當一項物業、廠房及設備各部分的可使用年期有所不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分乃分別予以折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各報告期末檢討，並作出調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括任何獲初步確認的重大部分）於出售或預期其使用或出售不會帶來任何未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益表內確認的任何盈虧乃有關資產出售淨收入與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值損失列賬，且不予計提折舊。其於完工並可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併所取得無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各報告期末進行覆核。

知識產權

購買的知識產權以成本扣減任何減值損失列賬，並在攤銷期限內按直線法攤銷，攤銷期限按其剩餘有效期與其估計可使用年期（11至20年）中的較短者確定。

商標

購買的商標最初以成本確認及計量。成本按照直線法在10年的估計可使用年期內攤銷。

軟件

購買的辦公軟件以成本扣減任何減值損失列賬，並按照直線法在3年的估計可使用年期內攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益表中扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於貴集團證明以下各項時，才能資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或出售在技術上是可行的、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出。未能符合該等條件的產品開發支出概於產生時列作開支。

租賃

貴集團於合約開始時評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，但短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及使用權資產（即使用相關資產的權利）。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值損失進行計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生的初步直接成本以及在開始日或之前支付的租賃款項減已收到的任何租賃優惠。使用權資產於資產的租期與估計可使用年期兩者中之較短者按直線法予以折舊如下：

| | |
|--------|-------|
| 廠房及建築物 | 2至20年 |
| 汽車 | 2至5年 |

倘已租賃資產的所有權在租期結束時轉移至貴集團或成本反映了購買期權的行使，則利用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日以租期內的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款），扣除任何應收的租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及根據餘值擔保預計的應付金額。倘租賃條款反映貴集團行使終止租賃選擇權，租賃付款亦包括貴集團可合理確定將行使購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款付款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在觸發付款事件或條件發生的期間確認為開支。

在計算租賃付款現值時，因無法輕易確定租賃內隱含利率，貴集團使用其租賃開始日的增量借貸利率。在開始日後，租賃負債金額增加反映增加的利息，減少反映所作出的租賃付款。此外，倘發生租期修改、變更、租賃付款變更（如因指數或利率變化而導致的未來租賃付款變更）或對購買相關資產的選擇權評估變更，則需要重新計量租賃負債賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其汽車及建築物的短期租賃（從開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）。貴集團亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被視作低價值的辦公設備及手提電腦租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內採用直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時，可分類為後續按攤銷成本及以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

金融資產初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不包含重大融資成分或貴集團已採用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項以外，貴集團初步按公允價值加（倘若金融資產並非為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）交易成本計量金融資產。不包含重大融資成分或貴集團已採用可行權宜之計的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載政策按國際財務報告準則第15號確定的交易價格計量。

金融資產需要令現金流量就未償還本金僅為支付本金及利息（「SPPI標準」），方可按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的方法分類及計量。無論何種業務模式，現金流量並非SPPI標準之金融資產均按以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式是指貴集團管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產於旨在持有以收取合約現金流量以及予以出售的業務模式中持有。並非以前述業務模式持有的金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

購買或出售金融資產須於市場規則或慣例通常確立的期限內交付資產，並於交易日（即貴集團承諾購買或出售該資產的日期）確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產採用實際利率法進行後續計量，並且可能會出現減值。資產終止確認、修改或減值時，乃於損益表確認收益及虧損。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，且公允價值變動淨額於損益表內確認。

金融資產終止確認

在下列情況下，首要終止確認金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組相類似金融資產的一部分）（即從貴集團的綜合財務狀況表中移除）：

- 收取資產現金流量的權利屆滿；或
- 貴集團轉移了收取資產現金流量的權利，或在「轉移」安排下承擔向第三方無重大延誤全額支付所收取現金流量的責任；並且(a) 貴集團轉移了資產絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉移或保留資產絕大部分風險及回報，但已轉移資產控制權。

若 貴集團已轉讓其收取該項資產現金流量的權利，或簽訂了一項轉移安排， 貴集團評估是否以及在何種程度上保留資產擁有權的風險及回報。若未轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，亦未轉讓該項資產控制權， 貴集團繼續以 貴集團持續參與程度為限確認所轉移資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉移資產及相關負債按反映 貴集團保留權利及義務的基準計量。

採取對所轉移資產擔保形式的持續參與按資產原賬面值與 貴集團可能須償還的代價金額上限之間的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信用損失（「預期信用損失」）撥備。預期信用損失乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額確定，並按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸增強措施所得的現金流量。

一般方法

預期信用損失分兩個階段確認。就初步確認以來信用風險並無大幅增加的信貸敞口而言，預期信用損失會為未來12個月可能發生的違約事件所產生的信用損失（12個月預期信用損失）計提撥備。就初步確認以來信用風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口餘下年期產生的信用損失計提虧損撥備，而不論違約時間（全期預期信用損失）。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具信用風險是否自初步確認後大幅提高。於作出評估時， 貴集團比較報告日期金融工具發生的違約風險及於初步確認日期金融工具發生的違約風險，並考慮在無需付出過度成本或努力而可獲得的合理及支持資料，包括歷史及前瞻性資料。 貴集團認為，當合約付款逾期超過[30天]時，信用風險已顯著增加。

倘合約付款逾期1年，則 貴集團認為金融資產屬違約。然而，於若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在考慮 貴集團持有的任何信貸增強措施前， 貴集團基於 貴集團的信用風險控制常規及逾期超過90日的金融資產歷史收回率， 貴集團已推翻逾期90日的金融資產屬違約的假設。不大可能悉數收取尚未償還合約金額，則 貴集團亦可將金融資產視作違約。倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並按下列階段分類以計量預期信用損失，但下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- | | | |
|------|---|--|
| 第一階段 | — | 信用風險自初步確認後並無大幅增加的金融工具，其虧損撥備按相等於12個月預期信用損失的金額計量 |
| 第二階段 | — | 信用風險自初步確認後大幅增加但並非信貸減值金融資產的金融工具，其虧損撥備按相等於全期預期信用損失的金額計量 |
| 第三階段 | — | 於報告日期已出現信貸減值的金融資產（但並無購買或發起信貸減值），其虧損撥備按相等於全期預期信用損失的金額計量 |

簡化法

倘若貿易應收款項不含重大融資成分，或當 貴集團應用不會調整重大融資成分影響的實際權宜方法時， 貴集團計算預期信用損失時應用簡化法。根據簡化法， 貴集團並無追蹤信用風險的變化，而是於各有關期間末根據全期預期信用損失確認虧損撥備。 貴集團已根據其以往信用損失經驗，建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款或應付款項。

所有金融負債初步按公允價值確認，而倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團金融負債包括貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債及其他非流動負債、計息貸款及可轉換可贖回優先股。

後續計量

金融負債按其分類的後續計量如下：

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括可轉換可贖回優先股，其於初始確認時被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益。

於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債於初始確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號的標準時指定。指定為以公允價值計量且其變動計入損益的負債的收益或虧損在損益表中確認，但 貴集團自身信用風險產生的收益或虧損除外，該等收益或虧損在其他全面收益中列示，且其後不會重新分類至損益。

倘可轉換可贖回優先股持有人於財政期間結束後至少12個月內無法要求 貴公司贖回可轉換可贖回優先股，則可轉換可贖回優先股被分類為非流動負債。

按攤銷成本計量的金融負債 (貿易應付款項及其他應付款項、貸款及借款)

初始確認後，計息貸款、貿易應付款項以及其他應付款項及應計費用包含的金融負債及其他非流動負債其後採用實際利率法按攤銷成本計量，如貼現影響並不重大，則按成本列賬。收益及虧損於終止確認負債時於損益表中確認，亦採用實際利率通過攤銷確認。

計算攤銷成本時已考慮到任何收購折讓或溢價及實際利率所包含的費用或成本。實際利率攤銷計入損益表的財務成本。

金融負債的終止確認

當負債項下責任已解除、取消或屆滿，即終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債被另一項來自同一貸款人但條款大不相同的金融負債所取代，或一項現有負債的條款經重大修改，則該項取代或修改被視為終止確認原有負債及確認一項新負債，而各自賬面值的差額於損益表內確認。

抵銷金融工具

倘有現行可強制執行的法定權利抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及結算負債，則可抵銷該金融資產及金融負債，並於財務狀況表內呈報淨額。

庫存股份

貴公司或 貴集團重新取得並持有的自有權益工具(庫存股份)按成本直接於權益確認。購買、出售、發行或註銷 貴集團自身的權益工具時，概無於損益表確認任何收益或虧損。

存貨

存貨以成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。成本按加權平均法確定，並就在製品和製成品而言，成本包括直接材料、直接人工和適當比例的間接費用。可變現淨值乃根據估計售價扣減估計完成及出售將予產生的成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭及銀行現金，以及期限一般在三個月內、可隨時轉換為已知金額現金、價值變動風險很小並為滿足短期現金承諾而持有的短期高流動性存款。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金以及上述定義的短期存款，減去須按要求償還並構成 貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

撥備

倘現有責任(法律或推定)因過往事件產生，且未來可能須撥付資源以履行該責任，並可就有關責任金額作出可靠估計時，則確認撥備。

倘貼現具有重大影響，確認的撥備金額應為預期日後履行責任須支付的開支於報告期末的現值。倘貼現現值金額隨時間推移而增加，則增加金額計入損益表中的財務成本內。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。並非於損益確認的項目有關的所得稅亦不會於損益確認，而於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債根據於報告期末已實施或實際上已實施的稅率(及稅法)，並考慮 貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例後，按預期自稅務機關退回或應付予稅務機關的金額計量。

就財務申報而言，遞延稅項採用負債法就報告期末資產及負債的稅基與其賬面值之間的所有暫時性差額計提撥備。

就所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債，但下列情況除外：

- 遞延稅項負債是由初始確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時性差額；及
- 就與於附屬公司投資有關的應課稅暫時性差額而言，倘撥回暫時性差額的時間可受控制，而暫時性差額於可預見未來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅項虧損予以確認。遞延稅項資產僅在可能以應課稅利潤抵扣可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免結轉及未動用稅項虧損的情況下予以確認，但下列情況除外：

- 因有關可扣減暫時性差額的遞延稅項資產是由非業務合併的交易中初始確認的資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且不會產生相等的應課稅及可扣稅暫時性差額；及
- 就與於附屬公司投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅在有關暫時性差額將可能於可預見未來撥回且將有可動用該等暫時性差額予以抵扣的應課稅利潤的情況下確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末檢討，並扣減至不再可能有足夠應課稅利潤以動用所有或部分遞延稅項資產為止。於各報告期末，將重新評估未確認的遞延稅項資產，並在有可能有足夠應課稅利潤以收回所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債根據報告期末前已實施或實際上已實施的稅率（及稅法），按預期將適用於資產變現或負債清償期間的稅率計量。

僅當 貴集團擁有可合法執行權利，可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債有關同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘可合理保證將會收到補助且所有附帶條件將獲遵守，則按公允價值確認政府補助。倘補助與開支項目有關，則於補助擬補償的成本支銷期間按系統基準確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年內按等額每年分期撥入損益表，或從資產的賬面值中扣除，並以扣減折舊費用的方式撥入損益表。

收益確認

來自客戶合約的收入

來自客戶合約的收入於商品或服務的控制權轉移予客戶時確認，該金額反映 貴集團對有權交換該等商品或服務的代價的估計。

當合約中的代價包括可變金額時， 貴集團估計因向客戶轉讓商品或服務而有權收取的代價金額。可變代價於合約開始時估計，並受限制，直至當可變代價的相關不確定性隨後獲解決時，已確認的累計收入金額很可能不會發生重大收入轉回。

(a) 許可及合作收入

貴集團於2022年與一名客戶就研發、製造及商業化服務訂立許可及合作協議（「協議」）。根據協議，貴集團將在中國內地（不包括香港、澳門及台灣）就用於治療及預防COVID-19及HIV感染的阿茲夫定的開發及獨家商業化（「合作產品」）進行戰略合作。貴集團有權於協議簽署後五個營業日內收取不可退還的首期付款人民幣100百萬元，於完成必要盡職調查及評估程序且信納其結果後七個營業日內收取不可退還合作費用人民幣399.5百萬元，以及基於合作產品銷售所得利潤分成的以銷售為基礎的特許權使用費。

於合約開始時，貴集團評估每項合約中承諾的商品或服務，以確定該等商品或服務是否為履約義務，並評估每項承諾的商品或服務是否可以明確區分。於評估許可是否有別於其他承諾時，貴集團會考慮客戶的研究、開發、製造及商業化能力以及相關專業知識在一般市場中的可用性等因素。此外，貴集團通過考慮許可的價值是否取決於未履行的承諾、是否有其他供應商可以提供餘下承諾以及許可是否可以與其餘承諾分開識別，以考慮客戶是否可以在沒有收到餘下承諾的情況下從許可的預期用途中獲益。鑒於貴集團為阿茲夫定在中國內地的上市許可持有人，且貴集團應負責製造協議中規定的合作產品，客戶無法在沒有製造服務的情況下從許可中受益，因此，授予客戶的許可和製造服務並不可區分，而是合併為一項履約義務。貴集團認為協議中的承諾代表三項履約義務，包括：(i)阿茲夫定用於治療HIV感染的臨床研究的研發服務；(ii)就用於治療HIV感染的製造服務，及(iii)為治療COVID-19的製造服務。

貴集團使用判斷來確定交易價格是否應包括里程碑或其他可變代價。於合約開始後，貴集團估計總交易價格為人民幣499.5百萬元，其中包括首期付款人民幣100百萬元及合作費用人民幣399.5百萬元。交易價格按相對獨立的售價基準分配至各項履約責任，貴集團於履行合約項下的履約責任時確認收入。由於以銷售為基礎的特許權使用費與貴集團履行合作產品製造服務的履約責任有特別關係，因此，一旦可能不會發生重大收入撥回，特許權使用費會全部分配至該履約責任。

研發服務

研發服務收入於一段時間內確認，使用投入法計量完成服務的進度，因為客戶同時獲得並消耗貴集團提供的利益。投入法根據所產生的實際成本佔達成服務的估計總成本的比例確認收入。

合作產品的製造服務

合作產品（即用於治療HIV感染的阿茲夫定或用於治療COVID-19的阿茲夫定）的製造服務收入於一段時間內確認，並使用產出法計量完全履行服務的進度，因為客戶同時獲得並消耗貴集團提供的製造服務所帶來的利益。產出法根據各報告期間為客戶製造的實際商品數量佔合作產品整個生命週期內預計製造的商品總量的比例確認收入。

以銷售為基礎的特許權使用費

以銷售為基礎的特許權使用費於後續銷售發生且金額可予釐定並經客戶同意時確認為收入。

其他可變代價

協議亦規定就 貴集團與客戶協定的貨物捐贈，客戶將向 貴集團補償部分生產成本。補償於捐贈發生及補償金額協定時確認為收入。

於截至2023年12月31日止年度，部分向客戶供應的產品接近到期日但因COVID-19未能預期的發展未被客戶出售。經磋商後，客戶同意就該等貨物分擔部分 貴集團產生的實際製造成本。額外成本補償指完全分配至合作產品製造服務的履約義務的額外可變代價。交易價格變動不會影響仍然進度的計量，進度的計量仍基於生產數量超過整個產品生命週期的預期生產總量。成本補償於可確定並經客戶同意時被確認為2023年的收入。

協議修訂

貴集團於2024年9月26日與客戶簽署該協議的變更協議（「變更協議」）。根據該變更協議，授予客戶的獨家商業化權已經恢復，此後， 貴集團成為於中國內地阿茲夫定商業化權的唯一擁有人，不再須履行為客戶生產合作產品的義務。該協議下有關阿茲夫定治療愛滋病毒感染的臨床研究的研發服務亦已終止。作為回報， 貴集團已同意向客戶支付(i)固定款項人民幣60百萬元及(ii)浮動款項，即變更協議生效日期後五年內本集團在中國內地銷售合作產品所產生的淨銷售額的10%。

變更協議指國際財務報告準則第15號項下的合約修訂。考慮到 貴集團不再需要履行該協議所識別的履約責任，且該修訂為協議項下安排的終止，於終止日期，終止確認合約負債確認變更協議中協定的應付客戶的估計代價，其差額確認為對收入的調整。

國際財務報告準則第15號第15段規定，實體僅於從客戶收取之代價不可退回時，方可將已收代價確認為收入。因此，由應付客戶的可變代價產生的任何額外收入僅在金額確定且不可退還時確認。在此基礎上，於終止日期及其後於變更協議生效日期後五年內完結的各報告期間， 貴集團估計應付客戶的代價及與終止時的合約負債金額比較日，若差額為扣除收入的，則即時確認；倘差額為額外收入，則僅在該金額不可退還時於上述五年末確認。

(b) 商品銷售

銷售商品的收入在商品控制權轉移至客戶時確認，一般於交付及客戶接受商品時確認。

其他來源的收入

利息收入

利息收入按應計基準使用實際利率法，通過採用將金融工具於預期年期或較短期間（如適用）內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

合約負債

合約負債於 貴集團轉讓相關商品或服務前收到客戶付款或到期付款（以較早者為準）時確認。合約負債於 貴集團履行合約時（即將相關商品或服務的控制權轉移至客戶）確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴集團向僱員提供股份激勵。貴集團僱員(包括董事)以股份為基礎的付款方式收取薪酬，而貴集團僱員會提供服務，以換取權益工具(「權益結算交易」)。

與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出當日的公允價值計算。股份獎勵公允價值乃按貼現現金流量模式確定，其進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

權益結算交易的成本，連同權益的相應升幅會於達到表現及／或服務條件期間於僱員福利開支中確認。於歸屬日前各報告期末就以權益結算交易確認的累積開支，反映歸屬期已屆滿部分及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間內在損益表內扣除或進賬，乃反映累積開支於期初與期末確認時的變動。

確定獎勵的授出日期公允價值時，不會考慮服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。市場表現條件於授出日期公允價值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並將實時支銷獎勵。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易被視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，但所有其他表現及／或服務條件須已達成。

當以權益結算獎勵的條款修訂時，會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無修訂條款一般。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘權益結算獎勵獲註銷，則會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。

該獎勵包括未能達成貴集團或僱員控制範圍內非歸屬條件的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷的獎勵，並於授出當日指定為取代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵會被視為根據前段所述原有獎勵的修訂。

僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的附屬公司的僱員須參加當地市政府實施的中央退休金計劃。附屬公司須按其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃的規則成為應付款項時自損益表扣除。

借款成本

所有借款成本均於產生期間支銷。借款成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

報告期後事項

倘 貴集團於報告期後但授權發布日期之前接獲有關報告期末存在狀況的資料，其將評估該資料是否影響其於財務報表中確認的金額。 貴集團將調整其財務報表中確認的金額以反映報告期後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等情況相關的披露。對於報告期後的非調整事項， 貴集團將不會改變其財務報表中確認的金額，但將披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或聲明有關估計不能作出（如適用）。

外幣

歷史財務資料以人民幣（ 貴公司的功能貨幣）呈列。 貴集團旗下各實體自行決定其功能貨幣，且計入各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。 貴集團旗下實體所錄得外幣交易初步按交易日期其各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的功能貨幣匯率換算。所有因結算或換算貨幣項目產生的差額均於損益表內確認。

以外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易當日的匯率換算。以外幣公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目而產生的收益或虧損，按確認該項目公允價值變動的收益或虧損一致的方法處理（即於其他全面收益或損益內確認公允價值收益或虧損的項目，其換算差額亦分別於其他全面收益或損益內確認）。

為確定初步確認有關資產、終止確認與預收代價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時的開支或收入的匯率，初步交易日期指 貴集團初步確認預收代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債的日期。如有多個預付或預收款項，則 貴集團確定每筆預付款項或預收代價的交易日期。

3. 主要會計判斷及估計

編製歷史財務資料要求管理層作出影響收入、開支、資產及負債的已報告數額及其附帶披露以及或有負債的披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能引致或須於日後對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計者外，管理層已作出下列對歷史財務資料內確認的金額具最重大影響的判斷。

釐定協議的履約責任

如果同時滿足以下兩個條件，則向客戶承諾的商品或服務屬可予區分：(a) 客戶可單獨或連同客戶可隨時獲得的其他資源從商品或服務中受益；及(b) 實體向客戶轉讓商品或服務的承諾與合約中的其他承諾可予區分。

於評估各項目對客戶是否具有獨立價值時， 貴集團會考慮客戶的研究、製造及商業化能力，以及一般市場能否獲得相關專業知識等因素，其表明客戶能單獨從均許可及服務中受益。 貴集團確定轉讓許可及提供研發服務的承諾能夠明確區分及可單獨識別。 貴集團亦釐定轉讓許可及提供研發服務的承諾在

合約範圍內屬可予區分。貴集團並無提供重大整合服務，因為合約中的許可及研發服務並不會導致任何額外或合併功能，且許可及研發均不會修改或定制對方。此外，授權及研發服務並非高度相互依存或高度相關，因為即使客戶拒絕研發服務，貴集團仍可轉讓許可，而如果其他經銷商有此要求，貴集團也可以提供研發服務。然而，貴集團確定，轉讓許可及提供合作產品製造服務的承諾在合約範圍內並非可予區分，因為貴集團為阿茲夫定在中國內地的上市許可持有人，客戶無法在沒有製造服務的情況下從許可中受益。

研發費用

所有研究成本均於產生時自損益中扣除。新產品開發項目產生的開支僅於貴集團證明以下各項時，才能予以資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或出售在技術上是可行的、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何帶來日後經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出。未能符合該等條件的產品開發支出於產生時支銷。確定資本化或支出的金額需要管理層作出假設及判斷。管理層認為，於有關期間，開發成本未符合資本化標準，開發支出已支銷。

估計不確定因素

於各有關期間末關於未来的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源（具有導致須於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險）載列如下。

每項履約責任的獨立售價

貴集團已根據相對獨立的售價將交易價格分配至協議的各項履約責任。獨立售價不可直接觀察，因此，貴集團在獨立第三方估值師的協助下就合作產品的製造服務使用收入法進行估計，而就研發服務使用預期成本加成法進行估計。貴集團已考慮所有可合理獲得的資料，包括但不限於行業定價及預測、提供服務產生的成本、相關利潤率及貼現率。

估計完成履約責任的過程

貴集團根據於各報告期間為客戶製造的實際商品數量佔合作產品整個生命週期內將予製造的預測總量的比例計量合作產品的製造服務的完成進度。貴集團根據實際產生的成本佔完成履約責任的預期總成本的百分比計量研發服務的完成進度。於合作產品的整個生命週期內將予製造的預測總量，以及研發服務將產生的總預期成本，需要管理層根據其對合約履行、合作產品的市場需求及貴集團的歷史經驗的了解而作出估計。隨著研發服務和商業化的進展，貴集團會在為協議編製的合作產品的整個生命週期內審查及修訂估計。

根據變更協議應付客戶的可變代價的估計

於終止日期及其後於變更協議生效日期後五年內結束的各報告期間，貴集團估計應付客戶的代價及於金額確定且不可退還時確認額外收入。於估計根據變更協議應付客戶代價時，貴集團考慮合作產品於中國內地的市場需求、手頭銷售訂單、當前行業慣例及其過往經驗。根據貴集團的估計，於終止日期，應付客戶的代價少於合約負債的金額，因此，於2024年12月31日，於2024年末確認收入調整。

無形資產的可使用年期

貴集團有限年期的無形資產主要指知識產權及商標。該等無形資產按經濟可使用年期（估計為剩餘有效期及估計可使用年期中的較短者）以直線法攤銷。倘估計可使用年期與先前的估計不同，則確認額外攤銷。可使用年期於各有關期間末根據情況的變化進行審查。

非金融資產減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）有否出現任何減值跡象。非金融資產於出現賬面值不可收回的跡象時進行減值測試。資產或現金產生單位賬面值超逾其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值的較高者）時，則存在減值。計算公允價值減出售成本時，按類似資產的公平交易中的約束銷售交易可得數據，或可觀察市價減出售資產所產生的成本增幅而得出。當計算使用價值時，管理層須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易確定租賃內含利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近之資產，而於類似期間及以類似抵押品借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。貴集團使用可得可觀察輸入數據（如市場利率）估計增量借款利率並須作出若干實體特定估計（如附屬公司單獨的信用評級）。

存貨的可變現淨值

存貨的可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去於完工和銷售時將予產生的估計成本。該等估計乃基於當前市況及銷售類似性質產品的過往經驗。當產品到期日臨近時，客戶需求變化及價格變動可能導致其發生重大變化。管理層於報告期末重新評估該等估計。

確認所得稅及遞延稅項資產

確定所得稅撥備涉及對若干交易及於當地稅務局尚未確認所得稅有關的若干事項時所作的日後稅務處理作出判斷。管理層評估交易的稅務影響，並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新審視，以將所有稅法變更併入考慮。

遞延稅項資產乃就未動用稅項虧損確認，惟以可能有應課稅利潤可用作抵銷虧損為限。管理層須根據未來應課稅利潤的可能時間及水平以及未來稅務規劃策略作出重大判斷，以確定可確認的遞延稅項資產金額。進一步詳情載於歷史財務資料附註10。

可轉換可贖回優先股的公允價值

貴公司發行的可轉換可贖回優先股公允價值採用估值技術確定。貴集團採用貼現現金流量法確定貴公司的相關股權價值，並採納期權定價法及權益分配模型確定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設（如清算時間、贖回或清算事件以及各種情景發生的可能性）均基於貴集團的最佳估計。進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

以股份為基礎的付款之交易的公允價值

以股份為基礎的付款之交易的股份獎勵的公允價值乃根據獎勵的條款和條件，採用最合適的估值模型確定。貴集團作出估計公允價值的重大假設估計，進一步詳情載於歷史財務資料附註31。

附錄一

會計師報告

4. 經營分部資料

管理層監察 貴集團的整體經營業績，以便就資源分配作出決策以及進行表現評估，因此，並無呈報經營分部資料。

地區資料

(a) 來自外部客戶的收入

於有關期間， 貴集團的所有外部客戶均位於中國內地。

(b) 非流動資產

於有關期間， 貴集團的所有非流動資產均位於中國內地。

有關主要客戶的資料

於有關期間，向客戶A銷售所得收入分別為人民幣344,210,000元及人民幣235,922,000元，分別佔 貴集團總收入的100%及99%。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2024年 人民幣千元 |
| 來自客戶合約的收入 | 344,210 | 237,868 |

來自客戶合約的收入

(i) 分類收入資料

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2024年 人民幣千元 |
| 商品或服務類型 | | |
| 銷售商品 | – | 1,946 |
| 許可及合作收入 | | |
| – 研發服務 | 66,341 | 9,803 |
| – 為治療COVID-19的製造服務 | 32,478 | 1,586 |
| – 以銷售為基礎的特許權使用費 | 185,702 | 224,533 |
| – 其他可變代價* | 59,689 | – |
| 來自客戶合約的總收入 | 344,210 | 237,868 |

地區市場
中國內地

| | |
|---------|---------|
| 344,210 | 237,868 |
|---------|---------|

收入確認時間

| | | |
|--------|---------|---------|
| 於某時點轉移 | 245,391 | 226,479 |
| 隨時間轉移 | 98,819 | 11,389 |

來自客戶合約的總收入

| | |
|---------|---------|
| 344,210 | 237,868 |
|---------|---------|

* 截至2023年12月31日止年度確認的其他可變代價指按與客戶協定就製造服務的成本補償。

下表列示於報告期初計入合約負債而於當前報告期間確認為收入的金額：

| | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------|---------------|---------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於報告期初計入合約負債的 | | |
| 已確認收入： | | |
| 許可及合作收入 | | |
| – 研發服務 | 66,341 | 9,803 |
| – 為治療COVID-19的製造服務 | 32,478 | 1,586 |
| | <u>98,819</u> | <u>11,389</u> |

(ii) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售商品

履約責任於交付商品及獲客戶接納後達成。信用期一般為30至180日。

研發服務

履約責任一般於提供服務的時間內達成。於開始時，分配至研發服務的金額約為人民幣226百萬元。

為治療COVID-19的製造服務

履約責任隨製造商品的進展逐步達成。於開始時，分配至為治療COVID-19的製造服務的金額約為人民幣195百萬元。

為治療HIV感染的製造服務

履約責任隨商品製造的進展逐步達成。於開始時，分配至為治療HIV感染的製造服務的金額約為人民幣50百萬元。於有關期間，由於並無就此感染製造商品，故並無就該履約責任確認收入。

附錄一

會計師報告

分配至剩餘履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格金額如下：

| | 於12月31日 | |
|-------------|----------------|------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 預期確認為收入的金額： | | |
| – 貨品銷售 | | |
| 一年內 | – | 568 |
| – 授權及合作收入 | | |
| 一年內 | 45,897 | – |
| 二至五年 | 89,255 | – |
| 六至十年 | 73,409 | – |
| 十年後 | 90,912 | – |
| 總計 | <u>299,473</u> | <u>568</u> |

於2023年12月31日，分配至剩餘履約責任並預計將予確認的交易價格金額與授權及合作收入的製造服務及研發服務有關，其中履約責任估計分別於16年及7年內完成。由於協議於2024年9月26日終止，於2024年12月31日概無出現授權及合作收入的剩餘履約責任。

上文所披露的金額不包括受限制的可變代價。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------------|---------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| <u>其他收入</u> | | |
| 以公允價值計量且其變動計入當期 | | |
| 損益的金融資產的投資收入 | 516 | 47 |
| 政府補助* | 13,255 | 21,671 |
| 進項增值稅加計扣除** | 3,134 | 2,478 |
| 銀行利息收入 | 6,216 | 950 |
| 生產成本補貼*** | – | 121,067 |
| 其他 | 548 | 322 |
| <u>其他收入總額</u> | <u>23,669</u> | <u>146,535</u> |
| <u>收益</u> | | |
| 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收益 | 34 | – |
| 匯兌收益淨額 | 875 | 136 |
| <u>收益總額</u> | <u>909</u> | <u>136</u> |

* 政府補助主要指自地方政府收取的款項，用於補償研究及臨床試驗以及新藥開發獎勵的開支。概無與政府補助有關的未達成條件或或然事項。

附錄一

會計師報告

** 於2023年9月3日，財政部和國家稅務總局聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(即[2023]43號公告)，據此，自2023年1月1日起至2027年12月31日，先進製造業企業允許按可抵扣進項增值稅的5%額外扣除。於有關期間，貴集團若干附屬公司於上述範圍內，且額外可扣減的進項增值稅已確認為其他收入。

*** 其指於2024年獲得的一次性津貼，以補償貴集團於2023年初COVID-19狀況期間以全產能生產阿茲夫定時產生的生產成本。由於並無與客戶就該等商品生產訂立任何合約，該補貼並非為獲取貴集團正常活動產出的商品或服務而作出的代價，因此該等金額於2024年確認為其他收入。

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項後得出：

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------|----|---------------|---------------|
| | | 2023年 | 2024年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 治療COVID-19的阿茲夫定的 | | | |
| 製造服務成本 | | 258,966 | 26,042 |
| 所提供研發服務的成本 | | 61,639 | 9,108 |
| 已售貨物成本 | | – | 3,005 |
| 僱員福利開支(不包括董事及最高 | | | |
| 行政人員薪酬(附註8) | | | |
| 工資及薪金 | | 81,418 | 62,753 |
| 退休金計劃供款* | | 14,444 | 13,942 |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | 30 | 184 | 2,457 |
| | | <u>96,046</u> | <u>79,152</u> |
| 物業、廠房及設備折舊*** | 13 | 12,403 | 14,682 |
| 使用權資產折舊 | 14 | 6,966 | 9,374 |
| 將存貨撇減至可變現淨值** | | 353,010 | 34,859 |
| 無形資產攤銷 | 15 | 10,555 | 14,344 |
| 金融資產(減值撥回)／減值損失淨額 | | (1,120) | 4,608 |
| 預付款項減值*** | 17 | 30,000 | 305 |
| 物業、廠房及設備減值*** | 13 | 580 | – |
| 未計入租賃負債計量的租賃付款 | 14 | 1,741 | 255 |
| 核數師酬金 | | 20 | 20 |
| [編纂]開支 | | [編纂] | [編纂] |
| 臨床試驗數據使用費**** | | 1,621 | 850 |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值虧損 | 27 | 75,097 | 79,523 |
| 出售物業、廠房及設備項目的虧損 | | 3 | 393 |

* 貴集團(作為僱主)並無用作降低現有供款水平的已沒收供款。

附錄一

會計師報告

** 將存貨撇減至可變現淨值計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」，並無計入上文披露的「治療COVID-19的阿茲夫定的製造服務成本」或「銷售成本」。

於2023年初，貴集團因應COVID狀況製造約20百萬瓶阿茲夫定。於2023年已就該等製成品作出全數撥備人民幣226,164,000元。

*** 預付款項減值及物業、廠房及設備減值計入綜合損益及其他全面收益表的「其他開支」。

**** 於2022年5月，貴集團與第三方訂立協議，據此，第三方向貴集團提供臨床試驗數據以支援阿茲夫定的新藥審批，貴集團須按在中國內地治療COVID-19所用阿茲夫定的已出具發票金額的若干比例向第三方支付臨床試驗數據使用費。有關期間的臨床試驗數據使用費總額分別為人民幣1,621,000元及人民幣850,000元，均已計入損益及其他全面收益表的「銷售及分銷開支」。

7. 財務成本

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------|--------------|--------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 銀行貸款利息 | 6,765 | 5,499 |
| 自第三方貸款的利息 | 566 | — |
| 存貨長期應付款項的應計利息 | — | 289 |
| 租賃負債利息 (附註14) | 609 | 435 |
| 總計 | <u>7,940</u> | <u>6,223</u> |

8. 董事及最高行政人員薪酬

若干董事就彼等獲委任為貴集團現時旗下附屬公司的董事而自該等附屬公司收取薪酬。董事薪酬載列如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|---------------|---------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 袍金 | — | — |
| 其他酬金： | | |
| 薪金、花紅、津貼及實物福利 | 13,489 | 10,388 |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | 1,810 | — |
| 退休金計劃供款 | 89 | 34 |
| 總計 | <u>15,388</u> | <u>10,422</u> |

附錄一

會計師報告

(a) 獨立非執行董事

於有關期間，概無向獨立非執行董事支付任何袍金及其他酬金。

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

截至2023年12月31日止年度

| | 袍金 | 薪金、 花紅、津貼 及實物福利 | 以權益結算 以股份為基礎 的付款開支 | 退休金 計劃供款 | 薪酬總額 |
|-------------------------|-------|-----------------------|--------------------------|-------------|--------|
| | 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 |
| 執行董事： | | | | | |
| 杜錦發博士 (附註(i)) | – | 5,550 | – | – | 5,550 |
| 劉勇先生 (附註(ii)) | – | 3,004 | – | 36 | 3,040 |
| 黨群博士 (附註(iii)) | – | 3,500 | 1,810 | 36 | 5,346 |
| 王琳先生 (附註(v)) | – | 1,000 | – | 17 | 1,017 |
| | – | 13,054 | 1,810 | 89 | 14,953 |
| 非執行董事： | | | | | |
| Qiao Sandong先生 (附註(vi)) | – | – | – | – | – |
| 朱晉橋先生 (附註(vii)) | – | – | – | – | – |
| 何如意先生 (附註(iv)) | – | 435 | – | – | 435 |
| 總計 | – | 13,489 | 1,810 | 89 | 15,388 |

截至2024年12月31日止年度

| | 袍金 | 薪金、 花紅、津貼 及實物福利 | 以權益結算 以股份為基礎 的付款開支 | 退休金 計劃供款 | 薪酬總額 |
|----------------|-------|-----------------------|--------------------------|-------------|-------|
| | 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 |
| 執行董事： | | | | | |
| 杜錦發博士 (附註(i)) | – | 5,000 | – | – | 5,000 |
| 黨群博士 (附註(iii)) | – | 3,444 | – | – | 3,444 |
| 王琳先生 (附註(v)) | – | 1,500 | – | 34 | 1,534 |
| | – | 9,944 | – | 34 | 9,978 |

附錄一

會計師報告

| | 袍金 | 薪金、 花紅、津貼 及實物福利 | 以權益結算 以股份為基礎 的付款開支 | 退休金 計劃供款 | 薪酬總額 |
|------------------|-------|-----------------------|--------------------------|-------------|--------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非執行董事： | | | | | |
| 朱晉橋先生 (附註(vii)) | - | - | - | - | - |
| 何如意先生 (附註(iv)) | - | 444 | - | - | 444 |
| 李聚合先生 (附註(viii)) | - | - | - | - | - |
| 總計 | - | 10,388 | - | 34 | 10,422 |

附註：

- (i) 杜錦發博士於2019年9月26日獲委任為 貴公司董事，並於2022年8月1日調任為 貴公司執行董事。杜錦發博士亦擔任 貴公司董事會主席、行政總裁及首席科學官。
- (ii) 劉勇先生於2019年9月26日獲委任為 貴公司董事，並於2023年9月30日辭任。
- (iii) 黨群博士於2022年8月1日獲委任為 貴公司執行董事。黨群博士亦擔任 貴公司總裁兼首席商務官。
- (iv) 何如意先生於2022年8月1日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- (v) 王琳先生於2019年9月26日獲委任為 貴公司董事，並於2022年8月1日獲調任為 貴公司執行董事。
- (vi) Qiao Sandong先生於2022年8月1日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2023年9月30日辭任。
- (vii) 朱晉橋先生於2022年4月12日獲委任為 貴公司董事並於2022年8月1日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (viii) 李聚合先生於2024年5月1日獲委任為 貴公司非執行董事。

於有關期間，若干董事因向 貴集團提供服務而獲授股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註30。該等授出股份的公允價值於授出日期確定，並已於損益表中確認，歷史財務資料所載金額已計入上述董事薪酬披露中。

於有關期間，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間，五名最高薪酬僱員分別包括三名及兩名董事，其薪酬詳情載列於上文附註8。於有關期間，餘下兩名最高薪酬僱員（既非 貴公司董事亦非最高行政人員）的薪酬詳情如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2024年 人民幣千元 |
| 薪金、花紅、津貼及實物福利 | 5,680 | 6,381 |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | – | 504 |
| 退休金計劃供款 | 85 | 91 |
| 總計 | <u>5,765</u> | <u>6,976</u> |

薪酬在以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2024年 人民幣千元 |
| 1,000,001 港元至2,000,000 港元 | – | 1 |
| 2,000,001 港元至4,000,000 港元 | 2 | 2 |
| 4,000,001 港元至5,000,000 港元 | – | – |

10. 所得稅

貴集團須就在 貴集團成員公司成立及經營所在法域產生或來自該等法域的利潤按實體基準繳納所得稅。

根據開曼群島及英屬處女群島的規則及法規， 貴公司及 貴集團的附屬公司無需於開曼群島及英屬處女群島繳納任何所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就有關期間在香港產生的任何估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納香港所得稅。由於 貴集團於有關期間並無源自香港或在香港賺取的應課稅利潤，故並無計提香港利得稅。

貴集團根據於2008年1月1日批准並生效的中國所得稅法及相關法規按應課稅利潤的25%法定稅率計提中國內地的企業所得稅。

河南真實及深圳真實為合資格高新技術企業，於有關期間按15%的優惠稅率繳納所得稅。

附錄一

會計師報告

按照 貴集團主要經營活動所在法域法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 人民幣千元 | 2024年 人民幣千元 |
| 除稅前虧損 | (783,577) | (40,042) |
| 按法定稅率計算的稅項 | (195,894) | (10,011) |
| 地方當局頒佈的不同稅率的影響 | 87,370 | 14,702 |
| 研發費用加計扣除的影響 | (10,041) | (19,421) |
| 不可扣稅開支 | 4,697 | 4,617 |
| 未確認可抵扣暫時性差異的影響 | 61,272 | (6,699) |
| 未確認稅項虧損 | 52,596 | 16,812 |
| 按 貴集團實際稅率計算的稅項開支 | — | — |

根據中國國家稅務局於2023年3月26日頒佈的公告[2023]7號，自2023年1月1日，現行適用研發費用稅前加計扣除比例75%的企業，稅前加計扣除比例提高至100%。於有關期間，河南真實、深圳真實及翊維康已申報加計扣除。

於2023年及2024年12月31日，貴集團於中國內地的累計稅項虧損分別為人民幣385,564,000元及人民幣471,138,000元，該等虧損將於一至十年內到期，可用於抵銷產生稅項虧損的中國內地公司的未來應課稅利潤。

遞延稅項資產並無就該等虧損確認，因產生遞延稅項資產的附屬公司已呈虧一段時間，並認為在可預見未來不大可能有應課稅利潤可用作抵銷稅項虧損。

11. 股息

貴公司自其註冊成立日期起直至有關期間末並無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於有關期間母公司普通權益持有人應佔虧損以及已發行的普通股（不包括就股份獎勵計劃保留的股份）加權平均數計算。

計算每股攤薄虧損所用的普通股加權平均數為計算每股基本虧損所用的年度內的已發行普通股數目，以及假設在視為行使或轉換所有具攤薄潛力普通股為普通股時無償發行的普通股加權平均數。

由於優先股及股份獎勵的影響對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故並無對有關期間呈列的每股基本虧損就攤薄作出調整。

附錄一

會計師報告

每股基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------------|-------------|-------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 虧損 | | |
| 計算每股基本盈利所用的 | | |
| 母公司普通權益持有人應佔虧損 | (783,577) | (40,042) |
| | | |
| | 股份數目 | |
| | 截至12月31日止年度 | |
| | 2023年 | 2024年 |
| | | |
| 股份 | | |
| 計算每股基本(虧損)所用的 | | |
| 年內已發行普通股加權平均數 | 204,228,301 | 204,731,680 |

13. 物業、廠房及設備

| | 租賃裝修 | 辦公設備 及傢俱 | 廠房 及機器 | 汽車 | 在建工程 | 總計 |
|--------------------|----------|-------------|-----------|-------|-------|----------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 2023年12月31日 | | | | | | |
| 於2023年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 23,198 | 4,839 | 22,831 | 462 | 597 | 51,927 |
| 累計折舊及減值 | (6,125) | (1,874) | (5,370) | (56) | - | (13,425) |
| 賬面淨值 | 17,073 | 2,965 | 17,461 | 406 | 597 | 38,502 |
| 於2023年1月1日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 17,073 | 2,965 | 17,461 | 406 | 597 | 38,502 |
| 添置 | 12,632 | 996 | 30,347 | - | - | 43,975 |
| 出售 | - | (3) | - | - | - | (3) |
| 轉讓 | - | - | 17 | - | (17) | - |
| 年內計提折舊(附註6) | (6,207) | (1,419) | (4,690) | (87) | - | (12,403) |
| 減值 | - | - | - | - | (580) | (580) |
| 於2023年12月31日， | | | | | | |
| 扣除累計折舊及減值 | 23,498 | 2,539 | 43,135 | 319 | - | 69,491 |
| 於2023年12月31日： | | | | | | |
| 成本 | 35,830 | 5,832 | 53,195 | 462 | 580 | 95,899 |
| 累計折舊及減值 | (12,332) | (3,293) | (10,060) | (143) | (580) | (26,408) |
| 賬面淨值 | 23,498 | 2,539 | 43,135 | 319 | - | 69,491 |

附錄一

會計師報告

| | 租賃裝修 | 辦公設備 及傢俱 | 廠房 及機器 | 汽車 | 在建工程 | 總計 |
|------------------------|---------------|--------------|---------------|------------|----------|---------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 2024年12月31日 | | | | | | |
| 於2024年1月1日： | | | | | | |
| 成本 | 35,830 | 5,832 | 53,195 | 462 | 580 | 95,899 |
| 累計折舊及減值 | (12,332) | (3,293) | (10,060) | (143) | (580) | (26,408) |
| 賬面淨值 | <u>23,498</u> | <u>2,539</u> | <u>43,135</u> | <u>319</u> | <u>-</u> | <u>69,491</u> |
| 於2024年1月1日： | | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 23,498 | 2,539 | 43,135 | 319 | - | 69,491 |
| 添置 | 224 | 215 | 2,254 | - | - | 2,693 |
| 出售 | - | - | (1,503) | - | - | (1,503) |
| 年內計提折舊 (附註6) | (7,706) | (1,314) | (5,575) | (87) | - | (14,682) |
| 於2024年12月31日，扣除累計折舊及減值 | <u>16,016</u> | <u>1,440</u> | <u>38,311</u> | <u>232</u> | <u>-</u> | <u>55,999</u> |
| 於2024年12月31日 | | | | | | |
| 成本 | 36,054 | 6,047 | 53,946 | 462 | 580 | 97,089 |
| 累計折舊及減值 | (20,038) | (4,607) | (15,635) | (230) | (580) | (41,090) |
| 賬面淨值 | <u>16,016</u> | <u>1,440</u> | <u>38,311</u> | <u>232</u> | <u>-</u> | <u>55,999</u> |

14. 租賃

於有關期間，貴集團擁有租賃期為2至20年的廠房及建築物以及租賃期為2至5年的車輛的租賃合約。

| | 使用權資產 | | | 租賃負債 |
|---------------------|---------------|------------|---------------|---------------|
| | 廠房及 建築物 | 汽車 | 總計 | 總計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2023年12月31日 | | | | |
| 於2023年1月1日 | 56,293 | 485 | 56,778 | 9,673 |
| 添置 | 11,945 | - | 11,945 | 11,945 |
| 已扣除折舊 (附註6) | (6,862) | (104) | (6,966) | - |
| 利息開支 (附註7) | - | - | - | 609 |
| 付款 | - | - | - | (4,059) |
| 於2023年12月31日 | <u>61,376</u> | <u>381</u> | <u>61,757</u> | <u>18,168</u> |

附錄一

會計師報告

| | 使用權資產 | | | 租賃負債 |
|--------------|---------------|------------|---------------|--------------|
| | 廠房及 建築物 | 汽車 | 總計 | 總計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2024年12月31日 | | | | |
| 於2024年1月1日 | 61,376 | 381 | 61,757 | 18,168 |
| 添置 | - | - | - | - |
| 已扣除折舊 (附註6) | (9,270) | (104) | (9,374) | - |
| 因租賃修訂而重新計量 | 4,414 | - | 4,414 | 4,414 |
| 利息開支 (附註7) | - | - | - | 435 |
| 付款 | - | - | - | (15,720) |
| | <u>56,520</u> | <u>277</u> | <u>56,797</u> | <u>7,297</u> |

| | 於12月31日 | |
|-------|---------------|--------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 租賃負債： | | |
| 分析為： | | |
| 流動部分 | 6,065 | 4,826 |
| 非流動部分 | <u>12,103</u> | <u>2,471</u> |
| | <u>18,168</u> | <u>7,297</u> |

於有關期間在損益內確認與租賃有關的總額如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------------------|--------------|---------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 租賃負債利息 (附註7) | 609 | 435 |
| 使用權資產折舊費用 (附註6) | 6,966 | 9,374 |
| 與短期租賃及低價值租賃相關開支 (附註6) | <u>1,741</u> | <u>255</u> |
| 於損益內確認的總額 | <u>9,316</u> | <u>10,064</u> |

附錄一

會計師報告

15. 無形資產

| | 知識產權 | 商標 | 軟件 | 總計 |
|---------------------|----------------|--------------|------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2023年12月31日 | | | | |
| 於2023年1月1日： | | | | |
| 成本 | 150,571 | 2,600 | 843 | 154,014 |
| 累計攤銷 | (49,468) | (658) | (208) | (50,334) |
| 賬面淨值 | <u>101,103</u> | <u>1,942</u> | <u>635</u> | <u>103,680</u> |
| 於2023年1月1日，扣除累計攤銷 | 101,103 | 1,942 | 635 | 103,680 |
| 添置 | 17,475 | - | 398 | 17,873 |
| 攤銷 (附註6) | (9,880) | (376) | (299) | (10,555) |
| 於2023年12月31日，扣除累計攤銷 | <u>108,698</u> | <u>1,566</u> | <u>734</u> | <u>110,998</u> |
| 於2023年12月31日： | | | | |
| 成本 | 168,046 | 2,600 | 1,241 | 171,887 |
| 累計攤銷 | (59,348) | (1,034) | (507) | (60,889) |
| 賬面淨值 | <u>108,698</u> | <u>1,566</u> | <u>734</u> | <u>110,998</u> |
| | 知識產權 | 商標 | 軟件 | 總計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2024年12月31日 | | | | |
| 於2024年1月1日： | | | | |
| 成本 | 168,047 | 2,600 | 1,241 | 171,888 |
| 累計攤銷 | (59,349) | (1,034) | (507) | (60,890) |
| 賬面淨值 | <u>108,698</u> | <u>1,566</u> | <u>734</u> | <u>110,998</u> |
| 於2024年1月1日，扣除累計攤銷 | 108,698 | 1,566 | 734 | 110,998 |
| 添置 | 40,777 | - | 48 | 40,825 |
| 攤銷 (附註6) | (13,634) | (376) | (334) | (14,344) |
| 於2024年12月31日，扣除累計攤銷 | <u>135,841</u> | <u>1,190</u> | <u>448</u> | <u>137,479</u> |
| 於2024年12月31日 | | | | |
| 成本 | 208,824 | 2,600 | 1,289 | 212,713 |
| 累計攤銷 | (72,983) | (1,410) | (841) | (75,234) |
| 賬面淨值 | <u>135,841</u> | <u>1,190</u> | <u>448</u> | <u>137,479</u> |

附錄一

會計師報告

非金融資產的減值測試

貴集團的非金融資產（包括物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產）於各有關期間末就減值測試被分配至以下四個現金產生單位：

- 阿茲夫定產品現金產生單位（阿茲夫定）；
- CL-197產品現金產生單位（CL-197）；
- MTB-1806產品現金產生單位（MTB-1806）；及
- 哆希替尼產品現金產生單位（哆希替尼）。

現金產生單位的可收回金額，乃按以現金流量預測計算的使用價值釐定，而該預測乃基于涵蓋經高級管理層批准分配至各現金產生單位的非金融資產餘下可使用年期的財務預算。應用於現金流量預測的稅前貼現率、收入增長率及用於推算現金產生單位現金流量的經營成本比率如下：

阿茲夫定產品現金產生單位：

| | 於12月31日 2023年 | 於12月31日 2024年 |
|--------|------------------|------------------|
| 收入增長率 | 14.7% | 16.1% |
| 經營成本比率 | 17%-20% | 15%-25% |
| 稅前貼現率 | 16.1% | 16.8% |

CL-197產品現金產生單位：

| | 於12月31日 2023年 | 於12月31日 2024年 |
|--------|------------------|------------------|
| 收入增長率 | 6.1% | 6.1% |
| 經營成本比率 | 15% | 15% |
| 稅前貼現率 | 15.3% | 15.4% |

MTB-1806產品現金產生單位：

| | 於12月31日 2023年 | 於12月31日 2024年 |
|--------|------------------|------------------|
| 收入增長率 | 8.8% | 8.8% |
| 經營成本比率 | 15% | 15% |
| 稅前貼現率 | 15.4% | 15.5% |

哆希替尼產品現金產生單位：

| | 於12月31日 2023年 | 於12月31日 2024年 |
|--------|------------------|------------------|
| 收入增長率 | 19.6% | 19.6% |
| 經營成本比率 | 15% | 15% |
| 稅前貼現率 | 15.4% | 15.7% |

附錄一

會計師報告

使用價值乃基於以下假設計算：

收入增長率 — 比率乃基於過往年度達到的平均增長及預期市場發展。

經營成本比率 — 比率乃基於過往年度產生的平均經營成本與收入的比率及預測的效率改善。

稅前貼現率 — 比率反映管理層對單位特定的風險估計。

指定至有關收入增長率、經營成本利潤率、貼現率的主要假設的價值與管理層的過往經驗及外部資料來源一致。

於2023年12月31日，已分配非金融資產的阿茲夫定、CL-197、MTB-1806及哆希替尼的可收回金額分別超過其賬面值人民幣210,234,000元、人民幣47,316,000元、人民幣24,944,000元及人民幣263,776,000元。

於2024年12月31日，已分配非金融資產的阿茲夫定、CL-197、MTB-1806及哆希替尼的可收回金額分別超過其賬面值人民幣62,037,000元、人民幣89,478,000元、人民幣34,141,000元及人民幣330,893,000元。

於有關期間末，有關現金產生單位的使用價值會如何因關鍵假設變動5%而增加／(減少)的關鍵假設的敏感度分析如下：

- 阿茲夫定產品現金產生單位

| | 於12月31日 | |
|--------|------------------|------------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 增幅／(減幅) 人民幣千元 | 增幅／(減幅) 人民幣千元 |
| 收入增長率 | 37,047/(36,291) | 63,122/(61,118) |
| 經營成本比率 | (19,820)/19,820 | (29,962)/29,962 |
| 稅前貼現率 | (31,263)/33,207 | (28,983)/30,664 |

- CL-197產品現金產生單位

| | 於12月31日 | |
|--------|------------------|------------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 增幅／(減幅) 人民幣千元 | 增幅／(減幅) 人民幣千元 |
| 收入增長率 | 13,199/(12,745) | 14,938/(14,424) |
| 經營成本比率 | (2,276)/2,276 | (2,739)/2,739 |
| 稅前貼現率 | (10,601)/11,643 | (11,377)/12,403 |

- MTB-1806產品現金產生單位

| | 於12月31日 | |
|--------|------------------|------------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 增幅／(減幅) 人民幣千元 | 增幅／(減幅) 人民幣千元 |
| 收入增長率 | 13,811/(13,393) | 15,865/(15,386) |
| 經營成本比率 | (2,576)/2,576 | (2,958)/2,958 |
| 貼現率 | (10,346)/11,487 | (11,620)/12,770 |

- 哆希替尼現金產生單位

| | 於12月31日 | |
|--------|------------------|------------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 增幅／(減幅) 人民幣千元 | 增幅／(減幅) 人民幣千元 |
| 收入增長率 | 32,052/(30,665) | 36,302/(34,732) |
| 經營成本比率 | (5,949)/5,949 | (7,072)/7,072 |
| 稅前貼現率 | (23,189)/25,114 | (24,447)/26,303 |

附錄一

會計師報告

16. 其他非流動資產

| | 於12月31日 | |
|---------------|--------------|--------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 物業、廠房及設備的預付款項 | 3,585 | – |
| 應收按金 | 1,964 | 1,004 |
| 服務預付款項 | 1,530 | – |
| 總計 | <u>7,079</u> | <u>1,004</u> |

17. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

| | 於12月31日 | |
|----------------|----------------|---------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 預付款項 | 75,138 | 23,327 |
| 遞延[編纂]開支 | [編纂] | [編纂] |
| 可收回增值稅 | 142,286 | 20,871 |
| 應收股東款項 | 130 | 130 |
| 其他應收款項 | 3,734 | 9,682 |
| | <u>222,200</u> | <u>55,978</u> |
| 預付款項減值 (附註a) | (30,000) | (305) |
| 其他應收款項減值 (附註b) | (78) | (4,678) |
| 總計 | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]</u> |

附註：

- (a) 於2023年12月31日的減值包括因阿茲夫定於若干地區的商業化向第三方作出的預付款項（預期無法收回）計提減值人民幣30,000,000元。
- (b) 其他應收款項的預期信用損失是採用國際財務報告準則第9號項下的一般方法進行估計。貴集團於計算預期信用損失率時經考慮歷史虧損率並對其進行調整以反映當前狀況及對未來經濟狀況的預測（如適用）。截至2024年12月31日止年度，已就對手方未作出所要求還款的其他應收款項違約撥備人民幣4,600,000元。

附錄一

會計師報告

其他應收款項減值的虧損撥備的變動如下：

| | 於12月31日 | |
|--------|---------|-------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 年初 | 77 | 78 |
| 減值損失淨額 | 1 | 4,600 |
| 年末 | 78 | 4,678 |

除上述披露於歷史財務資料附註35的應收關聯方款項結餘外，其他應收款項為無抵押、免息且可於一年內收回。

貴公司

| | 於12月31日 | |
|----------|---------|-------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 預付款項 | 816 | 1,100 |
| 遞延[編纂]開支 | [編纂] | [編纂] |
| 應收附屬公司款項 | 2,143 | 2,155 |
| 應收股東款項 | 130 | 130 |
| 總計 | [編纂] | [編纂] |

應收附屬公司及股東款項為無抵押、免息、非貿易性質且須按要求償還。

18. 存貨

| | 於12月31日 | |
|--------|---------|---------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 原材料 | 130,755 | 95,772 |
| 製成品 | — | 9,512 |
| 低價值易耗品 | 204 | 275 |
| 總計 | 130,959 | 105,559 |

19. 貿易應收款項及應收票據

| | 於12月31日 | |
|--------|---------|--------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 貿易應收款項 | — | 26,420 |
| 減值 | — | (8) |
| 賬面淨值 | — | 26,412 |

附錄一

會計師報告

貴集團一般向客戶提供30至90天的信貸期。貴集團致力嚴格控制其未償還應收款項，並設有信貸控制部門以盡量降低信貸風險。高級管理層定期審閱逾期結餘。由於2024年12月31日95%的貿易應收款項均為根據該協議應收一名單一客戶的款項，故貴集團存在信貸集中風險。貿易應收款項為免息。

於各報告期末，貿易應收款項（基於發票日期）的賬齡少於六個月。

貿易應收款項減值損失撥備變動如下：

| | 於12月31日 | |
|--------|----------|----------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 年初 | 1,121 | – |
| 減值損失淨額 | (1,121) | 8 |
| 年末 | <u>8</u> | <u>–</u> |

貴集團於各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。該計算反映了概率加權結果、貨幣時間價值以及於報告日期可獲得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及可支持資料。

下表載列有關貴集團使用撥備矩陣的貿易應收款項信貸風險的資料：

於2024年12月31日

| | 流動 |
|--------------|----------|
| 預期信用虧損率 | 0.03% |
| 賬面總值（人民幣元） | 26,420 |
| 預期信貸虧損（人民幣元） | <u>8</u> |

20. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

| | 於12月31日 | |
|------|---------------|----------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 金融產品 | <u>20,034</u> | <u>–</u> |

以上金額指於中國內地一家商業銀行發行的若干金融產品的投資。由於其合約現金流量並非僅用於支付本金及利息，故將其強制分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

附錄一

會計師報告

21. 現金及現金等價物及受限制現金

貴集團

| | 於12月31日 | |
|----------|-----------------|-----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 現金及銀行結餘 | 240,425 | 138,465 |
| 減： | | |
| 受限制現金* | 1,030 | — |
| 現金及現金等價物 | <u>239,395</u> | <u>138,465</u> |
| 以下列貨幣計值： | | |
| 人民幣 | 221,592 | 135,005 |
| 美元 | 17,767 | 3,431 |
| 港元 | 36 | 29 |
| | <u> </u> | <u> </u> |

貴公司

| | 於12月31日 | |
|----------|-----------------|-----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 現金及現金等價物 | <u>44,286</u> | <u>14,378</u> |
| 以下列貨幣計值： | | |
| 人民幣 | 27,810 | 11,688 |
| 美元 | 16,440 | 2,689 |
| 港元 | 36 | 1 |
| | <u> </u> | <u> </u> |

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准通過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

存放在銀行的現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行。

* 於2023年12月31日，受限制現金人民幣1,030,000元因貴集團與第三方之間的糾紛而被凍結。糾紛其後已解決，受限制金額於2024年1月解除。

附錄一

會計師報告

22. 貿易應付款項

| | 於12月31日 | |
|---------------------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 貿易應付款項 | 234,972 | 130,137 |
| 一年內到期的存貨應付款項 (附註25) | – | 4,961 |
| | <u>234,972</u> | <u>135,098</u> |

於各有關期間末，貿易應付款項 (基於發票日期) 的賬齡分析如下：

| | 於12月31日 | |
|--------|----------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 3個月內 | 217,781 | 53,061 |
| 3至6個月 | 14,500 | 7,694 |
| 6個月至1年 | 2,691 | 5,336 |
| 超過一年 | – | 69,007 |
| | <u>234,972</u> | <u>135,098</u> |

貿易應付款項為免息且通常於一年內結算。截至2024年12月31日，賬齡超過1年的金額乃由於與供應商的結算延遲所致。

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

| | 於12月31日 | |
|-------------------------|-------------|-------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 應付薪金 | 10,865 | 12,140 |
| 應計[編纂]開支 | [編纂] | [編纂] |
| 應付稅項 | 339 | 113 |
| 物業、廠房及設備的應付款項 | 4,252 | 2,300 |
| 應付知識產權款項* | – | 40,777 |
| 根據變更協議應付一年內到期的代價 (附註25) | – | 39,351 |
| 已收按金 | – | 3,010 |
| 其他應付款項及應計費用 | 5,940 | 14,195 |
| | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]</u> |

* 其指於2024年達到里程碑時阿茲夫定相關知識產權的應付代價。

附錄一

會計師報告

貴公司

| | 於12月31日 | |
|----------|-------------|-------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 應計[編纂]開支 | [編纂] | [編纂] |
| 應付附屬公司款項 | 252 | 122 |
| 其他應付款項 | — | 1,677 |
| | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]</u> |

上述其他應付款項屬免息及須按要求償還。

24. 計息貸款及其他借款

| | 於2023年12月31日 | | | 於2024年12月31日 | | |
|----------|--------------|------|----------------|--------------|------|----------------|
| | 實際利率 | 到期日 | 人民幣千元 | 實際利率 | 到期日 | 人民幣千元 |
| | (%) | | | (%) | | |
| 銀行貸款－無抵押 | 3.20 | 2024 | 50,045 | — | 不適用 | — |
| 銀行貸款－無抵押 | 3.31 | 2024 | 34,597 | — | 不適用 | — |
| 銀行貸款－無抵押 | 3.20 | 2024 | 88,659 | — | 不適用 | — |
| 銀行貸款－無抵押 | 3.10 | 2024 | 17,020 | — | 不適用 | — |
| 銀行貸款－無抵押 | 3.64 | 2024 | 31,600 | — | 不適用 | — |
| 銀行貸款－無抵押 | — | 不適用 | — | 3.45 | 2025 | 34,599 |
| 銀行貸款－無抵押 | — | 不適用 | — | 3.93 | 2025 | 50,056 |
| 銀行貸款－無抵押 | — | 不適用 | — | 4.13 | 2025 | 25,241 |
| 銀行貸款－有抵押 | — | 不適用 | — | 3.60 | 2025 | 24,519 |
| 總計 | | | <u>221,921</u> | | | <u>134,415</u> |

貴集團所有計息貸款及其他借款以人民幣計值並須於一年內償還。

於2024年12月31日，貴集團銀行貸款達至人民幣24,519,000元由一名獨立第三方免費提供擔保。

25. 其他非流動負債

| | 於12月31日 | |
|--------------------------|--------------|----------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 根據變更協議應付代價* | — | 231,481 |
| 存貨的應付款項** | 9,478 | 9,767 |
| 減：根據變更協議應付一年內到期的代價(附註23) | — | (39,351) |
| 減：一年內到期的存貨應付款項(附註22) | — | (4,961) |
| | <u>9,478</u> | <u>196,936</u> |

* 其代表依變更協議應付予一名客戶的對價，該代價須於變更協議生效日期後五年內支付。

** 因採購原料而應付予一家供應商的款項，經雙方約定分期付款。

26. 遞延收入

| | 於12月31日 | |
|--------|---------|--------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 遞延政府補助 | 29,333 | 22,629 |
| 分析為： | | |
| 即期 | 21,000 | 17,296 |
| 非即期 | 8,333 | 5,333 |

遞延收入指自地方政府收取的款項，用於有條件支持 貴集團的研發活動，在滿足有關條件時於損益中確認。當預計條件將在12個月內滿足，其分類為流動負債。

27. 可轉換可贖回優先股

貴集團及 貴公司

於2021年2月， 貴公司向A輪優先投資者發行19,958,038股每股面值0.0001美元的A輪優先股（「A輪優先股」），現金代價為人民幣149,470,000元。

於2021年11月， 貴公司與B輪優先投資者訂立股份認購協議，據此，B輪優先投資者同意投資合共人民幣563,297,000元（「B輪融資」）以認購42,388,062股B輪優先股（「B輪優先股」）。 貴公司於2022年4月結束其B輪融資。該輪融資通過發行42,388,062股每股面值0.0001美元的B輪優先股，籌得總額人民幣563,297,000元。

為作說明，B輪優先投資者及A輪優先投資者均稱為優先股持有人（「優先股持有人」）。

根據 貴公司於2022年4月12日通過的經修訂組織章程大綱及細則（「組織章程大綱」），A輪優先股及B輪優先股（「優先股」）的主要條款如下：

轉換權

優先股持有人有權於發行日期後將優先股轉換為按相關發行價除以當時有效的轉換價（「轉換價」）而確定的有關數目的普通股。轉換價初始為優先股持有人的認購價，因此初始轉換比為1:1，且可不時調整，包括但不限於股份分拆與合併、股息與分派、重組、合併或重新分類，以及按照低於轉換價的每股代價發行新證券後作出的調整。

所有發行在外的優先股應於普通股或[編纂]工具的首次確實承諾[編纂]結束後自動轉換為普通股。

贖回特徵*

倘(i) 貴公司未能於2023年12月31日前[編纂]普通股；(ii) 貴公司現任最終控股擁有人王朝陽先生不再為 貴公司的最終控股擁有人；(iii) 貴公司的大量資產被扣押、沒收、凍結、拍賣或執行，或 貴公司正處於尋求將其判定為破產或資不抵債的程序中；(iv)任何交易文件中所載的任何擔保人嚴重違反任何契約或協議；或(v)任何集團公司受到任何行政處罰，或外商獨資企業（「外商獨資企業」）的營業執照被吊銷，或外商獨資企業未能保持開展目前業務的必要權力及權限，各優先股持有人有權要求 貴公司以相當於發行價加按10%的簡單年利率計算的利息再加任何已宣派但未付股息的每股價格贖回全部或任何該等持有人的優先股。

倘 貴公司合法可用資產及資金不足以支付全部贖回價格，則該資產及資金應按照以下順序用於贖回優先股：首先自B輪優先股持有人贖回，然後再自A輪優先股持有人贖回。

- * 貴公司於2023年12月23日召開的股東大會上通過特別決議案修訂 貴公司組織章程大綱，據此，觸發事件(i)被修訂為 貴公司未能於2025年1月5日前達成[編纂]普通股，優先股持有人有權要求贖回全部或部分已發行優先股。
- * 貴公司於2024年11月19日召開的股東大會上通過特別決議案修訂 貴公司組織章程大綱，據此，觸發事件(i)被修訂為 貴公司未能於2026年1月5日前達成[編纂]普通股，優先股持有人有權要求贖回全部或部分已發行優先股。

清算優先權

倘 貴公司發生任何清算、解散或清盤（無論自願或非自願）， 貴公司所有合法可供分派資產及資金，在清償所有債權人申索及可按適用法律規定優先償還的申索後，應按等於(i)優先股持有人的原始價格，加(ii)自發行日期起按發行價格10%的簡單年利率計算的利息金額，另加(iii)就有關優先股的任何已宣派但未付的股息的金額（「優先金額」）分派予優先股持有人。

倘優先金額已向優先股持有人分派或悉數支付後仍存在任何剩餘資產或資金，則 貴公司可供分派的剩餘資產及資金須在全體股東之間按比例分派。

倘資產及資金不足以向該等優先股持有人悉數支付優先金額，則合法可用的資產及資金分派如下：(i)首先按B輪優先金額總額的比例向B輪優先投資者按比例分派B輪優先股；(ii)於向B輪優先投資者悉數派付後，A輪優先股應按A輪優先金額總額的比例向A輪優先投資者按比例分派。

視作清算事件一般指(i)任何集團公司與任何其他人士的兼併、合併、聯合或債務償還安排或併入任何其他人士，或出售公司股份，或其他重組；(ii)出售、轉讓、租賃、獨家許可或以其他方式處置公司或其所有附屬公司全部或絕大部分資產或知識產權；或(iii)將任何集團公司的全部或絕大部分知識產權獨家及不可撤銷地許可予第三方。

投票權

各優先股持有人應有權獲得與該持有人所持優先股可轉換為的普通股數目相等的投票權。優先股持有人應與普通股持有人一同而非作為一個單獨的類別投票。

股息

可供分派予股東名冊（「股東名冊」）中股份持有人的股息將根據該股東按轉換基準持有的相對數量的股份在所有股東之間按比例分派。除非且直至董事會批准分派股息，否則不得向任何股東分派股息。

附錄一

會計師報告

呈列及分類

貴集團不將任何嵌入衍生工具從優先股中分開，並將整體A輪優先股及B輪優先股工具指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。公允價值變動計入損益，但因信用風險變動應計入其他全面收益(如有)的部分除外。管理層認為，由於信用風險變化導致的優先股公允價值變動不重大。

可轉換可贖回優先股的變動情況載列如下：

| | A輪 | B輪 | 總計 |
|------------------------|----------------|----------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2023年1月1日 | 252,751 | 652,021 | 904,772 |
| 公允價值變動 | <u>22,380</u> | <u>52,717</u> | <u>75,097</u> |
| 於2023年12月31日 | <u>275,131</u> | <u>704,738</u> | <u>979,869</u> |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日 | 275,131 | 704,738 | 979,869 |
| 公允價值變動 | <u>21,958</u> | <u>57,565</u> | <u>79,523</u> |
| 於2024年12月31日 | <u>297,089</u> | <u>762,303</u> | <u>1,059,392</u> |

貴集團採用貼現現金流量法及倒推法確定 貴公司的相關股權價值並採用期權定價法及股權分配模型確定優先股的公允價值。

用於確定於2023年及2024年12月31日的優先股公允價值的主要估值假設如下：

| | 於12月31日 2023年 | 於12月31日 2024年 |
|-----------------|------------------|------------------|
| 無風險利率 | 2.1% | 1.0% |
| 缺乏適銷性折價(「DLOM」) | 4% | 5% |
| 波幅 | 27% | 32% |

貴集團根據到期日接近截至估值日期預期退出時間的政府債券的收益率來估算無風險利率。DLOM是根據期權定價法估算。根據期權定價法，可在私有股份出售之前對沖價格變動的認沽期權的成本，可用來確定是否缺乏適銷性折價。波幅是根據可資比較公司自估值日期起直至到期日(具有相似時間跨度)期間的每日股票價格回報的年度標準差估算。

附錄一

會計師報告

以下概述於各有關期間末對金融負債估值的重大不可觀察輸入數據（分類為第3級公允價值層級）以及定量敏感性分析。

| 重大不可觀察輸入數據 | 輸入數據 增加／(減少) | 公允價值 | 公允價值 |
|------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | (減少)／增加 | (減少)／增加 |
| | | 於2023年12月31日 | 於2024年12月31日 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 無風險利率 | 1%/(1%) | (1,669)/1,683 | (1,710)/1,725 |
| DLOM | 1%/(1%) | (10,110)/10,110 | (10,794)/10,794 |
| 波幅 | 1%/(1%) | 302/(288) | 357/(343) |

28. 合約負債

| | 於12月31日 | |
|-------------------|----------------|------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 許可及合作收入 | | |
| 研發服務* | 108,044 | — |
| 為治療COVID-19的製造服務* | 141,304 | — |
| 為治療HIV感染的製造服務* | 50,125 | — |
| 就銷售基礎特許權收取的墊款** | 75,970 | — |
| 自客戶收取的短期墊款 | | |
| 商品銷售 | — | 568 |
| | 375,443 | 568 |
| 分析為： | | |
| 流動 | 121,867 | 568 |
| 非流動 | 253,576 | — |

* 有關許可及合作收入的合約負債於變更協議在2024年9月26日生效後終止確認。

** 其指於2023年12月31日就以銷售為基礎的特許權使用費收取的墊款用於抵銷於2024年就以銷售為基礎的特許權使用費應收客戶的應收款項。

29. 股本及庫存股份

貴公司於2019年9月26日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。貴公司的股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於2022年4月12日，貴公司的法定股本變更為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i) 437,653,900股每股面值0.0001美元的普通股；(ii) 19,958,038股每股面值0.0001美元的A輪優先股；及(iii) 42,388,062股每股面值0.0001美元的B輪優先股。有關發行A輪優先股及B輪優先股的進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

已發行：

| | 於2023年12月31日 | | |
|-------------------|--------------|--------------|-------------|
| | 已發行 股份數目 | 股本 千美元 | 等值 人民幣千元 |
| 每股面值0.0001美元的普通股* | 205,500,000 | 21 | 135 |
| | | 於2024年12月31日 | |
| | 已發行 股份數目 | 股本 千美元 | 等值 人民幣千元 |
| 每股面值0.0001美元的普通股* | 205,500,000 | 21 | 135 |

* 於2023年及2024年12月31日，已發行普通股總數中分別包括為股份獎勵計劃持有的788,000股及650,500股庫存股份。

30. 以股份為基礎的付款

股份獎勵計劃

貴公司於2021年7月29日採納一項股份獎勵計劃（「股份獎勵計劃」）。股份獎勵計劃屬股份激勵計劃，其設立目的為獎勵董事、高級管理層、僱員及顧問為 貴集團作出的貢獻，並吸引、激勵及挽留熟練及經驗豐富的人員為 貴集團的未來發展及擴張而努力。

除非董事會根據股份獎勵計劃的條款決定提早終止股份獎勵計劃，否則該計劃將自採納日期起計10年期間有效及具有效力。

Creative Summit Developments Limited由三聯創投有限公司（由王朝陽先生全資擁有）於2021年7月2日在英屬處女群島註冊成立為有限公司，作為實施及管理股份獎勵計劃的控股公司。於2021年8月17日， 貴公司按面值向Creative Summit Developments Limited配發及發行5,500,000股普通股。於2021年8月18日， 貴公司設立股份獎勵計劃信託， 貴公司作為委託人，王朝陽先生作為受託人及Creative Summit Developments Limited作為管理股份獎勵計劃的控股公司（其以信託方式持有股份）。股份獎勵計劃信託是固定信託，旨在為根據股份獎勵計劃的條款有權獲授獎勵股份的合資格人士提供利益。成立Creative Summit Developments Limited是為便於管理根據股份獎勵計劃已授出或將予授出的股份。Creative Summit Developments Limited及股份獎勵計劃信託被視為 貴公司的延伸。

於2021年8月18日及2024年11月1日，Creative Summit Developments Limited分別將4,712,000股 貴公司股份授予若干僱員。根據授出函件，歸屬條件主要與服務年限有關，且根據股份獎勵計劃每股行使價為零。已授出股份的公允價值於授出日期使用貼現現金流量模型並考慮到已授出股份的條款及條件計量。以股份為基礎的付款開支以直線基準按歸屬期於損益確認。

附錄一

會計師報告

根據股份獎勵計劃發行在外的股份如下：

| | 股份數目 |
|--------------|-----------------------|
| 於2023年1月1日 | 825,000 |
| 年內歸屬 | <u>(1,825,000)</u> |
| 於2023年12月31日 | <u>–</u> |
| 年內授出 | 788,000 |
| 年內歸屬 | <u>(137,500)</u> |
| 於2024年12月31日 | <u><u>650,500</u></u> |

於截至2023年及2024年12月31日止年度，貴集團分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣1,994,000元及人民幣2,457,000元。

31. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動於貴集團綜合權益變動表內呈列。

(i) 資本儲備

貴集團資本儲備指貴集團旗下公司的繳足股本，貴集團已付代價超過於重組期間購回的股份面值的部分及視作當時股東的出資。

(ii) 以股份為基礎的付款儲備

貴集團以股份為基礎的付款儲備指因以權益結算以股份為基礎的付款交易而產生的以股份為基礎的彌償儲備，詳情載於歷史財務資料附註30。

(iii) 股份溢價

倘股份獎勵歸屬，先前於以股份為基礎的付款儲備及庫存股份中確認的金額轉入股份溢價，詳情載於歷史財務資料附註30。

貴公司

貴公司於有關期間的儲備金額及其變動如下：

| | 股份溢價 | 以股份為 基礎的 付款儲備 | 累計虧損 | 總計 |
|------------------|---------------|---------------------|------------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2023年1月1日 | 20,389 | 74,160 | (213,999) | (119,450) |
| 年度虧損及全面虧損總額 | – | – | (80,972) | (80,972) |
| 受限制股份的歸屬 | 4,326 | (4,327) | – | (1) |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | <u>–</u> | <u>1,995</u> | <u>–</u> | <u>1,995</u> |
| 於2023年12月31日 | <u>24,715</u> | <u>71,828</u> | <u>(294,971)</u> | <u>(198,428)</u> |

附錄一

會計師報告

| | 股份溢價 | 以股份為 基礎的 付款儲備 | 累計虧損 | 總計 |
|------------------------|---------------|---------------------|------------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日 | 24,715 | 71,828 | (294,971) | (198,428) |
| 受限制股份的歸屬 | 1,643 | (1,643) | - | - |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | - | 2,457 | - | 2,457 |
| 年內虧損及全面虧損總額 | - | - | (90,966) | (90,966) |
| 於2024年12月31日 | <u>26,358</u> | <u>72,642</u> | <u>(385,937)</u> | <u>(286,937)</u> |

32. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2023年12月31日及2024年12月31日止年度，就廠房及樓宇的新租賃安排及租賃修改而言，貴集團分別擁有使用權資產及租賃負債非現金添置人民幣11,945,000元及人民幣4,414,000元。

截至2024年12月31日止年度，就變更協議而言，貴集團擁有其他應付款項增加及合約負債減少的非現金人民幣288,085,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

| | 租賃負債 | 其他應付 款項 | 計息貸款 | 總計 |
|------------------------|---------------|--------------|----------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2023年1月1日 | 9,673 | 20,058 | 167,364 | 197,095 |
| 融資現金流量變動 | (4,059) | (19,755) | 47,226 | 23,412 |
| 年內訂立的新租賃 | 11,945 | - | - | 11,945 |
| 非現金交易 | - | 936 | - | 936 |
| 利息開支 | 609 | - | 7,331 | 7,940 |
| 於2023年12月31日及2024年1月1日 | <u>18,168</u> | <u>1,239</u> | <u>221,921</u> | <u>241,328</u> |
| 融資現金流量變動 | (15,720) | (2,045) | (93,005) | (110,770) |
| 非現金交易 | 4,414 | 1,117 | - | 5,531 |
| 利息開支 | 435 | - | 5,499 | 5,934 |
| 於2024年12月31日 | <u>7,297</u> | <u>311</u> | <u>134,415</u> | <u>142,023</u> |

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------|--------------|---------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 經營活動內 | 1,741 | 255 |
| 融資活動內 | 5,305 | 15,634 |
| 總計 | <u>7,046</u> | <u>15,889</u> |

33. 承擔

(a) 於各有關期間末，貴集團擁有以下資本承擔：

| | 於12月31日 | |
|-----------|--------------|----------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 已訂約但尚未撥備： | | |
| 廠房及機器 | <u>6,818</u> | <u>—</u> |

此外，貴集團簽訂合約購買若干知識產權或知識，於2023年及2024年12月31日的未來付款總額分別為人民幣122,000,000元及人民幣80,000,000元，相關付款須視乎里程碑的達成情況而定。

(b) 於各有關期間末，貴集團就短期租賃及低價值資產租賃合約作出以下租賃承擔：

| | 於12月31日 | |
|-----------|------------|------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 已訂約但尚未撥備： | | |
| 租賃 | <u>821</u> | <u>769</u> |

34. 關聯方交易

除於歷史財務資料的其他部分詳述的交易外，於有關期間，貴集團與關聯方有以下交易：

(a) 關聯方名稱／姓名

與 貴集團的關係

平頂山興宇中科膜技術開發有限公司（「平頂山興宇」） 由主要股東控制的公司

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的未償還結餘：

(i) 貴集團與關聯方有以下未償還結餘：

| | 於12月31日 | |
|---------------|---------|-------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 應付平頂山興宇的租賃負債* | 4,608 | — |
| 分析為： | | |
| 流動部分 | — | — |
| 非流動部分 | 4,608 | — |

* 與平頂山興宇的租賃安排產生的未結清結餘計入「租賃負債」。貴集團根據租賃年期為20年（由2019年1月1日至2038年12月31日）的租賃合約向平頂山興宇租賃相關廠房及樓宇。截至2024年12月31日止年度，貴集團及平頂山興宇修改租賃協議以悉數結清餘下租賃年期的所有租賃付款。

(i) 貴集團應收股東款項及 貴公司應收附屬公司及股東款項詳情載於歷史財務資料附註17。

(ii) 貴公司應付附屬公司款項詳情載於歷史財務資料附註23。

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|-------------|--------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 薪金、花紅、津貼及實物福利 | 21,594 | 16,770 |
| 退休金計劃供款 | 217 | 125 |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | 1,810 | 393 |
| | 23,621 | 17,288 |

有關董事及最高行政人員酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

35. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2023年12月31日

金融資產

| | 以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產 | 以攤銷成本 計量的 金融資產 | 總計 |
|-----------------------------|------------------------------------|----------------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 現金及現金等價物 | – | 239,395 | 239,395 |
| 受限制現金 | – | 1,030 | 1,030 |
| 計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 | – | 3,786 | 3,786 |
| 計入其他非流動資產的金融資產 | – | 1,964 | 1,964 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產 | 20,034 | – | 20,034 |
| | <u>20,034</u> | <u>–</u> | <u>20,034</u> |
| | <u>20,034</u> | <u>246,175</u> | <u>266,209</u> |

金融負債

| | 以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債 | 以攤銷成本 計量的 金融負債 | 總計 |
|--------------------|------------------------------------|----------------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 計息貸款 | – | 221,921 | 221,921 |
| 貿易應付款項 | – | 234,972 | 234,972 |
| 可轉換可贖回優先股 | 979,869 | – | 979,869 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | – | 10,192 | 10,192 |
| 其他非流動負債 | – | 9,478 | 9,478 |
| | <u>979,869</u> | <u>468,424</u> | <u>1,448,293</u> |

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

金融資產

| | 以攤銷成本 計量的 金融資產 |
|-----------------------------|----------------------|
| | 人民幣千元 |
| 現金及現金等價物 | 138,465 |
| 貿易應收款項 | 26,412 |
| 計入其他非流動資產的金融資產 | 1,004 |
| 計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產 | 5,134 |
| | <u>171,015</u> |

金融負債

| | 以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債 | 以攤銷成本 計量的 金融負債 | 總計 |
|--------------------|------------------------------------|----------------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 計息貸款 | – | 134,415 | 134,415 |
| 貿易應付款項 | – | 135,098 | 135,098 |
| 可轉換可贖回優先股 | 1,059,392 | – | 1,059,392 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | – | 99,633 | 99,633 |
| 其他非流動負債 | – | 196,936 | 196,936 |
| | <u>1,059,392</u> | <u>566,082</u> | <u>1,625,474</u> |

貴公司

於2023年12月31日

金融資產

| | 以攤銷成本計量 的金融資產 |
|-------------------------|------------------|
| | 人民幣千元 |
| 現金及現金等價物 | 44,286 |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | 2,272 |
| | <u>46,558</u> |

附錄一

會計師報告

金融負債

| | 以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債 | 以攤銷成本 計量的 金融負債 | 總計 |
|--------------------|------------------------------------|----------------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 可轉換可贖回優先股 | 979,869 | – | 979,869 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | – | 252 | 252 |
| | <u>979,869</u> | <u>252</u> | <u>980,121</u> |

於2024年12月31日

金融資產

| | 以攤銷成本計量 的金融資產 |
|-------------------------|------------------|
| | 人民幣千元 |
| 現金及現金等價物 | 14,378 |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | <u>2,285</u> |
| | <u>16,663</u> |

金融負債

| | 以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融負債 | 以攤銷成本 計量的 金融負債 | 總計 |
|--------------------|------------------------------------|----------------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 可轉換可贖回優先股 | 1,059,392 | – | 1,059,392 |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | – | 1,799 | 1,799 |
| | <u>1,059,392</u> | <u>1,799</u> | <u>1,061,191</u> |

36. 金融工具的公允價值及公允價值層級

公允價值

貴集團金融工具的所有賬面值均與其公允價值相若。管理層已評定，現金及現金等價物、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息貸款的公允價值與其賬面值相若，在很大程度上是由於該等工具將於短期內到期。

由 貴集團首席財務官管理的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務部門直接向首席財務官報告。於各報告日期，財務部門會分析金融工具價值的變動並確定估值所用的主要輸入數據。該估值由財務總監審閱及批准。 貴公司董事會就財務申報定期討論評估過程及結果。

金融資產及負債的公允價值以自願交易方（強制或清算出售除外）當前交易中該工具的可交易金額入賬。

並非於活躍市場買賣的金融工具的公允價值採用估值技術確定。此等估值技術以最大限度使用可獲得的可觀察市場數據，並盡可能減少依賴以實體為對象的特定估計。倘以公允價值計量一項工具所需的所有重大輸入數據均為可觀察輸入數據，則該項工具計入第二級。倘一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察市場數據，則該工具計入第三級。

公允價值層級

下表說明 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

以公允價值計量的資產：

於2023年12月31日

| | 公允價值計量採用以下基準 | | | 總計 |
|-------------------------|--------------|--------|--------|--------|
| | 於活躍市場的 | 重大可觀察 | 重大不可觀察 | |
| | 報價 | 輸入數據 | 輸入數據 | |
| | (第一級) | (第二級) | (第三級) | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產* | - | 20,034 | - | 20,034 |

以公允價值計量的負債：

於2023年12月31日

| | 公允價值計量採用以下基準 | | | 總計 |
|-------------|--------------|-------|---------|---------|
| | 於活躍市場 | 重大可觀察 | 重大不可觀察 | |
| | 的報價 | 輸入數據 | 輸入數據 | |
| | (第一級) | (第二級) | (第三級) | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 可轉換可贖回優先股** | - | - | 979,869 | 979,869 |

於2024年12月31日

| | 公允價值計量採用以下基準 | | | 總計 人民幣千元 |
|-------------|--------------|---------------|----------------|-------------|
| | 於活躍市場 的報價 | 重大可觀察 輸入數據 | 重大不可觀察 輸入數據 | |
| | (第一級) | (第二級) | (第三級) | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | |
| 可轉換可贖回優先股** | - | - | 1,059,392 | 1,059,392 |

* 有關以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的進一步詳情載於歷史財務資料附註20。

** 有關優先股的進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

第一級與第二級公允價值計量之間並無轉移，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級的情況。

37. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、其他計息貸款及優先股。貴集團擁有各種其他金融資產及負債，例如其他應收款項、貿易應付款項及其他應付款項以及應計費用及租賃負債，其是自經營活動直接產生。

貴集團金融工具的主要風險為外幣風險、利率風險及流動資金風險。董事會檢討並協定管理各類有關風險的政策，概述如下。

外幣風險

外幣風險為因外幣匯率變動而產生虧損的風險。人民幣與貴集團開展業務所用其他貨幣之間的匯率波動可能會影響貴集團的經營業績。貴集團尋求通過減低其外幣持倉淨額限制其所面臨的外幣風險。

下表載列於各有關期間末，於所有其他可變因素維持不變的情況下，貴集團除稅前虧損（由於換算貨幣資產及負債）及貴集團的累計虧損對外匯匯率合理可能變動的敏感程度。

| | 外幣匯率 上升／(下降) | 除稅前虧損 (增加)／減少 | 累計虧損 (增加)／減少 |
|-------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | % | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 2023年12月31日 | | | |
| 倘人民幣兌美元貶值 | 5 | 888 | 888 |
| 倘人民幣兌美元升值 | (5) | (888) | (888) |
| 2024年12月31日 | | | |
| 倘人民幣兌美元貶值 | 5 | 966 | 966 |
| 倘人民幣兌美元升值 | (5) | (966) | (966) |

附錄一

會計師報告

利率風險

貴集團面臨與租賃負債有關的公允價值利率風險。貴集團亦面臨與計息貸款有關的現金流量利率風險。貴集團現時並未就公允價值利率風險及現金流量利率風險訂立任何套期工具。

下表詳述利率上升／下降5%對貴集團各有關期間的除稅前虧損及於各報告期末的累計虧損的影響。

| | 利率 上升／(下降) | 除稅前虧損 減少／(增加) | 累計虧損 減少／(增加) |
|-------------|---------------|------------------|-----------------|
| | % | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 2023年12月31日 | | | |
| 利率上升 | 5 | (397) | (397) |
| 利率下降 | (5) | 397 | 397 |
| 2024年12月31日 | | | |
| 利率上升 | 5 | (275) | (275) |
| 利率下降 | (5) | 275 | 275 |

流動資金風險

貴集團的目標是透過運用內部營運產生的現金流量及銀行借款，維持資金的持續性及靈活性。貴集團定期檢討其主要資金狀況，以確保有足夠財務資源履行其財務責任。貴集團於各有關期間末的金融負債到期情況（基於合約未折現付款）如下：

於2023年12月31日

| | 按要求 | 3個月內 | 3至 12個月內 | 1年以上 | 總計 |
|----------------------------|----------------|----------------|---------------|----------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 貿易應付款項 | 234,972 | - | - | - | 234,972 |
| 計入其他應付款項 及應計費用的 金融負債 | 10,192 | - | - | - | 10,192 |
| 租賃負債 | - | 1,277 | 5,183 | 16,746 | 23,206 |
| 計息貸款 | - | 156,197 | 67,879 | - | 224,076 |
| 可轉換可贖回優先股 | - | - | - | 924,804 | 924,804 |
| 其他非流動負債 | - | - | - | 10,220 | 10,220 |
| | <u>245,164</u> | <u>157,474</u> | <u>73,062</u> | <u>951,770</u> | <u>1,427,470</u> |

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日

| | 按要求 | 3個月內 | 3至 12個月內 | 1年以上 | 總計 |
|----------------------------|----------------|---------------|---------------|------------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 貿易應付款項 | 135,247 | – | – | – | 135,247 |
| 計入其他應付款項 及應計費用的 金融負債 | 99,633 | – | – | – | 99,633 |
| 租賃負債 | – | 1,659 | 3,920 | 2,520 | 8,099 |
| 計息貸款 | – | 85,018 | 51,180 | – | 136,198 |
| 可轉換可贖回優先股 | – | – | – | 995,300 | 995,300 |
| 其他非流動負債 | – | – | – | 197,241 | 197,241 |
| | <u>234,880</u> | <u>86,677</u> | <u>55,100</u> | <u>1,195,061</u> | <u>1,571,718</u> |

資本管理

貴集團的政策為維持穩健資本基礎，以保持債權人與市場的信心，同時維持未來業務發展。

貴公司董事持續檢討資產負債比率（資產總值除以負債總額），並考慮到資本成本及與各類資本相關的風險。貴集團將通過籌集新債以及贖回現有債務平衡其整體資本架構，並管理資產負債比率。於有關期間，貴集團的整體策略維持不變。

於各有關期間末的資產負債比率如下：

| | 於12月31日 | |
|--------|------------------|------------------|
| | 2023年 | 2024年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 資產總值 | 832,865 | 572,710 |
| 負債總額 | <u>1,893,818</u> | <u>1,671,248</u> |
| 資產負債比率 | <u>44%</u> | <u>34%</u> |

38. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團任何現有成員公司均無就2024年12月31日之後的任何期間編製經審核財務報表。

附錄二

未經審核備考財務資料

本附錄所載資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）編製的會計師報告的一部分，而載於本文件僅供說明之用。

未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表是根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製，以說明[編纂]對截至2024年12月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅作說明用途而編製，而由於其假設性質使然，其未必能真實反映假如[編纂]截至2024年12月31日或於任何未來日期完成時本公司擁有人應佔的綜合有形資產淨值。

| 截至2024年 12月31日 本公司 擁有人應佔 綜合有形 負債淨額 | | | 本公司 擁有人 應佔未經 審核備考 經調整 綜合有形 資產淨值 | | 截至2024年12月31日 本公司擁有人應佔每股 股份未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值 | |
|---|--------------------|------------------------------|---|-------|--|-------------|
| 人民幣千元 (附註1) | [編纂] 估計 [編纂] | 轉換 優先股時的 估計影響 (附註3) | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣元 (附註4) | 港元 (附註5) |
| 按每股份[編纂] | | | | | | |
| [編纂]港元計算 | (1,236,017) | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 按每股份[編纂] | | | | | | |
| [編纂]港元計算 | (1,236,017) | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |

附錄二

未經審核備考財務資料

附註：

- (1) 截至2024年12月31日本公司擁有人應佔綜合有形負債淨額是根據摘錄自本文件附錄一會計師報告所載截至2024年12月31日本公司擁有人應佔綜合負債淨額人民幣1,098,538,000元（經扣除截至2024年12月31日無形資產人民幣137,479,000元）計算。
- (2) [編纂]估計[編纂]是根據按估計[編纂]每股[編纂]港元及每股[編纂][編纂]港元（即所述[編纂]的下限及上限）發行[編纂]股股份計算，經扣除本集團應付的[編纂]費及其他相關[編纂]開支，且並未考慮我們根據發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份及因[編纂]獲行使而可能發行及配發的任何股份。[編纂]估計[編纂]按中國人民銀行於2025年2月10日公佈的現行匯率1港元兌人民幣0.92054元換算為人民幣。概不表示港元金額已經、本應或可按該匯率或任何其他匯率換算為人民幣，反之亦然，或是否能予換算。
- (3) 我們的優先股將於[編纂]完成時自動轉換為普通股。因此，就未經審核備考財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將增加[編纂]，即截至2024年12月31日的優先股的賬面值。
- (4) 本公司擁有人應佔每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值是，經作出上文附註(2)及(3)所述調整後及以已發行[編纂]股股份為基準計算得出，當中假設股份的後分拆及優先股轉換以及[編纂]於2024年12月31日完成，而不考慮我們根據發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (5) 本公司擁有人應佔每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按中國人民銀行於2025年2月10日公佈的現行匯率1港元兌人民幣0.92054元換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可按該匯率或任何其他匯率換算為港元，反之亦然，或是否能予換算。
- (6) 本公司擁有人應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值未經任何調整，以反映本集團於2024年12月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

下文載列本公司組織章程大綱及細則若干條文及開曼公司法若干方面的概要。

本公司於2019年9月26日根據開曼群島《公司法》(經修訂) (「公司法」) 在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的組織章程文件包括其組織章程大綱 (「大綱」) 及其組織章程細則 (「細則」)。

1. 組織章程大綱

- (a) 大綱訂明 (其中包括)，本公司股東的責任以其當時各自持有股份的未繳股款 (如有) 為限，而本公司的成立宗旨並無限制 (包括作為一家投資公司)，而根據公司法第27(2)條規定，本公司擁有且能夠行使作為一個具完全行為能力的自然人的一切職能，並不受制於公司利益問題，但由於本公司為獲豁免公司，本公司不會在開曼群島與任何人士、商號或法團進行交易 (但為促進本公司在開曼群島外進行的業務而進行者除外)。
- (b) 本公司可通過特別決議案修改大綱所指定的任何宗旨、權力或其他事項。

2. 組織章程細則

細則於[●]獲有條件採納，自[編纂]起生效。以下乃細則若干條文的概要：

(a) 股份

(i) 股份類別

本公司股本包括普通股。

(ii) 更改現有股份或類別股份的權利

在公司法的規限下，倘在任何時候本公司股本分拆為不同類別股份，股份或任何類別股份附有的全部或任何特別權利，可經由不少於該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除，除非該類別股份的發行條款另有規定。細則中關於股東大會的條文經必要修訂後，適用於該等另行召開的股東大

會，但大會法定人數（包括續會）須為持有或受委代表代為持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的兩名人士。該類別股份的每名持有人每持有一股有關股份均有權投一票。

賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利不會因增設或發行與其享有同等權益的額外股份而視為改變，除非該等股份發行條款所附權利另有明確規定。

(iii) 股本變更

本公司可通過其股東的普通決議案以：

- (i) 通過增設新股份增加其股本；
- (ii) 將其全部或任何股本合併為面值高於現有股份的股份；
- (iii) 按本公司於股東大會或董事決定將股份分拆為多類股份，及賦予該等股份任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或限制；
- (iv) 拆細股份或任何部分股份為面值低於大綱規定金額的股份；或
- (v) 註銷任何於決議案通過日期尚未獲認購的股份，並按註銷股份的面值削減其資本數額。

本公司可通過特別決議案以任何方式削減股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

(iv) 股份轉讓

所有股份轉讓均須以一般或通用格式或香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）所訂明的格式或董事會可能批准的任何其他格式的轉讓文件進行，該等文件可親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代理人，則可親筆或以機印方式簽署或以董事會可能不時批准的有關其他方式簽署。

不論上文所述，任何股份於聯交所[編纂]期間，該等[編纂]股份的所有權可根據適用於該等[編纂]股份的法律以及聯交所規則及規例予以證明及轉讓。就其[編纂]股份存置的股東名冊（無論是股東名冊總冊或股東名冊分冊）可採用非可閱讀的形式記錄公司法第40條規定的詳情，但該記錄須符合適用於該等[編纂]股份的法律以及聯交所規則及規例。

轉讓文件均須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽署，但董事會可豁免承讓人簽署轉讓文件。在有關股份以承讓人名義登記於股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

董事會可全權決定隨時將任何於股東名冊總冊的股份轉移至任何股東名冊分冊，或將任何於股東名冊分冊的股份至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非已向本公司繳付董事確定的費用（不超過聯交所確定的應付最高款額），並且轉讓文件已妥為加蓋印花（如適用），且只涉及一類股份，並送交有關股份過戶登記處或註冊辦事處或存放股東名冊總冊的有關其他地點，並附上有關股票及董事會合理要求以顯示轉讓人轉讓權利的其他證明（如轉讓文件由其他人士代為簽署，則該人士獲授權的證明），否則董事會可拒絕承認任何轉讓文件。

在任何報章以廣告方式或根據聯交所規定以任何其他方式發出通告後，可暫停辦理股份過戶登記及停止辦理股東名冊登記，時間及期限由董事會決定。任何年度停止辦理股東名冊登記的期限合共不得超過三十(30)日。倘股東通過普通決議案批准，任何年度內三十(30)日的期限可再延期不超過三十(30)日。

在上文所述的規限下，繳足股款的股份可自由轉讓，不受任何限制，及並無附帶以本公司為受益人的留置權。

(v) 本公司購買其本身股份的權力

公司法及細則授權本公司在若干限制下購回本身股份，且董事會只可根據聯交所不時施加的任何適用規定代表本公司行使該權力。根據公司法，本公司進一步獲授權持有任何購回股份作為庫存股份。

董事會可接受無償交回任何繳足股份。

(vi) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的條文。

(vii) 催繳股款及沒收股份

董事會可不時向股東催繳其各自所持股份尚未繳付（無論按股份面值或溢價計算）的任何款項。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款或分期付款的應付款項於指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會可能同意接受的利率（不超過年息二十(20)厘）支付由指定付款日期至實際付款日期期間有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。董事會如認為恰當，可向任何願意預繳股款的股東收取其所持任何股份的全部或任何部分未催繳及未付股款或應付分期付款（以現金或現金等值項目繳付），而本公司可就如此預繳的全部或任何款項按董事會確定的利率（如有）支付利息。

若股東於指定付款日期不支付任何催繳股款，董事會可向其發出不少於足十四(14)日的通知，要求支付所欠的催繳股款，連同任何可能應計並可能累計至實際付款日期的利息，並聲明若於指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份可被沒收。

若未依循任何有關通知的要求，則該通知所涉及任何股份於其後任何時候及在支付通知所規定的款項前，可由董事會通過決議案沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，但仍有責任向本公司支付其於沒收日期就該等股份應付予本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情要求）由沒收日期至實際付款日期的有關利息，有關利率由董事會確定，但不得超過年息二十(20)厘。

(b) 董事

(i) 委任、退任及罷免

在每屆股東週年大會上，當時三分之一的董事（若人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的人數）須輪值退任，但每位董事必須最少每三年於股東週年大會上退任一次。輪值退任的董事包括任何有意退任且無意膺選連任的董事。任何其餘退任董事是自其上次膺選連任或獲委任以來任期最長的董事，但若多位董事於同一日履任或膺選連任，則以抽籤方式決定須退任的董事（除非彼等另有協定）。

董事及替任董事均無需持有本公司任何股份作為出任資格。此外，細則並無關於董事到達某一年齡上限時必須退任的條文。

董事有權委任任何人士為董事以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會人數。按上述方式任命的任何董事的任期僅至其獲委任後的第一屆股東週年大會為止，屆時將符合資格膺選連任。

本公司可通過普通決議案罷免任期末屆滿的董事（包括董事總經理或其他執行董事）（但不影響該董事就違反其與本公司所訂立任何合約所承受的損失提出任何索償），且本公司股東可通過普通決議案委任另一名人士接任其職位。除非本公司於股東大會另有決定，否則董事人數不得少於兩位。董事人數並無上限。

董事須於下列情況下離職：

- (aa) 彼向本公司提交書面通知表示辭職；
- (bb) 彼精神失常或身故；
- (cc) 彼並無獲特別批准而連續六(6)個月缺席董事會會議，而董事會議決將其撤職；
- (dd) 彼宣佈破產或收到接管令或暫停還債或與債權人達成還款安排協議；
- (ee) 彼遭法律禁止出任董事；或

(ff) 彼因任何法律條文不再出任董事或根據細則被免職。

董事會可委任一位或多位成員為本公司董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任任何其他職位或行政職位，任期及條款由董事會決定，而董事會可撤銷或終止任何有關委任。董事會可將其任何權力、職權及酌情權授予董事會認為合適的有關董事及其他人士組成的委員會，並不時就任何人士或事宜撤回全部或部分有關授權或撤回委任及解散任何該等委員會，但所有以此方式成立的委員會在行使獲授予的權力、職權及酌情權時，須遵守董事會不時規定的任何規則。

(ii) 配發及發行股份與認股權證的權力

在符合公司法及大綱與細則的條文以及賦予任何股份或類別股份持有人的任何特權的情況下，本公司(a)可通過董事決定發行附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的權利或限制的任何股份，或(b)可發行按照條款本公司或其持有人可選擇贖回的任何股份。

董事會可根據其可能決定的條款，發行賦予其持有人權利可認購本公司資本中任何類別股份或證券的認股權證或可換股證券或具類似性質的證券。

在公司法及細則的條文以及聯交所規則（如適用）的規限下，並在不損害任何股份或任何類別股份當時附帶的任何特權或限制的情況下，本公司所有未發行股份可由董事會處置，董事會可全權按其認為適當的時間、代價、條款及條件向其認為適當的人士提呈發售、配發股份、授予股份的購股權或以其他方式處置股份，但股份不得以較其面值折讓的方式發行。

當配發、發售或出售股份或授予股份的購股權時，本公司或董事會均無需向登記地址在董事會認為若無辦理登記聲明或其他特別手續下即屬違法或不可行的任何特定地區的股東或其他人士配發或[編纂]或授出購股權。受前句影響的股東就任何目的而言不屬於或被視作另一類別股東。

(iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

細則並無關於出售本公司或其任何附屬公司資產的明確條文。然而，董事可行使、採取及辦理一切本公司可行使或採取或批准的權力及措施與事宜，而該等權力及措施與事宜並非細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或採取者。

(iv) 借貸權力

董事會可行使本公司全部權力籌集或借入資金，或將本公司全部或任何部分業務、財產及資產以及未催繳股本按揭或抵押，並可在公司法的規限下發行本公司的債權證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方的任何債項、負債或責任的全部或附屬抵押。

(v) 酬金

本公司將於股東大會確定董事的一般酬金，該等酬金（除經投票通過的決議案另有指示外）將按董事會可能協議的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟倘董事任職時間僅為受薪期間內的某一段時間，僅可按其任職時間比例收取。董事亦有權預支或報銷因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的個別會議或因執行董事職務而合理預期支出或已支出的所有差旅、酒店及附帶開支。

倘任何董事應要求為本公司的任何目的前往海外公幹或居留，或提供董事會認為超逾董事日常職責範圍的服務，董事會可決定向該董事支付額外酬金，作為任何一般董事酬金以外的額外報酬或代替該等一般董事酬金。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會不時確定的有關酬金、其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外的額外報酬或代替董事酬金。

董事會可為本公司僱員（此詞語在本段及下段使用時應包括任何擔任或曾經擔任本公司或其任何附屬公司任何行政職位或任何受薪職位的董事或前任董事）及前任僱員及彼等的受養人或上述任何一類或多類人士，設立或聯同或與其他公

司(指本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司)設立提供退休金、疾病津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利的任何計劃或基金，並由本公司負責供款。

董事會可在須遵守或無需遵守任何條款或條件的情況下支付、訂立協議支付或給予可撤回或不可撤回的退休金或其他福利予僱員及前任僱員及彼等的受養人或上述任何人士，包括除該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據上段所述的任何有關計劃或基金享有或可享有者(如有)以外的退休金或福利。在董事會認為適當的情況下，任何上述退休金或福利可在僱員實際退休前及預期實際退休時，或實際退休時或實際退休後任何時間授予僱員。

董事會可議決將任何儲備或基金(包括股份溢價賬及損益賬)當時的全部或任何部分進賬款項(不論其是否可供分派)撥充資本，在下列情況下將有關款項用於繳足以下各方將獲配發的未發行股份：(i)(於根據已在股東大會上經股東採納或批准的任何股份激勵計劃或僱員福利計劃或其他與該等人士有關的安排而授出的任何購股權或獎勵獲行使或獲歸屬時)本公司僱員(包括董事)及／或其聯屬人士(指直接或通過一家或多家中介公司間接控制本公司或受本公司控制或與本公司受共同控制的任何個人、法團、合夥企業、團體、股份制公司、信託、非法人團體或其他實體(本公司除外))，或(ii)任何信託的任何受託人(本公司就運作已在股東大會上經股東採納或批准的任何股份激勵計劃或僱員福利計劃或其他與該等人士有關的安排而將向其配發及發行股份)。

(vi) 離職補償或付款

根據細則，凡向任何董事或前任董事支付任何款項，作為離職補償或與其退任有關的代價(並非董事根據合約規定可享有者)，須由本公司在股東大會上批准。

(vii) 給予董事的貸款及貸款擔保

倘香港法例第622章公司條例禁止，在此情況下，本公司不得直接或間接向董事或其緊密聯繫人作出任何貸款(猶如本公司為在香港註冊成立的公司)。

(viii) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

董事可於擔任董事期間兼任本公司任何其他受薪職務或職位（但不可擔任本公司核數師），任期及條款由董事會決定，且除細則規定或根據細則的任何酬金外，董事可就此收取額外酬金。董事可出任或擔任本公司發起的任何公司或本公司可能於其中擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級職員或於其中擁有權益，而無需向本公司或股東交代其因出任有關其他公司的董事、高級職員或股東，或在有關其他公司擁有權益而收取的任何酬金、利潤或其他利益。董事會亦可以其認為在各方面均適當的方式促使行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的投票權（包括投票贊成任命董事或任何董事為有關其他公司的董事或高級職員的任何決議案，或投票贊成或規定向有關其他公司的董事或高級職員支付酬金）。

任何董事或建議委任或候任董事概不應因其職位而失去與本公司訂立有關其兼任任何受薪職位或職務的合約，或以賣方、買方或任何其他方式與本公司訂立合約的資格；任何該等合約或任何董事以任何方式於其中擁有權益的任何其他合約或安排亦不得因此撤銷；參與訂約或擁有權益的任何董事無需因其董事職務或由此而建立的信託關係，向本公司或股東交代由任何此等合約或安排所獲得的任何酬金、利潤或其他利益。董事若知悉其以任何方式於與本公司所訂立或擬訂立的合約或安排中有直接或間接權益，必須於首次考慮訂立合約或安排問題的董事會會議上申明其權益性質；若董事其後方知擁有權益，或在任何其他情況下，則須於知悉此項權益後的首次董事會會議上申明其權益性質。

董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人有重大權益的任何合約、安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得計入法定人數內），但此限制不適用於下列任何事項，即：

(aa) 提供下列任何抵押或彌償保證：

(aaa) 就董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出的款項或產生或承擔的責任，向董事或其緊密聯繫人提供抵押或彌償保證；或

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (bbb) 就董事或其緊密聯繫人根據擔保或彌償保證或通過提供抵押而為此承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）的本公司或其任何附屬公司的債項或責任，向第三方提供抵押或彌償保證；
- (bb) 有關提呈發售本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券，或由本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司提呈[編纂]、債權證或其他證券，以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與提呈發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益的任何建議；
- (cc) 有關本公司或其附屬公司僱員福利的任何建議或安排，包括：
 - (aaa) 採納、修改或執行董事或其緊密聯繫人可能有利益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃；或
 - (bbb) 採納、修改或執行與董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司僱員有關的養老金或退休金、身故或傷殘撫恤計劃，而其中並無給予任何董事或其緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的類別人士一般不獲賦予的特權或利益；
- (dd) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司股份或債權證或其他證券的權益而與本公司股份或債權證或其他證券持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(c) 董事會議事程序

董事會可於其認為合適的情況下舉行處理事務的會議、將會議延期及以其他方式規管其會議。在任何會議上提出的問題須由大多數票決定。倘票數相同，會議主席可投第二票或決定票。

(d) 修訂組織章程文件及本公司名稱

本公司可在股東大會上通過特別決議案廢除、更改或修訂細則。細則訂明，更改大綱條文、修訂細則或更改本公司的名稱均須通過特別決議案。

(e) 股東大會

(i) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須由有權投票的股東親身或（倘股東為法團）其正式授權代表或（倘允許受委代表）受委代表於根據細則正式發出通告的股東大會上所投不少於四分之三的大多數票通過。

根據公司法，任何特別決議案一經通過，其副本須於十五(15)日內送呈開曼群島公司註冊處處長。

根據細則的定義，普通決議案指本公司有權投票的股東親身或（倘股東為法團）由其正式授權代表或（倘允許受委代表）受委代表於根據細則正式發出通告的股東大會上以簡單多數票通過的決議案。

(ii) 表決權及要求以按股數投票方式表決的權利

在任何股份當時所附的任何投票特別權利或限制的規限下，凡於任何股東大會上以按股數投票方式表決的每名親身或以受委代表或（倘股東為法團）其正式授權代表出席的股東每持有一股繳足股份可投一票，但在催繳股款或分期股款前就股份已繳足或入賬列為已繳足的款項就上述目的而言不得作繳足股款論。有權投超過一票的股東無需盡投其票，亦無需以同一方式盡投其票。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案須以按股數投票方式表決，除非大會主席真誠容許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決，而在該情況下，每名親身（或倘股東為法團，由正式授權代表）或由受委代表出席的股東可投一票，但倘超過一名受委代表獲身為結算所（或其代名人）的股東委任，各有關受委代表於以舉手方式表決時可投一票。表決（不論是以舉手或按股數投票方式）可按董事或大會主席決定的方式（電子或其他方式）進行。

身為股東的任何公司可通過董事或其他管治機構的決議授權其認為適合的人士擔任本公司任何股東大會或任何類別股東大會的代表。獲授權人士有權代表公司行使如公司為個人股東時可行使的同等權力，且就細則而言，若獲授權人士出席任何有關大會，則須視為該公司親自出席。

倘認可結算所(或其代名人)為本公司股東，則其可授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會或本公司任何類別股東大會的代表，但倘授權超過一名人士，則授權須訂明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。按此規定獲授權的人士即被視為已獲正式授權而無需提供進一步事實證據，並有權代表該認可結算所(或其代名人)行使相同權力(包括發言權及投票權，及在允許以舉手方式表決時以舉手方式作出獨立表決的權利)，猶如該名人士為該結算公司(或其代名人)所持本公司股份的登記持有人。

所有股東均有權在股東大會上發言及投票，但聯交所規則規定股東須就批准所審議事項放棄投票的情況除外。

倘本公司知悉任何股東根據聯交所規則須就本公司任何特定決議案放棄投票或受限制僅可投票贊成或僅可投票反對本公司任何特定決議案，則該股東或其代表違反該規定或限制所作出的任何投票將不予點算。

(iii) 股東週年大會及股東特別大會

本公司須在每個財政年度舉行一次股東週年大會，而該股東大會須在本公司財政年度結束後六(6)個月內舉行，除非較長期間不會違反聯交所規則則另作別論。

股東特別大會可應一名或多名股東(於提呈要求當日持有本公司有權於股東大會上按一股一票基準投票的實繳股本不少於十分之一)的要求召開。該項要求須以書面形式向董事會或秘書提呈，以要求董事會就處理該項要求內任何指定事務或決議案而召開股東特別大會。該大會須於該項要求提呈後2個月內舉行。倘董事會未能於該項要求提呈後21日內落實召開該大會，則提請人可按相同方式召開大會，而因董事會未能召開會議導致提請人產生的一切合理開支，須由本公司付還提請人。

即使細則有任何規定，任何股東大會或任何類別股東大會可通過能使所有與會人士互相溝通的電話、電子或其他通訊設備的方式舉行，而參與有關大會應構成出席有關大會。

(iv) 會議通告及處理的事務

股東週年大會須發出最少足二十一(21)日的通告。所有其他股東大會則須發出最少足十四(14)日的通告。通告並不包括送達或視作送達通告當日，亦不包括發出通告當日，並須指明會議時間及地點以及將在會議上審議的決議案詳情，以及(如屬特別事務)該事務的一般性質。

此外，每次股東大會須向本公司所有股東(根據細則條文或其所持股份的發行條款無權收取本公司該等通告的股東除外)及(其中包括)本公司當時的核數師發出通告。

根據細則向任何人士發出或由任何人士發出的任何通告可根據聯交所規定派遣專人、通過郵遞方式寄送至股東的登記地址或通過於報章刊登廣告送達或交付本公司任何股東。在遵守開曼群島法律及聯交所規則的情況下，本公司亦可以電子形式向任何股東送達或交付通告。

所有在股東特別大會及股東週年大會處理的事務一概視為特別事務，除於股東週年大會上，下列各項事務均視為一般事務：

- (aa) 宣派及批准股息；
- (bb) 審議及通過賬目、資產負債表、董事會報告及核數師報告；
- (cc) 選舉董事接替退任董事；
- (dd) 委任核數師及其他高級職員；及
- (ee) 確定董事及核數師的酬金。

(v) 會議及另行召開的類別股東大會的法定人數

任何股東大會在處理事項時如未達到法定人數，概不可處理任何事項，但未達法定人數仍可委任主席。

股東大會的法定人數為兩名親身(或倘股東為法團，由其正式授權代表)或由受委代表出席的股東或(僅就法定人數而言)兩名由結算所委派作為法定代表或受委代表且有權投票的人士。為批准修訂類別權利而另行召開的類別股東大會(包括續會)所需的法定人數為持有或由受委代表代其持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的兩名人士。

(vi) 受委代表

有權出席本公司大會及在會上投票的本公司任何股東有權委任另一名人士作為其受委代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表，代其出席本公司股東大會或類別股東大會並於會上投票。受委代表無需為本公司股東，並有權代表身為個人的股東行使其作為受委代表的該名股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表身為法團的股東行使其作為受委代表的該名股東可行使的相同權力，猶如其為個人股東。親身（或倘股東為法團，由其正式授權代表）或由受委代表投票皆可。

(f) 賬目及審計

董事會須安排存置真確賬目，記錄本公司收支款項、有關該等收支的事項及本公司的物業、資產、信貸及負債，以及公司法所規定或就真實公平反映本公司事務及解釋其交易所需一切其他事項。

會計記錄須保存於註冊辦事處或董事會決定的其他地點，並供任何董事隨時查閱。任何股東（董事除外）概無權查閱本公司任何會計記錄或賬冊或文件，除非該權利是法例賦予或由董事會或本公司在股東大會上授權。然而，根據開曼群島稅務信息管理局法，獲豁免公司須於稅務信息管理局送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒介於其註冊辦事處提供可能須予提供的賬冊副本或其部分。

每份將於股東大會向本公司提呈的資產負債表及損益賬（包括法例規定須附上的所有文件）的副本，連同董事會報告印刷本及核數師報告副本，須於大會日期前不少於二十一(21)日，於發出股東週年大會通告的同時，寄交每名按照細則條文有權收取本公司股東大會通告的人士；然而，在遵守所有適用法例（包括聯交所規則）的前提下，本公司可以寄發摘錄自本公司年度賬目的財務報表概要及董事會報告予該等人士以作代替，但任何該等人士可送達書面通知予本公司，要求本公司除財務報表概要以外向其寄發一份本公司年度財務報表連同董事會報告的完整印刷本。

於每年的股東週年大會上或其後的股東特別大會上，股東須通過普通決議案委任一名核數師對本公司的賬目進行審核，且該核數師的任期直至下屆股東週年大會為止。此外，股東可於任何股東大會上以普通決議案隨時在核數師任期屆滿前將其罷免，並以普通決議案在該大會上委任另一核數師代其完成餘下任期。核數師酬金須經本公司根據於股東大會上通過的普通決議案確定及批准或按照股東通過普通決議案所決定的方式確定及批准。

本公司的財務報表須由核數師根據開曼群島以外國家或法域的公認核數準則進行審核。核數師須按照公認核數準則就此編撰書面報告，且須於股東大會上向股東提呈核數師報告。

(g) 股息及其他分派方法

本公司可於股東大會宣派將以任何貨幣向股東派付的股息，但所宣派股息不得超過董事會建議宣派的數額。

細則規定股息可自本公司的利潤（已變現或未變現）或自任何從利潤撥出而董事認為不再需要的儲備中宣派及派付。在通過普通決議案後，股息亦可自根據公司法就此獲准的股份溢價賬或任何其他資金或賬目宣派及派付。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，(i)一切股息須按派息股份的已繳股款宣派及派付，但就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的已繳股款及(ii)一切股息須按派發股息的任何部分期間就股份所繳付的股款按比例分配及派付。董事可將任何股東目前應付本公司的所有催繳股款或其他款項自應付該股東或有關任何股份的任何股息或其他款項中扣除。

董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派本公司股本的股息時，董事會可進一步議決在董事會認為適當的情況下，(a)以配發入賬列為繳足的股份的方式支付全部或部分股息，但有權獲派股息的股東可選擇收取現金或部分現金股息以代替配發股份，或(b)有權獲派股息的股東可選擇獲配發入賬列為繳足的股份以代替全部或部分股息。

本公司亦可根據董事會的建議，通過普通決議案就本公司任何特定股息議決以配發入賬列為繳足的股份的方式支付全部股息，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的權利。

應以現金向股份持有人派付的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息單的形式支付，並郵寄往持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄往就股份名列本公司股東名冊首位的持有人在股東名冊上顯示的地址，或寄往持有人或聯名持有人可能以書面指示的人士的地址。除持有人或聯名持有人另有指示外，每張支票或股息單的抬頭人須為持有人，或如屬聯名持有人，則為就有關股份名列股東名冊首位的持有人，郵誤風險由彼等承擔，而提取銀行支付的支票或股息單代表本公司已充分履行責任。兩名或多名聯名持有人中的任何一名人士可發出就該等聯名持有人所持股份收到任何應付股息或其他款項或可供分配財產的有效收據。

董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息時，董事會可進一步議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

所有於宣派一年後未獲認領的股息或紅利，可由董事會用作投資或其他用途，收益撥歸本公司所有，直至獲認領為止，而本公司不會成為有關款項的受託人。所有於宣派六年後仍未獲認領的股息或紅利，可由董事會沒收並撥歸本公司所有。

本公司無需承擔其應付有關任何股份的股息或其他款項的利息。

(h) 查閱公司記錄

除非根據細則暫停辦理股東名冊登記，否則根據細則，在香港備存的股東名冊及股東名冊分冊須於營業時間在註冊辦事處或根據公司法存置股東名冊的其他地點免費供股東查閱最少兩(2)小時，而任何其他人士在繳付最高不超過2.50港元或董事會指明的較低金額後亦可查閱，倘在存置股東名冊分冊的辦事處查閱，則須繳付最高不超過1.00港元或董事會指明的較低金額。

(i) 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

細則並無關於少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利的條文。然而，開曼群島法例載有本公司股東可用的若干補救方法，其概要載於本附錄第3(f)段。

(j) 清盤程序

除非公司法另有規定，有關本公司被法院頒令清盤或自願清盤的決議案須為特別決議案。

根據清盤當時任何類別股份所附有關分派可供分派剩餘資產的任何特別權利、特權或限制：

- (i) 倘本公司清盤而可供分派予本公司股東的資產足以償還清盤開始時的全部繳足股本有餘，則超出部分將根據該等股東分別所持已繳股份的數額按比例分派；及
- (ii) 倘本公司清盤而可供分派予股東的資產不足以償還全部繳足股本，則該等資產分派將盡可能令股東根據清盤開始時股東就其分別持有的股份繳足或應已繳足股本按比例承擔虧損。

倘本公司清盤（不論為自願清盤或遭法院頒令清盤），清盤人可在獲得特別決議案授權及公司法規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予股東，而不論該等資產為一類或多類不同的財產，且清盤人可就此為前述分發的任何一類或多類財產確定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得類似授權的情況下，將任何部分資產授予獲得類似授權的清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，但不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

(k) 認購權儲備

細則規定，於公司法未予禁止及在遵守公司法的情況下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，而本公司採取的任何措施或進行的任何交易會導致該等認股權證的認購價降至低於股份面值，則須設立認購權儲備，用以繳足認股權證行使時認購價與股份面值的差額。

3. 開曼群島公司法

本公司在開曼群島根據公司法註冊成立，因此營運須受開曼群島法例約束。下文載列開曼公司法若干條文的概要，但此概要並非旨在載列所有適用的限定及例外情況，或者綜覽開曼公司法及稅務方面的所有事項（此等條文或與有利益關係的各方可能較熟悉的法域的同類條文有所不同）：

(a) 公司營運

作為獲豁免公司，本公司須主要於開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年將週年報表向開曼群島公司註冊處處長備案，並須按其法定股本金額繳付費用。

(b) 股本

公司法規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，則須將相當於該等股份的溢價總額的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。視乎公司選擇，該等規定或不適用於該公司根據考慮收購或註銷任何其他公司股份的任何安排而配發及按溢價發行的股份溢價。

公司法規定股份溢價賬可由公司根據組織章程大綱及細則的規定（如有）用於以下用途：(a) 支付分派或派付股息予股東；(b) 繳足將發行予股東以作為繳足紅股的公司未發行股份；(c) 按公司法第37條的規定贖回及購回股份；(d) 撇銷公司開辦費用；及(e) 撇銷發行任何公司股份或債權證的費用或就此支付的佣金或給予的折扣。

除非於緊隨建議派付分派或股息日期後，公司可償還日常業務過程中到期的債務，否則不得自股份溢價賬向股東派付分派或股息。

公司法規定，取得開曼群島大法院（「法院」）確認後，如獲組織章程細則批准，則股份有限公司或擁有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

(c) 購回公司本身或其控股公司股份的財務資助

在開曼群島並無法例限制一家公司向另一名人士提供財務資助購買或認購其本身或其控股公司的股份。因此，倘一家公司的董事在履行謹慎職責及誠信行事時認為，為適當目的及在符合公司利益的情況下，可適當提供此資助，則公司可提供財政資助。該資助應在公平的基礎上進行。

(d) 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

股份有限公司或有股本的擔保有限公司，在其組織章程細則許可的情況下，可發行將予贖回或公司或股東可選擇贖回的股份，且公司法明確規定，在該公司的組織章程細則條文規限下，任何股份所附權利的變動均屬合法，從而訂明將予贖回或可選擇贖回該等股份。此外，如該公司的組織章程細則許可，則該公司可購回本身的股份，包括任何可贖回股份，但倘組織章程細則並無規定購回方式及條款，則未獲公司以普通決議案批准購回的方式及條款前，公司不得購買其本身的任何股份。公司只可贖回或購買其本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何已發行股份（持作庫存股份的股份除外），則公司不可贖回或購買本身的股份。除非在緊隨建議付款日期後公司有償還在日常業務過程中到期應付的債項，否則公司以其股本贖回或購買本身的股份屬違法。

公司購回的股份將作註銷處理，但在公司組織章程大綱及細則規限下，公司董事於購回前議決以公司名義持有該等股份作為庫存股份，則作別論。倘公司的股份持作庫存股份，該公司須因持有該等股份載入股東名冊，然而，儘管存在上文所述，公司的組織章程細則或公司法均規定，公司不就任何目的被視作股東且不得行使有關庫存股份的任何權利，意圖行使任何相關權利均屬無效，且庫存股份不得直接或間接於公司任何會議用作投票，於確定任何指定時間已發行股份總數時亦不得計算在內。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

公司並無被禁止購回其本身的認股權證，故可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件購回本身的認股權證。開曼群島法例並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有允許該等購回的具體規定，故公司董事可運用組織章程大綱賦予的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

根據開曼群島法例，附屬公司可持有其控股公司的股份，而於若干情況下，亦可購買該等股份。

(e) 股息及分派

公司法規定，如具備償還能力且公司組織章程大綱及細則有所規定(如有)，則可由股份溢價賬支付股息及分派。除上文所述者外，並無有關派息的法例條文。根據英國案例法(此被視為在開曼群島具說服力)，股息僅可從利潤中派付。

概不會就庫存股份宣派或派付任何股息，或向公司作出其他公司資產分派(包括清盤時向股東作出的任何資產分派)(不論以現金或其他方式)。

(f) 少數股東的保障及股東的訴訟

法院一般預期會依從英國案例法的先例，允許少數股東就以下各項提出代表訴訟或以公司名義提出引申訴訟：(a)超越公司權力或非法的行為，(b)構成欺詐少數股東的行為，而過失方為對公司有控制權的人士，及(c)須特定(或特別)大多數票通過的決議案以違規方式通過。

如公司並非銀行且其股本已分拆為股份，則法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的事務並按法院指定的方式呈報結果。

公司的任何股東均可入稟法院，而倘法院認為公司清盤屬公平公正，則可發出清盤令，或發出(a)規管日後公司事務經營操守的命令、(b)要求公司停止作出或繼續股東入稟人所投訴的行動或要求公司作出股東入稟人投訴其沒有作出的行動的命令、(c)授權由股東入稟人按法院可能指示的條款以公司名義及代表公司進行民事訴訟的命令、或(d)規定其他股東或由公司本身購買公司任何股東的股份的命令，並相應削減公司的資本(倘股份由公司本身購回)，以作為清盤令的替代命令。

一般而言，股東對公司追討的索償，須根據於開曼群島適用的一般合約或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則賦予股東的個別權利而提出。

(g) 出售資產

公司法並無就董事出售公司資產的權力作出具體限制。然而，在一般法律上，公司各高級職員（包括董事、董事總經理及秘書）在行使本身權力及執行本身職責時，須為公司的最佳利益忠實、秉誠行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉及技巧處事。

(h) 會計及審核規定

公司須安排存置有關下述事項的適當賬冊：(i)公司所有收支款項及有關進行收支的事項；(ii)公司所有貨品的買賣；及(iii)公司的資產與負債。

如無存置真實、公平反映公司事務及解釋有關交易的所需賬冊，則不被視作存置適當賬冊。

根據開曼群島稅務信息管理局法規定，獲豁免公司須於接獲稅務信息管理局發出的指令或通知後，於其註冊辦事處以電子方式或任何其他媒體提供須予提供的賬冊副本或當中部分。

(i) 外匯管制

開曼群島並無外匯管制規定或貨幣限制。

(j) 稅項

根據開曼群島《稅務減免法》，本公司已獲得承諾：

- (1) 開曼群島實施的法例並無對本公司或其業務的所得利潤、收入、收益或增值徵稅；及

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (2) 無需就本公司股份、債權證或其他承擔繳交上述稅項或具遺產稅或承繼稅性質的稅項。

對本公司的承諾自2022年7月5日起為期二十年。

開曼群島現時對個人或公司的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無具承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能因在開曼群島法域內訂立若干文據或將文據帶入開曼群島法域而適用的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司可能屬重大的其他稅項。開曼群島為於2010年與英國訂立雙重徵稅公約的訂約方，除此之外，概未訂立任何雙重徵稅公約。

(k) 轉讓時的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，但轉讓在開曼群島擁有土地權益的公司的股份除外。

(l) 貸款予董事

公司法並無明確規定禁止公司向其任何董事提供貸款。

(m) 查閱公司記錄

註冊辦事處通告為公開記錄文件。現任及替任董事(如適用)的名單由公司註冊處處長提供予任何付費人士查閱。按揭登記冊可供債權人及股東查閱。

本公司股東根據公司法並無一般權利查閱或獲得本公司股東名冊或公司記錄副本。然而，彼等將有本公司細則載列的有關權利。

(n) 股東名冊

獲豁免公司可在董事會不時認為適當的開曼群島以內或以外的地點存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。股東名冊須載有公司法第40條規定的有關詳情。股東名冊分冊須按公司法規定或允許的存置股東名冊總冊方式存置。公司須於存置公司股東名冊總冊的地點存置不時正式記錄的任何股東名冊分冊。

公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單，因此，股東姓名及地址並非公開資料，且不會供公眾查閱。然而，根據開曼群島的稅務信息管理局法，獲豁免公司須於接獲稅務信息管理局發出的指令或通知後，於其註冊辦事處以電子方式或任何其他媒體提供須予提供的有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊）。

(o) 董事及高級職員名冊

本公司須在其註冊辦事處存置董事及高級職員名冊，但公眾人士無權查閱。本公司須將該名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長備案，而該等董事或高級職員的任何變動須於三十(30)日內知會註冊處處長。

(p) 實益擁有人名冊

獲豁免公司須識別其實益擁有人，並向其公司服務提供者（「公司服務提供者」）提供該等實益擁有人的詳情，而公司服務提供者須在開曼群島存置其實益擁有人名冊。實益擁有人指符合以下條件的個人：(a)最終擁有或控制公司股份、表決權或合夥權益25%或以上，而不論該等擁有或控制是透過直接或間接方式實現；(b)以其他方式對公司管理行使最終有效控制；或(c)被識別為透過其他方式控制公司。實益擁有人名冊並非公開文件，僅限開曼群島指定的主管機關查閱，惟開曼群島政府或可引入法規，以允許未來對公眾開放查閱權限。若一間獲豁免公司之股份於認可證券交易所（包括聯交所）上市，則其可選擇向公司服務提供者提供其上市身份詳情，作為合規的替代途徑，而毋須提供實益擁有人的詳情。因此，只要本公司股份仍於聯交所[編纂]，本公司可選擇此替代方案，而毋須存置實益擁有人名冊。

(q) 清盤

公司可(a)根據法院指令強制、(b)自願、或(c)在法院的監督下清盤。

法院有權在若干特定情況下頒令清盤，包括在公司股東已通過要求公司根據法院指令清盤的特別決議案，或公司無法償還其債務或在法院認為屬公平公正的情況下。如公司股東因公司清盤屬公平公正而以出資人身份入稟法院，則法院有權發出若干其

他指令代替清盤令，如發出規管日後公司事務經營操守的命令，發出授權入稟股東按法院可能指示的條款以公司名義及代表公司提出民事訴訟的命令，或發出規定其他股東或由公司本身購買公司任何股東的股份的命令。

如公司（除有限年期公司外）通過特別決議案作出決議或如公司因其無法償還到期債務而於股東大會上通過普通決議案作出決議自願清盤，則該公司可自願清盤。如公司自願清盤，該公司須由自願清盤的決議案獲通過時或於上述期間屆滿或上述事件發生時起停止營業（除非此可能對其清盤有利）。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名正式清盤人；而法院可酌情臨時或以其他方式委任有關人士執行該職務，倘超過一名人士獲委任執行該職務，則法院須聲明所須採取或授權正式清盤人採取的任何行動將由全部或任何一名或以上該等人士進行。法院亦可決定在正式清盤人出任時是否需要提供擔保及擔保的內容；而倘並無委任正式清盤人或於該職位任何出缺期間，則公司的所有財產將由法院保管。

待公司的事務完全結束後，清盤人即須編製有關報告或有關清盤的賬目，顯示清盤的過程及出售公司財產的方式，並在其後召開公司股東大會以便向公司提呈賬目及加以闡釋。於最後股東大會最少21日前，清盤人須以任何公司組織章程細則指定的方式向各名出資人寄發通知並於憲報刊登。

(r) 重組

法例規定，進行重組及合併須在為此而召開的大會上，獲得佔出席大會的(i)債權人百分之七十五(75%)價值的大多數債權人贊成，或(ii)股東或類別股東百分之七十五(75%)價值的大多數股東或類別股東贊成（視情況而定），且其後獲法院批准。持異議股東有權向法院表達其觀點，認為尋求批准的交易不會為股東提供所持股份的公允價值，但在缺乏證據顯示管理層欺詐或不誠實的情況下，法院不會僅以該理由而否決該項交易。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

《公司法》亦載有法定條文，規定公司可基於以下理由向法院提交呈請委任重組人員：(a)公司無法或可能無法償還《公司法》第93條所指的債務；及(b)擬根據《公司法》、外國法律或通過達成一致重組向其債權人（或多類債權人）提出折衷方案或安排。公司可由其董事提出呈請，而毋須通過其股東決議案或按其組織章程細則規定的明示權力。聆訊有關呈請後，法院可（其中包括）頒令委任重組人員或作出任何其他法院認為適當的命令。

(s) 收購

如一家公司提出收購另一家公司的股份，且在提出收購建議後四(4)個月內，不少於百分之九十(90%)的被收購股份持有人接納收購建議，則要約人可在上述四(4)個月期滿後的兩(2)個月內任何時間，以規定方式發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一(1)個月內向法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明法院應行使其酌情權，但法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約人與接納要約的股份持有人之間存有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法迫退少數股東。

(t) 彌償保證

開曼群島法例並不限制公司的組織章程細則可能規定對高級職員及董事作出彌償保證的範圍，但不包括法院認為違反公共政策的條文（例如表示對觸犯刑事罪行後果作出彌償保證）。

(u) 經濟實質的要求

根據於2019年1月1日生效的開曼群島《國際稅務合作（經濟實質）法》（「經濟實質法」），「相關實體」須符合經濟實質法所載經濟實質測試。「相關實體」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司（如本公司），但其並不包括屬開曼群島境外稅務居民的實體。因此，只要本公司仍屬開曼群島境外（包括香港）稅務居民，則其無需符合經濟實質法所載經濟實質測試。

4. 一般規定

本公司有關開曼群島法律的特別法律顧問康德明律師事務所已向本公司發出一份意見函件，概述開曼群島公司法的若干方面。該函件連同公司法副本於本文件附錄五「展示文件」一節所述網站展示。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或如欲了解該等法律與其較熟悉的任何法域法律間的差異，應尋求獨立法律意見。

A. 有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2019年9月26日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。本公司的香港主要營業地點設於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1903室，並於2022年8月22日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。梁慧欣女士已獲委任為本公司的授權代表，在香港代表本公司接收法律程序文件及通知。

由於本公司在開曼群島註冊成立，其營運須受開曼公司法、大綱及細則以及開曼群島適用法律管轄。大綱及細則的若干條文以及開曼公司法相關方面的概要，載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

2. 本公司股本變動

截至本公司註冊成立日期，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於其註冊成立時，一股股份按面值配發及發行予一名身為獨立第三方的初始認購人，且該股股份於同日按面值轉讓予Modern Target。同日，本公司按面值向Modern Target、珍兆及Top Access配發及發行29,999,999股、600,000股及400,000股股份。

於2020年9月29日，本公司按以下方式按面值配發及發行合計169,000,000股股份：

- (a) 142,600,000股股份予三聯創投；
- (b) 1,200,000股股份予煌炬；
- (c) 5,000,000股股份予祿豐；
- (d) 5,000,000股股份予長潤；
- (e) 4,400,000股股份予銀濤；
- (f) 4,400,000股股份予聚賢環球；
- (g) 6,000,000股股份予成功環球；及
- (h) 400,000股股份予天程。

附錄四

法定及一般資料

於2020年10月19日，本公司按面值向三聯創投購回10,000,000股股份，並其後按面值向Modern Target配發及發行10,000,000股新股份。

於2021年2月22日，本公司將19,958,038股普通股重新分類並重新指定為19,958,038股A輪優先股，據此，我們的法定股本由50,000美元（分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份）變更為50,000美元（分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，包括(i)480,041,962股普通股及(ii)19,958,038股A輪優先股）。於同日，本公司按以下方式以總代價約人民幣149.47百萬元配發及發行合計19,958,038股A輪優先股：

- (a) 5,333,333股A輪優先股予倚鋒真艾；
- (b) 6,266,667股A輪優先股予倚鋒真鉑；
- (c) 6,634,731股A輪優先股予Goldlark Global；及
- (d) 1,723,307股A輪優先股予沈雪雨女士。

於2021年8月17日，根據受限制股份單位計劃按面值配發及發行5,500,000股股份予Creative Summit。

於2021年9月10日，Creative Summit根據受限制股份單位計劃將880,000股股份無償轉讓予Rising Kong。

於2022年1月22日，三聯創投按面值向Modern Target轉讓7,000,000股股份。

於2022年4月12日，本公司將42,388,062股普通股重新分類並重新指定為42,388,062股B輪優先股，據此，我們的法定股本由50,000美元（分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，包括(i)480,041,962股普通股，及(ii)19,958,038股A輪優先股）變更為50,000美元（分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，包括(i)437,653,900股普通股，(ii)19,958,038股A輪優先股及(iii)42,388,062股B輪優先股）。於同日，本公司按以下方式以總代價約人民幣563.30百萬元配發及發行合計42,388,062股B輪優先股：

- (a) 14,386,928股B輪優先股予上海臻詠；
- (b) 3,757,634股B輪優先股予海南倚鋒；
- (c) 751,527股B輪優先股予杭州倚鋒；
- (d) 1,503,054股B輪優先股予盈科陽光藍一號；

- (e) 751,527股B輪優先股予盈科泰富盈瑞；
- (f) 1,503,054股B輪優先股予盈科聖輝；
- (g) 3,757,634股B輪優先股予盈科核心價值二號；
- (h) 3,757,634股B輪優先股予上海迪賽諾；
- (i) 3,217,286股B輪優先股予深圳亞商；
- (j) 3,417,339股B輪優先股予Fortune Growth；
- (k) 1,878,817股B輪優先股予上海航烽；及
- (l) 3,705,628股B輪優先股予沈雪雨女士。

於2022年10月31日，Creative Summit根據受限制股份單位計劃將660,000股股份無償轉讓予Rising Kong。

於2023年9月15日，Creative Summit根據受限制股份單位計劃將660,000股股份無償轉讓予Rising Kong。

於2025年[●]月[●]日，我們的法定股本藉增設額外[9,562,346,100]股普通股由50,000美元增加至[1,006,234.61]美元，且於該增加後，本公司的法定股本為[1,006,234.61]美元，分為[10,000,000,000]股每股面值0.0001美元的普通股、19,958,038股每股面值0.0001美元的A輪優先股及42,388,062股每股面值0.0001美元的B輪優先股。

於2025年[●]月[●]日，我們的股東議決，待A輪優先股及B輪優先股全部轉換為股份，並於[編纂]時生效後，本公司法定股本中的所有未發行A輪優先股及B輪優先股將被註銷及本公司的法定股本的金額將減少，本公司的法定股本將為[1,000,000]美元，分為[10,000,000,000]股每股面值0.0001美元的普通股。

緊隨[編纂]及[編纂]完成後，且並無計及因[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，本公司的已發行股本將為[編纂]美元，分為[編纂]股悉數繳足或入賬列為繳足的股份，及[編纂]股股份仍未發行。

除上文所披露及下文「4. 股東於2025年[●]通過的書面決議案」所述者外，自註冊成立以來本公司股本概無任何變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司載於會計師報告，其全文載於本文件附錄一。

除本文件「歷史、重組及公司架構」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，附屬公司的股本並無發生其他變動。

4. 股東於2025年[●]通過的書面決議案

根據股東於2025年[●]通過的書面決議案（其中包括）：

- (a) 我們批准及有條件採納將於[編纂]後生效的大綱及細則；
- (b) 藉增設額外[9,562,346,100]股在所有方面與現有普通股享有同等地位並即時生效的普通股，本公司的法定股本由50,000美元增加至[1,006,234.61]美元，且於該增加後，本公司的法定股本為[1,006,234.61]美元，分為[10,000,000,000]股每股面值0.0001美元的普通股、19,958,038股每股面值0.0001美元的A輪優先股及42,388,062股每股面值0.0001美元的B輪優先股。
- (c) 待A輪優先股及B輪優先股全部轉換為股份，並於[編纂]時生效後，本公司法定股本中的所有未發行A輪優先股及B輪優先股將被註銷及本公司的法定股本的金額將減少，本公司的法定股本將為[1,000,000]美元，分為[10,000,000,000]股每股面值0.0001美元的普通股。

附錄四

法定及一般資料

- (d) 待(aa)聯交所批准本文件所述已發行股份及根據[編纂]及[編纂]將予配發及發行的股份(包括因[編纂]及根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能配發及發行的股份)[編纂]及[編纂];(bb)[編纂]已正式釐定;及(cc)[編纂]根據[編纂]須承擔的責任成為無條件,且並無按該協議的條款(或本文件所述任何條件)予以終止,且在各種情況下均於[編纂]指定日期及時間或之前:
- (i) [編纂]獲批准,且董事獲授權根據[編纂]配發及發行[編纂];
- (ii) [編纂]獲批准,且董事獲授權因[編纂]獲行使而配發及發行股份;
- (iii) [編纂]後股份計劃的規則(其主要條款載於本附錄下文「D. 股份激勵計劃-2. [編纂]後股份計劃»)已獲批准及採納,且董事已獲授權全權酌情授出購股權以認購其項下的股份,並因根據[編纂]後股份計劃授予的購股權獲行使而配發、發行及處置股份(包括轉讓任何庫存股的權力);
- (iv) 待本公司股份溢價賬因[編纂]而進賬後,董事獲授權將本公司股份溢價賬的進賬額[編纂]美元撥充資本,動用有關金額按面值繳足合計[編纂]股股份,以按通過本決議案當日名列本公司股東名冊的股份持有人當時各自於本公司的持股比例向他們發行及配發股份(盡可能不涉及零碎股,以免配發及發行零碎股份);
- (v) 授予董事一般無條件授權,以配發、發行及處置(包括出售或轉讓任何庫存股以及作出要約或協議,或授出將會或可能須配發及發行股份,或可能須出售或轉讓庫存股的證券的權力)未發行股份(因供股或根據任何以股代息計劃或根據細則以配發及發行股份代替全部或部分股息的類似安排或其他類似安排或根據股東在股東大會授出的特定授權除外),為數不超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總數(不包括庫存股份)的20%(但並無計及因[編纂]及根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能配發及發行的任何股

份)，該授權持續有效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿，或直至股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修改上述授權（以最早發生者為準）；

- (vi) 授予董事一般無條件授權，授權彼等行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券可能[編纂]且就此獲證監會及聯交所認可的任何其他認可證券交易所購回有關數目的股份，最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份數目（不包括庫存股份）的10%（但並無計及因[編纂]及根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份），該授權持續有效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿，或直至股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修改上述授權（以最早發生者為準）；及
- (vii) 擴大上文(v)段所述的一般無條件授權，加入董事根據該項一般授權可配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的已發行股份數目，數額相當於本公司根據上文(vi)段所述購回股份的授權所購回的已發行股份總數。

5. 重組

為籌備[編纂]，本集團旗下公司曾進行重組，且本公司已成為本集團的控股公司。有關重組的更多詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」。

6. 本公司購回本身證券

本節載有聯交所規定就本公司購回本身證券而須載於本文件內的資料。

(a) 上市規則的條文

上市規則准許以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購買其股份，但受若干限制規限。

(i) 股東批准

上市規則規定，以聯交所為第一上市地的公司的所有建議股份購回（就股份而言，須為已繳足），均須事先獲股東於股東大會上通過普通決議案以一般授權或就指定交易作出特定批准的方式批准。

附註：根據股東於2025年[●]通過的書面決議案，董事獲授一般無條件授權（「購回授權」），可授權本公司於聯交所或本公司證券可能[編纂]且就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，股份總數不得超過本節所述已發行及將予發行的股份總數（不包括庫存股份）的10%，該項授權的有效期限直至本公司下屆股東週年大會結束、適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿或股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修改有關授權（以最早發生者為準）為止。

(ii) 資金來源

根據大綱及細則、上市規則及開曼公司法，購回資金須自可合法作此用途的資金撥付。上市公司不得以現金以外代價或根據聯交所不時生效的交易規則以外的結算方式於聯交所購回其本身股份。

(iii) 核心關連人士

上市規則禁止本公司在知情的情況下在聯交所向「核心關連人士」（包括本公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或任何該等人士的緊密聯繫人）購回股份，而核心關連人士不得在知情的情況下向本公司出售其股份。

(b) 購回的理由

董事認為，股東授予董事一般授權使本公司可在市場購回股份，符合本公司及股東整體的最佳利益。有關購回或會使本公司的每股資產淨值及／或每股盈利增加（視乎當時市況及融資安排而定），且只有在董事認為有關購回將令本公司及股東受益時才會進行。

(c) 購回的資金

於購回股份時，本公司僅可動用根據大綱及細則、上市規則及開曼群島適用法律規定可合法作此用途的資金。

現時建議購回股份將以本公司利潤、本公司股份溢價金額或為購回而新發行股份的所得款項提供資金，若須就購回時應付的超出擬購回股份面值的任何溢價計提撥備，則以本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬額（或同時運用二者）提供資金。在開曼公司法規限下，亦可以資本為購回股份提供資金。

基於本文件所披露本集團目前財務狀況並考慮到本公司目前的營運資金狀況，董事認為，倘全面行使購回授權，可能會對本集團的營運資金及／或資產負債狀況產生重大不利影響（與本文件所披露的狀況相比）。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合本集團的本集團營運資金需求或資產負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 股本

基於緊隨[編纂]後的[編纂]股已發行股份（但並無計及因[編纂]獲行使或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的股份），悉數行使購回授權將會導致本公司於直至下列時間為止的期間內購回最多[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或細則規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿；或
- (iii) 股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修改購回授權的日期（以最早發生者為準）。

(e) 一般資料

董事或(就董事作出一切合理查詢後所深知)其任何緊密聯繫人(定義見上市規則)現時無意(倘購回授權獲行使)向本公司或我們的附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。本公司可根據(其中包括)購回相關時間(或會因情況轉變而改變)的市況及資本管理需要註銷我們購回的任何股份及/或將其作為庫存股份持有。

倘根據購回授權購回股份導致股東於本公司所佔投票權的權益比例增加，則該項增加將根據收購守則被視為收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可視乎股東權益增加水平取得或鞏固對本公司的控制權，並因任何有關增加而可能須根據收購守則規則第26條提出強制性收購建議。除上文所披露者外，董事並不知悉因根據購回授權進行購回而產生與收購守則有關的任何後果。董事現時無意行使權力購回股份至該程度。

倘購回授權於緊隨[編纂]及[編纂]完成後獲悉數行使(但並無計及因[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)，則根據購回授權將予購回的股份總數將為[編纂]股，即基於上述假設計算的股份總數的10%。緊隨購回授權獲悉數行使後，控股股東的持股百分比將增加至本公司已發行股本的約[編纂]%。倘購回股份導致公眾持有的股份數目減至低於當時已發行股份的指定百分比，則只可在獲得聯交所批准豁免遵守上市規則第8.08條有關公眾持股量的上市規則規定後才可進行。然而，董事現時無意行使購回授權以致公眾持股量不符合上市規則所規定的最低百分比。

概無本公司的核心關連人士知會本集團，彼目前有意在購回授權獲行使時向本公司出售股份，亦無承諾不會向本公司出售股份。

附錄四

法定及一般資料

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的重大合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 本集團的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對我們的業務屬重要的商標：

| 編號 | 商標 | 註冊編號 | 類別 | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 註冊日期 | 屆滿日期 |
|----|---|-----------|----------------|-------|------|------------|------------|
| 1 |  真實生物 Genuine Biotech | 305514020 | 5、16、 35及36 | 本公司 | 香港 | 2021年1月22日 | 2031年1月21日 |
| 2 |  真實生物 Genuine Biotech | 76548596 | 5 | 河南真實 | 中國 | 2024年8月28日 | 2034年8月27日 |
| 3 |  GENUINEBIO | 68204853 | 5 | 河南真實 | 中國 | 2023年6月28日 | 2033年6月27日 |
| 4 |  翊維康 | 70476479 | 42 | 上海翊維康 | 中國 | 2023年9月14日 | 2033年9月13日 |
| 5 |  翊維康 | 70484821 | 5 | 上海翊維康 | 中國 | 2023年9月14日 | 2033年9月13日 |
| 6 |  翊維康 | 70487471 | 35 | 上海翊維康 | 中國 | 2023年9月14日 | 2033年9月13日 |
| 7 | 捷倍安 | 45954788 | 05 | 河南真實 | 中國 | 2021年1月7日 | 2031年1月6日 |
| 8 | 双新艾克 | 45947594 | 05 | 河南真實 | 中國 | 2021年1月28日 | 2031年1月27日 |
| 9 | 哆希替尼 | 23259492 | 35 | 河南真實 | 中國 | 2018年3月14日 | 2028年3月13日 |
| 10 | Dositinib | 23259614 | 35 | 河南真實 | 中國 | 2018年3月14日 | 2028年3月13日 |
| 11 | Dositinib | 23259388 | 05 | 河南真實 | 中國 | 2018年3月14日 | 2028年3月13日 |
| 12 | 哆希替尼 | 23260000 | 05 | 河南真實 | 中國 | 2018年3月14日 | 2028年3月13日 |

附錄四

法定及一般資料

(b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對我們的業務屬重要的專利：

| 編號 | 專利 | 類型 | 專利編號 | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 有效期 |
|----|-------------------------------|------|----------------|-------|----------|-----------------------|
| 1 | 2'-氟-4'-取代核苷類似物I的晶型A及其製備方法和應用 | 發明專利 | 201910313694.7 | 河南真實 | 中國 | 2019年4月18日至2039年4月18日 |
| 2 | 2'-氟-4'-取代-核苷類似物、其製備方法及應用 | 發明專利 | 200710137548.0 | 河南真實 | 中國 | 2007年8月7日至2027年8月7日 |
| 3 | 2'-氟-4'-取代-核苷類似物、其製備方法及應用 | 發明專利 | US12669342 | 河南真實 | 美國 | 2008年6月27日至2028年12月7日 |
| 4 | 2'-氟-4'-取代核苷、其製備方法及應用 | 發明專利 | EP08772992.7 | 河南真實 | 德國、法國及英國 | 2008年6月27日至2028年6月27日 |

附錄四

法定及一般資料

| 編號 | 專利 | 類型 | 專利編號 | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 有效期 |
|----|--|------|----------------|-------|------|-------------------------|
| 5 | 2'-氟-4'-取代核苷類似物I的晶型A及其製備方法和應用 | 發明專利 | AU2019435643 | 河南真實 | 澳洲 | 2019年4月18日至2039年4月18日 |
| 6 | 2-(2,4,5-取代苯氨基)嘧啶衍生物、其製備方法及其在製備抗腫瘤藥物中的應用 | 發明專利 | 201711282598.8 | 河南真實 | 中國 | 2017年12月7日至2037年12月7日 |
| 7 | 氘代丙烯酰胺的製備方法和中間體 | 發明專利 | 201710949642.X | 河南真實 | 中國 | 2017年10月12日至2037年10月12日 |
| 8 | 4'-取代核苷的晶型、製備和應用 | 發明專利 | 201910216375.4 | 河南真實 | 中國 | 2019年3月21日至2039年3月21日 |
| 9 | O-(經取代的苯甲基)氨基磷酸酯化合物及其治療用途 | 發明專利 | 201180068748.X | 河南真實 | 中國 | 2011年12月30日至2031年12月30日 |

附錄四

法定及一般資料

| 編號 | 專利 | 類型 | 專利編號 | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 有效期 |
|----|---------------------------------|------|----------------|-------|------|-----------------------------|
| 10 | 雙肝臟靶向氨基磷酸酯和氨基磷 酸酯前藥 | 發明專利 | 201380030061.6 | 河南真實 | 中國 | 2013年3月15日至2033年 3月15日 |
| 11 | O-(經取代的苯甲基)氨基磷酸酯 化合物及其治療用途 | 發明專利 | US13978272 | 河南真實 | 美國 | 2011年12月30日至2031 年12月30日 |
| 12 | 雙肝臟靶向氨基磷酸酯和氨基磷 酸酯前藥 | 發明專利 | US13838071 | 河南真實 | 美國 | 2011年12月30日至2032 年6月27日 |
| 13 | 噻吩並嘧啶衍生物、其製備方法 及在製備抗腫瘤藥物中的應用 | 發明專利 | 201711389203.4 | 河南真實 | 中國 | 2017年12月21日至2037 年12月21日 |
| 14 | 噻吩並嘧啶衍生物及其在製備抗 腫瘤藥物中的應用 | 發明專利 | US16503656 | 河南真實 | 美國 | 2017年12月21日至2037 年12月21日 |

附錄四

法定及一般資料

| 編號 | 專利 | 類型 | 專利編號 | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 有效期 |
|----|---|------|----------------|-------|------|---------------------------|
| 15 | 2',3'-二脫氧-2'- α -氟-2'- β -C- 甲基核苷和其前藥 | 發明專利 | 201280030844.X | 河南真實 | 中國 | 2012年7月19日至2032年 7月19日 |
| 16 | 2'-氟-2'-(氟甲基)-2'-脫氧核 苷類化合物及其磷酸酯前藥 | 發明專利 | 201310665447.6 | 河南真實 | 中國 | 2013年12月9日至2033年 12月9日 |

(c) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對我們的業務屬重要的域名：

| 編號 | 域名 | 註冊擁有人 | 註冊日期 | 屆滿日期 |
|----|-----------------|-----------|------------|------------|
| 1 | genuine-bio.com | 河南真實北京分公司 | 2021年3月30日 | 2027年3月30日 |

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 董事

(a) 權益披露 — 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

緊隨[編纂]及[編纂]完成後並假設[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權未獲行使，董事或本公司最高行政人員於本公司或我們的相聯法

附錄四

法定及一般資料

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分部須於股份上市後知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文彼等被當作或視作擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須於股份上市後在該條所述登記冊記入的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須於股份於[編纂]後知會本公司及聯交所的權益或淡倉將如下：

於本公司的權益

| 董事姓名 | 權益性質 | 擁有權益的股份數目 ⁽¹⁾ | 佔權益的概約百分比 |
|----------------------|-----------|--------------------------|-----------|
| 杜博士 ⁽²⁾ | 於受控制法團的權益 | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| 黨群博士 ⁽³⁾ | 於受控制法團的權益 | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| 王琳先生 ⁽⁴⁾ | 於受控制法團的權益 | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |
| 朱晉橋先生 ⁽⁵⁾ | 於受控制法團的權益 | [編纂]股股份(L) | [編纂]% |

附註：

- (1) 字母「L」代表該人士於我們股份的好倉。
- (2) Modern Target由杜博士全資擁有。根據證券及期貨條例，杜博士被視為於Modern Target持有的股份中擁有權益。
- (3) Rising Kong由黨群博士全資擁有。根據證券及期貨條例，黨群博士被視為於Rising Kong持有的股份中擁有權益。
- (4) 成功環球由王琳先生全資擁有。根據證券及期貨條例，王琳先生被視為於成功環球持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，倚鋒真艾及倚鋒真鉞分別持有5,333,333股及6,266,667股A輪優先股，該等A輪優先股將於[編纂]後以一對一基準轉換為股份。截至最後實際可行日期，上海臻詠、海南倚鋒及杭州倚鋒分別持有14,386,928股、3,757,634股及751,527股B輪優先股，該等B輪優先股將於[編纂]後以一對一基準轉換為股份。倚鋒真艾、倚鋒真鉞、上海臻詠及杭州倚鋒均為在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為倚鋒資本，而該公司由深圳倚鋒控股擁有51%權益及普通合夥人為深圳倚鋒創業投資。深圳倚鋒控股由朱晉橋先生擁有54%權益。在深圳倚鋒創業投資由深圳倚鋒控股及朱晉橋先生分別擁有60%及40%權益。海南倚鋒為其中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司，而該公司由深圳倚鋒控股擁有70%權益。根據證券及期貨條例，(i)倚鋒資本及深圳倚鋒創業投資各自被視為於倚鋒真艾、倚鋒真鉞、上海臻詠及杭州倚鋒所持有的股份中擁有權益；及(ii)深圳倚鋒控股及朱晉橋先生各自被視為於倚鋒真艾、倚鋒真鉞、上海臻詠、海南倚鋒及杭州倚鋒所持有的股份中擁有權益。

(b) 服務協議及委任函詳情

各執行董事[已]與本公司[訂立]服務協議，自委任日期起計為期三年，可由任何一方向另一方發出不少於三個月的書面通知予以終止。

各非執行董事及獨立非執行董事均[已]與本公司[訂立]委任函，自委任日期起計為期三年，可由任何一方向另一方發出不少於三個月的書面通知予以終止。

(c) 董事酬金

截至2024年12月31日止兩個年度，支付予董事的酬金總額（包括袍金、薪金、津貼及實物福利、以權益結算以股份為基礎的付款開支及退休金計劃供款）分別為人民幣15.4百萬元及人民幣10.4百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

根據現時生效的安排，截至[2025年12月31日]止年度，董事的酬金總額（包括袍金、薪金、津貼及實物福利、以權益結算以股份為基礎的付款開支及退休金計劃供款）估計不超過人民幣11.5百萬元。

2. 主要股東

除本文件「主要股東」所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後，假設[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權未獲行使，概無任何人士（董事及本公司最高行政人員除外）於我們的股份或相關股份中擁有或被視作或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須予披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行的附投票權股份10%或以上權益。

3. 已收代理費或佣金

除本文件所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司概無就發行或出售任何資本而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 除本節所披露者外，董事或本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例）的股份、相關股份或債權證中概無擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須於股份上市後知會本公司及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須於股份上市後在該條所述登記冊登記的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須於股份[編纂]後知會本公司及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 董事或下文「－E. 其他資料－7. 專家資格及同意書」所述的專家概無於本公司的創辦過程中直接或間接擁有任何權益，亦概無於本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內購入、出售或租用或本集團任何成員公司擬購入、出售或租用的任何資產中直接或間接擁有任何權益；
- (c) 董事或下文「－E. 其他資料－7. 專家資格及同意書」所述的專家概無於本文件日期仍屬有效而對本集團業務整體而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 除本節所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司訂立任何現有或擬定服務合約（不包括於一年內到期或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約）；
- (e) 除上文「－C. 有關董事及主要股東的進一步資料－2. 主要股東」所披露者外，概無董事知悉任何人士（董事或本公司最高行政人員除外）於緊隨[編纂]及[編纂]完成後及假設[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權未獲行使，將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司已發行的附投票權股份10%或以上權益；及
- (f) 據董事所知，截至最後實際可行日期，除平頂山興宇外，概無董事、彼等各自緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有已發行股份總數5%以上權益的股東於本集團五大客戶或供應商中擁有任何權益。

D. 股份激勵計劃

1. 受限制股份單位計劃

以下為董事會於2021年7月29日批准及採納的受限制股份單位計劃的主要條款概要。由於受限制股份單位計劃不涉及本公司於[編纂]後授出受限制股份單位，受限制股份單位計劃的條款無需遵守上市規則第十七章的條文。

(a) 受限制股份單位計劃的目的

受限制股份單位計劃的目的是通過向董事、高級管理層、僱員及顧問提供擁有本公司股權的機會，獎勵彼等為本集團作出貢獻，吸引、激勵及挽留熟練及經驗豐富的人員為本集團的未來發展及擴張而努力。

(b) 受限制股份單位

受限制股份單位計劃項下的受限制股份單位賦予受限制股份單位計劃的參與者（「受限制股份單位參與者」）有條件權利，可於受限制股份單位歸屬時取得股份（扣除任何稅項、印花稅及其他適用支出，由董事會全權酌情確定）。每個受限制股份單位代表一股相關股份。

(c) 受限制股份單位計劃的參與者

本公司或其任何附屬公司的現任僱員、董事（不論是執行董事或非執行董事，但不包括獨立非執行董事）、高級職員或顧問為合資格根據受限制股份單位計劃獲授受限制股份單位的人士（「受限制股份單位合資格人士」）。任何獲選人士獲授受限制股份單位的資格基準應由董事會不時按彼等對本集團發展及增長作出的貢獻或董事會可能認為適當的其他因素釐定。

(d) 受限制股份單位計劃的年期

受限制股份單位計劃將自受限制股份單位計劃採納日期（即2021年7月29日）起計10年期間或直至董事會終止受限制股份單位計劃時（以較早者為準）有效及生效（「受限制股份單位計劃有效期間」）。於受限制股份單位計劃有效期間屆滿後，將不再授予受限制股份單位，但受限制股份單位計劃的條文在所有其他方面仍具有十足效力及效用，而於受限制股份單位計劃有效期間授予的受限制股份單位可根據其發行條款繼續可予行使。

(e) 提出要約

董事會可以授予函件（「受限制股份單位授予函」）向董事會選定的受限制股份單位合資格參與者（「受限制股份單位獲選人」）提出授予受限制股份單位的要約。受限制股份單位授予函會列明(i)受限制股份單位獲選人姓名；(ii)受限制股份單位的接納方式；(iii)受限制股份單位獲選人接納的截止日期；(iv)授出的受限制股份單位數目及受限制股份單位代表的相關股份數目；(v)歸屬準則及條件；(vi)歸屬時間表；(vii)受限制股份單位的行使價（如適用）；及(viii)董事會確定且與受限制股份單位計劃並無不一致的其他條款及條件。受限制股份單位授予函要求受限制股份單位獲選人承諾按授出受限制股份單位的條款持有受限制股份單位並受受限制股份單位計劃的條文約束。受限制股份單位授予函應作為授出受限制股份單位的憑證，且不會向受限制股份單位獲選人發出進一步證書。

(f) 接納受限制股份單位

受限制股份單位獲選人可按受限制股份單位授予函所載方式接納授出受限制股份單位的要約。一經接納，受限制股份單位被視為自受限制股份單位授予函日期起授出（「受限制股份單位授出日期」）。於接納後，受限制股份單位獲選人成為受限制股份單位計劃的受限制股份單位參與者。

(g) 授出限制

在以下任何情況下，董事會不得向任何受限制股份單位獲選人授予任何受限制股份單位：

- (i) 未取得任何適當的監管機構就該授出授予的必要批准；
- (ii) 證券法或法規規定須就授出受限制股份單位或就受限制股份單位計劃刊發[編纂]或其他[編纂]（除非董事會另行確定）；
- (iii) 授出受限制股份單位會導致本公司、本公司的任何附屬公司或彼等的任何董事違反任何適用的證券法、規章或法規；或
- (iv) 授予受限制股份單位會導致超出受限制股份單位計劃項下受限制股份單位數目上限（如下文(h)段所述）。

(h) 受限制股份單位的數目上限

根據受限制股份單位計劃可能授出的受限制股份單位總數的數目上限（不包括根據受限制股份單位計劃規則已失效或已註銷的受限制股份單位）不得超過 5,500,000 份，但可根據任何資本化發行或資本重組進行任何調整／為受託人（定義見下文(m)段）就受限制股份單位計劃不時持有或將持有的股份數目。預計有關數目上限於[編纂]後將調整至[編纂]個受限制股份單位。

(i) 受限制股份單位所附權利

受限制股份單位參與者在與受限制股份單位相關的任何股份中不擁有任何或有權益，除非且直至受限制股份單位由受限制股份單位參與者歸屬及行使。此外，受限制股份單位參與者不得在歸屬及行使受限制股份單位之前就與受限制股份單位相關的股份行使投票權。受託人（定義見下文(m)段）應行使與受限制股份單位相關的股份所附的投票權於受限制股份單位參與者方歸屬及行使受限制股份單位前。除非董事會全權酌情決定於授予函中另行指明，否則受限制股份單位參與者並無任何權利就與受限制股份單位相關的任何股份獲得任何現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派的所得款項。

(j) 股份所附權利

就任何受限制股份單位轉讓予受限制股份單位參與者的任何股份須符合細則的所有條文並與轉讓當日（倘該日為本公司暫停辦理股份過戶登記手續之日，則為恢復辦理股份過戶登記手續的首日）的已發行繳足股份享有同等地位。因此，有關股份將賦予持有人於轉讓當日（倘該日為本公司暫停辦理股份過戶登記手續之日，則為恢復辦理股份過戶登記手續的首日）或其後支付或作出的全部股息或其他分派的權利。

(k) 出讓受限制股份單位

根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位屬各受限制股份單位參與者個人所有，不得轉讓。受限制股份單位參與者不得就受託人（定義見下文(m)段）以信託方式代受限制股份單位參與者持有的任何財產、受限制股份單位或當中的任何權益或利益，進行出售、轉讓、出讓、抵押、按揭、設立產權負擔、對沖或就此以任何其他人士為受益人設立任何權益。

(l) 歸屬受限制股份單位

董事會可決定受限制股份單位歸屬的歸屬準則、條件及時間表，且該等準則、條件及時間表須於受限制股份單位授予函中列明。

在歸屬準則、條件及時間表已獲達致、履行、達成或豁免後的一段合理時間內，本公司將向各有關受限制股份單位參與者發出歸屬通知（「歸屬通知」）。歸屬通知將確認已獲達致、履行、達成或獲豁免的歸屬準則、條件及時間表的程度以及涉及的股份數目（及（倘適用）該等股份相關的現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派的所得款項）。

倘歸屬條件未獲達成且該等條件未獲豁免，則受限制股份單位將根據董事會全權酌情確定的條件予以註銷。

(m) 委任受託人

本公司可委任受託人（「受託人」）協助管理及歸屬根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位。本公司可(i)向受託人配發及發行股份，該等股份將由受託人持有及於行使時用於落實受限制股份單位，及／或(ii)指示及促使受託人向任何股東收取現有股份或購買現有股份（不論於市場內或市場外），以於行使時落實受限制股份單位。本公司應促使以董事會全權酌情決定的任何方式向受託人提供充裕資金，使受託人能夠履行其有關管理受限制股份單位計劃的責任。於2021年8月17日，5,500,000股股份（即根據受限制股份單位計劃可授予的受限制股份單位相關股份的數目上限）（須根據任何資本化發行或資本重組作出任何調整），已配發及發行予Creative Summit（作為管理受限制股份單位計劃信託（由本公司作為委託人及王先生作為受託人建立）的控股公司）。於2021年9月10日、2022年10月31日及2023年9月15日，Creative Summit根據受限制股份單位計劃分別向Rising Kong轉讓880,000股股份、660,000股股份及660,000股股份，代價為零。截至最後實際可行日期，Creative Summit根據受限制股份單位計劃為受限制股份單位合資格人士的利益持有根據受限制股份單位計劃已授出的受限制股份單位的3,300,000股相關股份。

(n) 行使受限制股份單位

在受限制股份單位計劃條件的規限下，受限制股份單位參與者所持有經歸屬通知證明已獲歸屬的受限制股份單位可由受限制股份單位參與者向受託人送達書面行使通知並向本公司送達其副本予以全部或部分行使。受限制股份單位的任何行使須以每手股份或以其整數倍數方式進行（但仍未行使的受限制股份單位數目不足一手買賣單位者除外）。

於行使通知中，受限制股份單位參與者應要求受託人且我們的董事會應指示並促使受託人，於五個營業日內向受限制股份單位參與者轉讓本公司已向受託人配發及發行作為繳足股份，或受託人已以購買現有股份方式或以自任何股東接收現有股份方式所獲得的已行使與受限制股份單位相關的股份（及有關該等股份的現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派所得款項（如適用））或轉讓出售有關股份產生的出售所得款項，但受限制股份單位參與者須向受託人支付或按受託人的指示支付行使價（如適用）及該轉讓適用的所有稅款、印花稅、徵費及費用。

儘管有上述規定，倘受限制股份單位參與者根據上市規則（包括但不限於(i)上市規則附錄C3標準守則第A.3條規定的禁售期；及(ii)證券及期貨條例的內幕消息條文）或任何其他適用法律、法規或規則將會或可能被禁止在上述規定的期限內[編纂]股份，則有關股份應在上市規則或任何其他適用法律、法規或規則准許[編纂]當日後盡快配發及發行或轉讓（視情況而定）予有關受限制股份單位參與者。

受限制股份單位參與者應在收到歸屬通知後送達行使通知。

(o) 和解或安排時的權利

倘本公司與股東或債權人之間擬就本公司的重組或本公司與任何其他公司合併的計劃達成和解或安排，且本公司已向股東發出召開股東大會以考慮及酌情批准該和解或安排的通知並取得股東批准，則即使歸屬期尚未開始，受限制股份單位參與者的受限制股份單位亦將即時歸屬。

(p) 自願清盤時的權利

倘於受限制股份單位計劃有效期間通過本公司自願清盤（為重組、合併或安排計劃的目的除外）的有效決議案，則所有尚未行使的受限制股份單位將視為即時歸屬。在此情況下，將不會向受限制股份單位參與者轉讓股份及支付任何現金替代物，但受限制股份單位參與者有權按與股東平等的基準獲得清盤時可動用資產中就受限制股份單位本可獲得的金額。

(q) 受限制股份單位失效

在受限制股份單位計劃的條款及條件的規限下，除受限制股份單位授予函另有明確規定外，未歸屬的受限制股份單位將在以下情況下自動失效：

- (a) 就作為本公司僱員的受限制股份單位參與者而言，本公司任何附屬公司終止受限制股份單位參與者的僱傭或服務的日期；或
- (b) 就作為本公司顧問的受限制股份單位參與者而言，受限制股份單位參與者因終止其與本集團的關係或因任何其他原因而不再對本公司任何附屬公司的增長及發展作出任何貢獻的日期；或
- (c) 受限制股份單位參與者試圖或採取任何行動，就任何受限制股份單位或受限制股份單位相關的任何權益或利益以任何其他人士為受益人出售、轉讓、出讓、押記、按揭、設立產權負擔、對沖或設立任何利益。

儘管如上文第(q)段所述，董事會可全權酌情決定任何受限制股份單位不得失效及／或須受董事會可能決定的有關條件或限制所規限。

倘受限制股份單位參與者與本公司或本公司任何附屬公司的僱傭或服務因退任、身故或殘疾而終止，則董事會應全權酌情決定並通知受限制股份單位參與者向該受限制股份單位參與者授予的任何未歸屬受限制股份單位是否應歸屬以及該受限制股份單位應歸屬的期限。倘董事會確定該受限制股份單位不得歸屬，則該受限制股份單位應自受限制股份單位參與者的僱傭或服務終止之日起自動註銷。

(r) 註銷受限制股份單位

董事會可酌情註銷任何尚未歸屬或失效的受限制股份單位，但：

- (i) 在諮詢核數師或董事會委任的獨立財務顧問後，本公司或我們的附屬公司向受限制股份單位參與者支付等同於受限制股份單位於註銷日期的公允價值的金額（由董事會釐定）；
- (ii) 本公司或我們的相關附屬公司給予受限制股份單位參與者與將予註銷的受限制股份單位等值的替代獎勵（或根據任何其他受限制股份單位計劃、購股權計劃或股份相關獎勵計劃授予購股權）；或
- (iii) 董事會作出受限制股份單位參與者可能同意的任何安排，以就註銷受限制股份單位向其作出補償。

(s) 資本架構重組

倘本公司進行資本化發行、供股、合併、分拆或股本削減，則我們的董事會可全權酌情在其認為適當的情況下對尚未行使的受限制股份單位的相關股份數目或等值金額作出公平調整，以保障受限制股份單位參與者的權益。

(t) 修訂受限制股份單位計劃

除受限制股份單位計劃規定者外，董事會可隨時修改受限制股份單位計劃的任何條款，但須向所有受限制股份單位參與者發出修訂受限制股份單位計劃的書面通知。對受限制股份單位計劃條款及條件作出的任何重大修訂或對所授予受限制股份單位的條款作出的任何變動（該變動產生後將對任何受限制股份單位參與者的任何存續權利造成重大不利影響）須經於董事會通過批准修訂受限制股份單位計劃或所授予受限制股份單位的條款（視情況而定）的相關決議案當日由受限制股份單位參與者持有的所有相關受限制股份單位的面值達四分之三的受限制股份單位參與者同意，除非有關修訂或變動根據受限制股份單位計劃的現有條款自動生效。董事會對建議修訂受限制股份單位計劃條款及條件或所授予受限制股份單位的條款（視情況而定）是否屬重大的決定，應為最終決定。

(u) 終止受限制股份單位計劃

董事會可於受限制股份單位計劃有效期間屆滿前隨時終止受限制股份單位計劃。受限制股份單位計劃的條款仍將就在終止運作受限制股份單位計劃前根據其規則授出的受限制股份單位維持十足效力及效用。本公司或我們的相關附屬公司須通知受託人及所有受限制股份單位參與者該終止情況，並告知受託人以信託形式代受限制股份單位參與者持有的任何財產（包括但不限於所持的任何股份）以及處理尚未行使的受限制股份單位的方式。

(v) 管理受限制股份單位計劃

董事會有權管理受限制股份單位計劃，包括有權解釋及詮釋受限制股份單位計劃的規則及根據受限制股份單位計劃授予的受限制股份單位的條款。董事會可授權董事會轄下委員會或成員管理受限制股份單位計劃。董事會亦可委任一名或多名獨立第三方訂約方協助管理受限制股份單位計劃及在董事會認為適當的情況下轉授管理受限制股份單位計劃的權力及／或職權。

董事會根據受限制股份單位計劃作出的決定無需保持一致，可有選擇地向根據受限制股份單位計劃獲授或合資格獲授受限制股份單位的人士作出。

倘董事為受限制股份單位參與者，在遵守細則規定的前提下，儘管其本身擁有權益，仍可就受限制股份單位計劃所涉任何董事會決議案（涉及彼自身參與的決議案除外）投票，並可保留受限制股份單位計劃項下受限制股份單位。每位受限制股份單位參與者放棄就（其中包括）受限制股份單位或股份的價值及數目或受限制股份單位或股份相關的等值現金及由董事會管理受限制股份單位計劃提出異議的任何權利。

(w) 已授出受限制股份單位的詳情

截至最後實際可行日期，已根據受限制股份單位計劃以零代價向25名受限制股份單位參與者授出5,500,000股相關股份的受限制股份單位（預期[編纂]後將調整為[編纂]股相關股份），約佔[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股份的[編纂]%，未計及因行使[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授出的任何購股權而可能發行的任何股份。截至最後實際可行日期，受限制股份單位計劃項下的所有受限制股份單位均已授出。

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，根據受限制股份單位計劃獲授予受限制股份單位的受限制股份單位參與者的名單載列如下：

| 受限制股份單位 參與者姓名 | 於本集團 擔任的職位 | 授予日期 | 與已授出 受限制股份 單位相關的 股份數目 (調整前) | 與已歸屬或 已達成歸屬 條件的受限制 股份單位 相關的 股份數目 (調整前) | 與已授出 受限制股份 單位相關的 股份數目(於 [編纂]後 經調整) ⁽¹⁾ | 與已歸屬或 已達成歸屬 條件的受限制 股份單位 相關的 股份數目(於 [編纂]後 經調整) ⁽¹⁾ | 緊隨[編纂] 及[編纂] 完成後與已授出 受限制股份 單位相關的 股份數目 佔本公司 已發行股份的 概約百分比 ⁽²⁾ |
|----------------------|-------------------|-------------------------------|---|--|--|---|--|
| 董事 | | | | | | | |
| 黨群博士 | 執行董事、總裁 兼首席商務官 | 2021年 8月18日 | 2,200,000 | 2,200,000 | [編纂] | [編纂] | [編纂]% |
| 高級管理層(黨群博士除外) | | | | | | | |
| 羅鋒博士 | 高級副總裁兼 首席開發官 | 2024年11月1日 | 500,000 | 0 | [編纂] | [編纂] | [編纂]% |
| 李磐博士 | 副總裁 | 2021年 8月18日 | 440,000 | 440,000 | [編纂] | [編纂] | [編纂]% |
| 本集團其他僱員 | | | | | | | |
| 15名參與者 | | 2021年8月18日 或2024年 11月1日 | 1,418,000 | 1,267,500 | [編纂] | [編纂] | [編纂]% |
| 本集團前僱員 | | | | | | | |
| 七名參與者 | | 2021年 8月18日 | 942,000 | 942,000 | [編纂] | [編纂] | [編纂]% |
| 總計 | | | <u>5,500,000</u> | <u>4,849,500</u> | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]</u> | <u>[編纂]%</u> |

附註：

- (1) 預計將根據受限制股份單位計劃對與受限制股份單位相關的股份數目作出公平調整，以保障受限制股份單位參與者的權益免受[編纂]的攤薄影響。
- (2) 有關計算乃經假設[編纂]及[編纂]已完成且[編纂]或根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權未獲行使而作出。

2. [編纂]後股份計劃

以下為本公司根據當時股東於2025年[●]月[●]日通過的書面決議案有條件採納的[編纂]後股份計劃的主要條款概要。

(a) [編纂]後股份計劃的目的

[編纂]後股份計劃為根據上市規則第十七章而籌備的一項股份獎勵計劃，旨在認可及嘉許合資格參與者（定義見下文(b)段）對本集團作出或可能已作出的貢獻。[編纂]後股份計劃將向合資格參與者提供於本公司擁有個人權益的機會，以達致下列目標：

- (i) 激勵合資格參與者為本集團的利益而提高表現效率；及
- (ii) 吸引及挽留合資格參與者或以其他方式維持與合資格參與者的持續業務關係，其貢獻對或將對本集團的長遠發展有利。

(b) [編纂]後股份計劃的合資格參與者

董事會可酌情決定向本公司或其任何附屬公司的任何董事及僱員（包括根據[編纂]後股份計劃獲授購股權，以促成其與本公司及／或其任何附屬公司訂立僱傭合約的人士）（統稱為「合資格參與者」）提呈授出購股權，以按根據下文(f)段釐定的行使價認購董事會可能釐定的新股份數目。

在接納關購股權時，承授人須向本公司支付1.00港元作為獲授購股權的代價。

(c) 接納購股權要約

本公司於相關接納日期或之前接獲承授人正式簽署構成接納購股權的要約文件副本及向本公司支付的股款1.00港元作為獲授購股權的代價時，購股權即被視為已授出及獲承授人接納，並已生效。有關股款或款項在任何情況下一概不予退還。承授人可以少於要約股份數目之數目接納授出可認購股份的購股權要約，惟所接納數目須為股份於聯交所[編纂]的每手買賣單位或其完整倍數，而該數目

於構成接納購股權的要約文件副本中列明。倘授出購股權的要約於任何指定接納日期前未獲接納，則被視為已遭不可撤回地拒絕。

在(l)、(m)、(n)、(o)及(p)段的限制下，承授人可於向本公司發出書面通知說明行使購股權及行使所涉及的股份數目後，行使全部或部分購股權，而除悉數行使的情況外，均須以所涉及的股份當時於聯交所[編纂]的一手單位的完整倍數行使。各有關通知須隨附就所發出通知涉及的股份行使價全額的股款或款項。於收到通知及股款及(如適用)收到本公司核數師或認可獨立財務顧問(視情況而定)根據(r)段發出的證書後21日內，本公司須向承授人配發及發行入賬列作繳足的有關數目股份，並就已配發的股份向承授人發出股票。

任何購股權的行使須待股東於股東大會上批准本公司法定股本的任何必要增加後，方可作實。

任何購股權的歸屬期不得少於12個月。在下列任何情況下，購股權的歸屬期可能會縮短：

- (a) 購股權乃為承擔、或替代或交換先前授出的獎勵或作出未來獎勵的權利或義務而授出，而該授出在所有情況下均由本公司或我們任何附屬公司收購的公司或與本公司或我們任何附屬公司合併的公司作出；
- (b) 在行使該等購股權時將予發行的股份須受不少於12個月的最短持有期所規限，且股份(包括就該非僱員董事的年度保留而交付予該非僱員董事的股份)根據合資格參與者與本公司訂立的補償安排交付予該合資格參與者；
- (c) 購股權為對新合資格參與者的簽約或補償授予；
- (d) 購股權須受基於表現的歸屬條件所規限；
- (e) 購股權因行政或合規原因分批授出；
- (f) 購股權須於12個月或以上期間平均歸屬；

- (g) 購股權的總歸屬及持有期超過12個月；或
- (h) 在退休、離職、留任安排、身亡、殘疾或本公司控制權變更的情況下，董事會可全權酌情加快購歸屬股權。

(d) 股份數目上限

根據[編纂]後股份計劃及根據本公司任何其他股份計劃可能授出的購股權所涉及的股份數目上限，合共不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（不包括庫存股）的10%（「計劃上限」），即[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使）。本公司可向相關承授人發行新股份或轉讓庫存股，以支付根據[編纂]後股份計劃授出的購股權獲行使時的獎勵。截至根據[編纂]後股份計劃授出任何購股權之日，可授出購股權所涉及的股份數目上限為該股份數目減以下各項的總和：

- (i) 因全數行使[編纂]後股份計劃項下或本公司任何其他股份計劃項下授出但未註銷或行使的購股權而將予發行的股份數目（包括可能將予轉讓的庫存股）；
- (ii) 因行使[編纂]後股份計劃項下或本公司任何其他股份計劃項下授出的任何購股權或根據本公司任何其他股份計劃授出的任何獎勵而已發行及配發的股份數目（包括可能將予轉讓的庫存股）；及
- (iii) 該等根據[編纂]後股份計劃及本公司任何其他股份計劃已授出及接納但其後被註銷的購股權所涉及的該等股份數目。

根據上市規則第17.03C(1)及第17.03C(2)條及／或上市規則不時規定的其他規定，待股東於股東大會上批准後，董事會可不時將計劃上限更新至股東於股東大會上批准的日期（「新批准日期」）已發行股份數目（不包括庫存股）的10%（「新計劃上限」）。自股東批准上次更新（或採納[編纂]後股份計劃）之日起計任何三年期間內的任何更新須經股東批准，惟須遵守以下條文：

- (i) 任何控股股東及其聯繫人（或倘並無控股股東，董事（不包括獨立非執行董事）及本公司最高行政人員以及彼等各自的聯繫人）於本公司股東大會上就相關決議案放棄投票；及

- (ii) 本公司須遵守上市規則第13.39(6)及(7)條、第13.40條、第13.41條及第13.42條的規定，

其後，截至根據[編纂]後股份計劃授出任何購股權之日，可授出購股權的股份數目上限為新計劃上限減去以下各項的總和：

- (i) 因全數行使新批准日期或之後[編纂]後股份計劃項下或本公司任何其他股份計劃項下授出但未註銷或行使的購股權而將予發行的股份數目(包括可能將予轉讓的庫存股)；
- (ii) 因行使[編纂]後股份計劃項下或本公司任何其他股份計劃項下授出的任何購股權或新批准日期或之後根據本公司任何其他股份計劃授出的任何獎勵而已發行及配發的股份數目(包括可能將予轉讓的庫存股)；
及
- (iii) 於新批准日期或之後授出並根據[編纂]後股份計劃及本公司任何其他股份計劃獲接納但其後被註銷的購股權所涉及的該等股份數目。

根據上市規則第17.03C(3)條及／或上市規則不時規定的其他規定，待股東於股東大會上批准後，董事會可向合資格參與者(由董事會特別確認)授出超出計劃上限的購股權。

倘根據下文(r)段通過資本化發行、供股、股份拆細或合併股份或削減本公司股本等方式更改本公司股本結構，計劃上限可以本公司核數師或認可獨立財務顧問確認為合適、公平及合理的方式作出調整。

(e) 向任何一名個別人士授出購股權的數目上限

遵照並根據[編纂]後股份計劃及上市規則的規定，董事會有權但並無義務，在計劃期間(定義見下文(j)段)任何營業日任何時間，在其認為適當的情況下將購股權授予董事會可能全權酌情選定並符合該等條件(包括但不限於歸屬期及／或於行使購股權前須達致的特定表現期間內根據表現措施(定義見下文(k)段)評估的任何表現目標)的任何合資格參與者。

倘董事會決定根據[編纂]後股份計劃向合資格參與者授出購股權，而該等購股權與於直至及包括要約日期的任何12個月期間根據[編纂]後股份計劃及本公司其他股份計劃授予該人士的所有購股權或獎勵（不包括根據相關計劃條款失效的任何購股權或獎勵）的任何已發行或將予發行的股份合計計算超過於要約日期已發行股份數目（不包括庫存股）的1%：

- (i) 授出須待(a)本公司遵守上市規則第17.03D及第17.06條及／或上市規則不時規定的其他規定向股東發出通函後；及(b)股東於股東大會上批准及／或該等合資格參與者及其緊密聯繫人（倘合資格參與者為關連人士，則為其聯繫人）按上市規則不時訂明的有關其他規定放棄投票，方可作實；及
- (ii) 除非上市規則另有規定，否則就計算股份的[編纂]而言，董事會決議向該合資格參與者授出建議購股權的董事會會議日期應被視為授出日期。

董事會須向該合資格參與者發送一份格式由董事會不時決定的要約文件（或要約文件隨附的文件），當中列明（其中包括）：

- (aa) 合資格參與者的姓名、地址及職業；
- (bb) 向合資格參與者提呈購股權的日期，該日須為營業日；
- (cc) 所提呈購股權必須獲接納的日期；
- (dd) 購股權根據(c)段被視作已授出及獲接納的日期；
- (ee) 所提呈購股權涉及的股份數目；
- (ff) 根據及視乎購股權的行使，股份的[編纂]及支付有關價格的方式；
- (gg) 承授人就行使購股權發出通知的日期；

- (hh) 接納購股權的方法，而除非董事會另有決定，否則方法須按(c)段所述的方法接納購股權；及
- (ii) 董事會認為屬公平合理但不會違背[編纂]後股份計劃及上市規則的有關購股權要約的其他相關條款及條件（包括但不限於歸屬期及／或於行使購股權前須達致的特定表現期間內根據表現措施（定義見下文(k)段）評估的任何表現目標）。

(f) 股份價格

除下文(r)段所述作出的任何調整外，根據[編纂]後股份計劃授出的任何特定購股權的股份的[編纂]應為董事會全權酌情釐定的價格，惟該價格必須至少為以下兩者中的較高者：

- (i) 於授出日期（必須為營業日）聯交所每日報價表所載的股份收市價；及
- (ii) 緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所載的股份平均收市價。

(g) 向本公司董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出購股權

向本公司董事、最高行政人員或主要股東（定義見上市規則）或彼等各自的任何聯繫人（定義見上市規則）授出任何購股權須經獨立非執行董事（不包括身為購股權承授人的任何獨立非執行董事）批准。

倘董事會建議向主要股東或任何獨立非執行董事或彼等各自的聯繫人（定義見上市規則）授出購股權並將導致截至該授出日期（包括該日）止12個月期間的已發行股份及根據[編纂]後股份計劃或本公司其他股份計劃授予該人士的所有購股權及獎勵（不包括根據該等計劃的條款失效的任何購股權及獎勵）將予發行的股份數目合共超過該授出日期已發行股份（不包括庫存股）的0.1%或上市規則不時規定的其他百分比，則除上述獨立非執行董事的批准外，根據上市規則第

17.04(4)條，進一步授出購股權須經股東於股東大會批准及／或遵守上市規則不時規定的其他規定。本公司亦須向股東寄發通函，當中須載有以下資料：

- (i) 將向各選定合資格參與者授出的購股權數目及條款詳情（包括上市規則第17.03(5)至第17.03(10)條及第17.03(19)條規定的資料），有關詳情必須於股東大會前釐定，以及授出日期（即董事會建議向該合資格參與者授出建議購股權的董事會會議日期）；
- (ii) 獨立非執行董事（不包括身為購股權承授人的任何獨立非執行董事）對授出條款是否公平合理以及有關授出是否符合本公司及股東整體利益的意見，以及彼等向獨立股東提供的投票建議；
- (iii) 上市規則第17.02(2)(c)條規定的資料；及
- (iv) 上市規則第2.17條規定的資料。

(h) 授出購股權的時間限制

於本公司知悉內幕消息後，在根據上市規則及證券及期貨條例第XIVA部的規定刊發消息前不得授出購股權。尤其是，不得於緊接以下日期（以較早者為準）前30日開始的期間內授出購股權：

- (i) 為通過我們的年度業績或我們的半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否上市規則所規定者）舉行的董事會會議日期（即根據上市規則最先通知聯交所的董事會會議日期）；及
- (ii) 本公司刊發我們的年度業績或我們的半年度、季度或任何其他中期業績公告（不論是否上市規則所規定者）的限期；

且有關期於該年度、半年度、季度或中期（視情況而定）業績實際刊發當日結束，倘向董事授出購股權，則不得於以下期間授出購股權：

- (i) 於緊接年度業績刊發日期之前60日期間內，或有關財政年度結束之日起至業績刊發之日止期間（以較短者為準）；及

- (ii) 於緊接季度業績(如有)及半年度業績刊發日期之前30日期間內，或有關季度或半年度期間結束之日起至業績刊發之日止期間(以較短者為準)。

(i) 權利屬承授人個人所有

除為承授人及該承授人任何家庭成員的利益(包括為遺產規劃或稅務規劃目的)而轉讓至載體(如信託或私人公司)將繼續符合[編纂]後股份計劃的目的並遵守上市規則的其他規定(此情況下必須從聯交所取得豁免)外，購股權及授出購股權的要約均屬承授人個人所有，且不得轉讓或出讓。承授人不得以任何方式對或就其所持有的任何購股權或有關向其授出購股權的任何要約進行出售、轉讓、押記、按揭、設置產權負擔或以任何第三方為受益人設立任何法定或實益權益或試圖如此行事(惟承授人可提名一名代名人可以其名義登記根據[編纂]後股份計劃發行的股份)。倘違反上述任何一項，本公司有權註銷向有關承授人授出的任何尚未行使的購股權或其任何部分。

(j) 購股權的行使時間及[編纂]後股份計劃的有效期

購股權可根據[編纂]後股份計劃的條款於購股權被視為已授出並獲接納的日期後至自該日期起計10年期間屆滿前隨時行使。購股權可予行使的期間將由董事會全權酌情釐定，惟授出超過10年的購股權不得行使。[編纂]後超過10年不得授出購股權。除非本公司經由股東大會或董事會提前終止，否則[編纂]後股份計劃自[編纂]起計10年期間內生效及有效(「計劃期間」)。

(k) 表現目標

承授人行使根據[編纂]後股份計劃授出的任何購股權前，可能須先達到董事會當時可能就授出購股權列明的任何表現目標。表現目標應於特定表現期間內根據以下任何一項或多項公司或附屬公司、部門、運營單位、業務範圍、項目、地域或個人表現指標(「表現指標」)進行評估：現金流量；盈利；每股盈利；市場附加值或經濟附加值；利潤；資產回報率；股本回報率；投資回報；銷售；收入；股價；股東總回報；客戶滿意度指標；及董事會可能不時釐定的該等其他目標。各項目標可按絕對及／或相對基準表達，亦可基於內部目標、本公司過往表現及／或其他公司過往或現時表現或按以上各項以其他方式進行比較，如

屬基於盈利的指標，則可使用或採用與資本、股東權益及／或已發行股份、投資或資產或淨資產有關的比較。我們的董事會可隨時全權酌情修訂或調整表現指標，並制定表現指標須遵守的任何特別規則及條件。

(l) 終止受僱時或身故的權利

倘購股權承授人因以下原因不再為本公司或其任何附屬公司的僱員：

- (i) 倘因身故以外任何原因或因下文(m)段所列理由遭終止僱傭關係而不再為本公司或其任何附屬公司的僱員，則承授人可於終止受僱當日起計一個月期間內行使承授人截至終止受僱日期可行使的購股權（以尚未行使者為限）；或
- (ii) 倘因身故而不再為本公司或其任何附屬公司的僱員，則其遺產代理人可於終止受僱（為任職本公司或有關附屬公司的最後一個實際工作日，而不論是否獲發代通知金）當日起計12個月期間內行使購股權，否則購股權將告失效。

(m) 解僱時的權利

倘購股權承授人因嚴重行為失當，或就本集團僱員而言（倘經董事會決定），因僱員根據普通法或任何適用法律或根據承授人與本集團訂立的服務合約有權終止其職務，或就任何涉及其操守或誠信的刑事罪行而被定罪的任何其他原因而不再為本公司或其任何附屬公司的僱員，其購股權於終止受僱當日後失效且不得行使。

(n) 收購時的權利

倘向全體股東（或要約人及／或任何受要約人控制的人士及／或任何與要約人一致行動的人士（定義見收購守則）以外的全體股東）提出全面收購建議，而有關收購建議於有關購股權的購股權期間內成為或宣佈為無條件，則購股權的承授人有權於收購建議成為或宣佈為無條件日期後14日內，隨時悉數行使購股權（以尚未行使者為限）。

(o) 清盤時的權利

倘本公司向我們的股東發出通告召開股東大會以考慮及酌情批准有關本公司自願清盤的決議案，則本公司須立即向所有承授人發出有關通告，而各承授人（或其法定遺產代理人）有權透過向本公司發出書面通知，並連同發出通知所涉及股份的總認購價全數匯款或付款，在不遲於上述擬舉行本公司股東大會前兩個營業日前，隨時行使其全部或任何購股權（以尚未行使者為限），據此本公司須盡快且無論如何在不遲於緊接擬舉行股東大會前的營業日向承授人配發入賬列作繳足的有關股份並將承授人登記為持有人。

(p) 本公司與我們的股東或債權人達成和解或安排時的權利

倘本公司與我們的股東或債權人擬達成和解或安排，以根據本公司註冊成立所在法域的法例實施本公司重組計劃或與任何其他公司合併，則本公司須於向其股東或債權人發出召開考慮有關計劃或安排的會議通知當日，向所有購股權承授人發出有關通知，而任何承授人均可向本公司發出書面通知，並連同發出通知所涉及股份的總認購價全數匯款或付款（本公司須於不遲於擬舉行會議前兩個營業日收到該通知），悉數行使在購股權或在通知的指定範圍內行使購股權，且本公司須盡快且無論如何不遲於緊接擬舉行股東大會前的營業日向承授人配發及發行因購股權獲行使而將予發行入賬列作繳足的股份數目並將承授人登記為持有人。

自該大會日期起，所有承授人行使各自的購股權的權利將立即終止。在有關和解或安排生效後，所有尚未行使的購股權將告失效及終止。倘有關和解或安排因任何理由未能生效並告終止或失效，承授人行使各自的購股權的權利須自有關終止之日起全面恢復（惟僅以尚未行使的購股權為限）並可予行使（猶如本公司並無提出有關和解或安排）。

(q) 股份的地位

在承授人（或承授人提名的任何其他人士）完成登記為購股權持有人前，因購股權獲行使而將予配發的股份不附帶表決權、股息或其他權利。根據上述規定，於本公司組織章程細則條文的規限下，因購股權獲行使而將予配發及發行的股份將在所有方面具有相同權利，並應具有相同的表決權、股息、轉讓及其他權利，包括該等於發行日期已發行的其他繳足股份所附帶的清盤權利及於發行日期或之後派付或作出的任何股息或其他分派的權利。為免生疑問，因購股權獲行使而發行的股份無權享有配發日期前的記錄日期股份所附帶的任何權利。

(r) 資本變動的影響

倘本公司的資本結構於任何購股權可予行使或仍可行使時發生任何變動，不論是透過資本化發行、供股、合併、拆細或削減本公司股本或其他任何方式發生變動，則任何尚未行使的購股權所涉及的股份數目及／或每份未行使購股權的每股[編纂]均須作出該等相應修訂（如有），本公司核數師或經批准的獨立財務顧問須應本公司或任何承授人的要求，以書面形式證明一般而言或就任何特定承授人而言，其認為公平合理，前提是任何該等修訂須基於承授人擁有的股本應與若其於緊接有關調整前行使其持有的所有購股權而有權[編纂]的股本比例相同（根據聯交所於2020年11月6日頒佈的補充指引的詮釋及聯交所不時頒佈的上市規則的任何進一步指引及詮釋及／或上市規則不時訂明的該等其他規定），並四捨五入至最接近的整數，而承授人因悉數行使任何購股權而應付的總行使價應盡可能與於有關事件前相同（但不應高於原來的總行使價），及倘該等修訂的影響將導致股份以低於其面值的價格發行，則不得進行該等修訂。發行證券以作為交易的代價不會被視為需要作出任何該等修訂的情況。在本段中，本公司核數師或經批准的獨立財務顧問（視情況而定）的身份為專家而非仲裁員，且在並無明顯錯誤的情況下其證書為最終及不可推翻，且對本公司及承授人具有約束力。

(s) 購股權的屆滿日期

購股權須於下列時間（以最早發生者為準）自動失效且不可行使（以尚未行使者為限）：

- (i) 董事會決定的購股權屆滿日期；
- (ii) (l)、(m)、(n)、(o)或(p)段所述的任何期限屆滿；
- (iii) (p)段所述的本公司安排計劃生效的日期；
- (iv) 根據(o)段，本公司開始清盤的日期；
- (v) 因承授人辭去本公司或其任何附屬公司的職務，或因嚴重行為失當，或就任何涉及其操守或誠信的刑事罪行而被定罪，或就本集團僱員而言（倘經董事會決定），或無償債能力、破產或已與其債權人全面訂立安排或償債協議等任何一項或多項理由，或因僱員根據普通法或任何適用法律或按照承授人與本集團的服務合約有權終止其職務的任何其他原因而終止受僱或合約，而承授人因此不再為合資格參與者的日期。董事會因本段所述一項或多項理由而終止或不終止僱用承授人的決議案屬不可推翻；或
- (vi) 於承授人違反上文(i)段或購股權根據下文(u)段註銷後，董事會須行使本公司權利隨時註銷購股權的日期。

除本(s)段上文所述者外，概無因[編纂]後股份計劃項下的任何購股權獲行使而發行的購股權或股份受任何回撥機制所規限。

(t) 修訂[編纂]後股份計劃

[編纂]後股份計劃的任何方面可通過董事會決議案修訂，惟以下情況除外：

- (i) 倘首次授出購股權乃經董事會、薪酬委員會、獨立非執行董事及／或股東（視情況而定）批准，則授予承授人的購股權條款的任何變動必須經董事會、薪酬委員會、獨立非執行董事及／或股東（視情況而定）批准（根據[編纂]後股份計劃的條款自動生效的任何變動除外）；及
- (ii) 對[編纂]後股份計劃的條款及條件作出任何重大性質的更改，或對與上市規則第17.03條所載事宜有關的條文作出任何有利於合資格參與者的更改，或對董事或[編纂]後股份計劃管理人更改[編纂]後股份計劃條款的權力有關的任何變動必須經股東於股東大會上批准。

[編纂]後股份計劃的經修訂條款仍須遵守上市規則第十七章的規定。

(u) 註銷購股權

在上文(i)段的規限下，註銷已授出但尚未行使的購股權須經相關購股權的承授人書面批准。為免生疑問，如任何購股權已根據(m)段註銷，則毋須取得有關批准。

(v) 終止[編纂]後股份計劃

本公司可通過股東大會或董事會決議案隨時終止[編纂]後股份計劃，在此情況下不得再授出購股權，惟[編纂]後股份計劃的條文在行使此前授出的任何購股權而言屬必要或根據[編纂]後股份計劃的條文可能另行規定的情況下繼續有效。在終止前授出但於終止時尚未行使的購股權根據[編纂]後股份計劃將繼續有效並可行使。

(w) 董事會管理

[編纂]後股份計劃由董事會管理，而董事會有關[編纂]後股份計劃涉及的所有事項或其詮釋或效力（本文件另有規定者除外）的決定為最終決定並對所有各方具約束力。

(x) [編纂]後股份計劃的條件

[編纂]後股份計劃須於下列條件下生效並須待下列條件達成後，方可作實：

- (i) 股東通過必要決議案以批准及採納[編纂]後股份計劃的規則；
- (ii) 聯交所批准因根據[編纂]後股份計劃將授予的購股權獲行使而可能須予發行的股份[編纂]及[編纂]；
- (iii) [編纂]於[編纂]下的責任成為無條件（包括（如相關）由於[編纂]豁免任何該等條件），且並未根據[編纂]的條款或其他原因終止；及
- (iv) 股份開始在聯交所[編纂]。

倘於採納日期起計十二個曆月內，上文(x)段的條件尚未達成：

- (i) [編纂]後股份計劃須即時終止；
- (ii) 根據[編纂]後股份計劃授予或同意授予的任何購股權及有關授出的任何要約均屬無效；及
- (iii) 概無人士有權享有[編纂]後股份計劃或其項下授出的任何購股權的任何權利或利益或須就此承擔任何責任。

(y) 在年報及中期報告的披露

本公司將根據不時生效的上市規則在我們的年報及中期報告中披露[編纂]後股份計劃的詳情，包括於年報／中期報告的財政年度／期間內的購股權數目、授出日期、行使價、行使期、歸屬期及上市規則不時規定的其他資料。

(z) [編纂]後股份計劃的現況

於最後實際可行日期，概無根據[編纂]後股份計劃授予或同意授予購股權。

本公司已向聯交所申請批准因根據[編纂]後股份計劃將授予的購股權獲行使而可能須予發行的股份（即合共[編纂]股股份）[編纂]及[編纂]。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或我們的任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟或仲裁，且據董事所知，本集團任何成員公司概無尚未了結或作出或面臨重大訴訟或申索。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將就擔任[編纂]的保薦人收取合共[編纂]的費用。

獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准本文件所述所有已發行及將予發行的股份（包括因[編纂]及根據[編纂]後股份計劃可能授予的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份）[編纂]及[編纂]。我們已作出一切必要安排，以便股份獲准納入[編纂]。

4. 開辦費用

本公司就註冊成立本公司而產生及支付的開辦費用為人民幣25,000元。

5. 無重大不利變動

董事確認，自2024年12月31日（即編製本集團最近期經審核綜合財務資料的日期）以來，本集團的財務或交易狀況並無重大不利變動。

6. 發起人

本公司並無發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

7. 專家資格及同意書

本文件所載提供意見或建議的專家的資格如下：

| 名稱 | 資格 |
|--------------------|--|
| 中國國際金融 香港證券有限公司 | 根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團 |
| 安永會計師事務所 | 執業會計師及註冊公眾利益實體核數師 |
| 康德明律師事務所 | 開曼群島律師 |
| 競天公誠律師事務所 | 本公司有關中國法律的法律顧問 |
| 弗若斯特沙利文 | 行業顧問 |

上文所列各專家已就本文件的刊發發出書面同意書，表示同意按本文件所載的形式及涵義載列其報告、函件、意見、意見概要及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其書面同意書。

8. 本公司專家的利益

除本文件所披露者及[編纂]項下的責任外，上文「—E. 其他資料—7. 專家資格及同意書」所列人士概無實益擁有或以其他方式擁有任何股份或本集團任何成員公司股份的權益，亦無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股份或證券的權利或購股權(不論是否可依法執行)。

9. 股份持有人的稅項

(a) 香港

出售、購買及轉讓於本公司香港股東名冊分冊登記的股份須繳納香港印花稅，現時向買方及賣方各自收取的印花稅率為所出售或轉讓的股份代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。在香港[編纂]股份產生的利潤或源自香港的利潤亦可能須繳納香港所得稅。

(b) 開曼群島

根據現行開曼群島法律，無需就股份轉讓繳納開曼群島印花稅。

(c) 諮詢專業顧問

本公司建議有意持有股份的人士，如對持有或出售或[編纂]股份的稅項影響有任何疑問，應諮詢其專業顧問。謹此強調，本公司、董事或參與[編纂]的其他各方對股份持有人因[編纂]股份或行使股份所附任何權利而產生的任何稅務影響或責任概不負責。

10. 約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件即具效力，致使所有相關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及第44B條的所有適用條文（罰則條文除外）約束。

11. 其他事項

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 除本文件「歷史、重組及公司架構」所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或已有條件或無條件同意附有購股權；
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款（就發行優先股支付的服務費除外）；及
- (iv) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而支付或應付任何佣金；

(b) 概無發行或同意發行本公司或其任何附屬公司的創辦人、管理層或遞延股份或任何債權證；

- (c) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務概無出現可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響的任何中斷情況；
- (d) 本公司的股東名冊總冊將由[編纂]在開曼群島存置，而本公司的股東名冊分冊將由[編纂]在香港存置。除非董事另行同意，否則所有股份過戶及其他所有權文件必須送交本公司香港證券登記處辦理登記手續，而並非送交開曼群島。本公司已作出一切必要安排，以使股份獲准納入[編纂]；
- (e) 本集團旗下公司現時並無在任何證券交易所[編纂]，亦無於任何交易系統進行[編纂]，且本集團目前並無尋求或擬尋求批准本公司的股份或借貸資本在任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]；
- (f) 董事已獲告知，根據開曼公司法，本公司將中文名稱與英文名稱一併使用並無違反開曼公司法；
- (g) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (h) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (i) 並無影響從香港境外匯入利潤或將資本匯回香港的限制。

12. 雙語文件

本文件的中英文版本依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及文件遵從條文）公告》第4條規定的豁免分別刊發。

如本文件的英文版本與中文版本存在任何差異，概以英文版本為準。

A. 送呈公司註冊處處長文件

隨同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家資格及同意書」所述的書面同意書；及
- (b) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的各重大合約副本。

B. 展示文件

下列文件將於截至自本文件日期起計14日（包括該日）期間刊載於聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 及本公司網站 (www.genuine-bio.com)：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所所有關未經審核備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2024年12月31日止兩個年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團的若干一般公司事宜及業務營運出具的法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問康德明律師事務所編製的意見函件，概述本文件附錄三所述的開曼群島公司法若干方面；
- (g) 本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；

- (h) 本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－1.董事－(b)服務協議及委任函詳情」所述的服務協議及委任函；
- (i) 本文件「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家資格及同意書」所述的書面同意書；
- (j) 受限制股份單位計劃的規則；
- (k) [編纂]後股份計劃的規則；
- (l) 開曼公司法；及
- (m) 弗若斯特沙利文出具的行業報告。