

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Jiangxi Institute of Biological Products Inc. 江西生物製品研究所股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警 告

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

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、聯席整體協調人、顧問及承銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其聯席保薦人、聯席整體協調人、顧問或承銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本申請版本並非最終上市文件，本公司可能會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) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘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人士、顧問或承銷商團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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。

倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，其文本將於發售期內供公眾人士查閱。

重要提示

重要提示：閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應徵詢專業獨立意見。



Jiangxi Institute of Biological Products Inc.

江西生物製品研究所股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]而定)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配)

[編纂]數目：[編纂]股H股(可予重新分配及視乎[編纂]而定)

最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費(須於[編纂]時以港元繳足且多繳股款可予退還)

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄八所列文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定獲香港公司註冊處處長註冊。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或任何其他上述文件的內容概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]協商釐定。[編纂]預期為[編纂](香港時間)或前後，且在任何情況下不遲於[編纂][編纂](香港時間)。
[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，而現時預期不低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們基於任何理由未能於[編纂](香港時間)之前協定[編纂]，[編纂]將不會進行並將告失效。
[編纂][編纂]可能須於[編纂]時(視[編纂]渠道而定)支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1%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。

[編纂](為其本身及代表[編纂])，可在獲得我們同意後，於遞交[編纂][編纂]截止日期上午或之前隨時將[編纂]項下[編纂]的[編纂]數目及/或指示性[編纂]下調至低於本文件所述者。在此情況下，有關公告將不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.jxswzp.cn刊發。其後，我們將於實際可行情況下儘快公佈安排詳情。有關進一步資料，請參閱本文件[編纂]的架構及「如何申請[編纂]」。

倘於[編纂]前出現若干事件，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]下的責任。請參閱本文件[編纂]。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內[編纂]、[編纂]、質押或轉讓，惟[編纂]可(a)於美國境內根據第144A條或美國證券法其他登記豁免規定或在毋須受限於美國證券法登記規定的交易中僅向[編纂]或(b)根據S規則以離岸交易方式在美國境外[編纂]、[編纂]或交付。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

重要提示

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

重要提示

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成[編纂]出售或遊說[編纂]購買本文件根據[編纂][編纂]的[編纂]以外任何證券。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下的要約或邀請。並未採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂][編纂]，亦並未採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本文件。於其他司法管轄區就[編纂]派發本文件以及[編纂][編纂]均受到限制，除非根據該等司法管轄區的適用證券法律在相關證券監管機構登記或獲相關證券監管機構授權或獲豁免，否則不得進行該等活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明作出。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。閣下不應將任何並非本文件所載資料及所作聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、本公司或其各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或當中任何一方的代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	iii
目錄	vii
概要	1
釋義	24
技術詞匯表	34
前瞻性陳述	39
風險因素	41
豁免嚴格遵守上市規則	94
有關本文件及[編纂]的資料	98

目 錄

	頁次
董事及參與[編纂]的各方	103
公司資料	107
行業概覽	109
監管概覽	139
歷史、發展及公司架構	177
業務	202
董事及高級管理層	274
與控股股東的關係	294
關連交易	297
主要股東	300
股本	302
財務資料	305
未來計劃及[編纂]用途	359
[編纂]	363
[編纂]的架構	376
如何申請[編纂]	387
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 物業估值報告	III-1
附錄四 — 稅項與外匯	IV-1
附錄五 — 主要法律及監管規定概要	V-1
附錄六 — 組織章程細則概要	VI-1
附錄七 — 法定及一般資料	VII-1
附錄八 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	VIII-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，其應與載於本文件其他部分的更詳盡資料及財務資料一併閱讀，以確保其完整性。由於僅為概要，故並無載有對閣下而言可能屬重要的一切資料，務請閣下於作出[編纂]決定前細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

概覽

我們是中國最大的人用破傷風抗毒素（「人用TAT」）提供商和出口商，也是全產業鏈貫通的抗血清平台商。憑藉在抗血清產品研發、生產以及銷售領域逾50年的專業積澱，我們已在國內外建立穩固的市場地位。抗血清是指一類含有免疫球蛋白（也稱為抗體）或免疫球蛋白F(ab')₂片段的生物製品，由免疫的血漿製備而成。其被用於提供針對多種關鍵傳染病（包括破傷風、蛇傷中毒及狂犬病，該等疾病需立即干預以中和毒素並挽救生命）的免疫保護及治療。該等疾病持續構成重大公共衛生挑戰，尤其是於醫療資源相對有限的發展中國家及地區。中國及全球人用抗血清市場巨大，具有顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用抗血清市場從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。中國人用抗血清市場從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商，按2024年銷量計，市場份額分別為65.8%及36.6%。破傷風抗毒素是一種抗血清，通過中和破傷風梭菌（導致破傷風的細菌）產生的毒素，提供即時的保護和治療，預防和治療破傷風感染。於2024年，我們的人用TAT總銷量為25.4百萬支，其中在中國銷售13.2百萬支，向海外市場出口12.2百萬支。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於中國人用TAT市場一直佔據主導地位，市場份額連續18年保持50%以上。於往績記錄期間，我們的人用TAT出口至亞洲及非洲的逾30個國家和地區，佔中國出口量的近100%。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年的銷量計，我們分別是菲律賓及埃及最大的人用TAT提供商，市場份額為約90%。

概 要

我們已建立人用藥和獸藥產品組合，作為推動我們業務快速增長的雙飛輪。除人用TAT外，我們的現有產品包括獸用破傷風抗毒素、孕馬血清促性腺激素（「PMSG」）以及若干用於補充或支持PMSG治療的激素類藥物，這些產品將在完成上市批准的重新註冊後投放市場。我們還建立了針對高潛力市場分部的創新產品管線，包括豐富的人用抗蛇毒血清、馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂及多種獸用抗感染藥物，使我們有望成為相關市場分部的潛在領跑者。下表概述截至最後實際可行日期我們的主要現有產品及候選產品的開發狀態：

產品	類別	適應症	自研/ 許可引進	工藝研究	臨床前 IND	臨床 ⁽¹⁾	申請/ 再註冊批准上市	批准上市	即將達成的里程碑
人用破傷風抗毒素	抗血清產品	破傷風感染	自研	■	■	■	■	■	/
抗蝮蛇毒血清	抗血清產品	蝮蛇毒感染	自研	■	■	■	■	■	2025年第二季度啟動 I期臨床試驗
抗五步蛇毒血清	抗血清產品	五步蛇毒感染	自研	■	■	■	■	■	2026年初啟動 I期臨床試驗
多價抗蛇毒血清	抗血清產品	多種蛇毒感染	自研	■	■	■	■	■	2027年完成工藝研究
馬狂犬病免疫球蛋白F(ab') ₂	抗血清產品	狂犬病毒感染	自研	■	■	■	■	■	2027年完成工藝研究
獸用破傷風抗毒素 ⁽²⁾	抗血清產品	動物破傷風感染	自研	■	■	■	■	■	2025年第三季度 提交再註冊申請
PMSG ⁽³⁾	血清衍生產品	促進家畜卵泡發育及飼養管理	自研	■	■	■	■	■	2026年第三季度 提交再註冊申請
雞法氏囊素注射液 ⁽⁴⁾	抗感染藥物	增強雞及雞的體液免疫功能	許可引進	■	■	■	■	■	2025年第二季度 獲得新獸藥證書
豬脾轉移因子 ⁽⁵⁾	抗感染藥物	增強豬的細胞免疫功能	許可引進	■	■	■	■	■	2025年第二季度 獲得新獸藥證書
重組豬干擾素alpha ⁽⁶⁾	抗感染藥物	豬傳染性胃腸炎	許可引進	■	■	■	■	■	2025年第四季度 提交新獸藥申請

附註：

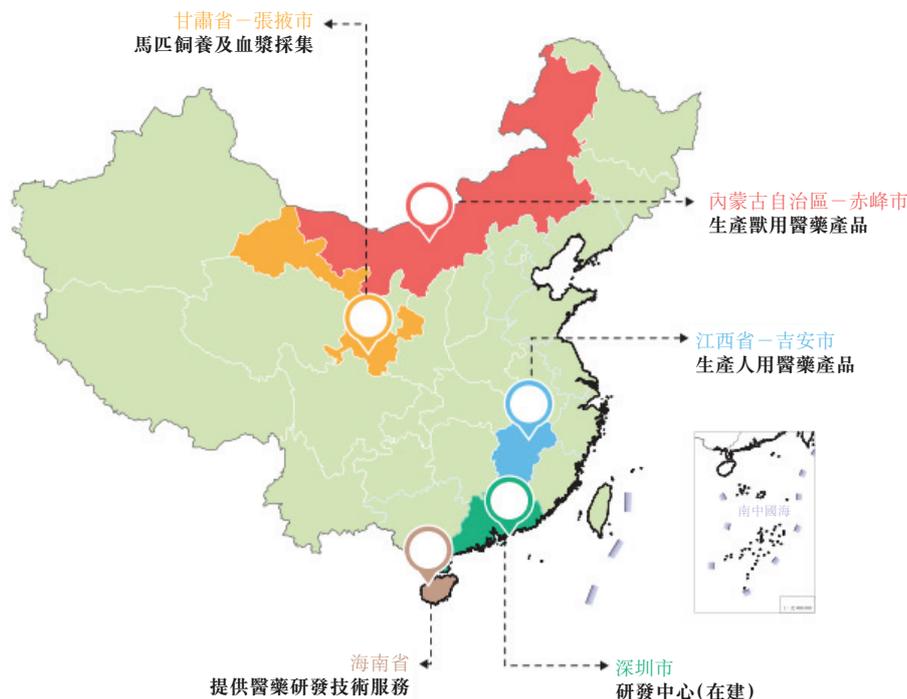
- 人用藥品開發通常需經多階段臨床試驗方可提交新藥申請（「新藥申請」），而獸用製藥產品的臨床開發流程通常更加靈活。
- 我們的獸用TAT及PMSG以及若干用於補充或支持PMSG治療的激素類藥物將在完成上市批准的重新註冊後投放市場。
- 我們按非獨家基準獲得許可引進該等候選產品的生產及商業化權利。

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球少數實現全產業鏈整合的抗血清公司之一，具備橫跨全產業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製劑。我們的動物免疫及抗血清製備工藝以全面、成熟且可對標世界領先水平的專有技術平台為依託，整合了先進的純化及製劑技術，使我們得以保持較高的技術壁壘，並確保產品的質量與療效。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一一家使用重組蛋白、mRNA及無血清抗原開發抗血清產品的公司。處於抗血清行業質量提升及技術升級最前沿，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家也是唯一一家為人用TAT採用去防腐劑包裝和巴斯德病毒去除／滅活技術的公司。

我們擁有中國最大的根據GMP標準運營的馬匹飼養及免疫血漿採集設施，確保了抗血清及血清衍生產品優質原材料的穩定供應。我們已就人用及獸用藥品設立內部生產設施，以確保具備可擴展性、質量和成本效益。

下圖顯示截至2024年12月31日我們主要生產設施和營運基地的地理分佈：



概 要

我們的銷售及分銷網絡遍佈全球，其中包括在中國覆蓋省、市、縣級的完善分銷網絡。該網絡確保產品對23,500多家醫療機構(包括1,500多家三級醫療機構)的廣泛市場覆蓋和高效交付。此外，我們的人用TAT被列入國家甲類醫保品種、國家基本藥目錄及國家急(搶)救藥品目錄，享有較高的市場認可度，且擁有全額醫保報銷的優勢。

於往績記錄期間，我們的業務增長強勁。我們的總收入從2022年的人民幣142.0百萬元大幅增長至2024年的人民幣220.8百萬元，複合年增長率為24.7%。我們的年度利潤也從2022年的人民幣26.5百萬元激增至2024年的人民幣75.1百萬元，複合年增長率高達68.5%。我們計劃進一步鞏固我們在人用TAT市場的領導地位、快速推進人用抗血清產品管線的開發、加速我們獸藥產品的開發及市場滲透、進一步優化技術和工藝以提升產品品質及效力及進一步提升我們的全產業鏈能力，最大化我們的增長及創新潛力。利用我們廣泛的全產業鏈技術優勢，我們立志成為全球領先的抗血清平台商，持續供應創新產品，以滿足全球尚未滿足的需求。

我們的競爭優勢

我們認為，我們擁有以下競爭優勢：

- 中國最大的人用TAT提供商及出口商，並通過人用藥和獸藥產品組合雙輪驅動，致力於把握市場機遇，成為龐大的全球抗血清市場中全產業鏈貫通的生物製藥平台
- 豐富而差異化的人用藥及獸藥產品創新管線面向頗具潛力的市場分部，提供重要的收入增長點
- 專注於動物免疫及抗血清制備的持續工藝優化及創新，擁有完整、成熟且可對標世界領先水平的專有技術平台
- 完善的商業能力與全球銷售及分銷網絡
- 獨特的全產業鏈貫通能力和嚴謹的質控體系保證產品穩定供應、助力降本增效
- 極具行業洞見的資深管理團隊

概 要

我們的業務策略

我們計劃實施以下策略：

- 進一步鞏固我們在人用TAT市場的領導地位
- 快速推進人用抗血清產品管線的開發
- 加速我們獸藥產品的開發及市場滲透
- 進一步優化技術和工藝以提升產品品質及效力
- 進一步提升我們的全產業鏈能力

我們的產品及服務

於往績記錄期間，我們的主要收入來源為銷售人用TAT，分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收入的93.9%、93.0%及93.3%。除銷售人用TAT外，我們亦通過銷售其他產品以及我們的其中一家子公司海南藥物研究所有限責任公司（「海南藥物研究所」）提供的技術服務獲得收入。其他產品的銷售收入分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收入的1.1%、1.5%及3.4%，而技術服務收入分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收入的5.0%、5.6%及3.3%。

我們的現有產品組合

人用TAT

人用TAT是含有抗體的抗血清產品，用於預防及治療破傷風（由破傷風梭狀芽胞菌引起的急性感染）。其主要用於高危人群的破傷風預防及破傷風症狀患者的治療。我們的人用TAT已被列入國家甲類醫保品種、國家基本藥目錄及國家急（搶）救藥品目錄，因其穩定的質量、可靠性及易於管理而得到認可。該產品的療效確切，價格合理，在臨床實踐中得到了廣泛認可。

於1997年，江西生物製品研究所就人用TAT獲得中國相關政府部門批准上市。於2022年、2023年及2024年，人用TAT的銷售收入分別為人民幣133.2百萬元、人民幣184.1百萬元及人民幣205.9百萬元，2022年至2024年的複合年增長率為24.3%，分別佔同期總收入的93.9%、93.0%及93.3%。於2024年，我們的人用TAT總銷量為25.4百萬支，其中在中國銷售13.2百萬支，通過境內外經銷商出口海外市場12.2百萬支。

概 要

我們的人用TAT通過肌內注射或皮下注射給藥，保護期約為兩週。於往績記錄期間，我們通過銷售人用TAT注射劑產生收入，該注射劑有四種即用型規格：主要為0.75毫升裝安瓶(含1,500 IU)，均為每10支裝在一個盒子中。我們計劃於2025年第三季度推出新包裝，即0.75毫升裝西林瓶(含1,500 IU)。此外，我們還出售人用TAT原液(一種半成品)，有兩種濃度可供選擇，即2,500 IU/ml和3,000 IU/ml。

中國及全球人類破傷風預防及治療市場巨大，預計將長期穩定增長。該市場在主動免疫和被動免疫相結合的雙重機制下運作。臨床路徑顯示，這兩種方法具有互補作用：主動免疫領域由疫苗主導，涉及注射刺激免疫力的抗原，以激發身體的免疫反應，從而產生抗體。主動免疫需要時間激發抗體的產生，因此未必對每個人均有效。被動免疫通過直接注射特定抗體，提供即時保護，彌補了這些局限性，並為創傷暴露病例提供即時中和作用。結合兩種破傷風免疫方法可以增強感染預防並保護易感人群。

破傷風被動免疫市場表現出強勁的增長勢頭。根據弗若斯特沙利文的資料，全球破傷風被動免疫市場規模由2019年的233.5百萬美元增加至2024年的293.5百萬美元，預計於2028年將繼續增加至483.7百萬美元，2033年達到793.7百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為13.3%及10.4%。中國破傷風被動免疫市場規模由2019年的156.6百萬美元增加至2024年的205.4百萬美元，預計於2033年將繼續增加至259.9百萬美元。破傷風被動免疫市場分為多克隆抗體及單克隆抗體，而多克隆抗體可進一步分為馬血漿源多克隆抗體(即人用TAT及馬破傷風免疫球蛋白F(ab')₂)及人血漿源多克隆抗體(即HTIG)。多克隆抗體包含能結合抗原上多個表位的混合抗體，而單克隆抗體則包含能結合抗原上單一特异性表位的相同抗體，並由單一克隆的B細胞產生。人用TAT是應用最廣泛的破傷風被動免疫產品，佔有顯著的市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用TAT市場規模由2019年的60.9百萬美元增加至2024年的84.6百萬美元，複合年增長率為6.8%，預計於2028年將繼續增加至199.9百萬美元，2033年達到386.1百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為24.0%及14.1%。中國人用TAT市場規模由2019年的21.6百萬美元增加至2024年的33.5百萬美元，複合年增長率為9.1%，預計於2028年將繼續增加至66.2百萬美元，到2033年達到87.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為18.6%及5.7%。

概 要

人用TAT市場展現高市場集中度，且我們保持無可爭議的領先地位。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於中國人用TAT市場一直佔據主導地位，市場份額連續18年保持50%以上。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商，按2024年銷量計，市場份額分別為65.8%及36.6%。根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是中國最大的人用破傷風被動免疫產品提供商，2024年的人用TAT銷量佔人用破傷風被動免疫市場規模的41.1%。

其他現有產品

我們的現有產品亦包括多種獸藥產品的上市批准，包括獸用破傷風抗毒素及PMSG，以及用於補充或支持PMSG治療的若干激素類藥物。於往績記錄期間，我們專注於獸用破傷風抗毒素及PMSG的技術升級及工藝改進，這導致暫時停止對該等產品的銷售。這些產品將在完成上市批准的重新註冊後投放市場。此外，於往績記錄期間，我們售出採購自第三方供應商的若干醫藥產品。

獸用破傷風抗毒素

我們的獸用破傷風抗毒素是一種用於預防及治療動物破傷風感染的藥物，尤其適用於動物創傷或手術等破傷風感染風險較高的情況。通過中和破傷風毒素並防止其對動物神經系統的影響，我們的獸用破傷風抗毒素提供快速的被動免疫保護。

根據弗若斯特沙利文的資料，獸用破傷風抗毒素市場預計將從2024年中國的2.2百萬美元及全球的30.2百萬美元增長至2028年中國的9.1百萬美元及全球的76.8百萬美元，複合年增長率分別為42.8%及26.3%，預計到2033年中國及全球的市場規模將進一步達到24.9百萬美元及103.2百萬美元，複合年增長率分別為22.3%及6.1%。截至最後實際可行日期，中國僅有四家公司獲得了中國農業部的獸用破傷風抗毒素上市批准。

我們此前於2018年在中國獲得獸用破傷風抗毒素的上市批准，於2023年到期。我們已建立一條新的獸用破傷風抗毒素生產線，進行了技術升級及工藝改進，並計劃於2025年第三季度在中國提交再註冊上市批准申請。憑藉我們在抗血清產品方面的悠久歷史及深厚的專業知識以及我們的全產業鏈能力，我們將致力於快速實現獸用破傷風抗毒素的商業化及銷售擴張。

PMSG

PMSG是一種從懷孕母馬血清中提取的複雜糖蛋白激素。它是一種血清衍生產品，已被廣泛用於提高家畜的繁殖性能及管理。

概 要

PMSG市場對畜牧飼養業至關重要，市場需求龐大且穩定增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球獸用PMSG市場規模預計將由2024年的253.0百萬美元增長至2028年的306.4百萬美元及2033年的377.2百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.9%及4.2%。中國獸用PMSG市場預計由2024年的71.3百萬美元增長至2028年的89.9百萬美元及2033年的128.3百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為6.0%及7.4%。

我們先前分別於2019年及2018年在中國取得PMSG活性藥物成分（「原料藥」）及注射劑的上市批准，該等批准將於2024年及2023年到期。我們將建設一條新的PMSG生產線，進行技術升級和工藝改進，以確保符合歐盟GMP標準。我們計劃於2026年第三季度在中國提交經更新工藝的再註冊上市批准的申請。我們目標是在2026年第四季度於中國推出PMSG，並將開拓多個出口市場。

我們的在研產品管線

我們正在擴大我們的人用抗血清產品組合，同時開發蛇咬傷抗毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂。此外，我們已引進獸用抗感染藥物管線的生產及商業化的許可權。

候選抗蛇毒血清

蛇毒中含有神經毒素、細胞毒素及血液毒素，可導致嚴重的局部組織損傷及全身中毒症狀。抗蛇毒血清的作用機制是通過中和蛇毒中的毒素，減輕並阻止中毒症狀的進一步發展，從而有效降低發病率及死亡率。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球及中國毒蛇咬傷的數量分別為2.7百萬例及0.28百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，被毒蛇咬傷有嚴重的負面後果，可能導致永久性毀容及／或殘疾，包括截肢，甚至死亡。中國抗毒血清市場供應嚴重不足，為我們的候選產品產生有意義的影響提供了大量機會。若以世界衛生組織建議的劑量每人四至六西林瓶計算，中國整體市場需求在每年1.2至1.8百萬西林瓶之間，市場缺口超過1百萬西林瓶。

我們的抗蛇毒血清產品管線主要包括抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清及多價抗蛇毒血清。

- 抗蝮蛇毒血清：該產品專門用於治療蝮蛇咬傷所致中毒的特效藥物。我們計劃於2025年第二季度啟動I期臨床試驗，並預計於2027年初提交上市批准申請。
- 抗五步蛇毒血清：該產品專門用於治療五步蛇咬傷所致中毒的特效藥物。我們預計於2026年初啟動I期臨床試驗，並於2028年初提交上市批准申請。

概 要

- 多價抗蛇毒血清：該產品旨在中和多種蛇毒中的毒素，解決在蛇種不明情況下的臨床治療難題，因此在臨床應用中具有重要價值。我們計劃在2027年完成其工藝研究，隨後進行臨床前研究，並在2029年提交IND申請。

候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂

我們的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂目前正進行製程研究。我們設計的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂針對新型抗原，提高了宿主馬產生的抗體純度，同時最大限度地減少了非特异性抗體的形成，從而提高治療效果及安全性。此外，我們利用先進的純化和配方技術提高馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂的純度及品質。根據弗若斯特沙利文的資料，中國每年約有50百萬人暴露於狂犬病風險中。根據世界衛生組織指南，建議狂犬病III級暴露患者使用被動免疫製劑，因為疫苗誘導的免疫反應產生前，病毒可能已侵入神經系統。根據弗若斯特沙利文的資料，中國狂犬病三級暴露數量從2019年的14.2百萬例增加至2024年的15.5百萬例，預計2033年將繼續增加至17.1百萬例。2024年，於該等15.5百萬例高風險人群中，僅有11.9%（約1.5百萬例）接受被動免疫治療，表明存在顯著的未滿足臨床需求。我們預計將於2027年完成馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂的工藝研究，隨後進行臨床前研究，並計劃於2029年為該候選產品提交IND申請。

在研獸藥

除人用藥物外，我們還獲得了一系列獸用抗感染藥物的非獨家製造及商業化權利，包括雞法氏囊素注射液、豬脾轉移因子及重組豬干擾素alpha（「重組豬干擾素alpha」）。詳情請參閱「業務 — 合作及許可安排」。這些許可產品旨在增強動物免疫力，預防及治療傳染病。

- 雞法氏囊素注射液：雞法氏囊素注射液是一種從雞法氏囊中提取的免疫調節劑，適用於增強豬、雞的體液免疫功能。其已提交一份新獸藥申請（「新獸藥申請」），預計將於2025年第二季度獲得新獸藥註冊證書。雞法氏囊素注射液為第一類新獸藥。
- 豬脾轉移因子：豬脾轉移因子是一種從豬脾中提取的免疫調節劑，能適用於增強豬的細胞免疫功能。其已提交一份新獸藥申請，預計將於2025年第二季度獲得新獸藥註冊證書。豬脾轉移因子為第三類新獸藥。

概 要

- 重組豬干擾素alpha (「rPoIFN- α 」)：rPoIFN α 是一種抗感染治療藥物，適應於豬傳染性胃腸炎。其已完成臨床研究，預計將於2025年第四季度提交新獸藥申請。PoIFN α 為第一類新獸藥。

隨著全球對安全有效的傳統畜禽抗生素替代品的需求不斷增加，加上我們的先發優勢，我們認為，我們獲許可引進的候選獸用抗感染藥物將能夠抓住巨大的市場機會。

技術服務

除銷售醫藥產品外，我們亦通過我們的子公司海南藥物研究所提供的技術服務獲得收入。該等服務包括藥品檢測和檢驗、藥品研發、藥物安全評價及相關技術服務。於2022年、2023年及2024年，我們自該等技術服務產生的收入分別為人民幣7.1百萬元、人民幣11.1百萬元及人民幣7.4百萬元，分別佔同期總收入的5.0%、5.6%及3.3%。

銷售、營銷和分銷

根據行業慣例，我們採用分銷商模式且我們通常不直接向醫院或其他醫療機構銷售我們的產品。截至2024年12月31日，我們共有505個分銷商，均為我們的直接客戶，並負責將我們的產品銷售並配送到醫院及其他醫療機構。

於往績記錄期間，我們主要將我們的產品銷往中國國內的分銷商，彼等都是位於中國的醫藥商業公司，且隨後將我們的產品分銷至中國的醫院和其他醫療機構。截至2024年12月31日，我們已在中國建立了全面的省、市、縣級分銷網絡，確保我們產品能夠廣泛覆蓋市場，並高效配送至超過23,500家醫療機構，其中包括中國1,500多家三級醫療機構。於往績記錄期間，2022年、2023年及2024年，人用TAT的國內銷售收入分別為人民幣102.0百萬元、人民幣135.0百萬元及人民幣161.9百萬元，分別佔同期人用TAT銷售總收入的76.5%、73.3%及78.6%。

此外，我們還向國內分銷商銷售產品用於出口、銷售以及直接向海外分銷商出口產品，主要針對東南亞及非洲市場，如菲律賓、埃及及印度。於往績記錄期間，2022年、2023年及2024年，人用TAT的出口銷售收入分別為人民幣31.3百萬元、人民幣49.1百萬元及人民幣44.0百萬元，分別佔我們同期人用TAT銷售總收入的23.5%、26.7%及21.4%。

概 要

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的絕大部分收入來自銷售人用TAT。我們人用TAT的客戶為分銷商。終端客戶主要包括公立醫院、私立醫院、診所及其他醫療機構。於往績記錄期間，我們於2022年、2023年及2024年向五大客戶作出的銷售額分別為人民幣44.7百萬元、人民幣58.0百萬元及人民幣64.4百萬元，分別佔我們同年總銷售額的31.5%、29.3%及29.2%。據董事所知，於往績記錄期間，我們的所有五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

生產人用TAT所用的關鍵材料是免疫馬血漿，主要由我們自行生產。於往績記錄期間，我們主要向中國供應商採購馬匹、飼料及醫藥包裝材料。此外，我們委聘第三方推廣商及CRO，以支持我們的運營。於往績記錄期間，於2022年、2023年及2024年，我們向最大供應商的作出的合計採購額分別為人民幣18.1百萬元、人民幣26.2百萬元及人民幣15.1百萬元，分別佔同年總採購額的31.7%、35.7%及22.8%。於2022年及2023年，我們的五大供應商之一為由敬女士及／或其聯繫人控制的一組實體。除上文所披露者外，據董事所知，於往績記錄期間，我們的所有五大供應商均為獨立第三方，且於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

定價

我們已為上市產品人用TAT制定及實施合理的定價策略，以保持其競爭力及盈利能力。在釐定定價時，我們考慮多項因素，主要包括我們的研發、製造及營銷成本、產品價值、市場份額及競爭格局。於往績記錄期間，我們國內銷售的人用TAT的售價亦受醫藥行業法規及政策(包括推出集中帶量採購(「VBP」)方案)的影響。我們密切關注影響中國醫藥產品定價的新政策，持續更新定價策略，以適應不斷變化的監管環境，應對不同省份的地方政

概 要

策與競爭。出口銷售的人用TAT以及獸用產品的銷售定價更多受市場驅動，並受當地購買力、競爭動態、區域醫療政策等因素影響較大。有關我們產品平均售價的詳情，請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 收入 — 按業務分部劃分的收入明細」。

歷史財務資料概要

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

綜合損益表概要

	截至12月31日止年度								
	2022年			2023年			2024年		
	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	141,956	—	141,956	198,021	—	198,021	220,755	—	220,755
銷售成本	(28,844)	(6,105)*	(34,949)	(49,027)	(14,689)*	(63,716)	(52,634)	(12,981)*	(65,615)
毛利	113,112	(6,105)	107,007	148,994	(14,689)	134,305	168,121	(12,981)	155,140
其他收入	4,897	—	4,897	2,144	—	2,144	3,538	—	3,538
預期信貸虧損模型項下 之減值虧損，									
扣除轉回	706	—	706	333	—	333	118	—	118
其他收益及虧損	(462)	—	(462)	393	—	393	114	—	114
研發開支	(16,392)	—	(16,392)	(24,231)	—	(24,231)	(13,681)	—	(13,681)
分銷成本	(34,735)	—	(34,735)	(33,028)	—	(33,028)	(26,860)	—	(26,860)
行政開支	(28,886)	—	(28,886)	(29,158)	—	(29,158)	(32,346)	—	(32,346)
融資成本	(1,379)	—	(1,379)	(667)	—	(667)	(2,226)	—	(2,226)
於收穫時按公允價值減 銷售成本初始確認農 產品產生的收益	—	3,829	3,829	—	16,474	16,474	—	17,954	17,954
生物資產公允價值減銷 售成本變動產生的 虧損	—	(2,832)	(2,832)	—	(2,971)	(2,971)	—	(6,326)	(6,326)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前利潤	36,861	(5,108)	31,753	64,780	(1,186)	63,594	93,118	(1,353)	91,765
所得稅開支	(5,285)	—	(5,285)	(8,113)	—	(8,113)	(16,625)	—	(16,625)
期內利潤	31,576	(5,108)	26,468	56,667	(1,186)	55,481	76,493	(1,353)	75,140

附註：

* 主要包括農產品公允價值調整的影響，其產生自農產品(如血漿)收穫時的公允價值減出售成本與生產過程中產生的及向其分配的實際成本之間的差額。

概 要

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要通過銷售醫藥及其他產品以及提供技術服務獲得。我們的總收入由2022年的人民幣142.0百萬元增至2023年的人民幣198.0百萬元，並進一步增至2024年的人民幣220.8百萬元。這一增長主要是由人用TAT的銷售收入增加所推動的，其銷售收入從2022年的人民幣133.2百萬元增至2023年的人民幣184.1百萬元，並進一步增至2024年的人民幣205.9百萬元。此外，其他產品的收入從2022年的人民幣1.6百萬元增至2023年的人民幣2.9百萬元，並進一步增至2024年的人民幣7.5百萬元。

我們亦為醫藥及生物科技公司提供技術服務，包括醫藥檢測及檢驗、醫藥研發、藥物安全評估及相關技術服務，技術服務收入由2022年的人民幣7.1百萬元增至2023年的人民幣11.1百萬元，其後因服務需求變動而於2024年減少至人民幣7.4百萬元。下表載列我們於所示年度按業務分部劃分的收入(均以絕對金額呈列)及其佔我們總收入的百分比明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
醫藥及其他產品銷售						
人用TAT	133,231	93.9	184,069	93.0	205,901	93.3
其他*	1,609	1.1	2,888	1.5	7,487	3.4
小計	134,840	95.0	186,957	94.4	213,388	96.7
技術服務收入	7,116	5.0	11,064	5.6	7,367	3.3
總計	141,956	100.0	198,021	100.0	220,755	100.0

附註：

* 主要包括我們自第三方供應商採購的若干獸藥產品

於往績記錄期間，我們醫藥及其他產品銷售產生的收入主要來自人用TAT的銷售。

概 要

於往績記錄期間，我們亦從其他產品的銷售中產生收入，主要為我們自第三方供應商採購的若干獸藥產品。有關其他產品的詳細描述，請參閱本文件中「業務 — 我們的現有產品組合 — 其他產品」。於2022年、2023年及2024年，其他產品的銷售收入分別為人民幣1.6百萬元、人民幣2.9百萬元及人民幣7.5百萬元，分別佔總收入的1.1%、1.5%及3.4%。

人用TAT的銷售

國內銷售（「國內銷售」）乃指銷售給國內的分銷商，其後由該等分銷商將我們的產品分銷至中國的醫院及其他醫療機構。除國內銷售外，我們向國內分銷商銷售人用TAT以供出口銷售，並直接向海外分銷商出口產品。除國內銷售外，我們向國內分銷商銷售產品以供出口銷售（「間接出口銷售」），並直接向海外分銷商出口產品（「直接出口銷售」，連同間接出口銷售統稱「出口銷售」）。對於出口銷售，我們的分銷商通常負責管理目標進口國的海關清關程序。下表列示所示年度內，我們按地理市場劃分的人用TAT銷售收入明細。

	2022年			2023年			2024年		
	收入	銷量 ⁽¹⁾	平均售價	收入	銷量 ⁽¹⁾	平均售價	收入	銷量 ⁽¹⁾	平均售價
	人民幣千元	千支	人民幣 元/支	人民幣千元	千支	人民幣 元/支	人民幣千元	千支	人民幣 元/支
國內銷售	101,952	9,293	11.0	134,951	13,218	10.2	161,912	13,209	12.3
出口銷售									
間接出口銷售	29,544	8,720	3.4	46,099	13,155	3.5	35,966	9,836	3.7
直接出口銷售	1,735	560	3.1	3,019	848	3.6	8,023	2,406	3.3
出口銷售，小計/ 平均小計	31,279	9,280	3.4	49,118	14,003	3.5	43,989	12,242	3.6
總計	133,231	18,573	N/M ⁽²⁾	184,069	27,221	N/M ⁽²⁾	205,901	25,451	N/M ⁽²⁾

附註：

- (1) 除另有指明外，不同規格的人用TAT產品的銷量均基於每單位含1,500 IU抗毒素活性成分的假設計算得出。
- (2) 倘同時考慮國內銷售及出口銷售，人用TAT的平均銷售價格意義不大，乃由於其僅為人用TAT總收入與總銷量的加權平均值。

毛利及毛利率

我們的毛利指收入減銷售成本，我們的毛利率指毛利佔收入的百分比。於2022年、2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣107.0百萬元、人民幣134.3百萬元及人民幣155.1百萬元，相同年度的毛利率分別為75.4%、67.8%及70.3%。於往績記錄期間，我們的毛利主要來自人用TAT的銷售，於2022年、2023年及2024年分別為人民幣108.8百萬元、人民幣134.4百萬元及人民幣163.2百萬元。

概 要

按業務分部劃分的毛利及毛利率

下表載列我們於所示年度按業務分部劃分的毛利／(毛損)及毛利／(毛損)率明細：

	2022年		2023年		2024年	
	毛利／ (毛損) 人民幣 千元	毛利／ (毛損)率 %	毛利／ (毛損) 人民幣 千元	毛利／ (毛損)率 %	毛利／ (毛損) 人民幣 千元	毛利／ (毛損)率 %
人用TAT的銷售						
國內銷售	90,428	88.7	110,351	81.8	136,450	84.3
出口銷售	<u>18,333</u>	58.6	<u>24,081</u>	49.0	<u>26,758</u>	60.8
人用TAT銷售，小計	108,761	81.6	134,432	73.0	163,208	79.3
其他產品*	<u>(1,646)</u>	(102.4)	<u>(1,993)</u>	(69.0)	<u>(9,537)</u>	(127.4)
醫藥及其他產品銷售，小計	107,115	79.4	132,439	70.8	153,671	72.0
技術服務	<u>(108)</u>	(1.5)	<u>1,866</u>	16.9	<u>1,469</u>	19.9
總計／平均	<u>107,007</u>	75.4	<u>134,305</u>	67.8	<u>155,140</u>	70.3

附註：

* 主要包括我們自第三方供應商採購的若干獸藥產品

於往績記錄期間，我們的毛利顯著增加，其與我們的收入增長相一致。

我們於2022年、2023年及2024年人用TAT銷售的毛利分別為人民幣108.8百萬元、人民幣134.4百萬元及人民幣163.2百萬元。同年，我們人用TAT銷售的毛利率分別為81.6%、73.0%及79.3%。人用TAT國內銷售的毛利由2022年的人民幣90.4百萬元增至2023年的人民幣110.4百萬元，並進一步增至2024年的人民幣136.5百萬元。這一增長主要是由於人用TAT的銷量和平均售價的變化。銷量的變化乃主要得益於我們在中國分銷網絡的擴張以及通過集中VBP計劃穩定基礎銷量。國內銷售人用TAT的平均售價由2022年的每單位人民幣11.0元下降至2023年的每單位人民幣10.2元，這是由於我們旨在捕獲更大市場份額的競爭性定價策略所致。於實施VBP計劃後，我們人用TAT的平均售價增加至2024年的每單位人民幣12.3元，此乃由於VBP計劃下的定價動態對產品定價產生了積極影響。國內銷售的毛利率由

概 要

2022年的88.7%下降至2023年的81.8%，原因是國內銷售人用TAT的平均售價下降，以及2023年用於生產的馬血漿成本相對較高所致。國內銷售的毛利率於2024年增至84.3%，乃由於國內銷售人用TAT平均售價上升，以及2024年用於生產的馬血漿成本較低所致。

出口銷售的毛利由2022年的人民幣18.3百萬元增加至2023年的人民幣24.1百萬元，並進一步增加至2024年的人民幣26.8百萬元。出口銷售毛利率由2022年的58.6%下降至2023年的49.0%，但2024年回升至60.8%，此乃主要由於各年度用於生產的馬血漿成本波動導致銷售成本波動。人用TAT出口銷售的平均售價於往績記錄期間基本保持穩定。

綜合資產負債表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定資料，該等資料摘錄自本文件附錄一所載經審核綜合財務報表：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	303,414	308,091	295,441
流動資產	215,454	194,179	192,081
流動負債	124,809	139,271	83,364
流動資產淨值	90,645	54,908	108,717
總資產減流動負債	394,059	362,999	404,158
總權益	392,624	361,924	403,223
非流動負債	1,435	1,075	935

現金流量表概要

我們的現金使用主要與投資活動、融資活動及資本支出相關。我們過往主要通過結合營運活動產生的現金流量及銀行借款為我們的經營提供資金。

概 要

下表載列我們於所示期間的現金流量資料概要：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動產生的現金流量淨額	70,188	68,606	104,055
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(115,111)	(1,039)	(16,298)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	38,308	(63,293)	(91,350)
現金及現金等價物(減少)增加淨額	(6,615)	4,274	(3,593)
於1月1日的現金及現金等價物	60,253	53,831	58,199
外匯匯率變動的影響，淨額	193	94	67
截至12月31日的現金及現金等價物	53,831	58,199	54,673

主要財務比率

下表載列我們於所示年度／截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
毛利率 ⁽¹⁾ (%)	75.4	67.8	70.3
淨利率 ⁽²⁾ (%)	18.6	28.0	34.0
股本回報率 ⁽³⁾ (%)	7.4	14.7	19.6
流動比率 ⁽⁴⁾	1.7	1.4	2.3
速動比率 ⁽⁵⁾	1.2	1.0	1.6
資產負債比率 ⁽⁶⁾ (%)	10.4	17.5	2.7
債務權益比率 ⁽⁷⁾ (%)	—	1.4	—

附註：

- (1) 毛利率乃按各年度的毛利除以收入計算得出。
- (2) 淨利率乃按各年度的除稅後淨利潤除以收入計算得出。
- (3) 權益回報率按各年度淨利潤除以年初及年末總權益結餘的平均值再乘以100%計算得出。

概 要

- (4) 流動比率按於相關日期的流動資產總額除以於相關日期的流動負債總額計算得出。
- (5) 速動比率按於相關日期的流動資產總額減存貨除以於相關日期的流動負債總額計算得出。
- (6) 資產負債比率乃根據借款總額(包括銀行借款、關聯方貸款及租賃負債)除以截至相關日期的權益總額再乘以100%計算。
- (7) 債務與股本權益比率乃根據借款總額(包括銀行借款、關聯方貸款及租賃負債)減去截至相關日期的現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。截至2022年及2024年12月31日，債務與股本權益比率並無意義，原因為借款總額(包括銀行借款、關聯方貸款及租賃負債)減現金及現金等價物後得出負值。

競爭格局

製藥和生物製藥行業的特點是技術進步迅速、競爭激烈。我們面臨來自其他製藥公司(包括大型、成熟的製藥公司以及一些較小的新興製藥公司)的競爭。

我們的產品及候選產品目前主要集中在抗血清及抗感染領域，且我們主要在功效、安全性、定價、市場普遍接受度及認知度方面與適應症與我們產品類似的產品競爭。我們主要競爭對手的身份因產品而異，在若干情況下，我們的競爭對手可能比我們擁有更多的財務及研發資源，可能選擇將該等資源集中於開發、進口或引入及營銷可替代我們產品的產品上，且可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施如此行事。有關我們產品主要競爭對手的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

我們相信，我們持續的成功將取決於以下能力：涵蓋整個行業價值鏈的端到端能力——涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製劑；開發創新產品及先進技術的能力；吸引、挽留及培養人才的能力；維持高質量標準的能力；獲得及維持監管批准的能力；有效營銷及推廣產品的能力；及擴展海外市場的能力。

概 要

風險因素

[編纂]本公司股份有一定風險。有關風險因素的詳細討論載於「風險因素」一節。主要風險因素概要載列如下。下列任何發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響：

- 我們的人用TAT於往績記錄期間產生大部分收入及利潤。如果我們不能維持或增加人用TAT的銷量、定價水平及利潤率，並有效地使我們的產品供應結構多樣化，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。
- 我們在競爭激烈的環境中運營，如果我們無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，或者如果我們的競爭對手開發出比我們更先進且更有效的產品，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。
- 倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被剔除或移除，我們的銷量、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響。
- 若我們製造的產品未達到必要的質量標準，這可能會損害我們的業務及聲譽，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。
- 倘我們無法以商業上可接受的成本獲得數量充足且符合質量需求的原材料及生物資產，我們的業務可能會受到損害。
- 倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。
- 藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。倘我們或我們的業務夥伴未能遵守與我們的產品及候選產品的開發、生產、推廣、銷售及分銷相關的法律法規，我們開展業務的能力可能會受到重大傷害。

概 要

- 我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，而我們成功將所開發的任何候選產品商品化的能力可能會受到不利影響。

於做出[編纂][編纂]的決定前，閣下應閱讀本文件「風險因素」整個章節。

股息

於2023年5月及2023年10月，我們根據截至2022年12月31日的合併保留利潤，向現有股東宣派股息人民幣10.0百萬元及人民幣76.0百萬元。於2024年9月，我們根據截至2023年12月31日的合併保留利潤，向現有股東宣派股息人民幣40.1百萬元。截至最後實際可行日期，我們已宣派的股息已悉數派付。

於[編纂]完成後，我們可能會以現金形式或我們的公司章程允許的其他方式派付股息。任何建議的股息分派均須由董事會確定並須經股東批准。未來宣派或派付股息的決定以及股息的金額將取決於多種因素，包括我們的收益及財務狀況、營運需求、資本需求、業務前景，及與我們宣派及派付股息有關的法定、監管及合約限制以及董事會可能認為重要的其他因素。

無法保證將於任何年度宣派或派付任何金額的股息。截至最後實際可行日期，我們並無任何股息政策。

中國法律規定，僅可使用根據中國會計原則計算的年內利潤支付股息，而中國會計原則與其他司法管轄區的公認會計原則(包括國際財務報告準則)在許多方面存在差異。我們將根據適用的中國法律及我們的公司章程支付股息。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，我們的執行董事兼董事長敬女士可透過(i)海南至正(一家根據中國法律成立的有限公司且由敬女士持有99%權益)持有的4,875,000股股份及(ii)前海天正(一家根據中國法律成立的有限公司且由海南至正全資擁有)持有的203,687,250股股份行使本公司約76.64%的表決權。

概 要

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，敬女士將有權行使本公司約[編纂]%的表決權。因此，敬女士、海南至正及前海天正將根據上市規則構成本公司的一組控股股東。

有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

[編纂]前投資

本公司透過認購本公司增資股本從[編纂]前投資者取得多輪投資，合計募集資金約人民幣90百萬元。

有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — [編纂]前投資 — (1)[編纂]前投資的主要條款」。

持續關連交易

我們已訂立若干交易，該等交易於[編纂]後將構成上市規則第14A章項下完全獲豁免的持續關連交易。有關該等交易的進一步詳情載於本文件「關連交易」一節。

[編纂]

[編纂]

[編纂]統計數據

	基於[編纂] [編纂]港元	基於[編纂] [編纂]港元
股份[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審計[編纂]每股經調整有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

概 要

附註：

- (1) [編纂]乃基於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)預期將發行的[編纂]股股份計算。
- (2) 用於計算本公司擁有人應佔本集團未經審計[編纂]每股經調整綜合有形資產淨值的股份數目乃基於假設[編纂]於2024年12月31日完成時已發行的[編纂]股股份。該計算並未計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的任何股份。

有關進一步詳情，請參閱本文件中「附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料 — A.本公司擁有人應佔本集團的未經審計[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表」。

[編纂]用途

我們估計，假設每股[編纂]的[編纂]為[編纂]港元(即本文件所述[編纂]的中位數)，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及估計開支，並假設[編纂]未獲行使後，我們將從[編纂]收取[編纂]淨額約為[編纂]港元。

- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於我們候選產品的研發。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於建設並擴展新基地及生產線。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於優化我們的技術及流程。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用於加強我們的銷售及營銷能力。
- 約[編纂]%，或[編纂]港元將用作一般營運資金及一般企業用途。

概 要

[編纂]

我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括[編纂](按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述[編纂]的中位數)，並假設[編纂]未獲行使)，其中(i)[編纂](包括[編纂]及其他開支)約人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(ii)[編纂]開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)法律顧問及會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)。截至2024年12月31日，我們產生[編纂]合共人民幣[編纂]元([編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元([編纂]港元)已於我們的損益表中確認，而人民幣[編纂]元([編纂]港元)已資本化。

假設[編纂]未獲行使，並基於每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述[編纂]的中位數)的[編纂]計算，我們估計，本公司將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元([編纂]港元)(包括[編纂]約人民幣[編纂]元([編纂]港元))，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將於我們的損益表中扣除，而約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將資本化。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述[編纂]的中位數)且[編纂]未獲行使，我們的[編纂]佔[編纂]總額的百分比為[編纂]%。上述[編纂]乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

近期發展及無重大不利變動

我們的董事確認，直至本文件日期，自2024年12月31日(即本公司最近期經審核綜合財務資料的編製日期)以來，我們的財務或貿易狀況並無任何重大不利變動，且自2024年12月31日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所載資料造成重大影響。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞匯及表述具有下文所載涵義。

「會計師報告」	指	德勤•關黃陳方會計師行出具的本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指該特定人士直接或間接控制或受其控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於2025年3月20日採納並於[編纂]後生效的組織章程細則(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放以辦理一般業務的日子，星期六、星期日或香港公眾假期除外
[編纂]		[編纂]
「中央結算系統」	指	香港結算建立和營運的中央結算及交收系統
「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不適用於台灣、澳門特別行政區及香港
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	江西生物製品研究所股份有限公司，一家在中國成立的股份有限公司，其前身為江西生物製品研究所，一家於2002年7月5日在中國成立的有限公司，且若文義有所指，則包括其前身
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，此處所述是指敬女士、海南至正及前海天正，有關進一步詳情載於本文件「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「COVID-19」	指	一種由新發現的冠狀病毒引起的傳染性呼吸道疾病
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「僱員持股平台」	指	罡沅瀚投資及華楓茗投資，或其中任何一家(視乎文義而定)

釋 義

[編纂]	[編纂]
「弗若斯特沙利文」	指 我們的行業顧問弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
「弗若斯特沙利文報告」	指 本公司委託的、由弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「罡沅澹投資」	指 海南罡沅澹投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年11月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的僱員持股平台之一
「香港結算一般規則」	指 聯交所發佈的《香港結算一般規則》，經不時修訂
[編纂]	[編纂]
「本集團」或「我們」	指 本公司及其所有子公司(或如文義所指，其任何一家子公司)
「新上市申請人指南」	指 聯交所發佈的《新上市申請人指南》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「H股」	指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資普通股，將以港元[編纂]及[編纂]並將於[編纂][編纂]
[編纂]	[編纂]
「海南至正」	指 海南至正生物科技發展有限公司(前稱吉安市天正實業發展有限公司)，一家於2012年7月6日根據中國法律成立的有限公司，並於[編纂]後成為我們的控股股東之一
[編纂]	[編纂]

釋 義

[編纂]	[編纂]
「香港結算」	指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資子公司
[編纂]	[編纂]
「香港結算代理人」	指 香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資子公司
「香港結算運作程序規則」	指 香港結算不時生效的中央結算系統相關運作程序規則，當中載有有關中央結算系統運作及職能的慣例、程序及行政規定
「香港結算參與者」	指 獲准以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的參與者
「香港」	指 中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指 香港法定貨幣，分別為港元及港仙
[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
「香港聯交所」或「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資子公司

釋 義

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

「華楓茗投資」

指 海南華楓茗投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年11月3日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的僱員持股平台之一

「國際財務報告準則」

指 國際財務報告準則

「獨立第三方」

指 並非上市規則界定的本公司關連人士的任何人士或實體

[編纂]

釋 義

[編纂]	[編纂]
[編纂]	[編纂]
「聯席保薦人」、[編纂]	指 名列本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節的聯席保薦人、[編纂]
「最後實際可行日期」	指 2025年4月7日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
[編纂]	[編纂]
「上市委員會」	指 香港聯交所上市委員會
[編纂]	[編纂]
「上市規則」或 「香港上市規則」	指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「主板」	指 香港聯交所營運之股票市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「農業農村部」	指 中華人民共和國農業農村部
「財政部」	指 中華人民共和國財政部
「敬女士」	指 敬玥女士，我們的執行董事及董事會主席，於[編纂]時為我們控股股東之一

釋 義

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理總局前身
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「《境外上市試行辦法》」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行

釋 義

「《中國公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「中國法律顧問」	指	本公司有關中國法律的法律顧問北京市康達律師事務所
「《中國證券法》」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據相關股權轉讓協議及／或股份認購協議對本公司進行的投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	根據相關股權轉讓協議及／或股份認購協議購買本公司權益的投資者，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
[編纂]		[編纂]
[編纂]		[編纂]
「前海天正」	指	深圳前海天正生物科技有限公司，一家於2015年4月23日根據中國法律成立的有限公司，且[編纂]後為我們的控股股東之一
[編纂]		[編纂]
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條

釋 義

「研發」	指	研究及開發
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「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)
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「平方米」	指	平方米
[編纂]		[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「戰略與投資委員會」	指	董事會戰略與投資委員會
「子公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「可持續發展委員會」	指	董事會可持續發展委員會
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度
[編纂]		[編纂]

釋 義

[編纂]

[編纂]

「美國」

指 美利堅合眾國、其國土、屬地及受其司法管轄的所有地區

「美元」

指 美國法定貨幣美元

「美國證券法」

指 1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及法規

「%」

指 百分比

技術詞匯表

本技術詞匯表載有本文件所用與我們業務有關的詞匯。因此，該等詞匯及涵義未必與標準行業涵義或用法一致。

「主動免疫」	指 機體對病原體產生免疫應答的能力，從而控制病原體的生長並限制組織損傷。該種免疫可以通過自然感染獲得或通過注射疫苗等物質刺激免疫系統產生保護性抗體和免疫記憶獲得
「原料藥」	指 活性藥物成分，藥品中所含的具有生物活性的物質
「抗生素」	指 由部分真菌、細菌及其他微生物製造或產生，或以化學程序合成的一種物質，可破壞或抑制其他微生物的生長，廣泛用於預防及治療傳染性疾病
「抗體」	指 一種免疫球蛋白，主要是由漿細胞產生，被免疫系統用來鑒別及中和細菌和病毒等病原體
「抗體滴度」	指 抗體數量或濃度的測量。用來判斷對特定抗原的免疫反應程度
「抗原」	指 任何可誘發免疫反應的物質。外來分子可經過B細胞上免疫球蛋白辨識或經抗原呈現細胞處理並與主要組織相容性複合體結合以激活T細胞，引發免疫反應
「抗血清」	指 一類含有免疫球蛋白或免疫球蛋白F(ab') ₂ 片段的生物製品，該等免疫球蛋白或免疫球蛋白F(ab') ₂ 片段來自用特定種類抗原免疫的動物或人體
「抗毒素」	指 含有能中和特定毒素的抗體的抗血清產品，用於保護及治療疾病
「雞法氏囊素注射液」	指 一種從雞法氏囊中提取的免疫調節物質，具有抑制病毒複製、清除病毒、增強免疫應答及提升疫苗效力的功能

技術詞匯表

「複合年增長率」	指	複合年增長率的計算公式為 $(\frac{V_{(tn)}}{V_{(t0)}})^{\frac{1}{tn-t0}} - 1$ ， $V_{(t0)}$ ：初始值， $V_{(tn)}$ ：終值， $tn-t0$ ：年數
「I類新藥」	指	境內外均未上市的新藥
「I類新獸藥」	指	境內外均未上市的新獸藥
「III類新獸藥」	指	與中國已獲批銷售的同類產品相比，在安全性及有效性等方面有根本性改進的新獸藥
「破傷風梭菌」	指	導致破傷風的病原體，通常存在於土壤、糞肥和人類及動物腸道中。其進入人類或動物體內，會透過傷口感染人類和動物
「CRO」	指	合同研究組織，為製藥、生物科技及醫療器械行業提供基於合同的外包研究服務的公司
「馬破傷風免疫球蛋白 (F(ab') ₂)」	指	由破傷風類毒素免疫馬所得的血漿，經硫酸銨鹽析、超濾和柱色譜工藝純化製成的液體免疫球蛋白(F(ab') ₂)製劑，用於預防和治療破傷風梭菌引起的感染
「F(ab') ₂ 」	指	一種保留抗原結合能力但缺乏Fc區域的抗體片段，可降低免疫系統反應風險。該片段普遍應用於抗毒血清及免疫療法，能在中和毒素與病原體的同時減少副作用
「建築面積」	指	建築面積
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保醫藥產品始終按照適用其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制
「人用TAT」	指	人用破傷風抗毒素，即用於預防及治療破傷風梭菌感染的破傷風抗毒素

技術詞匯表

「人破傷風免疫球蛋白」 或「HTIG」	指	由含高效價破傷風抗體的健康人血漿，經低溫乙醇蛋白分離法或經批准的其他方法分離純化，並經病毒去除和滅活處理製成的製劑，用於預防和治療破傷風梭菌引起的感染
「免疫球蛋白」	指	亦稱為抗體，是體內漿細胞因應免疫刺激而產生的一種糖蛋白分子，其由F(ab') ₂ 及Fc片段組成
「發病數」	指	每年特定人口數發生新病例的數量
「IND」	指	新藥臨床試驗，候選藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「KOL」	指	關鍵意見領袖，對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師
「《國家基本藥物目錄》」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會頒佈的《國家基本藥物目錄》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「新藥申請」	指	新藥申請
「新獸藥監測期」	指	中華人民共和國農業農村部在頒發新獸藥批准文號時規定的期限。該期限最長為五年，在此期間，不得批准任何其他企業生產或進口該新獸藥
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「被動免疫」	指	機體被動接受抗體、致敏淋巴細胞或其產物所獲得的特異性免疫能力。與主動免疫不同，其特點是效應快，不需經過潛伏期，一經輸入，立即可獲得免疫力，但維持時間短
「I期臨床試驗」	指	旨在測試新候選藥物安全性的I期臨床試驗階段

技術詞匯表

「II期臨床試驗」	指	在更大規模患者群體中測試新候選藥物的II期臨床試驗，以收集有關新藥是否有效以及短期療效如何的信息
「III期臨床試驗」	指	III期臨床試驗是針對已通過I期和II期臨床試驗的新候選藥物，在更大的患者群體中測試新候選藥物，以觀察其安全性及有效性或將新候選藥物與現有療法或安慰劑進行比較，以了解其實際效果是否更好，以及是否會產生重要的副作用
「豬脾轉移因子」	指	一種從豬脾中提取的免疫調節物質，主要通過增強特定免疫細胞(如T細胞和巨噬細胞)的功能來激活動物機體的免疫應答
「血漿」	指	是血液的重要組成部分，呈淡黃色液體(因含有膽紅素)，其主要作用是運載血細胞、維持生命活動所需的營養物質和體內產生的廢物等
「孕馬血清促性腺激素」或「PMSG」	指	從孕馬血清中提取的糖蛋白激素，用於誘導動物發情、促進卵泡發育和超數排卵
「發病率」	指	特定群體於指定期間出現的疾病病例的數量
「抗狂犬病血清」	指	通過純化具有狂犬病病毒中和特異活性的健康馬匹超免疫血清或血漿獲得的特異性球蛋白製劑
「重組豬干擾素alpha」或「rPoIFN- α 」	指	專為豬類設計的工程抗病毒蛋白，可增強抗病毒免疫力並應對集約化養殖中的病毒感染
「研發」	指	研究及開發
「血清」	指	血液凝固後殘留的淡黃色透明液體，或纖維蛋白原已被除去的血漿。其為細胞培養提供基本營養物質、激素、生長因子、結合蛋白及保護因子
「抗蛇毒血清」	指	含有特異性抗體的抗血清產品，具有中和相應蛇毒作用
「平方米」	指	平方米，一種面積單位

技術詞匯表

「破傷風抗毒素」或「TAT」	指	由破傷風類毒素免疫馬血漿所產生的、含有抗破傷風免疫球蛋白F(ab') ₂ 片段的液體抗毒素球蛋白製劑，用於預防和治療破傷風梭菌引起的感染
「毒素」	指	生物體產生的有毒物質，通常是會干擾機體中其他分子作用的蛋白質，如破傷風毒素
「類毒素」	指	若干細菌外毒素經甲醛等處理後的脫毒製品。毒性雖消失，但免疫原性不變，使機體產生抗毒素並對特定疾病具有免疫作用
「兩票制」	指	藥品生產企業到藥品分銷公司開一次發票，藥品分銷公司到醫療機構開一次發票的制度
「疫苗」	指	疫苗是一種透過將經過檢測的抗原接種到人類或動物體內，激發對特定疾病的免疫反應而提供主動獲得性免疫的生物製劑
「集中帶量採購」或「VBP」	指	中國的一系列政策，根據該等政策，公立醫療機構通過集中招標共同採購藥品及醫療產品

前瞻性陳述

本文件載有與我們的計劃、目標、信念、預期、預測及意向有關的若干前瞻性陳述，該等陳述並非歷史事實及未必反映我們於該等陳述相關期間的整體表現。該等陳述反映管理層對未來事件、營運、流動資金及資金來源的當前觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件中所述的其他風險因素。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面臨的該等風險、不確定因素及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列方面：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並取得產品及候選產品所需相關監管批准的能力；
- 我們處於開發或規劃中的候選產品；
- 我們吸引客戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 競爭狀況的變動及我們於該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們經營的行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；及
- 利率、匯率、股票價格、成交量、業務經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

於若干情況下，我們使用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞匯及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」等節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

前 瞻 性 陳 述

該等前瞻性陳述乃根據我們的現行計劃及估計作出並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並屬假設性質，且其中部分並非我們所能控制。閣下務請注意，多項重要因素可能導致實際結果有別於或大幅不同於任何前瞻性陳述所述的情況。

董事確認，該等前瞻性陳述乃經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於風險、不確定因素及假設而未必會以我們所預期的方式發生或根本不會發生。

因此，閣下不應過份依賴本文件的任何前瞻性陳述。此項提示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。[編纂]股份前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在這種情況下，我們股份的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失所有或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為，我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險超出我們的控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；(ii)與財務狀況有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。閣下應根據我們面臨的挑戰考慮我們的業務及前景，包括本節內所討論者。

與我們的業務及行業有關的風險

與產品銷售及分銷以及候選產品商業化有關的風險

我們的人用TAT於往績記錄期間產生大部分收入及溢利。如果我們不能維持或增加人用TAT的銷量、定價水平及利潤率，並有效地使我們的產品供應結構多樣化，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們主要生產人用TAT，且我們自人用TAT產生大部分收入。於2022年、2023年及2024年，人用TAT的銷售收入分別佔我們總收入的93.9%、93.0%及93.3%。人用TAT的銷量日後可能繼續佔我們收入的大部分。人用TAT的需求或價格下降，可能導致我們的收入及盈利能力下降，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。可能導致有關下降的因素包括，例如，以下我們的控制非常有限或無法控制的大部分：

- 市場新進者或我們的競爭對手推出的可比較或可媲美的新品；
- 決定我們是否被允許在指定市場銷售的公開招標結果；

風險因素

- 對我們產品的市場接受度；
- 新監管規定對發放許可及資格有嚴格要求；
- 製造或銷售中斷；
- 未能按監管機構要求重續銷售人用TAT的許可證；
- 中國定價指引；
- 關於人用TAT潛在副作用或發現先前未知不良反應的媒體報道及公眾輿論；及
- 新發現的安全性問題，如產品質量問題或質量控制問題。

我們正在積極地使我們的產品組合多樣化。然而，我們無法保證有關努力將會成功，也不能確保我們將及時或以具競爭力的方式減少對人用TAT的依賴，或根本無法減少依賴。

我們在競爭激烈的環境中運營，如果我們無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，或者如果我們的競爭對手開發出比我們更先進且更有效的產品，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們在競爭激烈的環境中運營。由於本節下文所述的原因及其他可能的原因，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭。我們未能有效競爭或會導致銷量減少、價格下降及市場份額流失，任何一項均可能對我們的經營業績及利潤率造成重大不利影響。

生物技術及製藥行業的特點是技術日新月異、行業技術訣竅不斷更新及新產品層出不窮。該等行業未來的技術進步及持續的產品發展可能會使我們現有的產品過時或降低我們的生存能力和競爭力。因此，我們未來的成功將在很大程度上取決於我們改進現有產品以及開發能夠滿足不斷變化的市場需求、價格具有競爭力的新產品的能力。如果我們不能推出新產品或改進產品，或者我們的新產品或改良產品沒有獲得足夠的市場認可，我們的業務前景可能受到重大不利影響。

風險因素

我們當前及未來的競爭對手擁有的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務和人力資源可能遠遠超過我們。我們的某些競爭對手可能會在我們擁有產品的領域或我們正在開發候選產品的領域投入積極研發。其他公司可能會比我們更快發現、開發、收購或商品化產品，或者取得更大成功。我們的競爭對手可能先於我們成功開發出競爭產品及候選產品並獲得監管部門的批准，或在我們運營或已確立競爭地位的市場上獲得更好的認可。製藥行業的競爭對手之間也可能進行重大整合，或者競爭對手之間建立的聯盟可能會迅速獲得巨大市場份額。如果我們不能與競爭對手進行有效競爭或無法適應生物技術和製藥行業的結構性變化，則我們的經營及盈利能力可能受到重大不利影響。

倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被剔除或移除，我們的銷量、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響。

中國政府衛生行政部門的報銷水平將影響我們產品及候選產品的商業化成功程度。例如，如果人用TAT從國家醫保目錄或相關省級醫保目錄中移除，或倘我們未來獲批的任何候選產品未被納入國家醫保目錄或相關省級醫保目錄，我們的銷量、盈利能力及業務前景可能受到重大不利影響。

過去，中國政府部門試圖通過限制特定產品的報銷範圍及金額來控制成本。因此，我們無法確定我們未來商業化的任何獲批候選產品是否可以報銷，或如果可以報銷，報銷的水平如何。獲得或維持獲批產品的報銷可能十分艱難。同時，在獲批產品的報銷方面可能會出現延遲，而且報銷範圍可能比我們預期的更有限。

此外，符合報銷資格並不意味著任何產品在任何情況下均能獲得報銷或能夠以涵蓋我們成本(包括研究、開發、生產及銷售)的費率報銷。根據產品的使用情況及使用產品的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價產品付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。我們無法立即就任何未來開發的獲批候選產品獲得政府資助的報銷及可盈利的付款費率，這可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨與VBP計劃相關的風險。

於往績記錄期間，我們的人用TAT被納入VBP計劃。VBP計劃的運作原則是通過以較低價格採購更大數量的藥品。這不僅使我們能夠以更大規模銷售產品，但同時也增強了我們與分銷商的議價能力，進而使我們降低市場擴張及推廣開支。然而，未來集中VBP計劃的藥品覆蓋範圍存在不確定性。因此，我們的產品或候選產品未來可能無法被保留於或被納入該等計劃，這可能導致銷售量下降以及銷售及營銷費用增加，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。倘我們的競爭對手在有關方案中成功中標，而我們的產品未能中標，則對我們產品的需求可能下降，從而對我們的收入、盈利能力及市場份額造成不利影響。此外，即使我們的產品成功中標，招標文件所載列的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，VBP計劃的實施對中標產品銷量及收入的影響存在不確定性。

倘我們的產品及未來獲批候選產品在醫學界未能實現或維持廣泛市場接納度，可能對我們的營運、盈利能力及前景造成不利影響。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功高度取決於我們產品在醫療從業人員及病人中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品獲市場認可取決於多種因素，包括：

- 我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應及成功；
- 我們產品的安全性及療效以及副作用(如有)的發生率和嚴重程度；
- 公眾認識到被動免疫的重要性；
- 公眾對傳染病的防範意識；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷的成效；及
- 與我們產品或競爭產品相關的學術宣傳。

風險因素

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄影響。請參閱「倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被剔除或移除，我們的銷量、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響」。倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及病人認為更受青睞、更具成本效益或因其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

倘我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

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

具體而言，我們的銷售及營銷策略包括提高全國各地的醫務專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及候選產品的認識及了解。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。倘若我們未能有效培訓內部銷售代表及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷可能不及預期成功。詳情請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷」。

此外，我們保持並繼續發展我們的銷售及營銷能力，無論是依靠自己或是與第三方合作的能力亦尤為重要。持續發展我們的銷售及營銷團隊將十分昂貴及耗時，且可能推遲產品上市。我們與目前擁有範圍廣、經驗豐富及資金雄厚的營銷及銷售業務的其他公司競爭，以招聘、僱用、培訓及保留營銷及銷售人員，並不得不與該等公司在招聘、僱用、培訓及保留任何我們的內部營銷及銷售人員方面競爭。如果我們無法維持及擴大我們的銷售及營銷團隊，我們可能無法與我們的競爭對手成功競爭。另一方面，對於我們與第三方營銷合作夥伴的合作，我們需要與他們談判並達成安排。如果我們無法按可接受的條件達成此類安排或根本無法達成此類安排，則我們可能無法及時成功地將我們的產品及候選產品商業化。

風險因素

倘我們無法維持及優化一個有效的產品及未來獲批候選產品經銷網絡，我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

我們主要依賴分銷商網絡來分銷我們的產品。我們保持和發展業務的能力，將取決於我們保持及管理經銷網絡的能力，這一經銷網絡須通過銷售及市場推廣活動在我們的現有及潛在市場上及時交付產品。據董事所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們所有的分銷商均為獨立第三方。因此，我們管理分銷商活動的能力相對有限。我們與分銷商訂立經銷協議，並主要依據該等經銷協議管理與分銷商的關係，包括其遵守法律、規則、法規及我們的政策。下列分銷商可能採取的任何一項或多項行動均會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 未能按我們預期的方式分銷我們的產品，從而削弱我們經銷網絡的效能；
- 未能按照產品安全要求分銷我們的產品，導致產品出現安全問題且效果不佳；
- 違反與我們的協議，包括銷售過期產品，或於指定區域外或向指定醫療機構外的醫療機構銷售產品；
- 於銷售產品時未能持有所需牌照或以其他方式未能遵守適用監管規定；及
- 違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他相關法律法規。

分銷商所作任何違反或涉嫌違反經銷協議或任何適用法律法規的行為均可能導致我們的商譽受損、令我們承擔債務、破壞我們的經銷網絡以及導致我們產品質量的公眾形象變差，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。由於並非我們的所有分銷商均可獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與其所銷售的我們競爭對手的同類產品競爭。

風險因素

我們的分銷商通常與我們訂立的協議期限約為一年，需要我們不斷更新整個經銷網絡中的經銷協議以便保持有關業務關係。我們的分銷商可能會因各種原因終止與我們的業務關係，選擇不向我們下達新訂單或不與我們續簽協議。此外，我們可能無法與其他分銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。若我們的主要分銷商(或大量分銷商)自願或被迫暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的經銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。我們經銷網絡的任何中斷(包括我們未能維持與分銷商的關係、建立新的關係、獲得新的訂單或續訂現有經銷協議)可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。此外，我們分銷商的表現變差將導致我們經銷網絡的生產效率下降，並可能對我們的收入產生負面影響。

於往績記錄期間，我們的部分分銷商可能會委聘次級分銷商以覆蓋其指定分銷區域內的市場。我們通常與該等次級分銷商並無直接合約關係，這限制了我們確保其遵守我們的銷售規定及質量標準的能力。請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷 — 我們的銷售和分銷安排」。我們無法保證次級分銷商將會持續遵守我們與分銷商訂立的協議條款，或避免彼此之間的競爭。倘任何次級分銷商未能遵守我們的協議、銷售規定或履行彼等對客戶的責任，可能會對我們產品的銷售造成負面影響，從而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們產品的仿冒品可能會對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

在藥品市場分銷或銷售的若干產品可能未獲適當牌照或批准或欺騙性地張貼虛假內容或生產商標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品監控政策執行力度，可能不足以抑制或阻止效仿我們產品的假冒藥品的生產和銷售。由於假冒藥品的售價通常低於正宗藥品，及在某些情況下外觀與正宗藥品非常相似，故仿效我們藥品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能或可能並無含有與我們產品相同的成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或甚至會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。近年來，醫療保健市場上不時會出現及傳播的假冒藥品、質量低劣產品及其他不合規產品，可能會強化在中國或其他相關市場生產的所有藥品在消費者心中的整體負面形象，並可能會損害例如我們這類公司的聲譽及品牌名譽，尤其是在海外市場。由於該等因素，假冒藥品繼續在市場上擴散或會影響我們的銷售，損害我們的聲譽和相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

我們面臨與獸用產品銷售有關的風險。

於往績記錄期間，我們的若干收入來自銷售第三方生產商生產的獸用產品，如獸用破傷風抗毒素。此外，我們計劃未來繼續投資於獸用產品的開發，並擴大我們獸用產品的生產及銷售，以豐富我們的產品組合。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的戰略」。我們的獸用產品主要用於預防及治療雞及豬等家畜的疾病。該等產品在家畜健康、農業安全生產、家畜產品質量、食品安全及人類健康方面發揮著至關重要的作用。然而，由於製造失誤或運輸及儲存條件不當等原因導致的任何獸用產品質量問題，或出現任何假冒我們品牌

風險因素

的劣質獸用產品，均可能導致接受治療的家畜出現不良反應，甚至可能導致家畜死亡，給終端消費者造成經濟損失。此類事件可能無法預測或在我們的控制範圍之內，並可能對我們的聲譽、業務運營、財務狀況及業務前景造成重大不利影響。

我們的候選產品的市場機會可能較我們預期的要小，這可能使若干候選產品即使商業化亦最終無利可圖。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部產生的分析，估計目標患者群體，我們使用有關估計來決定我們的產品開發戰略，包括確定將我們的資源集中於何種候選藥物進行臨床前或臨床試驗。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。整體潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對該產品的接受程度及患者的接觸程度、產品定價及報銷。潛在市場的患者人數可能會低於預期，患者可能不適合用我們的產品治療，或可能越來越難以識別或接觸新患者。因此，即使我們的候選產品獲得市場批准，我們也可能無法實現預期的市場規模、收入及盈利能力。上述任何不利的發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨出口及國際銷售相關的風險。

我們向多個海外地區(如東南亞、非洲及其他地區或國家)出口產品，現正計劃擴大我們的海外市場覆蓋範圍。我們的國際銷售及運營面臨多項與經濟或政治不確定因素相關的風險，其中包括：

- 總體經濟及政治狀況；
- 海外國家徵收關稅、設定配額、貿易壁壘及採取其他貿易保護措施；
- 多個海外國家施加進口或出口許可及認證規定；
- 各國對藥品註冊及臨床數據提出的不同監管要求；
- 海外國家關閉邊境以限制進口產品；
- 與遵守各項複雜的國內外法律、條約及規例以及據其採取補救措施相關的困難和成本；
- 不同監管結構和監管環境的意外變化；

風險因素

- 未能在當前及未來銷售地區取得或更新所需的銷售批准；
- 匯率波動；
- 國際物流成本波動；
- 匯返收益時可能要遵守預扣規定、繳納較高稅率及增值稅；及
- 稅務法律變化引起的潛在不利後果。

與該等風險及不確定因素有關的不利後果可能損害或限制我們在經營所在的一個或多個市場或在其他正在開發的市場經營業務的能力，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨與第三方支付有關的多項風險。

於往績記錄期間，我們的部分客戶（「**相關客戶**」）透過第三方（相關銷售及購買協議或訂單下的合約交易方除外）（「**第三方支付人**」）向我們結算彼等未付的款項（「**第三方支付**」）。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，相關客戶通過第三方支付結算的總金額分別約為人民幣0.9百萬元、人民幣2.2百萬及人民幣8.2百萬元，分別約佔我們相應期間總收入的0.6%、1.1%及3.7%。

第三方支付可能使我們面臨各種法律風險。我們面臨潛在的洗錢風險，原因是我們對第三方支付安排所涉及的各方及第三方支付來源的背景了解有限。此外，我們可能會受到第三方支付付款人或其清算人的潛在索賠，要求退還第三方支付。更多詳情，請參閱本文件中「**業務 — 第三方支付安排**」。

倘我們涉及洗錢指控的法律訴訟，我們可能需要花費大量時間以及財務和管理資源來應對此類訴訟。即使我們對指控有充分的抗辯並且法院裁決對我們有利，我們作為一家值得信賴的企業的聲譽仍可能僅因我們涉及訴訟而受到損害，這進而可能導致難以與我們的現有客戶保持良好的業務關係或吸引新客戶。此外，倘任何第三方支付付款人或其清算人對我們提出任何索賠，要求退還有關第三方支付，我們可能被迫遵守法院的裁決，退還就我們銷售的產品所支付的款項。我們無法向閣下保證我們的業務、財務狀況、經營業績及前景不會受到針對我們的索賠或起訴的重大不利影響。

風險因素

由於各種原因，相關客戶選擇通過第三方付款人向我們結算應付款項。自2025年4月1日起，我們停止允許客戶通過第三方支付結清其付款。由於我們不再允許第三方支付，相關客戶可能無法或不願意繼續與我們開展業務。倘大量相關客戶停止下達訂單或減少向我們下達訂單，且我們無法通過其他方式(包括但不限於從現有客戶取得額外訂單或擴大我們的客戶群)彌補該劣勢，則我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

與製造及供應我們的產品及候選產品有關的風險

若我們製造的產品未達到必要的質量標準，這可能會損害我們的業務及聲譽，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務 — 質量控制」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中部分因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人為錯誤或失職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新廠房製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管機構罰款或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收入及盈利能力構成不利影響的其他問題。

風險因素

倘我們無法以商業上可接受的成本獲得數量充足且符合質量需求的原材料及生物資產，我們的業務可能會受到損害。

我們採購馬匹及飼料用於馬匹飼養。我們在免疫接種後採集馬血漿，並用於人用TAT的生產。於往績記錄期間，我們主要自外部採購馬匹及飼料以支持生產。

我們自第三方採購的該等供應品的價格容易受商品市場供需趨勢、運輸成本、政府法規、經濟環境及其他不可預見情況而產生波動。倘我們無法以合理價格及時獲得足夠數量的優質馬匹或原材料，或無法為此類供應做出替代安排，或倘馬匹或原材料成本大幅上漲而我們無法完全轉嫁相關成本，我們的經營業績可能會受到不利影響。

此外，我們嚴重依賴我們的馬匹飼養及血漿採集基地來供應免疫馬血漿。倘發生不可預見情況，包括但不限於極端天氣、火災、地震及馬匹疫病等自然災害，導致我們養殖場的馬匹受傷或死亡，我們可能無法在短時間內以合理價格採購到足夠數量的馬匹。這可能導致我們無法以合理成本獲得充足的免疫馬血漿，從而對我們的產品生產及銷售、業務運營及財務前景造成重大不利影響。此外，突發事件(如馬匹疫情爆發)可能導致馬匹死亡，甚至造成飼養基地關閉或整改，從而可能影響產品質量、造成重大資產損失並中斷供應鏈，這可能對我們的業務運營及財務狀況造成重大不利影響。

由我們產品引發的真實或感知的嚴重副作用事件可能會對我們的聲譽、經營業績及財務狀況造成重大不利影響，進而使我們面臨監管行動及合約責任。

我們的產品可能會因多種因素引發不良或意外的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床實驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們的質量管理系統檢測出來的不合格產品、終端用戶對我們產品的錯誤使用或將我們的產品用於與監管部門批准的用途及標籤不符的適應症。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用之原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。

風險因素

此外，若含有與我們的產品相同或相似原料的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘若一個或多個監管部門，如國家藥監局、農業農村部或國際機構(如世衛組織)確定含有與我們的產品相同或相似成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。此類事件可能會造成負面宣傳，對行業產生重大不利影響，從而影響我們的業務及經營業績。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會面臨一系列後果，包括但不限於：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及本公司聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品進行更嚴格及更頻繁的監管檢查；
- 從任何醫療保險目錄或有關重病保險特殊用藥的省級名單移除相關產品；
- 無法參與集中招標程序；
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險；及
- 違反與我們主要客戶的合約。

由於該等潛在後果，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

風險因素

倘我們無法提高我們的產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們在位於江西省吉安市的生產基地生產大部分產品，並計劃在江西省吉安市擴大產能以及在內蒙古赤峰市建設新的生產線。我們擴大產能的能力面臨諸多風險及不確定因素，包括我們取得興建及經營新生產廠房及生產線必要的許可、牌照及批准的能力，工程延誤及設備採購延誤的風險以及我們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。因此，我們無法保證將能按預期的方式提高產能或根本無法提高產能。倘我們無法提高產能，我們可能無法滿足對我們現有產品的需求的潛在增長，或成功地將更多產品商業化，以上任何情況均可能會對我們的業務前景構成不利影響。此外，我們的提高產能計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本預算，這可能會對我們支出的回報構成不利影響。

藥品製造乃非常嚴格及複雜的過程，倘我們於製造產品時遇到問題，我們的業務可能會受損。

藥品製造乃非常嚴格及複雜的過程，特別是因生物機制的複雜性導致工業產量的可變性，且亦因正製造的生物材料極易受到污染。藥品製造亦受到國家藥監局、農業農村部及中國其他監管機構的嚴格監管。製造過程中可能出現因各種原因導致的問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定協議及程序；
- 原材料問題；
- 馬血漿因儲存不當而變質；
- 未符合嚴格執行的監管規定及GMP；
- 所生產產品類型的變化；及
- 人為或自然災害及環境因素。

風險因素

倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須報廢，而我們可能會遭遇產品短缺或產生額外費用。這可能(其中包括)會導致成本增加、收入虧損、客戶關係受損、耗費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品面臨類似虧損(視原因而定)。倘於產品投放於市場前未能發現問題，則可能產生召回及產品責任成本。此外，倘我們未能及時改進及優化生產工藝或技術或僅作出不足改進，我們或無法滿足對抗毒素更高安全性及有效性的臨床需求，亦無法滿足更多更快供應的市場需求，此將削弱我們的競爭力，干擾我們現時銷售額及未來向監管部門提交新產品的申請及／或新產品的商業化，進而我們的業務及經營業績將受到影響。

未能建立及維護有效的冷鏈網絡可能令我們的產品、聲譽及業務面臨難以估量的損失風險。

抗毒素、抗血清產品和免疫馬血漿均為敏感生物製品。即使溫度及光照條件的輕微變化也可影響其效能。為保持質量及效能，該等產品須通過冷鏈物流供應商儲存在嚴格控制的環境中。該等產品交付全過程應當進行冷鏈運輸及儲存，以確保溫度得到持續監測及控制，並應當設追蹤系統以在運輸及儲存期間妥善記錄溫度。為完全遵守該等規定，我們已委託具備冷鏈能力的物流公司運輸我們的產品。我們與該等物流公司訂立的協議要求其提供適合該等產品且具備追蹤系統的冷鏈運輸服務。交付後，物流公司須提供交付全過程的溫度監控記錄，而我們有權檢查其對所有適用規定的遵守情況。物流公司亦有義務按時交付我們的產品，並負責運輸中的損失及損壞。除委託冷鏈物流公司外，我們亦擁有及租賃適合冷鏈儲存條件的物業。倘我們或我們與之合作的第三方、或我們的分銷商及次級分銷商通過冷鏈運輸我們的產品時未能嚴格遵守任何要求，我們的產品可能曝露在不合適的溫度或其他不適當存儲條件下，並出現效能減退或甚至失去效力的情況。於該情況下，同批次運輸的所有疫苗產品均會出現質量受損的情況並可能需要銷毀。因此，我們的聲譽及業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們處理可能造成環境污染或對其他人士造成傷害的潛在有害生物材料及其他危險材料。

我們的生產運營及研發活動涉及潛在有害生物材料及其他危險材料的受控使用。具體而言，使用、生產、存儲、處理或處置該等材料對環境造成意外污染或對我們僱員或其他人士造成傷害的風險可能無法完全消除。例如，我們生產所用病毒及細菌倘洩漏，可能對環境或公眾健康構成風險。倘發生污染或傷害，則我們可能會對由此產生的任何損害承擔責任，這可能超出我們可能具備的任何適用的保險範圍。再者，政府機構可能對我們發起調查，這可能導致罰款、制裁、吊銷經營許可、停產、關停我們的設施或其他處罰。我們的聲譽亦可能受損。有關處理有害生物材料及其他危險材料的法律法規或未來可能採取的更嚴格的環境法規，可能會強制採取額外保護及其他措施以防止該等材料造成的潛在污染或傷害，而遵守該等措施可能代價較高，且我們的財務狀況可能因此受到影響。

與研發候選產品有關的風險

倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

我們的業務前景受到候選產品能否成功開發、獲得監管批准及實現商業化的影響。我們已就現有候選產品的開發及許可方面投入大量精力及財務資源。候選產品的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功完成臨床前研究、招募患者並完成臨床試驗；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 於需要時建設及擴大商業化生產的能力；
- 合約研究組織或CRO或開展臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護所得數據完整性的方式履行其對我們的責任；

風險因素

- 為我們的候選產品取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及
- 取得臨床試驗可能所需競爭產品的充足供應，以評估我們的候選產品。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化方面遭遇重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選產品商業化，這會使我們無法按計劃實現里程碑，並且嚴重損害我們的產品開發工作。該等因素為我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，而有意[編纂]可能因此損失其對我們業務的大部分或絕大部分[編纂]。

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，但我們未必能取得成功。

製藥市場不斷演變，我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。於2022年、2023年及2024年，我們的研發開支分別為人民幣16.4百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣13.7百萬元。我們預期持續投入大量人力及資本資源以開發我們的候選產品並增強我們的技術，使我們能夠發展管線產品。我們擬通過(其中包括)增聘研發專業人員及更新生產設備等措施，繼續加強我們在產品開發及生產方面的技術能力，該等能力均屬資本及時間密集型。我們無法向閣下保證，我們、我們的CRO或我們的研發合作夥伴將能夠開發、改進或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，為該等新產品或增強型產品取得充分保護或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者該等產品推出後將能獲得市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力將會白費，從而可能大幅降低我們產品的需求並損害我們的業務及前景。

臨床開發過程漫長、成本高昂，結果充滿不確定性，且我們在及時開展臨床試驗以及商業化候選產品方面可能會遭遇未知的困難。

臨床測試成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗結果充滿希望，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

風險因素

失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的候選產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及功效結果。此外，相同候選產品不同試驗的安全性及／或功效結果可能會有重大差異，原因多種多樣，包括試驗計劃所載試驗程序的變動、患者群體規模及類別的差異(包括身體狀況的差異)及臨床試驗參與者退出試驗的比率。

倘我們在招募候選產品的臨床試驗患者時遭遇困難，則該等候選產品的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

我們是否有能力招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的受試者為決定我們是否可及時完成臨床試驗的關鍵因素。出於各種原因，我們可能於臨床試驗的受試者招募中遇到困難，其中包括：

- 分析試驗主要終點所需的研究人群的規模；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 參加臨床試驗的受試者未能完成臨床試驗的風險；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；及
- 不劣於我們候選產品的獲批產品的可得性。

此外，在屬於與我們候選產品相同的預防或治療領域，我們的臨床試驗可能與我們競爭對手的臨床試驗就受試者產生競爭。該競爭將減少我們可用受試者的數量及類型，此乃由於部分受試者可能選擇參加我們競爭對手進行的試驗而非參加我們進行的試驗。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，延遲受試者登記可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力產生不利影響。

風險因素

我們依賴第三方監控、支持及／或進行我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的候選產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害。

我們依賴我們無法控制的第三方，包括但不限於合同研究組織、醫院、診所及學術機構對我們的候選產品進行監控、提供支持、及／或進行臨床前研究及臨床試驗。因此，我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗受試者的能力的控制低於完全由我們自己進行的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等委聘終止，我們可能無法及時招募患者或以我們預計的其他方式進行試驗。此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合同要求或根據監管規定履行職責。倘該等第三方未能達到預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管信息，未能遵守試驗方案或未能按照監管規定或與他們的協議行事，或倘他們另行以低於標準的方式或以損害其活動及／或他們獲得的數據的質量及／或準確性的方式履行，則我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗可能會被延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局、農業農村部或其他適用監管機構拒絕。

倘若我們無法如本文件所披露或後續公開披露實現產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干產品開發計劃達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括預期生產及銷售產品須獲的監管審批。[編纂]後，我們作為一家[編纂]公司會繼續對我們於此方面的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發計劃的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、授出相關批准及許可，我們將根據當時的政府法規及政策以及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。

我們實現產品開發的各個關鍵階段的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何候選產品上市時間表。倘若我們無法按計劃實現一個或多個研發階段，則可能對我們的股[編纂]及業務前景造成不利影響。

風險因素

我們或會將自身的有限資源分配予某一特定的候選產品或適應症，而錯失日後可能被證明更加有利可圖或成功可能性更高的候選產品或適應症。

由於我們的人力及財務資源有限，我們須限制於識別到的具體適應症的特定候選產品的研發計劃。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他候選產品或之後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法獲利於可行的商業產品或有利可圖的市場機遇。此外，倘我們未準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、授權或其他特許使用權安排放棄對該候選產品的寶貴權利，而本來對我們更有利的情況是保留該候選產品的唯一開發及商業化權利。該等事態發展會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選產品後進行大量資料收集。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且通常不完整，因此在醫療保健行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到挑戰，有意或無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且我們在監控及審計數據質量時經常發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選產品開發的能力可能會受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們亦參與取得開發及商業化候選產品所需的監管批准，為此我們管理並向政府部門提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，並且需要接受審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或投保範圍不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

此外，我們依賴若干第三方監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「— 我們依賴第三方監控、支持及／或進行我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的候選產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害」。

與政府法規有關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。倘我們或我們的業務夥伴未能遵守與我們的產品及候選產品的開發、生產、推廣、銷售及分銷相關的法律法規，我們開展業務的能力可能會受到重大傷害。

我們計劃開發及商業化的候選產品所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬專注於在中國進行上述活動，同時尋求全球的商機。這些地區大多對醫藥行業實施嚴格監管，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對產品的開發、審批、生產、市場推廣、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃向多個地區出口的公司面臨複雜及昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘我們或我們的業務夥伴於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的候選產品導致的不良事件可能中斷、延遲或暫停臨床試驗，延遲或阻止監管批准，限制已批准標識的商業前景，或在任何監管批准後導致重大的負面後果。

我們的候選產品導致的不良事件可能令我們或監管部門中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標識或國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門延遲或拒絕監管批准，或可能導致對下列批准的限制或撤回下列批准。倘我們的試驗結果顯示高度且不可接受的不良事件的嚴重程度或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品。

我們臨床試驗中報告的任何不良事件均可能影響患者招募或受招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。於本文件，我們會不時披露候選產品的臨床結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。每份此類文件僅說明該文件中使用的數據截止日期，除非適用法律要求，否則我們並無義務更新有關資料。

我們的產品及日後獲批的任何候選產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或日後獲批的候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們獲監管機構批准的產品及任何其他候選產品均須並將須遵守有關生產、標識、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國及／或其他國家監管部門的其他規定。

生產商及生產商的設施須遵守國家藥監局、農業農村部及／或其他適用部門的廣泛監管規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們的遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局、農業農村部或其他適用部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及精力。

風險因素

我們產品的監管批准及我們就候選產品獲得的任何批准須受或可能須受我們可上市產品的指定用途限制。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，這可能要求潛在昂貴的上市後測試及監督以監控我們產品或候選產品的安全性及有效性。有關限制及條件可能對我們產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。較後期發現我們產品或候選產品或者我們生產工藝的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制我們產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門拒絕批准未決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或者暫停或吊銷許可批准或撤回批准；及
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們產品及候選產品的進出口；及／或禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門嚴格監管投放市場的產品的上市、標識、廣告及宣傳。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們候選產品的監管批准。在監管環境不斷發展情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍(無論是在中國或在國外)。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

風險因素

與醫療保健行業相關的政府法規或慣例變動(包括醫療改革)以及遵守新法規可能導致其他費用。

全球醫療保健行業均受到嚴格監管。與醫療保健行業相關的政府法規或慣例變動(例如放寬監管規定或推出簡化審批流程)將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，從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。

在中國及其他若干司法管轄區，醫療保健方面的許多立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們候選產品的監管批准，限制或規管批准後的活動，並影響我們以盈利方式銷售我們的產品以及我們獲得監管批准的任何候選產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更(包括促進更嚴格的保險標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的相關措施)。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療保健改革，可能會使我們無法產生收入、實現盈利或商業化我們的產品。

我們可能面臨有關兩票制的風險。

作為中國醫療體制改革的措施之一，國務院連同其他七個中央政府部門(包括國家衛健委及國家藥監局)於2016年12月26日聯合發佈《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》。請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 藥品流通及兩票制」。「兩票制」是指藥品生產商到藥品分銷商開一次發票，藥品分銷商到醫院開一次發票，因此藥品生產商到公立醫院的藥品銷售僅有一級分銷商。公立醫療機構已普遍被要求實施藥品採購「兩票制」，而其他醫療機構雖鼓勵實施但不強制要求。違反「兩票制」可能導致企業喪失參與招標及採購程序的資格、被列入向公立醫院銷售藥品的黑名單或被納入藥品採購的不良記錄。

風險因素

倘我們或業務合作夥伴未能維持開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的必要牌照，我們開展業務的能力可能受到重大影響，從而對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們須取得、維持及更新各類許可證、牌照、批准及證書，以開發、生產、推廣及銷售產品，而我們所依賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷產品的第三方，亦可能須符合類似規定。更多詳情，請參閱「業務 — 牌照及許可證」。我們及所依賴的各方(如分銷商及供應商)或須接受監管機構的定期檢驗、檢查、問詢及審計，倘該等檢驗、檢查、問詢或審計結果不利，可能導致相關許可證、牌照、批准及證書被吊銷或不予重續。此外，許可證、牌照、批准及證書的審批申請或重續所採用的標準可能不時變更，且概無法保證我們或所依賴的各方能夠符合新施加的標準，以取得或重續必要的許可證、牌照、批准及證書。該等許可證、牌照、批准及證書大多對業務運營至關重要，倘我們或所依賴的各方未能維持或重續重大許可證、牌照、批准及證書，可能對我們開展業務的能力造成重大影響。儘管我們過往能夠維持及重續重大許可證、牌照、批准及證書，概無法保證未來我們將能持續如此行事。

政府部門考慮是否重續或重新評估我們的牌照、許可證、批准及證書時所採用的標準的任何變更，以及任何可能限制我們業務開展的新法規的制定，亦可能導致我們的收入減少及成本增加，繼而對盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現行法律及法規的詮釋或實施出現變更，或新法規生效後要求我們或所依賴的各方取得過往經營業務時並不需要的任何額外許可證、牌照、批准或證書，概無法保證我們或所依賴的各方能夠成功取得該等許可證、牌照、批准或證書。

我們受到若干與外幣兌換及匯款相關的監管要求的限制。

目前，人民幣兌換和匯出外幣受到若干法律法規的約束。不能保證在某一種匯率下，我們將有足夠的外匯來滿足我們的外匯需求。根據中國現行外匯管理制度，我們進行的屬於經常賬戶的外匯交易(包括支付股息)，不需要事先獲得國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)

風險因素

的批准，但我們需要出示相關交易的證明文件，並在中國境內有開展外匯業務牌照的指定外匯銀行進行相關交易。然而，我們進行的資本金賬戶的外匯交易必須事先獲得國家外匯管理局的批准。

根據現有的外匯管理規定，在[編纂]完成後，我們將能夠在符合一定程序要求的情況下，不經國家外匯管理局事先批准而以外幣支付股息。然而，關於以外幣支付股息的外匯政策未來可能會不時發生變化。此外，任何外匯不足均可能會限制我們獲得足夠的外匯來向股東支付股息或滿足任何其他外匯需求。倘我們未能就任何上述目的從國家外匯管理局取得將人民幣兌換為任何外匯的批准，我們的資本支出計劃，甚至是我們的業務、經營業績及財務狀況，可能會受到重大不利影響。

國際貿易政策、壁壘及關稅變動可能對我們的業務及擴張計劃造成不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境過去受到國家競爭與地緣政治摩擦的影響。我們出口所在司法管轄區的貿易政策、條約及關稅變化，或者該等變化被認為可能出現，可能對我們經營所在司法管轄區的財務及經濟狀況以及我們的海外擴張、財務狀況及經營業績造成不利影響。具體來說，加徵關稅或提高關稅，可能會導致我們向終端客戶的銷售價格上升，從而削弱我們產品在海外地區的需求並對我們向境外地區的出口產生負面影響。

倘我們未能遵守環境、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取得成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。由於有關法律法規施加的規定可能發生變化及可能採用更嚴格的法律法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或無法準確預測遵守該等法律法規的任何潛在巨大成本。倘我們未能遵守環境保護及健康與安全法律法規，我們可能會被責令整改、被處巨額罰款、招致潛在的重大損害賠償金、或暫停業務運營生產。因此，倘我們未能控制危險物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們無法保證在發現、試驗、開發及生產我們的產品及候選產品過程中，能完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能會損害我

風險因素

們的業務。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔巨額成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能因社會保險及住房公積金供款方面的若干慣常做法而面臨處罰。

根據中國勞動法律法規，我們必須為僱員之利益向指定政府主管部門繳納多項法定僱員福利，包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金。根據《中華人民共和國社會保險法》、《社會保險費徵繳暫行條例》及《住房公積金管理條例》，在中國境內註冊經營的企業應當自成立之日起30日內申請辦理社會保險登記及住房公積金繳存登記，並依法為僱員繳納養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無為若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。詳情請參閱本文件「業務 — 僱員 — 社會保險及住房公積金」。因此，我們可能會被主管部門責令繳納欠繳數額，並可能面臨滯納金或向法院申請強制執行。

據我們的中國法律顧問所告知，中國主管部門可能要求我們限期繳納欠繳的社會保險基金，而我們可能須按日繳納欠繳金額0.05%的滯納金。倘我們未有繳納該等款項，我們可能須繳納欠繳款金額一倍以上三倍以下的罰款。就欠繳的住房公積金而言，中國主管部門可能要求我們限期繳納欠繳的住房公積金，否則我們或會被人民法院強制執行。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們並無因上述事項受到任何行政處罰，亦不知悉有任何關於社會保險或住房公積金供款的重大僱員投訴或糾紛。然而，我們無法保證我們不會因過往社會保險及住房公積金供款方面的慣常做法而面臨任何投訴、處罰或執法行動，我們亦無法保證政府主管部門不會要求我們限期補繳欠款或處以滯納金。倘我們因違反勞動法律而被調查，並因勞動法糾紛或調查而受到重大處罰或產生大量法律費用，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱本文件「業務 — 僱員 — 社會保險及住房公積金」。

我們可能在中國及其他司法管轄區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限，一旦違法，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生等在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局、農業農村部或其他適用監管機構對任何候選產品的批准，並開始在中國及其他目標市場將該等產品商業化，我們的營運或會受中國及其他司法管轄區的各種反欺詐及濫用法律所規限，其中包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。這些法律可能會影響(其中包括)我們擬開展的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們亦須遵守其他司法管轄區的類似醫療保健法律，其中部分法律的適用範圍可能較其他法律更廣，並可能適用於任何來源補償的醫療保健服務，這可能不僅包括政府付款方，亦包括私人保險公司。對於遵守任何此類規定的要求並不清晰，如果我們未能遵守任何此類規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額成本。政府機構可能會認為我們的商業行為未必符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰

風險因素

款、可能被排除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，任何上述情況均可能對我們的業務營運能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大影響。

倘發現預期與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會遭受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，亦可能對我們的業務造成不利影響。

閣下可能難以根據香港或其他外國法律向我們及管理層送達法律程序文件以及執行判決。

我們根據中國法律註冊成立，所有資產均位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理層人員均居住於中國境內，而其絕大部分資產亦位於中國境內。因此，未必能在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們的董事及高級管理層人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」），該安排於2008年8月1日生效。根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可強制執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在《安排》的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或內地法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（或《新安排》），旨在建立一個更加清楚及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》不包括要求雙方以書面協議選擇法院管轄。《新安排》只有在最高人民法院公佈司法解釋並在香港特別行政區完成相關立法程序後才能生效。《新安排》生效後即取代《安排》。因此，在《新安排》生效前，如爭議各方不同意以書面協議選擇法院管轄，則可能難以在中國執行香港法院作出的判決。

風險因素

我們面臨與若干中國物業有關的風險。

我們在海南海口的數項用作實驗室和行政辦公室，或目前處於空置狀態的樓宇尚未取得產權證。根據相關中國法律法規及據我們的中國法律顧問告知，我們可能會因此被處以人民幣50,000元至人民幣405,000元的罰款。在此情況下，我們的營運及財務狀況可能會受到不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，而我們成功將所開發的任何候選產品商品化的能力可能會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權(包括專利權)保護專有技術、產品及候選產品免於競爭的能力。我們通過在中國及其他國家提交專利申請，依靠商業秘密或醫療監管保護或結合使用該等方法尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選產品。此過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要或必需的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有相關領域及地區開發具競爭力的產品並將其商業化。

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括專利申請中已知或未知的現有缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果，從而獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們的機密或可申請專利的研發成果的各方(例如我們的僱員、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立不公開及保密協議，或在相關協議中納入該等條款，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，在科學文獻上刊發的發現往往滯後於實際發現。在中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況下根本不會公佈。

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》(經修訂)，專利申請一直保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發的發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是否第一個

風險因素

在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是否第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國已採用「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能已遞交專利申請，而專利保護期限自遞交專利當日（而非其頒佈日期）起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘日後申請於中國提交，將不會被授予專利權。

在專利頒發之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，其在頒發後的範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來獲許可或自己持有的專利申請擬被授予專利權，但其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非不可推翻，我們的專利可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室於頒發前提交現有技術，或涉及異議、衍生、撤銷及複審或多方審查等授權後程序，或於外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或其他專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定均可能會降低我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們支付費用。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室宣佈的抵觸程序以確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制

風險因素

我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及候選產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序亦可能產生大量費用且需要我們技術熟練且合格的僱員及管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

即使我們能就產品及候選產品取得專利保護，倘該保護的期限(如有)有限，則第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，在我們的專利權(如有)到期後直接與我們競爭，並對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

儘管可以進行各種調整和延長，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，一旦專利到期，該等候選產品仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，我們未必能成功執行或捍衛該等知識產權，因此亦未必能獨家開發或推廣相關產品，繼而對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們產品及候選產品的獲批專利及待決專利申請(倘頒發)預計將在本文件附錄七「法定及一般資料 — 2.有關我們業務的進一步資料 — B. 我們的重大知識產權」一段所述的各日期到期。我們的獲批專利或待決專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選產品的專利可能在該等候選產品商業化之前或之後短時間內到期。因此，我們自己持有及獲許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同所有者可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能推廣有競爭力的產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同所有者的合作，以對第三方執行該等專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當局質疑，則我們有關產品及候選產品的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能昂貴且耗時。我們對侵權者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待決專利申請未來可能頒發的任何專利面臨失效、不可強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而泄露。

被告反訴無效或無法強制執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法強制執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的產品或候選產品上喪失部分甚至可能全部專利保護。該專利保護的喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且耗時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的獲批專利及待決專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選產品的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態

風險因素

發展，很可能會頒佈與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的頒佈，我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的訴訟風險增加。

第三方可能申訴我們使用的技術違反彼等的專利或其他專有權。對該等申索的辯護(無論其情況如何)可能涉及高昂訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常職責履行。即使在並無訴訟的情況下，我們亦可能會尋求從第三方獲得許可以避免訴訟風險，但獲得許可可能會給我們帶來高昂的許可費及其他費用及支出。

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一款或多款我們的候選產品。對該等申索的辯護(無論其情況如何)可能涉及高昂訴訟費用，並會大幅分散我們業務的僱員資源。倘針對我們侵權或盜用的申索成功，或我們就該等申索達成和解，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付許可費或重新設計我們侵權的候選產品，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。倘發生任何該等訴訟的不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們的候選產品商業化。任何該等許可可能無法按合理條款獲得或完全無法獲得。倘我們無法獲得該等許可，我們將無法進一步開發及商業化一款或多款我們的候選產品，這可能會嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以解決專利侵權申索或在訴訟之前解決糾紛，而任何該等許可協議可能要求我們支付許可費以及其他費用，從而可能嚴重損害我們的業務。

即使訴訟或其他法律程序以利於我們的情況得到解決，亦可能公佈聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展，但如果[編纂]或[編纂]認為該等結果消極，這可能會對股份的市場價格產生重大不利影響。該等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。我們可能並無足夠的財務或其他資源來充分開展該等訴訟或法律程序。由於我們的部分競爭對手擁有更多的財務資源，彼等可能比我們更能有效地維持該等訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在[編纂]上的競爭能力及H股的[編纂]產生重大不利影響。

風險因素

獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構作出的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致我們的專利保護減少或喪失。

任何已授權專利的定期維護費須在專利有效期期內分若干階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各政府專利機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。

儘管在許多情況下無心之失可以通過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，進而導致部分或完全喪失相關司法管轄區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應，未支付費用，及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的僱員錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業秘密而受到申索。

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密，以保持我們的競爭地位並保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸到商業秘密的各方，如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作者、贊助的研究者、合約生產商、諮詢人員、顧問及其他第三方，訂立不披露及保密協議，或在相關協議中納入此類承諾。我們亦與我們的僱員及顧問簽訂僱傭協議或諮詢協議，其中包含有關發明及發現歸屬的承諾。然而，上述任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的部分僱員曾受僱於其他製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中一些僱員簽立了與此前僱傭有關的專有權、保密及競業限制協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作時不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等僱員使用或披露知識產權的申索，包括任何該等僱員的前僱主的商業秘密或其他專有資料。據我們所知，目前並無與這些事項或與我們高級管理層所簽協議相關的重大威脅性申索或未決申索，但未來可能需要訴訟來抗辯該等申索。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬我們自身財產的知識產權的每一方簽訂該等協議，這可能會導致與該等知識產權的所有權有關的我們的申索或針對我們的申索。倘我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會導致巨額成本，並會對我們的管理層及科研工作人員造成干擾。

倘我們的商標及商品名未獲充分保護，則我們無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們擁有已註冊的商標，亦有待批准的商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對或異議，進而導致商標無法完成註冊或維持有效。我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。此外，在向多個外國司法管轄區的政府機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能會面臨反對或註銷訴訟，並未必能夠在該等訴訟中全身而退。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們將更加倚賴商標，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵害我們商標權的商標及商業外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的商標或商品名或會遭到質疑、侵權、規避或被宣稱具有通用性，或被判定侵犯其他商標。我們需要以該等商標及商品名在我們有意向的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度，而我們未必能夠保護我們對有關商標或商品名的權利。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權申索。長期來看，倘若我們無法基於我們的商標及商品名建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務或會受到不利影響。倘若我們嘗試執行商標權並提出商標侵權申索，法院可能判定我們主張的商標無效或不可強制執行，或者判定被我們指控商標侵權的一方，對相關商標擁有更高權利。倘若我們的商標或商品名遭到成功質疑，我們可能被迫重新打造產品品牌，這可能導致品牌知名度的損失，而且我們可能需要投入資源為新品牌做廣告和營銷。上述任何一種情況，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們將不會在全球所有司法管轄區尋求保護我們的知識產權，且即使在我們尋求保護的司法管轄區，我們亦可能無法充分執行我們的知識產權。

在全球所有國家申請、起訴及維護候選產品專利的費用過於高昂，而且部分國家的法律對我們權利的保護程度，可能不及中國法律。因此，我們可能無法阻止第三方在中國以外的所有國家實施我們的發明，或阻止其在中國或其他司法管轄區銷售或進口使用我們的發明所製造的產品。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發他們自己的產品，甚至可能將侵權產品出口到我們雖有專利保護，但執法力度不如中國的地區。該等產品可能會與我們的產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效阻止或不足以阻止他們的競爭。

某些國家，尤其是部分發展中國家的法律制度，並不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的執行，尤其是涉及生物技術產品的知識產權，這可能致使我們難以制止他人侵犯我們的專利，或違反我們一般知識產權及專有權的競爭性產品的營銷。在外國司法管轄區啟動程序以執行我們的知識產權及專有權，可能會導致高昂費用，分散我們在業務其他方面的精力和注意力，還可能使我們的專利面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險，使我們的專利申請面臨無法獲批的風險，甚至會引發第三方對我們提出申索。我們發起的任何訴訟不一定能勝

風險因素

訴，即使判決獲得賠償或其他補救措施，其在商業上可能也無足輕重。因此，我們在全球範圍內執行知識產權及專有權的努力，可能不足以讓我們從自主研發或授權的知識產權中取得顯著的商業優勢。

許多國家都有強制許可法律，根據這些法律，專利所有者可能會被迫向第三方授予許可。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的可強制執行性。在該等國家，專利所有者的補救措施可能有限，這可能會大幅降低該專利的價值。倘我們或我們的任何許可被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授予許可，我們的競爭地位可能會受到損害，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景也可能受到不利影響。

與我們的一般營運有關的風險

我們的成功取決於核心高級管理人員，以及我們吸引、培訓、激勵和留住高技能、高素質僱員的能力。

我們依賴高級管理層來管理我們的業務與運營，也依靠核心研發人員開發新產品、技術及應用，並改進現有產品。我們的成功還取決於是否擁有一批技術熟練、勝任崗位的僱員，以及他們能否緊跟製藥行業的前沿技術和發展步伐，開發出新品。

我們與其他製藥公司、大學及研究機構競爭合資格人才。合適人選的人才庫有限，我們在吸引及留住技術熟練、勝任崗位的僱員方面可能會面臨挑戰。我們可能無法以目前的薪酬水平僱用及留住足夠的技術熟練且勝任崗位的僱員。為有效競爭，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能無法成功培訓專業人員，以應對客戶需求以及技術和監管標準的變化。若無法吸引、激勵、培訓或留住技術熟練且勝任崗位的僱員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨產品責任申索，這可能使我們承擔費用和賠償責任，並對我們的聲譽、收入和盈利能力產生不利影響。

藥品的研發與商業化存在對患者造成傷害的固有風險。因此，在我們藥品銷售的司法管轄區內，從事藥品的研發、生產、營銷、推廣及銷售活動，可能使我們面臨與產品責任申索有關的風險。倘我們的任何產品被認為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染，或者我們被指稱有諸如產品標籤不當、信息不足或錯誤，以及未提供足夠警示或對副作用披露不

風險因素

足、有誤導性等行為，就可能引發此類申索。儘管目前我們並不知悉針對我們產品的任何現有或預期的產品責任申索，但無法保證我們不會面臨產品責任申索，也無法保證我們能成功應對任何該類申索。

倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、違反與客戶的合約、對我們產品的需求減少、代價高昂的訴訟、產品召回、收入損失及無法將我們的產品商業化。倘我們無法就該等索賠進行抗辯，(其中包括)我們可能須就我們的產品導致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，倘我們的藥品被認定存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們可能會被要求召回相關藥品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時或未來可能銷售產品的其他司法權區可能有相似或更繁瑣的產品責任及藥品監管機制，以及更有利於提起訴訟的環境，這可能會進一步使我們面臨產品責任索賠風險。此外，如有指控指稱我們的藥品有害，無論最終是否證明如此，均可能會對我們的聲譽和銷量產生不利影響。

任何產品責任險可能成本高昂，或可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。任何業務中斷、訴訟或自然災害都可能導致重大成本和分散資源。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面覆蓋我們的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險，或無法防範潛在的產品責任索賠，可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘我們被捲入或面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施，可能會分散我們管理層的精力，並導致成本和責任。

我們可能會不時被捲入在我們日常業務過程中發生的各種訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施。任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施均可能會分散我們管理層的精力，佔用彼等的時間和其他資源。

此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。由訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施引起的負面報導可能會損害我們的聲譽，對我們的品牌形象和產品產生不利影響。此外，如果對我們作出任何敗訴判決或

風險因素

裁決，或我們被處以任何罰金或處罰，我們可能會需支付巨額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務活動或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

倘我們、我們的僱員、或我們的商業合作夥伴從事或被認為從事不當行為或其他不當活動，包括未遵守監管標準及要求，我們的業務或聲譽可能會受到損害，且我們可能遭監管機構調查及須承擔相應成本及負債。

倘我們、我們的僱員、商業合作夥伴及獨立承包商的行為違反我們開展業務的司法管轄區的反腐敗及其他相關法律，則我們會面臨相關風險。醫藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括藥店、醫院和醫療從業人員向製造商、分銷商及第三方推銷商收取有關藥品處方的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、分銷商、代理或聯屬企業或醫藥行業的指控可能會成為負面宣傳且對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們沒有亦無法完全控制我們的僱員、商業合作夥伴及獨立承包商的行為。我們的僱員、獨立承包商或商業合作夥伴在與醫院、醫療機構和醫療專業人員的互動中，可能會試圖通過構成違反適用反腐敗和其他相關法律的手段來提高我們產品的銷量。如果我們的僱員、獨立承包商或商業合作夥伴的腐敗或其他不當行為導致違反相關司法管轄區的適用反腐敗法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已採取具體措施打擊腐敗和賄賂，但亦無法保證我們過去已經或將來能夠完全防止我們的僱員、商業合作夥伴從事該等活動。我們可能會對我們的僱員或分銷商的行動負責，這可能會使我們面臨監管調查和處罰。如相關監管機構或法院對法律法規的解釋與我們不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動也可能會要求我們對我們的業務作出變革。如果我們、我們的僱員、分銷商或獨立承包商不遵守該等措施，或者由於我們、我們的僱員、分銷商或獨立承包商採取的行動而成為任何負面報導的目標，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響。

風險因素

例如，根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(該規定由國家衛生計生委頒佈，於2014年3月1日生效)，如果我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被相關政府機構列入商業賄賂不良記錄，特定區域內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構兩年內不得購買我們的產品；如果我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，中國全國的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構兩年內不得購買我們的產品。有關商業賄賂的中國相關法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽」。

我們計劃擴大我們的國際業務。倘我們的計劃不成功，可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們向若干海外市場(包括東南亞及非洲)出售我們的產品，並計劃進一步擴大我們的國際業務。詳情請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷」。然而，海外市場的進一步擴張可能令我們面臨風險及不確定因素，包括但不限於：

- 為獲得或重續在或向海外司法管轄區製造或進口、行銷及銷售產品所必需的海外許可、牌照及批准，與我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策打交道的相關風險；
- 在我們對當地市場動態經驗有限且無現有或成熟的銷售、分銷及營銷基礎設施的新市場中進行產品商業化的相關風險；
- 與當地工會及就業糾紛相關風險；
- 新產品開發成本較高以及依賴潛在海外合作夥伴及／或其分銷網絡進行產品開發、商業化、行銷及分銷的相關風險；
- 在海外市場行銷及銷售藥品所產生的產品責任訴訟及監管審查的更高風險及處理該等程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；及
- 與遵守當地稅務法律法規(包括但不限於就各類事項(包括但不限於稅項負債及稅收優惠待遇的計量)及時向當地稅務機關提交納稅申報表及納稅以及與當地稅務機關的糾紛或分歧)相關的風險。

風險因素

我們的國際擴張計劃可能需要大量投資，但可能無法產生我們預期的回報水平。倘我們無法有效擴大或根本無法擴大國際業務，我們的業務前景可能受到不利影響。

倘我們無法有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到影響。

我們的增長策略包括但不限於提高我們在全球市場的滲透率及擴大我們的產品開發。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。執行我們的增長策略已經並將繼續導致對資本及其他資源的巨大需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將要求(其中包括)我們能夠在競爭激烈的全球藥品市場不斷創新及開發先進技術、有效協調及整合不同地區的設施及團隊，成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動性、有效及高效的財務和管理控制、增加行銷和客戶支持活動、有效的質素控制以及供應商管理，以利用我們的購買力。未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增長可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

勞工成本增加可能對我們的有效營運能力造成負面影響，並對我們收入及盈利能力造成重大不利影響。

過去多年，由於通脹、政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變化，以及製藥公司對人才與合資格僱員的競爭，中國的勞工成本一直穩定上升。除非我們能通過提高產品價格將勞工成本的升幅轉嫁予客戶，否則我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。我們策略及業務增長的許多方面均令我們需要更多員工。我們亦可能因業務自然增長而增加人手。倘我們實施相關策略但無法實現預期收益及效率，我們未必可抵銷員工成本的相應增幅，進而對收入及盈利能力造成不利影響。

倘我們的內部風險管理及控制系統不充分或無效，未能按預期發現業務中的潛在風險，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們設有內部控制系統以監測及控制與業務營運相關的潛在風險範疇。就[編纂]而言，我們已審查內部控制系統，並在適當情況下作出若干改進，以滿足[編纂]完成後的內部控制需要。然而，由於我們內部控制系統設計與實施的固有限制，倘外部環境出現重大變化或發生特殊事件，我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及預防所有風險。

風險因素

此外，儘管我們盡力預測此類問題，但整合潛在日後收購的各項業務營運可能產生我們現時未知的其他內部控制風險。倘我們的內部控制系統未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在其他弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦依賴僱員的有效執行。無法確保僱員的執行可始終按預期進行，或執行不會受人為誤差、錯誤或故意不當行為的影響。倘我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能發現會影響業務的風險並有足夠時間就該等事件作出應變計劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是維持有關部門授出的相關批准及牌照方面。

倘我們的品牌未能維持良好聲譽，我們的業務及業務前景諸多方面均會受到不利影響。

我們認為，我們的品牌(尤其是江西生物製品研究所)的市場知名度及認可度為我們業務的成功做出重要貢獻。我們亦認為，維護及提升該等品牌對於維持我們的競爭優勢至關重要。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們可能擴大分銷商及第三方代理商網絡，以加大我們的營銷力度。由於我們對該等第三方的控制相對有限，我們可能難以有效管理我們的品牌聲譽。倘我們無法維護或提升我們的品牌認可度及提高我們的產品知名度，或我們為此付出過多營銷及推廣費用，我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們的信息系統發生故障或受到干擾，則可能對我們有效管理業務運營的能力造成不利影響。

我們利用信息系統獲取、處理、分析及管理數據。我們使用該等系統(其中包括)監察我們的日常業務運營、維護營運及財務數據、管理我們的客戶文件以及管理我們的生產經營及質量監控系統。因任何系統的損壞或故障而致使數據輸入、檢索或傳送中斷或延長維修時間均可能干擾我們的正常運營。概不保證我們將能夠有效處理我們信息系統發生的故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能力以避免我們的業務受到干擾。任何該等事件的發生均可能對我們有效管理業務經營的能力造成不利影響。此外，倘我們信息系統的容量未能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力或會受限。

風險因素

針對我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控或會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績或會因此受到負面影響。

任何有關我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務夥伴的負面宣傳，即使不屬實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響，並損害我們的品牌形象，或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。聲譽受損可能難以修復且修復成本高昂及耗時，可能令潛在或現有客戶不願委聘我們開展新工作，導致業務虧損，亦可能對我們招聘及挽留人才造成不利影響。聲譽受損亦可能降低我們品牌的價值及效益，削弱[編纂]對我們的信心，繼而對我們股份的[編纂]有不利影響。

我們的業務可能受到政治事件、戰爭、恐怖主義、公共衛生問題、自然災害及其他傳染病爆發或業務中斷的影響。

戰爭、恐怖主義、地緣政治不確定性、公共衛生問題及其他業務中斷可能對國際商業及全球經濟造成損害或干擾，從而可能對我們、我們的供貨商、物流服務提供商及客戶造成重大不利影響。我們的業務運營可能因(其中包括)氣候變化或其他原因導致的自然災害、火災、電力短缺及其他工業事故、恐怖襲擊及其他敵對行為、勞資糾紛、公共衛生問題、示威或罷工以及我們無法控制的其他事件等的問題而中斷。有關事件可能會減少對我們產品的需求，使我們難以或無法向客戶製造及交付產品，或從供貨商接收原材料，並造成我們供應鏈出現延誤及效率低下。儘管我們的供應商須維持安全的工作環境及運營，但可能會發生工業事故，並可能導致我們的業務中斷及令我們的聲譽受損。倘發生自然災害或重大公共衛生問題，我們可能會蒙受重大損失，需要大量時間恢復並投入巨額支出方可恢復運營。

我們的投保範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們承擔大量費用。

我們的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋因產品責任、資產(包括廠房及設備)受損或僱員工傷所引發的所有潛在索賠。儘管我們已投保特定保單以降低相關風險，但無法保證現有保險能充分應對所有可能發生的事故。如果責任索賠、財產損失或僱員受傷的情況超出我們保

風險因素

單限額或不在保險範圍之內，我們可能需承擔重大財務成本。此等情況可能對我們的財務狀況及整體業務運營造成不利影響。此外，處理此類索賠可能分散關鍵資源（包括管理層注意力及公司資金），而這些資源原本可用於戰略規劃、業務擴展或日常運營。

- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選產品的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 我們在收購後發現所收購業務內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規性以及產品責任等方面的缺陷，可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

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

風險因素

與我們的財務狀況有關的風險

我們面臨客戶的信用風險。倘若我們在向客戶收款方面出現延誤或我們未能向客戶收款，可能對我們的現金流量及經營造成不利影響。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度我們貿易應收款項及應收票據的平均週轉日數分別為161.1日、124.5日及116.6日。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣61.9百萬元、人民幣73.3百萬元及人民幣67.8百萬元。因此，我們或面臨信用風險。我們無法向閣下保證我們可合理評估客戶的信用記錄變化情況並及時作出應對。

倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的貿易應收款項或概不付款。任何重大違約或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與客戶的關係，這種方式會對我們的現金流及運營造成重大不利影響。

未能維持最佳存貨水平或會增加我們的經營成本或導致未能履行客戶訂單，兩者任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須維持最佳存貨水平以便順利滿足客戶需求。然而，由於市場需求快速變動、供應市場的波動以及全球經濟環境的不穩定性，我們面臨存貨風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。我們準備生產至產品可供交付期間，對產品的需求可能出現重大變動，從而導致存貨過剩或不足。此外，由於抗血清產品通常保質期較短，未能在此期間出售該等產品可能對我們的業務運營及財務狀況造成不利影響。詳情請參閱「業務 — 存貨管理」。

我們為產品維持一定水平的存貨，以供銷售至我們的經銷網絡。存貨撇減主要受公允價值下降的影響。存貨水平超出需求會導致存貨撇減、產品過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在負面影響。於2022年、2023年及2024年，我們招致撇減的存貨分別約人民幣2.1百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣16.5百萬元。倘我們低估客戶對產品的需求，則或會出現存貨短缺而無法滿足客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響。無法保證我們將能夠為產品維持適當的存貨水平，而未能維持適當的存貨水平可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的業務受惠於若干稅務優惠待遇及政府補助，倘該等優惠待遇及補助屆滿或發生變動，可能對我們的盈利能力造成不利影響

我們根據相關法律及法規享有若干稅務優惠及政府補貼，包括降低企業所得稅稅率。根據企業所得稅法及其實施條例，法定企業所得稅稅率為25%。然而，經認定為高新技術企業可享受15%的優惠稅率。本公司及我們的若干子公司於往績記錄期間內符合高新技術企業（「高新技術企業」）資格，適用15%優惠稅率。於往績記錄期間，我們確認政府補助人民幣3.9百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣2.2百萬元，該等政府補助由地方政府授予以支持我們的營運。任何適用於我們的企業所得稅稅率的增加，或我們目前享受的任何優惠稅收待遇及地方政府補貼的終止、追溯調整或未來減少或退還，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，在日常業務過程中，我們須遵守複雜的所得稅及其他稅務法規，在釐定所得稅撥備時須作出重大判斷。雖然我們相信我們的稅項撥備屬合理，倘中國稅務機關成功質疑我們的情況且我們須繳納的稅項、利息及罰款超過我們的稅項撥備，我們的財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

我們的經營業績受到生物資產公允價值調整影響，該調整為非現金性質，或會大幅波動且受多項因素影響。

我們的生物資產主要包括於我們張掖設施飼養主要用於研究、開發及生產的馬匹。我們於首次確認時及於各報告期末按其公允價值減出售成本計量生物資產。與生物資產有關的公允價值收益或虧損受市場決定的價格及專業評估變動的影響。

於往績記錄期間，我們生物資產於各報告日期的公允價值由獨立專業估值師評估生物資產的公允價值計量屬於公允價值層級的第二級。對生物資產進行估值時，獨立估值師依賴於可能不時變動的多項主要參數及假設，如生物資產類別，數量，近期交易價格，血漿採集的階段，處置價格和成本以及影響生物資產的經濟狀況。有關詳情請參閱「財務資料 — 資產 — 生物資產估值」。

我們的生物資產公允價值可能受該等參數的準確性、假設的合理性以及我們生物資產的質量及製藥行業變動等因素的影響。因此，由此作出的調整可能極不穩定。儘管過往在估值過程中採用的該等假設與實際結果相符，但我們無法向閣下保證日後不會出現重大偏

風險因素

差。此外，生物資產的市價極易波動，容易受不同時期的重大波動的影響。由於重估不同時期的生物資產，我們不同時期的財務狀況及經營業績或會受影響。此外，生物資產市價的漲跌將(其中包括)增加或減少我們的產品成本總額與公允價值變動產生的收益或虧損，使我們呈報的利潤更易波動。

有關估值及所應用多項假設的詳情，請參閱本文件「財務資料 — 資產 — 生物資產估值」分節。尤其是，向上調整及由此確認的收益並無為我們的營運產生任何現金流入。因此，在評估我們的經營業績及盈利能力時，閣下應考慮我們在並無計及該等生物資產公允價值調整影響情況下的利潤及利潤率。

我們不確定能否收回遞延稅項資產，可能會影響我們未來的財務狀況。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的遞延稅項資產分別為人民幣2.9百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣2.2百萬元，主要包括可用抵銷未來應課稅利潤的虧損。有關往績記錄期間遞延稅項資產變動的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註21。

遞延稅項資產一般就所有可扣稅暫時差額進行確認，惟以可能取得並能利用該可扣稅暫時差額抵銷該等應課稅利潤差額為限。如因某交易初次確認(業務合併除外)資產及負債而產生暫時差額，又不影響應課稅利潤及會計利潤，則不確認此等遞延稅項資產。因此，需要對若干交易的稅務處理方式作出重大判斷，亦需評估獲得足夠未來應課稅利潤以收回遞延稅項資產的可能性。就此而言，我們無法保證遞延稅項資產的可回收程度，亦無法預測遞延稅項資產的變動及將會對我們未來財務狀況有何影響。

我們可能需取得額外的融資以支持我們運營及擴張。倘我們無法獲得足夠的資金，我們的業務前景可能會受到影響。

為了進一步擴張我們的業務、開發新候選產品、建設及翻新生產基地並保持競爭力，我們可能需要額外資本。我們預計將使用部分[編纂][編纂]淨額，經營所得現金及我們所得銀行融資支付該等資本承擔。融資可能無法按我們可接受的數額或條款提供。我們獲得額外資本的能力受到各種不確定因素的影響，包括我們未來的財務狀況、經營業績及現金流量，籌資活動的總體市場條件以及中國及我們開展業務的其他司法管轄區的經濟、政治及其他條

風險因素

件。債務的發生會導致債務償還責任增加，並可能導致限制我們營運的經營及融資契諾或我們進行收購或分紅的能力。倘未能籌集足夠額外資金以應付我們的資本要求，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。

與[編纂]有關的風險

H股目前並無[編纂]，且H股可能不會形成或維持活躍的[編纂]。

[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，我們的H股將形成並維持具有充足[編纂]的[編纂]。此外，我們H股的[編纂]未必能反映[編纂]完成後的H股[編纂]。倘我們的H股於[編纂]完成後未能形成[編纂]，則H股[編纂]及[編纂]可能會受到重大不利影響。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能波動，可能導致閣下蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界其他地方證券市場的整體狀況)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可能會影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、監管發展、與供貨商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾出現價格波動，且我們的H股[編纂]可能發生與我們的表現無直接關聯的變化。

閣下將招致即時及重大攤薄，而倘我們日後[編纂]額外股份，則可能招致進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。為擴大業務，我們未來或會考慮[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格[編纂]額外

風險因素

股份，則購買[編纂]的人士可能會面臨彼等股份的每股股份有形資產淨值攤薄。此外，倘[編纂]行使[編纂]或倘我們日後[編纂]額外股份以籌集額外資金，我們H股[編纂]的權益或會進一步攤薄。

我們的過往股息不可作為我們未來股息政策的指標，且概不保證我們未來將會宣派及分派任何股息。

我們的過往股息不可作為我們未來股息政策的指標。概不保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及其金額均將由董事根據(其中包括)我們的業務及財務業績、現金需求及可用性、資金及監管規定以及整體業務狀況酌情決定。即使財務報表顯示我們的營運獲利，我們亦未必有足夠或任何溢利可供日後向股東分派股息。請參閱「財務資料—股息」。

未來在[編纂]上大量[編纂]或視作大量[編纂]我們的H股，可能會對我們的H股[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

H股或與H股相關的其他證券日後在[編纂]的大量[編纂]，或新股份或其他證券[編纂]，或預期可能發生上述[編纂]或[編纂]事宜，均可能導致我們的H股[編纂]下跌。日後出現我們證券的大量[編纂]或預期大量[編纂](包括任何未來[編纂])亦會對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，如我們於未來[編纂]更多證券，我們股東的股權可能會被攤薄。我們所[編纂]的新股份或股份掛鈎的證券亦可能具有較H股所賦予的權利更為優先的權利及特權。

[編纂]H股的收益和H股的股息可能需要繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人股東(「非居民個人股東」)派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業H股股東(「非居民企業股東」)派付的股息，以及通過該等股東以其他方式[編纂]或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《內地和

風險因素

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》，任何於香港註冊並直接持有本公司至少25%股份的非居民企業，若該香港非居民企業為權益的實益擁有人且符合若干其他條件，則須就我們宣派及派付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

就非居民個人股東而言，通過轉讓財產變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局發佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准及發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局須負責該計劃的制定及實施詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。

因此，我們的H股非居民股東須注意，其可能有義務就股息及通過[編纂]或轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

我們的控股股東對本公司具有重大影響，彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的經營及業務策略具有重大影響，且能夠要求本集團根據其於本集團的持股量按其意願執行企業活動。控股股東的利益未必一直與其他股東的最佳利益一致。倘任何控股股東的利益與其他股東的利益產生衝突，或倘任何控股股東選擇促使我們推進與其他股東利益存在衝突的戰略目標，則本集團或其他股東的利益可能因此受到不利影響。

風險因素

此外，概不保證控股股東不會於[編纂]後其各自禁售期屆滿後出售其股份。我們無法預測任何控股股東於日後[編纂]股份的影響(如有)，或任何控股股東[編纂]股份以供[編纂]可能對股份[編纂]的影響。我們任何控股股東大量[編纂]股份或存在可能出現該等[編纂]的市場認知，則股份的現行[編纂]可能受到重大不利影響。

載於本文件的前瞻性陳述存在風險及不確定性。

本文件所載若干陳述及資料為「前瞻性陳述」，並使用前瞻性術語如「預計」、「相信」、「可能」、「估計」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」或「將會」等類似詞匯。該等陳述包括(其中包括)對本公司發展策略的討論及有關日後經營、流動資金及資本資源的預期。H股的[編纂]務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定性，且任何部分或全部假設可能被證實為不準確，因此基於該等假設作出的前瞻性陳述亦可能有誤。有關不確定性包括但不限於本節所識別者，其中多項並非本公司所能控制。鑒於該等及其他不確定性，本文件內納入前瞻性陳述不應視作本公司表示將實現我們的計劃或目標的聲明，[編纂]不應過度依賴該等前瞻性陳述。本公司並無責任因新資料、未來事件或其他情況而公開更新任何前瞻性陳述或發佈其任何修改。有關進一步詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」一節。

本文件所載若干事實、預測及統計數據乃來自多個官方或第三方來源，未必準確、可靠、完整或最新。

我們已於本文件(尤其是「行業概覽」一節)、我們委託弗若斯特沙利文編製的報告以及各種官方政府刊物及中國政府、行業協會、獨立研究機構及其他第三方來源提供的其他公開可得刊物取得若干資料及統計數據。我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實官方政府來源的資料，因此，我們無法向閣下保證有關資料及統計數據的準確性及可靠性，該等資料及統計數據可能與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差異以及其他問題，本文件中的統計數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較，因此閣下不應過分依賴該

風險因素

等統計數據。此外，我們無法向閣下保證該等統計數據乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或按相同準確性呈列或編製。在所有情況下，閣下均應審慎考慮該等資料或統計數據的權重或重要性。

我們就如何使用[編纂][編纂]具有重大酌情權，而閣下可能未必同意我們的使用方式。

我們的管理層可能決定以閣下並不認同的方式使用[編纂][編纂]，或使用方式無法取得可觀回報。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]的實際用途。閣下向我們的管理層託付資金作為本次[編纂][編纂]的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

倘證券或行業分析師並無公佈有關我們業務的研究報告，或倘彼等對我們股份的建議改為不利建議，則我們股份的[編纂]及[編纂]可能會有所下跌。

我們的股份[編纂]可能會受到行業或證券分析師發佈關於我們或我們業務的研究報告所影響。倘一名或多名分析師降級對我們股份的評價或發佈有關我們的負面意見，不論該等資料是否準確，我們股份的[編纂]都可能會下跌。若當中一名或多名分析師不再發表或者未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去在金融市場的知名度，從而令我們股份的[編纂]或[編纂]下跌。

閣下應細閱本文件，而不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們、我們的H股或[編纂]的任何資料。

閣下就我們的股份作出[編纂]決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的任何正式公告所載的資料。我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們及[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。於本文件刊發前，報章及媒體報導已有關於我們及[編纂]的消息。有關報章及媒體報導可能包括若干並未載於本文件的資料，包括若干營運及財務資料及預測、估值及其他資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就任何有關報章或媒體報導或任何有關資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或媒體就我們的股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何有關資料或刊物的合適性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何有關資料與本文件所載資料不符或相沖突，我們概不就此承擔任何責任，且閣下不應依賴有關資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，本公司已申請並[獲授豁免]嚴格遵守以下上市規則相關條文：

管理層留駐香港相關豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們必須有足夠的管理人員留駐香港。這通常意味著我們必須有至少兩名執行董事通常居於香港。

我們的總部位於中國，且大部分業務均位於中國並在中國管理及經營。由於我們的執行董事在業務運營方面擔任非常重要的角色，彼等常居於本集團主要營業地點，符合我們的最佳利益。我們認為，安排兩名執行董事常居於香港，無論是讓現任執行董事遷往香港或委任其他執行董事，實際上有困難並且在商業方面不合理。因此，我們並未且於可預見未來將不會有足夠的管理層人員留駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，前提是本公司實施以下安排：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任敬瑞華女士及朱卓婷女士為我們的授權代表（「**授權代表**」）。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。授權代表可隨時通過電話、傳真（如適用）及電郵與聯交所聯絡，以迅速處理聯交所的查詢，亦將可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤以討論任何事宜；
- (b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將在必要時有一切必要方法迅速聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）（包括董事外出時）。本公司亦會根據上市規則迅速知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向各授權代表及聯交所提供各位董事的聯絡詳情（即移動電話號碼、辦公室電話號碼（如有）、電郵地址和傳真號碼（如有））；

豁免嚴格遵守上市規則

- (c) 我們確認並將確保所有並非通常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並可應聯交所要求於合理的期限內與聯交所會面；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任百惠資本有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，自[編纂]起至我們就[編纂]後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。在授權代表不能響應的情況下，合規顧問將充當與聯交所的另一溝通渠道，並可根據上市規則第3A.23條隨時聯絡授權代表、董事及高級管理層；及
- (e) 聯交所可通過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或在合理時限內直接與董事會面。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及8.17條，我們須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的公司秘書。上市規則第3.28條附註1規定，聯交所將下列各項視為獲認可的學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 律師或大律師(定義見香港法例第159章法律執業者條例)；及
- (c) 執業會計師(定義見香港法例第50章專業會計師條例)。

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

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年限及其所擔任的職位；
- (b) 該名人士對上市規則及其他相關法律法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；

豁免嚴格遵守上市規則

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

根據新上市申請人指南第3.10章第13段，聯交所將根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所將考慮的因素包括：

- (a) 發行人的主要業務是否主要在香港以外地方經營；
- (b) 發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格(定義見新上市申請人指南第3.10章第11段)或有關經驗(定義見新上市申請人指南第3.10章第11段)的人士出任公司秘書；及
- (c) 董事為何認為有關人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章第13段，該豁免(倘授出)將於固定期限內有效(「豁免期」)，並附帶以下條件：

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

本公司已委任我們的執行董事敬瑞華女士為聯席公司秘書之一。彼擁有管理經驗，但目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，也未必能夠完全符合上市規則的規定。因此，我們已委任朱卓婷女士(「朱女士」)(其為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)及英國特許公司治理公會會員)，其完全符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定，擔任另一聯席公司秘書並向敬瑞華女士提供協助，初步任期自[編纂]起計為期三年，使其能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及8.17條所載規定。

豁免嚴格遵守上市規則

鑒於朱女士的專業資格和經驗，其將能向敬瑞華女士和我們解釋上市規則及其他適用香港法律法規的相關規定。朱女士亦將協助敬瑞華女士組織董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期朱女士將與敬瑞華女士緊密合作，並與敬瑞華女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。此外，敬瑞華女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，以在[編纂]後三年期間內提高其對上市規則的認識。其亦將獲得合規顧問和有關香港法律的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於敬瑞華女士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，使敬瑞華女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於[編纂]後首三年期間有效，條件為(a)敬瑞華女士須獲得朱女士(其擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗並於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書)的協助；及(b)豁免自[編纂]起三年期間內有效，以及倘若及當朱女士不再作為聯席公司秘書向敬瑞華女士提供協助或倘若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免將被立即撤銷。

於首三年期間屆滿前，我們將再次評估敬瑞華女士的資格，以確定是否符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定，以及是否仍然需要持續協助。我們將於三年期間屆滿前與聯交所保持聯絡，使其能夠評估敬瑞華女士受惠於朱女士三年以來的協助，是否已取得履行公司秘書職責所需技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而無須進一步豁免。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

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

敬玥女士	中國 廣東省深圳市 福田區皇崗路 深業上城 北區西座A單元4507室	中國
------	--	----

姚曉東先生	中國 江西省吉安市 吉州區韶山西路8號 中寰名城 3棟2單元602室	中國
-------	--	----

李長青先生	中國 廣東省深圳市 龍華區 觀瀾觀光路1228號	中國
-------	-----------------------------------	----

敬瑞華女士	中國 廣東省深圳市 福田區福強路3010號 物業時代新居 新貴閣7棟104室	中國
-------	--	----

非執行董事

于愛蓮女士	中國 北京市 朝陽區惠新西街 惠新苑 四號樓1106號	中國
-------	---	----

肖長清先生	中國 廣東省深圳市 民治街道 梅林關星河丹堤花園 D區1906室	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		
鄒平學博士	中國 廣東省深圳市 南山區勤學路 錦隆花園錦雲閣 D棟1003室	中國
曾曉亮博士	香港 新界火炭 駿洋邨 駿爾樓37樓3719室	中國 (香港)
吳迪先生	中國 廣東省深圳市 南山區 恒裕檳城 2期2棟14D	中國

有關董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[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 國際金融中心第一期29樓
	招商證券(香港)有限公司 中國香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場一期48樓

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法律及美國法律：

美邁斯律師事務所

香港

干諾道中1號

友邦金融中心31樓

有關中國法律：

北京市康達律師事務所

中國

北京市

朝陽區建外大街丁12號

英皇集團中心8層、9層及11層

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法律及美國法律：

普衡律師事務所

香港
中環
花園道1號
中銀大廈22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樓

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師及註冊公眾利益實體核數師
香港
金鐘道88號
太古廣場一期35樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室
郵政編碼：200040

獨立物業估值師

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司

香港
鰂魚涌英皇道979號
太古坊一座7樓

獨立生物資產估值師

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司

香港
鰂魚涌英皇道979號
太古坊一座7樓

合規顧問

百惠資本有限公司

香港
上環
皇后大道中183號
中遠大廈32樓3214室

[編纂]

[編纂]

公司資料

**註冊辦事處、中國總部及
主要營業地點**

中國
江西省吉安市
井岡山經濟技術開發區
火炬大道198號

香港主要營業地點

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

公司網站

www.jxswzp.cn

(此網站所載資料概不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

敬瑞華女士

中國
廣東省深圳市
福田區福強路3010號
物業時代新居
新貴閣7棟104室

朱卓婷女士

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

授權代表

敬瑞華女士

中國
廣東省深圳市
福田區福強路3010號
物業時代新居
新貴閣7棟104室

朱卓婷女士

香港
銅鑼灣
勿地臣街1號
時代廣場二座31樓

審計委員會

吳迪先生 (主席)
曾曉亮博士
鄒平學博士
于愛蓮女士
肖長清先生

公司資料

薪酬與考核委員會

吳迪先生 (主席)
曾曉亮博士
敬瑞華女士

提名委員會

敬玥女士 (主席)
敬瑞華女士
吳迪先生
鄒平學博士
曾曉亮博士

戰略與投資委員會

敬玥女士 (主席)
姚曉東先生
李長青先生
敬瑞華女士
于愛蓮女士
肖長清先生
吳迪先生

可持續發展委員會

曾曉亮博士 (聯席主席)
鄒平學博士 (聯席主席)
敬瑞華女士
姚曉東先生
李長青先生

[編纂]

[編纂]

主要往來銀行

中國農業銀行股份有限公司吉安龍湖支行
中國
江西省吉安市
吉安縣敦厚鎮
廬陵大道25號

中國建設銀行股份有限公司吉安高新支行
中國
江西省吉安市
吉安縣
君山大道247-8號

中國銀行股份有限公司吉安市開發區支行
中國
江西省吉安市
吉安縣城
君山大道
工業園井岡春天商舖16-21號

行業概覽

本文件本節及其他各節所載的資料及統計數據均摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種官方政府出版物及其他公開可得的出版物。我們聘請弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府渠道的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或訂約方獨立核實，且對於該等資料的準確性不作出任何聲明。

抗血清市場

定義

抗血清是指一類含有免疫球蛋白(也稱為抗體)或免疫球蛋白F(ab')₂片段的生物製品，由免疫的血漿製備而成。其用於提供可直接中和病原體或毒素的抗體，提供治療和及時的保護。

抗血清的生產過程涉及對大型動物(如馬或綿羊)或人類進行重複免疫以刺激抗體生成。經過數月的免疫後，採集血液並通過去除血細胞來提取抗體。隨後，通過去除其他血清蛋白對抗體進行純化，並配製成穩定的製劑，以確保在對患者進行注射前能夠長期儲存。

主動和被動免疫

對病原體的免疫可以通過主動免疫或被動免疫獲得。主動免疫通過刺激免疫系統產生反應，無論是通過感染或疫苗接種，都能帶來長期保護和免疫記憶。被動免疫則是直接使用來自免疫個體或細胞的預先形成的抗體來中和抗原，提供即時治療和及時保護。

大多數的主動免疫提供更持久的防禦，但對於免疫反應較弱、對疫苗過敏的個體或面對快速變異的病原體時可能無效。此外，疫苗需要一段時間才能激發免疫反應，因此主動免疫可能無法立即為有相關症狀或可能受到感染的患者提供保護。被動免疫能提供即時保護，對於疫苗窗口期的高危患者及有感染症狀的患者至關重要，但其不會誘導免疫記憶，且僅能持續數週至數月。因此，結合主動免疫和被動免疫是預防疾病和保護患者的最佳策略。

行業概覽

下表對比了主動免疫和被動免疫：

	主動免疫	被動免疫
定義	個體在適應性免疫反應中獲得的對病原體的抵抗力	將抗體傳遞給個體，而不需要個體自身做出主動免疫反應
天然獲得性方法	適應性免疫應答	經胎盤體或哺乳
人工獲得性方法	疫苗應答	免疫蛋白或其他抗體注射
抗體	由人體細胞產生的抗體介導	由體外產生的抗體介導
應答期	慢	快
持續期	長期、幾個月至幾年、部分終生	幾週至幾個月
免疫記憶	有	無
應用	預防	預防和治療

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文的資料分析

抗血清的應用場景和臨床優勢分析

鑒於人用抗血清產品的特性，其具有多種應用場景：

- **病毒感染**：抗血清通過多克隆抗體（由不同B細胞克隆產生的抗體混合物，針對抗原上的多個表位）提供即時免疫保護，這些抗體能夠結合病原體表面的多個靶點，減少免疫逃逸。例如，針對快速變異的病原體（如流感）的免疫保護期限通常約為六至八個月。已獲批的產品（如抗狂犬病血清產品）可提供即時免疫保護。中國於2021年批准COVID-19抗血清產品臨床應用，亦為治療方案提供了新的選擇。

行業概覽

- **細菌及細菌毒素感染：**抗血清產品亦廣泛用於抵抗細菌和細菌毒素相關感染，如破傷風。與抗生素針對細菌通用生理過程不同，抗血清能特異性中和細菌或細菌毒素、增強吞噬作用並阻斷細菌功能。對於破傷風和白喉等疾病，靶向抗體療法具有顯著優勢。
- **生物毒素中毒：**生物毒素中毒(如蛇毒等生物毒素引發的中毒)可通過抗血清產品中和有害分子得到有效治療。生物毒素中毒源於生物毒素暴露，而抗血清產品能阻斷毒素與細胞受體的結合，減輕毒性效應。目前研究正不斷拓展抗血清的應用範圍，包括抗蝮蛇毒血清和抗蜂毒血清。
- **自身免疫性疾病：**在自身免疫性疾病中，由於自身抗體會攻擊機體自身組織，抗血清產品可引入中和抗體來抵銷這些有害反應，從而減輕炎症和組織損傷。多克隆抗體能夠中和致病性自身抗體或炎症介質，進而調節免疫反應並降低組織損傷。1981年在美國獲批的馬抗胸腺細胞免疫球蛋白被用於治療器官移植排斥反應和自身免疫性疾病，這充分體現了抗血清產品在免疫調節領域的重要臨床價值。

因為能通過國家醫保體系實現部分或全額報銷，納入國家醫保藥品目錄和國家基本藥物目錄可大幅提升藥品的可及性與可負擔性。此舉不僅能有效減輕患者經濟負擔，還可促進臨床廣泛應用、擴大市場覆蓋率，並激勵製藥企業加大投入進行研發、生產及優化供應鏈。下表載列已納入國家醫保藥品目錄和國家基本藥物目錄的人用抗血清產品：

名稱	類別	首次納入國家醫保藥品目錄	納入國家基本藥物目錄
破傷風抗毒素	甲類	2000年	√
抗狂犬病血清	甲類	2000年	√
白喉抗毒素	甲類	2000年	/
馬破傷風免疫球蛋白F(ab') ₂	乙類	2017年	/
兔抗人胸腺細胞球蛋白	乙類	2017年	/
抗銀環蛇毒血清	甲類	2017年	√
抗眼鏡蛇毒血清	甲類	2017年	√
抗五步蛇毒血清	甲類	2017年	√
抗蝮蛇毒血清	甲類	2017年	√
抗人T細胞 豬免疫球蛋白	乙類	2019年	/

行業概覽

抗血清產品的臨床優勢：

抗血清產品的應用展現出以下臨床優勢：

- **廣譜速效：**抗血清產品中的多克隆抗體能夠與病原體表面的多個靶點結合，提供強大的中和和抗逃逸能力。其廣譜效應對抗具有多個亞型、快速突變或複雜結構的病原體至關重要，尤其是在病原體機制尚未完全明確或快速變異的情況下。這降低了在危及生命的情況下延遲干預的風險，同時也有助於延長藥物的生命週期並減緩耐藥性的產生。與疫苗需要時間觸發免疫反應不同，預先形成的抗體直接輸送到患者體內可實現即時中和，尤其適用於急性醫療緊急情況。
- **大規模經濟生產：**動物源性抗血清產品的經濟可行性是其持續使用的關鍵因素。儘管在抗原開發、動物飼養、免疫和抗體生產方面的初期投資巨大，但成熟的工業體系能夠實現高產量生產，使得長期製造更具成本效益。
- **緊急情況下的迅速發展：**動物源性抗血清產品的最大優勢之一是其在緊急情況下的快速開發和推廣。在沒有現成治療方案或時間及技術限制妨礙開發化學藥品、單克隆抗體或疫苗等替代療法的情況下，這種能力尤為重要。在現有的醫療對策中，動物源性抗血清長期以來在減輕毒素和病原體的影響方面發揮著關鍵作用。馬和綿羊等動物在接受抗原免疫的數週至數月內可產生強大的免疫反應。這種快速的抗體生產允許及時收穫血漿和隨後配製抗血清產品，以便在發生急性危機時使用。

抗血清製劑的不同技術路徑

免疫球蛋白（即抗體）對於識別和中和病原體至關重要。儘管人血漿源性免疫球蛋白在臨床實踐中廣泛應用，但動物源性免疫球蛋白在醫學領域也已發揮了超過130年的關鍵作用。自1890年埃米爾·馮·貝林和北里柴三郎開創性地使用馬抗血清產品治療白喉和破傷風以來，馬抗血清已被用於對抗多種致命疾病，並隨著純化技術的進步而不斷發展。如今，來自馬、綿羊、兔子和山羊的抗體具有獨特的優勢，包括廣譜活性、成本效益高、開發迅速及免疫多樣性，使其在特定臨床應用中具有不可估量的價值。

行業概覽

下表對比了動物源性多克隆抗體、人血漿源多克隆抗體及單克隆抗體：

	優點	缺點
<p>動物源性多克隆抗體 (免疫球蛋白)</p> 	<p>廣譜：</p> <ul style="list-style-type: none">● 含有多種類型的中和抗體，可與同一病毒蛋白或不同病毒蛋白上的多個靶表位發生反應。● 具有高中和活性且低耐藥性。不易產生抗藥性。 <p>規模龐大、通量高且成本效益高：</p> <ul style="list-style-type: none">● 抗原鑒定後，可迅速開始動物免疫，數週至數月內即可產生抗體，對於應對新發疾病及緊急情況至關重要。● 研發及生產設施建成後，開發成本較低，適用於成本效益高的藥物生產 <p>緊急情況下快速發展：</p> <ul style="list-style-type: none">● 一旦確定抗原，就可以對動物進行免疫接種，並在數週至數月內獲得抗體 — 這在緊急情況下至關重要● 低人畜共患病(可在動物與人類間傳播的傳染病)風險且無人類倫理風險	<p>異質性：</p> <ul style="list-style-type: none">● 不同物種的抗體的Fc片段有時會導致一種稱為抗體依賴性增強(ADE)的現象。這意味著，抗體非但未能抵抗病毒，反而可能助其進入細胞並進行繁殖，從而使感染變得更加嚴重。● 供體動物必須經過病原體安全篩查。

行業概覽

	優點	缺點
<p>人血漿源多克隆抗體 (免疫球蛋白)</p> 	<p>廣譜：</p> <ul style="list-style-type: none">● 作為一種多克隆抗體，可以與抗原上的不同位點結合，因此抗原很難通過變異逃避免疫。 <p>同質性更高，安全性更強：</p> <ul style="list-style-type: none">● 與動物血漿源多克隆抗體相比，可降低免疫原性反應的風險，免疫原性反應是指免疫系統將外來蛋白質識別為威脅，並對其發起攻擊。	<p>滴度和特異活性低：</p> <ul style="list-style-type: none">● 出於道德和安全考慮，人類供體接種疫苗的劑量較低，間隔時間較長，這導致人血漿源免疫球蛋白產品的效價及效力通常較低。 <p>創新困難，成本高昂：</p> <ul style="list-style-type: none">● 倫理和安全規則限制了人血漿源多克隆抗體的開發。● 價格高、產量有限，難以滿足大規模經濟性藥品需求。
<p>單克隆抗體</p> 	<p>同質化和大規模生產：</p> <ul style="list-style-type: none">● 可採用細胞平台策略進行生產和發佈，從而提高產品的透明度和純度，如設計得當可能會減少不良影響。● 批次間的一致性。● 對單一明確表位具有高度特異性。	<p>免疫逃逸：</p> <ul style="list-style-type: none">● 如果抗原發生重大變異，可能失效，從而導致免疫逃逸。 <p>昂貴：</p> <ul style="list-style-type: none">● 單克隆抗體的研發和生產很昂貴。 <p>不良反應風險</p> <ul style="list-style-type: none">● mAbs，長期使用仍可能誘發抗藥性抗體(ADA)。● 不同單克隆抗體藥物的過敏反應存在差異。例如超過80%的西妥昔單抗使用者會出現皮膚反應。

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文的資料分析

行業概覽

抗血清產業鏈及關鍵技術

抗血清產品的生產過程複雜，涵蓋多個環節和技術壁壘。抗血清產品的生產始於含有抗體的動物血漿，其中馬或其他大型哺乳動物因其高抗體產量而被廣泛使用。研發環節至關重要，涉及毒素抗原的開發與測試以及抗體的提取、純化及配製。該階段需要在基礎設施、人才及臨床試驗方面作出巨額投資。高效的物流配送(包括冷鏈物流)對在運輸過程中保持產品穩定性至關重要。最終，醫療保健專業人員在醫院、診所及急救場所使用抗血清產品為患者提供有效治療。下圖展示了抗血清市場的產業鏈：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文的資料分析

抗血清產品生產中的關鍵技術包括(其中包括)：

- **抗原的開發及測試：**靶抗原(無論是典型滅活病微生物、毒素、病原體的表面蛋白/分子或特異性蛋白)需經過調整以保留免疫原性，同時確保安全性。方法包括減毒、使用重組蛋白及佐劑組合物以增強免疫應答，同時降低不良反應。DNA及mRNA抗原技術的進步進一步拓展了抗原設計的可能性。選擇合適的抗原對特異性至關重要，以盡量減少脫靶效應及交叉反應。重組蛋白及核酸抗原的創新，配合經嚴格篩選的佐劑，能夠在減少宿主負擔的同時優化免疫應答，避免過度炎症或不良反應。
- **宿主動物的免疫：**通常選擇馬等常見宿主動物，因其能夠產生大量高親和力抗體(能夠強有力地特異性結合其靶抗原，從而增強免疫反應效果的抗體)。通過接種製備的抗原刺激免疫系統生成目標抗體，隨後收集並加工用於醫療用途。

行業概覽

- **抗體的純化：**為確保抗血清產品的安全性和有效性，需通過多種技術進行純化。鹽析法是利用高鹽濃度下抗體與其他血清蛋白的溶解性差異。作為一種基礎純化方式，鹽析法需要額外下游純化以提升純度。酶消化法(使用木瓜蛋白酶及胃蛋白酶)常用於將免疫球蛋白切割為F(ab')₂及Fc片段。F(ab')₂結合抗原，而Fc片段介導免疫反應。若干抗血清產品通過進一步純化去除Fc片段，以減少免疫反應並降低不良反應的風險。色譜法(如凝膠過濾、離子交換或親和色譜法)是生產高純度抗體製劑的有效方法。此外，病毒滅活、無菌過濾及質量控制對於滿足質量標準及GMP要求至關重要。

人用抗血清產品市場

人用抗血清產品市場規模

全球人用抗血清產品的市場規模從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。

中國人用抗血清產品的市場規模從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。

人用抗血清產品市場競爭格局分析

抗血清產品的製造工藝包含抗原開發與測試、宿主動物免疫及抗體提取與純化三大關鍵階段，掌握該等技術環節對產品的效力、安全性與規模化尤為關鍵。截至最後實際可行日期，中國十家動物源性抗血清生產商中僅三家(包括我們在內)具備完整的全產業鏈整合能力，而我們是所有具有全產業鏈整合能力的公司中最大的生產商。

具體而言，我們已掌握多項核心技術，包括巴氏滅菌法、辛酸純化技術、離子交換層析及特異性親和層析等複雜工藝。此外，我們自主營運馬匹飼養場，該養殖場在擁有全產業鏈整合能力的三家公司中屬最大。

行業概覽

人用抗血清產品市場的驅動因素、未來趨勢及進入壁壘

人用抗血清產品市場的驅動因素

人用抗血清產品的驅動因素包括以下各項：

- **擴大患者群體**：由病毒和細菌性病原體引起的傳染病發病率上升，是推動抗血清市場發展的關鍵因素。由於現有療法的侷限性，COVID-19的全球傳播和流感的頻繁變異凸顯了對抗血清產品的需求。甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌(MRSA)等抗生素耐藥性細菌的出現進一步強調了替代療法的必要性。此外，白喉、破傷風和蛇傷中毒等疾病仍然是主要的公共衛生威脅，尤其是在發展中地區，抗血清產品在這些地區提供了挽救生命的干預措施。此外，新興人畜共患病和罕見感染繼續凸顯了抗血清在全球衛生應急準備中的關鍵作用。
- **技術進步**：生物技術的進步徹底改變了抗血清產品的生產。相較於人血漿源免疫球蛋白和單克隆抗體，抗毒素抗血清產品的產能不受限，並且具有顯著的成本及價格優勢。抗血清產品剛誕生時，抗血清製劑中未去除的血液成分及無效蛋白有時會引發過敏反應，而馬源蛋白的異源性亦加重過敏反應。在過去100多年，現代抗血清產品已對傳統產品進行改進，經歷粗制、濃縮、純化、高度純化等階段。酶切技術可用於去除馬免疫球蛋白的Fc片段，而Fc片段是異源蛋白對若干疾病引發不良反應的主因。現代純化技術的發展不斷提升抗血清產品的安全性、有效性及可擴展性。舉例而言，最新一代破傷風抗毒素的蛋白比活性度(衡量抗體效力與純度的指標)可達90,000 IU/gp，較藥典中傳統破傷風抗毒素的要求提高近一倍。新型給藥機制及劑型(即凍幹或氣霧吸入)的研究亦將提高治療的可及性與便利性，從而進一步擴大應用場景。
- **有利政策**：抗血清市場在針對傳染病的有利政策推動下，正經歷顯著增長。作為被動免疫治療手段，抗血清顯示出巨大的臨床潛力，尤其是在傳染病方面。為應對不斷上升的感染率並提升公共衛生水平，各國政府和全球衛生組織正實施相關政策。在中國，《「十四五」國民健康規劃(2021-2025年)》高度重視傳染病、寄生蟲

行業概覽

病和地方病的防控工作。與此同時，全球範圍內的多項倡議也在推動市場擴張。例如，根據《2024年抗微生物藥物耐藥性政治宣言》，世界衛生組織承諾提供1億美元資金支持各國行動計劃，目標是到2030年抗微生物藥物耐藥性相關死亡減少10%。這些努力，加之應對耐藥細菌感染的政策，共同推動了市場的持續增長。

人用抗血清產品市場的未來趨勢

- **在發展中國家迅速擴展：**發展中國家，尤其是在東南亞、非洲和拉丁美洲，面臨與毒素相關的健康挑戰的佔比過大。由於疫苗獲取困難和治療不及時，破傷風、白喉以及蛇咬和蝎蟄中毒等疾病仍然是主要的公共衛生威脅。高收入國家通過免疫接種和公共衛生保護，幾乎消除了破傷風，而低收入國家仍在努力應對。根據世界衛生組織的報告，在最近報告的破傷風病例和相關死亡病例中，超過60%發生在東南亞和非洲。令這一問題更加嚴重的是，在農村和服務不足的地區，獲得有效治療的機會有限。抗血清產品對減輕該等威脅至關重要，然而，可用性和可負擔性一直是一個重大挑戰。為彌合這一差距，製藥公司可通過採用具有成本效益的定價模式、適合農村診所的較小包裝尺寸及提高成本效率的多劑量小瓶來開拓服務不足的市場。
- **產品品類研究推動適應症領域的擴展：**影響抗血清市場未來發展的一個關鍵趨勢是產品種類的擴展，這使得治療應用範圍更為廣泛，並填補了尚未滿足的醫療需求。傳統上，抗血清研究主要集中在白喉和破傷風領域，而現在已擴展到新的適應症，包括抗蛇毒血清、抗黃蜂毒血清、抗蝎毒血清、用於自身免疫性疾病的抗胸腺球蛋白(ATG)及用於病毒及細菌感染的抗血清產品。這些進展為生物毒素中毒患者提供了更有效的治療選擇。抗血清產品組合的多樣化是製造商的關鍵策略，使其能夠針對更多可從多克隆抗體療法中受益的醫療狀況。這一擴展確保了醫療保健提供者能夠獲得針對多樣化臨床需求的專門治療。
- **中國製造商的機遇與挑戰並存：**隨著全球臨床對抗血清產品需求的持續增長，預計製造商將加大研發力度、擴大抗血清產品的適應症範圍，並增強其在疾病預防和治療中的作用。生產工藝的進步將進一步提升產品的療效和安全性、鞏固其臨床優勢。對於中國抗血清製造商而言，全球化既是機遇也是挑戰。該行業的技術和資源密集型特性為中國提供了獨特機會，使其能夠憑藉不斷擴展的專業知識和產業能力，在全球市場中確立關鍵地位。

行業概覽

人用抗血清產品市場准入壁壘分析

- **高技術與生產要求：**抗血清產業因整合三大專業領域而形成極高的准入壁壘。首先，企業須具備開發或獲取高品質抗原之能力，用以對馬匹等大型動物進行免疫。其次，需擁有大型動物養殖專業技術，以維持畜群健康並誘導強效免疫反應。第三，必須建構先進抗體純化與製藥級生產能力。每一階段皆要求專業知識、專用設施及營運經驗之緊密結合，致使業界具有顯著的資源密集型及技術密集型特徵。有別於傳統實驗室藥物開發模式，抗血清開發及生產需跨越多重複雜製程的無縫協調，此特性大幅限制新進市場准入者。
- **生產與儲存成本居高不下：**抗血清之生產過程極為複雜，需具備專業設施、嚴格品質管控、符合GMP規範、取得監管批准及專業技術人員。高昂的儲存與運輸成本進一步推升價格，使這些治療方案於低收入地區難以負擔，而有限的利潤空間亦降低企業於資源匱乏市場的投資意願。此外，為維持產品有效性必須全程冷鏈運輸，然這些地區基礎建設不足，導致配送範圍多局限於都市地區，致使鄉村人口難以獲得相關藥品。
- **產業鏈合作的需求：**抗血清產品之生產與分銷需協調製藥企業、原料供應商、監管機構及醫療機構等多方參與者。與供應商、分銷商、監管機構及其他第三方建立合作關係及維持良好的關係需耗費多年時間，並需在基礎設施、技術及合規方面投入大量資金。此過程雖要求高度產業協調，但亦為構築永續供應鏈提供了機遇。透過投資生物技術、改善動物管理體系及強化供應鏈，持份者可克服現有挑戰，確保持續供應此類關鍵醫療產品。

人用TAT市場

破傷風概覽

破傷風是由破傷風梭菌產生的破傷風毒素引起的一種嚴重傳染病。早期症狀包括肌肉僵硬及吞嚥困難，逐漸發展為全身肌肉痙攣、角弓反張和疼痛性痙攣。嚴重情況下，患者可能會呼吸困難、骨折和肺炎。破傷風主要影響人群為兒童及成人，常見病因包括外傷相關感染、手術感染、新生兒破傷風、免疫接種不足以及資源有限環境下不衛生的分娩。從事戶外工作或活動的人群風險較高，特別是在免疫覆蓋率不足和清潔醫療資源有限的地區。

行業概覽

全球破傷風的感染死亡率約為41.4%，破傷風尤其影響到缺乏衛生條件及疫苗接種率低的地區。

全球破傷風易發傷口病例從2019年的5.7億增長至2024年的6.14億，複合年增長率為1.5%。該趨勢預計將繼續保持，於2028年達到6.462億，並於2033年達到6.867億，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為1.3%及1.2%。中國破傷風易發傷口病例從2019年的8,880萬增長至2024年的9,430萬，複合年增長率為1.2%。預計於2028年將增長至9,540萬，並於2033年增長至9,680萬，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.3%及0.3%。

人用TAT概覽

破傷風的預防主要包括兩種方法：主動免疫和被動免疫。主動免疫（即一級預防）通過接種破傷風類毒素疫苗誘導獲得性免疫。被動免疫（即二級預防）通過注射破傷風抗毒素提供即時保護及治療，為暴露於破傷風感染或潛在破傷風感染的人群提供即時且及時的保護。

儘管接種含破傷風類毒素的疫苗可有效預防破傷風，但疫苗接種免疫並非終身有效，並且破傷風康復後不會產生自然免疫力，因此可能再次感染。破傷風疫苗接種是全球常規免疫計劃的一部分，對於有破傷風感染風險的傷口，應接種破傷風抗毒素或破傷風免疫球蛋白以提供即時保護。下圖對比了破傷風的主動免疫與被動免疫：

	類別	建議使用	應答期	持續期	臨床應用狀況
主動免疫	破傷風類毒素疫苗 聯合疫苗，包括 DTwP、DTaP、 Tdap、DT	為不同年齡段的人進行常規疫苗接種	一至兩週	5至10年	成年人的覆蓋率低
被動免疫	TAT 馬破傷風免疫球蛋白 F(ab') ₂ HTIG	免疫接種不完全或不確定的患者受傷後的破傷風預防措施	立即	10至28天	發展中國家的覆蓋率低

附註：DT = 白喉和破傷風類毒素、DTwP = 白喉和破傷風類毒素加全細胞百日咳疫苗、DTaP = 白喉和破傷風類毒素加無細胞百日咳、Tdap = 破傷風類毒素、減量白喉類毒素和無細胞百日咳疫苗。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文的資料分析

行業概覽

破傷風抗毒素、馬破傷風免疫球蛋白F(ab')₂及HTIG為目前常用之被動免疫製劑。TAT相較其他產品具有作用迅速、成本效益高及生產效率突出等優勢，下表詳列各類被動免疫產品的特徵：

產品名稱	江西生物製品研究所 開發的TAT		馬破傷風免疫球 蛋白F(ab') ₂		HTIG
		TAT(傳統)			
機制	馬破傷風免疫球 蛋白F(ab') ₂	馬破傷風免疫球蛋白 F(ab') ₂	馬破傷風免疫球 蛋白F(ab') ₂		人破傷風免疫球 蛋白
保護期	10天	10天	10天		28天
標準F(ab') ₂ 值 ⁽¹⁾	65-90%	預防：≥60% 治療：≥70%	≥70%		≥90%
比活度 ⁽²⁾	標準： 50,000~90,000 IU/g蛋白質 本公司平均： ≥75,000 IU/g蛋白質	預防：≥45,000 IU/g蛋白質 治療：≥55,000 IU/g 蛋白質	≥75,000 IU/g蛋白質		/ ⁽⁴⁾
敏感性測試	√	√	√		X
建議劑量	1-2劑	1-2劑	1-2劑		1-2劑
每劑成本，人民幣元 ⁽³⁾	~15.1	~15.1	~28.0		~300.0
生產效率	高	高	相對較低		低

附註：

- (1) F(ab')₂抗體片段的純度及效力的衡量指標。水平較高表明抗體活性更好，雜質更少。
- (2) 比活度是衡量蛋白質純度的指標，以每單位總蛋白質的活性表示。它反映了生物活性物質的效率，數值越高表示純度越高、效力越強。
- (3) 競標價。
- (4) 尚未公開。

資料來源：公開資料、弗若斯特沙利文的資料分析

行業概覽

人用TAT市場規模

全球破傷風被動免疫產品市場從2019年的233.5百萬美元增長至2024年的293.5百萬美元，複合年增長率為4.7%。預計於2028年將繼續增長至483.7百萬美元，並於2033年增長至793.7百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為13.3%及10.4%。中國破傷風被動免疫產品市場規模從2019年的156.6百萬美元增長至2024年的205.4百萬美元，複合年增長率為5.6%。預計於2028年將增長至243.1百萬美元，並於2033年增長至259.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.3%及1.3%。

破傷風抗毒素是破傷風被動免疫方面應用最為廣泛的產品。在中國，按銷售量計，破傷風抗毒素佔全國破傷風被動免疫產品臨床需求的約60%，年消耗量超過2,000萬劑。破傷風抗毒素的優勢在於見效快、生產規模大、成本優勢明顯。破傷風抗毒素的價格比破傷風免疫球蛋白(HTIG)低十倍左右，成為成本敏感型市場的首選。因此，破傷風抗毒素於東南亞、非洲及拉丁美洲亦擁有巨大的市場機會。

鑒於其優勢，全球破傷風抗毒素市場規模由2019年的60.9百萬美元增長至2024年的84.6百萬美元，複合年增長率為6.8%，並預計將繼續增長至2028年的199.9百萬美元及2033年的386.1百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為24.0%及14.1%。

中國破傷風抗毒素市場規模由2019年的21.6百萬美元增長至2024年的33.5百萬美元，複合年增長率為9.1%，並預計將繼續增長至2028年的66.2百萬美元及2033年的87.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為18.6%及5.7%。

全球及中國破傷風抗毒素市場規模的歷史數據與預測(2019年至2033年(估計))



資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

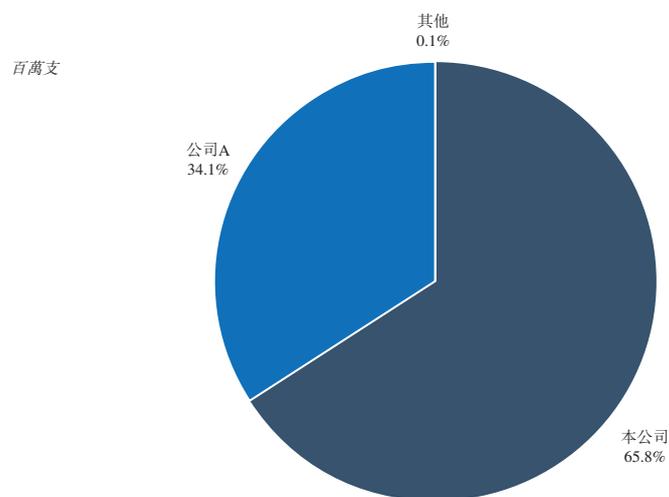
行業概覽

人用TAT的競爭格局

截至最後實際可行日期，四家人用TAT生產商獲得上市批准，僅其中兩家生產商仍在大規模生產及銷售人用TAT。

2024年，本集團生產的人用TAT國內銷量達到13.2百萬支，佔中國市場總量的65.8%。下圖展示了2024年中國人用TAT市場按銷售量計算的前兩家企業：

中國人用TAT市場按生產商劃分的銷售量明細(2024年)



資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

- 公司A，總部位於中國蘭州，成立於1949年，專注於疫苗及生物製品的研發、生產及銷售。該研究所是中國疫苗市場的領先企業，產品涵蓋破傷風及狂犬病等多種傳染病。

人用TAT市場的未來趨勢

中國人用TAT市場的未來趨勢預計包括以下方面：

- **縮小破傷風控制的全球差距：**儘管破傷風可通過疫苗接種及適當傷口護理預防，但全球差距依然存在，尤其是在發展中國家及低收入地區。高收入國家因強大的免疫計劃，破傷風病例罕見。然而，東南亞及非洲佔新發感染的60%以上，勞工保護及醫療健康環境的限制、貧困、衝突及薄弱的醫療系統加劇了這一現象。為彌合這些差距，政府、國際組織及製藥公司的持續努力至關重要。

行業概覽

- **通過被動免疫產品解決成人破傷風保護覆蓋率低的問題：**所有年齡段的人群均容易感染破傷風。兒童時期接種的破傷風疫苗免疫力會隨時間減弱，需定期接種加強針。然而，成年人往往因缺乏意識或醫療資源或因經濟因素而錯過接種。政府應加強關於加強針重要性的宣傳，而人用TAT等被動免疫產品可為接種不完全或接種史不明的人群提供保護。
- **通過技術創新提高可及性和可負擔性：**儘管疫苗及抗血清療法有效，但破傷風免疫的可及性仍不均衡。TAT的創新可提高其有效性、減少副作用並降低成本，使其更易於在低收入地區普及。應激勵製藥公司開發可負擔的破傷風免疫產品，這對實現全球健康公平至關重要。
- **結合主動免疫與被動免疫，加強疾病控制及患者保護：**主動免疫與被動免疫相結合能夠加強疾病預防及患者保護。疫苗雖然有效，但存在侷限性：疫苗需要一定時間方可觸發抗體產生(即應答窗口期)，並且部分個體可能無法產生足夠的免疫反應，尤其是免疫力低下的人群。被動免疫通過直接輸注特定抗體，可提供即時保護，從而彌補上述侷限性。在破傷風防治中，結合兩種免疫方式能夠提高感染預防效果，並為易感人群提供額外保護。

蛇傷抗蛇毒血清市場

蛇傷中毒及抗蛇毒血清概覽

全球有超過四千種蛇類，其中毒蛇約佔20%(超過800種)。蛇傷是一個重要的公共衛生問題，尤其是在東南亞、撒哈拉以南非洲及拉丁美洲等溫暖地區。根據世界衛生組織的數據，95%的蛇傷發生在發展中國家。中國有超過60種毒蛇，咬傷事件多發生在長江以南省份的夏秋季節。

蛇傷的臨床影響因毒液成分及作用機制的差異而有所不同。眼鏡蛇科蛇類主要引起神經中毒，而蝰蛇科蛇類通常導致局部組織損傷、出血、凝血功能障礙及腎衰竭。毒蛇咬傷可能導致嚴重癱瘓、出血性疾病、腎衰竭及組織破壞，有時甚至導致殘疾或截肢。兒童因體重較輕而更易受到嚴重影響。

行業概覽

2024年全球及中國毒蛇咬傷發生案例分別為270萬例及28萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，被毒蛇咬傷有嚴重的負面後果，可能導致永久性毀容及／或殘疾，包括截肢，甚至死亡。

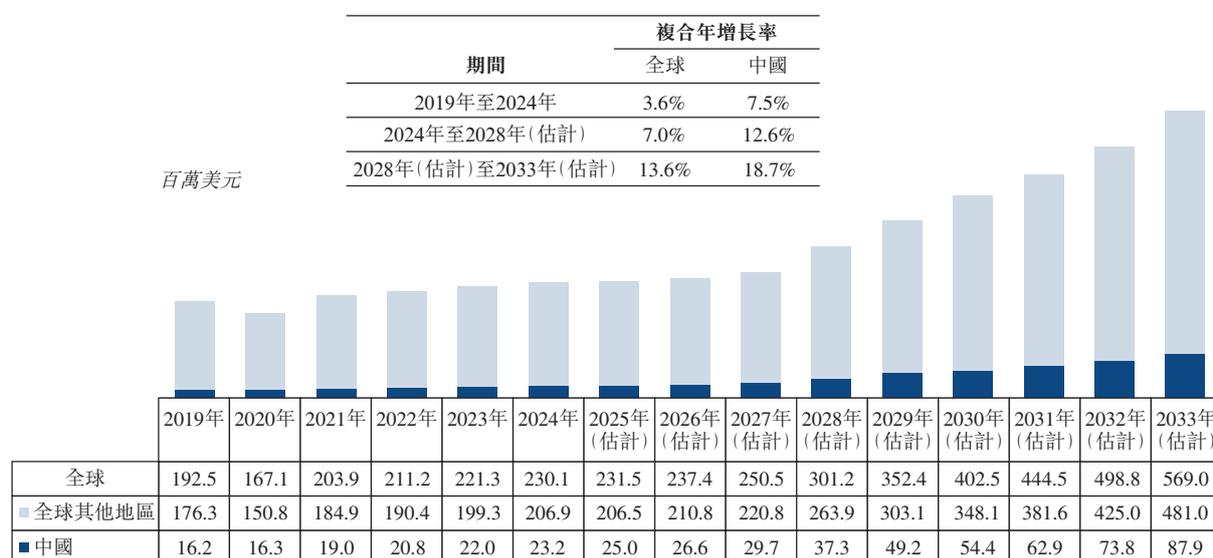
優質抗蛇毒血清是預防或逆轉毒蛇咬傷影響的最有效療法，並且仍然是針對蛇毒的唯一安全有效的解毒劑。世界衛生組織將抗蛇毒血清列入基本藥物，其成為蛇傷高發地區初級醫療保健的關鍵組成部分。

蛇傷抗蛇毒血清市場規模

全球抗蛇毒血清市場從2019年的192.5百萬美元增長至2024年的230.1百萬美元，複合年增長率為3.6%。預計於2028年將繼續增長至301.2百萬美元，並於2033年增長至569.0百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為7.0%及13.6%。

中國抗蛇毒血清市場規模從2019年的16.2百萬美元增長至2024年的23.2百萬美元，複合年增長率為7.5%。預計將繼續增長至2028年的37.3百萬美元及2033年的87.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為12.6%及18.7%。

全球及中國抗蛇毒血清市場規模的歷史數據與預測(2019年至2033年(估計))



資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

行業概覽

蛇傷抗蛇毒血清的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有四種已上市蛇傷抗蛇毒血清及一種處於臨床開發階段的候選蛇傷抗蛇毒血清。以下為中國已上市蛇傷抗蛇毒血清及候選蛇傷抗蛇毒血清：

蛇的種類	生產商	首次獲批日期
抗銀環蛇毒血清	上海賽倫生物技術股份有限公司	1982-01-01
抗蝮蛇毒血清		
抗五步蛇毒血清		
抗眼鏡蛇毒血清		

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文的資料分析

蛇的種類	藥品名稱	生產商	臨床階段	首次發佈日期
抗蝮蛇毒血清	/	上海賽倫生物技術股份有限公司	II期	2024-02-02

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

蛇傷抗蛇毒血清市場的未來趨勢

以下為中國蛇傷抗蛇毒血清市場的預期未來趨勢，其中概述了當前侷限及市場機遇：

- **縮小毒蛇咬傷控制方面的全球差距：**蛇傷中毒是一個重要的公共衛生問題，尤其是在熱帶和亞熱帶地區，農業和農村社區受影響最為嚴重。儘管世界衛生組織將其列為被忽視的熱帶疾病，但患者人數與有效治療的可及性之間存在差距。抗蛇毒血清的使用是治療的基石，但其可及性及療效仍面臨挑戰。增加對新型抗蛇毒血清及通用療法研究者的資金投入，可能改善治療結果。
- **開發可負擔和可及的抗毒血清：**動物源性抗毒血清是治療蛇傷中毒的關鍵，但成本上升及生產受限使其日益難以獲取且難以負擔。抗蛇毒血清的生產過程具有資源密集型及技術密集型特徵且需要專用設施，致使成本高昂。製藥公司擁有重要的市場機遇，可開發具有成本效益且可規模化生產的抗毒血清，使挽救生命的治療惠及醫療服務不足的人群。

行業概覽

- **投資開發多特異性抗毒血清：**在毒蛇種類多樣的地區，抗蛇毒血清的可及性有限仍是有效治療的主要障礙。例如，中國僅批准了四種抗毒血清，無法滿足許多患者的需求。投資開發能夠中和多種蛇類毒液的多特異性抗毒血清，可解決這些侷限性，尤其在蛇類種羣多樣化的地區，減少治療前精確識別蛇種類的需求。
- **蛇傷中毒治療藥物覆蓋率不足：**由於地理位置偏遠、資源有限或經濟條件限制，許多患者未能及時接受抗蛇毒血清治療。部分患者轉而尋求未經證實的草藥療法，這可能導致嚴重後果，如截肢、組織壞死及多器官衰竭。每年因蛇傷導致的截肢和殘疾人數約為死亡人數的三倍。到2030年，為將全球因蛇傷導致的死亡率及致殘率降低50%，世界衛生組織計劃在2019年至2030年期間投入1.37億美元，重點開展教育工作、擴大抗蛇毒血清儲備、降低治療成本，並加強發展中國家的醫療保健體系建設。

抗狂犬病血清市場

狂犬病概覽

狂犬病是一種人畜共患病毒性疾病，會導致大腦和脊髓的進行性及致命性炎症。其通過與受感染動物的唾液或神經系統組織直接接觸進行傳播，一般通過咬傷或抓傷，但在罕見情況下亦通過氣溶膠暴露或器官移植髮生。狂犬病表現為兩種症狀：躁鬱型狂犬病，表現為意識混亂、痙攣及自主神經功能紊亂；及麻痹性狂犬病，其會導致患者在仍有意識時逐漸癱瘓。一旦出現臨床症狀，狂犬病近乎致命。

狂犬病仍是150多個國家面臨的嚴重公共衛生問題，尤其是亞洲和非洲。於2024年，全球狂犬病死亡人數預計將達到10,351人，一旦出現臨床症狀，狂犬病的死亡率接近100%。

抗狂犬病血清概覽

狂犬病一旦出現症狀近乎致命，因此其預防至關重要。這包括確保及時獲得暴露後預防、為狗接種疫苗以及增強社區意識。對於因職業性質或所處位置而面臨高暴露風險的個人，建議進行暴露前預防，且對於頻繁或持續暴露的人員，建議定期加強注射。如果可行，對風險人員進行抗體監測優於常規加強注射。

行業概覽

所有疑似狂犬病暴露(特別是III類暴露)的病例應立即治療，以防止症狀和死亡的發生。暴露後預防包括徹底處理傷口、世界衛生組織批准的接種狂犬病疫苗及抗狂犬病血清(如需)。下表概述根據暴露類別及免疫狀態進行暴露後預防的建議。

類別	動物接觸類型	推薦治療方法	應用狂犬病被動免疫
I	皮膚接觸到動物分泌物或排泄物	清潔暴露部位，無需其他醫療處理	/
II	符合以下條件之一： ●無明顯出血的咬傷或抓傷 ●無大量出血的傷口或接觸到動物分泌物或排泄物的閉合但未完全癒合的傷口	1. 清潔傷口，注射狂犬病疫苗 2. 必要時使用狂犬病被動免疫製劑	1. 未接種疫苗者、首次接種疫苗者或同時患有免疫缺陷的暴露病例
III	符合以下條件之一： ●皮膚穿透性咬傷或抓傷，臨床表現為大量出血 ●接觸到動物分泌物或排泄物的開放性傷口或黏膜 ●接觸蝙蝠	1. 清潔傷口 2. 使用狂犬病被動免疫製劑 3. 注射狂犬病疫苗	1. 首次III類暴露病例 2. 未接受過被動免疫且於七日內再次暴露的首次III類暴露病例 3. HIV臨床階段患者或造血幹細胞移植受者的(II/III類)再次暴露病例

附註：當判斷存在影響疫苗效果的因素(如嚴重免疫缺陷)時，也應對II類暴露者進行狂犬病被動免疫。

抗狂犬病血清透過中和狂犬病毒提供即時和及時的保護，直至疫苗發揮作用。其可以從免疫人體捐贈者或馬匹獲得。狂犬病治療的進展促成了單克隆抗體(「單克隆抗體」)的開發，這使其成為一個有前景的選擇。在所有療法中，ERIG具有極佳的性價比。質優且實惠的ERIG市場潛力巨大。下表列示HRIG、ERIG及單克隆抗體的成本：

	HRIG	ERIG	單克隆抗體
建議劑量(IU/kg ⁽¹⁾)	暴露後預防 20	暴露後預防 40	暴露後預防 -20
每劑成本(人民幣元) ⁽²⁾	~282.34	~55	~600
	500IU/單位	400IU/單位	200IU/單位

附註：

(1) 患者每公斤體重所需的IU數量。

(2) 競標價。

行業概覽

對於從未接種過狂犬病疫苗的個人，無論是否通過咬傷或非咬傷暴露，只要沒有出現狂犬病的臨床症狀，暴露後預防應始終包括被動免疫產品和狂犬病疫苗。

抗狂犬病血清市場規模

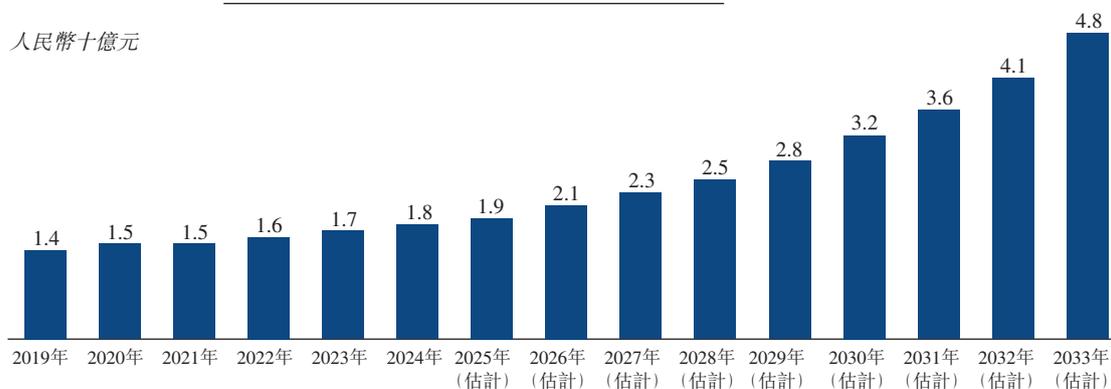
中國III類狂犬病感染暴露風險人數從2019年的1,420萬人增長至2024年的1,550萬人，複合年增長率為1.8%。預計於2028年將達到1,630萬人，並於2033年達到1,710萬人，複合年增長率分別為1.2%及1.0%。此外，2024年遭受III類感染暴露風險的1,550萬人中，僅有11.9%（約150萬人）接受被動免疫，仍有近1,400萬人未得到保護。高質量抗狂犬病血清產品市場仍未得到充分發展，供應的HRIG無法滿足需求。

中國狂犬病被動免疫產品市場從2019年的人民幣14億元增長至2024年的人民幣18億元，複合年增長率為5.4%。預計於2028年將達到人民幣25億元，並於2033年達到人民幣48億元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為8.8%及13.9%。

中國狂犬病被動免疫產品市場規模的歷史數據與預測(2019年至2033年(估計))

期間	複合年增長率
2019年至2024年	5.4%
2024年至2028年(估計)	8.8%
2028年(估計)至2033年(估計)	13.9%

人民幣十億元



行業概覽

抗狂犬病血清競爭格局

儘管中國有三家生產商獲准生產ERIG，但彼等均已停止商業化。關於HRIG，有20家生產商獲得批准，其中六家公司佔2024年批簽發總量的約80%。以下是已在中國上市的被動免疫產品及候選產品：

技術路徑	生產商	國家藥監局首次批准日期	商業化狀況
馬抗狂犬病血清	蘭州生物製品研究所有限責任公司	1982-01-01	無
	武漢生物製品研究所有限責任公司	1982-01-01	無
HRIG	上海賽倫生物技術股份有限公司	2004-09-10	無
	國藥集團武漢血液製品有限公司	1994-01-01	√
	深圳市衛光生物製品股份有限公司	2003-01-01	√
	四川遠大蜀陽藥業有限責任公司	2005-02-08	√
	博雅生物製藥集團股份有限公司	2005-05-13	√
	武漢中原瑞德生物製品有限責任公司	2005-07-08	無
	山東泰邦生物集團	2005-10-18	√
	貴州泰邦生物製品有限公司	2005-12-27	√
	廣東雙林生物製藥有限公司	2006-03-24	√
	廣東佰益醫藥有限公司	2006-05-10	無
	廣東衛倫生物製藥有限公司	2006-12-12	√
	上海新興醫藥股份有限公司	2006-12-30	無
	華蘭生物工程股份有限公司	2008-02-22	√
	山西康寶生物製品股份有限公司	2008-12-09	無
	湖南紫光古漢南岳製藥有限公司	2009-01-01	√
	同路生物製藥有限公司	2011-07-18	√
	哈爾濱派斯菲科生物製藥有限公司	2011-08-04	√
	國藥集團上海血液製品有限公司	2015-02-10	無
河北大安製藥有限公司	2018-05-08	√	
成都蓉生藥業有限責任公司	2019-01-09	無	
華蘭生物工程重慶有限公司	2022-03-29	無	

技術路徑	通用名稱	生產商	國家藥監局首次批准日期	商業化狀況
單克隆抗體	奧穆替單抗	華北製藥金坦生物技術股份有限公司	2022-01-25	√
	澤美洛韋單抗及瑪佐瑞韋單抗	興盟生物醫藥(蘇州)有限公司	2024-06-04	√

技術路徑	藥物名稱	生產商	臨床階段	首次發佈日期
單克隆抗體	GR1801	智翔(上海)醫藥科技有限公司	III期	2022-09-27
	CBB1	長春百克生物科技股份有限公司	II期	2024-07-26
	NM57S/NC08	華北製藥集團新藥研究開發有限責任公司	I/II期	2020-06-02
	/	蘭州生物製品研究所有限責任公司	I期	2025-01-10
馬抗狂犬病血清	/	玉溪九洲生物技術有限責任公司	I期	2018-07-10

行業概覽

抗狂犬病血清的未來趨勢

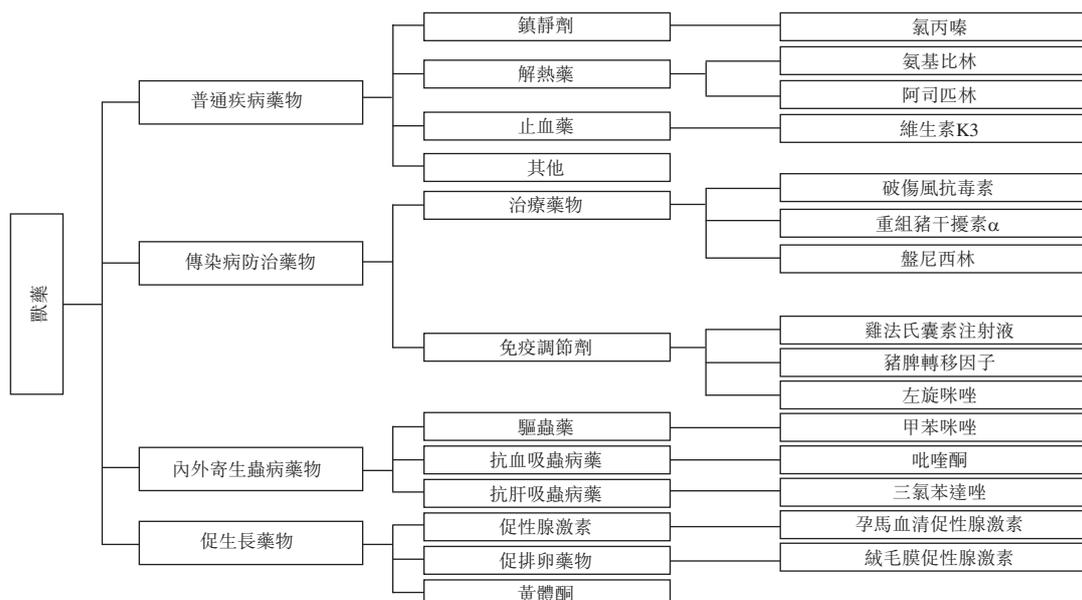
狂犬病仍是一個重大的全球健康挑戰，每年造成的經濟負擔估計達86億美元。儘管有效疫苗及療法已存在一個多世紀，但該疾病仍在廣泛流行，尤其是非洲及亞洲地區，該地區集中了全球95%的狂犬病相關死亡病例，乃由於疫苗可及性有限且治療費用高昂。為此，世界衛生組織發起「2030年前消除狂犬病」倡議，強調需通過全球協作消除狂犬病防控差異。鑒於狂犬病一旦出現症狀幾乎完全致死，快速干預至關重要。與耗時激發免疫應答的疫苗不同，被動免疫產品可立即提供病毒中和保護，對於嚴重咬傷或抓傷後的高風險病例具有不可替代價值。然而，HRIG及單克隆抗體成本高昂、本地疫苗產能不足及免疫缺陷患者對疫苗應答較弱等障礙仍制約著有效治療。為應對該等挑戰，擴大疫苗生產規模、提高可及性以及優化ERIG等被動免疫產品至關重要，在狂犬病負擔最重的資源有限地區尤需如此。

獸藥市場

定義和分類

獸藥用於診斷、治癒、緩解、治療或預防動物疾病。該市場主要分為生物製品和化學藥物。獸用生物製品從生物體中提取，廣泛用於牲畜、寵物、魚類、鳥類和野生動物，有多種功能。

根據用途，獸藥可分為四類：普通疾病藥物、傳染病防治藥物、內外寄生蟲病藥物及促生長藥物，如下圖所示：



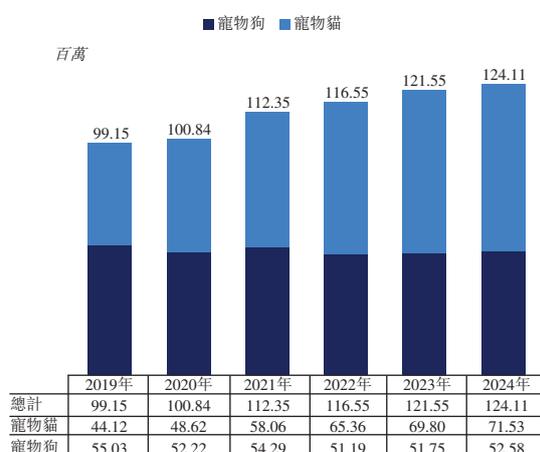
行業概覽

獸用傳染病藥物的製造包括兩個部分，分別為原料藥及製劑的生產。原料藥生產技術標準高，而原料藥與輔料相結合通常可研製成製劑並進行罐裝生產，技術要求相對較低。

獸藥的市場規模

中國的寵物飼養數量大幅增長。於2024年，寵物貓數量為7,153萬只，寵物狗數量為5,258萬只。在牲畜存欄量方面，2024年中國生豬為11.3億頭、牛為1.5億頭、羊為6.2億只及家禽為238.2億只。下表載列2019年至2024年中國寵物及牲畜的數量：

中國寵物數量(2019年至2024年)



中國牲畜存欄量(2019年至2024年)



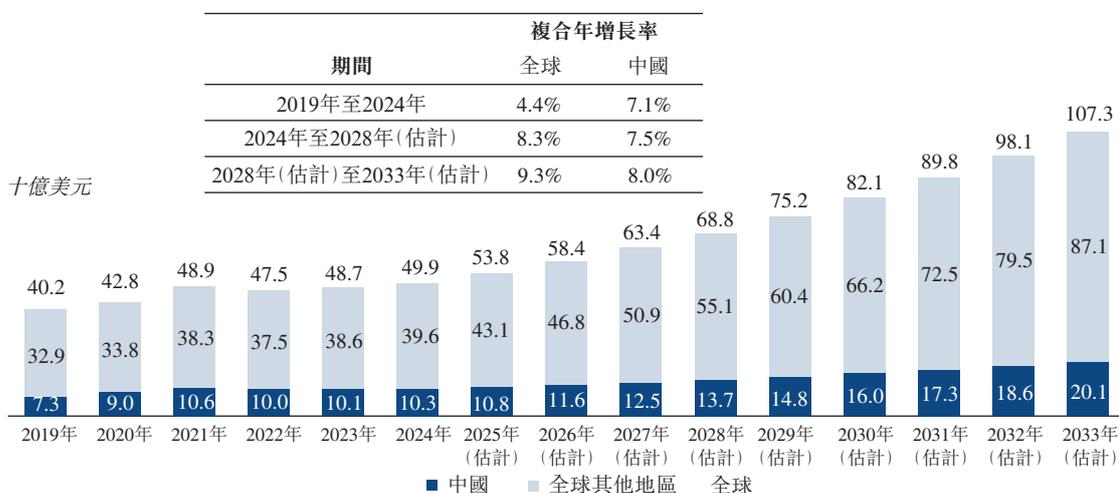
資料來源：中國獸醫協會、國家統計局、弗若斯特沙利文的資料分析

全球獸藥市場規模從2019年的402億美元增至2024年的499億美元，複合年增長率為4.4%。預計於2028年將進一步達至688億美元(複合年增長率為8.3%)及於2033年將達至1,073億美元(複合年增長率為9.3%)。

中國獸藥市場規模從2019年的73億美元增至2024年的103億美元，複合年增長率為7.1%。預計於2028年將達至137億美元(複合年增長率為7.5%)及於2033年將達至201億美元(複合年增長率為8.0%)。

行業概覽

全球及中國獸藥市場歷史與預測規模(2019年至2033年(估計))



資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

獸用抗感染製劑的應用場景

獸用抗感染製劑(包括抗血清及免疫調節劑)通過靶向免疫調節及快速治療效果，在應對多種獸醫挑戰方面發揮關鍵作用。其核心優勢在於精準性、即時療效及規避抗生素耐藥性，因此對於治療病毒性及細菌性感染以及免疫調節至關重要。

獸藥市場驅動因素和市場趨勢

獸藥市場驅動因素

- **畜牧業和寵物行業的擴張**：畜牧業和寵物行業的成長正推動全球和中國獸藥市場的發展。在中國，年度可支配收入從2019年的人民幣30,733元增至2024年的人民幣41,314元，複合年增長率為7.1%。隨著可支配收入的增加及飲食的變化，對肉類、牛奶和雞蛋等動物產品的需求不斷增加，且寵物擁有群體擴張。
- **技術進步與創新**：濫用抗生素加速了耐藥性，危害公共衛生和動物福利。獸用抗感染和免疫增強及治療藥物作為替代方案前景廣闊，靶向免疫增強類藥物有望降低動物疾病發生率，避免抗生素濫用，降低對傳統抗生素的依賴，同時保持動物健康及生產力。生物技術的進步提高了獸用產品的效力、安全性和可擴展性。

行業概覽

- **利好政策：**獸藥行業已出台多項政策，以促進行業健康發展。2017年，世界衛生組織建議農民和食品行業停止常規使用抗生素以促進健康動物的生長和預防疾病。在中國，農業農村部出台了《全國獸用抗菌藥使用減量化行動方案(2021-2025年)》。2023年，畜牧獸醫局發佈了《關於加強獸用抗菌藥使用減量化達標養殖場動態管理的通知》，強調需要加強監測並對達標養殖場的抗菌藥減量效果進行重新評估。針對獸藥(尤其是抗生素)的監管日趨嚴格，推動了對免疫因子類生物製品等替代性抗菌方案的需求。新版《獸藥生產質量管理規範》(GMP)對工廠建設、人員資質和質量管理實施更嚴格的控制，導致生產成本與技術門檻上升。該等政策提高了生產成本及技術門檻，加速小型企業退出，提升行業集中度。

獸藥的未來趨勢

- **非強制性免疫產品的擴張：**非強制性免疫產品是指未列入國家動物疫病免疫計劃但強烈建議用於特定疾病或病症的疫苗和生物製品。這些產品提供了針對未涵蓋在強制性疫苗中的病原體的額外保護層。隨著畜牧業和寵物行業的多樣化需求，非強制性免疫產品的應用，如獸用破傷風抗毒素和豬脾轉移因子，將變得越來越普遍，並預計將呈現上升的市場趨勢。
- **產業鏈的整合：**日益嚴格的法規、對可持續性的關注以及新發疾病正推動獸藥行業進一步整合。中國的《「十四五」全國畜牧獸醫行業發展規劃》鼓勵原材料供應商、製造商、獸醫及畜牧生產商之間開展合作，以提升競爭力。加強產業合作、簡化運營及促進創新將幫助解決關鍵挑戰並開闢新的增長機會。

行業概覽

- **更高效和更安全的獸用生物製品**：技術進步正推動生物製品作為抗生素的替代品佔據獸醫學領域的前沿。隨著抗菌素耐藥性日益嚴重，疫苗、抗血清、免疫調節劑及其他抗感染生物製品在有效控制疾病方面正獲得越來越多的關注。可持續性亦成為焦點，引領可生物降解的遞送系統和環保製造工藝等創新技術的發展。

獸用破傷風抗毒素市場

獸用破傷風抗毒素概覽

獸用破傷風抗毒素中和由破傷風梭菌產生的毒素，破傷風痙攣毒素，從而保護神經功能。其主要應用包括：

- **術後預防**：防止動物在手術、創傷或分娩後感染破傷風。
- **急救治療**：降低感染破傷風的動物（如馬、牛、羊、狗）的死亡率和併發症。
- **定期保護**：建議用於高風險地區，暴露於污染環境（如土壤和糞便）的動物。

獸用破傷風抗毒素市場競爭格局

獸用破傷風抗毒素市場具有巨大潛力。中國獸用破傷風抗毒素的市場規模由2019年的2.1百萬美元增至2024年的2.2百萬美元，複合年增長率為1.0%。預計到2028年將繼續增至9.1百萬美元，並於2033年達到24.9百萬美元，2024年至2028年以及2028年至2033年的複合年增長率分別為42.8%及22.3%。隨著銷售及市場推廣不斷增加及獸用破傷風抗毒素的普及，該產品展現出巨大的市場潛力。

截至最後實際可行日期，下表載列四款在中國上市的獸用抗毒素：

生產商	獲批日期	應用
赤峰博恩藥業有限公司	2018-06-15	預防性使用，以降低因意外傷害或術前預防導致的破傷風感染風險。
白城市中牧獸藥有限公司	2023-04-28	
吉林省五星動物保健有限公司	2023-11-17	治療性使用，結合其他治療手段可提高出現破傷風臨床症狀動物的康復率。
吉林和元生物工程股份有限公司	2024-01-18	

行業概覽

孕馬血清促性腺激素(PMSG)市場

PMSG是一種由孕馬胎盤中杯狀細胞分泌的糖蛋白激素，具有促卵泡激素和促黃體生成素的雙重作用，主要用於誘導發情、促進卵泡發育以及豬、牛、羊等動物的超排卵。其應用包括：

- **繁殖管理**：同步發情、提高受孕率及增加多胎的可能性。
- **生殖障礙治療**：治療卵巢功能障礙、輔助排卵並提高生育能力。

全球獸用PMSG市場規模預計將從2024年的253.0百萬美元增至2028年的306.4百萬美元及2033年的377.2百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.9%及4.2%。中國獸用PMSG市場規模預計將從2024年的71.3百萬美元增至2028年的89.9百萬美元及2033年的128.3百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為6.0%及7.4%。

PMSG原料藥的生產需要相對較高的技術標準，而製劑通常通過將PMSG原料藥與輔料結合來生產且技術要求較低。截至最後實際可行日期，中國有8家獲批的PMSG原料藥生產商。

獸用免疫增強藥品市場

豬脾轉移因子(TF)

豬脾轉移因子是從豬脾臟中提取的一種免疫調節物質，用於增強動物的免疫功能，提高疫苗的免疫效果。其在調節免疫耐受，防止過度免疫反應引發自身免疫性疾病方面具有至關重要的作用。其應用包括：

- **傳染病預防**：增強對常見豬病(如豬瘟、豬流感及圓環病毒)的免疫，減少疾病的發生及傳播。
- **免疫缺陷治療**：幫助免疫系統較弱的豬恢復正常免疫功能。
- **疫苗輔助**：作為免疫刺激劑，增強疫苗效果及抗體水平。
- **免疫管理**：用於規模化養殖，增強群體免疫力，減少抗生素使用並改善整體動物健康狀況。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國僅有一家企業取得中國農業部核發的豬脾轉移因子上市許可。

雞法氏囊素注射液

雞法氏囊素注射液是一種從雞的法氏囊（一種禽類特有的淋巴器官）中提取的免疫調節物質。它具有增強先天免疫力、促進細胞因子生成、抑制病毒複製、清除病毒和提高疫苗效力的作用。這種治療方法適用於包括豬、牛和羊在內的所有哺乳動物以及雞等家禽。

截至最後實際可行日期，中國及全球市場均未有任​​何雞法氏囊素注射液獲得上市許可。

重組豬干擾素alpha (「rPoIFN- α 」)

重組豬干擾素alpha (「rPoIFN- α 」) 是一種經過工程改造的抗病毒蛋白，能夠增強家禽與生豬的免疫功能。rPoIFN- α 針對豬傳染性胃腸炎。

全球有超過200種動物傳染病和150種寄生蟲病可傳染給人類。在中國，超過半數的畜禽傳染病為人畜共患疾病。儘管疫苗和抗生素仍為主要治療方法，由於病毒變異和抗生素耐藥性，其療效正在降低。作為創新抗病毒生物製劑，rPoIFN- α 具有強大的抗病毒功效、抗腫瘤特性以及免疫調節功能。其安全、無殘留的特點，加上支持限制抗生素使用的政策，使其極具市場潛力。

截至最後實際可行日期，中國及全球均未批准銷售任何rPoIFN- α 。

主要原材料及未來價格走向

動物血漿等生物標本是用於抗血清產品生產的主要原材料。傳統上使用馬及其他大型哺乳動物，原因為其能夠產生大量抗體。主要原材料（如馬匹及飼料）的價格波動影響產品的成本結構及盈利能力。自2019年起，馬匹價格持續下降，由2019年的約人民幣15,000元每匹降至2024年的人民幣10,000元每匹。中國飼料主要包括豆類、麩皮、穀物及飼草。受市場供求動態及氣候條件等因素影響，該等材料的價格目前出現輕微波動，但預計於2024年至2029年將保持相對穩定。目前並無跡象顯示馬及馬飼料價格於可預見未來會出現大幅波動。

行業概覽

委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委託弗若斯特沙利文對抗血清及獸藥產品市場進行詳情分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略與市場規劃。我們與弗若斯特沙利文就編製弗若斯特沙利文報告訂立的合約金額為人民幣780,000元。有關款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。除另有說明外，本章節包含的所有數據及預測均來源於弗若斯特沙利文報告。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，弗若斯特沙利文會聯絡在業內經營的公司，以收集並整合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所採用的基本假設(包括用於作出未來預測的假設)均屬真實、正確且並無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審閱結論的準確性很大程度取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性以及一手及二手資料來源的選擇所影響。

監管概覽

中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥監局、國家衛健委及國家醫保局。

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

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

國家醫保局為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準並組織實施；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保證目錄和支付標準；制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

農業部獸醫局及其下屬各級獸醫行政管理部門是獸用生物製品行業的主管部門。

中國獸醫藥品監察所負責全國獸用生物製品的監督管理工作，為農業部直屬事業單位；各級政府獸藥監察機構負責本行政區域內獸用生物製品的監督管理工作。

監管概覽

中國獸藥協會主要職責是建立行業自律機制，協助政府完善行業管理，參與行業法律、法規、標準的修訂和宣傳，發揮行業監督作用等。

中國動物疫病預防控制中心承擔全國動物疫情分析、處理，重大動物疫病防控，畜禽產品質量安全檢測和全國動物衛生監督等工作。

中國動物衛生與流行病中心承擔重大動物疫病流行病學調查、診斷、檢測，動物和動物產品獸醫衛生評估，動物衛生法規標準和疫病防控技術研究等工作。

藥物研發製造企業提供包括藥物安全性評價研究在內的臨床前研究服務。因其服務領域的專業性和特殊性，其與醫藥行業的發展有著緊密的聯繫，藥品的研發、生產、流通和使用等環節均受到政府有關部門的嚴格管制。國務院藥品監督管理部門主管全國藥品監督管理工作。國務院有關部門在各自職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。目前我國對藥品的研發、研究、生產、流通和使用進行全過程監督管理的機構是國家藥品監督管理局，各省、自治區和直轄市人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作。

2017年，國家食品藥品監督管理局修訂發佈了《藥物非臨床研究質量管理規範》(現行有效)，2020年國家藥品監督管理局修訂發佈了《藥物臨床試驗質量管理規範》，規範了國內藥物的非臨床研究和臨床試驗工作，作為參與藥物研究的機構，其執業過程必須嚴格遵守國家藥品監督管理局的管理規範。

作為從事醫藥研發服務的專業組織，主要的主管部門也是國家藥品監督管理局。同時，公司提供藥物臨床前研究服務主要通過動物實驗進行，而動物實驗主要適用的法規是《實驗動物管理條例》，因此科學技術部及地方科學技術行政部門也負責相關監管工作。

監管概覽

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於在中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究及動物實驗

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

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管部門於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實

監管概覽

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

臨床試驗申請

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

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

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在我國進行臨床試驗的，均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

監管概覽

獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

開展臨床試驗

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

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

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

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

監管概覽

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

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

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑以及其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需也許不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

監管概覽

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

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

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

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

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

監管概覽

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

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

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

藥品審評審批制度改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

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

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

監管概覽

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

新藥行政保護及監測期

根據於2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

根據國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「《多中心臨床試驗指南》」)，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，參照ICH等國際通行原則，並同時滿足其他涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國申報藥品註冊，則至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

監管概覽

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。

根據國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合ICH-GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施註冊臨床試驗之前，可與藥審中心進行溝通，確保註冊臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

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

監管概覽

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

中國國家醫保藥品目錄

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

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

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

監管概覽

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

國家基本藥物目錄(2018年版)

基本藥物是適應基本醫療衛生需求，劑型適宜，價格合理，能夠保障供應，公眾可公平獲得的藥品。國家基本藥物目錄是各級醫療衛生機構配備使用藥品的依據。國家基本藥物制度是藥品供應保障體系的基礎，是醫療衛生領域基本公共服務的重要內容。國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局於2018年9月30日發佈關於印發《國家基本藥物目錄(2018年版)》的通知(2018.11.01起生效實施)。

急(搶)救藥品採購供應制度

2015年1月6日發佈實施的《國家衛生計生委辦公廳、國家中醫藥管理局辦公室關於做好急(搶)救藥品採購供應工作的通知》對急(搶)救藥品範圍、急(搶)救藥品的掛網採購、急(搶)救藥品供應保障機制等方面做出規定。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源作出規定。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年

監管概覽

10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》(於2017年12月生效)，簡化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。科學技術部於2023年7月14日發佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》(自2023年7月14日起生效)，進一步細化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

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

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

監管概覽

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

明確人類遺傳資源信息的範圍，包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

明確構成境外組織的標準，包括(i)直接或者間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益的任何境外組織或個人；(ii)直接或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；

列舉可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響我國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

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

監管概覽

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

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

藥品生產質量管理規範

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

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

監管概覽

有關藥品經營的法律及法規

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

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

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

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發改委、國家食藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，也要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民也可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保證和新型農村合作醫療制度所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

監管概覽

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的醫療保險目錄為2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部（「工信部」）、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

監管概覽

醫院的藥品採購

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

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

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省(區、市)集中採購管理機構負責

監管概覽

編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

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

帶量採購

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

2019年1月1日，國務院辦公廳也發佈了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中招標試點計劃的詳細措施。原則上，藥品集中採購和使用試點方案涵蓋的各個試點藥品品種應當從通過質量和療效一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選。根據入圍的製藥企業數量分別採取相應的採購方式：入圍製藥企業在3家及以上的，採取招標採購的方式；入圍製藥企業為2家的，採取議價採購的方式；入圍製藥企業只有1家的，採取談判採購的方式。

監管概覽

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件》(GY-YD2021-1)，藥品集中採購方案擴大至全國範圍。藥品集中帶量採購方案將在全國範圍內實施。合資格參與者包括擁有集中採購方案所涵蓋藥品的所有藥品生產企業、進口藥品全國總代理、藥品上市許可持有人。國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工信部、中央軍委後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「通知」)，自2020年1月13日起施行，當中明確了國家實施藥品集中採購的若干原則，以便全面深化改革，建立標準化、規範化的全國藥品集中採購方案。聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，啟動新一批符合集中採購條件的藥品的集中採購工作。

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

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

監管概覽

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

藥品流通及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視和生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。為應對自然災害、重大疫情、重大突發事件和病人急(搶)救等特殊情況，緊急採購藥品或國家醫藥儲備藥品，可特殊處理。為特別偏遠、交通不便的鄉(鎮)、村醫療衛生機構配送藥品，允許藥品流通企業在「兩票制」基礎上再開一次藥品購銷發票，以保障基層藥品的有效供應。

根據2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省份(自治區及直轄市)及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，力爭到2018年在全國全面推行。醫藥企業參與公立醫院採購須符合「兩票制」規定。

監管概覽

藥品廣告

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

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。

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

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企

監管概覽

業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準下，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營(軍隊特需藥品除外)。

病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，國家根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，將病原微生物實驗室分為一級、二級、三級及四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為5年。

有關獸藥的法律及法規

獸藥管理條例(2020年修訂版)

《獸藥管理條例》是獸藥管理的核心法規，適用於獸用生物製品、化學藥物等所有獸藥的生產、經營、使用和監督管理。其將獸藥分為生物製品、化學藥品、中獸藥等類別，並對不同類別的獸藥實行分類管理；規定獸藥生產企業必須取得《獸藥生產許可證》，經營企業需取得《獸藥經營許可證》。條例規定獸用生物製品的生產、經營需符合GMP和GSP標準，強制免疫產品由國家統一調配。企業須建立獸藥保管制度，採取冷藏、防蟲等措施，入庫出庫需驗收並記錄。農業農村部負責全國監管，地方部門負責區域執法，違規企業將面臨吊銷許可證、罰款等處罰。

監管概覽

獸用生物製品經營管理辦法(2021年修訂)

該辦法明確獸用生物製品的定義，涵蓋疫苗、診斷試劑等預防性產品，要求經營企業必須取得農業農村部核發的《獸藥經營許可證》，並建立冷鏈儲運體系以確保產品質量。強制免疫用生物製品實行專營制度，僅允許省級以上政府指定的單位經營。企業需建立購銷記錄(含批號、有效期、生產廠商等)，保存期限不少於2年，並定期接受縣級以上獸醫主管部門的監督檢查。

獸藥標籤和說明書管理辦法(2017年11月30日農業部令2017年第8號修訂)

根據《獸藥標籤和說明書管理辦法》，生物製品標籤需標註獸用標識、主要成分、接種對象、有效期及貯藏條件；說明書需包含用法用量、注意事項和廢棄處理指引。外包裝還需註明停藥期和包裝數量，確保使用安全。

有關獸藥的行業管理規定

獸藥生產質量管理規範(2020修訂)(獸藥GMP)

《獸藥生產質量管理規範》是根據《獸藥管理條例》制定，是適用於對獸藥生產全過程的質量控制，以保證產品質量的整套質量管理體系。該規範2020年4月21日發佈、自2020年6月1日起施行，該規範是獸藥生產管理和質量控制的基本要求，旨在確保持續穩定地生產出符合註冊要求的獸藥。該規範要求企業應當建立符合獸藥質量管理要求的質量目標，將獸藥有關安全、有效和質量可控的所有要求，系統地貫徹到獸藥生產、控制及產品放行、貯存、銷售的全過程中，確保所生產的獸藥符合註冊要求。

監管概覽

獸藥經營質量管理規範(2017年11月30日農業部令2017年第8號修訂)

《獸藥經營質量管理規範》旨在為加強獸藥經營質量管理，保證獸藥質量。該規範為獸藥經營企業提供了科學的質量管理思想體系，促使獸藥經營企業的經營思想和組織結構發生根本變化。

獸藥註冊辦法

獸藥註冊辦法是根據《獸藥管理條例》制定，旨在為保證獸藥安全、有效和質量可控，規範獸藥註冊行為。是適用於對中華人民共和國境內從事新獸藥註冊和進口獸藥註冊全過程。農業部獸藥審評委員會負責新獸藥和進口獸藥註冊資料的評審工作、中國獸醫藥品監察所和農業部指定的其他獸藥檢驗機構承擔獸藥註冊的覆核檢驗工作。

獸藥生產許可證制度

獸藥生產許可證應當載明生產範圍、生產地點、有效期和法定代表人姓名、住址等事項。獸藥生產許可證有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產獸藥的，應當在許可證有效期屆滿前6個月到原發證機關申請換發獸藥生產許可證。獸藥企業憑獸藥生產許可證辦理工商登記手續。

獸藥產品批准文號管理辦法

根據《獸藥管理條例》，獸藥生產企業生產獸藥，應當取得國務院獸醫行政管理部門核發的產品批准文號，產品批准文號的有效期為5年。獸藥產品批准文號的核發辦法由國務院獸醫行政管理部門制定。

監管概覽

獸藥生產質量管理規範檢查驗收制度

2015年5月25日起施行的《獸藥生產質量管理規範檢查驗收辦法》規定省級人民政府獸醫主管部門負責本轄區獸藥GMP檢查驗收申報資料的受理和審查、組織現場檢查驗收、省級獸藥GMP檢查員培訓和管理及企業獸藥GMP日常監管工作。

有關藥物檢測檢驗的法律及法規

中華人民共和國藥品管理法

開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理，具體辦法由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生健康主管部門共同制定。

實驗動物許可證管理辦法(試行)

申請實驗動物生產及使用許可證的組織和個人需滿足特定的條件方可獲得審批，未取得實驗動物使用許可證的單位，或者使用的實驗動物及相關產品來自未取得生產許可證的單位或質量不合格的，所進行的動物實驗結果不予承認。

監管概覽

有關藥物檢測檢驗的行業管理規定

藥物非臨床研究質量管理規範(2017)

《藥物非臨床研究質量管理規範》已於2017年6月20日經國家食品藥品監督管理總局局務會議審議通過，2017年7月27日公佈，自2017年9月1日起施行。規定藥物非臨床安全性評價研究機構必須遵循該規範對於組織機構和人員、實驗設施、儀器設備和實驗材料、標準操作規程、研究工作實施等各個方面的要求。

藥物臨床試驗質量管理規範(2020修訂)

為深化藥品審評審批制度改革，鼓勵創新，進一步推動藥物臨床試驗規範研究和提升質量，國家藥品監督管理局會同國家衛生健康委員會組織修訂了《藥物臨床試驗質量管理規範》，2020年4月23日發佈，自2020年7月1日起施行。藥物臨床試驗質量管理規範是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》(「**實施細則**」)保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據中國《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

監管概覽

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

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

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續下，註銷其註冊商標。

域名

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

監管概覽

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知道也許應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

公司法及法規

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

有關外商直接投資的法規

2020年1月1日起，中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）開始施行。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入

監管概覽

特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有的商務部對外商投資企業的審批和備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記時及在辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於辦理企業變更登記（備案）時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

監管概覽

有關外商投資安全審查的法規

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

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

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

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

監管概覽

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全作規程，掌握本崗位的安全作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目（「**建設項目**」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前報相關環境保護局備案或審批。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動而向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，該等法律法規包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，把污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

監管概覽

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

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「《暫行規定》」)，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。《暫行規定》所稱特殊建設工程，必須向消防主管部門申請消防設計審查，並在建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程的建設單位必須在建設工程竣工驗收後五(5)個工作日內完成消防設計及竣工驗收消防備案。若建設工程在投入使用前未經消防安全檢查，或經檢查不符合消防安全要求，將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處以罰款。

有關職業病防治的法規

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

監管概覽

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，將基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費、工傷保險費、生育保險費等各項社會保險費交由稅務部門統一徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，負責徵收社會保險費的所有地方機關嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展的若干措施的通知》

監管概覽

重申，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社會保險費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

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

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全及出境

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

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

監管概覽

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

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息下，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

個人信息保護

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

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

監管概覽

有關反賄賂的法律及法規

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

根據國家衛生和計劃生育委員會(現為國家衛生健康委員會)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業及其代理人將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內，(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。倘該等企業或其代理人五年內二次列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

有關境內企業境外發行證券和上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業境外發行上市的，發行人應當依照《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

監管概覽

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

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是中國最大的人用TAT提供商和出口商，也是全產業鏈貫通的抗血清平台商。憑藉在抗血清產品研發、生產及銷售領域逾50年的專業積澱，我們已在國內外建立穩固的市場地位。

本集團的歷史可追溯至1969年，當時上海生物製品研究所江西分所在江西省成立。隨後，於1984年，上海生物製品研究所江西分所由吉安地區醫療衛生器材修配廠接管，該廠由吉安地區衛生局成立及監管，主要從事醫療器械維修、醫療設備製造及醫院床單加工。於1985年3月19日，吉安地區醫療衛生器材修配廠改制為全民所有制企業，並更名為吉安地區健康實業公司。吉安地區健康實業公司隨後於1987年4月、1994年8月及1996年9月分別更名為江西省吉安地區生物製品所、江西吉安生物製品所及江西生物製品研究所。於2002年7月5日，江西生物製品研究所改制為有限責任公司，改制時由敬女士的父母最終控制。此外，於2017年12月22日，江西生物製品研究所改制為股份有限公司，並更名為江西生物製品研究所股份有限公司，即本公司。

敬女士是我們的執行董事兼董事會主席，自2017年5月加入本集團以來，一直領導本集團的整體運營及管理。有關敬女士經驗及資歷的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的主要里程碑：

年份	里程碑
2002年	我們以江西生物製品研究所的名稱成立為一家有限責任公司
2004年	我們通過國家藥監局的現場檢查，並獲頒發藥品生產質量管理規範認證證書
2005年	我們獲認定為高新技術企業

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2007年	我們承辦全國抗毒素及免疫血清生產質量研討會
2012年	我們於甘肅省張掖市建立馬匹飼養基地，並成立我們的子公司——高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司
2013年	我們建立了抗毒素及免疫血清生產線，據弗若斯特沙利文評估，該生產線為中國業內最大規模的生產線之一，並獲頒發有關藥品生產的藥品生產質量管理規範認證證書
2015年	我們依據中國藥品生產質量管理規範的要求，於國內建立一個免疫馬血漿純化生產車間
2017年	我們根據中國法律改制為股份有限公司，並更名為江西生物製品研究所股份有限公司
2019年	我們成立了我們的子公司江生(深圳)生物技術研發中心有限公司
2020年	我們完成了A輪融資及B輪融資，募集資金約人民幣42.6百萬元 我們收購了赤峰博恩藥業有限公司 我們收購了海南省藥物研究所，將其改制為有限責任公司，並更名為海南藥物研究所有限責任公司
2022年	我們完成了B+輪融資，募集資金人民幣47.4百萬元
2025年	我們的破傷風抗毒素(新規格：1,500 IU/瓶)獲得NMPA頒發的產品批准

我們的子公司

截至最後實際可行日期，我們擁有八家全資子公司。詳情請參閱會計師報告附註44。

歷史、發展及公司架構

股本及股權的重大變動

(1) 改制為有限責任公司

於2002年7月5日，經吉安市工商行政管理局批准，江西生物製品研究所從全民所有制企業改制為有限責任公司，註冊資本為人民幣3,000,000元。於完成改制後，本公司成立時的股權架構載於下表：

股東	認購註冊資本 (人民幣元)	於本公司的 相應股權 (%)
深圳市金瑞豐實業發展有限公司 (「深圳金瑞豐」) ^{附註}	2,850,000	95.00
深圳市金惠豐實業有限公司(「深圳金惠豐」) ^{附註}	<u>150,000</u>	<u>5.00</u>
總計	<u>3,000,000</u>	<u>100.00</u>

附註： 深圳金瑞豐及深圳金惠豐均為根據中國法律成立的有限責任公司。於改制之時，深圳金瑞豐及深圳金惠豐由敬偉先生(「敬先生」)及姜雪女士(「姜女士」)(敬女士的父母)通過其實益權益及其代名人持有的權益最終控制。

(2) 本公司改制為股份有限公司之前的主要股權變動

根據日期為2002年8月8日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣3,000,000元增至人民幣20,000,000元，且深圳金瑞豐同意認購本公司的新增註冊資本人民幣17,000,000元。增資已於2002年8月27日完成。

根據日期為2007年9月24日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣20,000,000元增至人民幣30,000,000元，方式為將本公司的資本儲備人民幣10,000,000元撥充資本。資本儲備資本化已於2007年10月22日完成。

自2003年8月至2015年10月，敬先生及姜女士以零代價進行了一系列股權轉讓，變更其指定的代名人以持有本公司股權，並將其於本公司的部分股權轉讓予敬女士，作為其家族資產安排的一部分。於上述家族資產安排完成後，(i)本公司由前海天正持有90%及敬先生持有

歷史、發展及公司架構

10%；(ii)姜女士不再擁有本公司的任何實益權益，及(iii)敬女士通過前海天正成為本公司的最終控股股東，其中海南至正(由敬女士持有80%及敬先生的代名人持有20%)持有95%及敬先生持有5%。

此外，於2017年6月，敬先生以零代價將其於本公司10%的股權轉讓予三名指定代名人，該轉讓完成後，本公司由前海天正(由敬女士最終控制)持有90%、吉安市傲海實業發展有限公司(「傲海實業」)持有5%、海南金家大院餐飲管理有限公司(前稱為江西金家大院餐飲管理有限公司、江西堆花釀造有限責任公司及吉安市吉州區天浩實業有限公司)(「金家大院」)持有約3.33%及海口市天順實業發展有限公司(前稱為張掖市天順實業發展有限公司)(「天順實業」)持有約1.67%。

有關前海天正、傲海實業、金家大院及天順實業以及終止與敬先生於本公司的股權有關的代名人持股安排的進一步詳情，請參閱本節「— 股本及股權的重大變動 — (3)改制為股份有限公司及本公司於改制後的主要股權變動 — (c) 2019年8月至2019年12月的股權轉讓」及「— 股本及股權的重大變動 — (3)改制為股份有限公司及本公司於改制後的主要股權變動 — (h)終止與敬先生於本公司的股權有關的代名人持股安排」。

(3) 改制為股份有限公司及本公司於改制後的主要股權變動

(a) 改制為股份有限公司

根據由全體當時股東訂立的日期為2017年8月20日的發起人協議及日期為2017年12月20日的股東決議案，所有發起人(為全體當時股東)同意將本公司從有限責任公司改制為註冊資本為人民幣63,000,000元的股份有限公司。根據獨立核數師就本公司股份制改制所編製的審計報告，截至2017年9月30日，本公司的資產淨值為人民幣63,413,382.93元，其中人民幣63,000,000元轉為63,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，並按各股東於變更前在本公司各自的股權權益比例發行予當時的股東，而餘額人民幣413,382.93元則轉為資本公積。改制於2017年12月22日完成，本公司獲得新營業執照並更名為江西生物製品研究所股份有限公司。

歷史、發展及公司架構

(b) 2019年7月增資

根據日期為2019年6月3日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣63,000,000元增至人民幣80,000,000元，方式為將利潤撥充資本，並按紅股發行前彼等各自於本公司的股權比例向全體當時股東發行及配發17,000,000股股份作為紅股。利潤資本化及紅股發行已於2019年7月4日完成。

(c) 2019年8月至2019年12月的股權轉讓

於2019年8月29日，金家大院與天順實業訂立股份轉讓協議，據此，金家大院向天順實業轉讓666,667股股份（約佔本公司股權的0.83%），代價為人民幣6,666,670元。

同日，金家大院與深圳市向億投資擔保有限公司（「**向億投資**」）訂立股份轉讓協議，據此，金家大院向向億投資轉讓2,000,000股股份（佔本公司股權的2.50%），代價為人民幣20,000,000元。

上述股權轉讓已於2019年8月29日完成，其後，金家大院不再為股東。敬先生與其代名人之間有關敬先生透過金家大院持有本公司股權的代名人持股安排已相應終止。

此外，前海天正與重慶市哈頤文化交流有限責任公司（「**哈頤文化交流**」）訂立日期為2019年12月12日的股份轉讓協議，該協議由日期為2020年1月18日的補充協議補充，據此，前海天正向哈頤文化交流轉讓4,000,000股股份（佔本公司股權的5%），代價為人民幣30,000,000元。該股權轉讓已於2019年12月12日完成。

(d) 2020年3月增資

根據日期為2020年2月28日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣80,000,000元增至人民幣100,000,000元，方式為將利潤撥充資本，並按紅股發行前彼等各自於本公司的股權比例向全體當時股東發行及配發20,000,000股股份作為紅股。利潤資本化及紅股發行已於2020年3月18日完成。

歷史、發展及公司架構

(e) 2020年6月A輪融資

根據日期為2020年5月6日的股份認購協議，赤峰博恩晶天科技有限公司（「**赤峰博恩晶天**」）同意認購2,000,000股股份（約佔增資完成後本公司股權的1.96%），總代價為人民幣24,000,000元（「**A輪融資**」）。因此，本公司的股本由人民幣100,000,000元增至人民幣102,000,000元。增資已於2020年6月4日完成。

(f) 2020年12月B輪融資及增資

於2020年12月，下列各方訂立股份認購協議，據此，相關認購方同意認購合共2,923,400股股份（約佔增資完成後本公司股權的2.79%），總代價為人民幣43,851,000元。因此，本公司的股本由人民幣102,000,000元增至人民幣104,923,400元。相關認購方各自的認購數額及已付代價如下：

協議日期	認購方	認購股份 數目	代價 ⁽⁶⁾ (人民幣元)	於本公司的概約 相應股權(於增資 完成後) (%)
2020年12月8日	華楓茗投資 ⁽¹⁾	1,419,100	21,286,500	1.35
	海南瑞慶祥投資合夥 企業(有限合夥) (「 瑞慶祥投資 」) ⁽²⁾⁽⁵⁾	838,300	12,574,500	0.80
2020年12月11日	罌沅濶投資 ⁽¹⁾	266,000	3,990,000	0.25
	重慶漢鑫醫藥有限公司 (「 漢鑫醫藥 」) ⁽³⁾⁽⁵⁾	200,000	3,000,000	0.19
	江蘇海雷醫藥有限公司 (「 海雷醫藥 」) ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	200,000	3,000,000	0.19

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 華楓茗投資及罌沅瀟投資均為根據中國法律成立的有限合夥企業及我們的僱員持股平台。請參閱本節「— 僱員持股平台」。
- (2) 瑞慶祥投資為根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人徐全華（為一名股東及獨立第三方）管理。截至最後實際可行日期，其有15名有限合夥人，由姜洪濤（作為最大的有限合夥人）持有約25.12%。姜洪濤為敬女士的親屬及王維玲女士（一名股東）的配偶。
- (3) 漢鑫醫藥是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由駱雲鳳（為一名獨立第三方）控制。
- (4) 海雷醫藥是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由丁紅剛（為一名獨立第三方）控制。
- (5) 瑞慶祥投資、漢鑫醫藥及海雷醫藥作出的認購統稱為「**B輪融資**」。
- (6) 各自的代價乃由相關認購方與本公司在慮及投資時機和我們的業務及運營狀況後經公平磋商釐定。

上述增資已於2020年12月23日完成。

(g) 2021年8月資本儲備資本化

根據日期為2021年6月30日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣104,923,400元增至人民幣136,400,420元，方式為將本公司的資本儲備人民幣31,477,020元撥充資本。資本儲備資本化已於2021年8月23日完成。

(h) 終止與敬先生於本公司的股權有關的代名人持股安排

過去，敬先生通過金家大院、天順實業、傲海實業及前海天正的少數直接／間接股東持有本公司股權，存在代名人持股安排。詳情請參閱本節「— 股本及股權的重大變動 — (2)本公司改制為股份有限公司之前的主要股權變動」。

歷史、發展及公司架構

在敬女士於2015年10月通過前海天正(由海南至正(由敬女士持有80%及敬先生的代名人持有20%)持有95%及敬先生持有5%)首次成為本公司最終控股股東後，作為其家族資產安排的一部分，敬先生逐步將其代名人持有的前海天正及海南至正的全部股權轉讓予其女兒敬女士及敬瑞華女士，其後，自2021年11月起，(i)前海天正由海南至正全資擁有；及(ii)海南至正由敬女士持有99%及敬瑞華女士持有1%。因此，敬先生與其代名人之間有關敬先生透過前海天正持有本公司股權的代名人持股安排已全部終止。

自2017年12月至2022年3月，敬先生逐步將其代名人持有的天順實業全部股權轉讓予深圳鳳栖安華文化發展有限責任公司(前稱深圳市前海鳳栖安華文化發展有限責任公司)「**鳳栖安華**」，該公司由溫盛茹女士(敬先生的配偶)控制。因此，敬先生與其代名人之間有關敬先生透過天順實業持有本公司股權的代名人持股安排已全部終止。

自2019年9月至2021年12月，敬先生逐步將其代名人持有的傲海實業全部股權轉讓予(i)成都適之商務信息諮詢有限公司「**成都適之**」，該公司由羅江濤及(ii)劉生媛控制。於上述股權轉讓完成後，敬先生不再於傲海實業擁有任何權益，敬先生與其代名人之間有關敬先生透過傲海實業持有本公司股權的代名人持股安排均已終止。

敬先生與其代名人就敬先生通過金家大院於本公司的股權所作出的代名人持股安排已於2019年終止。進一步詳情請參閱本節「— 股本及股權的重大變動 — (3)改制為股份有限公司及本公司於改制後的主要股權變動 — (c)2019年8月至2019年12月的股權轉讓」。

我們的中國法律顧問已確認，本節所述過往代名人持股安排已終止。

歷史、發展及公司架構

(i) 2021年12月至2022年5月的股權轉讓

自2021年12月至2022年5月，以下各方分別訂立股權轉讓協議，據此同意進行本公司下列股權轉讓：

協議日期	轉讓人	受讓人	轉讓的股份 數目	代價 (人民幣元)	於本公司概約 相應股權 (%)
2021年12月16日至 2022年5月25日 (包括首尾兩日)	前海天正	32名個人投資者 ⁽¹⁾	6,715,000 ⁽¹⁾	100,725,000 ⁽¹⁾	4.92 ⁽¹⁾
2022年2月18日		深圳市靈耀投資合夥企業(有限合 夥)(前稱深圳市合利六號投資中 心(有限合夥))(「靈耀投資」) ⁽²⁾	70,000	1,050,000	0.05
2022年4月15日		深圳市合利七號投資中心(有限合 夥)(「合利七號」) ⁽³⁾	260,000	3,900,000	0.19
2022年5月16日		深圳市益覓晶生物科技有限公司 (「益覓晶生物科技」) ⁽⁴⁾	300,000	4,500,000	0.22

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 32名個人投資者，包括楊琨、朱若男、林琳、徐琴紅、歐陽桂壽、容志耀、王鵬杰、張燦煜、溫業娟、陳光愛、盧長英、張智德、馬英、李雨倫、張若詩、龍葉紅、戴育健、朱祿文、羅茜、李曉穎、盧蕊恒、宋紅霞、溫安華、吳浩、吳紅、吳劍英、朱桂菊、徐全華、郭立紅、何群華、王維玲及于小艷。前海天正向該等32名個人投資者轉讓的股份數目介乎10,000股至1,700,000股（相當於本公司約0.01%至1.25%的股權），代價分別介乎人民幣150,000元至人民幣25,500,000元。該等32名個人投資者的每股股份轉讓成本均相同。於該等32名個人投資者中，(i)朱若男（獨立第三方）於2023年12月將其於本公司的全部股權轉讓予前海天正後，不再為股東，詳情載於本節「— 股本及股權的重大變動 — (3)改制為股份有限公司及本公司於改制後的主要股權變動 — (n)2023年12月至2025年3月的股權轉讓」一段；(ii)王維玲、宋紅霞、溫安華及何群華均為敬女士的親屬，及(iii)其餘個人投資者為獨立第三方。有關仍為我們股東的31名個人投資者的持股的進一步詳情，請參閱本節「— 本公司的資本化」。
- (2) 靈耀投資是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人虎麥峰（獨立第三方）管理。截至最後實際可行日期，靈耀投資有兩名有限合夥人，其中最大有限合夥人海口市卓易嶸商貿有限公司持有約83.33%的權益。
- (3) 合利七號是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人深圳市合利私募股權基金管理有限公司（一家獨立第三方）管理。截至最後實際可行日期，合利七號由深圳瑞盈恒泰投資諮詢有限公司作為唯一有限合夥人，持有75%的權益。
- (4) 益覓晶生物科技是一家獨立第三方，並於2024年3月將其於本公司持有的全部股權轉讓予前海天正後，不再為股東。詳情請參閱本節「— 股本及股權的重大變動 — (3)改制為股份有限公司及本公司於改制後的主要股權變動 — (n)2023年12月至2025年3月的股權轉讓」。

上述股權轉讓已於2022年5月25日完成。

歷史、發展及公司架構

(j) 2022年6月的B+輪融資及股權轉讓

根據2022年4月20日訂立的股份認購協議，相關認購方同意認購合共3,160,000股股份（於增資完成後約佔本公司股權的2.26%），總代價為人民幣47,400,000元（「B+輪融資」）。因此，本公司股本由人民幣136,400,420元增加至人民幣139,560,420元。相關認購方各自支付的認購金額及代價如下：

認購方	認購的股份 數目	代價 (人民幣元)	於本公司 概約相應股權 (完成增資後) (%)
深圳市高新投致遠一期股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「高新投致遠」) ⁽¹⁾	966,100	14,491,500	0.69
深圳市高新投創業投資有限公司 (「高新投創業」) ⁽¹⁾	861,600	12,924,000	0.62
深圳市小禾創業投資合夥企業(有限合夥) (「小禾創投」) ⁽¹⁾	172,300	2,584,500	0.12
深圳市合嘉江生投資合夥企業(有限合夥) (「合嘉江生」) ⁽²⁾	500,000	7,500,000	0.36
嘉興加慈二惠競股權投資合夥企業(有限合夥) (「嘉興加慈」) ⁽³⁾	660,000	9,900,000	0.47

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 高新投致遠、高新投創業及小禾創投均為獨立第三方，並於2024年9月將其各自於本公司持有的全部股權轉讓予海南至正後，不再為股東。詳情請參閱本節「— 股本及股權的重大變動 — (3)改制為股份有限公司及本公司於改制後的主要股權變動 — (n)2023年12月至2025年3月的股權轉讓」。
- (2) 合嘉江生為獨立第三方，並於2025年3月於本公司持有的全部股權轉讓予海南至正後，不再為股東。詳情請參閱本節「— 股本及股權的重大變動 — (3)改制為股份有限公司及本公司於改制後的主要股權變動 — (n)2023年12月至2025年3月的股權轉讓」。
- (3) 嘉興加慈是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人廣東省加慈創業投資有限公司(一家獨立第三方)管理。截至最後實際可行日期，嘉興加慈有三名有限合夥人，其中兩大有限合夥人分別為深圳市嘉茂新興產業發展有限公司及四川省加電新能源汽車科技有限公司，二者各持有40%權益。

上述增資已於2022年6月21日完成。

此外，作為天順實業實益擁有人之間的內部重組，根據日期為2022年6月14日的協議，(i)天順實業以零代價向曾紅轉讓390,000股股份；及(ii)天順實業以零代價向胡鳳芝轉讓520,000股股份，該等股份對應曾紅及胡鳳芝於轉讓前各自通過天順實業實益持有的本公司股權。上述股權轉讓已於2022年6月14日完成，隨後，(i)天順實業與(ii)曾紅及胡鳳芝之間的有關彼等透過天順實業持有本公司股權的代名人持股安排已終止。

(k) 2022年7月資本儲備資本化

根據日期為2022年6月30日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣139,560,420元增至人民幣181,428,546元，方式為將本公司的資本儲備人民幣41,868,126元撥充資本。資本儲備資本化已於2022年7月26日完成。

(l) 2023年2月股權轉讓

於2023年2月27日，胡鳳芝與其配偶劉育瑞訂立股份轉讓協議，據此，胡鳳芝以零代價向劉育瑞轉讓676,000股股份。上述股權轉讓已於2023年2月27日完成，此後，胡鳳芝不再是股東。

歷史、發展及公司架構

(m) 2023年6月增資

根據日期為2023年5月10日的股東決議案，本公司的註冊資本由人民幣181,428,546元增至人民幣272,142,819元，方式為將利潤撥充資本，並按紅股發行前彼等各自於本公司的股權比例向全體當時股東發行及配發90,714,273股股份作為紅股。利潤資本化及紅股發行已於2023年6月12日完成。

(n) 2023年12月至2025年3月的股權轉讓

由於(i)前海天正與(ii)朱若男及益覓晶生物科技先前於2022年進行的相關股權轉讓的代價款項未能完全結清，相關訂約方同意撤銷先前的股權轉讓。因此，(i)朱若男於2023年12月13日向前海天正轉讓1,950,000股股份；及(ii)益覓晶生物科技於2024年3月28日向前海天正轉讓585,000股股份，此後朱若男及益覓晶生物科技不再為本公司的股東。

此外，根據由(其中包括)海南至正、高新投致遠、高新投創業及小禾創投於2024年9月25日訂立的股份轉讓協議，高新投致遠、高新投創業及小禾創投向海南至正分別轉讓1,883,895股股份、1,680,120股股份及335,985股股份，代價分別為人民幣16,055,258.58元、人民幣14,288,868.81元及人民幣2,856,450.77元。股權轉讓的代價乃經相關訂約方公平磋商後釐定，已考慮(其中包括)高新投致遠、高新投創業及小禾創投於2022年6月認購本公司股份而支付的代價、其持有本公司股權的時間及我們的業務運營狀況。上述股權轉讓已於2024年9月25日完成，此後，高新投致遠、高新投創業及小禾創投不再是股東。

此外，根據(其中包括)海南至正與合嘉江生於2025年3月11日訂立的股份轉讓協議，合嘉江生向海南至正轉讓975,000股股份，代價為人民幣7,897,300元。股權轉讓的代價經相關各方經公平磋商後釐定，並考慮(其中包括)合嘉江生於2022年6月認購本公司股份所支付的代價、其持有本公司股權的時間及我們的業務運營狀況。股權轉讓已於2025年3月11日完成，其後合嘉江生不再是股東。

歷史、發展及公司架構

於往績紀錄期間涉及海南藥物研究所有限責任公司(「海南藥物」)的股本轉讓

海南藥物是一家根據中國法律於2020年7月16日成立的有限責任公司，主要從事藥物研究、試驗及檢驗、動物實驗和臨床前安全性評價。其位於海南自由貿易港，當地政府在(其中包括)商品進出口、貨幣兌換及外商投資方面採取優惠政策，從而促進中國境外的對外貿易、國際項目及與境外機構的技術合作。

作為一項戰略性重組安排，我們將更多地關注我們的主要業務，以符合我們的資本規劃及申請股份於全國中小企業股份轉讓系統(「**新三板**」)上市的準備工作，其詳情載於本節「— 過往上市計劃及於[編纂][編纂]的原因」一段)，於2023年10月26日，本公司與前海天正訂立股權轉讓協議，據此，本公司將其於海南藥物的全部股權轉讓予前海天正，代價為人民幣83,152,500元。股權轉讓的代價乃經訂約方參考獨立估值師於估值報告中對海南藥物於2023年6月30日的估值經公平磋商後釐定。

誠如本節「— 過往上市計劃及於[編纂][編纂]的原因」一段進一步詳述，於2024年8月，本公司經考慮(其中包括)未來業務戰略定位及資本規劃後自願撤回其在新三板的上市申請，而另一方面，董事認為(其中包括)[編纂]作為國際認可及信譽良好的證券交易所，為我們進入國際資本市場、拓展全球業務提供了良好的平台。因此，作為符合我們目前面向國際資本市場的資本規劃的戰略佈局，並考量海南藥物可能為未來海外擴展帶來的潛在協同價值，本公司於2024年9月30日與前海天正訂立股權轉讓補充協議，據此，(i)終止日期為2023年10月26日的股權轉讓協議；及(ii)前海天正將其於海南藥物的全部股權轉讓予本公司，代價約為人民幣76,173,777元。股權轉讓的代價乃經訂約方參考海南藥物於2024年8月31日經獨立核數師審計的資產淨值經公平磋商後釐定。

歷史、發展及公司架構

由於海南藥物在上述股權轉讓前後均受前海天正最終控制，故其於整個往績記錄期間的財務狀況均已以合併會計入賬方式合併至我們的財務報表。進一步詳情請參閱會計師報告附註40。

此外，據我們的中國法律顧問所告知，上述股權轉讓已根據相關中國法律法規適當合法地完成。

董事確認，根據上市規則，2024年涉及海南藥物的股權轉讓既不屬於重大交易，亦不屬於非常重大收購事項，因此，上市規則第4.05A條的規定不適用於該交易。

僱員持股平台

為表彰僱員對本集團發展作出的貢獻，我們成立罌沅澹投資及華楓茗投資作為我們的僱員持股平台。

(1) 罌沅澹投資

罌沅澹投資於2020年11月3日根據中國法律成立為有限合夥企業。肖鷹先生(我們子公司的董事及監事)為罌沅澹投資的普通合夥人及執行合夥人，負責管理罌沅澹投資。截至最後實際可行日期，罌沅澹投資擁有37名有限合夥人，包括李長青先生(我們的執行董事)及本集團36名現有／前任僱員，並直接持有本公司約0.25%的股權。

(2) 華楓茗投資

華楓茗投資於2020年11月3日根據中國法律成立為有限合夥企業。本集團的一名僱員萬小平先生為華楓茗投資的普通合夥人及執行合夥人，負責管理華楓茗投資。截至最後實際可行日期，華楓茗投資擁有39名有限合夥人，包括姚曉東先生(我們的執行董事)、于愛蓮女士(我們的非執行董事)、胡先德先生(我們的高級管理層)、季沖先生(我們的高級管理層)、王曉明先生(我們的高級管理層)及本集團34名現有／前任僱員，並直接持有本公司約1.32%的股權。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

(1) [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	A輪融資	B輪融資	B+輪融資
協議日期	2020年5月6日	2020年12月8日； 2020年12月11日	2022年4月20日
認購的股份數目 ⁽¹⁾	2,000,000股股份	1,238,300股股份	3,160,000股股份
各輪[編纂]前投資後的股份數目	102,000,000股股份	104,923,400股股份	139,560,420股股份
已付代價 ⁽¹⁾ (約數)	人民幣24.00百萬元	人民幣18.57百萬元	人民幣47.40百萬元
悉數支付代價的日期	2020年5月13日	2020年12月23日	2022年5月20日
已付每股成本 ⁽²⁾ (約數)	人民幣4.73元	人民幣5.92元	人民幣7.69元
較[編纂]折讓 ⁽³⁾ (約數)	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
代價的釐定依據	各輪[編纂]前投資的代價乃由相關訂約方經考慮投資時間、我們的業務營運狀況及財務表現後公平磋商釐定。		
禁售期	根據適用中國法律的規定，於[編纂]後12個月內，所有現任股東(包括[編纂]前投資者)不得處置彼等所持有的任何股份。		

歷史、發展及公司架構

	A輪融資	B輪融資	B+輪融資
[編纂]前投資的所得款項用途	本公司已將其收到的[編纂]前投資所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、採購原材料、收購赤峰博恩藥業有限公司(我們的子公司)、改進生產工藝及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，[編纂]前投資所得款項淨額均已獲動用。		
[編纂]前投資者為本公司帶來的戰略裨益	於[編纂]前投資時，董事認為本集團將因[編纂]前投資者於本集團投資所提供的額外資金以及[編纂]前投資者的知識及經驗而獲益。		

附註：

- (1) 有關[編纂]前投資者認購的本公司股份數目以及各[編纂]前投資者就各輪[編纂]前投資支付的相應代價的詳情，請參閱本節「股本及股權的重要變動」。
- (2) 根據支付的代價金額除以經資本化資本儲備及相關[編纂]前投資者認購後的紅股發行調整的認購股份數目計算得出。
- (3) 按1港元兌人民幣0.926元的貨幣換算及[編纂]港元的[編纂](即指示性[編纂]的中位數)計算。

(2) 嘉興加慈的權利

嘉興加慈作為[編纂]前投資者，獲授慣常的特別權利，包括知情權及享有向其他[編纂]提供更優惠條款的權利。根據(其中包括)本公司與嘉興加慈於2025年3月4日訂立的補充協議，所有特殊權利將於本公司提交[編纂]申請前一日自動終止，並在發生以下事件時(以較早者為準)自動恢復：(i)本公司的[編纂]申請被[編纂]駁回；(ii)本公司自願撤回[編纂]申請；或(iii)本公司自願撤回向中國證監會提交的[編纂]申請。

歷史、發展及公司架構

(3) 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]前投資的代價已於本公司[編纂]前28個整日以上不可撤銷地結清；(ii)授予[編纂]前投資者的特別權利於本公司向[編纂]首次提交[編纂]時失效，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合聯交所發佈的新上市申請人指南第4.2章。

(4) 有關主要[編纂]前投資者的資料

下文載列曾對本公司作有意義投資且於緊接[編纂]前持有已發行股份總數1.00%以上的主要[編纂]前投資者的資料。據董事所深知，除下文所披露者外，各主要[編纂]前投資者及其各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

- 1. 晗頤文化交流** 晗頤文化交流是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事活動管理。截至最後實際可行日期，陳敬宜及陳笑寒各持有其50%的股權。陳敬宜及陳笑寒均為敬女士的親屬。
- 2. 向億投資** 向億投資是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，王琳及盧鶴文分別持有其51%及49%的股權。
- 3. 赤峰博恩晶天** 赤峰博恩晶天是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，劉永祥及劉亦銘(劉永祥的兒子)分別持有其70%及30%的股權。劉永祥為我們子公司的董事及總經理。
- 4. 楊琨** 楊琨為一名個人投資者。楊琨於2021年在一場行業研討會上認識了我們的執行董事兼總經理姚曉東先生。

歷史、發展及公司架構

過往上市計劃及於[編纂][編纂]的原因

於2024年6月，本公司提交股份於新三板上市的申請（「過往上市申請」）。於2024年8月，本公司於考慮（其中包括）未來商業戰略定位及資金規劃後自願撤回過往上市申請。截至最後實際可行日期，本公司與曾參與過往上市申請的任何專業人士之間並無重大分歧。

另一方面，我們的董事認為，[編纂]作為國際認可及聲譽卓著的證券交易所，是我們進入國際資本市場及拓展全球業務的可靠平台，[編纂]將為我們提供必要的資金，協助我們擴大業務，加強我們的業務前景，從而提高我們的競爭力，及在[編纂][編纂]將會提高我們的品牌形象及市場知名度，並為我們提供進一步擴大[編纂]群體的機會。經計及（其中包括）上述因素及本集團的長期業務發展策略，我們的董事認為[編纂]是打入國際股權市場的更為合適的場所，且[編纂]符合本公司及股東的整體最佳利益。

據董事所深知、盡悉及確信，董事並不知悉有關過往上市申請的已提請其注意並將對[編纂]有重大不利影響的任何事宜或調查結果，或可能對本公司[編纂]的合適性造成重大不利影響的任何事宜。董事進一步確認，除本節所披露者外，並無有關過往上市申請的其他事宜需提請[編纂]及潛在[編纂]注意。

根據聯席保薦人進行的盡職調查，聯席保薦人並未發現任何與上文披露的董事對過往上市申請的意見相抵觸的資料。

[編纂]

海南至正及前海天正持有的[編纂]股股份（佔截至最後實際可行日期已發行股本總額約[編纂]%，或[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），或[編纂]獲悉數行使後已發行股本總額約[編纂]%）為內資股，其將會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於海南至正及前海天正為我們的控股股東，且因此為本公司的核心關連人士，彼等持有的H股於[編纂]後將不會計入上市規則第8.08條項下的[編纂]。

歷史、發展及公司架構

赤峰博恩晶天持有的[編纂]股股份(佔截至最後實際可行日期已發行股本總額約[編纂]%，或[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或[編纂]獲悉數行使後已發行股本總額約[編纂]%)為內資股，其將會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於赤峰博恩晶天由劉永祥先生(我們子公司的董事及總經理)持有70%的權益，且因此為劉永祥先生的緊密聯繫人及本公司的核心關連人士，其持有的H股於[編纂]後將不會計入上市規則第8.08條項下的[編纂]。

華楓茗投資持有的[編纂]股股份(佔截至最後實際可行日期已發行股本總額約[編纂]%，或[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或[編纂]獲悉數行使後已發行股本總額約[編纂]%)為內資股，其將會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。華楓茗投資由其有限合夥人之一姚曉東先生持有約49.33%。因此，華楓茗投資為姚曉東先生(我們的執行董事及總經理)的緊密聯繫人及本公司的核心關連人士，其持有的H股於[編纂]後將不會計入上市規則第8.08條項下的[編纂]。

曾紅女士持有的[編纂]股股份(佔截至最後實際可行日期已發行股本總額約[編纂]%，或[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或[編纂]獲悉數行使後已發行股本總額約[編纂]%)為內資股，其將會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於曾紅女士為姚曉東先生的配偶，且因此為姚曉東先生的緊密聯繫人及本公司的核心關連人士，彼持有的H股於[編纂]後將不會計入上市規則第8.08條項下的[編纂]。

罡沅澹投資持有的[編纂]股股份(佔截至最後實際可行日期已發行股本總額約[編纂]%，或[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或[編纂]獲悉數行使後已發行股本總額約[編纂]%)為內資股，其將會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。肖鷹先生，我們的子公司的董事及監事，為罡沅澹投資的普通合夥人及執行合夥人並負責其管理。因此，罡沅澹投資為肖鷹先生的緊密聯繫人及本公司的核心關連人士，其持有的H股於[編纂]後將不會計入上市規則第8.08條項下的[編纂]。

歷史、發展及公司架構

傲海實業、哈頤文化交流、向億投資、天順實業、楊琨、瑞慶祥投資、嘉興加慈、劉育瑞、林琳、徐琴紅、歐陽桂壽、容志耀、王鵬杰、漢鑫醫藥、海雷醫藥、合利七號、張焱煜、溫業娟、陳光愛、盧長英、張智德、馬英、李雨倫、張若詩、龍葉紅、戴育健、靈耀投資、朱祿文、羅茜、李曉穎、盧蕊恒、宋紅霞、溫安華、吳浩、吳紅、吳劍英、朱桂菊、徐全華、郭立紅、何群華、王維玲及于小艷持有的[編纂]股股份(佔截至最後實際可行日期已發行股本總額約[編纂]%，或[編纂]後已發行股本總額約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)，或[編纂]獲悉數行使後已發行股本總額約[編纂]%)為內資股，其將於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於該等實體／個人於[編纂]後將不會成為本公司的核心關連人士，並不慣常接受本公司核心關連人士有關收購、出售、投票或以其他方式處置其股份的指示，且彼等購買股份的資金並非由本公司核心關連人士直接或間接提供，故彼等持有的H股將於[編纂]後根據上市規則第8.08條計入[編纂]。

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]股H股已於[編纂][編纂]及[編纂]；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)[編纂]股內資股已轉換為H股；及(iv)於[編纂]完成後本公司股本中有[編纂]股股份已[編纂]及發行在外，[編纂]股股份(佔我們已發行股本總額約[編纂]%)將根據上市規則第8.08條計入[編纂]。

歷史、發展及公司架構

本公司的資本化

下表載列本公司截至本文件日期及[編纂](假設[編纂]未獲行使)的資本化概要：

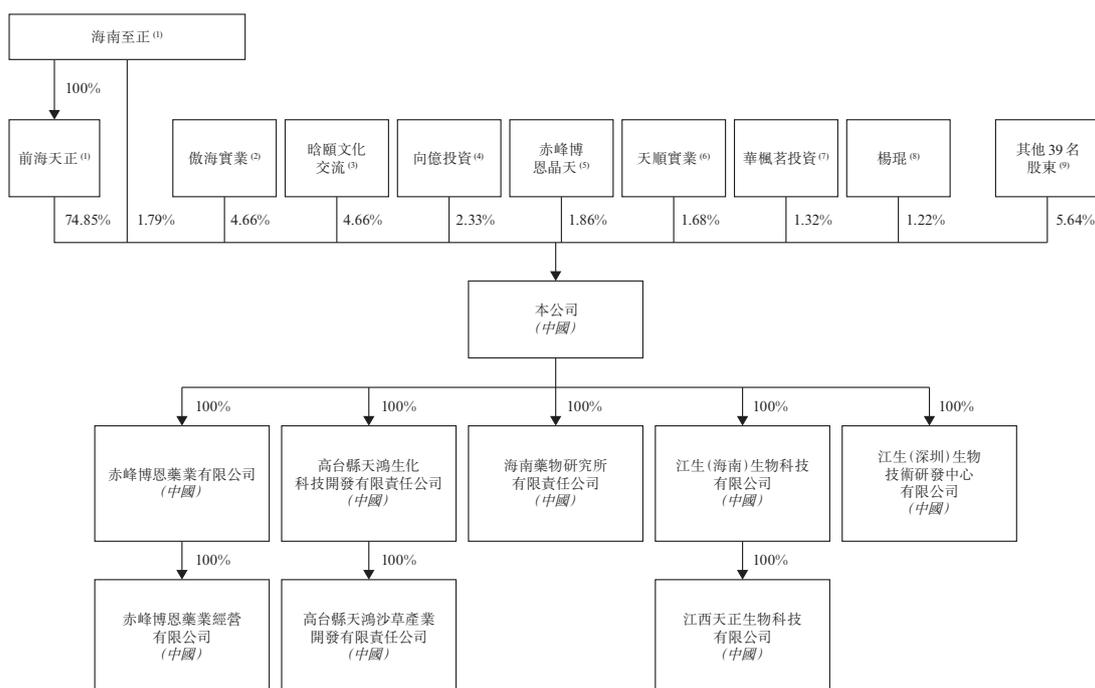
股東	截至本文件日期		截至[編纂](假設[編纂]未獲行使)				估已發行股本總額的概約	
	估已發行股本總額的概約	估H股的概約	估內資股的概約	估已發行股本總額的概約				
	內資股數目	所有權百分比	H股數目	所有權百分比	內資股數目	所有權百分比	股份總數	所有權百分比
前海天正	203,687,250	74.85%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
傲海實業	12,675,000	4.66%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
哈爾濱文化交流	12,675,000	4.66%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
向億投資	6,337,500	2.33%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
赤峰博恩晶天	5,070,000	1.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南至正	4,875,000	1.79%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
天順實業	4,563,000	1.68%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
華楓茗投資	3,597,419	1.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
楊琨	3,315,000	1.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
瑞慶祥投資	2,125,090	0.78%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興加慈	1,287,000	0.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
劉育瑞	1,014,000	0.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
林琳	975,000	0.36%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
徐琴紅	780,000	0.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
曾紅	760,500	0.28%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
罡沅瀾投資	674,310	0.25%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
歐陽桂壽	585,000	0.21%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
容志耀	585,000	0.21%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王鵬杰	585,000	0.21%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
漢鑫醫藥	507,000	0.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海雷醫藥	507,000	0.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
合利七號	507,000	0.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張綵煜	468,000	0.17%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
溫業娟	429,000	0.16%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
陳光愛	390,000	0.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
盧長英	390,000	0.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張智德	390,000	0.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
馬英	292,500	0.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
李雨倫	195,000	0.07%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張若詩	195,000	0.07%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
龍葉紅	195,000	0.07%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
戴育健	195,000	0.07%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
靈耀投資	136,500	0.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
朱祿文	117,000	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
羅茜	117,000	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
李曉穎	97,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
盧蕊恒	97,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
宋紅霞	97,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
溫安華	97,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
吳浩	97,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
吳紅	97,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
吳劍英	97,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	截至本文件日期		截至[編纂](假設[編纂]未獲行使)				估已發行股本	
	內資股數目	估已發行股本總額的概約所有權百分比	H股數目	估H股的概約所有權百分比	內資股數目	估內資股的概約所有權百分比	股份總數	估已發行股本總額的概約所有權百分比
朱桂菊	97,500	0.04%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
徐全華	39,000	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
郭立紅	39,000	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
何群華	39,000	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
王維玲	29,250	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
于小艷	19,500	0.01%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他參與[編纂]的 [編纂]	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	272,142,819	100%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]完成前本公司的股權架構：



歷史、發展及公司架構

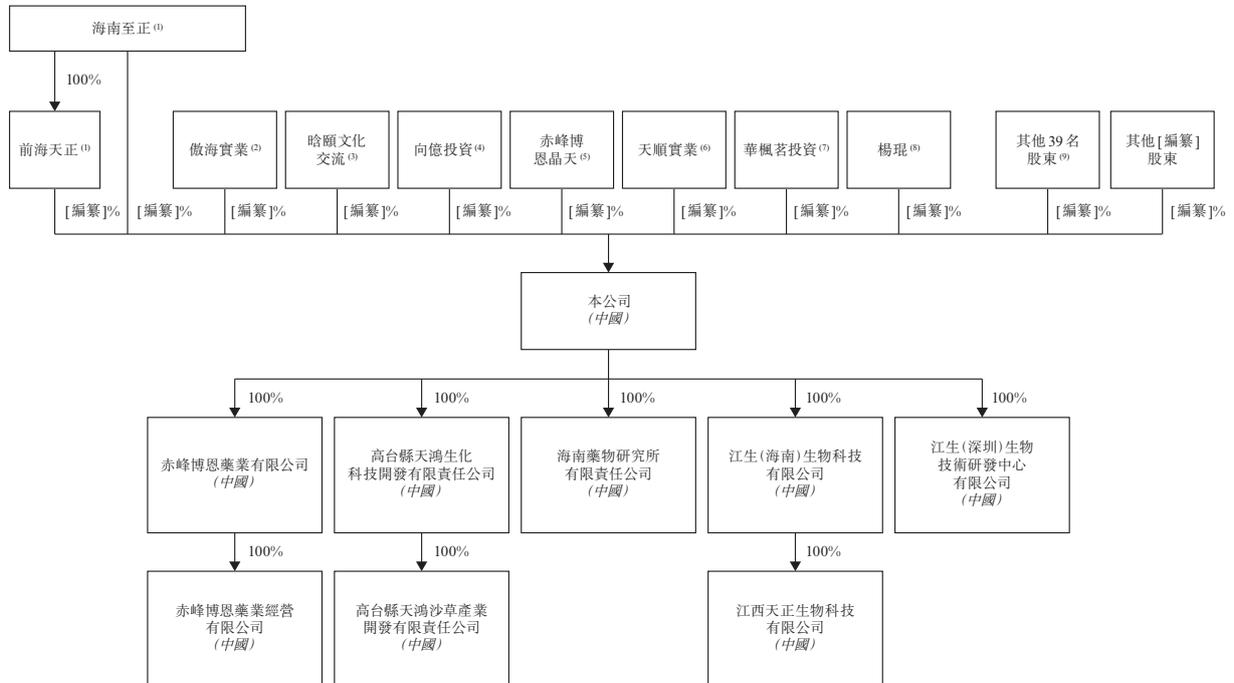
附註：

- (1) 海南至正是一家根據中國法律成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由敬女士持有99%的權益。前海天正是一家根據中國法律成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由海南至正全資擁有。有關海南至正及前海天正的詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。
- (2) 傲海實業是一家根據中國法律成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由成都適之及羅江濤分別持有80%及20%的權益。傲海實業、成都適之及羅江濤均為獨立第三方。
- (3) 哈頓文化交流是一家根據中國法律成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由陳敬宜及陳笑寒各自分別持有50%的權益。陳敬宜及陳笑寒均為敬女士的親屬。
- (4) 向億投資是一家根據中國法律成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由王琳及盧鶴文分別持有51%及49%的權益。向億投資、王琳及盧鶴文均為獨立第三方。
- (5) 赤峰博恩晶天是一家根據中國法律成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由劉永祥及劉亦銘（劉永祥的兒子）分別持有70%及30%的權益。劉永祥為我們的子公司的董事及總經理。
- (6) 天順實業是一家根據中國法律成立的有限責任公司，截至最後實際可行日期由鳳栖安華持有約76.75%及各自持有少於15%權益的四名其他少數股東持有約23.25%。鳳栖安華由溫盛茹女士（敬先生的配偶）控制。
- (7) 華楓茗投資是一家在中國成立的有限合夥企業並為我們的僱員持股平台之一。有關詳情，請參閱本節「— 僱員持股平台」。
- (8) 楊琨為獨立第三方。
- (9) 其他39名股東包括瑞慶祥投資、嘉興加慈、劉育瑞、林琳、徐琴紅、曾紅、罌沅滯投資、歐陽桂壽、容志耀、王鵬杰、漢鑫醫藥、海雷醫藥、合利七號、張燦煜、溫業娟、陳光愛、盧長英、張智德、馬英、李雨倫、張若詩、龍葉紅、戴育健、靈耀投資、朱祿文、羅茜、李曉穎、盧蕊恒、宋紅霞、溫安華、吳浩、吳紅、吳劍英、朱桂菊、徐全華、郭立紅、何群華、王維玲及于小艷，其詳情載於本節「股本及股權的重大變動」一段。有關彼等於本公司持股情況的進一步詳情，亦請參閱本節「— 本公司的資本化」。除本節所披露者外，該等39名股東均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司的股權架構：



附註：請參閱本節「— 緊接[編纂]完成前的公司架構」的附註。

業 務

概覽

我們是中國最大的人用TAT提供商和出口商，也是全產業鏈貫通的抗血清平台商。憑藉在抗血清產品研發、生產以及銷售領域逾50年的專業積澱，我們已在國內外建立穩固的市場地位。抗血清是指一類含有免疫球蛋白(也稱為抗體)或免疫球蛋白F(ab')₂片段的生物製品，由免疫的血漿製備而成。其被用於提供針對多種關鍵傳染病(包括破傷風、蛇傷中毒及狂犬病，該等疾病需立即干預以中和毒素並挽救生命)的即時保護及治療。該等疾病持續構成重大公共衛生挑戰，尤其是於醫療資源相對有限的發展中國家及地區。中國及全球人用抗血清市場巨大，具有顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用抗血清市場從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。中國人用抗血清市場從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商，按2024年銷量計，市場份額分別為65.8%及36.6%。破傷風抗毒素是一種抗血清，通過中和破傷風梭菌(導致破傷風的細菌)產生的毒素，提供即時的保護及治療，預防和治療破傷風感染。於2024年，我們的人用TAT總銷量為25.4百萬支，其中在中國銷售13.2百萬支，向海外市場出口12.2百萬支。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於中國人用TAT市場一直佔據主導地位，市場份額連續18年保持50%以上。於往績記錄期間，我們的人用TAT出口至亞洲及非洲的逾30個國家和地區，佔中國出口量的近100%。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年銷量計，我們分別是菲律賓及埃及最大的人用TAT提供商，市場份額為約90%。

業 務

我們已建立人用藥和獸藥產品組合，作為推動我們業務快速增長的雙飛輪。除人用TAT外，我們的現有產品包括獸用破傷風抗毒素、PMSG以及若干用於補充或支持PMSG治療的激素類藥物，這些產品將在完成上市批准的重新註冊後投放市場。我們還建立了針對高潛力市場分部的創新產品管線，包括豐富的人用抗蛇毒血清、馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂及多種獸用抗感染藥物，使我們有望成為相關市場分部的潛在領跑者。下表概述截至最後實際可行日期我們的主要現有產品及候選產品的開發狀態：

產品	類別	適應症	自研／許可引進	工藝研究	臨床前IND	臨床 ⁽¹⁾	申請／再註冊批准上市	批准上市	即將達成的里程碑
人用破傷風抗毒素	抗血清產品	破傷風感染	自研	■					/
抗蝮蛇毒血清	抗血清產品	蝮蛇毒感染	自研	■					2025年第二季度啟動I期臨床試驗
抗五步蛇毒血清	抗血清產品	五步蛇毒感染	自研	■					2026年初啟動I期臨床試驗
多價抗蛇毒血清	抗血清產品	多種蛇毒感染	自研	■					2027年完成工藝研究
馬狂犬病免疫球蛋白F(ab') ₂	抗血清產品	狂犬病毒感染	自研	■					2027年完成工藝研究
獸用破傷風抗毒素 ⁽²⁾	抗血清產品	動物破傷風感染	自研	■					2025年第三季度提交再註冊申請
PMSG ⁽³⁾	血清衍生產品	促進家畜卵泡發育及飼養管理	自研	■					2026年第三季度提交再註冊申請
雞法氏藥素注射液 ⁽⁴⁾	抗感染藥物	增強雞及雞的體液免疫功能	許可引進	■					2025年第二季度獲得新獸藥證書
豬脾轉移因子 ⁽⁵⁾	抗感染藥物	增強豬的細胞免疫功能	許可引進	■					2025年第二季度獲得新獸藥證書
重組豬干擾素alpha ⁽⁶⁾	抗感染藥物	豬傳染性胃腸炎	許可引進	■					2025年第四季度提交新獸藥申請

附註：

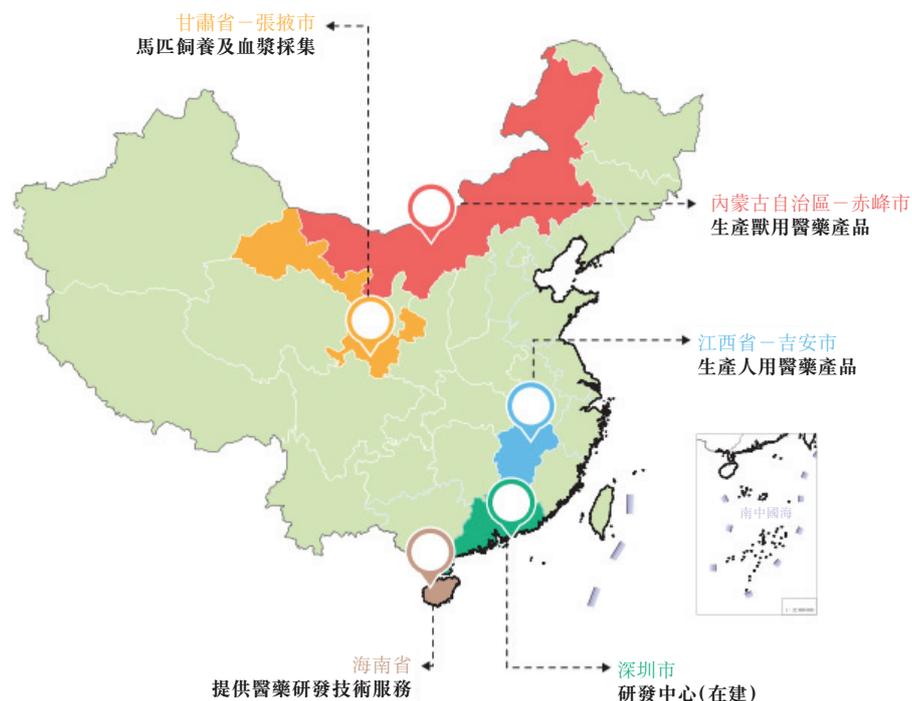
- 人用藥品開發通常需經多階段臨床試驗方可提交新藥申請，而獸用製藥產品的臨床開發流程通常更加靈活。
- 我們的獸用破傷風及PMSG，以及旨在補充或支持PMSG治療的若干激素類藥品，待重新辦理上市批准註冊完成後，將準備推出市場。
- 我們按非獨家基準獲許可引進該等候選產品的生產及商業化權利。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球少數實現全產業鏈整合的抗血清公司之一，具備橫跨全產業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製劑。我們的動物免疫及抗血清製備工藝以全面、成熟且可對標世界領先水平的專有技術平台為依託，整合了先進的純化及製劑技術，使我們得以保持較高的技術壁壘，並確保產品的質量與療效。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一一家使用重組蛋白、mRNA及無血清抗原開發抗血清產品的公司。於抗血清行業的質量提升及技術升級前沿，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首間及唯一一間為人用TAT採用去防腐劑包裝及巴氏病毒去除／滅活技術的公司。

我們擁有中國最大的根據GMP標準運營的馬匹飼養及免疫血漿採集設施，確保了抗血清及血清衍生產品優質原材料的穩定供應。我們已就人用及獸用藥品設立內部生產設施，以確保具備可擴展性、質量和成本效益。

下圖顯示截至2024年12月31日我們主要生產設施和營運基地的地理分佈：



業 務

我們的銷售及分銷網絡遍佈全球，其中包括在中國覆蓋省、市、縣級的完善分銷網絡。該網絡確保產品對23,500多家醫療機構(包括1,500多家三級醫療機構)的廣泛市場覆蓋和高效交付。此外，我們的人用TAT被列入國家甲類醫保品種、國家基本藥目錄及國家急(搶)救藥品目錄，享有較高的市場認可度，且擁有全額醫保報銷的優勢。

於往績記錄期間，我們的業務增長強勁。我們的總收入從2022年的人民幣142.0百萬元大幅增長至2024年的人民幣220.8百萬元，複合年增長率為24.7%。我們的年度利潤也從2022年的人民幣26.5百萬元激增至2024年的人民幣75.1百萬元，複合年增長率高達68.5%。我們計劃進一步鞏固我們在人用TAT市場的領導地位、快速推進人用抗血清產品管線的開發、加速我們獸藥產品的開發及市場滲透、進一步優化技術和工藝以提升產品品質及效力及進一步提升我們的全產業鏈能力，最大化我們的增長及創新潛力。利用我們廣泛的全產業鏈技術優勢，我們立志成為全球領先的抗血清平台商，持續供應創新產品，以滿足全球尚未滿足的需求。

我們的競爭優勢

中國最大的人用TAT提供商和出口商，並通過人用藥和獸藥產品組合雙輪驅動，致力於把握市場機遇，成為龐大的全球抗血清市場中全產業鏈貫通的生物製藥平台

我們擁有逾50年抗血清產品研發、生產以及銷售的悠久歷史。於1997年，江西生物製品研究所獲得中國相關政府部門對人用TAT的批准上市。破傷風抗毒素是一種抗血清，通過中和破傷風梭菌(導致破傷風的細菌)產生的毒素，提供即時的保護及治療，預防和治療破傷風感染。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商，按2024年銷量計，市場份額分別為65.8%及36.6%。於2024年，我們的人用TAT總銷量為25.4百萬支，其中在中國銷售13.2百萬支，向海外市場出口12.2百萬支。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於中國人用TAT市場一直佔據主導地位，市場份額連續18年保持50%以上。作為中國市場的頭部企業，按2024年人用TAT出口量計，我們亦於中國製藥企業中位居第一。於往績記錄期間，我們的TAT出口至亞洲及非洲的逾30個國家和地區，佔中國於相關年度出口量的近100%。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年銷量計，我們是菲律賓及埃及最大的人用TAT提供商，市場份額約90%。

業 務

抗血清是一類含有免疫球蛋白(亦稱為抗體)或免疫球蛋白F(ab')₂片段的生物製品，由免疫血漿製備而成。其用於提供針對多種病毒感染、細菌及細菌毒素感染以及生物毒素中毒的被動免疫保護及治療(一種醫療實務，其特點為病人從外部來源接受預先形成的抗體，而非通過自身免疫系統產生抗體)。抗血清產品已廣泛用於多種關鍵傳染病中(包括破傷風、蛇傷中毒及狂犬病，該等疾病需立即干預以中和毒素並挽救生命)。該等疾病持續構成重大公共衛生挑戰，尤其是於醫療資源相對有限的發展中國家及地區。中國及全球人用抗血清市場巨大，具有顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用抗血清市場從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。中國人用抗血清市場從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。

破傷風是一種由破傷風梭菌引起的嚴重神經系統感染性疾病，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，中國及全球感染破傷風的死亡率分別為30.4%及41.5%，表明對有效免疫解決方案的巨大需求。全球範圍內，易感染破傷風的創口數量從2019年的570.0百萬例增加至2024年的614.0百萬例，預計於2033年將繼續增加至686.7百萬例。中國易感染破傷風的創口數量從2019年的88.8百萬例增加至2024年的94.3百萬例，預計於2033年將繼續增加至96.8百萬例。建議有易感染破傷風創口的患者接受破傷風被動免疫產品以提供即時保護。破傷風被動免疫市場表現出強勁的增長勢頭。根據弗若斯特沙利文的資料，全球破傷風被動免疫市場從2019年的233.5百萬美元增加至2024年的293.5百萬美元，預計於2028年將繼續增加至483.7百萬美元，2033年達到793.7百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為13.3%及10.4%。中國破傷風被動免疫市場從2019年的156.6百萬美元增加至2024年的205.4百萬美元，預計於2033年將繼續增加至259.9百萬美元。破傷風被動免疫市場分為多克隆抗體及單克隆抗體，而多克隆抗體可進一步分為馬血漿源多克隆抗體(即人用TAT及馬破傷風免疫球蛋白F(ab')₂及人血漿源多克隆抗體(即HTIG))。多克隆抗體含有一組混合抗體，可結合抗原上的多個表位；單克隆抗體則含有相同的抗體，僅結合抗原上的單一特定表位，並由單一B細胞克隆所產生。人用TAT是應用最廣泛的破傷風被動免疫產品，

業 務

佔有顯著的市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用TAT市場從2019年的60.9百萬美元增加至2024年的84.6百萬美元，複合年增長率為6.8%，預計於2028年將繼續增加至199.9百萬美元，2033年達到386.1百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為24.0%及14.1%。中國人用TAT市場從2019年的21.6百萬美元增加至2024年的33.5百萬美元，複合年增長率為9.1%，預計於2028年將繼續增加至66.2百萬美元，到2033年達到87.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為18.6%及5.7%。根據弗若斯特沙利文的資料，我們也是中國最大的人用破傷風被動免疫產品提供商，2024年的人用TAT銷量佔該市場的41.1%。

我們認為，馬血漿源多克隆抗體具有多種優勢，包括：(i)廣譜潛力，可靶向多種抗原，同時降低耐藥性風險並最小化免疫逃逸風險，(ii)較少的倫理和與人血漿源產品相關的安全問題(如傳染病傳播風險)，(iii)較低的生產成本和更高的經濟可及性，便於規模化生產並減輕患者和醫療系統的財務負擔，及(iv)開發週期短，非常適合快速應對由傳染病引起的突發公共衛生事件。

我們是一家全產業鏈貫通的抗血清平台商，具備橫跨全產業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製劑。我們是中國及全球少數實現全產業鏈整合的抗血清公司之一。我們的全產業鏈能力使我們能夠實現可靠的質量及成本控制，並確保穩定及時的供應。通過戰略性聚焦於全球抗血清藍海市場，並充分利用我們廣泛的全產業鏈技術優勢，我們立志成為全球領先的抗血清平台商，持續供應創新產品，以滿足全球尚未滿足的需求。

同時，我們有多種獸藥產品將在完成上市批准的重新註冊後投放市場。我們預計，我們的人用藥和獸藥產品組合將成為推動我們業務快速增長的雙飛輪。例如，我們的獸用破傷風抗毒素預計將於2025年第四季度上市。根據弗若斯特沙利文的資料，獸用破傷風市場預計將以複合年增長率42.8% (中國) 及26.3% (全球) 增長，由2024年中國市場規模2.2百萬美元及全球市場規模30.2百萬美元，上升至2028年的9.1百萬美元 (中國) 及76.8百萬美元 (全球)。進一步預測至2033年，中國及全球市場規模將分別達到24.9百萬美元及103.2百萬美元，複合年增長率分別為22.3%及6.1%。截至最後實際可行日期，中國僅有四家公司獲得了農業部的獸用破傷風抗毒素上市批准。此外，我們計劃新建一條符合歐盟GMP標準的PMSG生產線。我們目標是在2026年第四季度於中國推出PMSG，並將開拓多個出口市場。PMSG是一種從孕馬血清中提取的糖蛋白激素，廣泛用於提高家畜的繁殖性能和管理。根據弗若斯特

業 務

沙利文的資料，全球獸用PMSG市場預計由2024年的253.0百萬美元增長至2028年的306.4百萬美元及2033年的377.2百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.9%及4.2%。中國獸用PMSG市場預計由2024年的71.3百萬美元增長至2028年的89.9百萬美元及2033年的128.3百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為6.0%及7.4%。目前，全球PMSG市場由少數大型跨國企業主導。截至最後實際可行日期，在中國有8家獲批PMSG原料藥製造商。PMSG原料藥的生產技術標準較高，而PMSG製劑的生產通常是將原料藥與輔料結合，因此技術要求較低。我們的PMSG原料藥具有高純度，生物效價逾2,000 IU/mg，符合中國和歐盟最新獸藥典的嚴格標準。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球獸藥市場預計由2024年的499億美元增長至2028年的688億美元及2033年的1,073億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為8.3%及9.3%。中國獸藥市場預計由2024年的103億美元增長至2028年的137億美元及2033年的201億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為7.5%及8.0%。儘管增長顯著，獸藥市場面臨重大挑戰，特別是畜牧業對抗生素耐藥性的日益關注。動物源食品中的抗生素殘留對公共健康構成系列風險，長期接觸可能導致細菌耐藥性，降低抗生素於人用藥品及獸藥中的有效性。為此，世界衛生組織及中國政府已實施法規和政策，限制或禁止在畜牧業中使用若干傳統獸用抗生素。該等法規和政策的實施為抗感染及增強免疫的替代品創造了巨大且未獲滿足的需求。我們認為，我們有能力應對該等挑戰並佔據可觀的市場份額。

豐富而差異化的人用及獸用雙擊創新產品管線面向頗具潛力的市場分部，提供重要的收入增長點

憑藉我們在人用抗血清產品領域的長期積澱及深厚專業知識以及我們的全產業鏈能力，我們已構建一個豐富而差異化的創新人用及獸用藥品管線，瞄準嚴重未滿足的需求。具體而言，我們正在擴大我們的人用抗血清產品組合，同時開發蛇咬傷抗毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂。此外，我們已引進獸用抗感染藥物管線的生產及商業化的許可權。根據弗若斯特沙利文的資料，該等候選產品旨在抓住巨大的藍海市場機遇，使我們有望成為獲批同類產品稀缺的相關市場分部的潛在領跑者，為我們的業務帶來新的增長機遇。

業 務

候選抗蛇毒血清

蛇咬傷是許多熱帶及亞熱帶國家被忽視的公共衛生問題，尤其在東南亞、非洲及拉丁美洲最為常見。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球及中國毒蛇咬傷的數量分別為2.7百萬例及0.28百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，被毒蛇咬傷有嚴重的負面後果，可能導致永久性毀容及／或殘疾，包括截肢，甚至死亡。世界衛生組織已將抗蛇毒血清列為預防或逆轉蛇咬傷大部分毒性作用的唯一有效治療方法，並將其納入世界衛生組織基本藥物標準清單。然而，中國抗毒血清市場供應嚴重不足，為我們的候選產品產生有意義的影響提供了大量機會。若以世界衛生組織建議的劑量每人四至六支計算，中國整體市場需求在每年1.2至1.8百萬支之間，目前市場缺口超過1百萬支。隨著對蛇傷認識的提高及抗毒血清在管理蛇傷中毒中的重要性日益得到認可，預計未來幾年抗蛇毒血清市場將顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球抗毒血清市場規模從2019年的192.5百萬美元增加至2024年的230.1百萬美元，預計將繼續增加至2033年的569.0百萬美元。中國抗蛇毒血清的市場規模從2019年的16.2百萬美元增加至2024年的23.2百萬美元，複合年增長率為7.5%，預計將繼續增加至2028年的37.3百萬美元及2033年的87.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為12.6%和18.7%。

我們有豐富的在研人用抗蛇毒血清，包括抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清及多價抗蛇毒血清。我們已取得抗蝮蛇毒血清的IND批准，並計劃於2025年第二季度啟動I期臨床試驗。我們正開展抗五步蛇毒血清的臨床前研究，且我們計劃於2026年初啟動I期臨床試驗。我們的多價抗蛇毒血清目前正在進行工藝研究。

我們的候選抗蛇毒血清產品設計注重優質、純度及安全性。在中和蛇咬傷毒性作用方面表現出卓越的效力及有效性，具有高比活性和強大的出血性毒液活性、促凝血毒液活性和神經毒性中和能力。此外，我們利用先進的純化和製劑技術來提高抗蛇毒血清的純度及質量。我們認為，我們的候選抗蛇毒血清產品在商業化後將能夠滿足市場需求，為蛇咬傷患者提供更有效的治療解決方案。

業 務

候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂

狂犬病是一個嚴重的公共衛生問題，發生在150多個國家及地區，主要集中在亞洲及非洲。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球估計10,351人死於狂犬病。認識到應對這一長期公共衛生挑戰的緊迫性，世界衛生組織與其他全球利益相關者合作，設定了一個宏偉目標：「到2030年實現狂犬病零死亡」。狂犬病一旦出現臨床症狀，幾乎均會致命，這凸顯出緊急有效的暴露後預防的必要性。根據弗若斯特沙利文的資料，中國每年有近5,000萬人暴露於狂犬病。我們在研的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂（作為被動免疫產品）有望補充主動免疫產品（即疫苗）。根據世界衛生組織的指南，由於疫苗誘導的免疫反應可能來不及產生，建議狂犬病三級暴露患者使用被動免疫產品。根據弗若斯特沙利文的資料，中國狂犬病三級暴露數量從2019年的14.2百萬例增加至2024年的15.5百萬例，預計2033年將繼續增加至17.1百萬例。2024年，於該等15.5百萬例高風險人群中，僅有11.9%（約1.5百萬例）接受被動免疫治療，表明存在顯著的未滿足臨床需求。若干患者群體對狂犬病疫苗無反應或反應不足亦推動被動免疫產品的需求增長。截至最後實際可行日期，由於不良反應出現率較高導致無法獲得市場認可，所有已獲馬狂犬病抗血清上市批准的公司均已停止商業化，且並無馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂獲批准在中國銷售。隨著對被動免疫產品在狂犬病控制中作用的深入理解，中國狂犬病被動免疫市場（目前由供應有限且定價昂貴的人狂犬病免疫球蛋白主導）規模從2019年的人民幣14億元增加至2024年的人民幣18億元，複合年增長率為5.4%，預計將繼續增加至2028年的人民幣25億元及2033年的人民幣48億元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為8.8%及13.9%。我們的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂目前正在進行工藝研究。我們設計的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂針對新型抗原，其提高宿主馬匹產生的抗體純度，同時最大限度地減少非特異性抗體的形成，從而增強治療效果及安全性。此外，我們利用先進的純化和製劑技術來提高馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂的純度及質量。我們認為，我們優質及實惠的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂能夠在廣闊且快速增長的市場中佔據重要份額。

業 務

候選獸用抗感染藥物

我們已從獨立第三方獲許可引進多種獸用抗感染藥物的生產及商業化權利，包括兩種I類新型獸用候選藥物，即雞法氏囊素注射液、重組豬干擾素 α （「rPoIFN- α 」），以及一種III類新型獸用候選藥物，即豬脾轉移因子。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國是全球最大的畜禽生產國，2024年擁有11.3億頭豬、1.5億頭牛、6.2億只羊和238.2億只家禽。集約化養殖系統損害動物免疫力，導致禽流感、非洲豬瘟、豬繁殖與呼吸綜合症及傳染性法氏囊病頻發。該等疾病的爆發已造成重大經濟損失。同時，人畜共患病的流行和新變種的出現對公共衛生安全構成了重大威脅。目前畜禽傳染病的防治方法主要依靠疫苗和抗生素。然而，病毒突變和抗生素耐藥性限制了該等方法的有效性。中國獸用抗感染藥市場的規模預計將從2024年的103億美元增加至2028年的137億美元及2033年的201億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為7.5%及8.0%。隨著全球對安全有效的傳統畜禽抗生素替代品的需求不斷增加，加上我們的先發優勢，我們認為，我們獲許可引進的候選獸用抗感染藥物將能夠抓住巨大的市場機會。

雞法氏囊素注射液是一種從雞法氏囊中提取的免疫調節劑，適用於增強豬和雞的體液免疫功能並提高疫苗效力。截至最後實際可行日期，中國和全球均無雞法氏囊素注射液獲批上市。

豬脾轉移因子是一種從豬脾中提取的免疫調節劑，適用於增強豬的細胞免疫功能。根據弗若斯特沙利文的資料，中國僅有一家公司獲得農業部的豬脾轉移因子上市批准。

rPoIFN α 是一種抗感染治療藥物，適應於豬傳染性胃腸炎。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，並無rPoIFN- α 獲准在中國及全球銷售。rPoIFN α 是利用創新工程技術開發的生物製劑，可能提供卓越的安全性及有效性，以及廣譜抗病毒和免疫調節功能。

業 務

雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子已提交新獸藥申請（「**新獸藥申請**」），預計將於2025年第二季度獲得新獸藥註冊證書。rPoIFN α 已完成臨床研究，預計將於2025年第四季度提交新獸藥申請。

專注於動物免疫及抗血清製備的持續工藝優化及創新，擁有完整、成熟且可對標世界領先水平的專有技術平台

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是一家全產業鏈貫通的抗血清平台商，亦為中國少數致力於持續優化及創新動物免疫及抗血清製備工藝的企業之一。我們的動物免疫及抗血清製備工藝以全面、成熟且可對標世界領先水平的專有技術平台為依託，使我們得以保持較高的技術壁壘，並確保產品的質量與療效。

- **抗原開發及測試：**我們的高效抗原開發及測試平台利用傳統的滅活抗原以及重組蛋白、mRNA及無血清技術等前沿技術，快速篩選具有強免疫原性的候選抗原。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一使用重組蛋白、mRNA及無血清抗原開發抗血清產品的公司。我們持續優化滅活抗原純化技術及免疫佐劑配方，以確保動物免疫的穩定質量及效力。
- **宿主動物免疫及免疫血漿採集：**我們努力保持宿主動物健康及福祉併產生高效的免疫應答和高效價抗體。我們已實施先進的動物健康監測系統及福利措施，並按照歐盟標準運作。我們免疫馬血漿的平均抗體效價已由2021年的約1,500 IU/mL提高至2024年的近2,000 IU/mL。這一提升已顯著增強我們抗血清產品的效價及功效。
- **抗體純化：**我們採用先進的純化技術，以提高產品純度並降低不良反應的風險，同時保持其成本效益及可及性。我們建立了新的西林瓶裝人用抗血清產品生產線，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家且為唯一一家採用去防腐劑人用TAT西林瓶包裝的公司。此外，我們推出多項技術進步，包括採用超濾工藝及

業 務

巴氏病毒去除／滅活。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內抗血清市場中首家實施巴氏病毒去除／滅活技術的企業。通過該等技術進步，我們的人用TAT的比活性(蛋白比活)由2021年的約62,000 IU/gP提高至2024年的約82,000 IU/gP，最高可達90,000 IU/gP，大幅超過中國藥典標準的45,000 IU/gP，與價格更為昂貴的馬破傷風免疫球蛋白F(ab')₂相當。我們亦在追求若干純化技術的前沿創新，例如辛酸純化技術、離子交換層析及病原體特異性親和層析。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球抗血清市場中唯一綜合所有該等技術的企業。

截至2024年12月31日，我們擁有一支由42名全職成員組成的專職內部研發團隊。該等專家在藥理學、生物技術、健康管理及動物免疫學等關鍵領域擁有專業知識，為我們的創新驅動增長提供了強有力的技術支持。我們的核心技術及產品組合受到全面的專利組合保護，截至最後實際可行日期，我們擁有47項註冊專利。

我們已與南方科技大學等知名研究機構及技術公司建立合作關係共同承擔研發項目。該等合作旨在憑藉雙方的專業知識及技術能力加速創新和進步。

完善的商業能力與全球銷售及分銷網絡

我們擁有全球銷售及分銷網絡，結合我們完善的商業能力，其已成為推動銷售強勁增長的關鍵因素。我們已在中國建立覆蓋省、市、縣各級的全面分銷網絡。截至2024年12月31日，該網絡共有478家分銷商，確保產品對23,500多家醫療機構(包括1,500多家中國三級醫療機構)的廣泛市場覆蓋和高效交付。

我們的人用TAT被列入國家甲類醫保品種、國家基本藥目錄及國家急(搶)救藥品目錄，享有較高的市場認可度。得益於全額醫保報銷的優勢，我們的人用TAT更容易被醫療機構和患者接受。憑藉我們深厚的行業經驗，我們能夠預見市場需求並主動規劃技術進步。這種前瞻性不僅鞏固了我們的市場地位，還增強了我們的定價能力。

業 務

本公司積極響應帶量採購(VBP)政策，進一步拓寬醫院准入渠道並提升銷量。具體而言，2023年8月，本集團人用TAT參與由京津冀醫藥聯盟組織的集中VBP計劃，作為唯一中選企業，獲配份額達100%。於2023年12月，本集團人用TAT參與廣東省牽頭「短缺藥品及急搶救藥品」省際聯盟VBP計劃，覆蓋27個省市，最終以72%獲配份額位列首位中標。

此外，於往績記錄期間，我們的人用TAT通過國內外分銷商出口至亞洲和非洲的30多個國家和地區。截至2024年12月31日，我們有27家分銷商負責出口銷售。憑藉該等出口分銷商的豐富經驗和本地資源，我們在海外市場實現深度市場滲透。我們密切關注海外政府招標機會並探索潛在銷售渠道。2024年，我們的產品成功中標埃塞俄比亞政府的480萬支人用TAT招標。我們的人用TAT出口銷售額從2022年的人民幣31.3百萬元增加至2024年的人民幣44.0百萬元。出口銷售額的增長反映了我們持續努力多元化銷售渠道、擴大國際影響力和加強全球市場地位。

我們擁有一支穩定高效的內部銷售及營銷團隊，輔以高度響應的市場反饋機制。截至2024年12月31日，我們的內部銷售及營銷團隊由29名具有醫學、生物學、國際經濟與貿易等相關領域專業背景和經驗的僱員組成我們的內部銷售及營銷團隊進行廣泛研究，以收集有關不同國家市場動態及競爭格局的見解。我們認為，我們有效的商業能力使我們能夠繼續提高市場認知度和滲透率。

獨特的全產業鏈貫通能力和嚴謹的質控體系保證產品穩定供應、助力降本增效

我們是一家全貫通的抗血清平台商，具備橫跨全產業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製備。我們是中國及全球少數實現全產業鏈整合的抗血清公司之一。我們的全產業鏈能力由內部符合GMP標準的基礎設施及嚴格的質量控制體系支持，使我們能夠確保穩定的產品供應，同時推動降本增效。

業 務

我們位於甘肅省張掖市的馬匹飼養和血漿採集基地可容納和飼育多達4,000匹馬。憑藉約15年的專業飼養經驗，該基地是根據GMP標準運作的中國最大的馬匹飼養及免疫血漿採集設施，確保了抗血清及血清衍生產品優質原材料的穩定供應。我們的馬匹飼養和血漿採集基地配備了先進的血漿置換技術，用於高純度血漿提取，2024年血漿年產量超過100百萬毫升。

我們位於江西省吉安市的符合GMP標準的人用生物製藥生產基地總建築面積為11,540平方米，設有三條專用生產線，用於生產人用TAT及其他在研抗血清產品。根據弗若斯特沙利文的資料，該基地是中國抗血清行業首家採用隔離器無菌灌裝技術的基地。

此外，我們在內蒙古自治區赤峰市亦設有一家獸藥生產基地，彰顯了我們擴大獸藥產品組合的決心。該生產設施目前正進行多條生產線的改造及設備安裝，其中PMSG生產線正依據歐盟GMP標準進行設計與建造。其中，獸用破傷風抗毒素生產線建設已接近尾聲，預計2025年第四季投入運營。

我們已實施嚴格的質量控制程序及協議，以確保產品的質量及一致性。我們亦密切關注目標市場不斷變化的標準及監管發展，並相應更新內部程序，力求在患者安全及法規合規方面達到最高標準。

我們的子公司海南藥物研究所有限責任公司（「海南藥物研究所」）已獲得中國計量認證（「CMA」）認證，並經海南藥檢所授權運營其GLP安全性評價中心。這使我們能夠進行內部候選產品的安全性評估，進一步提高我們的全產業鏈能力。

受益於我們投入巨大且競爭對手難以複製的全產業鏈能力，我們有能力獨立掌控原材料供應到成品生產的整個生產生命週期的各個方面。這在成本及質量控制方面為我們提供主導優勢，確保定價靈活性及盈利能力。此外，全產業鏈貫通使我們能夠高效且具成本效益地將更多候選產品從實驗室帶到臨床應用，為我們產品組合的持續擴展奠定堅實的基礎。

業 務

極具行業洞見的資深管理團隊

我們的成功在很大程度上歸功於我們極具行業洞見及豐富專業知識的資深管理團隊。彼等深諳我們業務的各個方面，包括整體運營、研發、畜牧管理、境內外銷售及註冊事務。彼等的專業知識使我們能夠掌握我們業務及行業各個分部的核心專有技術。我們亦致力於引入年輕的管理人才，其為我們的成熟運營賦予活力及新鮮血液，同時提供國際化的視野與現代化的管理理念。

我們的管理團隊由董事會主席敬玥女士領導，彼擁有豐富的跨行業運營經驗。彼持有紐約大學斯特恩商學院學士學位，且目前攻讀香港理工大學工商管理博士學位。彼於塑造我們的業務戰略方面發揮重要作用，包括我們對創新生物免疫抗體及抗感染藥物的戰略關注及我們的雙飛輪增長模式。

我們的高級行政人員長期涉足抗血清行業及相關產業鏈，提供寶貴的專業知識。我們的總經理姚曉東先生在製藥行業擁有超過32年的經驗。彼已獲認證為製藥工程高級工程師，並已於國家食品藥品監督管理總局高級研修學院（現稱國家藥品監督管理局高級研修學院）完成全國醫藥、醫療器械行業高層管理人員工商管理EMBA高級研修班課程。姚先生領導省、市科技項目5項，並獲得多項發明專利，在技術進步及項目領導方面貢獻良多。我們的副總經理兼營銷總監胡先德先生在質量管理及市場營銷方面擁有超過32年的經驗。我們的副總經理兼研發團隊負責人季沖先生在抗血清產品的研究及生產方面擁有超過37年的經驗。自2000年1月起，彼獲得上海生物製品研究所頒發的醫學生物工程師證書。

我們的管理團隊高瞻遠矚，具備高度的戰略眼光及執行能力。我們在2018年成立董事會研發與技術進步小組，帶頭進行新抗血清候選產品的開發以及人用TAT的持續技術進步。我們於2020年收購赤峰博恩藥業有限公司（「**赤峰博恩藥業**」），擴展至獸藥市場。受管理層對市場需求及未滿足需求的關注以及對持續創新的承諾所推動，我們在擴大產品供應及全球業務佈局方面已取得顯著進展。隨著未來五年多款新產品的推出，我們有望實現收入的持續增長。這一前瞻性軌跡體現出我們管理層積極進取及致力於實現公司價值最大化。

業 務

我們的戰略

進一步鞏固我們在人用TAT市場的領導地位

於往績記錄期間，我們建立了新的西林瓶裝人用抗血清產品生產線，並進行多項工藝升級。我們計劃於2025年第三季度在中國推出新西林瓶裝人用TAT，隨後於出口市場推出。我們預計該等技術進步將創造顯著價值及定價機會，使我們能夠進一步擴大在整體破傷風被動免疫市場的市場份額。

我們計劃通過加強學術營銷及擴大內部銷售團隊，提升我們產品在醫學界的學術認可度及品牌知名度，進一步深化市場滲透。作為無可爭議的市場領導者，我們將自身定位為中國製造的破傷風抗毒素旗艦品牌，並致力於持續優化和創新，以提高產品的安全性及有效性，從而改善在中國市場的整體醫療效果。此外，我們將通過與分銷商合作，憑藉其本地網絡及資源，瞄準極具潛力的海外市場進行銷售擴張。

快速推進人用抗血清產品管線的開發

我們計劃快速推進人用抗血清產品管線的開發，其願景是打造全球抗血清中心，並成為全球領先的抗感染藥物公司。

具體而言，我們將積極推進抗蛇毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂的臨床前及臨床研究。我們計劃於2025年第二季度及2026年初分別啟動抗蝮蛇毒血清及抗五步蛇毒血清的I期臨床試驗，並預計分別於2027年初及2028年初提交上市申請。我們的多價抗蛇毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂目前處於工藝研究階段，預計於2027年完成工藝研究，隨後開展臨床前研究，並於2029年提交該兩種候選產品的IND申請。

此外，我們擬探索開發其他用於呼吸道合胞病毒(「RSV」)感染及抗生素耐藥細菌感染的人用抗血清產品的機會，以填補現有市場的空白。根據弗若斯特沙利文的資料，耐藥細菌感染是導致人類死亡的主要原因之一。然而，目前仍有大量對耐藥細菌感染的有效治療藥物的需求尚未得到滿足，尤其是在治療醫院獲得性感染及需要多次住院治療的老年人復發性感染方面。

此外，我們的長期抗血清開發戰略不侷限於被動免疫，亦包括主動免疫與被動免疫相結合的方案。我們將探索開發主動免疫產品的機會，為傳染病提供更全面的解決方案。

業 務

為支持該等計劃，我們擬在深圳建立一個新研發中心，並招募更多具有不同專業知識及技能的研發人員，通過組建來自不同領域的專家團隊，我們旨在進一步增強研發能力，並加速研發工作。

加速我們獸藥產品的開發及市場滲透

我們計劃加速獸藥產品的開發及市場滲透，其連同我們的人用藥產品一起作為雙輪驅動，推動我們的業務增長，應對日益增長的抗生素耐藥性問題。

憑藉我們人用TAT的成功往績及我們的全產業鏈能力，我們將致力於獸用破傷風抗毒素的快速商業化及銷售擴張。

此外，我們計劃新建一條PMSG生產線，進行技術升級及流程改進，以確保符合歐盟GMP標準。我們目標是在2026年第四季度於中國推出PMSG，並將開拓多個出口市場。

因上述產品以及我們許可引進的獸用獸用抗感染藥物預期可商業化，我們計劃招聘更多銷售及營銷人員。該等產品及候選產品在獸藥市場具有顯著潛力，其商業化進程的推進是我們擴展產品組合的重要舉措。

進一步優化技術和工藝以提升產品品質及效力

我們將繼續改進我們的純化技術和工藝以提升產品品質及效力。作為技術改進的一部分，我們計劃加快在現有及新增生產線上整合創新技術，包括辛酸純化技術、離子交換層析及特異性親和層析。通過採用這些創新技術，我們尋求不斷改進抗血清製備工藝，提高人用抗血清產品的整體質量和生產效率。

我們的技術升級亦延伸至抗原和佐劑的開發。我們將繼續擴大創新抗原開發技術的規模，以支持我們開發新的人用抗血清產品以及未來的主動免疫產品。

進一步提升我們的全產業鏈能力

我們將在江西省吉安市建立一個新的抗血清生物技術綜合體，包括一個新的商業規模生產設施和一個新的研發與中試規模生產設施，主要用於支持人用抗血清候選產品的臨床試驗和商業化。我們亦正建設一條新的PMSG生產線，以符合歐盟GMP標準。此外，我們

業 務

亦正建設新的獲許可引進的候選獸用抗感染產品生產線，以支持其即將到來的上市。通過這些擴張計劃，我們相信，我們能夠很好地滿足未來的市場需求。我們亦將通過取得各類生產和檢驗資質，進一步提升全產業鏈能力。

此外，我們將投資購買先進的製造設備，加強產線和質控體系的自動化、半自動化和智能化水平。我們旨在通過採用精益生產實踐，提高效率，降低成本，並確保一致的產品質量。

我們的產品及服務

於往績記錄期間，我們的主要收入來源為銷售人用TAT，分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收入的93.9%、93.0%及93.3%。除銷售人用TAT外，我們亦通過銷售其他產品以及我們的其中一家子公司海南藥物研究所提供的技術服務獲得收入。其他產品的銷售收入分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收入的1.1%、1.5%及3.4%，而技術服務收入分別佔我們於2022年、2023年及2024年總收入的5.0%、5.6%及3.3%。

我們的現有產品組合

人用TAT

產品概覽

人用TAT是含有抗體的抗血清，用於預防及治療破傷風(由破傷風梭狀芽胞菌引起的急性感染)。其主要用於高危人群的破傷風預防及破傷風症狀患者的治療。我們的人用TAT目前已被列入國家基本藥物目錄、國家急(搶)救藥品目錄及甲類醫保目錄品種，因其穩定的質量、可靠性及易於管理而得到認可。該產品根據市場需求不斷進行技術升級，在中國市場保持領先地位。該產品的療效確切，價格合理，在臨床實踐中得到了廣泛認可。於2022年、2023年及2024年，人用TAT的銷售收入分別為人民幣133.2百萬元、人民幣184.1百萬元及人民幣205.9百萬元，2022年至2024年的複合年增長率為24.3%，分別佔同期總收入的93.9%、93.0%及93.3%。於2024年，我們的人用TAT總銷量為25.4百萬支，其中在中國銷售13.2百萬支，通過境內外分銷商出口海外市場12.2百萬支。

業 務

作用機制及規格

人用TAT通過中和破傷風梭菌(破傷風的致病菌)產生的破傷風痙攣毒素，提供針對破傷風感染的即時被動免疫。人用TAT來源於經破傷風類毒素免疫的馬匹血漿，含有馬源性免疫球蛋白F(ab')₂片段，能結合遊離的破傷風毒素並使其失活，從而阻止毒素與神經細胞表面的受體結合。這一機制可避免毒素引發中樞神經系統功能紊亂(如肌肉強直、痙攣等典型症狀)。通過中和尚未與神經組織結合的循環毒素，人用TAT可有效阻斷疾病進展並減輕症狀嚴重程度。我們專有的F(ab')₂片段優化技術利用酶切去除過敏性Fc成分，同時保留中和作用。

我們的人用TAT通過肌內注射或皮下注射給藥，保護期約為兩週。人用TAT既可用於高危人群或暴露於細菌者的預防，亦可用於有症狀患者的治療，是預防及治療破傷風的重要干預措施，尤其是針對未接種或未充分接種疫苗的人群。

我們的人用TAT產品主要包括人用TAT注射劑，其為一種無色或淡黃色的澄明液體，通過皮下或肌內注射給藥。人用TAT注射劑用於預防破傷風感染的標準規格為1,500 IU/支，用於治療出現症感染的標準規格為10,000 IU/支。於往績記錄期間，我們通過銷售人用TAT注射劑產生收入，該注射劑有四種即用型規格：0.75毫升裝安瓿(含1,500 IU)、0.95毫升裝安瓿(含3,000 IU)及2.0毫升裝安瓿(含5,000 IU)，以及2.5毫升裝安瓿(含10,000 IU)，均為每10安瓿裝在一個盒子中。此配置確保臨床醫生能夠立即獲得適合預防或治療的劑量，且包裝設計旨在便於臨床使用。我們計劃於2025年第三季度推出新包裝，即經過技術升級和工藝改進後的0.75毫升裝西林瓶(含1,500 IU)。

此外，我們還提供人用TAT原液(一種半成品)，有兩種濃度可供選擇，即2,500 IU/ml和3,000 IU/ml。人用TAT原液包裝在10升的無菌玻璃瓶中，每箱一瓶。人用TAT原液同樣來源於經破傷風類毒素免疫的馬匹血漿，經過胃蛋白酶消化處理，並純化製成液體抗毒素免疫球蛋白F(ab')₂，完成從血漿處理到純化及無菌灌裝的過程。人用TAT原液已運送至具備專門設施的國際醫藥生產商進行進一步加工。該等終端客戶在市場進行商業分銷前進行無菌過濾、質量檢測及灌裝成小劑量形式(如注射用安瓿或小瓶)等最後步驟。於2024年，我們售出約2,500升人用TAT原液，出口至印度及孟加拉國。

業 務

監管批准及發展

我們已在抗血清產品的研發、生產以及銷售方面積累超過50年的經驗。於1997年，江西生物製品研究所獲得中國相關政府部門對人用TAT的批准上市。該產品嚴格按照藥品生產質量管理規範規定的條件生產，確保高度安全有效。得益於較早進入市場及卓越的產品質量，我們一直在中國人用TAT市場佔據主導地位，且按2024年出口量計，我們是中國人用TAT的最大出口商。

市場機遇

中國及全球人類破傷風預防及治療市場巨大，預計將長期穩定增長。破傷風是一種具有高死亡率的致命傳染病，其仍然是公共衛生的重大負擔，特別是在醫療基礎設施有限的發展中地區。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，中國及全球感染破傷風的死亡率分別為30.4%及41.5%，表明對有效免疫解決方案的巨大需求。

人類破傷風預防及治療市場在主動免疫和被動免疫相結合的雙重機制下運作。臨床路徑顯示，這兩種方法具有互補作用：疫苗雖然有效，但也存在侷限性：它們需要時間才能觸發抗體產生（存在免疫反應窗口期），並且由於免疫差異，部分個體可能無法產生足夠的免疫反應，尤其是免疫力較低的人群。被動免疫通過直接注射特定抗體，提供即時保護，彌補了這些侷限性，並為創傷暴露病例提供即時中和作用。結合兩種破傷風免疫方法可以增強感染預防並保護易感人群。全球範圍內，易感染破傷風的創口數量從2019年的570.0百萬處增加至2024年的614.0百萬處，預計於2033年將繼續增加至686.7百萬處。中國易感染破傷風的創口數量從2019年的88.8百萬處增加至2024年的94.3百萬處，預計於2033年將繼續增加至96.8百萬處。建議有易感染破傷風創口的患者接受破傷風被動免疫產品以提供即時保護。

破傷風被動免疫市場表現出強勁的增長勢頭。根據弗若斯特沙利文的資料，全球破傷風被動免疫市場規模由2019年的233.5百萬美元增加至2024年的293.5百萬美元，預計於2028年將繼續增加至483.7百萬美元，2033年達到793.7百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為13.3%及10.4%。中國破傷風被動免疫市場規模由2019年的156.6百萬美元增加至2024年的205.4百萬美元，預計於2033年將繼續增加至259.9百萬美元。破傷風被動免疫市場分為多克隆抗體及單克隆抗體，而多克隆抗體可進一步分為馬血漿源多克隆抗體（即人用TAT及馬破傷風免疫球蛋白F(ab')₂）及人血漿源多克隆抗體（即HTIG）。人用TAT是應用最廣泛的破傷風被動免疫產品，佔有顯著的市場份額。根據弗若

業 務

斯特沙利文的資料，全球人用TAT市場規模由2019年的60.9百萬美元增加至2024年的84.6百萬美元，複合年增長率為6.8%，預計於2028年將繼續增加至199.9百萬美元，2033年達到386.1百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為24.0%及14.1%。中國人用TAT市場規模由2019年的21.6百萬美元增加至2024年的33.5百萬美元，複合年增長率為9.1%，預計於2028年將繼續增加至66.2百萬美元，到2033年達到87.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為18.6%及5.7%。

競爭格局

中國人用TAT市場於中國展現高市場集中度，且我們保持無可爭議的領先地位。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於中國人用TAT市場一直佔據主導地位，市場份額連續18年保持50%以上。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商，按2024年銷量計，市場份額分別為65.8%及36.6%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是中國最大的人用破傷風被動免疫產品提供商，2024年的人用TAT銷量佔人用破傷風被動免疫市場規模的41.1%。馬破傷風免疫球蛋白F(ab')₂產品含有與我們的人用TAT相同的核心活性成分，主要區別在於純度。我們的人用TAT被列入國家基本藥物目錄、國家急(搶)救藥品目錄及甲類醫保目錄品種，在政策支持和定價方面享有顯著的市場優勢。HTIG受制於嚴格的人血漿源產品監管政策、有限的來源及高昂的產品價格，導致市場供應有限，市場份額較低。綜上所述，根據弗若斯特沙利文的資料，人用TAT在破傷風被動免疫市場中的滲透率具有顯著增長潛力。

我們不僅是中國市場的佼佼者，我們亦為中國人用TAT的最大出口商，2024年佔中國出口量的近100%。在海外市場，主要市場參與者包括知名的本地或跨國製藥公司，其中一家公司向本公司採購人用TAT原液。

競爭優勢

抗血清行業的特點是准入門檻高，要求在整個行業價值鏈具備協同能力。行業價值鏈的各個環節 — 從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製備 — 均面臨巨大的行業及資源壁壘，使該行業成為技術、資源及經驗高度密集型行

業 務

業。根據弗若斯特沙利文的資料，新入行者通常需要花費5至10年來建立行業基礎。收到上市批准後，需要額外時間來建立市場地位、設立分銷網絡、獲得醫療專業人員的認可及與既有企業競爭。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球少數實現全產業鏈貫通的抗血清公司之一，不存在任何潛在「瓶頸」。因此，我們有能力獨立掌控從原材料供應到成品生產的整個生產生命週期的各個方面。這在成本及質量控制方面為我們提供主導優勢，確保定價靈活性及盈利能力。此外，全產業鏈貫通使我們能夠高效且具成本效益地將更多候選產品從實驗室帶到臨床應用，為我們產品組合的持續擴展奠定堅實的基礎。

我們不斷加大研發投入，以提高產品的安全性及有效性。通過抗原開發及抗體純化方面的技術升級及工藝改進，我們免疫馬血漿的平均抗體效價已由2021年的約1,500 IU/mL提高至2024年的近2,000 IU/mL。同時，我們的人用TAT的特異活性(蛋白比活)由2021年的約62,000 IU/gP提高至2024年的約82,000 IU/gP，最高可達90,000 IU/gP，大幅超過中國藥典標準的45,000 IU/gP，與價格更為昂貴的馬破傷風免疫球蛋白F(ab')₂相當。我們還利用先進的純化及配方技術來提升我們產品的純度及質量。根據提交給國家藥品不良反應監測中心的報告，於往績記錄期間，我們人用TAT的不良反應頻率，即收到的不良反應報告數量佔同期在中國總銷量的比率，僅約為0.03%，根據弗若斯特沙利文的資料，其顯著低於行業平均水平。所報告的不良反應中絕大部分為輕微過敏等輕微症狀，且無死亡病例報告，顯示出我們產品的卓越安全性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家且唯一一家採用去防腐劑人用TAT西林瓶包裝的公司。我們計劃於2025年第三季度在中國推出新西林瓶裝人用TAT，隨後於海外市場推出。

我們的人用TAT被列入國家基本藥物目錄、國家急(搶)救藥品目錄及甲類醫保目錄品種，享有較高的市場認可度。得益於全額醫保報銷的優勢，我們的人用TAT更易被醫療機構及患者接受。此外，我們積極響應VBP政策，進一步拓寬我們的入院渠道，增加我們的銷量。尤其在2023年8月，我們的人用TAT參與了京津冀醫藥聯盟組織的集中VBP計劃，並被選為獨家得標者，並獲分配100%份額。於2023年12月，我們的人用TAT作為「易短缺急搶救產品」，參與了由廣東省牽頭、覆蓋27個省市的集中VBP計劃。我們贏得了最高投標，並獲分配72%的份額。

業 務

其他現有產品

我們的現有產品亦包括多種獸藥產品，包括獸用破傷風抗毒素及PMSG，以及用於補充或支持PMSG治療的若干激素類藥物。於往績記錄期間，我們專注於獸用破傷風抗毒素及PMSG的技術升級及工藝改進，這導致暫時停止對該等產品的銷售。此外，於往績記錄期間，我們售出採購自第三方供應商的若干獸藥產品。

獸用破傷風抗毒素

獸用破傷風抗毒素是一種用於預防及治療動物破傷風感染的藥物，尤其適用於動物創傷或手術等破傷風感染風險較高的情況。通過中和毒素並防止其對動物神經系統的影響，我們的獸用破傷風抗毒素能夠提供快速的被動免疫保護，滿足市場對優質獸用破傷風抗毒素的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，獸用破傷風抗毒素市場規模巨大，其市場規模預計將由2024年中國的2.2百萬美元及全球的30.2百萬美元增長至2028年中國的9.1百萬美元及全球的76.8百萬美元，複合年增長率分別為42.8%及26.3%，預計於2033年中國及全球的市場規模將進一步達到24.9百萬美元及103.2百萬美元，複合年增長率分別為22.3%及6.1%。截至最後實際可行日期，中國僅有四家公司獲得了農業部的獸用破傷風抗毒素上市批准。

我們此前於2018年在中國獲得獸用破傷風抗毒素的上市批准，於2023年到期。我們已建立一條新的獸用破傷風抗毒素生產線，進行了技術升級及工藝改進，並計劃於2025年第三季度在中國提交再註冊上市批准申請。憑藉我們在人用抗血清產品方面的悠久歷史及深厚的專業知識以及我們的全產業鏈能力，我們將致力於快速實現獸用破傷風抗毒素的商業化及銷售擴張。

PMSG

PMSG是一種從懷孕母馬血清中提取的複雜糖蛋白激素。它是一種血清衍生產品，已被廣泛用於提高家畜的繁殖性能及管理。

PMSG的作用機制是刺激卵巢卵泡發育，進而促進動物發情及排卵，提高飼養效率。

業 務

PMSG是畜牧飼養業中的關鍵產品，市場需求龐大且穩定增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球獸用PMSG市場規模預計將由2024年的253.0百萬美元增長至2028年的306.4百萬美元及2033年的377.2百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.9%及4.2%。隨著經濟發展及生活水平提高，肉類消費預計將持續增長，尤其是在中國，飼養業正處於發展階段，有望進一步擴大規模。中國作為全球最大的豬肉消費市場，推動了對高效飼養解決方案的需求。中國獸用PMSG市場預計由2024年的71.3百萬美元增長至2028年的89.9百萬美元及2033年的128.3百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為6.0%及7.4%。

全球PMSG市場由幾家大型跨國企業主導。截至最後實際可行日期，在中國有8家獲批PMSG原料藥製造商。PMSG原料藥的生產技術標準較高，而PMSG注射劑的生產通常是將原料藥與輔料結合，因此技術要求較低。然而，目前概無中國PMSG生產商達到歐美市場規定的出口標準。

我們的PMSG原料藥具有高純度，生物效價逾2,000 IU/mg，符合中國及歐盟的最新獸藥典制定的嚴格標準。

我們此前分別於2019年及2018年在中國獲得了PMSG原料藥及注射劑的上市批准，這兩項批准將於2024年及2023年到期。我們將建設一條新的PMSG生產線，進行技術升級和工藝改進，以確保符合歐盟GMP標準。我們計劃於2026年第三季度在中國提交經更新工藝的再註冊上市批准的申請。我們目標是在2026年第四季度於中國推出PMSG，並將開拓多個出口市場。

我們的在研產品管線

我們採用以市場為導向的方法進行研發，專注於滿足抗血清及抗感染領域中尚未得到滿足的重大醫療需求。我們正在擴大我們的人用抗血清產品組合，同時開發蛇咬傷抗毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂。此外，我們已引進獸用抗感染藥物管線的生產及商業化的許可權。

候選抗蛇毒血清

蛇毒中含有神經毒素、細胞毒素及血液毒素，可導致嚴重的局部組織損傷及全身中毒症狀。抗蛇毒血清的作用機制是通過中和蛇毒中的毒素，減輕並阻止中毒症狀的進一步發展，從而有效降低發病率及死亡率。生產過程包括將減毒的蛇毒注入宿主動物（通常為馬匹）體內，以誘導免疫反應，隨後從動物血漿中提取並純化抗體。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球及中國毒蛇咬傷的數量分別為2.7百萬例及0.28百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，被毒蛇咬傷有嚴重的負面後果，可能導致永久性毀容及／或殘疾，包括截肢，甚至死亡。

世界衛生組織已將抗蛇毒血清列為預防或逆轉蛇咬傷大部分毒性作用的最有效治療方法，並將其納入世界衛生組織基本藥物清單。然而，中國抗毒血清市場供應嚴重不足。若以世界衛生組織建議的每人四至六支劑量計算，中國整體市場需求量在1.2至1.8百萬支之間，市場缺口超過1百萬西林瓶。根據弗若斯特沙利文的資料，中國抗蛇毒血清的市場規模從2019年的16.2百萬美元增加至2024年的23.2百萬美元，複合年增長率為7.5%。預計將持續增加至2028年的37.3百萬美元及2033年的87.9百萬美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為12.6%及18.7%。

我們的抗蛇毒血清產品候選管線主要包括抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清及多價抗蛇毒血清。抗蝮蛇毒血清是專門用於治療蝮蛇咬傷所致中毒的特效藥物。我們的抗蝮蛇毒血清研發已進入相對成熟的階段。我們已獲抗蝮蛇毒血清的IND批准。我們計劃於2025年第二季度啟動I期臨床試驗，並預計於2027年初提交上市批准申請。

抗五步蛇毒血清是專門用於治療五步蛇咬傷所致中毒的特效藥物。我們預計於2026年初啟動I期臨床試驗，並於2028年初提交上市批准申請。

多價抗蛇毒血清是專門用於治療多種毒蛇咬傷所致中毒的特效藥物。其能夠中和多種蛇毒中的毒素，解決在蛇種不明情況下的臨床治療難題，因此在臨床應用中具有重要價值。其市場潛力巨大，尤其是在毒蛇種類繁多且分佈廣泛的地區。我們的多價抗蛇毒血清目前正處於工藝研究階段。我們計劃在2027年完成其工藝研究，隨後進行臨床前研究，並在2029年提交IND申請。

業 務

我們的抗蛇毒血清候選產品在設計上注重於高質量、高純度及高安全性。其在中和蛇傷的毒性作用方面表現出卓越的效力和有效性，具有高比活性和強大的出血毒液活性、促凝血活性和神經毒性中和能力。此外，我們利用先進的純化和製劑技術來提高抗蛇毒血清的純度及質量。我們認為，我們的候選抗蛇毒血清產品在商業化後將能夠填補市場差距，為蛇咬傷患者提供更有效的治療解決方案。

候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂

我們的候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂是一種特異性免疫球蛋白，可提供即時暫時的狂犬病抗原病毒中和抗體，用於狂犬病的被動免疫。其由接種狂犬病疫苗的健康馬血清製備而成。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國每年有近50百萬人患有狂犬病暴露風險。一旦出現狂犬病症狀，則幾乎致命，因此及時有效的暴露後預防至關重要。狂犬病免疫球蛋白是狂犬病暴露後預防的重要組成部分，可提供即時的被動免疫，在疫苗誘導的主動免疫發展前的感染早期階段，對於中和病毒尤為重要。

我們的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂目前正進行製程研究。我們設計的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂針對新型抗原，提高了宿主馬產生的抗體純度，同時最大限度地減少了非特異性抗體的形成，從而提高治療效果及安全性。此外，我們利用先進的純化和配方技術提高馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂的純度及質量。我們預計將於2027年完成馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂的工藝研究，隨後進行臨床前研究，並計劃於2029年為該候選產品提交IND申請。

我們的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂候選產品作為被動免疫產品，可作為主動免疫產品（即疫苗）的補充品。根據世界衛生組織的指南，建議三級狂犬病暴露患者使用被動免疫產品，因為疫苗誘發的免疫反應可能沒有足夠的時間發展產生抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，中國三級狂犬病暴露病例從2019年的14.2百萬例增加到2024年的15.5百萬例，預計到2033年將持續增加到17.1百萬例。於2024年，在這15.5百萬名高風險個體中，僅有11.9%（約1.5百萬人）接受了被動免疫治療，顯示臨床需求尚未滿足。若干患者群體對狂犬病疫苗無反應或反應不足亦推動被動免疫產品的需求增長。截至最後實際可行日期，由於不良反應出現率較高導致無法獲得市場認可，所有已獲馬狂犬病抗血清上市批准的公司均已停止商

業 務

業化，且並無馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂獲批准在中國銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著對被動免疫產品在狂犬病控制中作用的深入理解，中國狂犬病被動免疫市場(目前由供應有限且定價昂貴的人狂犬病免疫球蛋白主導)規模從2019年的人民幣14億元增加至2024年的人民幣18億元，複合年增長率為5.4%，預計將繼續增加至2028年的人民幣25億元及2033年的人民幣48億元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為8.8%及13.9%。

候選獸藥

除人用藥物外，我們還從獨立第三方獲得了一系列獸用抗感染藥物的非獨家製造及商業化權利，包括雞法氏囊素注射液、豬脾轉移因子及rPoIFN- α 。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排」。該等候選產品旨在增強動物免疫力，預防及治療傳染病。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國是全球最大的畜禽生產國，2024年擁有11.3億頭豬、1.5億頭牛、6.2億只羊和238.2億只家禽。集約化養殖系統損害動物免疫力，導致禽流感、非洲豬瘟、豬繁殖與呼吸綜合症及傳染性法氏囊病頻發。該等疾病的爆發已造成重大經濟損失。同時，人畜共患病的流行和新變種的出現對公共衛生安全構成了重大威脅。目前畜禽傳染病的防治方法主要依靠疫苗和抗生素。然而，病毒突變和抗生素耐藥性限制了該等方法的有效性。此外，抗生素在人類和動物醫療保健中的濫用加速了耐藥性病原體的進化，對公共衛生、食品安全及動物福祉構成重大挑戰。

為應對該等挑戰，世界衛生組織和中國政府已出台法規及政策，限制或禁止在畜牧業中使用傳統獸用抗生素。該等法規及政策的實施，催生了對抗感染及增強免疫替代品的巨大未滿足需求。我們許可引進的獸藥候選產品能夠增強動物免疫力並預防及治療傳染病，且不會產生抗生素耐藥性問題，因此能夠很好地把握增長需求。

中國獸用抗感染藥的市場規模預計將從2024年的103億美元增加至2028年的137億美元及2033年的201億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為7.5%及8.0%。隨著全球對安全有效的傳統畜禽抗生素替代品需求不斷增加，加上我們的先發優勢，我們認為，我們的候選獸用抗感染藥物將勢必抓住巨大的市場機會。

業 務

雞法氏囊素注射液候選藥物

雞法氏囊素注射液為一種I類新候選獸藥，是一種從雞法氏囊中提取的免疫調節劑，適用於增強豬、雞的體液免疫功能。通過增強動物的免疫系統，其有助於降低動物的疾病發生率並支持健康成長。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國及全球其他地區尚無任何雞法氏囊素注射液獲准銷售。

於2018年，我們與一名獨立第三方訂立了合作及許可協議，獲得了非排他性生產和商業化該產品的權利。我們已共同提交新獸藥申請。獲批後，我們與另外兩名獲許可方將成為該候選產品新獸藥註冊證書持有者，且享有最長五年的新獸藥監測期。於該期間，主管部門將不會批准其他公司生產這種新藥的申請。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排 — 雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子合作及許可協議」。預計2025年第二季度取得該候選產品的新獸藥註冊證書。

豬脾轉移因子候選產品

豬脾轉移因子是一種III類新候選獸藥，是一種從豬脾中提取的免疫調節劑，適用於增強豬的細胞免疫功能。通過激活免疫細胞，增強免疫系統抵禦疾病的能力，從而降低發病率，促進豬的健康生長。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅一家公司獲得中國農業部關於豬脾轉移因子的上市批准。

於2018年，我們與一名獨立第三方訂立了合作及許可協議，獲得了非排他性生產和商業化該產品的權利。我們已共同提交新獸藥申請。獲批後，我們與另外五名獲許可方將成為該候選產品新獸藥註冊證書持有者，且享有最長五年的新獸藥監測期。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排 — 雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子合作及許可協議」。預計2025年第二季度取得該候選產品的新獸藥註冊證書。

業 務

重組豬干擾素 α (「rPoIFN- α 」) 候選藥物

rPoIFN- α 為I類新獸藥候選藥物。其為一種抗感染治療藥物，適應於豬傳染性胃腸炎且其為利用創新工程技術開發的生物製劑，可提供卓越的安全性及有效性，以及廣譜抗病毒和免疫調節功能。rPoIFN- α 通過抑制病毒蛋白合成，選擇性針對受感染的細胞發揮作用，同時對正常宿主細胞的影響最小。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國及全球尚無任何rPoIFN- α 獲准銷售。

我們於2025年與一名獨立第三方就rPoIFN- α 訂立合作及許可協議，從而獲得以非獨家方式生產和商業化該候選產品的權利。獲得新獸藥批准後，我們與另外五名獲許可方將有權製造並在中國銷售該候選產品，且享有五年新獸藥監測期。有關進一步詳情，請參閱「合作及許可安排 — rPoIFN- α 合作及許可協議」。rPoIFN- α 已完成臨床試驗，預計將於2025年第四季度進行新獸藥申請。

我們的技術服務

除銷售醫藥產品外，我們通過我們的子公司海南藥物研究所提供的技術服務獲得部分收入。海南藥物研究所主要為中國製藥公司及藥品CRO提供服務，其中包括一些知名的客戶。其主要服務範圍包括藥品檢測和檢驗、藥品研發、藥物安全評價及相關技術服務。於2022年、2023年及2024年，我們自該等技術服務產生的收入分別為人民幣7.1百萬元、人民幣11.1百萬元及人民幣7.4百萬元，分別佔同期總收入的5.0%、5.6%及3.3%。

海南藥物研究所成立於1995年，於2020年7月被本公司收購，在被收購前是海南省唯一的省級國有醫藥研究機構。其自2013年通過中國計量認證，目前擁有1,400多項檢測資格，涵蓋藥品及醫療器械等13個類別。海南藥物研究所佔地約9,000平方米，擁有高素質的技術團隊和各種先進儀器，建有佔地2,000平方米的現代化理化實驗室和佔地1,000平方米的SPF級動物實驗室。

海南藥物研究所根據服務類型和客戶特點採用差異化的定價策略。標準檢測和檢驗服務採用成本加成定價策略，參考市場現行費率，制定了透明的收費標準。針對戰略客戶和新市場進入者，我們可能會實施靈活的定價機制以優化競爭力。藥品研發服務主要通過對預計直接成本、目標毛利率及與客戶具體協商的條款進行綜合評估來定價。

業 務

海南藥物研究所設有專門的業務發展部門，負責客戶獲取和關係管理，其通過參加國內外行業展覽、學術會議和技術交流活動，系統性地識別潛在客戶。在項目初期討論階段，業務發展人員會根據需要與技術團隊一起進行需求評估。方案制定和定價涉及業務發展、技術運營和客戶服務人員之間的跨部門協作，以確保解決方案符合客戶需求，同時保持商業可行性。

海南藥物研究所建立了完全符合國家檢測機構標準的嚴格的質量控制體系。所有檢測和研究活動均嚴格遵守標準化操作程序，並採用嚴謹的文檔管理規範、嚴格的數據完整性驗證，並具有全流程可追溯性，以確保服務的一致性和可靠性。

研發

我們的研發工作以推進動物多克隆抗體療法為戰略重點，特別注重抗血清產品的研發及創新。我們主要側重於抗原開發、動物免疫和抗體純化技術，提高產品的安全性、有效性和可擴展性。憑藉我們的專有平台技術及垂直整合供應鏈，我們旨在解決生物毒素中和及傳染病治療中尚未滿足的關鍵醫療需求，同時將自身定位為抗血清領域的全球領導者。

尤其是，我們的研發活動主要集中在：

- **技術驅動的產品迭代：**我們繼續通過先進的技術改進現有產品（包括破傷風抗毒素），提高純度，減少不良反應，達到國際先進標準。
- **產品管線擴張：**我們正在開發針對高負擔疾病的新型抗血清療法，如蛇毒液、狂犬病、呼吸道感染及耐藥細菌感染，目標市場競爭有限，臨床需求巨大。
- **平台技術創新：**我們正在投資下一代平台技術（如重組蛋白、mRNA及無血清抗原技術）和前沿純化技術（如辛酸純化、離子交換層析和病原體特異性親和層析），以提升我們的長期競爭優勢。

業 務

我們的研發團隊

截至2024年12月31日，我們擁有一支由42名全職成員組成的專門內部研發團隊。該等專家在藥理學、生物技術、健康管理和動物免疫學等關鍵領域擁有專業知識，為我們的創新驅動增長提供強有力的技術支持。

特別是，我們的研發團隊由經驗豐富的行業專家領導，彼等豐富的經驗顯著提升了團隊的執行能力並促進了創新。具體而言：

- 姚曉東先生，我們的總經理，擁有逾32年的製藥行業專業經驗。作為一名製藥高級工程師，姚先生已於國家食品藥品監督管理總局高級研修學院（現稱國家藥品監督管理局高級研修學院）完成全國醫藥、醫療器械行業高層管理人員工商管理EMBA高級研修班課程，並在技術及項目管理技巧方面表現出色。他帶領五個省級和市級科技項目，並擁有多項發明專利，彰顯出他在技術進步及項目領導方面的貢獻。
- 季沖先生，我們的副總經理兼研發團隊負責人，擁有超過37年的抗血清產品研究和生產經驗。季先生於2000年1月獲得醫療生物技術工程師認證，季先生監督新產品及工藝的開發，包括抗蛇毒血清、馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂及PMSG。他的工作亦推動馬匹免疫、抗血清純化、病毒滅活等關鍵技術的創新。這些工作為我們產品線的擴展和市場競爭力奠定了基礎。
- 沈光夫博士，董事長助理兼科研管理辦公室主任，擁有博士學位，畢業於加州大學洛杉磯分校(UCLA)。沈博士曾擔任南方科技大學客座教授、EFL Tech首席科技官以及UCLA大衛·格芬醫學院助理教授等榮譽學術及行業職務。在多克隆抗體治療領域，沈博士通過設計抗體生成、純化及功能評估的綜合技術鏈，取得了一定進展。在COVID-19疫情期間，他率先將馬源多克隆抗體應用於霧化吸入治療，直接將中和抗體輸送到患者的氣道和肺部。他的學術背景和全球視野為本公司的研發活動注入國際視野。

業 務

核心技術平台

我們的研發能力以我們的專有技術平台為依托，通過內部研發和合作研發等方式實現了從抗原設計到商業規模生產的端到端開發，為我們的產品開發奠定了基礎，使我們維持高技術壁壘並確保產品的質量及效力。

- **抗原開發及測試：**我們的高效抗原開發及測試平台利用傳統的滅活抗原以及重組蛋白、mRNA及無血清技術等前沿技術，快速篩選具有強免疫原性的候選抗原。我們不斷優化滅活抗原純化技術及免疫佐劑配方，以確保動物免疫的穩定質量及效力。
- **宿主動物免疫及免疫血漿採集：**我們的動物免疫及免疫血漿採集平台乃基於我們專有的馬匹免疫方案及按照GMP標準管理的自有馬匹基地。我們致力於在誘導高效免疫反應和高滴度抗體的同時，保障宿主動物的健康及福祉。已制定先進的動物健康監控系統和福祉措施，均按照歐盟標準運營。
- **抗體純化：**我們先進的抗體純化平台將鹽析沉澱和超濾等傳統技術與創新方法相結合。該等技術包括病毒滅活／去除技術、辛酸純化、離子交換層析（實驗室研究證明其可使純度提高約30%）及病原體特異性親和層析（其可使純度較傳統方法提高150%）。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國抗血清市場首家採用巴斯德病毒去除／滅活技術的企業。

業 務

與獨立第三方CRO的合作

根據行業慣例，我們委聘獨立第三方CRO進行並支持我們的工藝及臨床前研究以及臨床試驗。我們根據其資質、聲譽和往績記錄來選擇CRO。主要選擇標準包括由國家藥監局頒發的良好實驗室操作規範認證證書、在開展與抗血清和抗感染領域相關的臨床前或臨床研究方面的經驗、研究和項目管理能力，以及必要的資源和測試設施。我們通常會與CRO訂立協議，並按項目基準簽署工作說明書。該等協議和工作說明書的主要條款包括：

服務	CRO為我們提供與產品開發相關的特定服務。
期限	CRO必須在各份工作單規定的期限內(通常以項目為基準)完成其服務。
付款	我們須根據雙方協定的付款計劃向CRO進行支付。
知識產權	CRO於規定的工作範圍內開展服務產生的知識產權全部歸我們所有。

我們密切監控及管理該等CRO的活動，以確保其工作進度和質量。我們的監督包括要求CRO遵守GCP要求、對實驗室測試和臨床試驗結果及報告進行全面審查和分析。

此外，我們已與南方科技大學等知名研究機構及技術公司建立合作關係，共同研發項目。該等合作旨在憑藉雙方的專業知識及技術能力，加速創新和進步。此外，我們與知名中國生物科技公司訂立合作與授權協議，以許可使用若干候選獸藥。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排」。

研發流程

我們將內部專業技術與戰略合作夥伴關係相結合，確保產品開發的系統性和高效性。我們的內部研發團隊在研發項目的設計和管理方面發揮主導作用，並將部分執行及研發工作外包予領先的CRO。

業 務

在開始研發項目之前，我們會進行全面的市場分析，以評估每款候選產品的商業可行性、預期市場接受度和潛在競爭，從而在該等因素與成功開發的可能性之間取得平衡。所有研發項目均需經由高級管理層、高級研發人員及外部專家組成的專家學術評審會和項目立項評審會批准。該團隊負責審查科研立項申請可行性報告，並最終決定是否啟動新研發項目。於批准後，項目負責人負責實施項目，各公司辦公室與科研管理辦公室對知識產權和項目管理等進行協調。我們會與正在進行的研發項目團隊舉行月會及審查監督進度並解決可能出現的問題。

我們的早期研究活動，包括病原體篩選、靶標驗證和抗原設計，由我們的內部研發團隊、研發中心與合作科研院校和科創企業合作完成。在臨床前開發階段，我們與具有所需資格的專業CRO合作，開展安全性、毒理學以及有效性研究。在臨床開發階段，我們將聘請經驗豐富的臨床CRO負責試驗管理，並由公司內部團隊全程監督。通過這種方式，我們不僅能夠充分借助外部合作夥伴的專業資源，同時也始終保持對整個開發流程的有效管控。

我們的研發團隊與生產、銷售和營銷團隊保持密切互動，以確保項目的高效推進。該等團隊參與早期研發過程，使我們能夠降低風險，並專注於具有巨大市場潛力的項目。此外，我們的研發團隊亦與生產團隊合作，解決技術問題，改進生產流程。

於2022年、2023年及2024年，我們的研發費用分別為人民幣16.4百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣13.7百萬元，分別佔總收入的11.5%、12.2%及6.2%。有關我們研發費用的進一步詳情，請參閱「財務信息 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 研發開支」。我們的研發能力已得到中國各級政府的認可。我們計劃通過吸引更多在相關治療領域具有豐富經驗的人才，繼續加強我們的研發能力，從而提高我們的創新潛力及增加產品開發管線。

業 務

合作及許可安排

雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子合作及許可協議

於2018年，赤峰博恩藥業(自2020年起成為本公司子公司)與獨立第三方就雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子訂立合作及許可協議。該等協議授予赤峰博恩藥業生產及商業化雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子的非獨家權利。該等合作及許可協議的主要條款概述如下：

訂約方權力及義務	赤峰博恩藥業有權使用轉讓技術及專有技術，以非獨家方式生產及商業化雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子。訂約方計劃就該等產品共同申請新獸藥註冊。
	許可方保留轉讓技術及專有技術的所有權。
付款	赤峰博恩藥業應於達成特定里程碑(例如提交新獸藥申請及取得新獸藥註冊證書)後，分期向許可方付款。倘因技術或質量問題導致任何產品未能取得新獸藥註冊證書，則已支付予許可方的里程碑款項可予退還。
期限及終止	本協議尚無到期日期，且可能根據若干條件終止，如不可抗力或雙方同意。

業 務

rPoIFN- α 合作及許可

於2025年，赤峰博恩藥業與獨立第三方就rPoIFN- α 訂立合作及許可協議。該協議授予我們的子公司赤峰博恩藥業生產和商業化rPoIFN- α 的非獨家權利。該合作及許可協議的主要條款概述如下：

訂約方權力及義務	赤峰博恩藥業有權使用轉讓技術及專有技術以生產及商業化rPoIFN- α 。訂約方計劃就該產品共同申請新獸藥註冊。
	許可方保留許可技術及專有技術的所有權。
付款	赤峰博恩藥業應於達成特定里程碑(例如提交新獸藥申請及取得新獸藥註冊證書)後，分期向許可方付款。倘因技術或質量問題導致任何產品未能取得新獸藥註冊證書，則已支付予許可方的里程碑款項可予退還。
期限及終止	本協議有效期為20年，且可能根據若干條件終止，如不可抗力或雙方同意。

生產

生產流程及設施

依託全產業鏈能力，我們可實現從原料供應到製成品生產的全產品週期各環節自主管控。

業 務

主要生產基地

我們擁有中國最大且按照GMP標準運營的馬匹飼養及免疫血漿採集基地，並設有涵蓋人用與獸用藥品的內部生產基地，以確保產能擴張性、品質及成本效益。

截至2024年12月31日，我們位於甘肅省張掖市的馬匹飼養及血漿採集基地已容納並飼育約900匹馬且最多可容納並飼育4,000匹馬。該馬匹飼養及血漿採集基地主要生產免疫馬血漿（在馬匹接受類毒素免疫後通過單採血漿技術採集而來）。該血漿用於製備抗毒素和抗血清產品。我們的馬匹飼養及血漿採集基地採用先進的血漿分離技術提取高純度血漿，2024年年產血漿超過110百萬毫升。

我們位於江西省吉安市的江西省符合GMP標準的人用生物製藥生產設施總建築面積為11,540平方米，佔地面積約91,687平方米，設有三條專用生產線，用於生產人用TAT及其他在研抗血清產品。根據弗若斯特沙利文的資料，該設施是中國抗血清行業首家採用隔離器無菌灌裝系統的設施。

此外，我們在內蒙古赤峰市擁有一個獸藥生產基地，建築面積28,571平方米，地盤面積53,975平方米。該生產基地目前正在進行多條生產線的改造和設備安裝，PMSG生產線以歐盟GMP標準進行設計和建造。該生產基地將用於生產獸藥和候選藥物，包括獸用破傷風抗毒素、PMSG、豬脾轉移因子、雞法氏囊素注射液及rPoIFN- α 。其中，獸用破傷風抗毒素生產線建設已接近尾聲，預計2025年第四季投入運營。有關進一步資料，請參閱「— 擴張計劃」。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們的生產基地概況：

生產基地	地點	地盤面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	生產線	生產的主要產品
免疫馬匹飼養及血漿採集基地	甘肅省張掖市	233,799	7,927	<ul style="list-style-type: none"> ● 免疫馬血漿生產線 ● 孕馬血漿生產線 	免疫馬血漿及孕馬血漿 ⁽¹⁾
人用生物製藥生產基地	江西省吉安市	91,687	11,540	<ul style="list-style-type: none"> ● 西林瓶人用TAT生產線 ● 安瓿瓶人用TAT及人用TAT原液生產線 ● 研發活動及人用候選抗血清產品的中試生產 	人用TAT及人用候選抗血清產品
獸用藥品生產基地	內蒙古赤峰市	53,975	28,571	<ul style="list-style-type: none"> ● 各類獸用藥品及候選藥物生產線，詳見下文「未來計劃及[編纂]用途」 	獸用藥品及候選藥物

附註：

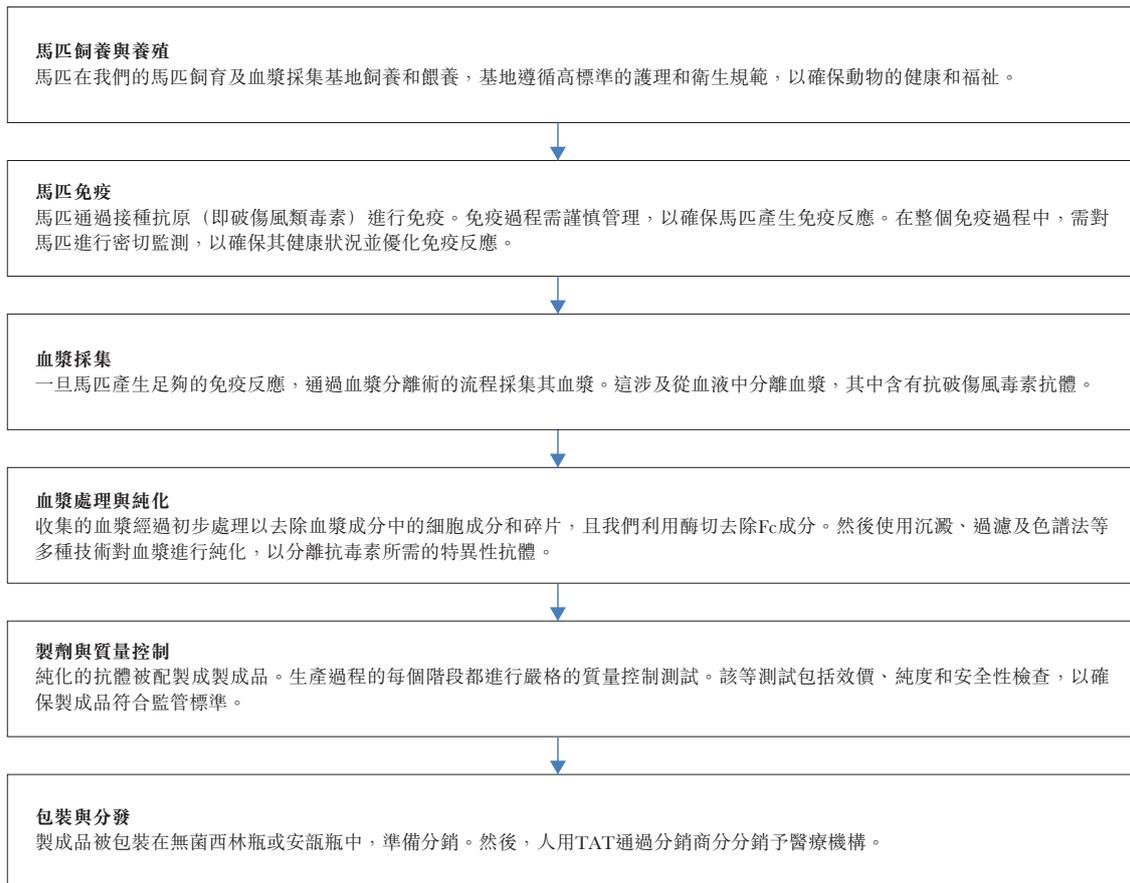
(1) 免疫馬血漿及孕馬血漿分別是我們生產人用TAT及PMSG的原材料。

於往績記錄期間，我們已為所有營運中的生產基地取得所有必要的牌照及許可證。我們營運中的生產線均配備先進自動化設備以確保高質量生產。

業 務

生產流程

我們的生產流程為高度受控的系統化操作程序，旨在確保最高的質量和安全標準。以下為生產人用TAT的關鍵步驟的製造工藝流程圖，從血漿處理與純化到包裝至少需要兩個月：



業 務

產能及利用率

下表載列於所示期間我們人用TAT原液(可進一步加工包裝成注射用安瓿瓶或西林瓶，或直接銷售予海外客戶)的設計產能、實際產量和利用率。

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	(百萬瓶，百分比除外)		
設計產能 ⁽¹⁾	50.0	50.0	50.0
產量 ⁽¹⁾	18.1	28.0	34.8
利用率 ⁽²⁾	36.2%	56.0%	69.6%

附註：

- (1) 設計產能及產量乃基於每支含1,500 IU抗毒素活性成分的假設而計算得出。
- (2) 利用率按產量除以設計產能計算。

我們的生產計劃基於年度、月度和季度市場需求預測，並參考歷史銷售數據和預期訂單，並將根據實際需求和存貨水平調整生產。更多詳情請參閱「— 存貨管理」。

擴張計劃

我們計劃擴大生產能力，通過建設新的抗血清生物技術綜合體，並增加新的生產線，以滿足我們抗血清產品的需求。此外，我們還將建設各種獸藥的新生產線，並擴建馬場。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

原材料供應商及採購

我們自行生產用於生產人用TAT的免疫馬血漿。於往績記錄期間，我們向第三方供應商一次性採購免疫馬血漿，作為實現供應鏈多元化及降低潛在供應鏈中斷風險的措施。我們的主要採購活動集中在馬匹、飼料和藥品包裝材料。此外，我們亦採購備件、低值易耗品和檢測試劑等其他材料。該等原材料主要來自中國境內的第三方供應商。

我們已設立專門的採購部門，並實施全面的材料採購管理系統，以規範計劃、採購、驗

業 務

收和倉儲流程。我們嚴格執行供應商選擇程序，根據產品種類和質量、信譽和業務規模以及價格競爭力對潛在供應商進行評估。所有供應商均必須持有經營所需的執照和許可證。

就我們的主要原材料和包裝材料而言，我們會維持一份滿足所有要求的獲認可供應商名單。我們定期審查及評估供應商的表現和資質，以確保原材料的質量並更新獲認可供應商名單。不滿足標準的供應商將從名單中剔除。我們會與質量穩定的供應商訂立長期協議，協議期限一般介乎一至三年。就備件和低值易耗品等其他材料而言，我們通常會至少向三家供應商詢價，並主要根據質量和價格比較作出採購決定。

我們通常通過電匯或銀行承兌匯票向供應商付款，這通常要求全額預付或提供約30至90天的信貸期。我們的供應商通常負責自費將原材料交付至我們的生產基地。我們有權退回任何不符合我們規格的材料。我們的主要原材料一般可以通過多家供應商在市場上買到。我們相信，對於該等材料，我們可找到具有類似質量和價格的替代來源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇任何原材料供應短缺或延誤的情況。

原材料的採購價格主要受類似質量材料的現行市場價格的影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的主要原材料的價格並無大幅上漲，亦無出現任何對我們的營運或毛利率造成重大不利影響的波動。有關更多詳情，請參閱「風險因素 — 與製造及供應我們的產品及候選產品有關的風險 — 倘我們無法以商業上可接受的成本獲得數量充足且符合質量需求的原材料，我們的業務可能會受到損害」。有關原材料成本的敏感性分析及盈虧平衡分析，請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 銷售成本」。

存貨管理

我們的存貨主要包括製成品、在製品以及生產產品所必需的原材料。我們已建立全面的存貨管理系統，用於監察倉儲過程中的各階段。我們的倉儲人員負責原材料及製成品的驗收、存儲及配送。所有原材料及產品均根據其特定的存儲條件、性質、預期用途及批號存放在倉庫內的指定區域。倉儲人員會定期進行檢查，以確保原材料、產品、賬目和物料卡相符。

業 務

我們密切監察存貨水平，通常保持能足夠滿足兩至三個月需求的製成品存貨。原材料根據其保質期及所需的交貨時間進行採購。對於交貨時間較長的原材料，我們通常會保留能滿足三至六個月預期使用量的存貨。

質量控制

我們認為，有效的質量控制體系對於確保產品質量以及維護我們的聲譽及成功至關重要。我們所有涉及產品(包括人用TAT)生產的車間及生產線均已通過藥物監管機構的GMP符合性檢查。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督我們的整體質量控制流程。我們已建立全面的質量控制程序和規程，涵蓋從原材料採購到向客戶交付製成品的整個生產生命週期。我們的質量控制人員獨立於生產團隊開展工作，負責執行這些程序和規程。大部分質量控制人員具有藥學或相關領域的教育背景，並且我們會定期提供培訓，以確保他們熟悉適用於我們生產基地的法規要求。為確保質量，我們使用先進的設備及裝置對原材料、在製品及製成品進行檢查、測試。

原材料質量控制

我們生產所用的原材料僅從經認可的供應商處採購。有關我們供應商選擇程序的更多詳情，請參閱「— 生產 — 原材料供應商及採購」。

到貨後，我們會檢查到貨的原材料，以確保其符合我們的質量要求。倉儲人員在接收前會核實包裝信息，到貨的原材料會先存儲在待驗區。隨後，我們的質量控制團隊會抽取樣品進行檢測，以核驗質量。只有通過這些質量控制檢測的原材料才會被調配用於我們的生產過程。

生物資產質量控制

我們已經建立了一個嚴格的生物資產質量控制系統，涵蓋從馬匹飼養和健康監測到血漿收集和處理的整個過程。我們採購並飼養馬匹以確保生產高質量的血漿。每匹馬都經過嚴格的健康篩查和持續的健康監測。我們實施分區和標準化的飼養環境管理，結合定期消毒，以最大限度地減少疫情風險。每匹馬都有詳細的健康記錄，追蹤其健康狀況、生理指標和醫療歷史，以確保其持續適合作為供體。

業 務

血漿在嚴格無菌條件下收集，以防止污染。我們遵循國際公認的標準和指南進行血漿收集，確保我們產品的安全性和有效性。每批血漿都經過全面的純度、效力和安全性測試，包括病原體、內毒素和其他污染物的篩查。只有符合我們嚴格質量標準的血漿，才會用於生產我們的產品，例如人用TAT。血漿在儲存和運輸過程中均處於受控條件下，以維持其完整性。我們運用先進的儲存設施和物流系統，確保血漿在整個供應鏈中保持最佳條件。通過實施該等嚴格的質量控制措施，我們確保我們的生物資產有助於生產安全且有效的製成品，例如人用TAT。

生產過程質量控制

我們的自動化生產設備能夠在生產過程中篩選並剔除不符合質量標準的中間商品。此外，我們的質量控制團隊會在特定階段對各批中間商品進行抽樣檢測，以確保其符合我們的質量標準，檢測內容包括外觀、成分組成及藥物含量。我們的質量控制團隊會核查生產過程是否持續符合GMP要求。我們要求生產操作人員遵循標準操作和設備操作規程，且質量控制團隊會定期對生產過程進行現場檢查。每項生產流程完成後，我們會執行清潔程序以防止污染，質量控制團隊會在進入下一階段之前核查生產線是否已正確清潔。所有清潔程序在實施前均經過驗證。

製成品質量控制

每一批次的製成品均須經過我們的質量控制團隊抽樣檢測。在向客戶交付之前，我們的質量控制團隊會檢查所有與產品質量相關的文件，包括批次記錄、實驗室檢測記錄、生產過程記錄以及其他任何相關信息。我們的質量總監會對所有文件進行最終審核，並對產品是否放行銷售做出最終決定。不符合我們質量標準的製成品不予放行，且將根據我們質量總監的判斷進行銷毀或處理。只有經我們質量授權人正式放行的製成品才允許進入市場銷售。

業 務

銷售、營銷及分銷

概覽

我們主要通過內部營銷團隊以及與第三方推廣商合作相結合的方式，來推廣及營銷我們的醫藥產品。就我們的子公司海南藥物研究所提供的技術服務而言，我們通過積極參加貿易會議、貿易展覽和科學會議，直接向製藥和生物技術公司營銷該等服務。有關我們技術服務的進一步詳情，請參閱「— 我們的技術服務」。

於往績記錄期間，我們主要將我們的醫藥產品銷往中國國內的分銷商，彼等都是位於中國，且隨後將我們的產品分銷至中國的醫院和其他醫療機構（「**國內銷售**」）。截至2024年12月31日，我們已在中國建立了覆蓋省、市、縣各級的全面分銷網絡。截至2024年12月31日，該網絡由總計478家分銷商組成，確保我們產品能夠廣泛覆蓋市場，並高效配送至超過23,500家醫療機構，其中包括中國1,500多家三級醫療機構。我們人用TAT已被列入國家甲類醫保品種、國家基本藥目錄以及國家急（搶）救藥品目錄。得益於醫保全額報銷的優勢，我們的人用TAT更易獲醫療機構及患者認可。我們積極響應帶量採購政策，進一步拓寬我們的入院渠道，擴大我們的銷量。詳情請參閱「— 近期主要監管改革」。於往績記錄期間，2022年、2023年及2024年，人用TAT的國內銷售收入分別為人民幣102.0百萬元、人民幣135.0百萬元及人民幣161.9百萬元，分別佔我們人用TAT同期銷售總收入的76.5%、73.3%及78.6%。

除國內銷售外，我們還向國內分銷商銷售產品用於出口（「**間接出口銷售**」），並直接向海外分銷商出口產品（「**直接出口銷售**」，與間接出口銷售統稱為「**出口銷售**」）。近年來，我們積極參與出口銷售，特別是針對東南亞和非洲市場，如埃及、印度及菲律賓。截至2024年12月31日，我們擁有27家出口銷售分銷商。對於出口銷售，我們的經銷商通常負責辦理目標進口國的清關手續。我們密切關注海外政府招標機會，並積極探索潛在銷售渠道。2024年，我們的產品成功中標埃塞俄比亞政府的480萬支人用TAT招標。於往績記錄期間，2022年、2023年及2024年，人用TAT的出口銷售收入分別為人民幣31.3百萬元、人民幣49.1百萬元及人民幣44.0百萬元，分別佔我們人用TAT同期銷售總收入的23.5%、26.7%及21.4%。儘管國內銷售仍然是我們業務的基石，但出口銷售的增長反映了我們在銷售渠道多元化、拓展國際版圖和加強全球市場地位方面的持續努力。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間按銷售渠道劃分的人用TAT銷售收入情況：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
國內銷售	101,952	76.5	134,951	73.3	161,912	78.6
出口銷售						
— 間接出口銷售	29,544	22.2	46,099	25.0	35,966	17.5
— 直接出口銷售	<u>1,735</u>	<u>1.3</u>	<u>3,019</u>	<u>1.6</u>	<u>8,023</u>	<u>3.9</u>
人用TAT銷售總收入	<u>133,231</u>	<u>100.0</u>	<u>184,069</u>	<u>100.0</u>	<u>205,901</u>	<u>100.0</u>

本文件所述整個往績記錄期間人用TAT銷量包含人用TAT注射劑及人用TAT原液的銷量。除非另有說明，該等銷量乃基於每支含1,500 IU抗毒素活性成分的假設而計算得出。我們0.95 ml安瓿瓶裝含3,000 IU及2.0 ml安瓿瓶裝含5,000 IU的人用TAT注射液以及人用TAT原液僅供海外市場分銷。

我們的營銷活動

內部銷售及營銷團隊

我們的內部銷售及營銷團隊負責進行市場研究、制定銷售及營銷策略以及管理分銷渠道。我們的內部銷售人員主要按地理區域進行組織。截至2024年12月31日，我們的內部銷售及營銷團隊由29名員工組成，其中大部分於醫藥銷售具有超過五年的經驗，為我們的營運帶來豐富的專業技能。

我們定期為銷售及營銷人員提供內部和外部培訓，以提升他們的行業知識和營銷技能。我們針對銷售人員實施了各類激勵措施。他們的薪酬基於多項關鍵績效指標，包括銷售目標完成情況等來確定。為了留住高素質且經驗豐富的銷售人員，我們提供全面的培訓計劃、職業發展指導以及豐富的內部晉升機會。內部晉升同樣依據上述關鍵績效指標。

我們的銷售及營銷人員須嚴格遵守我們制定的有關銷售及營銷的具體程序、政策及指引，包括但不限於與醫療專業人士互動及產品推廣方面的行為守則。有關詳情，請參閱「風險管理及內部控制」。

業 務

第三方推廣商

為補充我們的內部銷售及營銷能力，我們聘請第三方推廣商向選定城市或地區的醫療機構及目標患者群體營銷我們的產品。我們根據第三方推廣商的資質、聲譽、營銷及推廣經驗挑選推廣商。截至2024年12月31日，我們已聘請18家第三方推廣商。

我們通常會與這些第三方推廣商簽訂年度推廣協議。根據協議，他們負責在指定地理區域開展學術推廣活動。我們的第三方推廣商主要為推廣服務公司，其服務內容主要包括市場研究、品牌推廣、組織學術會議及研討會、通過拜訪醫院向醫療專業人士推廣產品及收集市場數據。我們的第三方推廣商收取的費用乃按個別基準釐定。例如，組織學術研討會的服務費乃按每次活動收費，而拜訪醫院的服務費乃根據醫院拜訪次數收費。根據推廣協議，一般禁止我們的第三方推廣商推廣任何與我們的產品競爭或有任何利益衝突的其他產品。我們還要求我們的第三方推廣商嚴格遵守適用法律法規。若第三方推廣商違反上述競業承諾或有違規行為，我們可能終止與該推廣商的相關協議，並有權向其索賠。

我們的銷售和分銷安排

根據行業慣例，我們採用分銷商模式且我們通常不直接向醫院或其他醫療機構銷售我們的產品。我們的分銷商是我們的直接客戶，並負責將我們的產品銷售並配送到醫院及其他醫療機構。我們受益於分銷商完善的分銷渠道及當地資源，以節省我們在中國各地及海外地區建立及維護全國性的物流網絡的成本，並提高在目標市場短時間內推出及銷售產品的效率。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別擁有395家、395家及478家分銷商負責國內藥品銷售，以及23家、26家及27家分銷商負責藥品出口銷售。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們的分銷商數目變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
期初分銷商數目	368	418	421
新增分銷商數目 ⁽¹⁾	119	100	191
終止合作／不活躍的分銷商數目 ⁽²⁾	(69)	(97)	(107)
分銷商淨增加／(淨減少)數目	<u>50</u>	<u>3</u>	<u>84</u>
期末分銷商數目	<u>418</u>	<u>421</u>	<u>505</u>

附註：

- (1) 新分銷商指(i)在相關期間至少與我們有過一次交易；及(ii)在緊接上一個財政年度未與我們進行過任何交易的分銷商。
- (2) 終止合作／不活躍的分銷商指(i)在相關期間未與我們進行任何交易；及(ii)在緊接上一個財政年度至少與我們有過一次交易的分銷商。

於往績記錄期間，我們新增分銷商主要反映了我們持續的銷售增長以及我們努力擴大市場覆蓋範圍的情況。若干分銷商的終止或不活動主要基於績效的評估、與市場動態的戰略一致性及運營調整驅動，其基於特定市場條件，並涵蓋了年度銷售表現及收款效率等因素。

據我們董事所深知，截至最後實際可行日期，我們的所有分銷商均為獨立第三方。截至本文件日期，我們的兩名分銷商為我們的少數股東，各自持有已發行股本總額的0.19%，於往績記錄期間，合共佔總收入約2%。董事確認，向該等分銷商所作的銷售均於日常業務過程中按正常商業條款進行。據董事所深知，除上文所披露的兩名分銷商外，於往績記錄期間，我們的分銷商與我們並無任何僱傭、融資或家族關係。

業 務

與分銷商的安排的主要條款

我們的分銷商包括我們授予委託特定產品在特定區域或向特定醫療機構分銷的區域分銷商。每次採購均通過單獨的銷售合同或採購訂單進行。一般而言，分銷商是在相關終端客戶需要我們的產品時，方與我們訂立臨時性的銷售合同，因此並未與我們訂立定期分銷協議。然而，我們可能與主要分銷商簽訂定期協議，通常為期一年。根據弗若斯特沙利文的資料，該分銷模式為中國生物製藥行業的行業規範。

我們的分銷商通常被分配至特定區域或醫療機構，並獲授權在該等區域內分銷我們的產品。我們負責將產品運送至分銷商的指定倉庫，交付條款於單獨合同中列明。我們通常不要求分銷商維持最低存貨水平，且除瑕疵產品外，我們原則上不接受產品退貨或換貨。如果分銷商出現重大違約行為（如喪失營業資格），協議可能會被終止。對於簽訂定期協議的分銷商，售價在分銷協議期限內通常固定不變，但會因監管政策或市場狀況的變化而調整。我們可能為該等分銷商設定年度銷售目標。倘分銷商達到或超過該等目標，則合資格獲得激勵。

我們與分銷商是買賣關係，且我們並不保留銷售予其產品的所有權。與該等產品相關的所有重大風險及回報於交付及驗收後轉移至分銷商。因此，我們在向分銷商交付產品並獲得其認可簽收後，方會確認銷售收入。我們的分銷商將我們的產品轉售予其客戶，這些客戶與我們沒有任何合約關係，通常也不受我們的任何控制或監督。我們並未要求我們的分銷商在聘用次級分銷商之前先徵得我們的批准。我們與分銷商聘用的次級分銷商並無合同關係，亦不直接管理該等次級分銷商。

業 務

分銷商管理

我們根據分銷商往績分銷能力、對目標市場的熟悉程度、財務實力、信貸記錄及營運能力甄選分銷商。我們要求所有分銷商取得銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。此外，我們要求分銷商遵守有關冷鏈儲存及運輸的《藥品經營質量管理規範》(GSP)最新標準，以確保我們的產品安全及時地交付相關醫療機構。

倘分銷商違反相關分銷協議(包括違反適用法律法規)，我們將通知分銷商並要求採取糾正措施。倘未在規定時間內採取補救，我們保留終止分銷協議的權利。於往績記錄期間，我們並無因違反分銷協議或違反法規而終止與分銷商的任何業務關係。

防止自相蠶食

於往績記錄期間，我們已實施多項措施有效管理分銷商，並降低我們分銷商之間銷售自相蠶食的風險。我們的分銷商通常會被指派到特定的地區或醫療機構，並獲授權分銷我們的產品。該等分銷商不得在其指定區域以外銷售我們的產品。此外，我們定期與分銷商溝通，以監察其活動並確保遵守我們的政策。對於中國國內分銷商，我們通常要求其提供定期報告，說明其存貨水平及銷售業績。對於海外分銷商，部分分銷商須提供供應預測。這有助於我們規劃生產活動並確保產品的穩定供應，從而降低渠道堵塞的風險並確保適當的分銷管理。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉同一地理區域內分銷商之間存在任何重大銷售自相蠶食或競爭。董事會相信，上述措施足以減輕分銷商之間的潛在自相蠶食及競爭。

業 務

存貨管理及控制

我們要求部分分銷商預付款項，並給予若干分銷商30至90天的信貸期，而根據我們的評估，我們通常僅根據具體情況向主要分銷商提供更長的信貸期。我們認為，較短的信貸期可鼓勵分銷商有效管理其現金流量並確保根據實際需求進行採購。

此外，我們有權要求查看分銷商的銷售數據。我們通常定期審查及評估分銷商銷售數據，以定期評估市場對我們產品的實際需求並分析存貨水平。我們或會考慮根據市場需求及分銷商的能力調整銷售策略及各分銷商的地理區域或產品覆蓋範圍。

反貪污及反賄賂措施

分銷商一般根據分銷協議條款承擔反貪污及反賄賂責任，該等條款規定分銷商(i)必須遵守相關法律及法規，包括有關反貪污及反賄賂的法律及法規；及(ii)不得向政府官員或國有企業代表提供、承諾或授權支付金錢或貴重物品，以影響其行動或決定。請參閱本節「— 風險管理及內部控制」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除根據相關分銷協議授予的信貸期外，我們並無向任何分銷商提供任何融資。於往績記錄期間，我們並不知悉任何重大產品退貨。有關更多詳情，請參閱本節「— 產品退貨與質保」。

物流安排

我們通常利用第三方物流服務提供商將產品運輸至分銷商。我們已與該等提供商訂立物流服務協議，據此，彼等須對在物流過程(包括轉運、裝卸、運輸及交付予客戶)中因其疏忽而產生的任何損失負責。

業 務

產品退貨與質保

除有缺陷的產品外，我們通常不接受任何產品的退貨。倘為有缺陷的產品，我們將承擔與退換貨相關的所有費用。有關分銷商退貨政策的資料，請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 我們的銷售和分銷安排」。

我們重視分銷商及終端客戶的反饋。我們已指定專人處理投訴電話，並定期審閱及分析收到的反饋。我們非常重視此類反饋及任何投訴。我們已制定詳盡的質量投訴處理流程，並針對使用我們產品後出現不良反應的患者提供應急響應。我們的銷售及營銷團隊負責跟進客戶投訴，確保問題得到妥善解決。

於往績記錄期間，我們並無對產品提供任何質保服務，亦未就質保索賠作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，有關產品退換貨的金額並不重大。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因產品質量相關問題而遭遇客戶的任何重大投訴或產品責任或其他法律索賠。

根據包括GMP在內的有關要求，我們已建立產品召回程序，其中包括通知負責人員及處理召回產品的指南與流程。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題召回任何產品。

業 務

定價

我們已為主要產品人用TAT制定及實施合理的定價策略，以保持其競爭力及盈利能力。在釐定定價時，我們考慮多項因素，主要包括我們的研發、製造及營銷成本、產品價值、市場份額及競爭格局。於往績記錄期間，我們的人用TAT的售價受到醫藥行業法規政策（包括VBP方案）的影響。我們密切關注影響中國醫藥產品定價的新政策，持續更新定價策略，以適應不斷變化的監管環境，應對不同省份的地方政策與競爭。有關詳情，請參閱本節「— 近期主要監管改革」。出口銷售的人用TAT以及獸藥產品的售價則更多由市場驅動，受當地購買力、競爭態勢及區域醫療政策等因素影響。有關產品平均售價詳情，請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 收入 — 按業務分部劃分的收入明細」。

於往績記錄期間，我們的人用TAT的價格保持相對穩定。有關我們人用TAT的平均售價，請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 收入 — 按業務分部劃分的收入明細」。另請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與產品銷售及分銷以及候選產品商業化有關的風險 — 我們的人用TAT於往績記錄期間產生大部分收入及溢利。如果我們不能維持或增加人用TAT的銷量、定價水平及利潤率，並有效地使我們的產品供應結構多樣化，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響」。

近期主要監管改革

國家醫保藥品目錄

國家醫保計劃的參與人員購買國家醫保藥品目錄內的藥品，可以享有全額或部分報銷。國家醫保藥品目錄收錄的藥品分為甲類藥品及乙類藥品。購買甲類藥品所產生的費用，醫療保險可以全額報銷，購買乙類藥品所產生的費用，醫療保險可以部分報銷。有關進一步詳情，請參閱「監管概述 — 有關新藥的法律及法規 — 中國國家醫保藥品目錄」。

業 務

我們的人用TAT已被納入國家甲類醫保品種，並被納入國家急(搶)救藥品目錄。破傷風抗毒素屬於甲類藥品，因此購買人用TAT的患者可在醫保計劃下獲得全額報銷。國家醫保藥品目錄設定的價格上限是供醫保局最終支付的採購價格。我們向分銷商收取的出廠價設定為低於最終採購價(即為最終客戶設定的價格)。出廠價與最終採購價之間的差價，能讓分銷商獲得合理的利潤率。納入國家醫保藥品目錄可顯著提高我們人用TAT的可及性。國家醫保藥品目錄每年更新一次，通過集中招標程序所採購的藥品價格每一至三年重新談判一次。

國家基本藥物目錄

《國家基本藥物目錄(2018年版)》由國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局發佈，旨在讓中國患者能夠負擔得起地獲得基本藥物，並確保公眾獲得基本藥物的機會均等。政府舉辦的基層醫療機構(主要包括縣級醫院、縣中醫院、村衛生站、社區衛生室)應儲存及使用國家基本藥物目錄所列藥品。有關進一步詳情，請參閱「監管概述 — 有關新藥的法律及法規 — 國家基本藥物目錄(2018年版)」。

我們的人用TAT被納入國家基本藥物目錄，顯示該產品已被醫療機構和醫生認可，進一步提高了患者對該產品的可及性。

VBP

在中國，銷售給公立醫院和公立醫療機構的大部分藥品價格是通過國家或省級聯盟組織的集中招標程序確定的。在集中招標中，醫藥企業自願參與投標，以規定的價格向公立醫院等公立醫療機構供應產品，得標者以得標價格向相關機構銷售產品。有關詳情，請參閱「監管概述 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 帶量採購」。

於2023年8月，我們的人用TAT參與京津冀醫藥聯盟組織的VBP計劃，並被選為獨家得標者，獲分配份額為100%。於2023年12月，我們的人用TAT參與了由廣東省牽頭的覆蓋27個省市的「易短缺和急搶救產品」VBP計劃。我們贏得了最高投標，並獲分配72%的份額。

業 務

我們的客戶及供應商

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的絕大部分收入來自銷售人用TAT。我們人用TAT的客戶為分銷商。終端客戶主要包括公立醫院、私立醫院、診所及其他醫療機構。

我們的五大客戶均為中國醫藥分銷公司。於2022年、2023年及2024年，來自五大客戶的收入(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)分別為人民幣44.7百萬元、人民幣58.0百萬元及人民幣64.4百萬元，佔同期總收入的約31.5%、29.3%及29.2%。於2022年、2023年及2024年，我們來自最大客戶的收入分別為人民幣18.3百萬元、人民幣18.5百萬元及人民幣28.6百萬元，佔同期總收入的約12.9%、9.3%及13.0%。我們要求部分客戶預付款項，並給予若干客戶授出30至90天的信貸期，客戶通常通過電匯或銀行承兌票據付款。於往績記錄期間，概無主要客戶同時也是該期間的主要供應商，反之亦然。下表載列於往績記錄期間我們五大客戶的詳情：

2024年的五大客戶	業務關係 開始時間	背景	主要銷售	銷售額 (人民幣千元)	佔總收入的 百分比 (%)
客戶A	2010年	於2003年成立，是一家中國國有企業，從事醫藥產品、醫療器械的分銷及銷售、零售連鎖藥店的運營及其他業務。	人用TAT	28,631	13.0
客戶B	2017年	於2007年成立，是一家中國國有企業，主要從事醫藥及醫療保健產品的生產、分銷及銷售。	人用TAT	12,574	5.7
安徽億康網健康管理 有限公司	2023年	於2021年成立，是一家中國私營公司，從事藥物的分銷及銷售、提供健康諮詢服務及其他活動。	人用TAT	8,994	4.1
江西澤霖醫藥科技有限 公司	2017年	於2017年成立，是一家中國私營公司，專門從事各類商品及技術的進出口，以及提供業務信息諮詢服務。	人用TAT	7,396	3.4
寧波英諾泰科生物科技 有限公司	2016年	於2016年成立，是一家中國私營公司，從事生物產品的研發及各類商品及技術的進出口。	人用TAT	6,794	3.1
總計				64,389	29.2

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

業 務

2023年的五大客戶	業務關係 開始時間	背景	主要銷售	銷售額	佔總收入的 百分比
				(人民幣千元)	(%)
客戶A	2010年	於2003年成立，是一家中國國有企業，從事醫藥產品、醫療器械的分銷及銷售、零售連鎖藥店的運營及其他業務。	人用TAT	18,465	9.3
寧波諾柏醫藥有限公司	2018年	於2017年成立，是一家中國私營公司，從事藥物的分銷及銷售，以及各類商品及技術的進出口。	人用TAT	12,418	6.3
潤城生物科技(廈門)有限公司	2009年	該公司於2007年成立，是一家位於中國的私人公司，從事生物製藥、醫療器械、醫療保健產品的出口貿易、分銷和銷售以及其他活動。	人用TAT	10,669	5.4
武漢國康藥業有限公司	2005年	於2003年成立，是一家中國私營公司，從事生物產品的分銷及銷售、技術諮詢及其他活動。	人用TAT	8,810	4.4
江蘇海雷醫藥有限公司	2018年	於2007年成立，是一家中國私營企業，從事藥物的分銷及銷售、醫療器械的銷售及其他活動。	人用TAT	7,592	3.8
總計				57,954	29.3

2022年的五大客戶	業務關係 開始時間	背景	主要銷售	銷售額	佔總收入的 百分比
				(人民幣千元)	(%)
客戶A	2010年	於2003年成立，是一家中國國有企業，從事醫藥產品、醫療器械的分銷及銷售、零售連鎖藥店的運營以及其他業務。	人用TAT	18,347	12.9
寧波諾柏醫藥有限公司	2018年	於2017年成立，是一家中國私營公司，從事藥物的分銷及銷售，以及各類商品及技術的進出口。	人用TAT	11,324	8.0
客戶C	2016年	於1994年成立，是一家中國國有企業，專注於藥物的生產及銷售。	人用TAT	6,003	4.2
客戶B	2017年	於2007年成立，是一家中國國有企業，主要從事藥物及醫療保健產品的生產、分銷及銷售。	人用TAT	4,849	3.4
客戶D	2021年	於2018年成立，是一家中國私營企業，從事醫療器械、藥物及化學產品的銷售，亦提供技術及諮詢服務。	人用TAT	4,150	2.9
總計				44,673	31.5

據董事所知，於往績記錄期間，我們的所有五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

業 務

我們的供應商

生產人用TAT所使用的關鍵材料是免疫馬血漿，主要由我們自行生產。於往績記錄期間，我們向第三方供應商一次性採購免疫馬血漿，作為實現供應鏈多元化及降低潛在供應鏈中斷風險的措施。於往績記錄期間，我們主要向中國供應商採購馬匹、飼料及醫藥包裝材料。此外，我們委聘第三方推廣商及CRO，以支持我們的運營。

於2022年、2023年及2024年，我們向五大供應商作出的採購額(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)分別為人民幣18.1百萬元、人民幣26.2百萬元及人民幣15.1百萬元，佔同期總採購額的31.7%、35.7%及22.8%。於2022年、2023年及2024年，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣5.3百萬元、人民幣8.9百萬元及人民幣3.7百萬元，分別佔我們於相應期間的採購總額的9.3%、12.2%及5.6%。我們通常通過電匯或銀行承兌匯票向供應商付款，這通常要求全額預付或提供約30至90天的信貸期。下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情：

2024年的五大供應商	業務關係 開始時間	背景	我們的主要採購	採購額 (人民幣千元)	佔總採購的 百分比 (%)
供應商A	2024年	是一家中國公司，主要從事獸用破傷風抗毒素的生產。	獸用破傷風抗毒素	3,713	5.6
供應商B	2024年	是一家中國公司，專門供應免疫馬血漿。	免疫馬血漿	3,425	5.2
供應商C	2023年	是一家中國公司，專門從事畜牧飼養及銷售。	馬匹	3,082	4.6
杭州雲了品牌管理有限公司	2024年	於2019年成立，是一家中國私營企業，專門從事品牌推廣、營銷規劃及市場研究服務。	推廣服務	2,773	4.2
成都博萊雅生物技術推廣有限公司	2021年	於2016年成立，是一家中國私營公司，提供推廣服務、企業管理諮詢及其他服務。	推廣服務	2,131	3.2
總計				15,124	22.8

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

業 務

2023年的五大供應商	業務關係 開始時間	背景	我們的主要採購	採購額 (人民幣千元)	佔總採購的 百分比 (%)
上海美迪西生物醫藥股份有限公司	2022年	是一家中國CRO服務提供商，為生物製藥提供全面的臨床前研發服務。	臨床前研究服務	8,943	12.2
供應商C	2023年	是一家中國公司，專門從事畜牧飼養及銷售。	馬匹	5,808	7.9
高台縣碱泉子林牧業科技開發有限公司及海南創鑫醫藥科技發展股份有限公司 ⁽¹⁾	2022年	是一家中國公司集團，從事飼料種植及銷售及其他活動。	飼料	4,316	5.9
杭州華祥生物藥品有限公司	2017年	於2006年成立，是一家中國私營企業，專門從事醫藥行業生物產品領域的推廣服務。	推廣服務	4,234	5.8
成都博萊雅生物技術推廣有限公司	2021年	於2016年成立，是一家中國私營公司，提供推廣服務、企業管理諮詢及其他服務。	推廣服務	2,881	3.9
總計				26,182	35.7

2022年的五大供應商	業務關係 開始時間	背景	我們的主要採購	採購額 (人民幣千元)	佔總採購的 百分比 (%)
成都博萊雅生物技術推廣有限公司	2021年	於2016年成立，是一家中國私營公司，提供推廣服務、企業管理諮詢及其他服務。	推廣服務	5,286	9.3
杭州華祥生物藥品有限公司	2017年	於2006年成立，是一家私營企業，專門從事醫藥行業生物產品領域的推廣服務。	推廣服務	3,636	6.4
高台縣碱泉子林牧業科技開發有限公司 ⁽¹⁾	2022年	是一家中國私營公司，從事飼料種植及銷售及其他活動。	飼料	3,362	5.9
安徽諾為康醫藥有限公司	2019年	於2010年成立，是一家中國私營公司，提供生物技術推廣服務、會議及展覽服務及其他服務。	推廣服務	3,115	5.5
山東力峰商貿有限公司	2021年	於2015年成立，是一家中國私營公司，提供推廣服務、營銷規劃及其他服務。	推廣服務	2,688	4.7
總計				18,087	31.7

附註：

(1) 於往績記錄期間，該等公司為由敬女士及／或其聯繫人控制的一組實體。

業 務

除上文所披露者外，據董事所知，於往績記錄期間，我們的所有五大供應商均為獨立第三方，且於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

獎項及認可

下表載列我們近期獲得的主要獎項及認可：

年份	實體獎項	頒獎機構
2024年	高新技術企業	江西省科學技術廳、江西省財政廳、 國家稅務局總局江西省稅務局
2023年	江西省「專精特精」中小企業	江西省工業和信息化廳
2023年	江西省海智計劃工作站	中共江西省委人才工作指導小組辦公室、 江西省人社廳、江西省科協
2023年	江西省生物免疫抗體藥物工程研究中心	江西省發改委
2022年	江西省專業化小巨人企業	江西省工業和信息化廳

業 務

年份	實體獎項	頒獎機構
2022年	博士後創新實踐基地	中共江西省委組織部、江西省人社廳
2021年	江西名牌產品證書	江西省品牌建設促進會
2021年	江西省贛出精品證書	江西省工業和信息化廳、江西省市場監督管理局

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有47項註冊專利、四項待批專利申請、兩項註冊網域名稱及六項註冊商標，並在香港擁有兩項待批商標申請，我們認為該等對我們的業務至關重要。有關我們的知識產權的詳情，請參閱「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關本公司業務的進一步資料 — 知識產權」。

我們依賴知識產權保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們主要產品人用TAT的市場份額至關重要。為保護我們的知識產權，我們通常要求能夠接觸到商業秘密或業務機密資料的僱員簽訂保密協議。該等協議通常規定，我們的僱員在受雇期間開發的所有相關知識產權均將成為我們的知識產權並被視為商業秘密。我們的僱員受合約約束，不得向第三方披露機密資料。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而遭起訴或進行仲裁，亦無接獲第三方就此發出的申索通知，而對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯第三方任何知識產權或銷售假冒藥品而於任何政府部門調查或審計中面臨任何不利發現，而對我們的業務造成重大不利影響。然而，儘管我們已實施內部控制程序，我們仍面臨與知識產權有關的風險。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

競爭

製藥和生物製藥行業的特點是技術進步迅速、競爭激烈。我們面臨來自其他製藥公司（包括大型、成熟的製藥公司以及一些較小的新興製藥公司）的競爭。

我們的產品及候選產品目前主要集中在抗血清及抗感染領域，且我們主要在功效、安全性、定價、市場普遍接受度及認知度方面與適應症與我們產品類似的產品競爭。我們主要競爭對手的身份因產品而異，在若干情況下，我們的競爭對手可能比我們擁有更多的財務及研發資源，可能選擇將該等資源集中於開發、進口或引入及營銷可替代我們產品的產品上，且可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施如此行事。有關我們產品主要競爭對手的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

我們相信，我們持續的成功將取決於以下能力：涵蓋整個行業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製劑；開發創新產品及先進技術的能力；吸引、挽留及培養人才的能力；維持高質量標準的能力；獲得及維持監管批准的能力；有效營銷及推廣產品的能力；及擴展海外市場的能力。

僱員

截至2024年12月31日，我們共有284名僱員，全部位於中國。下表載列截至2024年12月31日我們按職能分類的僱員人數。

職能	人數	佔總數的百分比
銷售及營銷	29	10.2%
生產	128	45.1%
研發	42	14.8%
質量保證	15	5.3%
財務及會計	14	4.9%
管理及行政	56	19.7%
總計	284	100%

我們與僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋薪金、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果歸屬條款以及解僱理由。我們亦與能夠接觸到商業秘密或業務機密資料的主要管理層級僱員訂立單獨的保密及不競爭協議。與主要人員的合約通常包括標準的不競爭協議，禁止員工於任職期間及離職後一定期間直接或間接與我們競爭。保密協議通常包括關於

業 務

員工任職期間所作發明和發現的歸屬承諾。有關與主要管理層的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們根據僱員的資格與潛力招聘僱員。我們為僱員提供新僱員培訓和定期在職培訓，以提高僱員的技能和知識。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、公積金、社保供款及其他福利費。我們已根據適用的法律及法規為僱員的社會保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金供款。

我們已成立工會，我們相信我們與員工保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未面臨任何與不遵守職業健康及安全法律法規有關的重大索賠、訴訟、處罰或行政措施，亦未經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。

社會保險及住房公積金

根據相關中國法律法規，用人單位有義務為其僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。根據相關中國法律法規，倘任何相關社會保險主管部門認為我們為僱員繳納的社會保險不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額，並按日加收欠繳總額0.05%的滯納金。倘我們未有按照相關社會保險主管部門的要求在規定期限內繳納欠款，我們或會被處以欠繳總額一倍以上三倍以下的罰款。此外，倘任何相關住房公積金主管部門認為我們為僱員繳納的住房公積金不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額。倘我們未有在規定期限內繳納欠款，我們或會被相關中國法院頒令強制執行。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們就社會保險及住房公積金供款差額計提撥備分別約為人民幣1.4百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣0.9百萬元。

截至最後實際可行日期，我們並無因上述事項受到任何行政處罰，亦不知悉有任何關於社會保險或住房公積金供款的重大僱員投訴或糾紛。我們的中國法律顧問認為，政府主管

業 務

部門因我們未能於往績記錄期間足額繳納社會保險及住房公積金而對我們作出處罰的可能性較低。

此外，我們已採取以下糾正措施，防止日後發生該等不合規事件：(i)我們計劃加強對僱員的法律合規培訓，提高彼等對相關中國法律法規的認識，鼓勵彼等配合繳納社會保險及住房公積金；(ii)根據相關中國法律法規，我們已實施及向僱員分發有關社會保險及住房公積金供款的內部控制政策；及(iii)我們計劃定期諮詢外部法律顧問，以評估我們是否面臨不遵守相關法律法規的風險。

土地及物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們於中國持有多宗土地的土地使用權，總佔地面積約為388,378平方米，並佔用多棟樓宇，總建築面積約為56,993平方米。該等土地及物業主要用於生產基地、行政辦事處、僱員宿舍及研發大樓。主要分佈在江西省吉安市；甘肅省張掖市；內蒙古赤峰市；及海南省海口市。

獨立房地產估價師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司已對我們截至2025年2月28日擁有的選定物業權益進行了估值。請參閱本文件附錄三所載的物業估值報告全文。在考慮上市規則第5.01A條的意義後，無須估值的物業權益為(i)構成我們物業活動的一部分且賬面價值低於我們總資產的1%的物業權益，且該等未經估價的物業權益的總賬面價值不超過我們總資產的10%的物業權益，或(ii)不構成我們物業活動資產的佔我們總資產的15%。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得位於海南省海口的若干物業的不動產權證，該等物業的總建築面積約為5,515平方米。該等物業目前主要用作實驗室和行政辦公室，或目前處於空置狀態。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉該等物業存在任何所有權爭議或糾紛，也未收到任何第三方的索賠，亦未受到任何行政處罰。經諮詢海口國

業 務

家高新技術產業開發區管理委員會(為我們中國法律顧問建議的主管部門)，我們繼續使用和佔用該等物業並無障礙。鑒於上述情況，我們的中國法律顧問認為，且董事同意，該等物業缺乏相關房地產權證並不會對我們的業務運營產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，除上述所討論者外，我們的自有物業及我們持有土地使用權的土地概未產生任何產權負擔、按揭、留置權或質押權，且截至最後實際可行日期，我們已取得所有自有物業的不動產權證。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們租了兩處物業。一處租賃物業位於甘肅省張掖市，佔地約1,270英畝，用於種植飼料。

另一處租賃物業位於內蒙古赤峰市，建築面積約為54平方米，用作冷庫。截至最後實際可行日期，該物業的租賃協議已於相關中國機構登記。

保險

我們根據中國法律法規的要求以及對我們的營運需求和行業實踐的評估來購買保險。我們根據中國相關法規為員工購買社會福利保險。我們已投保汽車保險及僱主責任保險。將來，倘由於法律的變化或其他原因而導致任何類型的保險成為強制性的，我們將依法購買該保險。我們的董事認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們目前的業務需求並符合中國的行業慣例。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們的一般營運有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們承擔大量費用。」

健康、職業安全及環境保護

我們受各種社會、健康、安全和環境法律法規的約束，並且我們的運營定期受到當地政府機構的檢查。我們認為我們有足夠的政策確保遵守所有社會、健康、安全和環境保護法規。我們致力於對我們的客戶、供應商和我們的運營可能影響的更廣泛社區產生持久積極的環境、社會及管治(「ESG」)影響。我們承認我們在環境保護、社會責任方面的責任，並意識到可能對我們業務產生影響的氣候相關問題。我們承諾在[編纂]後遵守ESG報告要求。

業 務

董事會負責建立、審閱和批准我們的ESG戰略、政策和原則。董事會監督ESG相關事項，並確保遵守適用的法律法規。相關的董事會級委員會（戰略委員會）協調ESG相關工作，識別重大ESG問題，指導日常ESG管理，並監督ESG報告的編製。該委員會還通過定期審查和向董事會報告來監控ESG績效。我們的運營單位，包括各個部門和子公司，在其職責範圍內執行ESG任務，評估和減輕ESG風險，以確保遵守環境、健康和安全法規，並向高級管理層報告進展。

作為一家生物製藥公司，我們在短期、中期和長期內面臨與運營相關的各種環境、健康或安全風險。例如，我們的運營涉及使用危險材料，並可能產生對環境有害的廢物。如果我們未能按照相關法律法規處理危險材料，導致人員受傷或環境污染，我們可能會產生與行政、民事或刑事罰款和處罰相關的重大成本，失去我們的許可證／證書，或被要求對我們的業務運營進行重大調整。更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們處理可能造成環境污染或對其他人士造成傷害的潛在有害生物材料及其他危險材料」及「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與政府法規有關的風險 — 倘我們未能遵守環境、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取得成功造成重大不利影響的成本」。

資源消耗與排放

我們依靠各種指標來衡量我們的業務對環境的影響，主要包括資源消耗量以及產生的廢物量（包括廢水和固體廢物）及溫室氣體排放。下表載列我們於往績記錄期間的資源使用和排放相關指標。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
資源消耗			
電力(兆瓦時)	2,527	2,609	2,130
水(噸)	94,009	82,692	75,300
天然氣(噸) ⁽¹⁾	217,394	123,049	—
蒸汽(噸) ⁽¹⁾	—	2,317	2,865
排放			
廢水(噸)	7,363	11,616	11,618
危險固體廢物(噸)	20	32	27
碳及溫室氣體(「溫室氣體」)			
(噸二氧化碳當量) ⁽²⁾	9,958,520	3,728,047	2,729,676
包括：範圍一 ⁽¹⁾	6,757,217	374,992	17
範圍二	3,201,303	3,353,055	2,729,659

業 務

附註：

- (1) 於2022年，我們使用內部天然氣鍋爐，該年度並無蒸汽消耗。自2023年7月起，我們過渡至向當地熱電廠採購蒸汽，以取代使用內部天然氣鍋爐。該轉變導致2023年蒸汽消耗增加，而天然氣消耗則大幅減少。於2024年，我們已完全過渡至不再使用天然氣，因此該年度並無天然氣消耗，蒸汽消耗亦相應增加。上述轉變亦使2023年及2024年的範圍一溫室氣體排放量大幅減少。
- (2) 經參考溫室氣體核算體系，我們將溫室氣體排放分為以下範圍：範圍1：直接溫室氣體排放；範圍2：間接溫室氣體排放及範圍3：其他間接溫室氣體排放。直接溫室氣體排放主要來自我們所消耗的化石燃料燃燒及營運活動的排放。範圍2：間接溫室氣體排放主要來自所購買電力及蒸汽的消耗。範圍3：其他間接溫室氣體排放主要來自上下游價值鏈。由於該等排放主要來自上下游價值鏈，因此難以對其進行審計。我們並未對該等排放進行統計及審計。

我們將資源節約的理念融入企業文化以及實驗室和辦公室的日常運營中，監控我們的資源消耗，並為實驗室和辦公室建立內部資源消耗管理系統。我們在日常運營中積極實施節能措施，例如及時關閉實驗室和辦公室中間置的設備和照明，並調整空調的運行負荷。我們關注水資源問題，積極承擔保護水資源的社會責任。市政供水網絡是公司的主要水源，於往績記錄期間，我們在尋找合適水源方面並未遇到重大困難。

我們產生的廢物分為危險廢物（如壓濾廢渣、甲苯包裝瓶和實驗室廢試劑）和非危險廢物（如一般辦公廢物）。我們研發及生產過程中產生的危險廢物均由有資質的第三方廢物處理公司進行處理。我們監測廢水排放，並在我們的污水處理站在濃廢水排放前對其進行預處理，其中包括pH值調整、混凝沉澱、水解酸化及接觸氧化等。非危險廢物由衛生公司負責收集及處理。我們的運營不涉及有組織的廢氣排放。對於無組織的廢氣排放，我們聘請有資質的第三方公司進行定期監測。

隨著業務的擴展，我們努力遏制資源消耗和排放的增加，並旨在保持其相對穩定。我們將繼續採取廣泛的環境保護措施，以限制資源消耗和排放。在資源消耗方面，我們將(i)為日常辦公和生產過程安裝節能設施；(ii)限制商務航空出行，並儘可能用虛擬會議代替長途線

業 務

下會議；及(iii)通過僱員培訓和辦公室政策培養環保企業文化，例如在不使用時關閉某些設備或設置某些系統和設備的自動斷電功能。在廢物產生和溫室氣體排放方面，我們將(i)定期監控和評估產生危險廢物的來源，並在適當的時候更新為更環保的生產工藝和設施；及(ii)繼續與合資格的專業廢物處理公司合作，並增強我們的現場廢物處理能力。

[編纂]後，董事會將在各財政年度初根據上市規則和其他相關規則及法規的披露要求，為各重大關鍵績效指標(KPI)設定目標。每年將審查重大KPI的相關目標，以確保仍然適合本集團的需求。在設定ESG相關KPI的目標時，我們將綜合考慮往績記錄期間的歷史消耗或排放水平，以及全面謹慎考慮未來業務擴展，以平衡業務增長和環境保護，實現可持續發展。

社會責任

在社會責任方面，我們致力於為僱員提供公平和關懷的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、平等機會、多元化方面有透明的政策。我們鼓勵遇到任何歧視的僱員立即尋求幫助，這也使我們能夠及時進行調查並根據需要進行跟進。此外，我們為僱員提供有關行業和監管發展的培訓計劃。在COVID-19疫情期間，我們通過實施全公司範圍的僱員自我保護政策，包括為僱員提供防護口罩和消毒措施，努力提供安全的工作環境。

工作安全

為確保我們遵守適用的環境、健康和安全管理法規，並為僱員維持健康和安全的環境，我們(i)定期檢查設備和設施，以識別和消除安全隱患；(ii)指定專人負責日常運營中的相關問題；(iii)為僱員提供定期安全意識培訓；(iv)為僱員進行年度健康檢查；及(v)定期進行消防安全檢查、消防設備維護和定期應急演練。

環境事宜

我們關注業務對氣候和環境的影響。我們努力在業務運營中採取措施保護生態環境，旨在最小化不利環境影響。我們的運營涉及使用危險和易燃材料，包括化學品和生物材料，並可能產生危險廢物。所有運營過程中產生的廢物將根據我們的內部政策和適用的法律法規儲存，並由合資格服務提供商進行無害化處理後排放。

業 務

我們還積極監控製造功能的資源消耗。我們認為我們與生產基地周圍的社區保持了良好的關係。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遵守了相關的環境和職業健康安全法律法規，並且在此期間並未發生任何對我們的業務、財務狀況或業務運營產生重大不利影響的事件或投訴。我們預計，隨著我們進一步推進研發和商業化努力，遵守當前和未來環境保護法律的成本日後將會增加。我們在日常業務運營決策中採用可持續發展方法。

法律程序及合規

執照及許可證

作為一家總部位於中國，專門從事人類和動物用醫藥產品的開發、製造及商業化的公司，我們需要為我們的業務維護或更新必要的許可證、執照及證書。我們亦受到有關機構的定期檢驗、檢查及審核。我們的中國法律顧問告知我們，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據相關法律法規或主管機構的要求，從相關政府機構獲得了對我們在中國當前業務運營至關重要的所需執照、批准和許可證，並完成了註冊。

法律程序

我們不時面臨正常業務過程中出現的法律程序、糾紛及申索。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們的一般營運有關的風險 — 倘我們被捲入或面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施，可能會分散我們管理層的精力，並導致成本和責任」。截至最後實際可行日期，我們沒有參與任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序，我們亦未知悉政府機構或第三方提出的任何申索或程序會對我們的業務產生重大不利影響。我們的董事未涉及任何實際或潛在的重大申索或訴訟。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們認為風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國和全球抗血清和抗感染藥物市場的整體市場狀況和監管環境的變化，我們推廣產品以及開發、製造及商業化候選產品的能力，以及我們的市場競爭力。有關我們面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們還面臨著各種市場風險。特別是，我們面臨正常業務過程中出現的信貸、流動性、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料 — 風險披露」。

我們已採用一套綜合風險管理政策，制定了一個完整的框架，以持續識別、評估、評價和監測與我們的戰略目標相關的主要風險。我們的高級管理層，最終為我們的董事，監督我們風險管理政策的實施。管理層識別的風險將根據可能性和影響進行分析，我們將適當跟進和減低風險，並向我們的董事報告。

我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 董事會是全面風險管理的最高決策機構，負責釐定整體風險管理目標，了解並掌握公司面臨的重大風險，作出有效的風險控制決策。董事會授權審計委員會執行與全面風險管理有關的日常決策。
- 在董事會的領導下，我們採用「三防」機制進行風險管理。高級管理層監督及管理第一和第二道風險防禦的整體風險預防和控制。業務部門及子公司構成第一道防線，職能管理部門構成第二道風險防線。審計部門形成了第三道風險防線，監督和評估我們的風險管理體系是否得到有效實施。
- 總經理為全面風險管理的主要責任人，包括制定完善本公司的風險管理架構。審計部門負責開展風險識別、評估及分析，總結並審查重大風險評估與應對措施，並每年更新本公司的風險管理信息資料庫。

業 務

- 本公司各部門及子公司負責各自業務範圍內的全面風險管理，包括但不限於：(i) 制定並實施風險應對措施和管理計劃；(ii) 推動內部控制政策的制定和實施；及(iii) 收集相關風險資料，進行風險評估及識別，積極落實風險應對措施，控制重大風險。

我們認為，我們的董事及高級管理層成員在提供與風險管理及內部控制有關的良好企業管治監督方面擁有必要的知識及經驗。有關彼等的資質及經歷，請參閱「董事及高級管理層」。

內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。我們的董事信納我們的內部控制系統在當前的運營環境中屬充足且有效。

以下為我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：

- 我們已就業務運營的各方面採取各種措施及程序，如相關風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康安全。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期為僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核團隊進行審核實地調查，以監督我們內部控制政策的實施情況，向我們的管理層及審核委員會報告發現的弱點，並跟進整改措施。
- 我們的董事（負責監督本集團的企業管治）在我們的法律顧問的幫助下，亦將在[編纂]後定期審查我們遵守所有相關法律及法規的情況。
- 我們已成立審核委員會，其（其中包括）(i) 就外部核數師的委任及罷免向董事會提出建議；及(ii) 審閱本公司的財務報表及內部控制系統。

業 務

- 我們已委聘百惠資本有限公司作為我們的合規顧問，就與上市規則有關的事項向我們的董事及管理團隊提供建議，直至我們發佈[編纂]後第一個完整財政年度的財務業績年度報告。倘我們擬於[編纂]後以不同於本文件「未來計劃及[編纂]用途」所載計劃的方式使用[編纂][編纂]，我們須諮詢我們的合規顧問，並於必要時尋求彼等的建議。我們的合規顧問亦將及時就相關監管機構的要求提供支持及建議。
- 我們計劃持續提供各種培訓，使我們的董事、高級管理層及相關僱員不時知悉最新的中國法律及法規，以主動識別與任何潛在不合規行為有關的任何疑慮及問題。
- 我們擬於銷售及營銷活動中對我們的銷售人員及分銷商保持嚴格的反腐敗政策。我們亦將確保我們的銷售及營銷人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體方面的限制（亦稱為標籤外用藥）以及行業贊助科教活動方面的限制。
- 我們已制定保護患者數據機密性的程序。我們通常要求我們的員工收集並保護彼等所擁有的個人資料。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的訪問嚴格限於獲授權人員。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於患者同意的擬定用途，且與知情同意書一致。

於往績記錄期間，我們審查並加強我們的內部控制系統。我們認為，我們的董事及高級管理層成員在提供與風險管理及內部控制有關的良好企業管治監督方面擁有必要的知識及經驗。

第三方支付安排

於2022年、2023年及2024年，分別有八家、八家及11家客戶（「**相關客戶**」）（主要包括海外分銷商及個人獸藥分銷商）通過相關銷售及採購協議項下合約交易方以外的第三方（「**第三方付款人**」）向我們結清未付款項（「**第三方支付**」）。相關客戶通過第三方支付結算的金額於2022年、2023年及2024年分別約為人民幣0.9百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣8.2百萬元，佔我們相應期間總收入的約0.6%、1.1%及3.7%。

業 務

於往績記錄期間，由於商業便利，若干相關客戶選擇通過第三方支付人與我們結算並安排第三方支付（「**第三方支付安排**」）。付款後，相關客戶通知我們的銷售人員並向我們提供相關付款的證明，以便我們核對銀行賬戶中收到的金額。於往績記錄期間，我們在核對所收到的付款時並無遇到任何困難。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們行業的中國公司接受第三方支付以促進國內和國際交易支付的情況並不少見。他們採用第三方支付安排主要是因為(i)相關客戶所在國家外匯監管嚴格，限制較多，且可能面臨向國外匯款困難，因此他們可以安排由第三方支付人通過第三方支付來與我們結算款項；(ii)部分相關客戶可能會安排其關聯方或業務夥伴與我們結算，以方便及靈活。據董事所知，第三方支付人主要包括相關客戶的業務夥伴、家屬、員工或相關實體，且所有相關客戶及第三方支付人均為獨立第三方。

於往績記錄期間，(i)我們並無主動提出任何第三方支付安排；(ii)本集團並無向任何相關客戶或第三方支付人提供任何折扣、佣金、回扣或其他利益，以促進或激勵第三方支付安排；及(iii)我們與相關客戶訂立的協議的定價及付款條款與未涉及第三方支付安排的客戶的條款基本一致。

我們已於2025年4月1日終止所有第三方支付安排。此後，我們僅接受來自相關銷售及購買協議項下合約方的支付，概不接受來自任何其他方的支付。為降低與我們收取的第三方支付有關的風險，於往績記錄期間，我們已取得相關客戶發出的書面確認函，當中確認(其中包括)：(i)有關第三方支付乃由第三方支付人支付予我們，以結算相關客戶須向我們履行的付款責任，且第三方支付人受相關客戶與我們之間協議的付款條款所約束；(ii)進行第三方支付安排的理由；(iii)相關客戶及第三方支付人均不會要求退還任何第三方支付；及(iv)倘任何第三方支付須退還予第三方支付人，相關客戶應就有關金額連同產生的所有成本向本集團作出彌償。

業 務

我們已採取加強內部控制措施，以保障我們的利益免受與第三方支付安排相關的風險，包括但不限於以下各項：

- 我們的客戶須於作出任何結算前向我們提交其自身結算賬戶資料，而我們將密切監察結算賬戶資料的任何變動，以識別任何潛在第三方支付安排；
- 我們的僱員須拒絕及／或退回第三方付款人作出的所有付款。其亦須知會客戶上述政策及措施，且不得代表任何客戶向本集團付款；及
- 我們按照職能分工原則管理本集團的銀行賬戶。財務部門的不同人員獲分配不同的職責，驗證、記錄、管理及結算通過有關賬戶進行的交易，以確保我們會計記錄的準確性，減低賬戶濫用的風險，避免賬戶安全風險。

本集團認為，終止第三方支付安排並無亦不會對本集團業務、營運及財務業績造成任何重大不利影響。據我們的中國法律顧問所告知，第三方支付安排並無違反任何適用的中國法律或法規的強制性規定。

董事及高級管理層

董事會

董事會目前由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會任期為三年，可重選及連任，並負責管理及開展我們的業務並且就此擁有一般權力。

下表載列董事的一般資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	職務及職責	與其他董事及高級管理層的關係
敬玥女士	32歲	董事長及執行董事	2017年 5月25日	2017年 5月25日	主要負責監督本集團的整體管理、業務及策略	敬瑞華女士的姊姊
姚曉東先生	55歲	執行董事及總經理	2009年 8月21日	2002年 7月5日	主要負責監督本集團的日常經營管理	無
李長青先生	49歲	執行董事、 副總經理、 總經理助理及 外貿部副部長	2024年 1月6日	2019年 4月15日	主要負責監督我們的供應部門及本公司若干子公司的整體管理	無
敬瑞華女士	25歲	執行董事	2024年 11月24日	2024年 11月24日	主要負責監督董事會技能組合及人力資源管理體系建設	敬玥女士的妹妹
于愛蓮女士	61歲	非執行董事	2017年 12月22日	2017年 12月22日	主要負責協助本集團的戰略規劃以及與投資及融資相關的事務	無
肖長清先生(前 中文姓名為 肖長青)	60歲	非執行董事	2021年 6月30日	2021年 6月30日	主要負責協助本集團的戰略規劃以及與投資及融資相關的事務	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	職務及職責	與其他董事及高級管理層的關係
鄒平學博士	59歲	獨立非執行董事	2024年 1月6日	2024年 1月6日	主要負責向董事會提 供獨立建議及判斷	無
曾曉亮博士	52歲	獨立非執行董事	2024年 3月20日	2024年 3月20日	主要負責向董事會提 供獨立建議及判斷	無
吳迪先生	42歲	獨立非執行董事	2025年 3月20日	2025年 3月20日	主要負責向董事會提 供獨立建議及判斷	無

下文載列董事的履歷：

執行董事

敬玥女士，32歲，於2017年5月加入本集團，並自此擔任董事。自2022年1月起，彼擔任董事長。於2025年3月20日，敬女士調任為執行董事。此外，敬女士目前亦擔任我們的子公司江生(深圳)生物技術研發中心有限公司的董事兼總經理。彼主要負責監督本集團的整體管理、業務及策略。

敬女士擁有逾八年的生物科技行業管理經驗。自2016年6月至2017年12月，彼擔任深圳金瑞豐生物科技有限公司(一家主要從事食品、保健品和生物製品貿易業務的公司)總經理，主要負責監督公司的整體管理工作。

敬女士於2016年5月取得美國紐約大學斯特恩商學院商業及政治經濟學學士學位。彼目前正於香港的香港理工大學攻讀工商管理博士學位。敬女士自2019年4月起獲美國管理會計師協會認證為註冊管理會計師。

姚曉東先生，55歲，於2002年7月加入本集團，擔任副總經理，並自2006年7月起一直擔任總經理。彼於2009年8月21日獲委任為董事，並於2025年3月20日調任為執行董事。姚先生目前亦於我們的子公司江生(深圳)生物技術研發中心有限公司擔任董事會主席。彼主要負責監督本集團的日常經營管理。

董事及高級管理層

姚先生於製藥行業擁有逾32年的經驗。於1992年9月至2002年7月，他曾先後擔任江西生物製品研究所(前稱江西吉安生物製品所及江西省吉安地區生物製品所)的技術員、血清室主任、生產科長、所長助理及副所長(本集團歷史可追溯至該研究所，且其詳情進一步載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節)，主要負責監督製造及生產技術管理。於2005年7月至2017年3月，姚先生擔任高台縣金鹿草產業有限責任公司(一家主要從事牲畜飼養及銷售、農作物生產及林農產品銷售的公司)的總經理及執行董事，主要負責監督該公司的日常運營。於2013年3月至2019年10月，彼擔任隴南天馬生物製品有限責任公司(一家主要從事牲畜飼養及銷售以及牧草生產及銷售的公司)的董事，主要負責監督該公司的日常運營。

姚先生於1999年12月畢業於江西中央黨校函授學院(吉安分校)經濟管理專業。彼於2013年1月進一步畢業於江西井岡山大學藥學專業。姚先生於2015年6月完成北京國家食品藥品監督管理總局高級研修學院(現稱國家藥品監督管理局高級研修學院)全國醫藥、醫療器械行業高層管理人員工商管理EMBA高級研修班的課程，及於2018年6月完成北京長江商學院的領航井岡企業家高級研修班(首期)的課程。此外，彼自2023年10月起獲江西省職稱工作辦公室認證為製藥工程高級工程師。

李長青先生，49歲，於2019年4月加入本集團，並自此先後擔任外貿部副部長、總經理助理及副總經理。彼於2024年1月6日獲委任為董事，並於2025年3月20日調任為執行董事。李先生目前亦擔任我們的子公司(包括高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司、高台縣天鴻沙草產業開發有限責任公司、赤峰博恩藥業有限公司及海南藥物研究所有限責任公司)的董事會主席及／或總經理。彼主要負責監督我們的供應部門及本公司若干子公司的整體管理。

董事及高級管理層

李先生於業務發展方面擁有豐富的經驗。加入本集團前，李先生曾就職於深圳市三高農產品進出口有限公司(一家主要從事農產品進出口的公司)，主要負責與進出口及報關有關的事宜。彼亦擔任深圳市匯洋國際船舶代理有限公司(一家船舶代理公司)的船務外勤員，主要負責船舶檢查。此外，李先生還就職於深圳市舒航實業發展有限公司(一家主要從事化學品外貿的公司)，主要負責中國的業務開發。於2018年3月至2020年12月，李先生就職於深圳金瑞豐生物科技有限公司(一家主要從事食品、保健品和生物製品貿易業務的公司)並最終擔任副總經理，主要負責業務開發。

李先生於2001年6月取得河北省的石家莊經濟學院(現稱河北地質大學)勞動經濟學學士學位。

敬瑞華女士，25歲，於2024年11月加入本集團，並自此擔任董事。彼於2025年3月20日調任為執行董事。彼目前亦擔任我們子公司江生(海南)生物科技有限公司的董事會主席。彼主要負責監督董事會技能組合及人力資源管理體系建設。

敬女士於諮詢及管理方面擁有豐富的經驗。加入本集團前，敬女士擔任泰美(深圳)顧問有限公司(一家主要從事為中國酒店提供綜合解決方案的公司的項目助理，主要負責編製研究報告。於2022年9月至2023年7月，彼作為深圳市布谷餐飲管理有限責任公司(一家餐飲企業)的股東之一，主要負責公司日常營運及管理。

敬女士於2021年6月取得瑞士洛桑酒店管理學院(現稱EHL酒店管理商學院)國際酒店管理學士學位。敬女士目前正在香港中文大學攻讀金融學碩士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

于愛蓮女士，61歲，於2017年12月加入本集團，並自此擔任董事。彼於2025年3月20日調任為非執行董事。彼主要負責協助本集團的戰略規劃以及與投資及融資相關的事務。

于女士於會計、企業管理及投資方面擁有逾11年的經驗。加入本集團前，彼曾擔任甘肅白銀銅城貿易中心商廈(集團)股份有限公司(現稱甘肅上峰水泥股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：000672)，主要從事建材產品的生產製造和銷售)的總經理，主要負責公司日常管理工作。於2003年6月至2007年11月，于女士就職於北京京華山一投資諮詢有限公司(一家諮詢公司)，主要從事股權融資相關諮詢服務、業務拓展及項目執行工作。於2004年2月至2005年10月，彼擔任深圳市華新股份有限公司(現稱深圳美麗生態股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：000010)，主要從事建築工程業務)的獨立董事，主要負責向該公司董事會提供獨立意見及判斷。於2005年5月至2011年4月，于女士擔任中炬高新技術實業(集團)股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股票代碼：600872)，主要從事調味品生產銷售、房地產開發及物業管理業務)的獨立董事，主要負責向該公司董事會提供獨立意見及判斷。

于女士曾任北京合仕鼎譽投資顧問有限公司總經理，該公司於2005年8月因業務終止被吊銷營業執照。于女士確認，該公司及其本人均未因該撤銷而承擔任何責任。截至最後實際可行日期，該公司尚未註銷。

于女士於2001年7月取得北京中共北京市委黨校經貿管理文憑。彼於2003年2月完成北京首都經濟貿易大學企業管理研究生課程學習。

肖長清先生，60歲，於2021年6月加入本集團，並自此擔任董事。彼於2025年3月20日調任為非執行董事。彼主要負責協助本集團的戰略規劃以及與投資及融資相關的事務。

董事及高級管理層

肖先生於證券發行及投融資方面擁有逾24年的經驗。於1994年7月至1995年5月，彼任職於君安證券有限責任公司(一家證券公司)，主要負責證券發行。於1995年6月至2000年8月，肖先生任職於經世德理實業發展(深圳)有限公司(一家主要從事投資的公司)，主要負責該公司的投資及管理。於2001年12月至2004年10月，彼任職於平安證券有限責任公司(現稱平安證券股份有限公司，一家主要從事證券投資及經紀的公司)，主要負責證券發行。於2009年3月至2018年2月，彼任職於國盛證券有限責任公司(一家主要從事經紀業務、證券投資及融資的公司)的業務部門，主要負責證券發行。自2018年4月起，彼一直擔任深圳市合利私募股權基金管理有限公司(一家主要從事股權投資的公司)的董事長，一直主要負責公司整體戰略規劃。自2022年1月起，彼一直擔任深圳市新星輕合金材料股份有限公司(「深圳新星」，一家於上海證券交易所上市的公司(股票代碼：603978)，主要從事輕合金材料及電解鋁節能新材料的研發、製造以及銷售)的獨立董事，主要負責為該公司董事會提供獨立建議及判斷。

肖先生曾任深圳市偉倫管理諮詢有限公司監事，該公司於2005年2月因業務終止被吊銷營業執照。肖先生確認，該公司及其本人均未因該撤銷而承擔任何責任。截至最後實際可行日期，該公司尚未註銷。

肖先生於1985年7月獲得湖北荊州師範專科學校數學專業文憑。彼於1994年6月取得北京清華大學管理工程碩士學位。肖先生自2005年7月起成為中國註冊會計師協會、廣東省註冊會計師公會及深圳市註冊會計師公會的非執業會員。

於2023年9月，肖先生作為深圳新星的獨立董事及審計委員會召集人，因深圳新星未就其截至2022年12月31日止年度的業績預告履行《上海證券交易所股票上市規則(2023年2月修訂)》(「《上交所上市規則》」)規定的若干披露義務(「事件」)被上海證券交易所通報批評(「通報批評」)。具體而言，上海證券交易所認定(其中包括)：(i)深圳新星未於相關財政年度結束

董事及高級管理層

後一個月內發佈截至2022年12月31日止年度的業績預告，其於此期間錄得淨虧損（而截至2021年12月31日止年度錄得淨利潤），未遵守《上交所上市規則》的相關規定；及(ii)肖先生作為深圳新星的獨立董事及審計委員會召集人，主要負責監督深圳新星的財務及會計事務，但未勤勉盡責。由於上述原因，上海證券交易所命令深圳新星及其董事、監事、高級管理人員採取有效措施，對上述違規事件進行整改，並於該命令發佈後一個月內向上海證券交易所提交整改報告。深圳新星已實施整改措施，包括但不限於優化規範信息披露及相關持續合規性的操作流程、完善內部控制政策，並為相關人員（包括肖先生）提供財務資料披露義務等培訓，並於2023年10月向上海證券交易所提交了整改報告，此後，上海證券交易所未就事件及整改報告提出任何反對意見，也未進行任何進一步的調查。

據我們的中國法律顧問所告知，(i)通報批評屬監管措施，有別於行政處罰或公開譴責；及(ii)肖先生並無根據《中華人民共和國公司法》被取消擔任公司董事的資格。

鑒於(i)本公司中國法律顧問的上述意見，(ii)事件或通報批評中並未發現肖先生存在欺詐、不誠實或故意的不當行為，(iii)肖先生已參與深圳新星採取的整改措施，包括已參加所要求的培訓以加強履行《上交所上市規則》規定的適用披露義務，(iv)上海證券交易所並無就事件或肖先生進行任何進一步的調查，及(v)並無針對肖先生的其他可能有關其作為董事的誠信、品格或能力的爭議、訴訟或監管行動或調查，董事認為，根據上市規則第3.08條及第3.09條，事件或通報批評不會影響肖先生擔任董事的合適性。此外，鑒於(i)本公司及其子公司均未參與事件，及(ii)肖先生作為非執行董事，未曾且將不會參與本公司的日常管理，董事認為，事件或通報批評不會對本集團的業務或營運造成任何重大不利影響。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

鄒平學博士，59歲，於2024年1月加入本集團，並自此擔任獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

鄒博士於教學及法律研究方面擁有超過23年的經驗。自2001年12月起，鄒博士先後在深圳大學法學院擔任講師、副教授及教授，主要負責教學和法律研究工作。彼亦曾擔任深圳大學法學院副院長，主要負責監督科研工作及對外事務。於2020年8月至2023年6月，鄒博士擔任中國順客隆控股有限公司（一家於香港聯合交易所上市的公司（股份代號：974），是一家主要在廣東省經營的超市連鎖店運營商）的獨立非執行董事，主要負責向該公司董事會提供獨立意見及判斷。自2025年3月，彼一直擔任招商局積餘產業運營服務股份有限公司，（一家於深圳證券交易所上市的公司（股票代碼：001914），主要從事資產管理業務）的獨立董事，主要負責向該公司董事會提供獨立意見及判斷。

鄒博士分別於1987年7月、1990年7月及1995年7月在湖北武漢大學獲得法學學士學位、憲法學碩士學位及憲法學博士學位。彼分別於1991年5月獲得湖南省司法廳的法律職業資格，於2023年3月獲得深圳證券交易所頒發的上市公司獨立董事資格證書。鄒博士目前還擔任珠海國際仲裁院仲裁員。此外，他目前擔任深圳大學港澳基本法研究中心主任及學術委員會副主任委員。

曾曉亮博士，52歲，於2024年3月加入本集團，並自此擔任獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

曾博士於教學及科研方面擁有豐富的經驗。曾博士曾於約克大學擔任副教授及於香港理工大學擔任教授。自2022年7月起，彼於南方科技大學擔任講席教授。於上述職位中，彼一直主要負責教學及科研工作。自2024年1月起，曾博士亦擔任深圳光大同創新材料股份有

董事及高級管理層

限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(股票代碼：301387)，主要從事為消費電子產品而設的防護性及功能性產品的研發、生產以及銷售)的獨立董事，主要負責向該公司董事會提供獨立意見和判斷。

曾博士於1996年5月取得香港中文大學理學學士學位。彼分別於2001年12月及2002年8月取得美國德克薩斯大學達拉斯分校管理及行政科學理學碩士學位以及會計學理學碩士學位。曾博士於2008年8月進一步取得德克薩斯大學達拉斯分校工商管理碩士學位及管理科學博士學位。

吳迪先生，42歲，於2025年3月加入本集團，並自此一直擔任獨立非執行董事。彼主要負責向董事會提供獨立建議及判斷。

吳先生擁有超過17年的審計、投資及管理經驗。於2006年9月至2010年4月，彼就職於普華永道會計師事務所(一家會計事務所)，主要負責審計工作。於2010年5月至2015年6月，彼就職於國泰君安證券股份有限公司(一家於香港聯交所(股份代號：2611)及上海證券交易所(股票代碼：601211)上市的公司，主要從事證券業務及證券投資諮詢)的投行部，主要負責提供資本籌集、兼併及收購方面的諮詢服務。於2021年3月至2023年7月，彼擔任派斯雙林生物製藥股份有限公司(一家於深圳證券交易所(股票代碼：000403)上市的公司，主要從事血液製品的研發、生產和銷售)的董事及副總經理，其主要負責戰略規劃及投資發展。自2023年9月起，彼一直擔任深圳中晟玖光科技有限公司(一家主要從事投資及提供諮詢服務的公司)的執行董事兼總經理，主要負責公司的整體管理。

吳先生於2006年6月獲得廣東中山大學會計學學士學位，並於2015年7月獲得北京大學工商管理碩士學位。吳先生自2010年5月起成為中國註冊會計師協會會員，自2015年6月起成為加拿大特許專業會計師協會會員，並自2023年5月起成為香港會計師公會會員。

董事及高級管理層

一般事項

除本節及本文件附錄七「有關董事及主要股東的進一步資料」一段所披露者外，各董事已確認：

- (1) 彼已於2025年3月14日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，並了解彼作為[編纂]董事的責任；
- (2) 彼並無與本集團訂有或擬訂立任何服務合約，但不包括於一年內屆滿或可由本集團相關成員公司終止而無須支付補償(法定補償除外)的合約；
- (3) 彼並無擁有證券及期貨條例第XV部所界定的股份權益；
- (4) 於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，彼並無擔任任何其他公眾上市公司董事；
- (5) 除擔任董事及／或本公司高級管理層成員外，彼並無與本公司的任何其他董事、高級管理層或主要股東有任何關係；及
- (6) 彼並無通過參加遠程學習或線上課程的方式完成本節所披露的有關教育課程。

各獨立非執行董事已確認：

- (1) 彼經考慮上市規則第3.13(1)條至3.13(8)條所述的各項因素後的獨立性；
- (2) 彼過往或現時並無於本公司或其子公司的業務中擁有任何財務或其他權益，亦無與本公司任何核心關連人士有任何關連；及
- (3) 於彼獲委任為獨立非執行董事時，並無其他因素可能影響彼の獨立性。

董事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理及營運。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為高級管理層 的日期	加入本集團 的日期	職務及職責	與董事及其他高級管理層的關係
敬玥女士	32歲	董事長及執行董事	2017年 5月25日	2017年 5月25日	主要負責監督本集團的整體管理、業務及策略	敬瑞華女士的姊姊
姚曉東先生	55歲	執行董事及總經理	2009年 8月21日	2002年 7月5日	主要負責監督本集團的日常經營管理	無
李長青先生	49歲	執行董事、 副總經理、 總經理助理及 外貿部副部長	2024年 1月6日	2019年 4月15日	主要負責監督供應部門及本公司若干子公司的整體管理	無
敬瑞華女士	25歲	執行董事	2024年 11月24日	2024年 11月24日	主要負責監督董事會技能組合及人力資源管理體系建設	敬玥女士的妹妹
胡先德先生	51歲	副總經理、營銷 總監兼總經理 助理	2002年 7月5日	2002年 7月5日	主要負責監督本集團的營銷活動	無
季沖先生	59歲	副總經理	2019年 6月25日	2007年 12月30日	主要負責監督本集團新產品及技術的研發及產品的製造	無
王曉明先生	59歲	首席財務官兼 董事會秘書	2017年 9月4日	2017年 9月4日	主要負責監督本集團的財務管理並為董事會提供支持	無

董事及高級管理層

下文載列高級管理層的履歷：

敬玥女士為本公司董事長及執行董事。更多詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

姚曉東先生為本公司執行董事及總經理。更多詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

李長青先生為本公司執行董事、副總經理、總經理助理及外貿部副部長。更多詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

敬瑞華女士為本公司執行董事。進一步詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

胡先德先生，51歲，於2002年7月加入本集團，並自此擔任我們的副總經理、營銷總監兼總經理助理。彼目前亦為我們子公司的董事及／或總經理，包括江西天正生物科技有限公司、高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司、高台縣天鴻沙草產業開發有限責任公司及江生(海南)生物科技有限公司。彼主要負責監督本集團的營銷活動。

胡先生在質量管理及營銷方面擁有超過32年的經驗。於1992年9月至2002年8月，胡先生於江西生物製品研究所(前身為江西吉安生物製品所和江西省吉安地區生物製品所)擔任副所長，本集團的歷史可追溯至該研究所，其詳情進一步載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節，彼主要負責監督質量管理及營銷活動。

胡先生於2013年1月畢業於江西井岡山大學藥學專業。彼自2006年5月已獲得中華人民共和國衛生部和中華人民共和國人事部聯合頒發的微生物檢驗技術中級技術員證書，自2008年3月起獲中華人民共和國人事部、國家食品藥品監督管理總局及江西省職稱工作辦公室聯合頒發的執業藥師證書。

季沖先生，59歲，於2007年12月加入本集團，擔任技術總工，並自2019年6月起擔任我們的副總經理。彼主要負責監督本集團新產品及技術的研發及產品的製造。

董事及高級管理層

季先生在製藥行業擁有超過37年的經驗。於1985年7月至1999年12月，彼就職於上海生物製品研究所(一家研究機構)並最終擔任血清室主任，主要負責抗血清產品的研究及生產。於2000年1月至2005年7月，彼擔任上海賽倫生物技術有限公司(現稱上海賽倫生物技術股份有限公司)(一家於上海證券交易所科創板上市的公司(股票代碼：688163)，主要從事抗毒素和抗血清產品的研發、生產及銷售)開發部和質保部經理。

季先生於2007年1月通過遠程學習和在線課程在上海取得上海交通大學公共事業管理文憑。自2000年1月起，彼獲得上海生物製品研究所頒發的醫學生物工程師證書。

王曉明先生，59歲，於2017年9月加入本集團，並自此一直擔任我們的首席財務官。自2017年12月起，彼亦一直擔任我們的董事會秘書。王先生目前亦擔任我們子公司江生(深圳)生物技術研發中心有限公司的董事。彼主要負責監督本集團的財務管理並為董事會提供支持。

王先生於金融方面擁有超過20年的經驗。於2004年11月至2013年4月，王先生擔任北京中聯光碟有限公司(一家光碟製造商)的財務經理，主要負責財務事宜。於2013年4月至2014年4月，彼擔任北京市美興達建築裝飾裝修工程有限責任公司(現稱北京美興達建設工程有限公司，一家建築裝飾裝修公司)的財務經理，主要負責財務事宜。於2014年10月至2017年10月，彼任職於江西吉瑞節能科技股份有限公司(前稱江西吉瑞玻璃股份有限公司，一家主要從事鋼化玻璃製造及銷售的公司)並最終擔任首席財務官，主要負責財務事宜。

王先生於1988年12月在江西取得江西財經學院(現稱江西財經大學)統計學文憑。彼自1994年10月起獲中華人民共和國財政部及人事部聯合頒發的中級會計師證書。

董事及高級管理層

一般資料

除本節及本文件附錄七「有關我們董事及主要股東的進一步資料」一段所披露者外，各高級管理層成員均已確認：

- (1) 截至最後實際可行日期，其並未且未曾擔任本集團及本集團任何其他成員公司的任何其他職位；
- (2) 截至最後實際可行日期，除擔任董事及／或本公司高級管理層成員外，其與本公司任何董事、其他高級管理層成員或主要股東均無任何關係；
- (3) 於最後實際可行日期前三年及截至最後實際可行日期，其並無且未曾於證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務；及
- (4) 其概無通過遠程學習或線上課程完成本節所披露的相關教育課程。

聯席公司秘書

敬瑞華女士於2025年3月14日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。敬女士為本公司執行董事。更多詳情，請參閱本節「— 董事會 — 執行董事」。

朱卓婷女士於2025年3月14日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。朱女士是TMF Hong Kong Limited的上市服務部經理，負責為上市公司提供公司秘書及合規服務。彼於公司秘書領域擁有逾12年經驗。

朱女士獲得了香港理工大學文學學士學位及香港城市大學專業會計及企業管治碩士學位。彼為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）會員及英國特許公司治理公會會員。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任百惠資本有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況向我們提供意見：

- 發佈任何公告、通函或財務報告前；

董事及高級管理層

- 倘上市規則第14章和第14A章擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- 倘我們擬以與本文件所詳述者不同的方式使用[編纂][編纂]，或倘我們的業務活動、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
- [編纂]根據上市規則第13.10條就不尋常[編纂]及[編纂]或其他事宜向我們作出查詢。

根據上市規則第3A.24條，百惠資本有限公司將及時知會我們上市規則的任何修訂或補充及適用於我們的任何新訂或經修訂香港法律及法規。

委任期將於[編纂]開始，並於我們派發[編纂]後首個完整財政年度財務業績的年報當日結束。

董事委員會

我們已自[編纂]起成立以下董事會委員會：審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會、戰略與投資委員會以及可持續發展委員會。委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）第2部第D.3段成立審計委員會，並訂明其書面職權範圍。審計委員會由吳迪先生、曾曉亮博士、鄒平學博士、于愛蓮女士及肖長清先生組成，並由吳迪先生擔任委員會主席。吳迪先生擁有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當會計或相關財務管理專業知識。

審計委員會的主要職責為協助董事會就財務申報程序、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計程序及履行董事會指派的其他職責及責任，包括（其中包括）：

- 就委任及更換外部審計事務所向董事會提供建議；
- 監督內部審計制度的實施；

董事及高級管理層

- 與內部審計部門及外部核數師保持聯繫；
- 審閱財務資料及相關披露事項；及
- 董事會授予的其他職務。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則第2部第E.1段成立薪酬與考核委員會，並訂明其書面職權範圍。薪酬與考核委員會由吳迪先生、曾曉亮博士及敬瑞華女士組成，並由吳迪先生擔任委員會主席。

薪酬與考核委員會的主要職責為制定董事及高級管理層的薪酬與考核政策、評估表現、就董事及高級管理層的薪酬待遇作出建議，並就僱員福利作出評估及提供建議，包括（其中包括）：

- 制定、檢討有關董事及高級管理人員的薪酬與考核政策及結構，以及就制定有關薪酬與考核政策而設立正式及具透明度的程序，並就此向董事會提供建議；
- 釐定各董事及高級管理層成員的具體薪酬待遇條款；
- 參考董事不時議決的公司目標及宗旨，檢討及批准績效薪酬；
- 根據上市規則第17章審閱及／或批准與股份計劃有關的事宜；及
- 董事會授予的其他職務。

提名委員會

我們已根據企業管治守則第2部第B.3段成立提名委員會，並訂明其書面職權範圍。提名委員會由敬玥女士、敬瑞華女士、吳迪先生、鄒平學博士及曾曉亮博士組成，並由敬玥女士擔任委員會主席。

董事及高級管理層

提名委員會的主要職責為就董事及高級管理層的委任及罷免向董事會提供建議，包括(其中包括)：

- 定期檢討董事會的架構、規模及組成，協助董事會維護董事會技能矩陣，並就任何建議變動向董事會提供建議；
- 物色、甄選獲提名擔任董事及高級管理層的人士，或就甄選獲提名擔任董事的人士向董事會提供建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；
- 支持本公司定期評估董事會業績；及
- 董事會授予的其他職務。

戰略與投資委員會

我們已設立戰略與投資委員會，並制定其書面職權範圍。戰略與投資委員會由敬玥女士、姚曉東先生、李長青先生、敬瑞華女士、于愛蓮女士、肖長清先生及吳迪先生組成，並由敬玥女士擔任委員會主席。

戰略與投資委員會的主要職責為對本公司的長期發展規劃和重大投資計劃進行評估並提出建議，包括(其中包括)：

- 對中長期發展戰略及業務計劃進行評估，並向董事會提出建議；
- 對重大投資計劃(包括股權投資及固定資產投資)進行評估，並向董事會提出建議；
- 審閱重大資本運營計劃及融資計劃；及
- 董事會授予的其他職務。

可持續發展委員會

我們已設立可持續發展委員會，並制定其書面職權範圍。可持續發展委員會由曾曉亮博士、鄒平學博士、敬瑞華女士、姚曉東先生及李長青博士組成，並由曾曉亮博士及鄒平學博士擔任委員會聯席主席。

董事及高級管理層

可持續發展委員會的主要職責為提升公司的ESG表現，包括(其中包括)：

- 制定本公司環境可持續發展、社會責任及管治戰略與政策，並監督其實施情況；
- 推動本公司參與慈善及社會公益項目；
- 評估本公司的中長期環境可持續發展、社會責任及管治策略和政策進行評估，並向董事會提出建議；
- 審閱我們的年度環境可持續發展、社會責任及管治報告；及
- 董事會授予的其他職責。

企業管治

本公司致力於實現高標準的企業管治，以保障股東的利益。

企業管治守則

董事深明在本集團管理架構及內部監控程序中納入良好企業管治元素的重要性，藉此達致有效問責。

我們已採納企業管治守則所述的守則條文，並擬於[編纂]後遵守企業管治守則的所有適用守則條文。本公司秉持董事會應由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成的理念，使董事會具備有力的獨立元素，以有效地作出獨立判斷。

董事會多元化

我們透過考慮多項因素，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、知識及服務年限，力求達致董事會多元化。我們已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提升董事會的效率及維持高標準的企業管治。根據董事會多元化政策，於審閱及評估擔任董事的合適候選人時，提名委員會將參考本公司的業務模式及特定需求

董事及高級管理層

考慮一系列多元化觀點，包括但不限於性別、年齡、語言、文化及教育背景、專業資格、技能、知識、行業及地區經驗及／或服務年限。此外，提名委員會負責審查董事會多元化、不時檢討董事會多元化政策、設定及審核實施董事會多元化政策的可衡量目標，以及監察達致該等可衡量目標的進度，以確保董事會多元化政策的有效性。

董事擁有均衡的知識及技能組合，包括但不限於管理、業務發展、會計及投資。彼等獲得各種專業的學位，涵蓋商業與政治經濟、勞動經濟學、理學、法學、會計、工商管理及國際酒店管理等多個專業。此外，董事會由六名男性成員及三名女性成員組成。本公司已審閱董事會的成員、架構及組成，並認為董事會的架構合理，而董事於各方面及領域的經驗及技能可使本公司維持高水平的營運。

本公司將(其中包括)(i)披露各董事的履歷詳情及(ii)於其年度企業管治報告中報告董事會多元化政策的實施情況(包括我們是否已實現董事會多元化)。尤其是，本公司在甄選及推薦合適候選人供董事會任命時藉機增加董事會女性成員比例，以參照持份者的期望及建議的最佳常規，提升性別多元化。本公司亦擬在招聘中高層員工時促進性別多元化，以便本公司擁有女性高級管理層人才儲備及董事會潛在繼任者。我們認為，經參考董事會多元化政策及我們業務性質的擇優甄選過程符合本集團及股東的整體最佳利益。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，其並無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

董事及管理層酬金

我們以薪金、津貼、實物福利、績效獎金及／或退休福利的形式向董事及高級管理層成員支付酬金。董事的薪酬根據相關董事的經驗、資歷、責任輕重、表現及為我們業務投入的時間以及現行市況而定。

董事及高級管理層

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度，已支付或應付董事的酬金總額(包括薪金、津貼、實物福利、績效獎金及退休福利)分別為人民幣1,864,000元、人民幣2,322,000元及人民幣2,863,000元。

根據截至本文件日期的有效安排，截至2025年12月31日止財政年度應付董事的薪酬總額(包括薪金、津貼、實物福利、績效獎金及退休福利)估計約為人民幣4百萬元。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度，五名最高薪酬人士中分別有三名、兩名及三名董事。截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度，本集團支付或應付五名最高薪酬人士(不包括董事)的薪酬總額(包括薪金、其他福利、績效獎金及退休福利)分別為人民幣521,000元、人民幣1,189,000元及人民幣946,000元。

於往績記錄期間，(i)概無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為加入本集團或於加入本集團時的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因失去本集團任何成員公司董事職位或任何其他管理本集團任何成員公司事務的職位而獲支付或應收任何補償；及(iii)概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團概無已付或應付董事或本集團五名最高薪酬人士的其他款項。

有關董事於往績記錄期間薪酬的其他資料以及五名最高薪酬人士的資料，請參閱會計師報告附註14。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，執行董事兼董事長敬女士可透過(i)海南至正(一家根據中國法律成立的有限公司且由敬女士持有99%權益)持有的4,875,000股股份及(ii)前海天正(一家根據中國法律成立的有限公司且由海南至正全資擁有)持有的203,687,250股股份行使本公司約76.64%的表決權。有關敬女士的背景及履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。海南至正及前海天正為無實質性經營活動的投資控股公司。有關海南至正及前海天正的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，敬女士將有權行使本公司約[編纂]%的表決權。因此，敬女士、海南至正及前海天正將根據上市規則構成本公司的一組控股股東。

截至最後實際可行日期，除於本集團的權益外，我們的控股股東並無於與本集團業務直接或間接構成或可能構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

獨立於我們的控股股東

經考慮以下因素，董事認為，我們有能力於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人經營我們的業務。

管理獨立性

董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們相信，董事會(作為整體)連同我們的高級管理層，能夠獨立於我們的控股股東於本集團履行管理職責，原因如下：

- (a) 儘管敬女士將繼續擔任前海天正的董事及總經理，但前海天正為無實質性經營活動的投資控股公司，敬女士在本集團及前海天正同時擔任職務不會影響其在為本公司履行其受信責任時必要的公正程度；
- (b) 各董事均知悉其身為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)董事須以符合本公司最佳利益的方式為本公司的利益行事，且不得容許其董事職責與個人利益之間產生任何衝突；

與控股股東的關係

- (c) 我們的日常管理及運營決策由全體執行董事及高級管理層作出，其中大部分於我們所從事的行業擁有豐富經驗，能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關高級管理層團隊的行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」；
- (d) 我們已委任三名獨立非執行董事，旨在為董事會的決策過程提供獨立判斷；
- (e) 倘本集團與董事及／或其聯繫人進行的任何交易產生潛在利益衝突，則董事及／或其聯繫人須放棄投票，且不得計入投票的法定人數內；及
- (f) 我們已採納一系列企業管治措施，管理本集團與我們的控股股東之間的利益衝突（如有），其將支持我們的獨立管理。有關進一步詳情，請參閱本節「— 企業管治措施」。

經營獨立性

我們完全有權對我們自身的業務運營作出所有決定，並獨立開展業務運營。我們自身擁有專門從事上述相關領域工作的部門，該等部門一直並預期將繼續獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人運作。我們持有開展主要業務所需的牌照、知識產權及資格。我們亦可獨立觸達供貨商及客戶，並擁有充足的資本、設施及僱員，以獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人經營我們的業務。

基於上文所述，董事認為，我們有能力獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

財務獨立性

我們設有獨立的財務制度。我們根據自身的業務需要作出財務決策，我們的控股股東及其緊密聯繫人均不會干預我們的資金使用。我們已設立獨立的財務部門及財務人員團隊，並設有獨立的審計、會計及財務管理系統。

此外，我們一直並有能力在不依賴我們的控股股東或其緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押的情況下從第三方獲得融資。截至最後實際可行日期，我們的控股股東或其緊密聯繫人概無提供任何貸款、墊款或擔保。

與控股股東的關係

基於上文所述，董事認為，我們有能力於[編纂]後獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人經營我們的業務，且不過分依賴於該等人士。

企業管治措施

董事深明良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們已採取以下措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與我們的控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 根據組織章程細則，倘舉行股東會以審議我們的控股股東或其各自任何聯繫人擁有重大權益的建議交易而召開，則我們的控股股東及其聯繫人將不得就相關決議案投票且其不應計入為投票的法定人數；
- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本集團與我們的控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用上市規則；
- (c) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，獨立非執行董事佔董事會人數不少於三分之一，以確保董事會在決策過程中能夠有效地作出獨立判斷並向我們的股東提供獨立建議。獨立非執行董事個別及共同擁有履行其職責所需的知識及經驗。彼等將檢視本集團與我們的控股股東之間是否存在利益衝突，並提供公正及專業的建議，以保障少數股東的利益；
- (d) 倘董事合理要求獲取獨立專業人士(如財務顧問)的意見，則委任有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (e) 我們已委任百惠資本有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守香港適用法例及上市規則(包括與企業管治有關的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事認為，已採取充足企業管治措施以於[編纂]後管理本集團與我們的控股股東之間可能產生的利益衝突，並保障股東的整體利益。

關連交易

概覽

於[編纂]前，本集團已與高台縣碱泉子林牧業科技開發有限責任公司（「碱泉子」）及高台縣金鹿草產業有限責任公司（「金鹿草」）訂立若干交易，而其於[編纂]後將成為本公司的關連人士。

碱泉子及金鹿草均為根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事家畜飼養及銷售、農作物種植及農產品銷售。碱泉子及金鹿草均由海南華廈嶺腳農業科技發展有限公司全資擁有，而海南華廈嶺腳農業科技發展有限公司由海南創鑫醫藥科技發展股份有限公司全資擁有，海南創鑫醫藥科技發展股份有限公司由海南金家大院餐飲管理有限公司持有約80.18%權益，而海南金家大院餐飲管理有限公司由敬偉先生（敬女士的父親）持有60%權益及由敬瑞豐先生（敬女士的弟弟）持有40%權益。因此，根據上市規則第14A.12(2)(b)條，碱泉子及金鹿草均為本公司的關連人士。

根據[編纂]前訂立的協議，本集團與碱泉子及金鹿草進行的一次性交易詳情及[編纂]後本集團與碱泉子的持續關連交易詳情載列如下。

[編纂]前的一次性交易

車輛租賃協議

於2025年1月1日，高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司（「天鴻生化」）（我們的全資子公司）與碱泉子訂立車輛租賃協議（「車輛租賃協議」），據此，天鴻生化同意以月租合共人民幣6,000元向碱泉子租賃兩輛車，租期於2025年1月1日開始至2027年12月31日結束，並可經雙方同意後重續。自2023年1月1日起，該兩輛車已租用於營運需要及業務用途。

車輛租賃協議項下的租金乃由本集團與碱泉子經公平磋商後根據多項因素釐定，包括但不限於經計及我們的營運需要租賃的車輛數目、同類車輛的現行市場租金、租用車輛規格及租期。

關連交易

我們與碱泉子就車輛租賃事項訂立的交易乃於本公司日常及一般業務過程中訂立。根據國際財務報告準則第16號，本集團已將車輛租賃協議項下的租賃資產確認為使用權資產，初始價值約為人民幣208,581元，而根據上市規則，車輛租賃協議項下擬進行之交易將被視為本集團收購使用權資產。由於車輛租賃協議於[編纂]前訂立且屬一次性性質，故車輛租賃協議項下擬進行之交易(有關根據車輛租賃協議尚未支付之款項)將不會根據上市規則第14A章歸類為關連交易或持續關連交易。因此，訂立車輛租賃協議及據此擬進行之交易將毋須遵守上市規則第14A章項下任何申報、公告、年度審核及獨立股東批准之規定。

租賃協議

於2024年1月1日，天鴻生化與金鹿草訂立租賃協議(「租賃協議」)，據此，天鴻生化同意以年租人民幣1,260,600元向金鹿草租賃高台縣南華鎮義禾村的一塊面積為1,270畝的農田，租期於2024年1月1日開始至2026年12月31日結束，並可經雙方同意後重續。農田已租用於種植研發及生產活動所用的馬匹的草料。

租賃協議項下的租金乃由本集團與金鹿草經公平磋商後根據多項因素釐定，包括但不限於附近同類物業的現行市場租金、租賃面積及租期。

我們與金鹿草就租賃事項訂立的交易乃於本公司日常及一般業務過程中訂立。根據國際財務報告準則第16號，本集團已將租賃協議項下的租賃農地確認為使用權資產，初始價值約為人民幣3,693,396元，而根據上市規則，租賃協議項下擬進行之交易將被視為本集團收購使用權資產。由於租賃協議於[編纂]前訂立且屬一次性性質，故租賃協議項下擬進行之交易(有關根據租賃協議尚未支付之款項)將不會根據上市規則第14A章歸類為關連交易或持續關連交易。因此，訂立租賃協議及據此擬進行之交易將毋須遵守上市規則第14A章項下任何申報、公告、年度審核及獨立股東批准之規定。

關連交易

完全豁免持續關連交易

草料購買主協議

本公司(為自身及代表子公司)與碱泉子簽訂日期為[•]的草料購買主協議(「**草料購買主協議**」)，據此，本集團可向碱泉子購買馬匹草料。我們飼養馬匹用於研發和生產活動，因此需要該等馬匹草料。

本集團及碱泉子將根據草料購買主協議中的原則簽訂單獨個別協議或採購訂單，其中將規定具體的條款及條件。草料購買主協議的有效期自[編纂]起至2027年12月31日止，經雙方同意可續簽。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度，本集團根據草料購買主協議向碱泉子購買草料所產生的金額分別為人民幣3,057,094.30元、人民幣3,947,456.10元及人民幣68,400.00元。

預期截至2025年、2026年及2027年12月31日止三個財政年度，本集團根據草料購買主協議應付予碱泉子的最高交易金額總額分別不超過人民幣2,600,000元、人民幣2,600,000元及人民幣2,600,000元。

草料購買主協議項下的草料購買價將按不遜於本集團就可資比較交易向獨立第三方支付的單價收取，並將由本集團及碱泉子經參考適用於所有供應商的多項因素(包括但不限於草料的市場價格、採購的數量及方法、草料的規格、類似性質的過往交易所收取費用以及基於不同類別草料單價的當時現行市場價格)後公平磋商釐定。

與碱泉子就購買草料達成的歷史交易以及草料購買協議項下擬進行的交易已經且將會在本公司的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行。由於按年度基準計算的草料購買主協議項下擬進行交易的適用百分比率各自將低於5%，且按年度基準計算的總代價將少於3百萬港元，因此，於[編纂]後，草料購買主協議項下擬進行的交易將獲完全豁免遵守上市規則第14A.76(1)條項下申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後(且不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何H股)，以下人士將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例[編纂]條文向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東名稱	身份／ 權益性質	持有股份數目	估相關股份 份額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	估本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)
敬女士 ⁽²⁾	受控法團權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南至正 ⁽²⁾	實益擁有人； 受控法團權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
前海天正 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 計算乃基於於[編纂]後已發行的[編纂]股H股總數(假設[編纂]未獲行使)得出。
- (2) 截至最後實際可行日期，海南至正由敬女士持有99%的權益及前海天正由海南至正全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，海南至正被視為於前海天正持有的[編纂]中擁有權益，及敬女士被視為於前海天正及海南至正持有的[編纂]中擁有權益。

關於主要股東將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司之外的本集團任何成員公司的股東大會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益的詳情，請參閱本文件附錄七「有關董事及主要股東的進一步資料 — 1. 權益披露」。

主要股東

除本文件所披露者外，我們的董事概不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），不計及[編纂]中被承購的[編纂]，於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例[編纂]條文須披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司的股東會上表決的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節呈列[編纂]完成前後有關我們股本的若干資料。

於[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣272,142,819元，分為272,142,819股內資股，每股面值人民幣1.00元。

於[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將為如下所示：

股份概況	股份數目	佔已發行股本 總額的概約 百分比 (%)
將從內資股轉換的H股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將為如下所示：

股份概況	股份數目	佔已發行股本 總額的概約 百分比 (%)
將從內資股轉換的H股 ^(附註)	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予[編纂]的H股	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
總計	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

附註：有關[編纂]後將從內資股轉換的H股的股東身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 本公司的資本化」。

股 本

股份類別

於[編纂]完成及[編纂]股內資股轉換為H股後，我們的股份僅由H股構成。內資股及H股均屬於本公司股本中的普通股。除若干合資格的中國境內機構投資者、通過滬港通和深港通投資的若干合資格中國投資者及依據中國有關法律法規或經任何主管部門批准有權持有我們H股的其他人士外，中國法人及自然人一般不可[編纂]或[編纂]H股。

根據組織章程細則的規定，內資股及H股同屬一類股份，內資股及H股彼此間在所有其他方面具有同等地位，特別是在所有於本文件日期後所宣派、派付或作出的股息或分派方面具有同等地位。除現金外，股息還可以股份或現金與股份相結合的形式派付。

我們的內資股轉換為H股

我們的內資股目前均未在任何證券交易所上市或買賣。內資股持有人可按自身選擇授權本公司向中國證監會申請將彼等各自的內資股轉換為H股。內資股轉換後可於境外證券交易所上市及買賣，但該等轉換須經過必要的內部審批程序，符合國務院證券監管部門的規定和海外證券交易所的規例、規定及程序，並完成向中國證監會的備案程序。倘該等轉換後的股份需在[編纂][編纂]，亦需獲得[編纂]的批准。此外，相關轉換、買賣及上市須在所有方面遵守國務院證券監管機構規定的法規以及相關境外證券交易所規定的規例、規定及程序。

根據本節所披露的內資股轉換為H股的程序，我們將在任何建議轉換進行前申請全部或任何部分內資股在[編纂][編纂]，以確保轉換程序能在向[編纂]發出通知及交付股份以納入H股股東名冊後即時完成。由於在[編纂]首次[編纂]後的額外股份[編纂]通常被[編纂]視為純行政事宜，故我們在香港首次[編纂]之時毋須作出相關事先[編纂][編纂]。

股 本

在我們首次[編纂]後，任何已轉換股份在[編纂][編纂]的[編纂]，均須以公告的方式事先通知股東及公眾人士該等建議轉換，方告作實。

在取得一切所需的批准後，進行轉換仍須完成下列程序：相關內資股將自內資股股東名冊撤銷登記，而我們會將有關股份在於香港存置的H股股東名冊中重新登記，以及指示我們的[編纂]發行H股股票。在我們的H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a)我們的[編纂]致函[編纂]，確認相關H股已妥善登記於H股股東名冊和正式派發H股股票；及(b)H股[編纂]按照不時生效的上市規則、香港結算一般規則和香港結算運作程序規則在[編纂][編纂]。於經轉換股份在我們的H股股東名冊重新登記前，有關股份不會以H股方式[編纂]。

轉讓於[編纂]前已發行的股份

根據《中國公司法》，我們於[編纂]前發行的股份在[編纂]後一年內不得轉讓。

非境外證券交易所上市股份的登記

根據中國證監會頒佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，內資股的股東應按照中國證券登記結算有限責任公司的相關業務規則辦理股份轉讓登記業務。此外，H股公司應在申請所涉內資股在中國證券登記結算有限責任公司完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

須召開股東大會的情況

有關須召開本公司股東大會的情況的詳情，請參閱本文件附錄六。

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經審核綜合財務資料及有關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現現時看法的前瞻性陳述。該等陳述乃以我們根據經驗及對歷史趨勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於當時情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，實際結果及發展是否會與我們的預期及預測一致則取決於諸多風險及不確定因素。於評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件(包括但不限於「風險因素」及「業務」章節)提供的資料。

就本節而言，除文義另有所指外，2022年、2023年及2024年指截至該等年度12月31日止的財政年度。除文義另有所指外，本節所載財務資料乃按綜合基準載述。

概覽

我們是中國最大的人用TAT提供商和出口商，也是全產業鏈貫通的抗血清平台商。憑藉在抗血清產品研發、生產以及銷售領域逾50年的專業積澱，我們已在國內外建立穩固的市場地位。抗血清是指一類含有免疫球蛋白(也稱為抗體)或免疫球蛋白F(ab')₂片段的生物製品，由免疫的血漿製備而成。其被用於提供針對多種關鍵傳染病(包括破傷風、蛇傷中毒及狂犬病，該等疾病需立即干預以中和毒素並挽救生命)的即時保護及治療。該等疾病持續構成重大公共衛生挑戰，尤其是於醫療資源相對有限的發展中國家及地區。中國及全球人用抗血清市場巨大，具有顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用抗血清市場從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。中國人用抗血清市場從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。

財務資料

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**」）編製而成，該等準則包括國際會計準則理事會（「**國際會計準則理事會**」）批准的所有國際財務報告準則。

歷史財務資料乃按照歷史成本慣例而編製。該等財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近千位數。

影響我們財務狀況及經營業績的因素

我們的財務表現受一系列因素影響，包括宏觀經濟狀況、監管發展、市場動態及公司的特定戰略。下文，我們將概述影響我們經營業績的主要因素：

市場趨勢和監管環境

中國及全球人用抗血清市場巨大，具有顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用抗血清市場從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。中國人用抗血清市場從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。另請參閱本文件「行業概覽」。

監管政策對競爭格局的形成起著關鍵作用。中國政府對提高醫藥產品質量標準和促進創新的重視，以及VBP計劃的採用，為具成本優勢的必需產品供應商創造了機會。VBP計劃的實施以及人用TAT中標進一步提升了人用TAT的市場認知度與滲透率，同時亦增強了我們與分銷商的議價能力，進而使我們降低市場擴張及推廣開支。藉助該計劃的廣泛覆蓋及基於採購量的定價機制，人用TAT已實現並能夠進一步在醫療服務供應商及機構中獲得更高的曝光度。為把握這一機遇，我們持續投入技術升級，堅持嚴格質量控制並遵循不斷演變的監管標準，使我們能夠長期有利地把握市場機遇並保持競爭優勢。

財務資料

產品組合及管線開發

我們豐富的產品組合構成我們增長戰略的基礎。根據弗若斯特沙利文的數據，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商。就2024年的銷售量而言，我們在中國市場的佔有率為65.8%，在全球市場的佔有率為36.6%。我們的現有產品還包括獸用破傷風抗毒素、PMSG以及若干即將在完成市場許可重新註冊後上市的激素類藥物。此外，我們多元化的管線專注於推進高增長醫療領域的產品並滿足未被滿足的醫療需求，以推動未來增長。舉例而言，充足的抗蛇毒血清供應可有效滿足偏遠地區患者的醫療需求，而該等患者往往依賴中草藥等傳統療法，無法完全滿足其健康及救命需求。儘管此等產品具有巨大的增長潛力，但其開發及商業化需要投入巨額資金。我們於2022年、2023年及2024年分別就研發投入人民幣16.4百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣13.7百萬元，隨著我們加快臨床試驗和監管申報，我們預計將增加研發投資。我們的管線產品能否成功實現商業化將取決於我們能否獲得監管部門的批准、市場接受度及在安全性、療效和成本效益方面的競爭優勢。

運營效率及成本管理

我們的產能及效率是營運表現的主要驅動力。我們策略性地利用中國多元化的區域優勢，建立全方位、跨區域的產業鏈。我們的馬匹飼養及血漿採集基地位於甘肅省張掖市，地理位置優越，適合馬匹飼養，並確保用於生產的馬匹血漿得以穩定採集。位於江西省的生物製藥生產基地配備先進的技術，是我們生產營運的核心，專注於生產人用TAT及其他抗血清產品。這使我們在保持高品質標準的同時，在滿足日益增長的市場需求方面具有競爭優勢。

我們採用先進技術及改進的生產流程優化效率和控制成本。這些努力獲得我們垂直整合業務模式的進一步支持，該業務模式使我們能夠維持對諸如馬匹及馬血漿等關鍵資源的所有權及控制權。通過內部管理此類核心投入資源，我們大幅降低對外部供應商的依賴，從而提高了整個生產鏈的成本效益。儘管我們已建立長期的供應商關係以緩解飼料價格波動的影響，但市場條件的波動或供應限制仍可能對我們的利潤率產生潛在影響。我們業務的垂直整合結構使我們能夠更好地穩定和控制生產成本，增強了我們的競爭優勢。總體而言，於2022年、2023年及2024年，銷售成本佔收入的百分比分別為24.6%、32.2%及29.7%。

財務資料

為進一步提高運營效率，我們將繼續投資於工藝改進、產能擴張並遵守國際標準，包括歐盟GMP標準。此外，抗血清和生物製藥行業競爭激烈，發展迅速。我們的人用TAT同時與國內外市場參與者競爭，而我們的管線產品，如抗蛇毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂，旨在通過為尚未得到充分服務的市場提供有效的治療方案，以滿足未被滿足的醫療需求。為取得成功，我們必須不斷創新，保持成本效益，並於安全性、療效和可購性方面體現出與眾不同的價值。競爭性技術的進步或顛覆性創新可能會加劇市場競爭，影響我們的發展軌跡。

此等措施預計將支持長期增長，但可能導致短期成本增加。有關更多詳情，另請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

生物資產及農產品公允價值的變動

鑒於我們業務的性質，我們的淨利潤已經、且我們預計將繼續受到生物資產（特別是我們的馬匹）公允價值減銷售成本變動的影響。根據國際財務報告準則，我們需於「生物資產公允價值減銷售成本變動產生的收益／（虧損）」類別中確認此類變動。該項目反映了由於生物資產類型、數量、近期交易價格、血漿採集的階段、處置價格及處置成本的變化而導致的公允價值變動。

生物資產公允價值的計量乃參考當地市場銷售價格，或視乎該等馬匹是否已免疫及處於血漿採集狀態，通過分析血漿採集週期與處置價格（扣除生產性使用後的處置成本）之間的隱含關係並得出結果。我們的生物資產於往績記錄期間開始時進行估值，並於往績記錄期間各報告日期重新估值。於2022年、2023年及2024年，我們分別錄得因生物資產的公允價值變動減銷售成本而產生的虧損人民幣2.8百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣6.3百萬元。於應用該等估值方法時，我們的獨立合資格專業估值師依賴若干假設。該等假設的準確性可能顯著影響我們馬匹的公允價值。估計的變動可能對馬匹的公允價值產生重大影響。獨立合資格專業估值師及我們的管理團隊會定期審查該等假設和估計，以識別馬匹公允價值的任何重大變動。有關我們馬匹估值方法的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註20。

財務資料

此外，我們的財務表現亦受農產品（主要為馬血漿）於收成時點按公允價值減銷售成本進行初始確認所產生的收益／（虧損）影響。農產品通過多個階段影響我們的綜合損益表。根據國際財務報告準則，農產品在收穫時按公允價值減銷售成本確認為存貨。公允價值乃根據當地所報市場價格釐定。有關公允價值確認所產生的收益或虧損，即(i)農產品的公允價值減銷售成本與(ii)該等農產品所產生及分攤的飼養成本之間的差額，將於年內損益確認。由於馬血漿於成本法下的生產成本與收穫時的市場價格之間存在差異，因此於收穫時按公允價值減銷售成本初始確認農產品產生的收益會入賬。

對於後續用於生產人用TAT產品且相應人用產品已出售的農產品部分，於收穫時按公允價值減銷售成本確認存貨餘額。對於年內未售出或未用於生產的農產品，其仍確認為存貨。於年末，如有必要，將確認存貨撥備，以計及任何潛在減值。

主要會計政策以及重大判斷及估計

本文件附錄一所載會計師報告附註4載列若干重要會計政策資料，這些資料對了解我們的財務狀況及經營業績至關重要。

我們的部分會計政策要求我們應用估計及假設以及有關會計事項的綜合判斷。我們所用的估計及假設以及我們應用會計政策時作出的判斷對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。管理層基於過往經驗及其他因素（包括行業慣例及有關情況下認為合理的未來事件預期）持續評估該等估計、假設及判斷。於往績記錄期間，管理層估計或假設與實際結果之間並無重大差異，我們亦未對該等估計或假設作出任何重大變更。我們預期於可預見未來該等估計及假設不會發生任何重大變動。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3及附註4。

財務資料

經營業績

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度								
	2022年			2023年			2024年		
	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	141,956	—	141,956	198,021	—	198,021	220,755	—	220,755
銷售成本	(28,844)	(6,105)*	(34,949)	(49,027)	(14,689)*	(63,716)	(52,634)	(12,981)*	(65,615)
毛利	113,112	(6,105)	107,007	148,994	(14,689)	134,305	168,121	(12,981)	155,140
其他收入	4,897	—	4,897	2,144	—	2,144	3,538	—	3,538
預期信貸虧損模型項下之 減值虧損，扣除轉回	706	—	706	333	—	333	118	—	118
其他收益及虧損	(462)	—	(462)	393	—	393	114	—	114
研發開支	(16,392)	—	(16,392)	(24,231)	—	(24,231)	(13,681)	—	(13,681)
分銷成本	(34,735)	—	(34,735)	(33,028)	—	(33,028)	(26,860)	—	(26,860)
行政開支	(28,886)	—	(28,886)	(29,158)	—	(29,158)	(32,346)	—	(32,346)
融資成本	(1,379)	—	(1,379)	(667)	—	(667)	(2,226)	—	(2,226)
於收穫時按公允價值減 銷售成本初始確認 農產品產生的收益	—	3,829	3,829	—	16,474	16,474	—	17,954	17,954
生物資產公允價值減銷售 成本變動產生的虧損 [編纂]	—	(2,832)	(2,832)	—	(2,971)	(2,971)	—	(6,326)	(6,326)
	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前利潤	36,861	(5,108)	31,753	64,780	(1,186)	63,594	93,118	(1,353)	91,765
所得稅開支	(5,285)	—	(5,285)	(8,113)	—	(8,113)	(16,625)	—	(16,625)
期內利潤	31,576	(5,108)	26,468	56,667	(1,186)	55,481	76,493	(1,353)	75,140

附註：

- * 主要包括農產品公允價值調整的影響，該調整源自農產品(如馬血漿)於收成時點之公允價值減銷售成本與生產過程中發生並分配至該產品之實際成本間的差額。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明

收入

於往績記錄期間，我們的收入通過銷售醫藥及其他產品以及提供技術服務獲得。我們的總收入由2022年的人民幣142.0百萬元增至2023年的人民幣198.0百萬元，並進一步增至2024年的人民幣220.8百萬元。這一增長主要是由人用TAT的銷售收入增加所推動的，其銷售收入從2022年的人民幣133.2百萬元增至2023年的人民幣184.1百萬元，並進一步增至2024年的人民幣205.9百萬元。此外，其他產品的收入從2022年的人民幣1.6百萬元增至2023年的人民幣2.9百萬元，並進一步增至2024年的人民幣7.5百萬元。

我們亦為醫藥及生物科技公司提供技術服務，包括醫藥檢測及檢驗、醫藥研發、藥物安全評估及相關技術服務，技術服務收入由2022年的人民幣7.1百萬元增加至2023年的人民幣11.1百萬元，其後因服務需求變動而於2024年減少至人民幣7.4百萬元。

下表載列我們於所示年度按業務分部劃分的收入(均以絕對金額呈列)及其佔我們總收入的百分比明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
醫藥及其他產品銷售						
人用TAT	133,231	93.9	184,069	93.0	205,901	93.3
其他*	1,609	1.1	2,888	1.5	7,487	3.4
小計	<u>134,840</u>	<u>95.0</u>	<u>186,957</u>	<u>94.4</u>	<u>213,388</u>	<u>96.7</u>
技術服務收入	<u>7,116</u>	<u>5.0</u>	<u>11,064</u>	<u>5.6</u>	<u>7,367</u>	<u>3.3</u>
總計	<u>141,956</u>	<u>100.0</u>	<u>198,021</u>	<u>100.0</u>	<u>220,755</u>	<u>100.0</u>

附註：

* 主要包括我們自第三方供應商採購的若干獸藥產品。

財務資料

醫藥及其他產品銷售

於往績記錄期間，我們醫藥及其他產品銷售產生的收入主要來自人用TAT的銷售。人用TAT是一種含有抗體的抗血清產品，用於預防及治療破傷風(由破傷風梭狀芽胞菌引起的急性傳染病)。其主要用於高風險個體的破傷風預防，及治療有破傷風症狀的患者。有關我們人用TAT產品的詳細描述，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及服務 — 我們的現有產品組合 — 人用TAT」。

於往績記錄期間，我們亦從其他產品的銷售中產生收入，主要為自第三方供應商採購的若干獸藥產品。有關其他產品的詳細描述，請參閱本文件中「業務 — 我們的現有產品組合 — 其他產品」。於2022年、2023年及2024年，其他產品的銷售收入分別為人民幣1.6百萬元、人民幣2.9百萬元及人民幣7.5百萬元，分別佔總收入的1.1%、1.5%及3.4%。

人用TAT銷售

國內銷售(「國內銷售」)乃指銷售給國內的分銷商，其後由該等分銷商將我們的產品分銷至中國的醫院及其他醫療機構。除國內銷售外，我們向國內分銷商銷售產品以供出口銷售(「間接出口銷售」)，並直接向海外分銷商出口產品(「直接出口銷售」)，連同間接出口銷售統稱「出口銷售」。對於出口銷售，我們的分銷商通常負責管理目標進口國的海關清關程序。下表列示所示年度內，我們按地理市場劃分的人用TAT銷售收入明細。

	2022年			2023年			2024年		
	收入	銷量 ⁽¹⁾	平均售價	收入	銷量 ⁽¹⁾	平均售價	收入	銷量 ⁽¹⁾	平均售價
	人民幣千元	千支	人民幣元 /支	人民幣千元	千支	人民幣元 /支	人民幣千元	千支	人民幣元 /支
國內銷售	101,952	9,293	11.0	134,951	13,218	10.2	161,912	13,209	12.3
出口銷售									
間接出口銷售	29,544	8,720	3.4	46,099	13,155	3.5	35,966	9,836	3.7
直接出口銷售	1,735	560	3.1	3,019	848	3.6	8,023	2,406	3.3
出口銷售，小計/平均小計	31,279	9,280	3.4	49,118	14,003	3.5	43,989	12,242	3.6
總計	133,231	18,573	N/M ⁽²⁾	184,069	27,221	N/M ⁽²⁾	205,901	25,451	N/M ⁽²⁾

附註：

- (1) 除非另有說明，否則不同規格的人用TAT銷售量均按一支含1,500 IU有效抗毒素之假設計算。
- (2) 倘同時考慮國內銷售及出口銷售，人用TAT的平均銷售價格意義不大，乃由於其僅為人用TAT總收入與總銷量的加權平均值。

財務資料

於往績記錄期間，我們的收入主要來自人用TAT的國內銷售。國內銷售構成我們業務的基石。於2022年、2023年及2024年，國內銷售收入分別為人民幣102.0百萬元、人民幣135.0百萬元及人民幣161.9百萬元，分別佔我們在各相應年度來自人用TAT總收入的76.5%、73.3%及78.6%。2023年銷量增長主要受疫情後經濟活動復甦推動，醫療系統重建急診醫療儲備，導致對我們人用TAT的需求上升。此外，我們於往績記錄期間在營銷方面的持續努力，進一步擴大了醫院覆蓋範圍並提高市場滲透率。有關我們的國內銷售及出口銷售網絡的詳情，請參閱本文件「業務 — 銷售、營銷及分銷」。我們人用TAT的國內銷售的平均售價由2022年的每支人民幣11.0元減至2023年的每單位人民幣10.2元，此乃由於我們採取了競爭性的定價策略，旨在搶佔更大的市場份額及確保更廣泛的可及性。我們人用TAT國內銷售的平均售價增至每單位人民幣12.3元乃由於我們已建立的分銷網絡、產品競爭力及客戶認可。我們在VBP計劃下的成功中標，亦使我們能夠與分銷商談判更加有利的定價條款。該計劃提升我們與分銷商的議價能力，使我們得以實現更高的平均售價。

除國內銷售之外，我們亦從出口銷售中取得收入。於2022年、2023年及2024年，間接出口銷售收入分別為人民幣29.5百萬元、人民幣46.1百萬元及人民幣36.0百萬元，分別佔我們在各相應年度來自人用TAT總收入的22.2%、25.0%及17.5%。於2022年、2023年及2024年，直接出口銷售收入分別為人民幣1.7百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣8.0百萬元，分別佔我們在各相應年度來自人用TAT總收入的1.3%、1.6%及3.9%。出口銷售的增長是由我們將戰略重點放在拓展主要國際市場所推動的，尤其是在東南亞及非洲地區。埃及、印度及菲律賓等市場對人用TAT顯示出巨大需求，且於2024年，我們的產品通過當地分銷商取得埃塞俄比亞政府4.8百萬支的招標。

於往績記錄期間，我們亦從銷售其他產品產生收入，主要為我們自第三方供應商採購的若干獸藥產品。於2022年、2023年及2024年，其他產品銷售收入分別為人民幣1.6百萬元、人民幣2.9百萬元及人民幣7.5百萬元。

財務資料

人用TAT的銷量及平均售價

於往績記錄期間，國內銷售人用TAT的銷量及平均售價受多項因素影響，如監管及政策支持(包括VBP方案確保穩定的基線需求)、預防破傷風的醫療保健教育提高公眾意識及採用率及透過加強分銷網絡及合作夥伴關係進行戰略市場拓展：

- **監管及政策支持：**政府旨在加強應急醫療儲備和標準化傷後預防方案的措施大幅提升對人用TAT的需求。具體而言，醫療保健機構實施的VBP方案對銷量及定價態勢均有顯著影響。一方面，VBP方案為我們的人用TAT建立穩定的銷量基線，乃由於醫院及醫療保健機構同意根據集中協議採購指定數量的產品。這種基線需求為我們提供可靠的客戶基礎，使我們更有效地規劃生產、優化資源分配及簡化配送物流。因此，我們更能滿足市場需求，同時維持營運效率。另一方面，VBP計劃下的定價動態對人用TAT與分銷商的定價產生積極影響。該計劃提升我們與分銷商的議價能力，使我們得以以更高的售價向分銷商出售。同時，在實施VBP方案後，人用TAT的終端價格保持相對穩定。在人用TAT被納入VBP方案之後，我們國內銷售的人用TAT平均售價由2023年的每瓶人民幣10.2元增加至2024年的每瓶人民幣12.3元。
- **醫療保健需求動態：**公眾對破傷風預防及治療的意識不斷提高，推動人用TAT使用率的上升。城市和農村地區的醫療保健提供商加強了關於破傷風風險和受傷後及時預防重要性的社區宣教工作。該等宣教工作鼓勵專業醫療人員及患者在臨床和預防中更多地使用人用TAT。此外，2023年國內銷售量有所增長，由於疫情後的經濟活動復甦及醫療系統重建緊急醫療儲備。
- **戰略性市場擴張：**我們擴大並加強了分銷網絡，幫助更多醫療保健提供商及機構於中國境內獲取人用TAT。我們亦與醫療保健機構及分銷商建立了更緊密的合作關係。該等工作使人用TAT得到更廣泛的使用(尤其是於中國醫療需求不斷增長，醫療保健基礎設施亦不斷改善的新興地區)。

財務資料

就出口銷售而言，人用TAT的銷售量主要受市場需求驅動。在服務不足的城市／地區，人們對破傷風預防的意識不斷提高，同時醫療保健基礎設施也在不斷擴展。海外市場中人用TAT的平均售價亦由市場決定，並受當地購買力、競爭態勢及區域醫療保健政策等因素影響。

技術服務收入

我們還有一部分收入來自我們的子公司海南藥物研究所提供的技術服務。海南藥物研究所主要為中國的製藥及生物科技公司提供服務。其服務項目主要包括藥品檢測及檢驗、藥品研發、藥物安全性評估及相關的技術服務。更多詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品及服務 — 我們的技術服務」。於往績記錄期間，該業務分部的收入波動主要受服務需求變動所驅動。

銷售成本

我們的銷售成本主要包括日常開支、原材料成本及直接人工成本。於往績記錄期間，我們亦於銷售成本項下錄得存貨撥備。於往績記錄期間，銷售成本的變動與相應年度的收入波動一致。銷售成本的變動主要受日常開支、存貨撥備及原材料成本的變動影響。

下表載列我們於所示年度按性質劃分的銷售成本(均以絕對金額呈列)及其佔總銷售成本的百分比明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
日常開支	15,664	44.8	22,491	35.3	17,833	27.2
原材料成本	4,668	13.4	14,286	22.4	12,562	19.1
直接人工成本	6,367	18.2	8,914	14.0	5,712	8.7
存貨撥備	2,145	6.1	3,335	5.2	16,526	25.2
其他*	6,105	17.5	14,689	23.1	12,981	19.8
總計	34,949	100.0	63,716	100.0	65,615	100.0

附註：

- * 主要包括農產品公允價值調整的影響，其產生自農產品(如馬血漿)收穫時的公允價值減出售成本與生產過程中產生並分配至該農產品的實際成本之間的差額。

財務資料

以下敏感性分析展示在假設影響我們盈利能力的其他因素保持不變的情況下，我們原材料平均成本的假設性波動對於所示年度除所得稅前利潤的影響。

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料平均成本變動			
+/-5%	-/+ 233	-/+ 714	-/+ 628
+/-10%	-/+ 467	-/+ 1,429	-/+ 1,256
+/-15%	-/+ 700	-/+ 2,143	-/+ 1,884
+/-20%	-/+ 934	-/+ 2,857	-/+ 2,512

日常開支主要包括公用事業費用、運輸費用、增值稅及生產設備的維護費用。於往績記錄期間，日常開支的波動主要受銷量(影響生產規模及營運調整)變動的推動。

原材料成本主要包括與人用TAT生產相關的原材料成本。原材料成本波動主要受銷量(直接影響生產需求)及用於生產的馬血漿滴度變動驅動。此外，得益於我們的垂直整合模式，用於生產的關鍵生物材料(如免疫馬血漿)主要源自我們內部的生物資產，而非外部採購。原材料成本從2022年的人民幣4.7百萬元增至2023年的人民幣14.3百萬元，乃由於人用TAT銷量增長，以及2023年生產用馬血漿成本相對較高。馬匹在反覆免疫後可能產生免疫耐受，這需要我們每年部分更新馬群，以維持較高的免疫成功率和穩定的馬血漿效價。但新引進馬匹的檢疫、檢測和免疫流程耗時較長，意味著某一特定年份採購的用於生產的馬血漿通常需至次年才能進行處理。於2022年COVID-19疫情期間，我們在新馬匹採購和種群更新方面遭遇階段性困難，導致2023年免疫成功率與血漿效價雙雙下降，進而推高了馬血漿相關成本。於2024年，原材料成本下降至人民幣12.6百萬元，乃由於2024年人用TAT的總銷量減少以及2024年用於生產的馬血漿成本較低所致。

直接人工成本則指生產人員的薪金、獎金及福利待遇。

存貨撥備主要與計劃用於生產PMSG的主要材料孕馬血清有關。存貨撥備乃根據其賬面值與現行市場價格之間的差額計提。

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利指收入減銷售成本，我們的毛利率指毛利佔收入的百分比。於2022年、2023年及2024年，我們的毛利分別為人民幣107.0百萬元、人民幣134.3百萬元及人民幣155.1百萬元，相同年度的毛利率分別為75.4%、67.8%及70.3%。於往績記錄期間，我們的毛利主要來自人用TAT的銷售，於2022年、2023年及2024年分別為人民幣108.8百萬元、人民幣134.4百萬元及人民幣163.2百萬元。

按業務分部劃分的毛利及毛利率

下表載列我們於所示期間按業務分部劃分的毛利／(毛損)及毛利／(毛損)率明細：

	2022年		2023年		2024年	
	毛利／ (毛損) 人民幣 千元	毛利／ (毛損)率 %	毛利／ (毛損) 人民幣 千元	毛利／ (毛損)率 %	毛利／ (毛損) 人民幣 千元	毛利／ (毛損)率 %
人用TAT的銷售						
國內銷售	90,428	88.7	110,351	81.8	136,450	84.3
出口銷售	<u>18,333</u>	58.6	<u>24,081</u>	49.0	<u>26,758</u>	60.8
人用TAT銷售，小計／平均小計	108,761	81.6	134,432	73.0	163,208	79.3
其他產品*	<u>(1,646)</u>	(102.4)	<u>(1,993)</u>	(69.0)	<u>(9,537)</u>	(127.4)
醫藥及其他產品銷售，小計／ 平均小計	107,115	79.4	132,439	70.8	153,671	72.0
技術服務	<u>(108)</u>	(1.5)	<u>1,866</u>	16.9	<u>1,469</u>	19.9
總計／平均	<u>107,007</u>	75.4	<u>134,305</u>	67.8	<u>155,140</u>	70.3

附註：

* 主要包括我們自第三方供應商採購的若干獸藥產品。

於往績記錄期間，我們的毛利顯著增加，其與我們的收入增加相一致。

財務資料

我們於2022年、2023年及2024年人用TAT銷售的毛利分別為人民幣108.8百萬元、人民幣134.4百萬元及人民幣163.2百萬元。同年，我們人用TAT銷售的毛利率分別為81.6%、73.0%及79.3%。人用TAT國內銷售的毛利由2022年的人民幣90.4百萬元增至2023年的人民幣110.4百萬元，並進一步增至2024年的人民幣136.5百萬元。這一增長主要是由於人用TAT的銷量和平均售價的變化。銷量的變化乃主要得益於我們在中國分銷網絡的擴張以及通過集中VBP計劃穩定基礎銷量。人用TAT的平均售價由2022年的每單位人民幣11.0元下降至2023年的每單位人民幣10.2元，這是由於我們旨在捕獲更大市場份額的競爭性定價策略所致。於實施VBP計劃後，我們人用TAT的平均售價增加至2024年的每單位人民幣12.3元，此乃由於VBP計劃下的定價動態對產品定價產生了積極影響。國內銷售的毛利率由2022年的88.7%下降至2023年的81.8%，原因是國內銷售人用TAT的平均售價下降，以及2023年用於生產的馬血漿成本相對較高所致。國內銷售的毛利率於2024年增至84.3%，乃由於國內銷售人用TAT平均售價上升，以及2024年用於生產的馬血漿成本較低所致。

出口銷售的毛利由2022年的人民幣18.3百萬元增加至2023年的人民幣24.1百萬元，並進一步增加至2024年的人民幣26.8百萬元。出口銷售毛利率由2022年的58.6%下降至2023年的49.0%，但2024年回升至60.8%，此乃主要由於各年度用於生產的馬血漿相關成本波動導致銷售成本波動。人用TAT出口銷售的平均售價於往績記錄期間基本保持穩定。

我們其他產品銷售的毛損於2022年、2023年及2024年分別達人民幣1.6百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣9.5百萬元，毛損率分別為102.4%、69.0%及127.4%。其他產品的毛損率乃主要由於往績記錄期間確認的存貨撥備。

我們技術服務的(毛損)／毛利於2022年為虧損人民幣0.1百萬元，而於2023年及2024年分別為利潤人民幣1.9百萬元及人民幣1.5百萬元。我們技術服務的(毛損率)／毛利率於2022年為毛損率1.5%，於2023年及2024年分別為毛利率16.9%及19.9%。2022年技術服務的毛損主要歸因於與固定資產相關的折舊費用。我們技術服務毛利率的波動主要取決於客戶採購的服務組成及組合。通常而言，安全評估及專業動物測試等服務的毛利率相對較高，乃由於其技術複雜性、高附加值及較少的直接可變成本。相較之下，其他常規或標準化服務通常產生較低的毛利率。

財務資料

其他收入

我們的其他收入主要包括政府補助、銀行利息收入及租金收入。我們的政府補助包括：(i)由地方政府機關為支持我們經營活動而授予的激勵補貼，該等補貼並無未履行的條件，並於收到或應收時予以確認；及(ii)自遞延收入中轉撥的政府補貼。

下表載列我們於所示年度的其他收入明細：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
激勵補貼	3,863	1,065	2,162
銀行利息收入	461	283	311
租金收入	490	796	1,065
從遞延收入中解除的政府補助	83	—	—
總計	4,897	2,144	3,538

預期信貸虧損模型項下之減值虧損，扣除轉回

預期信貸虧損模型項下之減值虧損(扣除轉回)主要包括就預期信貸虧損模型項下之貿易應收款項及其他應收款項所確認／(撥回)的減值虧損。於2022年、2023年及2024年，我們已確認貿易及其他應收款項減值損失撥回淨額分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.1百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註10。

其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損主要包括廠房及設備、就收購無形資產而支付的定金所確認的減值虧損及按公允價值計入損益的金融資產公允價值收益。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括以下各項：僱員薪酬，包括支付予研發人員的薪金、花紅及僱員福利，反映了我們維持內部研發團隊的直接成本；合約研發成本，指委聘CRO及其他第三方服務提供商代表我們進行研發活動產生的開支；原材料及其他直接成本，包括研發過程中直接使用的材料、耗材及其他供應品的成本；以及折舊及攤銷，指設施、機器及設備的成本分配。下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
僱員薪酬	4,121	25.2	5,950	24.6	5,360	39.2
合約研發成本	6,071	37.0	11,929	49.2	3,599	26.3
原材料及其他直接成本	4,809	29.3	3,712	15.3	1,988	14.5
折舊及攤銷	1,092	6.7	1,968	8.1	1,818	13.3
其他*	299	1.8	672	2.8	916	6.7
總計	16,392	100.0	24,231	100.0	13,681	100.0

附註：

* 主要包括辦公費及無形資產攤銷。

於2022年、2023年及2024年，我們的研發開支分別為人民幣16.4百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣13.7百萬元。於往績記錄期間，僱員薪酬及合約研發開支佔我們研發開支的絕大部分。此等費用的變化主要與我們研發活動的規模(包括對外部合作的投資)有關。原材料及其他直接成本亦為研發開支的一部分，主要與採購支持內部研發活動所需材料有關。

財務資料

分銷和銷售開支

我們的分銷和銷售開支主要包括推廣開支、僱員薪酬及其他。下表載列我們於所示年度的分銷和銷售開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
推廣開支	29,112	83.8	25,916	78.5	19,367	72.1
僱員薪酬	3,511	10.1	4,720	14.3	5,235	19.5
其他*	2,112	6.1	2,392	7.2	2,258	8.4
總計	34,735	100.0	33,028	100.0	26,860	100.0

附註：

* 主要包括差旅開支、辦公費、展覽費及廣告費。

於2022年、2023年及2024年，我們的分銷和銷售開支分別為人民幣34.7百萬元、人民幣33.0百萬元及人民幣26.9百萬元。推廣開支乃分銷和銷售開支的最大組成部分，分別佔2022年、2023年及2024年總分銷和銷售開支的83.8%、78.5%及72.1%。於往績記錄期間的推廣開支由2022年的人民幣29.1百萬元減少至2024年的人民幣19.4百萬元，乃由於中標VBP計劃及實施更有針對性及具成本效益的營銷策略，導致推廣及營銷活動的開支減少。於往績記錄期間，僱員薪酬反映支付予銷售及營銷僱員的薪金、花紅及福利，並隨著我們工作人員的增加（旨在支持業務增長）而增加。

行政開支

我們的行政開支主要包括僱員薪酬、折舊及攤銷及專業服務費。下表載列我們於所示年度的行政開支明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
僱員薪酬	15,303	53.0	13,771	47.2	13,781	42.6
折舊及攤銷	4,638	16.1	6,667	22.9	6,543	20.2
專業服務費	2,495	8.6	2,644	9.1	4,946	15.3
其他*	6,450	22.3	6,076	20.8	7,076	21.9
總計	28,886	100.0	29,158	100.0	32,346	100.0

附註：

* 主要包括捐贈、行政人員的差旅開支以及與辦公室相關的租金及公用事業開支。

財務資料

於2022年、2023年及2024年，我們的行政開支分別為人民幣28.9百萬元、人民幣29.2百萬元及人民幣32.3百萬元。僱員薪酬佔我們行政開支的最大部分，分別佔2022年、2023年及2024年行政開支總額的53.0%、47.2%及42.6%，主要包括我們行政人員的薪金、花紅及福利。折舊及攤銷開支主要用於辦公及其他行政職能的物業、設備及其他資產有關，佔我們行政開支的絕大部分。專業服務費主要包括向外部專業服務提供商作出的付款，包括法律顧問、核數師、顧問及技術專家，該等費用與就股份於新三板上市的過往申請及我們的日常業務過程有關。

融資成本

我們的融資成本主要包括租賃負債、銀行借款及來自關聯方的貸款利息。於2022年、2023年及2024年，我們的融資成本分別為人民幣1.4百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣2.2百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9。有關我們來自關聯方的貸款的更多詳情，請參閱本節「— 關聯方交易」。

於收穫時按公允價值減銷售成本初始確認農產品產生的收益

農產品在收穫時按公允價值減出售成本初始確認所產生的收益指收穫時的公允價值減出售成本與分配至生產免疫馬血漿的飼養成本之間的差額。於2022年、2023年及2024年，於收穫時按公允價值減銷售成本初始確認農產品產生的收益分別為人民幣3.8百萬元、人民幣16.5百萬元及人民幣18.0百萬元。

生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損

生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損指定期重新計量生物資產的公允價值，主要與馬匹的估值調整有關。於2022年、2023年及2024年，生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損分別為人民幣2.8百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣6.3百萬元。另請參閱本節「— 綜合財務狀況表選定項目的討論 — 資產 — 生物資產」。

[編纂]

[編纂]

財務資料

所得稅開支

我們須就產生於或來自於本集團成員公司所在及經營所在司法管轄區的利潤按實體基準繳納所得稅。本公司已取得高新技術企業證書，且於往績記錄期期間須繳納15%的優惠企業所得稅。該資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。

於2022年、2023年及2024年，我們的所得稅開支分別為人民幣5.3百萬元、人民幣8.1百萬元及人民幣16.6百萬元。於2022年、2023年及2024年，實際稅率分別為16.6%、12.8%及18.1%。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已履行所有納稅義務，且與相關稅務機關並無任何爭議或未解決的稅務問題。

非國際財務報告準則計量

我們將「經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)」定義為經調整[編纂]後的年內利潤。該等[編纂]乃因[編纂]而產生。我們亦認為，此非國際財務報告準則財務計量能為[編纂]及其他人士提供有用資料，使其能與管理層相同方式理解及評估我們的綜合經營業績及財務狀況，並比較不同會計期間的財務表現。惟此非國際財務報告準則計量不應單獨考量，亦不應被視為可替代根據國際財務報告準則編製的最直接可比財務計量。該等非國際財務報告準則財務計量並未依據國際財務報告準則定義或編製，且作為分析工具存在局限性，其中一項主要限制在於其未反映影響我們經營的所有收益及開支項目。我們鼓勵[編纂]將歷史非國際財務報告準則計量與最直接可比的國際財務報告準則計量進行比較。此處呈列的非國際財務報告準則計量可能無法與其他公司採用類似名稱的計量比較，因不同公司對此類計量的計算方式可能存在差異，從而限制其作為與我們數據比較的實用性。我們建議[編纂]及其他人士完整審閱我們的財務資料，而非依賴單一財務計量。

下表將我們的經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)與年內利潤進行對賬。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年內利潤	26,468	55,481	75,140
加回：			
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
經調整淨利潤(非國際財務報告準則計量)	<u>26,468</u>	<u>55,481</u>	<u>78,800</u>

財務資料

歷史經營業績回顧

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收入

我們的收入由2023年的人民幣198.0百萬元增加至2024年的人民幣220.8百萬元。該增加主要歸因於人用TAT銷售收入的增加。

醫藥及其他產品銷售

人用TAT

人用TAT銷售收入由2023年人民幣184.1百萬元增加至2024年人民幣205.9百萬元，主要受國內銷售收入增加驅動。

就國內銷售而言，銷售量保持穩定，2023年及2024年均約為13.2百萬支，而平均售價則由2023年每支人民幣10.2元上升至2024年每支人民幣12.3元。平均售價上升主要是由於我們已建立的分銷網絡、產品競爭力及客戶認可度提高了定價能力。我們在VBP計劃下的成功競標，亦使我們得以與分銷商商議更優惠的定價條款。

就出口銷售而言，銷量由2023年的14.0百萬支下降至2024年的12.2百萬支，而平均售價則於2023年及2024年保持相對穩定，分別為每支人民幣3.5元及每支人民幣3.6元。2024年人用TAT出口銷售的銷量下降主要是由於海外市場供需動態波動所致。

其他產品

銷售其他產品產生的收入由2023年的人民幣2.9百萬元增加至2024年的人民幣7.5百萬元，乃主要由於多個產品類別的銷量增加。

技術服務收入

技術服務收入由2023年的人民幣11.1百萬元下降至2024年的人民幣7.4百萬元，主要是因關鍵客戶於不同產品開發週期的需求波動所致。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2023年的人民幣63.7百萬元增至2024年的人民幣65.6百萬元，主要是由於存貨撥備大幅增加，由2023年的人民幣3.3百萬元增至2024年的人民幣16.5百萬元，由日常開支減少所抵消。該增加主要歸因於孕馬血漿的存貨撥備。由於我們於2024年並未銷售自產PMSG，因此，孕馬血漿的存貨賬面價值被撇減，以反映其在2024年的較低市值。銷售成本的增加被其他成本類別減少所部分抵銷，此與我們2024年人用TAT銷量的下降相一致。

毛利及毛利率

由於上述收入及銷售成本的變化，我們的毛利由2023年的人民幣134.3百萬元增至2024年的人民幣155.1百萬元。毛利率由2023年的67.8%略微增至2024年的70.3%。

醫藥及其他產品銷售

人用TAT

人用TAT的毛利由2023年的人民幣134.4百萬元增加至2024年的人民幣163.2百萬元。毛利率由2023年的73.0%提升至2024年的79.3%。此增長主要受國內銷售及出口銷售的毛利率均有改善所驅動。

就國內銷售而言，人用TAT的毛利由2023年的人民幣110.4百萬元增至2024年的人民幣136.5百萬元，毛利率由2023年的81.8%上升至2024年的84.3%。毛利率上升主要受2024年用於生產的馬血漿效價的恢復所驅動。此外，中標VBP計劃的人用TAT，導致人用TAT在國內銷售中的平均售價上升，亦有助於提高毛利率。VBP計劃提升我們與分銷商的議價能力，使我們得以實現更高的售價。

就出口銷售而言，人用TAT的毛利由2023年的人民幣24.1百萬元增至2024年的人民幣26.8百萬元，毛利率由2023年的49.0%上升至2024年的60.8%。毛利率上升主要受惠於2024年用於生產的馬血漿成本較低。

2024年出口銷售毛利率增長速度高於國內銷售，原因是出口銷售收入的絕對值較小，使其對成本波動更為敏感。

財務資料

其他產品

其他產品的毛損由2023年的人民幣2.0百萬元增加至2024年的人民幣9.5百萬元。毛損率由2023年的69.0%增加至2024年的127.4%。毛損增加乃主要分配至其他產品的存貨撥備增加。

技術服務收入

技術服務的毛利由2023年的人民幣1.9百萬元減至2024年的人民幣1.5百萬元。毛利率由2023年的16.9%增至2024年的19.9%。此增加主要是由於客戶採購的高利潤服務比例增加所致。

其他收入

其他收入由2023年的人民幣2.1百萬元增至2024年的人民幣3.5百萬元，主要是由於租金收入由2023年的人民幣0.8百萬元增至2024年的人民幣1.1百萬元，以及獎勵補貼由2023年的人民幣1.1百萬元增至2024年的人民幣2.2百萬元。

預期信貸虧損模型項下之減值虧損，扣除撥回

預期信貸虧損模型項下之經扣除減值虧損後撥回金額由2023年的人民幣0.3百萬元減至2024年的人民幣0.1百萬元。這主要取決於其後收到相關款項後，貿易及其他應收款項經扣除減值虧損後的實際撥回金額。

其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損由2023年的淨收益人民幣0.3百萬元減至2024年的淨收益人民幣0.1百萬元，主要是由於2024年確認出售物業、廠房及設備的虧損，而2023年則確認收益，以及按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動減少。

研發開支

我們的研發開支由2023年的人民幣24.2百萬元減少至2024年的人民幣13.7百萬元，主要由於若干研發項目的完成，包括一項專注新型冠狀病毒(2019-nCoV)抗血清開發的項目。此導致合約研發成本顯著下降，由2023年的人民幣11.9百萬元減少至2024年的人民幣3.6百萬元。此外，原料及其他直接成本由2023年的人民幣3.7百萬元減少至2024年的人民幣2.0百萬元。

財務資料

分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支由2023年的人民幣33.0百萬元減少至2024年的人民幣26.9百萬元，乃主要由於推廣開支由2023年的人民幣25.9百萬元減少至2024年的人民幣19.4百萬元，反映出因中標VBP方案，促銷和營銷活動的支出減少。僱員薪酬由2023年的人民幣4.7百萬元略微增至2024年的人民幣5.2百萬元，主要是由於年薪調整以及僱員福利的逐步增加。而其他開支(包括差旅、辦公開支、展覽費及廣告費)則相對穩定，分別為2023年的人民幣2.4百萬元及2024年的人民幣2.3百萬元。

行政開支

我們的行政開支由2023年的人民幣29.1百萬元增至2024年的人民幣32.3百萬元。尤其是，專業服務費用由2023年的人民幣2.6百萬元增加至2024年的人民幣4.9百萬元。有關增加乃主要由於我們曾嘗試於新三板上市股份所產生的費用所致，包括為支持籌備及申請程序而產生的財務、法律及合規服務的中介及顧問費用。

[編纂]

[編纂]

融資成本

我們的融資成本由2023年的人民幣0.7百萬元增至2024年的人民幣2.2百萬元，乃主要由於來自關聯方的貸款的利息開支由2023年的零增至2024年的人民幣1.8百萬元。另請參閱本節的「— 關聯方交易」。

於收穫時按公允價值減銷售成本初始確認農產品產生的收益

於收穫時按公允價值減銷售成本初步確認農產品產生的收益由2023年的人民幣16.5百萬元增加至2024年的人民幣18.0百萬元，此乃由於產量增加及市況改善，導致農產品於收穫時的公允價值增加。

生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損

生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損由2023年的人民幣2.9百萬元增至2024年的人民幣6.3百萬元。該增加主要由於馬匹數量減少及處於血漿採集階段的總體時長導致生物資產公允價值更大幅度下降。

財務資料

所得稅開支

我們所得稅開支由2023年的人民幣8.1百萬元增至2024年的人民幣16.6百萬元，乃主要由於我們的除所得稅前應課稅利潤由2023年的人民幣63.6百萬元增至2024年的人民幣91.8百萬元。

年內利潤

由於以上所述，我們的年內利潤由2023年的人民幣55.5百萬元增至2024年的人民幣75.1百萬元。

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度之比較

收入

我們的收入由2022年的人民幣142.0百萬元增加至2023年的人民幣198.0百萬元。此增加主要歸因於人用TAT的銷售收入增加。

醫藥及其他產品銷售

人用TAT

人用TAT銷售收入由2022年的人民幣133.2百萬元增加至2023年的人民幣184.1百萬元，此增長主要受銷量大幅上升所帶動。有關增長反映我們在拓展國內外市場滲透率及方面取得成效。

人用TAT國內銷售收入由2022年的人民幣102.0百萬元增加至2023年的人民幣135.0百萬元，主要受銷量由2022年的9.3百萬支增加至2023年的13.2百萬支所帶動。疫情後的經濟活動復甦及醫療系統重建緊急醫療儲備。此外，我們銷售及營銷工作加強以及公眾對破傷風預防意識提高。於2023年，我們擴大並優化分銷網絡，覆蓋了更廣泛的醫療保健提供商及機構。針對性地加強與主要分銷商的關係進一步支持了銷售增長。平均售價由2022年的每支人民幣11.0元下降至2023年的每支人民幣10.2元，主要是由於旨在強抓更大市場份額及確保更廣泛的可及性的具有競爭力的定價策略。

人用TAT的出口銷售收入由2022年的人民幣31.3百萬元增至2023年的人民幣49.1百萬元。海外市場的銷量由2022年的9.3百萬支增至2023年的14.0百萬支。該增長主要受惠於在新國際市場的大幅擴張，特別是在過往難以獲得高質量破傷風抗毒素的地區。該等因素使我們能夠把握新興市場的額外銷售機會。於2022年及2023年，人用TAT的出口銷售平均售價分別保持穩定於每支人民幣3.4元及每支人民幣3.5元。

財務資料

其他產品

銷售其他產品產生的收入由2022年的人民幣1.6百萬元增至2023年的人民幣2.9百萬元，主要歸因於該等產品的銷量增加。

技術服務收入

技術服務收入由2022年的人民幣7.1百萬元增加至2023年的人民幣11.1百萬元，乃主要由於我們服務的客戶數量增加及我們致力於擴大所提供服務範圍的努力。

銷售成本

我們的銷售成本由2022年的人民幣34.9百萬元增加至2023年的人民幣63.7百萬元，此與我們的業務擴張及收入增長趨勢基本一致。

具體而言，原材料成本由2022年的人民幣4.7百萬元增加至2023年的人民幣14.3百萬元，乃主要由於2023年的人用TAT的銷量增加以及2023年用於生產的馬血漿的成本相對較高。同樣，其他由2022年的人民幣6.1百萬元增加至2023年的人民幣14.7百萬元，乃由於因馬血漿市場價格波動，2022年銷售成本中確認的公允價值調整相對較低。隨著血漿被加工成製成品並出售，這些材料的公允價值調整於2023年逐步於銷售成本中確認，導致其他大幅增加。

毛利及毛利率

由於上述收入及銷售成本的變動，我們的毛利由2022年的人民幣107.0百萬元增加至2023年的人民幣134.3百萬元。毛利率由2022年的75.4%降至2023年的67.8%，主要是由於人用TAT的銷售毛利率下降所致。

醫藥及其他產品銷售

人用TAT

人用TAT的毛利由2022年的人民幣108.8百萬元增加至2023年的人民幣134.4百萬元。此增長主要受惠於收入增長，而收入增長乃由於國內及國際市場銷量上升。然而，毛利率由2022年的81.6%下降至2023年的73.0%，主要由平均售價降低及生產成本上升所致。

人用TAT國內銷售的毛利由2022年的人民幣90.4百萬元增加至2023年的人民幣110.4百萬元，主要得益於人用TAT國內銷售的銷量增長。銷量的增加主要源於市場滲透率提升以及疫情後醫療保健活動的恢復，該等因素共同推動國內銷售收入的增長，並直接帶動2023年毛利增長。國內銷售的毛利率由2022年的88.7%下降至2023年的81.8%，主要是由於平均售

財務資料

價下降(由2022年的每支人民幣11.0元下降至2023年的每支人民幣10.2元)以及2023年用於生產的馬血漿的成本較高。

人用TAT出口銷售的毛利由2022年的人民幣18.3百萬元增加至2023年的人民幣24.1百萬元。有關增加乃由於新興地區(如東南亞及非洲)需求上升所帶動，我們透過提供具競爭力的定價及維持產品品質標準，成功在該等地區取得市場份額。海外市場的毛利率由2022年的58.6%下降至2023年的49.0%。該下降乃主要由於2023年用於生產的馬血漿的成本較高。

其他產品

其他產品的毛損由2022年的人民幣1.6百萬元增加至2023年的人民幣2.0百萬元。毛損率由2022年的102.4%改善至2023年的69.0%。

技術服務收入

技術服務的毛利由2022年的毛損人民幣0.1百萬元增加至2023年的人民幣1.9百萬元。毛利率由2022年的毛損率1.5%大幅提升至2023年的16.9%，是由於客戶購買高利潤服務的比例及與固定資產有關的折舊開支增加。

其他收入

其他收入及收益由2022年的人民幣4.9百萬元減至2023年的人民幣2.1百萬元。此減少的主要原因為政府補助從人民幣3.9百萬元減少至人民幣1.1百萬元。

預期信貸虧損模型項下之減值虧損，扣除撥回

預期信貸虧損模型項下之減值虧損，扣除撥回由2022年的撥回人民幣0.7百萬元增至2023年的虧損人民幣0.3百萬元，乃主要由於相應年度內貿易及其他應收款項的減值虧損撥回所致。

其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損為2022年淨虧損人民幣0.5百萬元，2023年淨收益人民幣0.3百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣16.4百萬元增加至2023年的人民幣24.2百萬元，主要由於合約研發成本由人民幣6.1百萬元大幅上升至人民幣11.9百萬元所致，受2023年新啟動的項目所帶動。該增加很大程度上受到一項專注新型冠狀病毒(2019-nCoV)抗血清開發的重

財務資料

大項目於2023年啟動所推動。僱員薪酬由2022年的人民幣4.1百萬元增加至2023年的人民幣6.0百萬元，主要由於研發人員的人數增加及薪酬水平提升所引致。

分銷及銷售開支

我們的分銷及銷售開支保持相對穩定，2022年為人民幣34.7百萬元，2023年為人民幣33.0百萬元。推廣開支由2022年的人民幣29.1百萬元下降至2023年的人民幣25.9百萬元，主要是由於實施更具成本效益的營銷策略所致。

行政開支

我們的行政開支於2022年及2023年保持相對穩定，分別為人民幣28.9百萬元及人民幣29.2百萬元。尤其是，僱員薪酬由2022年的人民幣15.3百萬元減少至2023年的人民幣13.8百萬元，主要原因是2023年行政人員數量有所減少。

[編纂]

[編纂]

融資成本

我們的融資成本由2022年的人民幣1.4百萬元減少至2023年的人民幣0.7百萬元。該減少主要由於銀行借款的利息開支由2022年的人民幣1.3百萬元減少至2023年的人民幣0.6百萬元，乃主要歸因於我們2023年的銀行借款結餘減少。

於收穫時按公允價值減銷售成本初始確認農產品產生的收益

於收穫時按公允價值減銷售成本初步確認農產品產生的收益由2022年的人民幣3.8百萬元增加至2023年的人民幣16.5百萬元，此乃由於產量及市價增加。

生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損

生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損於2022年為人民幣2.8百萬元，2023年為人民幣2.9百萬元，此乃因各年度末馬匹的數量及狀況變動所致。

所得稅開支

我們所得稅開支由2022年的人民幣5.3百萬元增加至2023年的人民幣8.1百萬元，乃主要由於除所得稅前利潤由2022年的人民幣31.8百萬元增至2023年的人民幣63.6百萬元。

財務資料

年內利潤

由於上述原因，我們的年內利潤由2022年的人民幣26.5百萬元增加至2023年的人民幣55.5百萬元。

綜合財務狀況表選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定資料，該等資料摘錄自本文件附錄一所載經審核綜合財務報表：

	截至12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	202,627	198,687	196,502
投資物業	8,063	31,721	34,492
使用權資產	41,467	41,395	40,300
無形資產	760	631	502
生物資產	8,180	10,540	5,030
遞延稅項資產	2,908	2,676	2,217
為購置物業、廠房及設備、無形資產及／或租賃 土地而支付的按金	39,409	22,441	16,398
	303,414	308,091	295,441
流動資產			
存貨	64,374	57,536	56,435
合約成本	1,065	511	771
貿易應收款項及應收票據	61,861	73,266	67,802
按金、其他應收款項及預付款項	4,869	3,979	6,235
應收關聯方款項	2,330	688	410
按公允價值計入損益的金融工具	26,995	—	4,106
限制性銀行存款	129	—	—
現金及現金等價物	53,831	58,199	52,831
	215,454	194,179	188,590
分類為持作出售的資產	—	—	3,491
	215,454	194,179	192,081

財務資料

	截至12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
流動負債			
貿易及其他應付款項	74,163	72,982	62,140
應付關聯方款項	1,794	42,073	10,012
合約負債	5,244	3,091	2,443
銀行借款	37,622	19,922	—
租賃負債	319	342	—
應付稅項	5,667	861	8,692
	124,809	139,271	83,287
分類為持作出售的負債	—	—	77
	124,809	139,271	83,364
流動資產淨額	90,645	54,908	108,717
總資產減流動負債	394,059	362,999	404,158
資本及儲備			
股本	181,429	272,143	272,143
儲備	211,195	89,794	131,080
本公司擁有人應佔權益	392,624	361,937	403,223
非控股權益	—	(13)	—
總權益	392,624	361,924	403,223
非流動負債			
租賃負債	1,220	860	720
遞延收入	215	215	215
	1,435	1,075	935
	394,059	362,999	404,158

財務資料

資產

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、機械及設備、機動車輛、在建工程及租賃物業裝修。我們的物業、廠房及設備由截至2022年12月31日的人民幣202.6百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣198.7百萬元，乃主要由於2023年計提撥備的折舊，並經已扣除新增的在建工程以及購入的機械及設備。截至2024年12月31日，我們的物業、廠房及設備進一步減少至人民幣196.5百萬元，乃主要由於折舊、出售部分機動車輛以及機械及設備，以及轉讓分類為持作出售的資產，並經扣除新增的在建工程以及機械及設備。

投資物業

我們的投資物業包括位於中國的樓宇，此等樓宇採用成本模式計量，並於10至20年內按直線法折舊。

我們投資物業的賬面值由截至2022年12月31日的人民幣8.1百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣31.7百萬元，乃主要由於添置人民幣24.3百萬元的新物業所致。截至2024年12月31日，賬面值進一步增至人民幣34.5百萬元，乃主要由於新增投資人民幣3.8百萬元，部分被折舊費用所抵銷。於往績記錄期間，估值技術並無變動。我們投資物業的公允價值被歸類為公允價值計量層級體系中的第三級。於往績記錄期間，概無發生轉入或轉出第三級的情況。此等估值乃由與本集團無關連的獨立合資格專業估值師進行。

使用權資產

我們的使用權資產主要包括租賃土地和租賃物業。下表載列我們截至所示日期的使用權資產明細：

	截至12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
租賃土地	40,038	40,309	40,300
租賃物業	1,429	1,086	—
總計	41,467	41,395	40,300

財務資料

我們的使用權資產保持相對穩定，截至2022年12月31日為人民幣41.5百萬元；截至2023年12月31日為人民幣41.4百萬元。截至2024年12月31日，我們的使用權資產減少至人民幣40.3百萬元，主要是由於使用權資產折舊及將部分租賃土地轉入分類為持作出售的資產。

無形資產

我們的無形資產主要包括專利權及軟件。我們的無形資產由截至2022年12月31日的人民幣0.8百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣0.6百萬元，乃主要由於累計折舊。我們的無形資產由截至2023年12月31日的人民幣0.6百萬元進一步減少至截至2024年12月31日的人民幣0.5百萬元，乃主要由於持續攤銷。

生物資產

於往績記錄期間，我們的生物資產包括於我們設施中用於血漿生產的馬。此等馬對我們生產破傷風抗毒素及其他血漿製品至關重要。下表載列我們於截至所示日期的馬(馬為我們的全部生物資產)的數量和公允價值明細：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
數量(匹)	1,010	1,251	920
公允價值(人民幣千元)	8,180	10,540	5,030

馬的數量由截至2022年12月31日的1,010匹增至截至2023年12月31日的1,251匹，即增加了241匹。該增加主要是由於從外部供應商購買馬匹所致。生物資產的公允價值由截至2022年12月31日的人民幣8.2百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣10.5百萬元。此增加乃主要歸因於用於血漿生產的馬的數量增加。

2023年至2024年，馬的數量由1,251匹減少至920匹。截至2024年12月31日，生物資產的公允價值減少至人民幣5.0百萬元，主要由於馬匹的出售，且與上一個財政年度末相比，截至2024年12月31日，馬匹處於血漿採集階段的整體時間更長。

我們的生物資產由仲量聯行企業評估及諮詢有限公司(「仲量聯行」)進行獨立評估，仲量聯行乃一家與我們無關連的獨立專業估值師，其在生物資產評估方面擁有豐富的經驗。請參閱本節「— 生物資產估值」。

財務資料

生物資產估值

我們的生物資產由一位擁有豐富的生物資產估值經驗的合資格獨立專業估值師進行獨立估值。估值採用市場法及成本法，參考近期採購的交易價格、血漿採集週期及剩餘價值。估值中使用的假設和重要輸入數據，包括市場價格及出售成本調整，符合相關的會計準則。

獨立估值師

我們聘請獨立估值師仲量聯行確定我們的生物資產截至2022年、2023年及2024年12月31日的公允價值。該團隊的主要估值師為陳銘傑先生，其擁有豐富的生物資產評估經驗，曾為中國、香港、新加坡及美國的多家公司提供評估服務。根據其過往成就、聲譽和資質，董事及聯席保薦人信納仲量聯行屬獨立且有能力對我們的生物資產進行估值。

現場檢查及專家諮詢

估值師已進行現場檢查，以核實我們生物資產的實際存在情況及其他狀況。估值師亦聘請在畜牧業方面擁有專長的獨立顧問常忠先生，就生物資產的物理和生物屬性提供建議。顧問於畜牧管理方面擁有豐富的經驗並負責評估生物資產的健康、生產力及整體狀況。根據顧問的建議，估值師確認估值準確反映了資產的生物屬性。

估值方法

我們採用市場法及成本法對生物資產進行估值。市場法用於馬匹血漿採集籌備階段，而成本法用於馬匹血漿採集階段。

估值中使用的主要假設和輸入數據包括：

- 按其處於血漿採集階段對生物資產進行分類；
- 各類生物資產截至各估值日期的數量；
- 生物資產於各估值日期的近期採購價格；
- 生物資產的預計生產壽命，介乎18至60個月；及
- 關於死亡率、出售價格及出售成本的假設。

財務資料

估值師已進行現場檢查，以核實我們生物資產的實際存在情況及狀況。估值乃根據國際估值準則及國際會計準則第41號 — 農業而編製，且聯席保薦人已審查估值師的工作範圍，及其採用的估值程序、依據和假設，並信納估值的適當性及合理性。

申報會計師已審閱於對我們的生物資產進行估值時所採用的估值技術及主要輸入數據，作為其對歷史財務資料相關工作的一部分。彼等已信納有關估值所使用的估值技術及輸入數據。

聯席保薦人已就生物資產的估值與我們的管理層、申報會計師及估值師進行討論，包括但不限於估值程序、估值技術及編製估值報告所需的資料。聯席保薦人亦已審閱估值師及顧問的資格及相關經驗。聯席保薦人亦與估值師討論工作範圍、估值程序、估值基準、假設及所使用的技術。基於上述，聯席保薦人信納有關估值技術及主要輸入數據屬合理且適當。

敏感性分析

下表載列我們截至2022年、2023年及2024年12月31日的生物資產估值對主要假設變動的敏感性分析：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
生物資產價值變動			
+/-5%	+/-409	+/-527	+/-252
+/-10%	+/-818	+/-1,054	+/-503
+/-15%	+/-1,227	+/-1,581	+/-755
+/-20%	+/-1,636	+/-2,108	+/-1,006

盤點及內部控制

我們已制定標準的盤點方案，以確保生物資產的實際存在情況及相關數據的準確性。我們的每個設施均按季度基準進行盤點。我們的財務部門已審查結果，並已報告和調查盤點過程中發現的任何差異。我們已採用全面的生物資產管理政策。該政策包含折舊、採購及處置、飼養、記錄保存和盤點程序等領域。我們保存生物資產的詳細記錄，包括馬匹數量及種類等關鍵數據。

財務資料

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們生物資產的公允價值分別約佔總資產的1.6%、2.1%及1.0%。為滿足[編纂]的利潤要求，未計入生物資產未變現公允價值損益。

遞延稅項資產

遞延稅項資產主要指農產品的未變現利潤及公允價值變動。我們的遞延稅項資產由截至2022年12月31日的人民幣2.9百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣2.7百萬元，並進一步減少至截至2024年12月31日的人民幣2.2百萬元。遞延稅項資產減少主要是由於公允價值調整、農產品公允價值變動、應計開支減少及減值撥備的影響。

存貨

我們的存貨主要包括原材料及耗材、在製品及製成品。下表載列我們截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料及耗材	14,588	10,492	7,197
在製品	45,598	38,634	39,376
製成品	4,188	8,410	9,862
	64,374	57,536	56,435

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣64.4百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣57.5百萬元，並進一步減少至截至2024年12月31日的人民幣56.4百萬元。整體減少乃主要由於累積存貨的消耗及為滿足不斷增長的市場需求而提高的生產水平。

下表載列我們於所示期間的存貨週轉天數概要：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
存貨週轉天數*	668.1	349.2	317.0

附註：

* 於2022年、2023年及2024年的存貨週轉天數乃按相關年度的存貨年初結餘及年末結餘的平均值除以相同年度的銷售成本再乘以365天計算。

財務資料

於2022年、2023年及2024年我們的存貨週轉天數分別為668.1天、349.2天及317.0天。於往績記錄期間，我們的存貨週轉天數相對較長，此乃由於人用TAT的生產工藝所致，該工藝要求在製品(免疫馬血漿及TAT原液)存放及陳化一段時間。此陳化過程對確保產品質量和穩定性至關重要，因此總體存貨週轉天數較多。2022年的存貨週轉天數相對較高，為668.1天，主要是由於COVID-19疫情期間物流中斷及市場活動減少，使得存貨積壓增加。存貨週轉天數於2023年減少至349.2天，並於2024年進一步減少至317.0天，是由於之前累積存貨利用率增加，從而提高存貨週轉效率。

截至2025年2月28日，人民幣0.4百萬元或截至2024年12月31日尚未使用的存貨的0.8%後續被使用。

貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要為應收客戶合約款項、應收票據及其他。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項及應收票據明細：

	截至12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	57,181	65,770	60,190
減：信貸虧損撥備	(3,447)	(3,292)	(3,043)
	53,734	62,478	57,147
應收票據	8,127	10,788	10,655
總計	61,861	73,266	67,802

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2022年12月31日的人民幣61.9百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣73.3百萬元，乃主要歸因於：(i)收入增加導致貿易應收款項由人民幣57.2百萬元增至人民幣65.8百萬元。

截至2024年12月31日，貿易應收款項及應收票據減少至人民幣67.8百萬元，乃主要由於收款工作改善，並解決了未清償結餘。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。

財務資料

下表載列截至所示日期的貿易應收款項賬齡分析(以貨物交付日期為基準)：

	截至12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
少於90天	32,590	47,528	34,534
超過90天但少於180天	11,734	18,838	20,437
超過180天但少於一年	11,315	6,882	12,394
一年以上	6,222	18	437
總計	61,861	73,266	67,802

下表載列我們於所示期間的貿易應收款項及應收票據週轉天數概要：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
貿易應收款項及應收票據週轉天數*	161.1	124.5	116.6

附註：

* 於2022年、2023年及2024年的貿易應收款項及應收票據存貨週轉天數乃按相關年度的貿易應收款項及應收票據年初結餘及年末結餘的平均值減信貸虧損撥備除以相同年度的收入再乘以365天計算。

於2022年、2023年及2024年，我們的貿易應收款項及應收票據週轉天數分別為161.1天、124.5天及116.6天。2022年至2023年的貿易應收款項及應收票據週轉天數減少，主要是由於疫情後恢復的收入增幅超過貿易應收款項的增幅。於2024年，我們的貿易應收款項及應收票據週轉天數進一步減少至116.6天，主要是由於收款力度加強和客戶付款週期縮短，以及2024年的收入增加。

為確保及時收回貿易應收款項和改善現金流管理，我們已採取多項措施。我們對所有客戶進行全面的信用評估，定期審查彼等的財務狀況、付款記錄及市場聲譽。信貸風險較高的客戶會須遵守更嚴格的付款條款，如更短的信貸期或預付要求。

我們的應收賬款團隊密切監控未付結餘，定期進行賬齡分析，並於付款截止日期臨近時向客戶發送催款函。此外，我們將應收賬款催收業績納入銷售團隊的激勵措施，鼓勵彼等積極確保客戶及時付款。對於嚴重逾期的賬款，尤其是超過六個月的賬款，我們會啟動有組織的收款流程，包括聘請催收機構或於必要時採取法律行動。

財務資料

截至2025年2月28日，人民幣16.3百萬元或截至2024年12月31日未結清的貿易應收款項的28.5%已於後續結清。

按金、其他應收款項及預付款項

按金、其他應收款項及預付款項主要包括按金、可收回增值稅、預付款項、[編纂]和其他雜項應收款項。按金、其他應收款項及預付款項由截至2022年12月31日的人民幣4.9百萬元略微減少至截至2023年12月31日的人民幣4.0百萬元，乃主要由於預付款項及雜項應收款項減少。截至2024年12月31日，按金、其他應收款項及預付款項增加至人民幣6.2百萬元，乃主要由於按金和[編纂]增加。截至2022年、2023年及2024年12月31日，其他應收款的信貸虧損撥備分別為人民幣0.3百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.3百萬元。

按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融工具

按公允價值計入損益的金融工具指於往績記錄期間持有的用於交易短期投資目的銀行金融產品。此等銀行金融產品以短期投資為目的，主要包括商業銀行提供的低風險理財產品。按公允價值計入損益的金融工具由截至2022年12月31日的人民幣27.0百萬元減少至截至2023年12月31日的零，乃主要由於於2023年及時贖回了所有銀行理財產品。由於於2024年購入新的銀行金融產品，按公允價值計入損益的金融工具於2024年增至人民幣4.1百萬元。

高級管理團隊和財務部主要負責制定、執行及監督我們的投資決定。為確保合適的監督及風險管理，我們已實施以下財務政策及內部授權控制措施：

- 我們已制訂《對外投資管理制度》，以規範投資流程。
- 董事會審查及批准投資決策的年度上限。
- 高級管理團隊負責監督理財產品投資的整體規劃及審批。
- 財務部對理財產品的潛在投資進行分析和研究，並對其進行長期的日常管理。
- 僅當有盈餘現金(其無須用作短期營運資本)時進行理財產品投資，並維持於高級管理團隊授權的限額內。

財務資料

於進行任何投資前，我們均確保擁有充足的營運資本滿足我們的業務需求、持續營運、研發和資本支出，即使於購買此等理財產品之後亦應如此。於選擇理財產品時，我們採取審慎的方法，於仔細考慮投資期限及預期回報等因素後，根據具體情況作出投資決策。為管理風險，我們過往曾尋求並可能繼續尋求期限不超過12個月的低風險理財產品。可能會繼續使用盈餘現金進行類似理財產品的投資。我們知悉，於[編纂]後，對此類金融資產進行投資可能會構成上市規則第14章項下須予公佈的交易。董事確認，任何此類投資均僅於符合上市規則及其他相關法律法規(如適用)的情況下進行。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括銀行結餘及活期存款。我們存放於銀行的現金根據銀行日存款利率按浮動利率計息。短期存款的期限少於六個月，視本集團的即時現金需求而定，並按相應的短期定期存款利率計息。銀行結餘及短期存款存入信譽良好的、近期無違約記錄的銀行。

我們的現金及現金等價物截至2022年、2023年及2024年12月31日保持相對穩定，分別為人民幣53.8百萬元、人民幣58.2百萬元及人民幣52.8百萬元。

負債

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要與貿易應付款項、營銷及推廣開支的應付款項、應付薪金及工資、購買物業、廠房及設備的應付款項及其他有關。截至2022年、2023年及2024年12月31日，貿易及其他應付款項保持相對穩定，分別為人民幣74.2百萬元、人民幣73.0百萬元及人民幣62.1百萬元。

財務資料

下表載列截至所示日期按性質劃分的貿易及其他應付款項的明細。

	截至12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	7,347	12,334	13,024
應付薪金及工資	5,990	9,251	11,549
其他應付稅項	3,148	3,736	1,907
購買物業、廠房及設備的應付款項	18,764	12,977	8,936
營銷及推廣開支的應付款項	23,314	24,054	21,013
林地補償	3,954	3,654	2,266
收購生物資產應付款項	662	1,066	117
出售生物資產預收款項	409	—	—
應收按金	6,599	563	775
其他	3,976	5,347	2,553
總計	74,163	72,982	62,140

下表載列截至所示日期的貿易應付款項的賬齡分析(以發票日期為基準)：

	截至12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
少於90天	3,780	8,449	3,309
超過90天但少於1年	185	1,304	7,579
1年以上	3,382	2,581	2,136
總計	7,347	12,334	13,024

下表載列我們於所示期間的貿易及其他應付款項的週轉天數概要：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
貿易應付款項週轉天數*	89.8	56.4	70.5

附註：

- * 於2022年、2023年及2024年的貿易應付款項週轉天數乃按相關年度的貿易應付款項年初結餘及年末結餘的平均值除以相同年度的銷售成本再乘以365天計算。

財務資料

於2022年、2023年及2024年，我們的貿易應付款項週轉天數分別為89.8天、56.4天及70.5天。2023年貿易應付款項週轉天數的減少主要是由於2022年疫情的影響，導致付款週期延遲，造成2023年異常高的週轉天數。於2023年，隨著運營正常化，我們的貿易應付款項週轉天數減少至接近我們約60天的正常週期。貿易應付款項週轉天數於2024年增至70.5天，乃由於與供應商磋商延長付款期限，以更有效地管理營運資金。

截至2025年2月28日，人民幣4.8百萬元或截至2024年12月31日未結清的貿易應付款項的37.2%已於後續結清。

合約負債

合約負債主要指銷售貨品及服務的預收款項。於往績記錄期間，合約負債的變化乃主要由於收入確認的時間及與預付款項相關的履約義務的履行。我們的合約負債由截至2022年12月31日的人民幣5.2百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣3.1百萬元，並進一步減少至截至2024年12月31日的人民幣2.4百萬元。此減少乃主要由於確認來自先前期間收到的預付款項(包括已全部履約並確認為收入的貨款及服務費的預付款項)的收入(其超過了相同年度新收到的預付款項)。

資產淨值

資產淨值由2022年12月31日的人民幣392.6百萬元降至2023年12月31日的人民幣361.9百萬元，主要由於分派股息人民幣86.2百萬元抵銷了年內利潤人民幣55.5百萬元。於2024年12月31日，資產淨值增至人民幣403.2百萬元，主要歸因於年內利潤人民幣75.1百萬元，部分被分派股息人民幣40.8百萬元所抵銷。

現金流量

我們的現金使用主要與投資活動、融資活動及資本支出相關。我們過往主要通過營運產生的現金流及銀行借款為我們的經營提供資金。

財務資料

下表載列我們於所示期間的現金流量資料概要：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動產生的現金流量淨額	70,188	68,606	104,055
投資活動所用現金流量淨額	(115,111)	(1,039)	(16,298)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	38,308	(63,293)	(91,350)
現金及現金等價物(減少)增加淨額	(6,615)	4,274	(3,593)
截至1月1日的現金及現金等價物	60,253	53,831	58,199
外匯匯率變動的影響，淨額	193	94	67
截至12月31日的現金及現金等價物	53,831	58,199	54,673

經營活動產生的現金流量淨額

於2024年，經營活動產生的現金流量淨額為人民幣104.0百萬元，乃主要歸因於除稅前利潤人民幣91.8百萬元，經就若干非現金及／或非經營項目作出調整，包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣9.9百萬元，(ii)存貨撥備人民幣16.5百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣2.3百萬元。營運資本變動調整主要包括：(i)貿易應收款項及應收票據減少人民幣5.7百萬元；及(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣6.7百萬元，部分被(i)存貨增加人民幣4.5百萬元；及(ii)其他應收款項及預付款項增加人民幣1.7百萬元所抵銷。

於2023年，經營活動產生的現金流量淨額為人民幣68.6百萬元，乃主要歸因於除稅前利潤人民幣63.6百萬元，經就若干非現金及／或非經營項目作出調整，包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣10.3百萬元，(ii)使用權資產折舊人民幣1.3百萬元，及(iii)存貨撥備人民幣3.3百萬元。營運資本變動調整主要包括：(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣11.3百萬元；(ii)其他應收款項及預付款項增加人民幣1.1百萬元，及(iii)合約負債減少人民幣2.2百萬元，部分被存貨減少人民幣10.0百萬元所抵銷。

財務資料

於2022年，經營活動產生的現金流量淨額為人民幣70.2百萬元，乃主要由於除稅前利潤為人民幣31.8百萬元，經就若干非現金及／或非經營項目作出調整，包括(i)物業、廠房及設備折舊人民幣9.6百萬元，(ii)存貨撥備人民幣2.1百萬元，及(iii)使用權資產折舊人民幣1.2百萬元。營運資本變動調整主要包括：(i)貿易應收款項及應收票據減少人民幣16.6百萬元；及(ii)其他應收款項及預付款項減少人民幣6.3百萬元，部分被(i)存貨減少人民幣0.2百萬元；及(ii)合約負債增加人民幣2.5百萬元所抵銷。

投資活動所用現金流量淨額

於2024年，投資活動所用現金流量淨額為人民幣16.3百萬元，主要是由於(i)購買按公允價值計入損益的金融工具人民幣21.5百萬元；(ii)購買生物資產人民幣5.7百萬元；及(iii)購買物業、廠房及設備人民幣11.0百萬元，部分被(i)按公允價值計入損益的金融工具到期所得款項人民幣17.5百萬元；(ii)出售生物資產所得款項人民幣4.1百萬元，及(iii)出售物業、廠房及設備所得款項人民幣0.3百萬元所抵銷。

於2023年，投資活動所用現金流量淨額為人民幣1.0百萬元，乃主要由於：(i)購買人民幣65.5百萬元的按公允價值計入損益的金融工具；及(ii)購買人民幣19.9百萬元的物業、廠房及設備，部分被按公允價值計入損益的金融工具到期收益人民幣92.8百萬元，及出售生物資產的收益人民幣6.2百萬元所抵銷。

於2022年，投資活動所用現金流量淨額為人民幣115.1百萬元，乃主要由於：(i)購買人民幣131.0百萬元的按公允價值計入損益的金融工具；及(ii)購買人民幣72.2百萬元的物業、廠房及設備，部分被(i)按公允價值計入損益的金融工具到期收益人民幣104.6百萬元；及(ii)出售生物資產的收益人民幣8.5百萬元所抵銷。

融資活動所得／(所用)現金流量淨額

於2024年，融資活動所用現金流量淨額為人民幣91.4百萬元，主要包括：(i)向本公司所有者支付股息人民幣40.8百萬元；(ii)償還銀行借款人民幣19.9百萬元；(iii)償還租賃負債人民幣3.1百萬元；及(iv)支付[編纂][編纂]人民幣[編纂]元，部分被新的銀行借款人民幣8.5百萬元所抵銷。

於2023年，融資活動所用現金流量淨額為人民幣63.3百萬元，主要包括：(i)向本公司所有者支付股息人民幣86.2百萬元；(ii)償還銀行借款人民幣47.6百萬元；及(iii)支付利息人民幣0.7百萬元，部分被新的銀行借款人民幣29.9百萬元所抵銷。

於2022年，融資活動所得現金流量淨額為人民幣38.3百萬元，主要包括：(i)發行股份所得款項人民幣47.4百萬元；及(ii)新的銀行借款人民幣37.6百萬元，部分被(i)償還銀行借入

財務資料

人民幣35.0百萬元；(ii)向本公司所有者支付股息人民幣10.0百萬元；(iii)償還租賃負債人民幣0.3百萬元；及(iv)支付利息人民幣1.4百萬元所抵銷。

流動資產淨額

下表載列我們截至所示日期的流動資產淨額詳情：

	截至12月31日			截至
	2022年	2023年	2024年	2月28日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)
流動資產				
存貨	64,374	57,536	56,435	57,283
合約成本	1,065	511	771	807
貿易應收款項及應收票據	61,861	73,266	67,802	59,939
按金、其他應收款項及預付款項	4,869	3,979	6,235	7,821
應收關聯方款項	2,330	688	410	466
按公允價值計入損益的金融工具	26,995	—	4,106	6,350
限制性銀行存款	129	—	—	—
現金及現金等價物	53,831	58,199	52,831	47,160
	215,454	194,179	188,590	179,824
分類為持作出售的資產	—	—	3,491	—
	215,454	194,179	192,081	179,824
流動負債				
貿易及其他應付款項	74,163	72,982	62,140	48,592
應付關聯方款項	1,794	42,073	10,012	11
合約負債	5,244	3,091	2,443	4,524
銀行借款	37,622	19,922	—	—
租賃負債	319	342	—	69
應付稅項	5,667	861	8,692	7,915
	124,809	139,271	83,287	61,111
分類為持作出售的負債	—	—	77	—
	124,809	139,271	83,364	61,111
流動資產淨額	90,645	54,908	108,717	118,713

財務資料

我們的流動資產淨額由截至2022年12月31日的人民幣90.7百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣54.9百萬元，乃主要由於：(i)按公允價值計入損益的金融工具減少人民幣27.0百萬元，及(ii)存貨減少人民幣6.8百萬元。此等減少部分被(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣11.4百萬元，及(ii)現金及現金等價物增加人民幣4.4百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨額增加至截至2024年12月31日的人民幣108.7百萬元，乃主要由於：(i)銀行借款減少人民幣19.9百萬元，及(ii)按金、其他應收款項及預付款項增加人民幣2.3百萬元。此等增加部分被：(i)貿易應收款項及應收票據減少人民幣5.5百萬元，及(ii)現金及現金等價物減少人民幣5.4百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨額增加至截至2025年2月28日的人民幣118.7百萬元，乃主要由於貿易及其他應付款項減少人民幣13.5百萬元，以及貿易及應收票據減少人民幣7.9百萬元。

營運資本充足性

於往績記錄期間，我們主要通過經營活動所得現金、注資及銀行借款為我們的營運提供資金，我們的主要現金用途乃為業務運營提供資金。展望未來，我們認為經營活動產生的現金流量及[編纂][編纂]淨額將共同滿足我們的流動性需求。截至2024年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣52.8百萬元。

計及我們現有的財務資源，包括經營活動產生的現金流量、目前的現金及現金等價物及[編纂]估計[編纂]淨額，董事認為，我們擁有充足的營運資本，可滿足我們目前的需求，即自本文件日期起計至少12個月內的需求。

資本支出

我們於2022年、2023年及2024年分別產生資本支出人民幣78.1百萬元、人民幣34.3百萬元及人民幣14.1百萬元。我們的資本支出包括物業、廠房及設備、無形資產以及投資物業的開支。

資本承擔

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

財務資料

債項

於往績記錄期間，我們的債項主要包括銀行借款及租賃負債。下表載列我們截至所示日期的債項明細：

	截至12月31日			截至
	2022年	2023年	2024年	2月28日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期				
銀行借款	37,622	19,922	—	—
租賃負債	319	342	—	69
非即期				
租賃負債	1,220	860	720	793
總計	39,161	21,124	720	862

截至2025年2月28日，我們的未償債項為銀行借款零及租賃負債人民幣0.9百萬元。

除上表所披露者外，截至2024年12月31日及2025年2月28日，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）、擔保及其他或有負債。自2025年2月28日起及直至文件日期，我們的債項未發生任何重大不利變動。

銀行借款

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的銀行借款分別為人民幣37.6百萬元、人民幣19.9百萬元及零。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們銀行貸款的實際利率範圍分別為每年3.85%至4.2%、每年3.65%至4.35%及零。於往績記錄期間，我們所有的計息銀行貸款及其他借款均以人民幣計值。截至2024年12月31日，我們的信貸額度為人民幣10.0百萬元，隨後於截至2025年2月28日尚未動用任何信貸額度。

財務資料

租賃負債

我們於租賃開始日期按租期內租賃付款的現值確認租賃負債。於計算租賃付款的現值時，若租賃中所隱含的利率不易釐定，我們於租賃開始日期使用增量借款利率。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的租賃負債分別為人民幣1.5百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣0.7百萬元。

或有負債

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們概無任何或有負債。

主要財務比率

下表載列我們於所示年度／截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日／截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
毛利率 ⁽¹⁾ (%)	75.4	67.8	70.3
淨利率 ⁽²⁾ (%)	18.6	28.0	34.0
權益回報率 ⁽³⁾ (%)	7.4	14.7	19.6
流動比率 ⁽⁴⁾	1.7	1.4	2.3
速動比率 ⁽⁵⁾	1.2	1.0	1.6
資產負債比率 ⁽⁶⁾ (%)	10.4	17.5	2.7
債務權益比率 ⁽⁷⁾ (%)	—	1.4	—

附註：

- (1) 毛利率乃按各年度的毛利除以收入計算得出。
- (2) 淨利率乃按各年度的除稅後淨利潤除以收入計算得出。
- (3) 權益回報率按各年度淨利潤除以年初及年末總權益結餘的平均值再乘以100%計算得出。
- (4) 流動比率按截至相關日期的流動資產總額除以流動負債總額計算得出。
- (5) 速動比率按截至相關日期的流動資產總額減存貨除以流動負債總額計算得出。
- (6) 資產負債比率乃根據借款總額(包括銀行借款、關聯方貸款及租賃負債)除以截至相關日期的權益總額再乘以100%計算得出。

財務資料

- (7) 債務權益比率乃根據借款總額(包括銀行借款、關聯方貸款及租賃負債)減去截至相關日期的現金及現金等價物除以權益總額再乘以100%計算。截至2022年及2024年12月31日，債務權益比率並無實際意義，原因為借款總額(包括銀行借款、關聯方貸款及租賃負債)減去現金及現金等價物的計算結果為負值。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們訂立了若干關聯方交易。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註40。

董事確認，於往績記錄期間的所有重大關聯方交易均按正常商業條款或對本集團而言不遜於獨立第三方可獲得的條款進行，且公平合理，符合股東的整體利益，不會影響我們於往績記錄期間的經營業績，亦不會使我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來業績的預期。關聯方交易的定價主要以(i)公平磋商；(ii)可資比較市場價格；(iii)交易的銷售／購買總量為基準。關聯方交易的定價及信貸期限與和獨立第三方進行的類似交易的定價及信貸期限相當，且關聯方未獲得／提供任何優惠條件。價格乃經考慮現行市場價格後共同商定。除本集團與深圳前海天正生物科技有限公司之間的交易外就該等交易，我們已將相關金額列作綜合財務狀況表中「關聯方款項」入賬。其他所有關聯方交易屬交易性質，董事和管理層將考慮一系列因素，以決定是否於[編纂]及[編纂]後繼續此類安排，以符合本集團的最佳利益。有關本集團與深圳前海天正生物科技有限公司的交易詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 於往績紀錄期間涉及海南藥物研究所有限責任公司(「海南藥物」)的股本轉讓」。亦請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註40。

資產負債表外承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們概無達成任何資產負債表外交易。

財務資料

風險披露

我們面對多項財務風險，包括信貸風險、流動性風險及外匯風險。我們的整體風險管理計劃重點關注金融市場的不可預測性並儘量降低對本集團財務表現的潛在不利影響。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。截至最後實際可行日期，我們並無且認為不需要對沖任何此等風險。

信貸風險

本集團與享負盛名及信譽可靠的第三方進行交易。按照本集團的政策，擬按信貸期限進行交易的客戶必須通過信貸核實程序後，方可作實。由於本集團的客戶群分散，因此來自第三方的貿易應收款項的信貸風險並非顯著集中。此外，本集團持續監控應收款項結餘。

預付款項、按金及其他資產中包含的應收賬款及金融資產乃本集團因交易對方違約而面臨的主要信貸風險，最大風險等同於此等金融資產於合併財務狀況表中的賬面金額。本集團努力嚴格控制其未收回的應收款項，且已制定信貸控制政策，以將信貸風險降至最低。此外，本集團持續監控所有應收款項結餘，且由高級管理層跟進逾期結餘。

更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。

流動性風險

本集團使用循環流動性規劃工具管理資金短缺風險。該工具同時考慮金融工具的到期日及本集團經營產生的預期現金流量。本集團旨在利用銀行貸款及其他融資方式，維持融資活動的連貫性與靈活性之間的平衡。

更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。

財務資料

匯率風險

管理層認為，大部分交易發生於中國內地，且所有境內交易均以人民幣計值，因此外幣匯兌風險不大。我們主要面臨人民幣兌美元匯率波動的影響。下表詳述我們對人民幣兌美元匯率升值或貶值5%的敏感性。該百分比為管理層對外匯匯率合理可能變動的評估。截至2022年、2023年及2024年12月31日，假設人民幣兌美元匯率貶值／升值5%，且其他所有變量保持不變，我們於各年度的淨利潤將減少／增加如下：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
匯率變動			
+/-5%	+/-78	+/-309	+/-153
+/-10%	+/-156	+/-619	+/-307
+/-15%	+/-234	+/-928	+/-460
+/-20%	+/-312	+/-1,238	+/-613

資本管理

本集團資本管理的主要目標是保障本集團持續經營的能力，保持健康的資本比率，以支持業務發展，使股東的價值達到最大化。

本集團管理其資本結構，並根據經濟狀況的變化和相關資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本結構，本集團可能會調整向股東派付的股息、向股東返還的資金或發行新股份。

我們對理財產品採取審慎的投資方法，注重資本保值及穩定回報。我們主要投資於由中國內地信譽良好的銀行發行的非上市理財產品。我們選擇此等產品乃由於彼等風險低、現金流量可預測，且符合我們優化流動性管理、同時平衡風險與回報的整體財務戰略。為確保進行適當監督並降低風險，我們已建立健全的管理投資的內部控制機制。所有潛在投資均須執行嚴格的評估程序，包括評估風險回報情況、發行銀行的信譽及是否符合我們的投資政策。一旦完成投資，我們將持續監控其表現及信貸風險，並定期向高級管理層和董事會提供最新資料。此外，我們的內部審核團隊會定期審查投資流程，以確保符合監管要求及內部政策。

財務資料

管理團隊在評估及管理金融投資(尤其是理財產品)方面擁有豐富的專業知識。該團隊擁有強大的金融、會計和風險管理背景，完全有能力分析市場趨勢、評估風險並作出明智的決策。我們始終積極應對金融市場及監管變化，確保有效的、謹慎的投資管理。

董事會在監督和管理投資活動方面發揮著積極作用，其負責審批總體投資政策，以確保其與戰略目標一致，並監督理財投資的關鍵決策。任何超過預定限額或具有較高風險水平的擬定投資均必須事先經董事會批准。此外，董事會定期接收有關投資效益及風險評估的報告，使其能夠提供持續的指引和監督。

理財產品投資須根據投資規模和風險情況執行管理團隊和董事會的多級審批程序。此嚴格的規定可確保所有投資決策均經過徹底審核，且符合我們的財務及風險管理目標。於[編纂]及[編纂]後，投資將遵守上市規則第14章的規定。

更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註38。

物業估值

獨立物業估值師(「獨立物業估值師」)仲量聯行企業評估及諮詢有限公司已對本集團截至2025年2月28日的物業權益(包括我們的運營)進行估值。本估值函件概要及已刊發的估值報告的文本載於本文件附錄三。

財務資料

下表載列本文件附錄一所載我們截至2024年12月31日的綜合資產負債表所反映該等物業權益的賬面值與我們的獨立物業估值師對本文件附錄三所載截至2025年2月28日的相同物業權益的估值的對賬。

人民幣千元

截至2024年12月31日的賬面淨值	97,943
截至2025年2月28日止兩個月的攤銷及折舊	3,175
添置	(101)
截至2025年2月28日的未經審計賬面淨值	101,017
估值下降*	(82,437)
截至2025年2月28日的估值	18,580

附註：

- * 部分受估物業尚未取得任何業權證書，故獨立物業估值師未就該等物業賦予商業價值。詳情請參閱本文件附錄三所載物業估值報告。

股息

於2023年5月及2023年10月，我們根據截至2022年12月31日的合併保留利潤，向現有股東宣派股息人民幣10.0百萬元及人民幣76.2百萬元。於2024年9月，我們根據截至2023年12月31日的合併保留利潤，向現有股東宣派股息人民幣40.8百萬元。截至最後實際可行日期，我們已宣派的股息已悉數派付。

於[編纂]完成後，我們可能會以現金形式或我們的組織章程細則允許的其他方式派付股息。任何建議的股息分派均須由董事會確定並須經股東批准。未來宣派或派付股息的決定以及股息的金額將取決於多種因素，包括我們的收益及財務狀況、營運需求、資本需求、業務前景，及與我們宣派及派付股息有關的法定、監管及合約限制以及董事會可能認為重要的其他因素。

無法保證將於任何年度宣派或派付任何金額的股息。截至最後實際可行日期，我們並無任何股息政策。

中國法律規定，僅可使用根據中國會計原則計算的年內利潤支付股息，而中國會計原則與其他司法管轄區的公認會計原則(包括國際財務報告準則)在許多方面存在差異。我們將根據適用中國法律及組織章程細則派付股息。

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]

我們將承擔的[編纂]估計約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括[編纂](按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(為本文件所述[編纂]的中位數)，並假設[編纂]未獲行使)，其中(i)[編纂](包括[編纂]及其他開支)約人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(ii)[編纂]開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)法律顧問及會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)。截至2024年12月31日，我們產生[編纂]合共人民幣[編纂]元([編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元([編纂]港元)已於我們的損益表中確認，而人民幣[編纂]元([編纂]港元)已資本化。

假設[編纂]未獲行使，並基於每股[編纂][編纂]港元(為本文件所述[編纂]的中位數)的[編纂]計算，我們估計，本公司將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元([編纂]港元)(包括[編纂]約人民幣[編纂]元([編纂]港元))，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將於我們的損益表中扣除，而約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將資本化。假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(為本文件所述[編纂]的中位數)且[編纂]未獲行使，我們的[編纂]佔[編纂]總額的百分比為[編纂]%。上述[編纂]乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨額報表

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

財務資料

[編纂]

財務資料

無重大不利變動

董事確認，自2024年12月31日(即本文件附錄一會計師報告所載合併財務報表中的最近的資產負債表日期)起直至本文件日期，我們的財務、營運及前景並無任何重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事確認，除本文件另有披露者外，截至最後實際可行日期，概無任何須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃說明的詳情，請參閱「業務 — 我們的戰略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及估計開支，並假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]的中位數）後，我們將從[編纂]收取[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），則[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為[編纂]的中位數，且[編纂]未獲行使，我們目前計劃將該等[編纂]淨額用於以下用途：

- [編纂]%，或約[編纂]港元將用於我們候選產品的研發。請參閱「業務 — 我們的戰略 — 快速推進人用抗血清產品管線的開發」。具體而言，我們計劃分配：
 - [編纂]%，或約[編纂]港元，用於抗蝮蛇毒血清的研發，該抗蝮蛇毒血清將用於計劃開展的臨床試驗。具體而言，我們計劃於2025年第二季度啟動I期臨床試驗。請參閱「業務 — 我們的產品及服務 — 我們的在研產品管線 — 候選抗蛇毒血清」；
 - [編纂]%，或約[編纂]港元，用於抗五步蛇毒血清的研發，該抗五步蛇毒血清將用於正在進行的臨床前研究及計劃開展的臨床試驗。具體而言，我們計劃於2026年初啟動I期臨床試驗。請參閱「業務 — 我們的產品及服務 — 我們的在研產品管線 — 候選抗蛇毒血清」；
 - [編纂]%，或約[編纂]港元，用於多價抗蛇毒血清的研發，該多價抗蛇毒血清將用於(i)正在進行的工藝研究，我們預計於2027年完成這些研究；(ii)計劃開展的臨床前研究；及(iii)計劃開展的I期臨床試驗。請參閱「業務 — 我們的產品及服務 — 我們的在研產品管線 — 候選抗蛇毒血清」；

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]%，或約[編纂]港元，用於馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂的研發，該馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂將用於(i)正在進行的工藝研究，我們預計於2027年完成這些研究；(ii)臨床前研究；及(iii)計劃開展的I期臨床試驗。請參閱「業務 — 我們的產品及服務 — 我們的在研產品管線 — 候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂」；及
 - [編纂]%，或約[編纂]港元用於其他抗血清候選產品的研發，包括用於RSV感染及抗生素耐藥菌感染的人用抗血清產品；
- [編纂]%，或約[編纂]港元將用於建設並擴展新基地及生產線。請參閱「業務 — 我們的戰略 — 進一步提升我們的全產業鏈能力」。具體而言：
- [編纂]%，或約[編纂]港元將用於在江西省吉安市建設一座新的生物技術綜合設施，該設施包括一座新的商業化規模生產設施及一座新的研發和中試規模生產設施，主要用於支持我們的人類抗血清候選產品(尤其是蛇咬傷抗蛇毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')₂)的臨床試驗及商業化。我們計劃於2026年開始建設新的商業化規模生產設施，並預期於2028年完成建設。請參閱「業務 — 生產 — 生產流程及設施 — 擴張計劃」；
 - [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於在內蒙古赤峰市建造一條新的PMSG生產線，我們預期該生產線將於2026年完成。請參閱「業務 — 生產 — 生產流程及設施 — 擴張計劃」；
 - [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於在內蒙古赤峰市建設我們的獸用抗感染候選產品的新生產線，包括雞法氏囊素注射液、豬脾轉移因子及rPoIFN- α 。我們預計雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子的新生產線將於2026年完成建設，rPoIFN- α 的新生產線將於2028年完成建設。請參閱「業務 — 生產 — 生產流程及設施 — 擴張計劃」；

未來計劃及[編纂]用途

- [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於擴大我們位於甘肅省張掖市的現有馬匹飼養基地及購買額外馬匹，以滿足我們業務未來增長對免疫馬血漿的需求增加。請參閱「業務 — 生產 — 生產流程及設施 — 擴張計劃」；
- [編纂]%，或約[編纂]港元將用於優化我們的技術及流程，包括：
 - [編纂]%，或約[編纂]港元將用於創新技術在新生產線的整合，包括辛酸純化、離子交換層析或病原體特異性親和層析，以持續優化抗血清製備工藝；
 - [編纂]%，或約[編纂]港元將用於在我們新的研發及中試規模生產設施中擴大創新抗原的開發及測試技術的規模，以支持我們開發新的抗血清產品，並在未來支持開發主動免疫產品；
 - [編纂]%，或約[編纂]港元，將用於在深圳建設一個新的研發中心，主要用於探索開發新候選產品的機會；
- [編纂]%，或約[編纂]港元將用於加強我們的銷售及營銷能力，包括：
 - [編纂]%，或約[編纂]港元將用於招聘額外銷售及營銷人員，以及為我們的人類醫藥產品進行學術營銷活動；
 - [編纂]%，或約[編纂]港元將用於招聘額外銷售及營銷人員，以及為我們的獸用醫藥產品進行學術營銷活動；及
- [編纂]%，或約[編纂]港元將用作一般營運資金及一般企業用途。

倘[編纂][編纂]高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們計劃按上述比例將額外[編纂]淨額用於以上用途。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂][編纂]淨額並非即時用於上述用途，並在適用法律及法規允許的範圍內，只要被視為符合本公司的最佳利益，我們可將該等資金存入持牌商業銀行及／或其他授權金融機構的短期計息賬戶內（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律及法規）。倘上述[編纂]用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編 纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

[編纂] 的 架 構

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-76頁為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入於本文件。

Deloitte.

德勤

有關致江西生物製品研究所股份有限公司董事、中國國際金融香港證券有限公司及招商證券(香港)有限公司的歷史財務資料的會計師報告

緒言

吾等就第I-3至I-76頁所載之江西生物製品研究所股份有限公司(譯文僅供參考)(「貴公司」)及其子公司(統稱為「貴集團」)之歷史財務資料出具報告，當中包括 貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日之綜合財務狀況表、 貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日之財務狀況表以及 貴集團截至2024年12月31日止三個年度各年(「往績記錄期間」)之綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他說明資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-3至I-76頁所載之歷史財務資料構成本報告之重要部分，其編製以供收錄於 貴公司日期為[日期]有關 貴公司H股首次在[編纂][編纂]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實及公平的歷史財務資料，及 貴公司的董事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需的內部監控負責。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並將吾等意見向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」執行工作。該準則規定吾等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。

附錄一

會計師報告

吾等的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實及公平的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部監控的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估 貴公司董事所採用的會計政策的適當性及所作出的會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲取的憑證能足夠及適當地為吾等之意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的編製基準真實及公平地反映 貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日之財務狀況、 貴公司於2022年、2023年及2024年12月31日之財務狀況以及 貴集團於往績記錄期間之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)條例須呈報的事項

調整

於編製歷史財務資料時，並無對相關財務報表(定義見第I-3頁)作出任何調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註13，當中載有有關 貴公司就往績記錄期間宣派及派付股息的資料。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[日期]

貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料構成本會計師報告的重要部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表(歷史財務資料以此為依據)乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則編製，且吾等已經根據國際審計與鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則審計(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，亦為貴公司的功能性貨幣，除另有指明者外，所有數值均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入表

	附註	截至12月31日止年度								
		2022年			2023年			2024年		
		生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	6	141,956	—	141,956	198,021	—	198,021	220,755	—	220,755
銷售／服務成本		(28,844)	(6,105)	(34,949)	(49,027)	(14,689)	(63,716)	(52,634)	(12,981)	(65,615)
毛利		113,112	(6,105)	107,007	148,994	(14,689)	134,305	168,121	(12,981)	155,140
其他收入	7	4,897	—	4,897	2,144	—	2,144	3,538	—	3,538
預期信貸虧損模型下減值虧損， 扣除撥回	10	706	—	706	333	—	333	118	—	118
其他收益及虧損	8	(462)	—	(462)	393	—	393	114	—	114
研發開支		(16,392)	—	(16,392)	(24,231)	—	(24,231)	(13,681)	—	(13,681)
分銷及銷售開支		(34,735)	—	(34,735)	(33,028)	—	(33,028)	(26,860)	—	(26,860)
行政開支		(28,886)	—	(28,886)	(29,158)	—	(29,158)	(32,346)	—	(32,346)
融資成本	9	(1,379)	—	(1,379)	(667)	—	(667)	(2,226)	—	(2,226)
於農產品收穫時按公允價值減銷售 成本初始確認產生的收益	20	—	3,829	3,829	—	16,474	16,474	—	17,954	17,954
生物資產公允價值減銷售成本 變動產生的虧損	20	—	(2,832)	(2,832)	—	(2,971)	(2,971)	—	(6,326)	(6,326)
[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前利潤		36,861	(5,108)	31,753	64,780	(1,186)	63,594	93,118	(1,353)	91,765
所得稅開支	11	(5,285)	—	(5,285)	(8,113)	—	(8,113)	(16,625)	—	(16,625)
年內利潤	12	31,576	(5,108)	26,468	56,667	(1,186)	55,481	76,493	(1,353)	75,140
以下各方應佔年內利潤：										
貴公司擁有人		31,576	(5,108)	26,468	56,680	(1,186)	55,494	76,493	(1,353)	75,140
非控股權益		—	—	—	(13)	—	(13)	—	—	—
		31,576	(5,108)	26,468	56,667	(1,186)	55,481	76,493	(1,353)	75,140

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度								
	2022年			2023年			2024年		
	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計	生物資產 及農產品 公允價值 調整前的 業績	生物資產 及農產品 公允價值 變動	總計
附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他全面開支，扣除所得稅 不會重新分類為損益的項目 按公允價值計入其他全面收入 （「按公允價值計入其他全面 收入」）的權益工具投資公允 價值虧損	(85)	—	(85)	—	—	—	—	—	—
年內全面收入總額	31,491	(5,108)	26,383	56,667	(1,186)	55,481	76,493	(1,353)	75,140
以下各方應佔年內全面收入總額：									
貴公司擁有人	31,491	(5,108)	26,383	56,680	(1,186)	55,494	76,493	(1,353)	75,140
非控股權益	—	—	—	(13)	—	(13)	—	—	—
	31,491	(5,108)	26,383	56,667	(1,186)	55,481	76,493	(1,353)	75,140
每股盈利(以人民幣計)									
基本	15		0.10			0.20			0.28

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	16	202,627	198,687	196,502
投資物業	19	8,063	31,721	34,492
使用權資產	18	41,467	41,395	40,300
無形資產	17	760	631	502
生物資產	20	8,180	10,540	5,030
遞延稅項資產	21	2,908	2,676	2,217
收購物業、廠房及設備／ 無形資產／租賃土地／ 生物資產的已付按金		<u>39,409</u>	<u>22,441</u>	<u>16,398</u>
		<u>303,414</u>	<u>308,091</u>	<u>295,441</u>
流動資產				
存貨	23	64,374	57,536	56,435
合約成本		1,065	511	771
貿易應收款項及應收票據	24	61,861	73,266	67,802
按金、其他應收款項及預付款項	25	4,869	3,979	6,235
應收關聯方款項	40(a)	2,330	688	410
按公允價值計入損益（「按公允價值 計入損益」）的金融資產	22	26,995	—	4,106
限制性銀行結餘	26(a)	129	—	—
現金及現金等價物	26(b)	<u>53,831</u>	<u>58,199</u>	<u>52,831</u>
		215,454	194,179	188,590
分類為持作出售的資產	30	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>3,491</u>
		<u>215,454</u>	<u>194,179</u>	<u>192,081</u>

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日		
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
流動負債				
貿易及其他應付款項	27	74,163	72,982	62,140
應付關聯方款項	40(a)	1,794	42,073	10,012
合約負債	28	5,244	3,091	2,443
銀行借款	29	37,622	19,922	—
租賃負債	31	319	342	—
應付稅項		<u>5,667</u>	<u>861</u>	<u>8,692</u>
		124,809	139,271	83,287
分類為持作出售的負債	30	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>77</u>
		<u>124,809</u>	<u>139,271</u>	<u>83,364</u>
流動資產淨值		<u>90,645</u>	<u>54,908</u>	<u>108,717</u>
總資產減流動負債		<u><u>394,059</u></u>	<u><u>362,999</u></u>	<u><u>404,158</u></u>
資本及儲備				
股本	33	181,429	272,143	272,143
儲備		<u>211,195</u>	<u>89,794</u>	<u>131,080</u>
貴公司擁有人應佔權益		392,624	361,937	403,223
非控股權益		<u>—</u>	<u>(13)</u>	<u>—</u>
總權益		<u>392,624</u>	<u>361,924</u>	<u>403,223</u>
非流動負債				
租賃負債	31	1,220	860	720
遞延收入		<u>215</u>	<u>215</u>	<u>215</u>
		<u>1,435</u>	<u>1,075</u>	<u>935</u>
		<u><u>394,059</u></u>	<u><u>362,999</u></u>	<u><u>404,158</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
非流動資產				
對子公司的投資		187,447	122,996	207,060
應收子公司款項	40(b)	55,500	68,808	73,298
物業、廠房及設備	16	61,403	56,837	54,142
投資物業	19	8,063	7,456	6,849
使用權資產	18	2,442	2,360	756
無形資產	17	304	269	234
遞延稅項資產	21	615	1,201	1,060
收購物業、廠房及設備的已付按金		635	1,300	456
		<u>316,409</u>	<u>261,227</u>	<u>343,855</u>
流動資產				
存貨	23	26,567	25,805	40,964
貿易應收款項及應收票據	24	61,542	72,031	66,079
按金、其他應收款項及預付款項	25	2,067	1,548	1,102
應收關聯方款項	40(b)	—	41,576	—
應收子公司款項	40(b)	17,444	5,752	14,452
按公允價值計入損益的金融資產	22	24,262	—	—
現金及現金等價物	26(b)	<u>45,030</u>	<u>36,455</u>	<u>23,029</u>
		176,912	183,167	145,626
分類為持作出售的資產	30	—	—	2,000
		<u>176,912</u>	<u>183,167</u>	<u>147,626</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	27	40,884	38,957	36,578
應付子公司款項	40(b)	17,796	17,750	10,443
應付關聯方款項	40(b)	—	—	10,000
合約負債	28	1,316	221	366
銀行借款	29	37,622	19,922	—
應付稅項		<u>5,272</u>	<u>38</u>	<u>8,368</u>
		<u>102,890</u>	<u>76,888</u>	<u>65,755</u>

附錄一

會計師報告

		於12月31日		
	附註	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
流動資產淨值		<u>74,022</u>	<u>106,279</u>	<u>81,871</u>
總資產減流動負債		<u>390,431</u>	<u>367,506</u>	<u>425,726</u>
資本及儲備				
股本	33	181,429	272,143	272,143
儲備	34	<u>209,002</u>	<u>95,363</u>	<u>153,583</u>
總權益		<u>390,431</u>	<u>367,506</u>	<u>425,726</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司股東應佔權益						總計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	總權益 人民幣千元
	股本 人民幣千元	資本儲備 (附註i) 人民幣千元	法定儲備 (附註ii) 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	投資 重估儲備 人民幣千元	保留盈利 人民幣千元			
於2022年1月1日	136,401	27,208	28,459	—	(28)	126,801	318,841	—	318,841
年內利潤	—	—	—	—	—	26,468	26,468	—	26,468
年內其他全面開支	—	—	—	—	(85)	—	(85)	—	(85)
年內(虧損)利潤及全面(開支)收入 總額	—	—	—	—	(85)	26,468	26,383	—	26,383
發行股份(附註33)	3,160	44,240	—	—	—	—	47,400	—	47,400
撥自資本儲備(附註33)	41,868	(41,868)	—	—	—	—	—	—	—
出售按公允價值計入其他全面收入 的權益工具的投資	—	—	—	—	113	(113)	—	—	—
法定資金分配	—	—	4,598	—	—	(4,598)	—	—	—
於2022年12月31日	181,429	29,580	33,057	—	—	148,558	392,624	—	392,624
年內利潤(虧損)及全面收入(開支) 總額	—	—	—	—	—	55,494	55,494	(13)	55,481
確認為分派的股息(附註13)	—	—	—	—	—	(86,181)	(86,181)	—	(86,181)
發行股份(附註33)	90,714	—	—	—	—	(90,714)	—	—	—
法定資金分配	—	—	4,641	—	—	(4,641)	—	—	—
於2023年12月31日	272,143	29,580	37,698	—	—	22,516	361,937	(13)	361,924
年內利潤及全面收入總額	—	—	—	—	—	75,140	75,140	—	75,140
確認為分派的股息(附註13)	—	—	—	—	—	(40,819)	(40,819)	—	(40,819)
視作注資(附註iii)	—	—	—	6,978	—	—	6,978	—	6,978
法定資金分配	—	—	10,255	—	—	(10,255)	—	—	—
註銷子公司	—	—	—	—	—	(13)	(13)	13	—
於2024年12月31日	272,143	29,580	47,953	6,978	—	46,569	403,223	—	403,223

附註：

- (i) 於2022年1月1日的金額代表股東出資額超出 貴公司註冊資本的往年累積盈餘，以及 貴集團收購現有子公司權益時，非控制性權益調整金額與代價公允價值之間的差額。
- (ii) 根據中華人民共和國(「中國」)相關法律規定，於中國內地成立的有限責任公司須按中國會計規例所釐定者將其除稅後淨利潤至少10%轉入不可分派儲備金，直至儲備結餘達彼等各自註冊資本的50%。轉入此項儲備必須於向擁有人分派股息前作出。該儲備金可用於抵銷過往年度虧損(如有)，以及於清盤以外情況不可分派。
- (iii) 金額代表海南藥物研究所有限責任公司自2023年10月股權轉讓至2024年9月期間所累積的虧損，根據補充協議，此項虧損由控股股東承擔。有關股權轉讓的詳情披露於附註40。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
經營活動			
除稅前利潤	31,753	63,594	91,765
就下列各項作出調整：			
生物資產公允價值減銷售成本			
變動產生的虧損	2,832	2,971	6,326
銀行利息收入	(461)	(283)	(311)
於收穫時按公允價值減銷售成本初始確認			
農產品產生的收益 — 未變現	(2,271)	(4,056)	(9,029)
融資成本	1,379	667	2,226
匯兌收益	(193)	(94)	(67)
自遞延收入撥回的政府補助	(83)	—	—
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值			
變動	(644)	(263)	(106)
物業、廠房及設備折舊	9,560	10,344	9,885
投資物業折舊	607	607	979
使用權資產折舊	1,224	1,271	2,344
無形資產攤銷	113	129	129
出售物業、廠房及設備的虧損(收益)	3	(64)	27
提早終止租約收益	—	—	(109)
預期信貸虧損模型下減值虧損撥回，扣除撥回	(706)	(333)	(118)
存貨撥備	2,145	3,335	16,526
就收購無形資產所付按金確認的減值虧損	1,150	—	—

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
營運資本變動前經營現金流量	46,408	77,825	120,467
存貨減少(增加)	154	10,104	(4,499)
貿易應收款項及應收票據減少(增加)	16,647	(11,250)	5,713
應收關聯方款項(增加)減少	(2,330)	1,642	278
其他應收款項及預付款項減少(增加)	6,263	1,069	(1,747)
合約成本(增加)減少	(1,065)	554	(259)
貿易及其他應付款項增加(減少)	6,243	4,650	(6,741)
應付關聯方款項增加(減少)	123	(1,431)	(485)
合約負債增加(減少)	<u>2,499</u>	<u>(2,152)</u>	<u>(648)</u>
經營所得現金	74,942	81,011	112,079
已付所得稅	(5,215)	(12,688)	(8,335)
已收利息	<u>461</u>	<u>283</u>	<u>311</u>
經營活動所得現金淨額	<u>70,188</u>	<u>68,606</u>	<u>104,055</u>
投資活動			
出售按公允價值計入其他全面收入的 權益工具的收益	191	—	—
按公允價值計入損益的金融資產的到期收益	104,649	92,757	17,499
出售物業、廠房及設備的收益	3	191	286
出售生物資產的收益	8,469	6,206	4,059
購買物業、廠房及設備以及無形資產	(72,219)	(19,889)	(10,992)
購買租賃土地	(7,573)	(653)	—
收購租賃土地的已付按金	(562)	—	—
生物資產的付款	(2,644)	(10,530)	(5,650)
購買投資物業	(14,296)	(3,750)	—
購買按公允價值計入損益的金融資產	(131,000)	(65,500)	(21,500)
存放限制性銀行結餘	(129)	—	—
提取限制性銀行結餘	<u>—</u>	<u>129</u>	<u>—</u>
投資活動所用現金淨額	<u>(115,111)</u>	<u>(1,039)</u>	<u>(16,298)</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
融資活動			
已付利息	(1,392)	(667)	(2,248)
發行股份的收益	47,400	—	—
償還租賃負債	(282)	(321)	(3,143)
新籌得銀行借款	37,582	29,900	—
償還銀行借款	(35,000)	(47,600)	(19,900)
從關聯方籌集的新借款	—	—	8,500
償還來自關聯方的借款	—	—	(8,500)
從控股公司收取的代價 (附註40)	—	41,576	—
退還已收代價 (附註40)	—	—	(24,598)
向 貴公司擁有人支付的股息	(10,000)	(86,181)	(40,819)
就建議[編纂]支付[編纂]成本	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資活動所得(所用)現金淨額	<u>38,308</u>	<u>(63,293)</u>	<u>(91,350)</u>
現金及現金等價物(減少)增加淨額	(6,615)	4,274	(3,593)
於1月1日的現金及現金等價物	60,253	53,831	58,199
外匯匯率變動影響	<u>193</u>	<u>94</u>	<u>67</u>
於12月31日的現金及現金等價物	<u>53,831</u>	<u>58,199</u>	<u>54,673</u>
為：			
現金及現金等價物	53,831	58,199	52,831
分類為持作出售的資產	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,842</u>
	<u>53,831</u>	<u>58,199</u>	<u>54,673</u>

歷史財務資料附註

1. 一般資料

江西生物製品研究所股份有限公司(前稱為江西生物製品研究所(前稱為上海生物製品研究所，改制前為國有企業，於2002年完成國有企業向私營企業的改制))。貴公司於2017年變更為股份有限公司。於往績記錄期間，敬玥女士擔任 貴公司的董事長兼執行董事，並被視為 貴公司的最終控股股東。敬玥女士透過海南至正生物科技發展有限公司(「海南至正」，由敬玥女士持有99%)及深圳前海天正生物科技有限公司(「前海天正」，由海南至正全資擁有)間接持有 貴公司76.64%股份。 貴公司的註冊辦事處地址和主要營業地點載於本文件「公司資料」一節。

貴集團主要從事人用破傷風抗毒素的研發、生產及銷售業務。

2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。重大會計政策資料的進一步詳情載於附註4。

歷史財務資料以 貴公司經營所處經濟環境的貨幣人民幣呈列，除另有指明者外，當中所有金額均約整至最接近的千位數(「人民幣千元」)。

3. 應用國際財務報告準則會計準則

為編製往績記錄期間的歷史財務資料， 貴集團在整個往績記錄期間一貫採用國際財務報告準則會計準則，其自2024年1月1日開始的會計期間生效。

已發佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則會計準則及其修訂本

於本報告日期， 貴集團尚未提早採用下列已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則會計準則及其修訂本：

國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號 修訂本	對金融工具分類及計量的修訂 ³
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號修 訂本	依賴自然能源生產電力的合同 ³
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號修訂 本	投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ¹
國際財務報告準則會計準則 修訂本	國際財務報告準則會計準則的年度改進 — 第11卷 ³
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18號	財務報表的呈列及披露 ⁴

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

² 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效

國際財務報告準則第18號財務報表的呈列及披露

國際財務報告準則第18號「財務報表的呈列及披露」載列有關財務報表呈列及披露的規定，並將取代國際會計準則第1號「財務報表的呈列」。新國際財務報告準則第18號引入了在損益及其他全面收入表中呈列特定類別和定義小計的新要求；於財務報表附註中披露管理層界定的表現計量，並改善於財務報表中披露的資料匯總及分解。國際會計準則第7號「現金流量表」及國際會計準則第33號「每股收益」亦已作出輕微修訂。

國際財務報告準則第18號將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。應用新準則預期將對影響綜合損益及其他全面收入表以及綜合現金流量表的呈列及未來財務報表的披露。貴集團正評估國際財務報告準則第18號對貴集團綜合財務報表的具體影響。

除上文所述者外，貴公司董事認為應用全部國際財務報告準則會計準則修訂本可能不會對貴集團於可預見未來的財務狀況及表現造成重大影響。

4. 重大會計政策資料

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製。就編製歷史財務資料而言，倘合理預期有關資料影響主要使用者的決定，則該等資料被視為重大。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例規定的適用披露。

歷史財務資料乃於各報告期末按歷史成本基準編製，惟若干金融工具按公允價值計量及按公允價值減出售成本計量之生物資產除外，詳見下文所載會計政策。

公允價值指市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產可能收取或轉讓負債可能支付的價格，不論該價格是否直接觀察可得或使用另一種估值技術估計。在估計資產或負債公允價值時，貴集團考慮市場參與者在計量日期為該資產或負債定價時將會考慮的資產或負債特徵。在歷史財務資料中計量及／或披露的公允價值均在此基礎上確定，惟根據國際財務報告準則第16號「租賃」入賬的租賃交易及與公允價值部分類似但並非公允價值的計量（例如國際會計準則第2號「存貨」中的可變現淨值或國際會計準則第36號「資產減值」中的可使用價值）除外。

綜合入賬基準

歷史財務資料包括貴公司及由貴公司控制的實體及其子公司的財務報表。當貴公司符合以下情況時，即取得控制權：

- 擁有對投資對象的權力；
- 因參與投資對象的業務而可獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力以其權力影響其回報。

附錄一

會計師報告

倘事實及情況顯示上文所列控制權三個因素中的一個或以上發生變化，則 貴集團會重新評估其是否控制投資對象。

如有需要， 貴集團會對子公司的財務報表作出調整，以令其會計政策與 貴集團的會計政策一致。

所有有關 貴集團成員公司間交易的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量已於綜合入賬時悉數對銷。

涉及共同控制項下企業的業務合併的合併會計處理

綜合財務報表包括發生共同控制合併的合併業務的財務報表項目，猶如其自該等合併業務首次受控制方控制當日起合併。

合併業務的資產淨值乃按控制方的現有賬面值綜合入賬。於發生共同控制合併時，概不確認任何有關商譽或議價購買收益的金額。

就將採用合併會計法入賬的共同控制合併產生的支出於其產生期間作為開支確認。

綜合損益表包括各合併業務自最早呈列日期起或自合併業務首次受共同控制之日起(以較短期間為準)的業績。

持作出售的非流動資產

如果非流動資產(及出售組別)主要通過出售交易而非持續使用收回其賬面值，則將其分類為持作出售。只有當資產(或出售組別)在其現狀下，根據類似交易中出售此類資產(或出售組別)的慣例條款，可以被立即出售且出售極有可能發生，才會被視為滿足該條件。管理層必須就出售作出購買承諾，預計自劃分為持作出售類別起一年內，出售交易能夠完成。

當 貴集團承諾進行涉及失去一間子公司控制權的出售計劃時，不論 貴集團是否將於出售後保留該相關子公司的非控股權益，該子公司的所有資產及負債於符合上述條件時會分類為持作出售。

分類為持作出售的非流動資產(及出售組別)乃按其賬面值與公允價值減出售成本值兩者之較低者計量，惟國際財務報告準則第9號「金融工具」(「國際財務報告準則第9號」)範圍內的金融資產除外，該等金融資產繼續根據下文所載的會計政策計量。

客戶合約收入

有關 貴集團客戶合約相關會計政策的資料載於附註6。

附錄一

會計師報告

租賃

租賃的定義

貴集團根據國際財務報告準則第16號的定義於合約訂立時評估該合約是否屬於或包含租賃。除非合約的條款及條件其後出現變動，否則有關合約將不予重新評估。

貴集團作為承租人

短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對於開始日期的租賃期為12個月或以下且不包含購買權的汽車、機器及設備以及樓宇租賃應用短期租賃確認豁免。其亦對低價值資產租賃應用確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃款項按租賃期以直線法確認為開支。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債之初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款；及
- 貴集團產生的任何初始直接成本。

使用權資產按成本計量，減任何累計折舊及減值虧損，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按直線法於其估計可使用年期及租賃期(以較短者為準)內計提折舊。

貴集團於綜合財務狀況表內將使用權資產呈列為單獨項目。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團以當日未支付的租賃付款現值確認並計量租賃負債。於計算租賃付款現值時，倘租賃隱含的利率難以釐定，則貴集團會使用租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)。

於開始日期後，租賃負債按累計利息及租賃付款予以調整。

倘租賃期出現變動，貴集團重新計量租賃負債(並就相關使用權資產作出相應調整)，在此情況下，相關租賃負債透過使用重新評估日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量。

附錄一

會計師報告

租賃修改

倘符合以下情形，貴集團將租賃修改入賬列作一項單獨的租賃：

- 該項修改通過增加使用一項或多項相關資產的權利擴大了租賃範圍；及
- 租賃代價增加，所增加的金額相當於範圍擴大對應的單獨價格，加上按照特定合約的實際情況對單獨價格進行的任何適當調整。

就未作為一項單獨租賃入賬的租賃修改而言，貴集團基於透過使用修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃款項的經修改租賃的租賃期重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，對租賃負債重新計量進行會計處理。

貴集團作為出租人

租賃分類及計量

貴集團為出租人的租賃分類為融資或經營租賃。倘租賃條款將相關資產擁有權附帶的絕大部分風險及回報轉讓予承租人，則合約分類為融資租賃。所有其他租賃均分類為經營租賃。

來自經營租賃的租金收入按直線法於相關租賃的期限內於損益確認。磋商及安排經營租賃所產生的初始直接成本計入租賃資產賬面值，而有關成本按直線法於租賃期內確認為開支。

外幣

編製各個別集團實體之財務報表時，以該實體功能貨幣以外貨幣(外幣)進行之交易乃按交易日期當時之匯率確認。於各報告期末，以外幣計值之貨幣項目以當日之匯率重新換算。以外幣歷史成本計量之非貨幣項目不予重新換算。

因結算貨幣項目及重新換算貨幣項目而產生之匯兌差額於產生期間在損益確認。

借貸成本

所有借貸成本均於產生期間在損益內確認。

政府補助

政府補助於可合理確定貴集團將遵守補助附帶的條件及收取補助時方予確認。

附錄一

會計師報告

政府補助按系統化基準於 貴集團將由政府補助補償的相關成本確認為開支的期間內在損益內確認。具體而言，主要條件為 貴集團應購買、興建或以其他方式收購非流動資產的政府補助乃於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並且在有關資產的可使用年期內有系統地轉入損益內。

為補償已產生的開支或虧損或作為向 貴集團提供即時財務資助(並無日後相關成本)而應收與收入相關的政府補助，乃於其成為應收期間於損益內確認。該等補助於「其他收入」項下呈列。

僱員福利

退休福利成本

國家管理的退休福利計劃的付款於僱員提供服務以享有有關供款時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利於僱員提供服務期間按預期支付福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非其他準則規定或允許將福利計入資產成本。

於扣除已支付的任何金額後，僱員應計福利(如工資及薪金)確認為負債。

稅項

所得稅開支指即期及遞延所得稅開支的總和。

現時應付稅項乃基於該年度的應課稅利潤。應課稅利潤有別於除稅前利潤，乃由於其他年度應課稅或可扣稅的收入或開支及從未課稅或扣稅的項目。 貴集團的即期稅項負債採用於各報告期末前已頒佈或實質已頒佈的稅率計算。

遞延稅項根據歷史財務資料中資產及負債的賬面值與計算應課稅利潤時使用的相應稅基之間的暫時差額確認。遞延稅項負債一般會就所有應課稅暫時差額確認。遞延稅項資產一般會就所有可扣減暫時差額確認，惟以很可能有應課稅利潤可用於抵銷該等可扣減暫時差額為限。倘暫時差額因初步確認交易中的其他資產及負債而產生，而該交易既不影響應課稅利潤，亦不影響會計利潤，且於交易時不會產生同等的應課稅及可扣減暫時差額，則不會確認有關遞延稅項資產及負債。

遞延稅項負債乃就於子公司的投資有關的應課稅暫時差額確認，惟 貴集團可控制暫時差額的撥回及暫時差額將很可能於可預見將來無法撥回除外。與有關投資相關的可扣減暫時差額產生的遞延稅項資產僅於可能將有足夠應課稅利潤以抵銷暫時差額的利益且預期將於可預見將來撥回時方可確認。

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產的賬面值會於各報告期末檢討，並於不再可能有足夠應課稅利潤可動用以令全部或部分資產得以收回時作出調減。

遞延稅項資產及負債乃根據於各報告期末前已頒佈或實質已頒佈的稅率(及稅法)按預期將於清償負債或變現資產的期間應用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映 貴集團預期將於各報告期末收回或清償其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

為計量 貴集團確認使用權資產及有關租賃負債的租賃交易的遞延稅項， 貴集團首先釐定稅項扣減是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言， 貴集團分別就租賃負債及有關資產應用國際會計準則第12號「所得稅」的規定。倘很可能有應課稅利潤可用於抵銷可扣減暫時差額，則 貴集團會確認與租賃負債有關的遞延稅項資產，並就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。

遞延稅項資產及負債可在有合法執行權利將即期稅項資產及即期稅項負債抵銷，且其與同一課稅機關向同一課稅實體徵收的所得稅有關時予以抵銷。

即期及遞延稅項於損益中確認，惟與於其他全面收益或直接於權益中確認的項目有關者除外，在該情況下，即期及遞延稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持作用於生產或提供貨品或服務或作行政用途的有形資產(下文所述的在建工程除外)。物業、廠房及設備乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於財務狀況表列賬。

正在建設用於生產、供應或行政用途的物業以及機械及設備乃按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到能夠按照管理層擬定的方式開展經營所必要的位置及條件而直接產生的任何成本。該等資產按與其他資產相同的基準於資產可投入作擬定用途時開始計提折舊。

當 貴集團為包含租賃土地及樓宇部分的物業所有權權益付款時，全部代價按照初始確認時的相對公允價值比例，在租賃土地與樓宇部分之間進行分配。在相關付款能可靠分配的情況下，租賃土地的權益在綜合財務狀況表中以「使用權資產」呈列。當代價無法在非租賃樓宇部分與相關租賃土地的未分割權益之間可靠分配時，整個不動產均分類為物業、廠房及設備。

折舊乃按直線法於物業、廠房及設備(在建工程除外)估計可使用年期撇銷其成本減其剩餘價值確認。估計可使用年期及折舊方法會於各報告期末檢討，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備項目於出售或當預期持續使用該資產不再產生未來經濟利益時終止確認。出售或廢棄物業、廠房及設備項目產生的任何收益或虧損按出售所得款項與資產賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

投資物業

按成本模式計量的投資物業

投資物業為持作賺取租金及／或資本增值之物業。

投資物業初始按成本計量，包括任何直接應佔開支。於初步確認後，投資物業乃按成本減其後累計折舊及任何累計減值虧損列賬。折舊獲確認以按投資物業的估計可使用年期並計及估計剩餘價值後以直線法撇銷其成本。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購具有有限可使用年期的無形資產乃按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具有有限可使用年期的無形資產攤銷乃按直線法於其估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法會於各報告期末檢討，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨估計售價減所有估計完成成本及進行銷售所需的成本。進行銷售所需的成本包括銷售直接應佔增量成本。

生物資產

貴集團的生物資產主要包括馬匹。生物資產在初步確認時計量，並在各報告期末按其公允價值減出售成本計量，由此產生的收益或虧損於發生當年的損益中確認。出售成本是指直接歸屬於資產處置的增量成本，不包括融資成本及所得稅。生物資產的公允價值根據其現在的狀況確定，由專業估值師獨立確定。

農產品

自生物資產收穫的農產品於收穫時按公允價值減出售成本確認。收穫時按公允價值減出售成本計量的農產品產生的收益或虧損於其產生期間計入損益內。

附錄一

會計師報告

金融工具

倘某集團實體成為工具合約條文的訂約方，則該金融資產和金融負債予以確認。所有常規購買或出售金融資產按結算日基準確認和終止確認。常規購買或出售乃要求於市場法規或慣例所設立之時間框架內交付資產之購買或出售金融資產事宜。

金融資產及金融負債按公允價值初步計量，惟因客戶合約而產生的貿易應收款項乃根據國際財務報告準則第15號「客戶合約的收益」（「國際財務報告準則第15號」）初步計量。收購或發行金融資產及金融負債直接產生的交易成本將於初始確認時計入或扣減自有關金融資產或金融負債（視情況而定）的公允價值。收購按公允價值計入損益的金融資產或金融負債直接產生的交易成本實時於損益確認。

實際利率法為於有關期間計算金融資產或金融負債的攤銷成本及分配利息收入及利息開支的方法。實際利率指於金融資產或金融負債的預期年期或（如適用）較短期間，將估計未來現金收入及付款（包括構成整體實際利率的所有已付或已收費用及費率、交易成本及其他溢價或折讓）準確貼現至初始確認時的賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產的分類及其後計量

符合以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 以收取合約現金流量為目的之業務模式下所持有之金融資產；及
- 合約條款於指定日期產生之現金流量純粹為支付本金及尚未償還本金之利息。

所有其他金融資產其後按公允價值計入損益計量，但在首次確認金融資產之日，倘該股本投資並非持作買賣，亦非由於收購方在國際財務報告準則第3號「業務合併」所適用的業務合併中確認的或然代價，貴集團可不可撤銷地選擇於其他全面收益呈列股本投資的其後公允價值變動。

在以下情況，金融資產為持作買賣：

- 收購主要為於短期內沽售；或
- 於初始確認時構成貴集團一併管理指定金融工具組合的一部分及最近具有實際短期獲利模式；或
- 為未被指定及有效作為對沖工具之衍生工具。

附錄一

會計師報告

(i) 已攤銷成本及利息收入

利息收入乃使用實際利率法就其後按攤銷成本計量的金融資產確認。利息收入以金融資產的總賬面值按實際利率計算，惟其後成為信貸減值的金融資產除外(見下文)。就其後出現信貸減值的金融資產而言，利息收入透過於下個報告期的金融資產的攤銷成本應用實際利率確認。倘有關信貸減值的金融工具信貸風險得到改善以致有關金融資產不再出現信貸減值，則利息收入透過於緊隨釐定有關資產不再出現信貸減值的報告期開始的金融資產總賬面值應用實際利率確認。

(ii) 分類為按公允價值計入其他全面收益的股權投資

按公允價值計入其他全面收益的股權投資其後按公允價值計量，其公允價值變動產生的收益及虧損於其他全面收益確認及投資重估儲備累計，無須作減值評估。累計損益將不會重新分類至出售股權投資之損益，並將轉移至保留盈利。

(iii) 按公允價值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益或指定為按公允價值計入其他全面收益計量準則的金融工具按公允價值計入損益計量。

於各報告期末，按公允價值計入損益的金融資產按公允價值計量，而任何公允價值收益或虧損則於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括就金融資產所賺取的任何股息或利息，並計入「其他收益及虧損」項目內。

根據國際財務報告準則第9號進行減值評估的金融資產減值

貴集團根據預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式就金融資產(包括貿易應收款項及應收票據、其他應收款項、按金、應收關聯方／子公司款項、限制性銀行結餘以及銀行結餘)履行減值評估，惟須根據國際財務報告準則第9號進行減值評估。預期信貸虧損金額乃於各報告日期更新，以反映信貸風險自初始確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指在有關工具預計年期內發生所有可能的違約事件而導致的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損(「12個月預期信貸虧損」)則指預期可能於報告日期後12個月內發生的違約事件而導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據貴集團的歷史信貸虧損經驗(據債務人特定因素作出調整)、一般經濟狀況及於報告日期的當前條件以及未來條件預測的評估作出。

貴集團一直就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。

就所有其他工具而言，貴集團以等於12個月預期信貸虧損計入虧損撥備，除非自初始確認後信貸風險顯著增加時，貴集團確認全期預期信貸虧損。是否應確認全期預期信貸虧損的評估是基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險的顯著增加。

(i) 信貸風險顯著增加

於評估信貸風險是否自初始確認以來顯著增加時，貴集團將於報告日期金融工具出現違約的風險與於初始確認日期金融工具出現違約的風險進行比較。於作出該評估時，貴集團會考慮合理及有理據支持的定量及定性資料，包括毋須付出不必要的成本或努力而可得的過往經驗及前瞻性資料。

尤其是，評估信貸風險是否顯著增加時會考慮下列資料：

- 金融工具外部(如有)或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 預期會導致債務人履行債務責任能力顯著下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預測不利變動；
- 債務人經營業績實際或預期顯著惡化；
- 債務人監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動，導致債務人履行其債務責任的能力顯著下降。

不論上述評估結果如何，貴集團假定，當合約付款逾期超過30天，則自初始確認以來信貸風險已顯著增加，除非貴集團有合理及有理據支持的資料證明。

貴集團定期監察識別信貸風險有否顯著增加所用標準的有效性，且修訂該等標準(如適用)來確保標準能在金額逾期前識別信貸風險顯著增加。

(ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為違約事件在內部制定或從外部來源獲得的資料顯示債務人不大可能悉數向其債權人(包括貴集團)付款(未計及貴集團所持有任何抵押品)時發生。

不論上文如何，貴集團認為，金融資產逾期超過90日即屬違約，除非貴集團有合理及具理據數據證明更加滯後的違約標準更為恰當。

附錄一

會計師報告

(iii) 出現信貸減值的金融資產

當發生一項或多項對該金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，即該金融資產出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據：

- 發行人或借款人陷入重大財務困難；
- 違反合約，如違約或逾期事件；
- 借款人的貸款人因有關借款人陷入財務困難的經濟或合約理由而向借款人授出貸款人不會另行考慮的優惠；或
- 借款人可能會破產或進行其他財務重組。

(iv) 撇銷政策

當有資料顯示交易對手陷入嚴重財務困難及並無實際收回前景，例如，當交易對手被清盤或已進入破產訴訟時，貴集團會撇銷該金融資產。根據貴集團的收回程序並考慮法律意見(如適用)，所撇銷的金融資產可能仍會受執法活動所規限。撇銷構成終止確認事件。任何其後收回於損益確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約損失率(即發生違約的虧損程度)及違約風險的函數。違約概率及違約損失率的評估乃根據歷史數據及前瞻性資料作出。預期信貸虧損的估計反映無偏頗及概率加權的數額，其乃根據加權的相應違約風險而確定。

一般而言，預期信貸虧損為根據合約應付貴集團的所有合約現金流量與貴集團預期將收取的現金流量間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

銷售應收款項的預期信貸虧損(就重大結餘的債務人或其他特定情況進行個別評估者除外)乃按組合基準計量，而該等金融工具乃經參考債務人賬齡按共同信貸風險特徵根據撥備矩陣分組。

利息收入乃按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團透過調整所有金融工具之賬面值於損益中確認其減值收益或虧損，惟不包括貿易應收款項及其他應收款項，其相應調整透過虧損撥備賬確認。

終止確認金融資產

僅在獲取資產所產生現金流量的合約權利到期，或將金融資產及該資產擁有權的絕大部分風險及回報轉讓予另一實體的情況下，貴集團方會終止確認一項金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，該項資產的賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

終止確認指定為按公允價值計入其他全面收益的權益工具時，先前累計於資產重估儲備中的累計損益重新分類至保留盈利。

金融負債及權益

分類為債務或權益

集團實體發行的債務及權益工具乃根據合約安排的實際內容及金融負債與權益工具的定義分類為金融負債或權益工具。

權益工具

權益工具為證明實體於扣除其所有負債後的剩餘資產權益的任何合約。貴公司發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後確認。

按攤銷成本計量的金融負債

包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、來自關聯方的貸款及銀行借款在內的所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

終止確認金融負債

當及僅當貴集團的責任獲解除、取消或屆滿時，貴集團方會終止確認金融負債。已終止確認的金融負債賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

5. 估計不確定因素的主要來源

於應用貴集團的會計政策時，貴公司董事須就無法直接從其他來源得到的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃以過往經驗及被認為屬有關的其他因素為基礎。實際結果可能有別於該等估計。

該等估計及相關假設乃持續予以審閱。會計估計之修訂如僅影響修訂估計之期間，則於該期間確認；修訂如影響本期間及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

以下為於各報告期間末涉及未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其可能存在重大風險導致於未來十二個月內對資產及負債賬面值作出重大調整。

生物資產 — 馬匹的公允價值計量

貴集團的生物資產按各報告期末的公允價值減出售成本計量。貴集團採用估值技術估計生物資產的公允價值，包括並非根據市場可觀察數據的輸入數據。對於尚未用於血漿採集的馬匹（即未成熟的馬匹），其公允價值基於近期交易價格採用市場法釐定。對於處於血漿採集階段的馬匹（即用於生產的馬匹），採用重置成本法釐定，其價值根據歷史記錄所反映的血漿採集週期與生產性使用後處置價格之間的關係推算得出。輸入參數的任何變動均可能對貴集團生物資產的公允價值產生重大影響。貴集團生物資產的賬面值載於附註20及38c。

存貨可變現淨值

存貨可變現淨值指日常業務過程中的估計售價減完成的估計成本及進行銷售所需的估計成本。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作出。假設的任何變化都可能增加或減少存貨撇減或相關的往年撇減撥回的金額，並影響貴集團資產淨值。貴集團定期重新評估上述估計。貴集團及貴公司存貨的賬面值載於附註23。

遞延稅項資產確認

有關已結轉的稅項虧損及可抵扣暫時差額的遞延稅項資產，乃使用於各報告日期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率，按照相關資產及負債賬面值的預期變現或結算方式確認及計量。在釐定遞延稅項資產的賬面值時，對預期應課稅利潤作出估計，涉及多項有關貴集團經營環境的假設，並需要董事作出重大判斷。若有關假設及判斷出現任何變動，會影響將予確認的遞延稅項資產的賬面值，從而影響未來年度的淨利潤。

貴集團遞延稅項資產的資料於附註21披露。

貿易應收款項及其他應收款項的估計減值

貿易應收款項及其他應收款項乃就重大結餘的債務人或其他特定情況個別予以評估。此外，貴集團採用集體評估計算於各報告期末的非重大貿易應收款項及其他應收款項結餘的預期信貸虧損。預期信貸虧損率乃根據賬齡分析之撥備矩陣計算。集體評估以貴集團的歷史違約率為基礎，並考慮合理及有理據支持的前瞻性資料，且毋須付出不必要的成本或努力。於各報告期末將會重新評估過往觀察的違約率，並考慮前瞻性資料的變化。預期信貸虧損撥備容易受到估計變動影響。

貴集團貿易應收款項及其他應收款項以及相關預期信貸虧損披露資料分別載於附註24、25及38c。

附錄一

會計師報告

6. 收入及分部資料

(i) 收益分拆

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貨品或服務類型			
銷售醫藥及其他產品			
人用破傷風抗毒素	133,231	184,069	205,901
其他	<u>1,609</u>	<u>2,888</u>	<u>7,487</u>
	134,840	186,957	213,388
技術服務收入	<u>7,116</u>	<u>11,064</u>	<u>7,367</u>
總計	<u><u>141,956</u></u>	<u><u>198,021</u></u>	<u><u>220,755</u></u>
客戶合約收入確認的時間			
時間點	<u><u>141,956</u></u>	<u><u>198,021</u></u>	<u><u>220,755</u></u>
地域市場			
中國大陸	140,221	195,002	212,732
海外	<u>1,735</u>	<u>3,019</u>	<u>8,023</u>
總計	<u><u>141,956</u></u>	<u><u>198,021</u></u>	<u><u>220,755</u></u>

(ii) 收入會計政策及客戶合約的履約責任

銷售醫藥產品

銷售醫藥產品收入在貨品控制權轉移時確認。就國內銷售而言，收入在貨品控制權轉移時確認，即貨品已交付至客戶指定地點並驗收。就海外銷售而言，收入在貨物的控制權轉移（即在港口卸貨）時確認。交付後，客戶對貨品的陳舊和損失風險承擔主要責任，且僅於交付的貨品不符合質量標準時方可要求退貨。

貴集團授予客戶的信貸期乃根據客戶的信貸風險特點釐定，貴集團管理層認為並無重大融資部分。對於有長期關係的客戶，在客戶驗收貨品及開具發票後，一般給予30至90天的信貸期。貴集團要求若干新客戶支付預付款項，該等預付款項記錄為合約負債，直至貨品控制權轉移至客戶。合約負債指貴集團向客戶轉讓貨品或服務的責任，而貴集團已收取客戶代價（或應付代價金額）。

附錄一

會計師報告

技術服務收入

貴集團提供藥品測試及檢驗的技術服務。該等服務被確認為履約責任。

一般信貸期為提供服務及開具發票後30至90天。

資本化之合約成本涉及履行技術服務合約之成本，該等合約於各報告日期仍處於研發階段。合約成本於相關服務收入之收益確認期間，於綜合損益及其他全面收入表中列為銷售成本之一部分。於往績記錄期間，資本化成本之期初餘額或期間新增資本化成本並未發生減值情況。

(iii) 分配至客戶合約之餘下履約責任之交易價格

大多數銷售合約均為期一年或不足一年。根據國際財務報告準則第15號之規定，分配至此等未達成履約責任的交易價格未予披露。

分部資料

就資源分配及表現評估而言，貴公司執行董事（即主要營運決策者，「主要營運決策者」）會審閱貴集團的整體業績及財務狀況，因此貴集團僅有一個須予呈報的分部，故並無呈列對該單一分部的進一步分析。

分部資產及負債

貴集團分部報告的計量方法中並無包括任何由主要營運決策者使用的資產及負債。因此，並無呈列分部資產及負債。

地理信息

貴集團所有非流動資產均位於中國大陸，來自地理市場的收入於上述收入分拆中列示。

有關主要客戶的資料

於報告期間佔貴集團總收益10%以上的客戶收益如下：

		截至12月31日止年度		
		2022年	2023年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	銷售醫藥產品	18,347	不適用 ¹	28,631

¹ 來自客戶的收益少於貴集團總銷售額的10%。

附錄一

會計師報告

7. 其他收入

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
銀行利息收入	461	283	311
租金收入 (附註i)	490	796	1,065
自遞延收入解除的政府補助	83	—	—
獎勵補貼 (附註ii)	3,863	1,065	2,162
	<u>4,897</u>	<u>2,144</u>	<u>3,538</u>

附註i：截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，與租金收入相關的直接營運開支分別為人民幣707,000元、人民幣1,033,000元及人民幣1,537,000元。

附註ii：已確認金額主要為當地政府機構為支持 貴集團的經營活動而授予的補助，預期未來不會產生相關成本。該等政府補助並無未達成條件，於收到或成為應收款項時確認。

8. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備(虧損)收益	(3)	64	(27)
提早終止租賃協議的收益	—	—	109
就收購無形資產已付按金確認的減值虧損 (附註)	(1,150)	—	—
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動	644	263	106
其他	47	66	(74)
	<u>(462)</u>	<u>393</u>	<u>114</u>

附註：截至2022年12月31日止年度，由於無形資產所生產的產品過時， 貴集團管理層對因而產生的按金的可收回性進行重新評估，就已付按金確認減值虧損人民幣1,150,000元，並於損益中扣除。

9. 融資成本

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
以下各項的利息開支：			
— 租賃負債	77	42	52
— 銀行借款	1,302	625	328
— 來自一名關聯方的貸款	—	—	1,846
	<u>1,379</u>	<u>667</u>	<u>2,226</u>
總計	<u>1,379</u>	<u>667</u>	<u>2,226</u>

附錄一

會計師報告

10. 預期信貸虧損模型下減值虧損，扣除撥回

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
就以下項目撥回(確認)的減值虧損：			
— 貿易應收款項	113	155	249
— 其他應收款項	<u>593</u>	<u>178</u>	<u>(131)</u>
總計	<u>706</u>	<u>333</u>	<u>118</u>

11. 所得稅開支

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期稅項：			
— 中國企業所得稅(「企業所得稅」)	6,606	7,922	16,096
過往年度撥備不足(超額撥備)：			
— 企業所得稅	4	(41)	70
遞延稅項(附註21)	<u>(1,325)</u>	<u>232</u>	<u>459</u>
總計	<u>5,285</u>	<u>8,113</u>	<u>16,625</u>

根據中華人民共和國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，高新技術企業有權享有15%的優惠所得稅率。貴公司及其子公司(高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司及赤峰博恩藥業有限公司)已取得高新技術企業認證，於往績記錄期間享有15%的企業所得稅優惠稅率。

此外，國家稅務總局關於落實支持小型微利企業和個體工商戶發展所得稅優惠政策有關事項的公告(國家稅務總局公告2021年第8號)規定，自2021年1月1日至2022年12月31日，對小型微利企業年應納稅所得額不超過人民幣100萬元的部分，減按12.5%計稅，按20%的稅率繳納企業所得稅。根據財政部及國家稅務總局發佈的財政部稅務總局關於進一步實施小微企業所得稅優惠政策的公告(2022年第13號)，自2022年1月1日至2024年12月31日，對小型微利企業年應納稅所得額超過人民幣100萬元但不超過人民幣300萬元的部分，減按25%計稅，按20%的稅率繳納企業所得稅。於往績記錄期間，赤峰博恩藥業有限公司、江生(深圳)生物技術研發中心有限公司及江西天正生物科技有限公司按適用範圍享有相應的企業所得稅優惠。

根據中華人民共和國企業所得稅法第二十七條第(一)項規定，對從事農、林、牧、漁業項目免徵企業所得稅。高台縣天鴻沙草產業開發有限責任公司屬於農、林、牧、漁業項目，於往績記錄期內享有免徵企業所得稅的優惠政策。

附錄一

會計師報告

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除上述 貴公司及若干子公司適用優惠待遇外，於往績記錄期間， 貴集團於中國運營的其他子公司須按25%的法定稅率繳納企業所得稅。

往績記錄期間的稅項可與綜合損益及其他全面收益表的除稅前利潤對賬如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前利潤	<u>31,753</u>	<u>63,594</u>	<u>91,765</u>
按適用於 貴公司的25%法定稅率所繳納稅項	7,938	15,899	22,941
不可扣稅開支的稅務影響	76	112	184
貴公司及中國子公司不同稅率的影響	(1,965)	(4,617)	(7,657)
未確認稅項虧損的稅務影響	2,551	4,619	2,842
動用過往未確認的稅項虧損	(34)	—	(105)
未確認可扣稅暫時差額的稅務影響	—	—	1,023
於綜合時對銷可扣稅開支的稅務影響	—	(4,212)	—
動用過往未確認的可扣稅暫時差額	(349)	(160)	—
若干研發開支額外可抵扣率的稅務影響 (附註)	(2,936)	(3,487)	(2,673)
過往年度撥備不足 (超額撥備)	<u>4</u>	<u>(41)</u>	<u>70</u>
所得稅開支	<u>5,285</u>	<u>8,113</u>	<u>16,625</u>

附註： 合資格開支指在中國內地產生並於損益扣除的研發成本，若干子公司與 貴公司計算於往績記錄期間所得稅開支時，可獲介乎175%至200%的稅項減免。

附錄一

會計師報告

12. 年內利潤

年內利潤在扣除下列各項後達致：

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
董事、主要行政人員及監事薪酬 (附註14)	2,427	2,834	3,522
其他員工成本	32,824	34,628	32,419
— 薪金、工資及津貼	23,220	20,921	19,499
— 績效獎金	1,882	4,075	5,276
— 退休福利	1,590	2,222	2,143
— 其他員工福利	6,132	7,410	5,501
總員工成本	35,251	37,462	35,941
減：生物資產資本化	(142)	(94)	(20)
存貨資本化	(4,237)	(5,317)	(6,689)
	30,872	32,051	29,232
物業、廠房及設備折舊	11,139	13,806	12,054
投資物業折舊	607	607	979
使用權資產折舊	1,224	1,271	2,344
無形資產攤銷	113	129	129
總折舊及攤銷	13,083	15,813	15,506
減：生物資產資本化	(9)	(206)	(41)
存貨資本化	(1,570)	(3,256)	(2,128)
直接自損益扣除的折舊與攤銷	11,504	12,351	13,337
並無計入租賃負債計量的租賃款項	783	219	135
於損益確認的研發成本	16,392	24,231	13,681
存貨撥備淨額(計入銷售／服務成本)	2,145	3,335	16,526
計入分銷及銷售開支的營銷開支 (附註1)	29,132	25,916	19,367

附註1： 該等金額主要指支付予第三方營銷服務提供商的各種營銷服務費。

附錄一

會計師報告

附註2： 於收穫時按公允價值減估計銷售點成本初始確認農產品產生的收益 — 計入銷售成本包括：

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內銷售成本	1,558	12,418	8,925
上一年度的存貨及於年內銷售成本中 變現的存貨	<u>4,547</u>	<u>2,271</u>	<u>4,056</u>
	<u>6,105</u>	<u>14,689</u>	<u>12,981</u>

13. 股息

截至2022年12月31日止年度，概無宣派任何股息。 貴公司於2022年2月派付上一年度應付股息人民幣10,000,000元。

於2023年5月， 貴公司根據截至2022年12月31日的綜合保留盈利，向現有股東宣派股息人民幣9,981,000元(每股人民幣0.055元)，並已於截至2023年12月31日止年度派付。

於2023年10月， 貴公司根據截至2022年12月31日的綜合保留盈利，向現有股東宣派股息人民幣76,200,000元(每股人民幣0.28元)，並已於截至2023年12月31日止年度派付。

於2024年9月， 貴公司根據截至2023年12月31日的綜合保留盈利，向現有股東宣派股息人民幣40,819,000元(每股人民幣0.15元)，並已於截至2024年12月31日止年度派付。

往績記錄期間末後至本報告日期止，並無宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

14. 董事、主要行政人員、監事及僱員薪酬

於往績記錄期間，已付／應付予獲委任為 貴公司董事、監事及主要行政人員的人士之薪酬詳情如下：

	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	績效獎金 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2022年12月31日止年度				
執行董事				
敬玥女士 ¹	243	5	25	273
劉育瑞先生 ²	240	10	—	250
姚曉東先生	305	91	10	406
Li Ling女士	<u>240</u>	<u>40</u>	<u>—</u>	<u>280</u>
	<u>1,028</u>	<u>146</u>	<u>35</u>	<u>1,209</u>
非執行董事				
于愛蓮女士	240	10	—	250
肖長清先生	<u>240</u>	<u>10</u>	<u>—</u>	<u>250</u>
	<u>480</u>	<u>20</u>	<u>—</u>	<u>500</u>
獨立非執行董事				
Meng Hong先生	120	5	—	125
Wang Peng先生 ⁴	<u>30</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>30</u>
	<u>150</u>	<u>5</u>	<u>—</u>	<u>155</u>
監事				
Zhou Xing先生	148	99	15	262
萬小平先生	151	6	8	165
Kang Weishan先生	<u>150</u>	<u>8</u>	<u>8</u>	<u>166</u>
	<u>449</u>	<u>113</u>	<u>31</u>	<u>593</u>
	<u>2,107</u>	<u>284</u>	<u>66</u>	<u>2,457</u>

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	績效獎金 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2023年12月31日止年度				
執行董事				
敬玥女士	232	137	28	397
劉育瑞先生 ²	80	—	—	80
姚曉東先生	352	372	17	741
Li Ling女士 ³	240	18	—	258
	<u>904</u>	<u>527</u>	<u>45</u>	<u>1,476</u>
非執行董事				
于愛蓮女士	240	68	—	308
肖長清先生	240	68	—	308
	<u>480</u>	<u>136</u>	<u>—</u>	<u>616</u>
獨立非執行董事				
Meng Hong先生	230	—	—	230
監事				
Zhou Xing先生 ⁹	148	10	15	173
萬小平先生	151	22	—	173
Kang Weishan先生	144	14	8	166
	<u>443</u>	<u>46</u>	<u>23</u>	<u>512</u>
	<u>2,057</u>	<u>709</u>	<u>68</u>	<u>2,834</u>

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及 實物福利 人民幣千元	績效獎金 人民幣千元	退休福利 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2024年12月31日止年度				
執行董事				
敬玥女士	363	405	29	797
姚曉東先生	248	484	13	745
敬瑞華女士 ⁸	20	61	—	81
李長青先生 ⁵	242	133	43	418
	<u>873</u>	<u>1,083</u>	<u>85</u>	<u>2,041</u>
非執行董事				
于愛蓮女士	240	61	—	301
肖長清先生	240	61	—	301
	<u>480</u>	<u>122</u>	<u>—</u>	<u>602</u>
獨立非執行董事				
Meng Hong先生 ⁶	10	—	—	10
Dong Tao先生 ⁸	10	—	—	10
鄒平學先生 ⁷	110	—	—	110
Zeng Xiaoliang先生 ⁷	90	—	—	90
	<u>220</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>220</u>
監事				
萬小平先生	151	18	—	169
Kang Weishan先生	142	24	10	176
Wang Li女士 ⁹	177	110	27	314
	<u>470</u>	<u>152</u>	<u>37</u>	<u>659</u>
	<u>2,043</u>	<u>1,357</u>	<u>122</u>	<u>3,522</u>

¹ 敬玥女士於2022年1月13日獲委任為 貴公司執行董事。

² 劉育瑞先生於2022年1月13日獲委任為 貴公司執行董事，並於2023年5月27日辭任執行董事職務。

³ Li Ling女士於2023年11月25日辭任 貴公司執行董事。

⁴ Wang Peng先生於2022年3月20日辭任 貴公司獨立非執行董事。

⁵ 李長青先生於2024年1月6日獲委任為 貴公司執行董事。

⁶ Meng Hong先生於2024年1月20日辭任 貴公司獨立非執行董事。

附錄一

會計師報告

- ⁷ 鄒平學先生於2024年1月6日獲委任為 貴公司獨立非執行董事，而Zeng Xiaoliang先生於2024年3月20日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- ⁸ 敬瑞華女士於2024年11月23日獲委任為 貴公司執行董事，而Dong Tao先生獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- ⁹ Zhou Xing先生於2023年11月25日辭任 貴公司監事，而Wang Li女士於2024年1月6日獲委任為 貴公司監事。

酌情花紅乃根據往績記錄期間的個人表現及市場趨勢釐定。

上文所示執行董事的薪酬主要涉及彼等就管理 貴公司及 貴集團事宜而提供的服務。

上文所示非執行董事、獨立非執行董事及監事的薪酬主要涉及彼等作為 貴公司董事／監事而提供的服務。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度， 貴集團的五名最高薪酬人士分別包括三名、兩名及三名董事。於往績記錄期間，其餘人士的薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
僱員			
— 薪金及其他福利	343	568	383
— 績效獎金	153	601	537
— 退休福利計劃供款	<u>25</u>	<u>20</u>	<u>26</u>
	<u>521</u>	<u>1,189</u>	<u>946</u>

薪酬介乎下列範圍的非 貴公司董事或監事的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數		
	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
零至1,000,000港元(「港元」)	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>2</u>

於往績記錄期間， 貴集團概無向任何董事或監事或五名最高薪酬人士(包括董事、監事及僱員)支付任何酬金作為招攬加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵或離職補償。此外，於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何酬金。

附錄一

會計師報告

15. 每股盈利

貴公司擁有人應佔每股基本盈利乃根據以下數據計算：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
年內盈利(人民幣千元)：			
用作計算每股基本盈利的盈利	<u>26,468</u>	<u>55,494</u>	<u>75,140</u>
股份數目(千股)：			
用作計算每股基本盈利的普通股加權平均數	<u>270,168</u>	<u>272,143</u>	<u>272,143</u>

用以計算截至2022年及2023年12月31日止年度每股基本盈利的普通股加權平均數已就 貴公司於2022年以資本儲備轉撥方式發行股份及於2023年以保留盈利轉撥方式轉換未分配利潤作出追溯調整。

由於該等年度並無發行潛在普通股，因此並未呈列各報告期的每股攤薄盈利。

附錄一

會計師報告

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	機動車輛 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	租賃物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：						
於2022年1月1日	65,390	54,552	5,466	73,240	—	198,648
添置	—	8,517	—	69,331	—	77,848
轉撥	15,781	30,817	—	(46,598)	—	—
出售	—	(112)	—	—	—	(112)
於2022年12月31日	81,171	93,774	5,466	95,973	—	276,384
添置	—	4,424	3	5,223	343	9,993
轉撥	9,561	922	—	(10,483)	—	—
出售	—	(3,623)	—	—	—	(3,623)
於2023年12月31日	90,732	95,497	5,469	90,713	343	282,754
添置	4,375	2,815	2	3,118	—	10,310
出售	—	(1,269)	(413)	—	—	(1,682)
轉撥至分類為持作出售資產 (附註30)	(720)	(72)	—	—	—	(792)
於2024年12月31日	94,387	96,971	5,058	93,831	343	290,590
累計折舊：						
於2022年1月1日	23,807	35,202	3,715	—	—	62,724
年內計提	3,966	6,512	661	—	—	11,139
出售時抵銷	—	(106)	—	—	—	(106)
於2022年12月31日	27,773	41,608	4,376	—	—	73,757
年內計提	4,758	8,510	433	—	105	13,806
出售時抵銷	—	(3,496)	—	—	—	(3,496)
於2023年12月31日	32,531	46,622	4,809	—	105	84,067
年內計提	4,925	6,779	236	—	114	12,054
出售時抵銷	—	(969)	(400)	—	—	(1,369)
轉撥至分類為持作出售資產 (附註30)	(628)	(36)	—	—	—	(664)
於2024年12月31日	36,828	52,396	4,645	—	219	94,088
賬面值：						
於2022年12月31日	53,398	52,166	1,090	95,973	—	202,627
於2023年12月31日	58,201	48,875	660	90,713	238	198,687
於2024年12月31日	57,559	44,575	413	93,831	124	196,502

附錄一

會計師報告

貴公司

	樓宇 人民幣千元	機器及設備 人民幣千元	機動車輛 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：					
於2022年1月1日	16,052	20,768	2,920	41,718	81,458
添置	—	2,114	—	9,925	12,039
轉撥	15,781	30,817	—	(46,598)	—
出售	—	(88)	—	—	(88)
於2022年12月31日	31,833	53,611	2,920	5,045	93,409
添置	—	1,611	—	474	2,085
轉撥	932	709	—	(1,641)	—
出售	—	(42)	—	—	(42)
於2023年12月31日	32,765	55,889	2,920	3,878	95,452
添置	—	1,182	—	2,251	3,433
轉撥至子公司(附註i)	(721)	(72)	—	—	(793)
出售	—	(855)	(372)	—	(1,227)
於2024年12月31日	<u>32,044</u>	<u>56,144</u>	<u>2,548</u>	<u>6,129</u>	<u>96,865</u>
累計折舊：					
於2022年1月1日	11,846	13,717	2,025	—	27,588
年內計提	861	3,201	438	—	4,500
出售時抵銷	—	(82)	—	—	(82)
於2022年12月31日	12,707	16,836	2,463	—	32,006
年內計提	1,315	5,078	254	—	6,647
出售時抵銷	—	(38)	—	—	(38)
於2023年12月31日	14,022	21,876	2,717	—	38,615
年內計提	1,349	4,287	108	—	5,744
轉撥至子公司(附註i)	(625)	(37)	—	—	(662)
出售時抵銷	—	(613)	(361)	—	(974)
於2024年12月31日	<u>14,746</u>	<u>25,513</u>	<u>2,464</u>	<u>—</u>	<u>42,723</u>
賬面值：					
於2022年12月31日	<u>19,126</u>	<u>36,775</u>	<u>457</u>	<u>5,045</u>	<u>61,403</u>
於2023年12月31日	<u>18,743</u>	<u>34,013</u>	<u>203</u>	<u>3,878</u>	<u>56,837</u>
於2024年12月31日	<u>17,298</u>	<u>30,631</u>	<u>84</u>	<u>6,129</u>	<u>54,142</u>

附註i：貴公司於2024年簽訂協議，將其部分資產所有權轉讓給其子公司吉安昊天文化發展有限公司，該等資產於資產於轉讓日無償轉讓給該附屬公司。

上述物業、廠房及設備項目(除在建工程外)在考慮其估計剩餘價值後，在其估計可使用年限內按下列年率按直線法計提折舊：

樓宇	4.85%、9.70%
機器及設備	9.70%至32.33%
機動車輛	19.40%至24.25%
租賃物業裝修	33.33%

於2022年、2023年及2024年12月31日，貴集團尚未取得房產證的若干樓宇的賬面值為人民幣16,803,000元、人民幣23,607,000元及人民幣21,017,000元。

附錄一

會計師報告

17. 無形資產

貴集團

	專利權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本：			
於2022年1月1日	2,650	1,049	3,699
添置	<u>140</u>	<u>103</u>	<u>243</u>
於2022年、2023年及2024年12月31日	<u>2,790</u>	<u>1,152</u>	<u>3,942</u>
累計折舊：			
於2022年1月1日	—	419	419
年內計提	<u>4</u>	<u>109</u>	<u>113</u>
於2022年12月31日	4	528	532
年內計提	<u>14</u>	<u>115</u>	<u>129</u>
於2023年12月31日	18	643	661
年內計提	<u>14</u>	<u>115</u>	<u>129</u>
於2024年12月31日	<u>32</u>	<u>758</u>	<u>790</u>
減值			
於2022年1月1日、2022年、2023年及 2024年12月31日	<u>2,650</u>	<u>—</u>	<u>2,650</u>
賬面值：			
於2022年12月31日	<u>136</u>	<u>624</u>	<u>760</u>
於2023年12月31日	<u>122</u>	<u>509</u>	<u>631</u>
於2024年12月31日	<u>108</u>	<u>394</u>	<u>502</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

軟件
人民幣千元

成本：

於2022年1月1日

249

添置

103

於2022年、2023年及2024年12月31日

352

累計折舊：

於2022年1月1日

18

年內計提

30

於2022年12月31日

48

年內計提

35

於2023年12月31日

83

年內計提

35

於2024年12月31日

118

賬面值：

於2022年12月31日

304

於2023年12月31日

269

於2024年12月31日

234

上述無形資產具有有限可使用年期，且以直線法於下列期間進行攤銷：

專利權 10年

軟件 10年

附錄一

會計師報告

18. 使用權資產

貴集團

	租賃土地 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	33,359	1,759	35,118
添置	7,573	—	7,573
折舊	(894)	(330)	(1,224)
於2022年12月31日	40,038	1,429	41,467
添置	1,215	—	1,215
租賃修改	—	(16)	(16)
折舊	(944)	(327)	(1,271)
於2023年12月31日	40,309	1,086	41,395
添置	3,693	—	3,693
折舊	(2,181)	(163)	(2,344)
終止租賃	—	(923)	(923)
轉撥至分類為持作出售資產 (附註30)	(1,521)	—	(1,521)
於2024年12月31日	40,300	—	40,300

貴公司

	租賃土地 人民幣千元
於2022年1月1日	2,524
折舊	(82)
於2022年12月31日	2,442
折舊	(82)
於2023年12月31日	2,360
折舊	(46)
轉撥至子公司 (附註16(i))	(1,558)
於2024年12月31日	756

附錄一

會計師報告

以上使用權資產項目根據租賃期使用直線法按其估計可使用年期以下列年率計算折舊：

租賃土地	2.00%至33.33%
租賃物業	16.67%

貴集團

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
與短期租賃和低價值資產相關的開支	<u>783</u>	<u>219</u>	<u>135</u>
租賃現金流出總額	<u>1,142</u>	<u>582</u>	<u>3,330</u>

於往績記錄期間，貴集團為其業務運營租賃多塊土地及物業。租賃合約按固定期限簽訂，期限為12個月至50年不等。租賃條款根據個別情況協商確定，其中包含各種不同的條款和條件。貴集團在確定租賃期和評估不可撤銷的期限時，採用合約的定義並確定合約可強制執行的期限。

貴集團定期簽訂有關機動車輛、機器與設備以及樓宇的短期租賃。於2022年、2023年及2024年12月31日，短期租賃組合與上述披露的短期租賃開支所涉及的短期租賃組合類同。

貴集團從關聯方(高台縣金鹿草產業有限責任公司)租賃一塊土地用於種植植物作為飼料，租賃期為3年，於2024年確認所得稅資產人民幣3,693,000元。

租賃限制或契諾

於2022年、2023年及2024年12月31日，分別確認租賃負債人民幣1,539,000元、人民幣1,202,000元及人民幣720,000元，相關使用權資產的賬面總值為人民幣1,429,000元、人民幣1,086,000元及人民幣2,461,000元。除出租人所持租賃資產的擔保權益外，租賃協議不施加任何契諾。租賃資產不得用作借款抵押。

附錄一

會計師報告

19. 投資物業

貴集團

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
成本			
年初	12,523	12,523	36,788
添置	—	24,265	3,750
年末	<u>12,523</u>	<u>36,788</u>	<u>40,538</u>
累計折舊			
年初	3,853	4,460	5,067
年內計提	607	607	979
年末	<u>4,460</u>	<u>5,067</u>	<u>6,046</u>
賬面值			
年末	<u>8,063</u>	<u>31,721</u>	<u>34,492</u>

貴公司

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
成本			
年初及年末	<u>12,523</u>	<u>12,523</u>	<u>12,523</u>
累計折舊			
年初	3,853	4,460	5,067
年內計提	607	607	607
年末	<u>4,460</u>	<u>5,067</u>	<u>5,674</u>
賬面值			
年末	<u>8,063</u>	<u>7,456</u>	<u>6,849</u>

上述投資物業使用成本模式計量，指位於中國的樓宇且於20至67年內按直線法折舊。

於2022年、2023年及2024年12月31日，貴集團投資物業之公允價值分別為人民幣9,210,000元、人民幣33,280,000元及人民幣41,070,000元，而於2022年、2023年及2024年12月31日，貴公司投資物業之公允價值分別為人民幣9,210,000元、人民幣9,010,000元及人民幣8,680,000元。該等估值乃由與貴集團並無關聯的獨立專業估值機構仲量聯行企業評估及諮詢有限公司（「仲量聯行」）於各報告期末日進行評估後釐定。仲量聯行的地址為香港鯉魚涌英皇道979號太古坊一座7樓。

附錄一

會計師報告

個別投資物業之公允價值乃採用成本法或收入法或直接比較法(如適用)估值。

於估計投資物業的公允價值時，貴集團使用可獲得的市場可觀察數據。貴集團管理層與估值師密切合作，以就模式確定適當的估值方法和輸入數據。

於往績記錄期間，估值技術概無變動。估計物業的公允價值時，物業的最高最佳用途為其當前用途。

於2022年、2023年及2024年12月31日，貴集團投資物業的公允價值分類為第三級公允價值計量。於往績記錄期間，概無轉入或轉出第三級。

20. 生物資產

貴集團

A. 業務性質

貴集團的生物資產為用於生產馬血漿的馬匹。貴集團於報告期末擁有的生物資產數量如下：

	於12月31日		
	2022年 匹	2023年 匹	2024年 匹
馬匹	<u>1,010</u>	<u>1,251</u>	<u>920</u>

一般而言，符合馬血漿提取資格的馬匹通常可提取約18個月。

貴集團面臨下列與其生物資產相關的若干風險：

i. 監管及環境風險

貴集團須遵守其經營飼養所在地的法律法規。貴集團制定旨在遵守當地環境及其他法律的環境政策和程序。管理層定期審閱，以識別環境風險，並確保現有系統足以管理該等風險。

ii. 氣候、疾病及其他自然風險

貴集團的生物資產面臨氣候變化、疾病和其他自然因素造成損害的風險。貴集團制定廣泛的程序以監測並降低該等風險，包括定期檢查和疾病控制。

附錄一

會計師報告

B. 貴集團生物資產的農產品數量

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
生產用馬血漿量(升)	21,090	73,500	113,690

C. 生物資產價值

報告期末生物資產的公允價值載列如下：

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
馬匹	8,180	10,540	5,030

生物資產變動載列如下：

	幼馬 人民幣千元	生產用馬 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	4,085	10,905	14,990
採購成本	—	3,189	3,189
飼養及其他相關成本	893	—	893
轉撥	(380)	380	—
出售／死亡造成的減少	(1,584)	(6,476)	(8,060)
生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損	(1,636)	(1,196)	(2,832)
於2022年12月31日	1,378	6,802	8,180
採購成本	263	10,672	10,935
飼養及其他相關成本	1,011	—	1,011
轉撥	(1,074)	1,074	—
出售／死亡造成的減少	—	(6,615)	(6,615)
生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損	(78)	(2,893)	(2,971)
於2023年12月31日	1,500	9,040	10,540
採購成本	—	4,583	4,583
飼養及其他相關成本	292	—	292
轉撥	(968)	968	—
出售／死亡造成的減少	(219)	(3,840)	(4,059)
生物資產公允價值減銷售成本變動產生的虧損	(545)	(5,781)	(6,326)
於2024年12月31日	60	4,970	5,030

附錄一

會計師報告

貴公司董事已委任獨立估值師仲量聯行(與貴集團並無關連的獨立合資格專業估值師)，以協助貴集團評估貴集團生物資產的公允價值。獨立估值師與貴集團管理層定期舉行會議，討論估值方法和市場信息的變化，以確保估值工作正確進行。用於釐定公允價值的估值方法以及估值模型所用的主要輸入數據於附註39披露。

21. 遞延稅項資產

以下為於往績記錄期間已確認的主要遞延稅項資產(負債)及其變動：

貴集團

	使用權資產 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	資產減值 人民幣千元	應計費用 人民幣千元	稅項及會計 折舊差異 人民幣千元	公允價值 調整 人民幣千元	農產品公允 價值變動 人民幣千元	未變現利潤 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	(428)	428	611	92	—	(40)	(682)	1,602	1,583
計入(扣除自)損益	71	(71)	216	(4)	16	71	341	685	1,325
於2022年12月31日	(357)	357	827	88	16	31	(341)	2,287	2,908
計入(扣除自)損益	86	(86)	180	55	250	(246)	(268)	(203)	(232)
於2023年12月31日	(271)	271	1,007	143	266	(215)	(609)	2,084	2,676
(扣除自)計入損益	(98)	(163)	(73)	(69)	(131)	(340)	(746)	1,161	(459)
於2024年12月31日	(369)	108	934	74	135	(555)	(1,355)	3,245	2,217

貴公司

	資產減值 人民幣千元	應計費用 人民幣千元	稅項及會計折 舊差異 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	646	92	—	738
(扣除自)計入損益	(79)	(4)	(40)	(123)
於2022年12月31日	567	88	(40)	615
計入損益	525	55	6	586
於2023年12月31日	1,092	143	(34)	1,201
(扣除自)計入損益	(79)	(69)	7	(141)
於2024年12月31日	1,013	74	(27)	1,060

附錄一

會計師報告

於2022年、2023年及2024年12月31日，貴集團於中國企業所得稅項下的未動用稅項虧損分別為人民幣24,750,000元、人民幣43,226,000元及人民幣54,172,000元，可用作抵銷未來利潤。由於無法預測未來利潤來源，並未於2022年、2023年及2024年12月31日確認遞延稅項資產。根據中國的相關法律及法規，於各報告期末的未確認稅項虧損將於以下年份到期：

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
2025年	5,531	5,531	5,111
2026年	2,764	2,764	2,764
2027年	9,340	9,340	9,340
2028年	—	14,365	14,365
2029年	—	—	7,962
2031年	1,858	1,858	1,858
2032年	5,257	5,257	5,257
2033年	—	4,111	4,111
2034年	—	—	3,404
	<u>24,750</u>	<u>43,226</u>	<u>54,172</u>

由於2022年、2023年及2024年12月31日未來盈利來源的不確定性，故並未就可扣稅暫時差額人民幣890,000元、人民幣250,000元及人民幣4,092,000元確認遞延稅項資產。

22. 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
金融產品	<u>26,995</u>	<u>—</u>	<u>4,106</u>

貴公司

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
金融產品	<u>24,262</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值計量詳情載於附註39。所有按公允價值計入損益的金融資產均以人民幣計值，與貴公司的功能貨幣相同。

貴公司董事確定該等金融產品主要用於短期資金管理(可按要求提取)，因此該等金融產品分類為流動資產。

附錄一

會計師報告

23. 存貨

貴集團

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料及耗材	14,588	10,492	7,197
在製品	45,598	38,634	39,376
製成品	<u>4,188</u>	<u>8,410</u>	<u>9,862</u>
總計	<u><u>64,374</u></u>	<u><u>57,536</u></u>	<u><u>56,435</u></u>

貴公司

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
原材料及耗材	5,002	3,998	1,848
在製品	16,564	11,543	25,898
製成品	<u>5,001</u>	<u>10,264</u>	<u>13,218</u>
總計	<u><u>26,567</u></u>	<u><u>25,805</u></u>	<u><u>40,964</u></u>

24. 貿易應收款項及應收票據

	貴集團 於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項 — 客戶合約	57,181	65,770	60,190
減：信貸虧損撥備	<u>(3,447)</u>	<u>(3,292)</u>	<u>(3,043)</u>
	<u>53,734</u>	<u>62,478</u>	<u>57,147</u>
應收票據	<u>8,127</u>	<u>10,788</u>	<u>10,655</u>
貿易應收款項及應收票據總額	<u><u>61,861</u></u>	<u><u>73,266</u></u>	<u><u>67,802</u></u>

附錄一

會計師報告

以下為基於交付日期呈列的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	貴集團		
	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
90天內	32,590	47,528	34,534
91天至180天	11,734	18,838	20,437
181天至1年	11,315	6,882	12,394
超過1年	6,222	18	437
	<u>61,861</u>	<u>73,266</u>	<u>67,802</u>

以下為貿易應收款項賬面值的逾期分析：

	貴集團		
	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
未逾期	22,050	21,431	23,047
逾期少於30天	11,591	18,386	11,880
逾期超過30天但少於90天	8,691	18,337	17,225
逾期超過90天	19,529	15,112	15,650
	<u>61,861</u>	<u>73,266</u>	<u>67,802</u>

	貴公司		
	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項 — 客戶合約	56,844	64,466	58,355
減：信貸虧損撥備	<u>(3,429)</u>	<u>(3,223)</u>	<u>(2,931)</u>
	<u>53,415</u>	<u>61,243</u>	<u>55,424</u>
應收票據	<u>8,127</u>	<u>10,788</u>	<u>10,655</u>
貿易應收款項及應收票據總額	<u>61,542</u>	<u>72,031</u>	<u>66,079</u>

附錄一

會計師報告

以下為基於交付日期呈列的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	貴公司 於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
90天內	32,325	46,872	34,261
91天至180天	11,699	18,540	20,437
181天至1年	11,315	6,619	11,150
超過1年	6,203	—	231
	<u>61,542</u>	<u>72,031</u>	<u>66,079</u>

以下為貿易應收款項及應收票據賬面值的逾期分析：

	貴公司 於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
未逾期	21,917	21,174	23,023
逾期少於30天	11,449	18,331	11,705
逾期超過30天但少於90天	8,652	17,978	17,165
逾期超過90天	19,524	14,548	14,186
	<u>61,542</u>	<u>72,031</u>	<u>66,079</u>

上述逾期超過90天的貿易應收款項及應收票據不被視為違約，原因為該等貿易應收款項與若干並無近期違約記錄且於 貴集團有良好往績記錄的獨立客戶有關。

於2022年1月1日， 貴集團及 貴公司的客戶合約貿易應收款項及應收票據(扣除信貸虧損撥備)的賬面值為人民幣63,456,000元。

於2022年、2023年及2024年12月31日， 貴集團持有已收票據總額人民幣8,127,000元、人民幣10,788,000元及人民幣10,655,000元，用於貿易應收款項的日後結算，其中若干票據已由 貴集團進一步貼現/背書。 貴集團會繼續於報告期末確認其全部賬面值，其詳情披露於附註41。 貴集團收到的所有票據的到期日均在一年以內。

於各報告日期，均會使用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。對於重大結餘的債務人或其他特定情況，管理層會單獨考慮相應的預期信貸虧損。撥備率乃基於賬齡分組。計算結果反映概率加權結果、貨幣時間價值以及於報告日期可得的有關過去事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理可作為依據的資料。

貴集團及 貴公司並未就該等結餘持有任何抵押品。有關根據國際財務報告準則第9號進行的貿易應收款項減值評估的進一步詳情，載於附註38。

附錄一

會計師報告

25. 其他應收款項及預付款項

	貴集團		
	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按金	64	84	216
可收回增值稅	606	1,134	1,278
預付款項	2,692	1,868	2,812
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	1,806	1,014	1,539
	5,168	4,100	6,487
減：信貸虧損撥備	(299)	(121)	(252)
	<u>4,869</u>	<u>3,979</u>	<u>6,235</u>
	貴公司		
	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
按金	5	29	9
預付款項	1,991	1,449	458
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	80	77	—
	2,076	1,555	1,109
減：信貸虧損撥備	(9)	(7)	(7)
	<u>2,067</u>	<u>1,548</u>	<u>1,102</u>

26. 限制性銀行結餘／現金及現金等價物

(a) 限制性銀行結餘

貴集團於2022年12月31日的限制性銀行結餘指存放於指定銀行賬戶的銀行結餘，其用途因債務糾紛而受到限制，並按年利率0.25%計息。截至2023年12月31日止年度，銀行結餘已於爭議結束後解除。

(b) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括用於滿足 貴集團短期現金承擔的銀行結餘。

附錄一

會計師報告

銀行結餘的實際利率範圍如下：

	貴集團 於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
年利率：			
— 銀行結餘	0.05%–1.65%	0.05%–1.26%	0.05%–0.95%

	貴公司 於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
年利率：			
— 銀行結餘	0.05%–1.65%	0.05%–1.26%	0.10%–0.95%

銀行結餘的減值評估詳情載於附註38。

27. 貿易及其他應付款項

	貴集團 於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	7,347	12,334	13,024
應付薪金及工資	5,990	9,251	11,549
其他應付稅項	3,148	3,736	1,907
購買物業、廠房及設備的應付款項	18,764	12,977	8,936
營銷及推廣開支的應付款項	23,314	24,054	21,013
林地補償	3,954	3,654	2,266
收購生物資產應付款項	662	1,066	117
出售生物資產預收款項	409	—	—
應收按金	6,599	563	775
其他應付款項	3,976	5,347	2,553
	<u>74,163</u>	<u>72,982</u>	<u>62,140</u>

附錄一

會計師報告

	貴公司 於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應付款項	<u>1,283</u>	<u>2,237</u>	<u>2,593</u>
應付薪金及工資	2,471	4,930	5,961
其他應付稅項	2,194	2,740	1,583
購買物業、廠房及設備的應付款項	4,058	2,756	2,638
營銷及推廣開支的應付款項	23,314	24,034	20,993
已收按金	6,508	450	663
其他應付款項	<u>1,056</u>	<u>1,810</u>	<u>2,147</u>
	<u>40,884</u>	<u>38,957</u>	<u>36,578</u>

貴集團及 貴公司獲授的一般信貸期為30至90天。

以下為於各報告期末基於發票日期／交付日期呈列的 貴集團及 貴公司貿易應付款項的賬齡分析：

	貴集團 於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
少於90天	3,780	8,449	3,309
超過90天少於1年	185	1,304	7,579
超過1年	<u>3,382</u>	<u>2,581</u>	<u>2,136</u>
	<u>7,347</u>	<u>12,334</u>	<u>13,024</u>

	貴公司 於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
少於90天	426	1,633	2,171
超過90天少於1年	122	209	194
超過1年	<u>735</u>	<u>395</u>	<u>228</u>
	<u>1,283</u>	<u>2,237</u>	<u>2,593</u>

附錄一

會計師報告

28. 合約負債

	貴集團		
	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售貨品	1,338	230	374
服務收入	<u>3,906</u>	<u>2,861</u>	<u>2,069</u>
	<u>5,244</u>	<u>3,091</u>	<u>2,443</u>
	貴公司		
	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售貨品	<u>1,316</u>	<u>221</u>	<u>366</u>

於2022年1月1日，貴集團的合約負債為人民幣2,745,000元，包括銷售貨品合約負債人民幣276,000元及技術服務合約負債人民幣2,469,000元。

於2022年1月1日，貴公司的銷售貨品合約負債為人民幣226,000元。

預計合約負債將於貴集團及貴公司的正常營運週期內結清。

銷售貨品合約負債基於貴集團及貴公司向客戶轉讓貨品的最早責任分類為流動。服務收入合約負債基於貴集團向客戶提供服務的最早責任分類為流動。於各報告期內確認的已履行履約義務的收入包括於各報告期初的全部合約負債結餘。

29. 銀行借款

貴集團及 貴公司

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款：			
— 固定利率、有抵押及須於一年內償還	<u>37,622</u>	<u>19,922</u>	<u>—</u>

應付金額基於貸款協議中規定的預定還款日期。

附錄一

會計師報告

貴集團及 貴公司借款的實際利率範圍如下：

	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	%	%	%
實際稅率：			
— 固定利率借款	<u>3.85-4.2</u>	<u>3.65-4.35</u>	<u>—</u>

於2022年及2023年12月31日的銀行借款由 貴集團的25項專利作抵押。

30. 分類為持作出售的資產及負債

於2024年12月， 貴公司通過決議案處置 貴集團的子公司吉安昊天文化發展有限公司100%股權。與一名關聯方訂立買賣協議，出售事項已於2025年1月3日完成。於2025年1月3日的出售詳情載於附註45。

貴集團

分類為持作出售的資產

	2024年 人民幣千元
現金及現金等價物	1,842
物業、廠房及設備	128
使用權資產	<u>1,521</u>
	<u>3,491</u>

分類為持作出售的負債

	2024年 人民幣千元
貿易及其他應付款項	<u>77</u>

貴公司

分類為持作出售的資產

	2024年 人民幣千元
於子公司投資	
— 吉安昊天文化發展有限公司	<u>2,000</u>

附錄一

會計師報告

31. 租賃負債

貴集團

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	319	342	—
一年以上但不超過兩年的期間	347	357	720
兩年以上但不超過五年的期間	743	503	—
超過五年	<u>130</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
	1,539	1,202	720
減：12個月內到期清償的金額(於流動負債項下列示)	<u>319</u>	<u>342</u>	<u>—</u>
12個月後到期清償的金額(於非流動負債項下列示)	<u>1,220</u>	<u>860</u>	<u>720</u>

於2022年、2023年及2024年12月31日，應用於租賃負債的加權平均增量借款年利率分別為4.65%、4.65%及4.20%。

32. 退休福利計劃

根據中國內地的規則及法規，貴集團位於中國內地的僱員參與由中國內地相關市級及省級政府組織的多項界定供款退休福利計劃，據此，貴集團及有關僱員須向該等計劃作出每月供款，金額按該僱員薪金的若干百分比計算。

市級及省級政府承諾承擔根據上述計劃應付的所有現有及未來退休中國內地僱員的退休福利義務。除每月供款外，貴集團並無其他義務為其僱員支付退休及其他退休後福利。該等計劃的資產與貴集團的資產分開，由中國政府管理的獨立管理基金保管。該等計劃供款確認為自損益扣除的僱員福利，並在適用情況下予以資本化。進一步詳情載於附註12及14。

附錄一

會計師報告

33. 股本

貴公司的法定及已發行股本變動詳情如下：

	股份數目 千股	股本 人民幣千元
每股面值人民幣1元的普通股		
已發行及繳足：		
於2022年1月1日	136,401	136,401
發行股份 (附註i)	3,160	3,160
撥自資本儲備 (附註ii)	<u>41,868</u>	<u>41,868</u>
於2022年12月31日	181,429	181,429
撥自保留盈利 (附註iii)	<u>90,714</u>	<u>90,714</u>
於2023年及2024年12月31日	<u><u>272,143</u></u>	<u><u>272,143</u></u>

附註：

- (i) 於2022年4月28日，經 貴公司臨時股東會決議通過後， 貴公司以每股人民幣15元發行3.16百萬股每股面值人民幣1元的股份，總代價為人民幣47,400,000元。
- (ii) 於2022年6月21日， 貴公司通過從資本儲備轉撥的方式，按記錄日期每持有10股現有股份獲發3股的基準，向現有股東發行41,868,126股每股面值人民幣1元的股份。
- (iii) 於2023年5月10日， 貴公司通過從保留盈利轉撥的方式，按記錄日期每持有10股現有股份獲發5股的基準，向現有股東發行90,714,273股自截至2022年12月31日止年度的未分配利潤轉換的每股面值人民幣1元的股份。

於截至2022年及2023年12月31日止年度內發行的所有新股，在各方面與現有股份享有同等權益。

附錄一

會計師報告

34. 貴公司儲備

	資本儲備 人民幣千元	法定儲備 人民幣千元	保留利潤 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	27,102	28,459	111,560	167,121
年內利潤	—	—	39,509	39,509
發行股份	44,240	—	—	44,240
撥自資本儲備	(41,868)	—	—	(41,868)
法定資金分配	—	4,598	(4,598)	—
於2022年12月31日	29,474	33,057	146,471	209,002
年內利潤	—	—	63,256	63,256
發行股份	—	—	(90,714)	(90,714)
法定資金分配	—	4,641	(4,641)	—
確認為分派的股息	—	—	(86,181)	(86,181)
於2023年12月31日	29,474	37,698	28,191	95,363
年內利潤	—	—	99,039	99,039
法定資金分配	—	10,255	(10,255)	—
確認為分派的股息	—	—	(40,819)	(40,819)
於2024年12月31日	<u>29,474</u>	<u>47,953</u>	<u>76,156</u>	<u>153,583</u>

35. 資本承擔

	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
與以下各項有關的資本支出：			
— 已訂約但尚未於歷史財務資料計提撥備的物業、 廠房及設備的收購	<u>670</u>	<u>101</u>	<u>428</u>

36. 經營租賃安排

貴集團作為出租人

貴集團持作租賃用途的所有樓宇均已獲承租人於2022年12月31日的未來三年、2023年12月31日的未來兩年及2024年12月31日的未來一年的承諾。就具有延期選擇權的租賃合約，所有經營租賃合約均載有市場回顧條款(倘承租人重續租約)。於租賃期屆滿後，承租人無權購買該物業或機器。

有關租賃的應收未貼現租賃付款如下：

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	293	848	492
第二年	276	610	—
第三年	157	—	—
	<u>726</u>	<u>1,458</u>	<u>492</u>

37. 資本風險管理

貴集團管理其資本，確保貴集團實體可持續經營，並透過優化債務及權益結餘為股東帶來最大回報。於整個往績記錄期間，貴集團的整體策略維持不變。

貴集團的資本架構由扣除現金及現金等價物的債務淨額(包括於附註31、40及29披露的租賃負債、應付關聯方款項及銀行借款)及貴公司擁有人應佔權益(包括股本、保留盈利及其他儲備)組成。

貴集團管理層持續檢討資本架構。貴集團考慮資本成本及與各類資本相關的風險，並透過發行新股以及發行新債務或贖回現有債務平衡整體資本架構。

附錄一

會計師報告

38. 金融工具

(a) 金融工具類別

貴集團	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
金融資產			
按公允價值計入損益的金融資產	26,995	—	4,106
按攤銷成本計量			
— 現金及現金等價物	53,831	58,199	52,831
— 限制性銀行結餘	129	—	—
— 貿易應收款項及應收票據	61,861	73,266	67,802
— 應收關聯方款項	2,330	688	410
— 其他應收款項 ¹	1,571	977	1,503
	<u>146,717</u>	<u>133,130</u>	<u>126,652</u>
金融負債			
按攤銷成本計量			
— 銀行借款	37,622	19,922	—
— 貿易及其他應付款項 ²	64,666	59,995	48,684
— 應付關聯方款項	1,744	42,073	10,012
	<u>104,032</u>	<u>121,990</u>	<u>58,696</u>
租賃負債			
— 租賃負債 — 即期	319	342	—
— 租賃負債 — 非即期	1,220	860	720
	<u>1,539</u>	<u>1,202</u>	<u>720</u>

附錄一

會計師報告

貴公司	於12月31日		
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
金融資產			
按公允價值計入損益的金融資產	24,262	—	—
按攤銷成本計量			
— 現金及現金等價物	45,030	36,455	23,029
— 應收關聯方款項	—	41,576	—
— 應收子公司款項	72,944	74,560	87,750
— 貿易應收款項及應收票據	61,542	72,031	66,079
— 其他應收款項 ¹	76	99	2
	<u>203,854</u>	<u>224,721</u>	<u>176,860</u>
金融負債			
按攤銷成本計量			
— 銀行借款	37,622	19,922	—
— 應付子公司款項	17,796	17,750	10,443
— 應付關聯方款項	—	—	10,000
— 貿易及其他應付款項 ²	36,219	31,287	29,034
	<u>91,637</u>	<u>68,959</u>	<u>49,477</u>

¹ 不包括可退回增值稅、預付款項及[編纂]。

² 不包括應付薪金及工資、其他應付稅項及就出售生物資產收取的墊款。

(b) 金融風險管理目標及政策

貴集團及 貴公司的主要金融工具包括銀行結餘及現金、貿易應收款項及應收票據、按金及其他應收款項、應收(付)關聯方款項、來自關聯方的貸款、應收子公司款項、按公允價值計入損益的金融資產、貿易及其他應付款項、銀行借款及租賃負債。該等金融工具的詳情於有關附註披露。該等金融工具所涉及的風險包括市場風險(貨幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。如何減輕該等風險的政策載於下文。管理層管理及監察該等風險，以確保及時而有效地採取適當措施。

市場風險

(i) 貨幣風險

外幣風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因匯率變動而波動的風險。外匯風險來自以外幣計值的貨幣資產及負債。

貴集團主要在中國境內開展業務，其大部分收益及所售產品及營運成本以人民幣計值。幾乎所有的收益及成本均以各集團實體的功能貨幣計值。

附錄一

會計師報告

於報告期末，貴集團以外幣計值的貨幣項目的賬面值如下：

貴集團

	截至12月31日止年度		
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及現金等價物	1,500	7,532	3,734
貿易應收款項及應收票據	<u>345</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

貴公司

	截至12月31日止年度		
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
現金及現金等價物	1,399	5,395	2,650
貿易應收款項及應收票據	<u>345</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

貴集團及貴公司目前並無外匯對沖政策。然而，貴集團及貴公司管理層監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外匯風險。

由於貴公司董事經考慮以外幣計值的貨幣項目的賬面金額後認為對報告期間損益的影響不大，故並無呈列截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的敏感度分析。

(ii) 利率風險

貴集團及貴公司面臨與銀行借款及租賃負債相關的公允價值利率風險。貴集團還面臨與可變利率銀行結餘及限制性銀行結餘相關的現金流量利率風險。貴集團通過基於利率水平及前景評估任何利率變動可能產生的影響來管理其利率風險敞口。貴集團管理層認為，就市場利率的合理變動而言，利率風險對截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的損益影響並不重大。因此，並無編製敏感性分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指貴集團及貴公司對手方違約而導致貴集團及貴公司產生財務虧損的風險。貴集團及貴公司的信用風險敞口主要來自於按公允價值計入其他全面收入的金融工具、貿易應收款項及應收票據、若干其他應收款項(包括租賃按金)、應收關聯方款項、應收子公司款項、限制性銀行結餘以及現金及現金等價物。貴集團或貴公司並未持有任何抵押品或其他信貸增級以覆蓋其金融資產相關的信貸風險，但與應收票據相關的信貸風險因部分應收票據的結算由信譽良好的銀行及金融機構發行的票據支持而得以緩解。除按公允價值計入損益的金融資產外，貴集團及貴公司根據預期信貸虧損模型對金融資產及其他項目進行減值評估。

附錄一

會計師報告

貴集團及 貴公司通過僅與信譽良好的銀行合作存放限制性銀行結餘及銀行結餘，或與其簽訂相關合約，以管理相關風險。

貴集團及 貴公司制定相關政策，以確保銷售對象為信譽良好、具備適當財務實力和信貸記錄的客戶。此外，還設有其他監控程序，以確保採取後續行動追收逾期債務。

此外， 貴集團及 貴公司定期審查對個別客戶的信貸額度授權及各項貿易應收款項的可收回金額，以確保就無法收回的款項計提充足的減值虧損。就醫藥產品銷售業務而言， 貴集團及 貴公司通常僅向信譽良好的客戶給予30至90天的信貸期，對其他客戶則要求在交貨時全額付款。

貴集團及 貴公司的應收款項來自國內不同地區、商業規模各異的客戶及其他債務人。因此， 貴集團及 貴公司將上述資產分類如下：

- 類別1：貿易應收款項；
- 類別2：應收票據；
- 類別3：其他應收款項、應收關聯方款項及應收子公司款項；及
- 類別4：限制性銀行結餘及現金及現金等價物。

(i) 貿易應收款項

貴集團及 貴公司應用國際財務報告準則第9號的簡化方法計量預期信貸虧損，為所有貿易應收款項採用全期預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已根據基於開具銷售發票日期的賬齡，按共享信貸風險特徵進行分組。

歷史虧損率乃經調整以反映影響客戶結清應收款項能力的宏觀經濟因素的現時及前瞻性資料。 貴集團已確定，對於醫藥客戶而言，消費者物價指數是最為相關的因素，並據此根據該等因素的預期變化對歷史虧損率進行調整。

於並無合理可收回預期時，撤銷貿易應收款項。並無合理可收回預期跡象包括(其中包括)債務人無法與 貴集團達成還款計劃。

貿易應收款項減值虧損乃以淨額於損益中列示。

附錄一

會計師報告

下表列示根據簡化方法就貿易應收款項確認的全期預期信貸虧損的變動。

貴集團

	全期預期信貸虧損 (非信貸減值) 人民幣千元
於2022年1月1日	3,560
— 已撥回減值虧損淨額	<u>(113)</u>
於2022年12月31日	3,447
— 已撥回減值虧損淨額	<u>(155)</u>
於2023年12月31日	3,292
— 已撥回減值虧損淨額	<u>(249)</u>
於2024年12月31日	<u><u>3,043</u></u>

貴公司

	全期預期信貸虧損 (非信貸減值) 人民幣千元
於2022年1月1日	3,385
— 已確認減值虧損淨額	<u>44</u>
於2022年12月31日	3,429
— 已撥回減值虧損淨額	<u>(206)</u>
於2023年12月31日	3,223
— 已撥回減值虧損淨額	<u>(292)</u>
於2024年12月31日	<u><u>2,931</u></u>

管理層認為，於往績記錄期間，各賬齡類別的虧損率並無重大變化。

(ii) 應收票據

貴集團及 貴公司僅接受由信譽良好的中國境內銀行出具的銀行承兌匯票。 貴集團及 貴公司管理層認為，相關票據產生的信用風險並不重大。

(iii) 其他應收款項、應收關聯方款項及應收子公司款項

貴集團及 貴公司採用國際財務報告準則第9號計量所有其他應收款項、應收關聯方款項及應收子公司款項的預期信貸虧損。為計量預期信貸虧損，其他應收款項及應收關聯方款項根據共享的信貸風險特徵進行分組。

附錄一

會計師報告

歷史虧損率會進行調整，以反映影響債務人清償應收款項能力的宏觀經濟因素當前及前瞻性資料。

應收子公司款項的信貸風險並不重大，由於 貴公司管理層認為子公司所產生的違約損失率並不重大。

其他應收款項及應收關聯方款項的減值虧損以淨額基準於損益中列示。

下表列示就其他應收款項及應收關聯方款項確認的變動。

貴集團

	12個月預期信貸虧損 人民幣千元
於2022年1月1日	892
— 已撥回減值虧損淨額	<u>(593)</u>
於2022年12月31日	299
— 已撥回減值虧損淨額	<u>(178)</u>
於2023年12月31日	121
— 已確認減值虧損淨額	<u>131</u>
於2024年12月31日	<u><u>252</u></u>

貴公司

	12個月預期信貸虧損 人民幣千元
於2022年1月1日	4
— 已確認減值虧損淨額	<u>5</u>
於2022年12月31日	9
— 已撥回減值虧損淨額	<u>(2)</u>
於2023年12月31日	7
— 已撥回減值虧損淨額	<u>—</u>
於2024年12月31日	<u><u>7</u></u>

(iv) 限制性銀行結餘以及現金及現金等價物

貴集團及 貴公司的限制性銀行結餘以及現金及現金等價物的信貸風險有限，乃由於交易對手為於中國具有良好聲譽的銀行及其他金融機構。

附錄一

會計師報告

流動性風險

考慮到 貴集團及 貴公司的現金流量預測以及 貴集團及 貴公司就不可撤銷資本承擔的未來資本支出， 貴集團及 貴公司管理層確信 貴集團及 貴公司將有足夠的財務資源以履行其於可見未來到期的財務責任，管理層認為， 貴集團及 貴公司擁有充足的營運資本，足以完全履行自各報告期末起至少未來十二個月到期的財務責任。

下表詳列 貴集團及 貴公司金融負債及租賃負債的剩餘合約到期情況。下表基於未折現現金流量編製。下表包括利息及本金現金流量(如適用)。

截至2022年、2023年及2024年12月31日， 貴公司的浮動利率銀行借款分別為人民幣37,622,000元、人民幣19,922,000元及零。假設其他變量保持不變，且利率波動50個基點，這一變動不會對 貴公司的利潤總額及股東權益產生重大影響。

貴集團

	加權平均利率	按要求或 1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	未貼現現金 流量總額 人民幣千元	賬面總值 人民幣千元
於2022年12月31日							
<i>不計息</i>							
應付關聯方款項	不適用	1,794	—	—	—	1,794	1,794
貿易及其他應付款項	不適用	64,666	—	—	—	64,666	64,666
		<u>66,460</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>66,460</u>	<u>66,460</u>
<i>計息</i>							
銀行借款	3.85%–4.2%	38,456	—	—	—	38,456	37,622
租賃負債	4.65%	383	395	790	132	1,700	1,539
		<u>38,839</u>	<u>395</u>	<u>790</u>	<u>132</u>	<u>40,156</u>	<u>39,161</u>
於2023年12月31日							
<i>不計息</i>							
應付關聯方款項	不適用	42,073	—	—	—	42,073	42,073
貿易及其他應付款項	不適用	59,995	—	—	—	59,995	59,995
		<u>102,068</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>102,068</u>	<u>102,068</u>
<i>計息</i>							
銀行借款	3.65%–4.35%	21,886	—	—	—	21,886	19,922
租賃負債	4.65%	389	389	519	—	1,297	1,202
		<u>22,275</u>	<u>389</u>	<u>519</u>	<u>—</u>	<u>23,183</u>	<u>21,124</u>
於2024年12月31日							
<i>不計息</i>							
應付關聯方款項	不適用	10,012	—	—	—	10,012	10,012
貿易及其他應付款項	不適用	48,684	—	—	—	48,684	48,684
		<u>58,696</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>58,696</u>	<u>58,696</u>
<i>計息</i>							
租賃負債	4.20%	—	782	—	—	782	720
		<u>—</u>	<u>782</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>782</u>	<u>720</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	加權平均利率	按要求或 1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	未貼現現金 流量總額 人民幣千元	賬面總值 人民幣千元
於2022年12月31日							
不計息							
應付子公司款項	不適用	17,796	—	—	—	17,796	17,796
貿易及其他應付款項	不適用	36,219	—	—	—	36,219	36,219
		<u>54,015</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>54,015</u>	<u>54,015</u>
計息							
銀行借款	3.85%-4.2%	38,456	—	—	—	38,456	37,622
		<u>38,456</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>38,456</u>	<u>37,622</u>
於2023年12月31日							
不計息							
應付子公司款項	不適用	17,750	—	—	—	17,750	17,750
貿易及其他應付款項	不適用	31,287	—	—	—	31,287	31,287
		<u>49,037</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>49,037</u>	<u>49,037</u>
計息							
銀行借款	3.65%-4.35%	21,886	—	—	—	21,886	19,922
		<u>21,886</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>21,886</u>	<u>19,922</u>
於2024年12月31日							
不計息							
應付關聯方款項	不適用	10,000	—	—	—	10,000	10,000
應付子公司款項	不適用	10,443	—	—	—	10,443	10,443
貿易及其他應付款項	不適用	29,034	—	—	—	29,034	29,034
		<u>49,477</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>49,477</u>	<u>49,477</u>

附錄一

會計師報告

39. 公允價值計量

貴集團管理層已密切監察及確定金融工具及生物資產公允價值計量的恰當估值技術及輸入數據。於估計金融工具及生物資產的公允價值時，貴集團儘可能使用市場可觀察數據。下表載列有關如何確定該等金融資產及生物資產公允價值(尤其是，所用估值技術及輸入數據)的資料。

貴集團

	公允價值 於12月31日			公允價值層級	估值方法及主要輸入數據
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元		
按公允價值計入損益的金融資產					
非上市貨幣市場基金	26,995	—	4,106	第二級	相關投資基金參考基金的相關資產(主要為上市證券及債券)所報贖回價
生物資產					
用於生產的馬匹(處於血漿採集狀態)	4,018	7,400	2,906	第二級	重置成本法 根據歷史記錄所示的血漿採集階段與處置價格之間的隱含關係，對數值進行調整。
用於生產的馬匹(處於製備狀態)	2,784	1,640	2,064	第二級	市場法 近期交易價格
未成熟的馬匹	1,378	1,500	60	第二級	市場法 近期交易價格

貴公司

金融資產	公允價值 於12月31日			公允價值層級	估值方法及主要輸入數據
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元		
按公允價值計入損益的金融資產					
非上市貨幣市場基金	24,262	—	—	第二級	相關投資基金參考基金的相關資產(主要為上市證券及債券)所報贖回價

管理層認為 貴集團及 貴公司於財務狀況表確認的按攤銷成本計量的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

40. 關聯方交易

(a) 除歷史財務資料其他部分所披露者外，貴集團與關聯方擁有以下交易及結餘：

關係	公司名稱	結餘/交易性質	於2022年 1月1日	於12月31日/截至該日止年度			截至12月31日止年度最高未償還金額		
				2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貴公司最終控制人直系 親屬項下的關聯方	高台縣臧泉子林牧業 科技開發有限責任 公司	採購原材料	不適用	3,362	4,022	2,451	不適用	不適用	不適用
		短期租賃與低值資產 租賃開支	不適用	—	72	72	不適用	不適用	不適用
貴公司最終控制人直系 親屬項下的關聯方	海南創鑫醫藥科技發 展股份有限公司	採購其他材料	不適用	677	295	266	不適用	不適用	不適用
		技術服務收入	不適用	3	—	120	不適用	不適用	不適用
		利息開支	不適用	—	—	193	不適用	不適用	不適用
		租金收入	不適用	58	423	423	不適用	不適用	不適用
貴公司最終控制人直系 親屬項下的關聯方	海南華瑞達投資發展 有限公司	租金收入	不適用	17	16	11	不適用	不適用	不適用
貴公司最終控制人直系 親屬項下的關聯方	海南創鑫醫藥科技發 展股份有限公司	應收關聯方款項 — 租賃應收款項	不適用	—	688	—	不適用	不適用	不適用
		應付關聯方款項	不適用	120	—	9	不適用	不適用	不適用
		應付關聯方款項 — 預收租金費用	不適用	—	10	—	不適用	不適用	不適用
		應收關聯方款項 — 貨品退款	不適用	2,330	—	—	不適用	不適用	不適用
貴公司最終控制人直系 親屬項下的關聯方	高台縣臧泉子林牧業 科技開發有限責任 公司	應收關聯方款項 — 預付款項	不適用	—	—	410	不適用	不適用	不適用
		應付關聯方款項 — 貿易應付款項	不適用	1,611	174	—	不適用	不適用	不適用
		應付關聯方款項 — 預收租金	不適用	63	13	3	不適用	不適用	不適用
控股公司	前海天正	應付關聯方款項 利息開支(*)	370 不適用	— —	41,876 —	10,000 1,653	10,000 不適用	56,323 不適用	41,876 不適用
貴公司最終控制人直系 親屬項下的關聯方	高台縣金鹿草產業有 限責任公司	使用權資產的初始 確認	不適用	—	—	3,693	不適用	不適用	不適用
		租賃負債	不適用	—	—	720	不適用	不適用	不適用

附錄一

會計師報告

*： 於2023年10月， 貴公司與其控股股東前海天正訂立股權轉讓協議，將 貴公司於海南藥物研究所有限責任公司的100%股權轉讓予前海天正，代價為人民幣83,152,000元。截至2023年12月31日止年度， 貴公司部分收取代價人民幣41,576,000元。

於2024年9月， 貴公司與前海天正訂立補充協議，終止於2023年10月簽訂的股權轉讓協議。根據補充協議， 貴公司將向前海天正償還部分代價人民幣34,598,000元，以及利息費用人民幣1,653,000元，年利率為4.35%。截至2024年12月31日，已結清人民幣24,598,000元及利息人民幣1,653,000元。

由於海南藥物研究所有限責任公司在股權轉讓前後均受前海天正控制，故其於整個往績記錄期間均按合併會計入賬。

(b) 貴公司的應收子公司款項及應收／應付關聯方款項為無擔保、免息及按要求償還。

41. 轉讓金融資產

以下為 貴集團於2022年、2023年及2024年12月31日之金融資產，該等資產通過按全面追索權形式背書轉至供應商。由於 貴集團並無轉讓重大風險及回報，其繼續確認全部賬面值。該等金融資產於綜合財務狀況表內按攤銷成本列賬。

	按全面追索基準背書予供應商之票據		
	於12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已轉讓資產的賬面值	2,254	2,390	3,913
相關負債的賬面值	<u>(2,254)</u>	<u>(2,390)</u>	<u>(3,913)</u>

附錄一

會計師報告

42. 融資活動所產生的負債對賬

下表載列融資活動所產生的 貴集團負債的變動詳情，包括現金及非現金變動。現金流量已或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表中被分類為融資活動所得現金的融資活動所得負債如下：

	[編纂] 人民幣千元	應付股息 人民幣千元	應付 關聯方款項 (非貿易) 人民幣千元	銀行借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	[編纂]	10,000	—	35,053	1,821	46,874
融資現金流量	[編纂]	(10,000)	—	1,267	(359)	(9,092)
非現金變動						
已確認的融資成本 (附註9)	[編纂]	—	—	1,302	77	1,379
於2022年12月31日	[編纂]	—	—	37,622	1,539	39,161
融資現金流量	[編纂]	(86,181)	41,576	(18,325)	(363)	(63,293)
非現金變動						
已宣派股息	[編纂]	86,181	—	—	—	86,181
經修改租賃	[編纂]	—	—	—	(16)	(16)
已確認的融資成本 (附註9)	[編纂]	—	—	625	42	667
於2023年12月31日	[編纂]	—	41,576	19,922	1,202	62,700
融資現金流量	[編纂]	(40,819)	(26,444)	(20,250)	(3,195)	(91,350)
非現金變動						
新訂立租賃	[編纂]	—	—	—	3,693	3,693
已宣派股息	[編纂]	40,819	—	—	—	40,819
提早終止租賃協議	[編纂]	—	—	—	(1,032)	(1,032)
視作出資	[編纂]	—	(6,978)	—	—	(6,978)
已確認的融資成本 (附註9)	[編纂]	—	1,846	328	52	2,226
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
於2024年12月31日	[編纂]	—	10,000	—	720	10,720

43. 主要非現金交易

於往績記錄期間， 貴集團就使用辦公物業訂立若干新租賃協議。於租賃開始日期，截至2024年12月31日止年度， 貴集團就使用權資產及租賃負債分別確認人民幣3,693,000元及人民幣3,693,000元。

附錄一

會計師報告

44. 貴公司主要子公司詳情

貴公司於各報告期末及於本報告日期直接及間接持有子公司的詳情載列如下。

子公司名稱	註冊成立地點及日期	於以下日期的 貴集團應佔股權			於本報告日期	於本報告日期 繳足已發行/ 註冊股本	主要活動
		2022年	2023年	2024年			
江西天正生物科技有限公司 (附註i及附註v)	中國 2016年7月8日	100%	100%	100%	100%	人民幣5,000,000元	藥品銷售及分銷
江生(深圳)生物技術研發中心 有限公司(附註i及附註vi)	中國 2019年11月29日	100%	100%	100%	100%	人民幣30,000,000元	抗毒素生物製品研發
高台縣天鴻沙草產業開發 有限責任公司 (附註i及附註v)	中國 2013年10月24日	100%	100%	100%	100%	人民幣10,000,000元	原材料生產
高台縣天鴻生化科技開發 有限責任公司 (附註i及附註vi)	中國 2012年1月9日	100%	100%	100%	100%	人民幣50,000,000元	原材料生產
赤峰博恩藥業有限公司 (附註iv及附註vi)	中國 2004年5月19日	100%	100%	100%	100%	人民幣35,000,000元	獸藥產品生產
赤峰博恩藥業經營有限公司 (附註i及附註v)	中國 2021年4月16日	100%	100%	100%	100%	人民幣500,000元	獸藥產品銷售
深圳江生生物科技有限公司 (附註ii及附註vi)	中國 2023年2月7日	—	66%	—	—	人民幣100,000元/ 人民幣10,000,000元	藥品銷售及分銷
吉安昊天文化發展有限公司 (附註i及附註vi)	中國 2023年9月8日	—	100%	100%	—	人民幣2,000,000元	投資控股
海南藥物研究所有限責任 公司(附註iii及附註vi)	中國 2020年7月16日	100%	100%	100%	100%	人民幣100,000,000元	抗毒素生物製品研發
江生(海南)生物科技 有限公司 (附註i及附註vi)	中國 2024年11月29日	—	—	100%	100%	—/ 人民幣10,000,000元	抗毒素生物製品研發

貴公司所有子公司均為有限責任公司。於2022年、2023年及2024年12月31日以及於往績記錄期間的任何時間，各子公司均無已發行在外的債務證券。

附註：

- i. 於往績記錄期間，並無編製該等子公司的經審計法定財務報表，原因是並無法定審計規定。
- ii. 該子公司於截至2024年12月31日止年度已完成註銷登記。
- iii. 截至2022年及2023年12月31日止各年度，財務報表均由深圳市錦添會計師事務所(普通合夥)審計。截至2024年12月31日止年度，並無編製海南藥物研究所有限責任公司的經審計法定財務報表，原因是並無法定審計規定。
- iv. 截至2022年12月31日止年度，財務報表由天健會計師事務所(特殊普通合夥)重慶分所審計。截至2023年及2024年12月31日止年度，並無編製赤峰博恩藥業有限公司的經審計法定財務報表，原因是並無法定審計規定。

v. 該等子公司由 貴公司間接持有。

vi. 該等子公司由 貴公司直接持有。

45. 報告期後事項

於2025年1月3日， 貴公司與最終控股股東的直系親屬控制的江西堆花酒業有限責任公司簽訂股權轉讓協議，將其於吉安浩天文化傳媒廣告有限公司的100%股權轉讓予江西堆花酒業有限責任公司。該股權轉讓的代價為人民幣7,200,000元。 貴公司董事正在評估該事項對 貴集團的財務影響。

46. 後續財務報表

貴公司、其子公司或 貴集團概無編製2024年12月31日之後任何期間的經審計財務報表。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

附錄二

未經審計[編纂]財務資料

[編纂]

以下為獨立估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司就本集團選定物業權益於2025年2月28日的估值而編製的函件、估值概要及估值證書全文，以供載入本文件。



仲量聯行

Jones Lang LaSalle Corporate Appraisal and Advisory Limited
7th Floor, One Taikoo Place
979 King's Road
Hong Kong
tel +852 2846 5000 fax +852 2169 6001
Company Licence No.: C-030171

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司
香港英皇道979號太古坊一座7樓
電話+852 2846 5000 傳真+852 2169 6001
公司牌照號碼：C-030171

敬啟者：

吾等遵照閣下指示，對江西生物製品研究所股份有限公司（「**貴公司**」）及其子公司（以下統稱為「**貴集團**」）於中華人民共和國（「**中國**」）的擁有權益的選定物業進行估值，吾等確認曾進行視察、作出有關查詢及查冊，並獲取吾等認為必要的其他資料，以便就物業權益於2025年2月28日（「**估值日期**」）的市值向閣下提供吾等的意見。

按照貴公司的指示，吾等已對貴公司所擁有的若干選定物業權益進行估值。未經吾等估值的物業權益包括：(i)作為貴公司物業業務一部分且賬面金額低於貴公司總資產1%的物業權益，而該等未經估值的物業權益的賬面金額合計不超過貴公司總資產的10%，或(ii)並非貴公司物業業務一部分且其賬面金額低於貴公司總資產15%的物業權益。

吾等的估值乃按市值基準進行。市值的定義為「一項資產或負債經適當市場推廣後，自願買家與自願賣家在知情、審慎及不受威逼的情況下於估值日期進行公平交易的估計金額」。

附錄三

物業估值報告

由於組別一第1項物業的建築物及構築物的性質及其所處的特定位置，不大可能輕易獲得可資比較的相關市場銷售個案。因此，已參考其折舊重置成本以成本法對物業權益進行估值。折舊重置成本的定義為「以其現代等同資產替代一項資產的目前成本減實際損耗及一切相關形式的陳舊及優化」。此乃根據現有土地用途的估計市值，加上重置(重建)裝修工程的目前成本，再按實際損耗及一切相關形式的陳舊及優化作出扣減。於釐定土地部分的價值時，吾等已參考當地所得的銷售憑證。物業權益的折舊重置成本視乎有關業務是否具備足夠的潛在盈利能力而定。於吾等的估值中，其適用於作為單一權益的整個綜合項目或發展項目，且假設該等綜合項目或發展項目不會拆散地交易。

吾等採用收入法對組別二第2項物業的物業權益進行估值，計及物業於其現有租約下產生及／或於現行市場可取得的租金淨收入，並適當考慮租約的復歸收入潛力，再將該租金淨收入按適當的資本化比率資本化來釐定市值。在適當情況下，吾等亦已參考相關市場可資比較的銷售交易個案。

吾等採用直接比較法對組別二第3項及第4項物業的物業權益進行估值，當中假設物業權益按現有狀況即時交吉出售，並參考相關市場上的可資比較的銷售交易個案。

吾等的估值乃假設賣方於市場出售物業權益，且並無可影響物業權益價值的遞延條款合同、售後租回、合營、管理協議或任何類似安排。

吾等的報告並無就所估值的物業權益的任何押記、抵押或欠款，以及就出售時可能產生的任何開支或稅項計提撥備。除另有說明外，吾等假設該等物業概不附帶任何可影響其價值的產權負擔、限制及繁重性質的支出。

吾等對物業權益估值時，已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第五章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會頒佈的皇家特許測量師學會估值 — 全球準則、香港測量師學會頒佈的香港測量師學會估值準則及國際估值準則委員會頒佈的國際估值準則所載的所有規定。

吾等頗為依賴 貴集團提供的資料，並接納吾等所獲提供有關規劃審批、法定通告、地役權及所有其他相關事宜的意見。

附錄三

物業估值報告

吾等已獲提供業權文件副本，包括國有土地使用權出讓合同、不動產權證書、建設用地規劃許可證、建設工程規劃許可證、建築工程施工許可證、物業銷售合同、租賃協議及其他與物業權益相關的業權文件並已進行相關查詢。然而，吾等並無審查文件正本，並假設所取得的文件副本與彼等的正本一致。吾等在一定程度上依賴 貴公司中國法律顧問 — 北京市康達律師事務所就中國物業權益的有效性出具的意見。

吾等並無詳細測量物業以核實有關面積是否真確，惟吾等假設所獲文件及正式地盤圖則所載的面積準確無誤。所有文件及合同僅作參考用途，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地測量。

吾等曾視察物業的外貌，並在可行情況下視察其內部，然而，吾等並無進行調查以確定土地狀況及設施是否適合在其上進行任何開發。吾等於編製估值時乃假設該等方面均令人滿意。此外，吾等並無進行結構測量，但在視察過程中並無發現任何嚴重損壞。然而，吾等無法呈報物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構損壞。吾等並無對任何設施進行測試。

物業視察由黃雪瑩於2025年3月4日至2025年3月13日期間進行，並其為特許測量師及中國房地產估價師，並於中國物業估值方面擁有逾12年經驗。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供的資料的真實性及準確性。吾等亦已向 貴集團尋求確認，所提供的資料並無遺漏任何重要因素。吾等認為已獲提供足夠資料以達致知情見解，且無理由懷疑有瞞報任何重要資料。

除另有說明外，本報告所述的所有金額均以人民幣計值。

氣候變化、可持續發展、抗逆能力及環境、社會和管治(ESG)因素正日益影響投資策略，乃由於其可能關乎租金及資本增值之前景，以及物業面臨淘汰之風險。未能符合市場預期可持續標準的物業或會構成較高投資風險，尤其當租戶愈發意識到ESG對營運工作環境的影響時，彼等可能導致空置及影響租金水平。皇家特許測量師學會於近期頒佈的「商業物業估值與策略建議之可持續發展及ESG(第二版)」指引註釋中亦支持此觀點。儘管部分可持續發展及ESG措施具有主觀性且具有無形特徵，彼等無法始終以量化數據呈現。儘管ESG

附錄三

物業估值報告

準則正逐漸被納入越來越多的投資授權中，但根據吾等的研究及對本地市場的了解，目前尚未有直接明確的證據顯示，與標的物業性質相似的資產在具體投資行為及／或定價考量上已反映ESG因素。然而，能源效率等更多實質效益可在營運成本中實現。吾等未就此進行全面資產審查及市場調查。目前雖無確切證據顯示市場已將ESG因素納入定價調整，吾等仍將持續追蹤市場動向及情緒。

以下隨附吾等的估值概要及估值證書，敬請閣下垂注。

此致

江西生物製品研究所股份有限公司

中華人民共和國

江西省

吉安市

井岡山經濟技術開發區

火炬大道198號

董事會 台照

為及代表

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司

高級董事

姚贈榮

MRICS MHKIS R.P.S. (GP)

謹啟

2025年4月[•]

附註：姚贈榮為特許測量師，於香港及中國物業估值方面擁有31年經驗，並擁有亞太區有關經驗。

附錄三

物業估值報告

估值概要

組別一 — 貴集團於中國持有及佔用之物業權益

序號	物業	於2025年2月28日 現況下之市值 人民幣元
1.	位於中國 內蒙古自治區 赤峰市 元寶山區 赤峰高新技術產業開發區 元寶山產業園的 赤峰博恩藥業有限公司廠區	10,000,000 (請參閱附註1)
	小計：	<u>10,000,000</u>

組別二 — 貴集團於中國持作投資用途之物業權益

序號	物業	於2025年2月28日 現況下之市值 人民幣元
2.	位於中國 重慶市 江北區 慶雲路16號的 重慶國金中心T2棟3個辦公單元	8,580,000
3.	位於中國 海南省 海口市 秀英區 美安科技新城南區 美安三街23號 美安南區福鄰中心20個住宅單元	無商業價值 (請參閱附註2)

附錄三

物業估值報告

序號	物業	於2025年2月28日 現況下之市值 人民幣元
4.	位於中國 海南省 海口市 秀英區 藥谷一橫路6號的 藥谷人才房10個住宅單元	無商業價值 (請參閱附註3)
	小計：	<u>8,580,000</u>
	合計：	<u><u>18,580,000</u></u>

附註：

- 於組別一第1項物業之估值中，我們並未就總建築面積約28,570.57平方米之13幢樓宇賦予任何商業價值，該等樓宇尚未取得相關業權證書。然而，就參考而言，吾等認為，於估值日期組別一第1項物業內該13幢樓宇(不包括土地)之折舊重置成本應為人民幣92,000,000元。
- 於估值日期，組別二第3項物業尚未取得任何業權證書。因此，吾等未賦予其商業價值。然而，就參考而言，吾等認為，假設已取得所有相關業權證書及該物業可自由轉讓，組別二第3項物業於估值日期之市值將為人民幣24,265,116元。
- 於估值日期，組別二第4項物業尚未取得任何業權證書。因此，吾等未賦予其商業價值。然而，就參考而言，吾等認為，假設已取得所有相關業權證書及該物業可自由轉讓，組別二第4項物業於估值日期之市值將為人民幣8,120,520元。

附錄三

物業估值報告

估值證書

組別一 — 貴集團於中國持有及佔用之物業權益

序號	物業	概況及年期	佔用詳情	於2025年2月28日
				現況下之市值 人民幣元
1.	位於中國 內蒙古自治區 赤峰市 元寶山區 赤峰高新技術產業 開發區 元寶山產業園的 赤峰博恩藥業有限 公司廠區	<p>赤峰博恩藥業有限公司廠區位於赤峰高新技術產業開發區元寶山產業園。赤峰高新技術產業開發區為內蒙古自治區一流開發區，規劃用地約77.9平方千米，建築面積約54.4平方千米。元寶山產業園是赤峰高新技術產業開發區四大園區之一。該物業所在地區為新開發地區，市政設施及便利設施等公共設施正在進一步完善中。</p> <p>該物業包括3幅土地，總地盤面積約為53,975.06平方米，及其上興建的各種建築物及構築物。</p>	於估值日期，該物業13幢樓宇的建築工程(不包括內部裝修)已竣工。宿舍樓的內部裝修已完成，數幢樓宇的內部裝修正在進行，而餘下樓宇的內部裝修尚未展開。	10,000,000 (請參閱附註18)

附錄三

物業估值報告

於2025年2月28日
現況下之市值
人民幣元

序號 物業

概況及年期

佔用詳情

該物業1號地塊的地盤面積約為33,334.59平方米，其上建有9幢樓宇，總建築面積約為17,344.25平方米。該等樓宇的建築工程(不包括內部裝修)已於2023年竣工。此外，1號地塊已預留小部分空置土地，以供日後興建2號車間。有關該等9幢樓宇的詳情載列如下：

樓宇名稱	建築面積 (平方米)
綜合樓	1,001.15
1號車間	6,495.50
疫苗車間	411.25
宿舍樓	2,177.60
物料庫	700.00
動物房	2,200.00
附屬用房	800.00
研發中心	3,498.75
門衛	<u>60.00</u>
總計：	<u><u>17,344.25</u></u>

附錄三

物業估值報告

於2025年2月28日
現況下之市值
人民幣元

序號 物業

概況及年期

佔用詳情

該物業2號地塊的地盤面積約為16,863.47平方米，其上建有4幢樓宇，總建築面積約為11,226.32平方米。該等樓宇的建築工程（不包括內部裝修）已於2023年完工。有關該等樓宇的詳情載列如下：

樓宇名稱	建築面積 (平方米)
3號車間	3,739.20
4號車間	7,233.13
危險品倉庫	144.00
污水處理房	<u>109.99</u>
總計：	<u>11,226.32</u>

該物業3號地塊的地盤面積約為3,777.00平方米，計劃興建總規劃建築面積約為1,541.00平方米的1號及2號倉庫。

附錄三

物業估值報告

序號	物業	概況及年期	估用詳情	於2025年2月28日 現況下之市值 人民幣元
		該物業的構築物主要包括一個地下事故水池、一個應急污水處理蓄水池、圍牆及道路。		
		該物業1號地塊的土地使用權已獲授，為期50年，於2068年6月28日屆滿，作工業用途。該物業2號地塊的土地使用權已獲授，為期50年，於2070年11月15日屆滿，作工業用途。該物業3號地塊的土地使用權已獲授，為期50年，於2073年9月14日屆滿，作工業用途。		

附註：

1. 根據日期為2018年6月29日的國有土地使用權出讓合同 — (蒙)0005430，地盤面積約為33,334.59平方米的地塊(該物業1號地塊)的土地使用權已承包出讓予赤峰博恩藥業有限公司(「赤峰博恩藥業」，貴公司全資子公司之一)，為期50年，作工業用途。地價為人民幣4,800,181元。
2. 根據日期為2020年11月16日的國有土地使用權出讓合同 — (蒙)0005515，地盤面積約為16,863.47平方米的地塊(該物業2號地塊)的土地使用權已承包出讓予赤峰博恩藥業，為期50年，作工業用途。地價為人民幣2,428,340元。
3. 根據日期為2023年9月15日的國有土地使用權出讓合同 — (蒙)0005587，地盤面積約為3,777.00平方米的地塊(該物業3號地塊)的土地使用權已承包出讓予赤峰博恩藥業，為期50年，作工業用途。地價為人民幣543,888元。
4. 根據不動產權證書(土地) — 蒙(2018)元寶山區不動產權第0010774號，地盤面積約為33,334.59平方米的地塊(該物業的1號地塊)的土地使用權已授予赤峰博恩藥業，為期50年，於2068年6月28日屆滿，作工業用途。

附錄三

物業估值報告

5. 根據不動產權證書(土地) — 蒙(2021)元寶山區不動產權第0008156號，地盤面積約為16,863.47平方米的地塊(該物業的2號地塊)的土地使用權已授予赤峰博恩藥業，為期50年，於2070年11月15日屆滿，作工業用途。
6. 根據不動產權證書(土地) — 蒙(2023)元寶山區不動產權第0006706號，地盤面積約為3,777.00平方米的地塊(該物業的3號地塊)的土地使用權已授予赤峰博恩藥業，為期50年，於2073年9月14日屆滿，作工業用途。
7. 根據建設用地規劃許可證 — 地字第150403201810011號，地盤面積約33,334.59平方米的地塊(該物業的1號地塊)的規劃許可已授予赤峰博恩藥業。
8. 根據建設用地規劃許可證 — 地字第150403202110002號，地盤面積約16,863.47平方米的地塊(該物業的2號地塊)的規劃許可已授予赤峰博恩藥業。
9. 根據建設用地規劃許可證 — 地字第1504032023YG0008345號，地盤面積約3,777.00平方米的地塊(該物業的3號地塊)的規劃許可已授予赤峰博恩藥業。
10. 根據建設工程規劃許可證 — 建字第150403202110009號，該物業的1號地塊已獲批興建9幢樓宇，總建築面積約17,344.25平方米。
11. 根據建設工程規劃許可證 — 建字第150403202210007號，該物業的2號地塊已獲批興建4幢樓宇(總建築面積約為11,226.32平方米)及一個地下事故水池。
12. 根據建設工程規劃許可證 — 建字第1504032024GG0034474號，該物業的3號地塊已獲批興建2幢樓宇(總建築面積約為1,541.00平方米)及一個應急污水處理蓄水池。
13. 根據赤峰博恩藥業獲發的兩份建築工程施工許可證 — 150403202110007號及150403202110012號，有關地方部門已批准於該物業的1號地塊動工興建9幢樓宇，總建築面積約為17,344.25平方米。
14. 根據赤峰博恩藥業獲發的兩份建築工程施工許可證 — 150403202210005號及150403202210006號，有關地方部門已批准於該物業的2號地塊動工興建4幢樓宇，總建築面積約為11,226.32平方米。
15. 根據6份建設工程竣工驗收證明、1份單位工程質量核實意見書及1份建設工程質量服務報告，該物業1號地塊的9幢樓宇的建築工程已於2023年4月及2023年11月期間竣工。
16. 根據2份建設工程質量技術檢查意見書及一份建設工程質量服務報告，該物業2號地塊的4幢樓宇的建築工程已於2023年6月竣工。
17. 根據3份建設工程竣工驗收證明，該物業1號地塊路網及該物業外部設施網絡的建築工程已於2022年11月及2023年5月竣工。

附錄三

物業估值報告

18. 於物業估值中，我們並未就該物業內總建築面積約28,570.57平方米且尚未取得相關權屬證書之13幢樓宇賦予任何商業價值。然而，就參考而言，吾等認為，於估值日期，該13幢樓宇(不包括土地)之折舊重置成本應為人民幣92,000,000元。
19. 吾等已獲 貴公司中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，當中載有(其中包括)以下各項：
 - a. 赤峰博恩藥業就該物業已完成現階段所需之審批及建設程序。

估值證書

組別二 — 貴集團於中國持作投資用途之物業權益

序號	物業	概況及年期	估用詳情	於2025年2月28日 現況下之市值 人民幣元										
2.	位於中國 重慶市 江北區 慶雲路16號的 重慶國金中心T2棟3 個辦公單元	<p>重慶國金中心位於江北嘴中央商務區，為該區最大規模的綜合發展項目。項目建築面積約660,000平方米，包括一棟300米高地標性摩天大樓、一座高端購物中心、4幢甲級寫字樓(即T2、T3、T5及T6)及一家豪華酒店。項目與地鐵6號線及9號線換乘站無縫銜接，交通十分便利。</p> <p>該物業由重慶國金中心T2棟30層的一個辦公單元及31層的兩個辦公單元組成。重慶國金中心T2棟於2015年建成，為一棟34層的寫字樓，地上32層，地下2層。該物業的總建築面積約518.12平方米，詳情載列如下：</p> <table><thead><tr><th>單元號</th><th>建築面積 (平方米)</th></tr></thead><tbody><tr><td>3006</td><td>174.88</td></tr><tr><td>3106</td><td>174.88</td></tr><tr><td>3107</td><td><u>168.36</u></td></tr><tr><td>總計：</td><td><u>518.12</u></td></tr></tbody></table> <p>該物業已獲授土地使用權，作商業及金融用途，於2051年8月4日屆滿。</p>	單元號	建築面積 (平方米)	3006	174.88	3106	174.88	3107	<u>168.36</u>	總計：	<u>518.12</u>	<p>於估值日期，重慶國金中心T2棟31層總建築面積約343.24平方米的2個物業單元租予一名獨立第三方作辦公用途，其餘位於30層建築面積約174.88平方米的物業單元處於空置狀態。</p>	8,580,000
單元號	建築面積 (平方米)													
3006	174.88													
3106	174.88													
3107	<u>168.36</u>													
總計：	<u>518.12</u>													

附錄三

物業估值報告

附註：

1. 根據日期介乎2015年7月23日至2017年4月11日的三份重慶物業銷售合同 — 合同編號分別為CQ-103-00800790、CQ-6097640及CQ-6097649，總建築面積約518.12平方米的物業已由江西生物製品研究所（「江西研究所」，貴公司的前身）訂約購買，總代價為人民幣12,131,986元。
2. 根據三份不動產權證 — 渝(2022)江北區不動產權第000129026號、000129049號及000129225號，總建築面積約518.12平方米的3個單元由貴公司擁有。該等單元的相關土地使用權已授予貴公司，期限為40年，於2051年8月4日屆滿，用於商業及金融用途。
3. 根據兩份租賃協議，該物業總建築面積約343.24平方米的2個辦公單元租予一名獨立第三方，到期日為2025年5月23日及2025年9月30日，月租為人民幣36,383.44元，不包括管理費、水費及電費。
4. 吾等的估值乃根據以下基礎及分析進行：
 - a. 對物業進行估值時，吾等已考慮現有租賃協議的實際租金，亦已與同一商圈及／或合理步行範圍內的類似物業作比較。吾等在計算(i)已佔用區域現有租賃協議屆滿後的復歸租金收入及(ii)空置區域的租金收入時採納市場租金；
 - b. 於估值日期，可資比較物業的辦公單元每月單位租金介乎每平方米人民幣95元至人民幣110元。基於可資比較物業與該物業在位置、裝修、佈局、竣工年份及其他特徵等多個方面的差異，會考慮作出適當的調整及分析以得出該物業的市場租金。我們綜合各項調整因素以得出總調整。調整的一般基準為倘可資比較物業優於該物業，則進行向下調整。反之，倘可資比較物業不如該物業或較為遜色，則進行向上調整。基於對可資比較物業的分析，該物業於估值日期的每月市場單位租金為每平方米人民幣106.7元。
 - c. 根據吾等的調研，相似辦公物業的穩定市場收益率介乎4.25%至4.75%。經考慮該物業的位置及特徵後，吾等於估值時對辦公單元採用4.50%的市場收益率。
5. 吾等已獲貴公司中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，當中載有(其中包括)以下各項：
 - a. 貴公司依法擁有該物業的不動產所有權。

附錄三

物業估值報告

估值證書

序號	物業	概況及年期	估用詳情	於2025年2月28日 現況下之市值 人民幣元
3.	位於中國 海南省 海口市 秀英區 美安科技新城南區 美安三街23號 美安南區福鄰中心 20個住宅單元	美安南區福鄰中心位於美安三街與安嶺二路的交界處。項目包括5棟住宅樓，住宅單元超300個。美安南區福鄰中心為海口市的安居工程之一。所在區域為新開發區，市政設施及公共配套等公共設施正在進一步建設中。	於估值日期，該物業1號樓的4個單元及2號樓的5個單元(總建築面積約1,024.47平方米)租予一名獨立第三方作住宅用途；該物業5號樓2座的3個單元(總建築面積約315.81平方米)由 貴集團自用；該物業其餘8個單元(總建築面積約906.49平方米)處於空置狀態。	無商業價值 (請參閱附註4)

附錄三

物業估值報告

於2025年2月28日
現況下之市值
人民幣元

序號 物業

概況及年期

估用詳情

該物業由美安南區福鄰中心1號樓的4個住宅單元、2號樓的6個住宅單元、5號樓第1入口的2個住宅單元及5號樓第2入口的8個住宅單元組成。1號樓、2號樓及5號樓於2022年建成，均為14層住宅樓，地上13層，地下1層。該物業的總建築面積約2,246.77平方米，詳情載列如下：

樓棟號 入口號 單元號 建築面積
(平方米)

1	—	501	124.33
1	—	502	92.83
1	—	503	92.83
1	—	505	124.33
2	—	501	124.33
2	—	502	92.83
2	—	605	124.33
2	—	705	124.33
2	—	905	124.33
2	—	1005	124.33
5	1	902	92.94
5	1	903	92.94
5	2	601	124.47
5	2	901	124.47
5	2	1001	124.47
5	2	1002	92.94
5	2	1101	129.93
5	2	1102	92.94
5	2	1201	129.93
5	2	1202	92.94

總計：2,246.77

附錄三

物業估值報告

附註：

1. 根據日期為2021年8月16日的《美安南區福鄰中心項目訂購意向書》，總建築面積約2,246.77平方米的20個住宅單元已由海南藥物研究所有限責任公司（「海南藥物研究所」，貴公司的全資子公司）訂約購買，總代價為人民幣24,265,116元。經貴集團確認，總代價已於估值日期悉數支付。
2. 根據日期為2023年3月21日的《人才房訂購意向書之補充協議》，海南藥物研究所所訂購的20個住宅單元已符合簽訂《安居型商品房買賣合同》的條件，但海南藥物因個人原因申請延期簽約。該補充協議的雙方確認，延期期限不得超過3年（自簽署補充協議之日起計）。購買該等單元的最終交易價格將以測繪報告的面積為準，實行多退少補原則。
3. 根據租賃協議，該物業的9個住宅單元（總建築面積約1,024.47平方米）租予一名獨立第三方，到期日為2025年12月31日，月租為人民幣21,000元，不包括管理費、水費及電費。
4. 於估值日期，該物業尚未取得任何業權證書。因此，吾等未賦予其商業價值。然而，就參考而言，吾等認為，假設已取得所有相關業權證書及該等單位可自由轉讓，該物業於估值日期之市值將為人民幣24,265,116元。
5. 吾等的估值乃根據以下基礎及分析進行：
 - a. 美安南區福鄰中心屬海口市安居工程之一。該項目的住宅單元售價受相關政策限制，實行固定單價。於估值日期，美安南區福鄰中心可資比較物業的住宅單元價格為每平方米人民幣10,800元。
6. 吾等已獲貴公司中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，當中載有(其中包括)以下各項：
 - a. 附註1所述之意向書及附註2所述之補充協議均具法律效力且屬有效。不存在其他可能限制使用權之抵押、質押或司法查封情形。

附錄三

物業估值報告

估值證書

序號	物業	概況及年期	估用詳情	於2025年2月28日																																				
				現況下之市值 人民幣元																																				
4.	位於中國 海南省 海口市 秀英區 藥谷一橫路6號的 藥谷人才房10個住 宅單元	<p>藥谷人才房位於藥谷一橫路，南海大道附近。該項目包括4棟住宅樓。藥谷人才房屬海口市安居工程之一。所在區域為開發區，項目周圍有多個住宅項目及工廠。</p> <p>該物業由藥谷人才房N2棟的6個住宅單元及N3棟的4個住宅單元組成。N2棟及N3棟於2022年建成，均為22層住宅樓，地上21層，地下1層。該物業的總建築面積約676.71平方米，詳情載列如下：</p>	<p>於估值日期，該物業N3棟的1個單元(建築面積約62.42平方米)租予一名獨立第三方作住宅用途；該物業N2棟的5個單元及N3棟的2個單元(總建築面積約489.33平方米)由 貴集團自用；該物業其餘2個單元(總建築面積約124.96平方米)處於空置狀態。</p>	無商業價值 (請參閱附註4)																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>樓棟號</th> <th>單元號</th> <th>建築面積 (平方米)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>N2</td><td>709</td><td>62.54</td></tr> <tr><td>N2</td><td>1905</td><td>80.90</td></tr> <tr><td>N2</td><td>1906</td><td>59.20</td></tr> <tr><td>N2</td><td>1909</td><td>62.54</td></tr> <tr><td>N2</td><td>2005</td><td>80.90</td></tr> <tr><td>N2</td><td>2009</td><td>62.54</td></tr> <tr><td>N3</td><td>909</td><td>62.42</td></tr> <tr><td>N3</td><td>1905</td><td>80.83</td></tr> <tr><td>N3</td><td>1909</td><td>62.42</td></tr> <tr><td>N3</td><td>1910</td><td>62.42</td></tr> <tr> <td colspan="2">總計：</td> <td><u>676.71</u></td> </tr> </tbody> </table>	樓棟號	單元號	建築面積 (平方米)	N2	709	62.54	N2	1905	80.90	N2	1906	59.20	N2	1909	62.54	N2	2005	80.90	N2	2009	62.54	N3	909	62.42	N3	1905	80.83	N3	1909	62.42	N3	1910	62.42	總計：		<u>676.71</u>		
樓棟號	單元號	建築面積 (平方米)																																						
N2	709	62.54																																						
N2	1905	80.90																																						
N2	1906	59.20																																						
N2	1909	62.54																																						
N2	2005	80.90																																						
N2	2009	62.54																																						
N3	909	62.42																																						
N3	1905	80.83																																						
N3	1909	62.42																																						
N3	1910	62.42																																						
總計：		<u>676.71</u>																																						

附錄三

物業估值報告

附註：

1. 根據日期為2021年8月16日的《藥谷安居人才房項目訂購意向書》，總建築面積約677.31平方米的10個住宅單元已由海南藥物研究所有限責任公司（「海南藥物研究所」， 貴公司的全資子公司）訂約購買，總代價為人民幣8,127,840元。經本集團確認，總代價已於估值日期悉數支付。
2. 根據日期為2023年8月3日的《人住房訂購意向書之補充協議》，總建築面積約677.07平方米的10個住宅單元已由海南藥物研究所訂約購買，總代價為人民幣8,127,840元。該10個住宅單元已符合簽訂《安居型商品房買賣合同》的條件，但海南藥物研究所因個人原因申請延期簽約。該補充協議的雙方確認，延期期限不得超過3年（自簽署補充協議之日起計）。
3. 根據租賃協議，該物業的一個住宅單元（建築面積約62.42平方米）租予一名獨立第三方，到期日為2025年12月4日，月租為人民幣1,700元，不包括管理費、水費及電費。
4. 於估值日期，該物業尚未取得任何業權證書。因此，吾等未賦予其商業價值。然而，就參考而言，吾等認為，假設已取得所有相關業權證書及該等單位可自由轉讓，該物業於估值日期之市值將為人民幣8,120,520元。
5. 吾等的估值乃根據以下基礎及分析進行：
 - a. 藥谷人才房屬海口市安居工程之一。該項目的住宅單元售價受相關政策限制，實行固定單價。於估值日期，藥谷人才房可資比較物業的住宅單元價格為每平方米人民幣12,000元。
6. 吾等已獲 貴公司中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，當中載有（其中包括）以下各項：
 - a. 附註1所述之意向書及附註2所述之補充協議均具法律效力且屬有效。不存在其他可能限制使用權之抵押、質押或司法查封情形。

附錄四

稅項與外匯

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「**個人所得稅法**」)，中國企業分派股息應按20%的劃一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人而言，從中國企業收取股息通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅收條約獲得減免則屬例外。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(以下稱為「**《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》**」)，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)派付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民直接持有中國公司25%以上股權且該香港居民為股息的實益擁有人，並符合其他條件，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(「**《第五協議書》**」)規定，上述條款不適用於以獲取上述稅收優惠為其中一項主要目的而作出的安排或交易。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，如非居民企業在中國境內未設有機構或場所，或在中國境內設有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所並

附錄四

稅項與外匯

沒有實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括從中國居民企業收取的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，從應支付予非居民企業的款項中代扣所得稅。該代扣所得稅可根據適用的避免雙重徵稅條約予以減免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業須就自2008年以來產生的利潤中支付予H股非中國居民企業持有人的股息以10%的稅率代扣代繳企業所得稅。非中國居民企業股東如需享有稅收條約優惠，則應執行該稅收條約的相關規定。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)派付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民直接持有中國公司25%以上股權且該香港居民為股息的實益擁有人，並符合其他條件，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，上述條款不適用於以獲取上述稅收優惠為其中一項主要目的而作出的安排或交易。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能存在其他規定條文，倘相關收益在考慮到所有相關事實及條件後，被合理視為將根據本安排產生任何直接或間接利益的安排或交易的其中一個主要目的，則將不會在該情況下給予該標準下的條約優惠，惟倘根據該情況給予優惠符合安排的相關目標及目的則除外。稅收協定股息條款的執行須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

居住在已與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的司法權區的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家及地區(包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、

附錄四

稅項與外匯

英國及美國等)簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出協議稅率的企業所得稅，退稅申請須經中國稅務機關批准。

股份轉讓所得涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施，並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢除生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(「**36號文**」)，於中國境內從事服務銷售的實體及個人須繳付增值稅(「**增值稅**」)，「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號文亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則豁免增值稅，2009年1月1日起生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦載有相關規定。按照這些規定，若持有人為非居民個人，在出售或處置H股時獲免中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H股買方是位於中國境外的個人或實體，持有人未必須繳付中國增值稅，但如H股買方是位於中國境內的個人或實體在中國，則持有人或須繳付中國增值稅。

然而，由於沒有明確的規定，對於非中國居民企業處置H股實際上是否須繳付中國增值稅仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育附加費，通常為應付增值稅(如有)的12%。

所得稅

個人投資者：

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益所得的收益須繳納20%的個人所得稅。

附錄四

稅項與外匯

根據國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市企業股份收入繼續豁免個人所得稅。於最新修訂的個人所得稅法，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人來自轉讓上市企業股份收入徵稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，規定對個人在上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但該等部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文並沒有明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

企業投資者：

根據企業所得稅法，如非居民企業在中國境內未設有機構或場所，或在中國境內設有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所並沒有實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收條約或減免雙重徵稅的條約予以減免。

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅適用於在中國境內簽立或收取，且在中國具有法律約束力並受中國法律保護的特定應課稅文件。因此，就中國上市公司股份轉讓徵收印花稅的規定並不適用於非中國投資者在中國境外收購及出售H股。

遺產稅

截至本文件日期，中國尚未根據中國法律徵收遺產稅。

附錄四

稅項與外匯

本公司於中國的主要稅項

企業所得稅

根據企業所得稅法，中國境內的企業及其他取得收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，須依照企業所得稅法的規定繳納企業所得稅。企業所得稅稅率為25%。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈，並於2016年1月29日修訂及自2016年1月1日起生效的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業可根據企業所得稅法的相關規定申請按15%的企業所得稅優惠稅率納稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效，以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》；及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日開始生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，任何在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配服務及進口貨物的實體及個人均為增值稅的納稅人，須依照法律法規繳納增值稅。根據2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（財稅[2016]36號）及其附件《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售不同貨物和提供不同服務的稅率分別為17%、11%、6%和0%。財政部及國家稅務總局於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》，將適用於任何納稅人應課增值稅的貨物銷售或進口的稅率17%及11%分別調整為16%及10%，該項調整於2018年5月1日開始實施。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作出進一步調整，於2019年4月1日開始生效。就應課增值稅的貨物銷售或進口而言，原適用16%稅率者調整為13%，而原適用10%稅率者則調整為9%。

附錄四

稅項與外匯

香港稅項

股息稅

根據香港法律，任何人士或公司均毋須就本公司派付的股息繳納稅項。

利得稅

任何股東(在香港從事貿易、專業或業務及持有股份作買賣用途的股東除外)均毋須就出售或以其他方式處置股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應就其特定稅務狀況諮詢其專業顧問的意見。

印花稅

買賣股份須繳納香港印花稅，現行稅率為買賣股份的代價或價值(以較高者為準)的0.2%，而不論買賣是否在香港聯交所進行。出售股份的股東及買方須各自承擔一半轉讓時應付的香港印花稅。此外，目前須就任何股份轉讓文據繳納固定印花稅5港元。

遺產稅

《2005年收入(取消遺產稅)條例》於2006年2月11日在香港生效，據此，申請承辦於2006年2月11日當日或以後身故的H股持有人的遺產，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須提交遺產稅結清證明。

中國的外匯管理

中國的法定貨幣為人民幣，人民幣目前受到外匯管制，無法自由兌換成外幣。經中國人民銀行授權下，國家外匯管理局獲賦予管理所有與外匯相關事宜的職能，包括執行外匯管制法規。

《中華人民共和國外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，並於1996年4月1日實施及於2008年8月5日進行最新修訂，把所有國際收支及轉撥分類為經常項目及資本項目。經常項目由從事外幣兌換及售匯業務的金融機構對交易文件的真實性、交易文件與外匯收付的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。就資本項目而言，境外機構及

附錄四

稅項與外匯

境外個人在中國境內進行直接投資，須經有關主管部門批准，並向外匯管理機關辦理登記手續。境外取得的外匯收入可匯回或存入境外，資本項目下的外匯及結匯資金僅可用於主管部門及外匯管理機關批准的用途。倘國際收支發生或可能發生重大不平衡，或者國民經濟遭遇或者可能遭遇嚴重危機，國家可對國際收支採取必要的保障及控制措施。

《結匯、售匯及付匯管理規定》由中國人民銀行於1996年6月20日頒佈，並於1996年7月1日開始實施，取消了經常項目下外匯兌換的其他限制，同時對資本賬戶項目下的外匯交易施加現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日開始實施有管理的浮動匯率制度，即根據市場供求情況決定匯率，並參考一籃子貨幣進行調整。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行將於每個工作日銀行間外匯市場收市後公佈人民幣兌美元等交易貨幣的匯率收市價，作為下一個工作日該貨幣兌人民幣交易的匯率中間價。

根據中國相關法律法規，倘中國企業(包括外商投資企業)因經常項目交易而需要進行外匯，可根據有效的交易收據及證明，通過在指定外匯銀行開立的外匯賬戶支付款項，毋須經外匯管理機關批准。倘外商投資企業因向其股東分派利潤而需要進行外匯，以及中國企業按有關法規須以外幣向其股東派付股息(如本公司)，可根據董事會或股東會有關分派利潤的決議案，從在指定外匯銀行開立的外匯賬戶支付款項，或在指定外匯銀行進行兌換及付款。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股所得款項匯入境內人民幣賬戶及進行結算的審批規定。

附錄四

稅項與外匯

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司須於境外上市發行結束之日起15個營業日內向其成立地點的國家外匯管理局當地分支機構辦理境外上市登記；境內公司進行境外上市所得款項可匯入境內賬戶或存入境外賬戶，但有關所得款項的用途須與文件及其他披露文件的內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈實施，並於2023年3月23日部分廢除並失效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，已明確執行願意結匯相關政策的資本賬戶的外幣收益(包括境外上市所得資本回收)可根據境內機構的實際業務需要在銀行辦理結匯。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，取消對非投資性外商企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，國家亦取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，並放寬境外投資者保證金的使用及結匯限制。試點地區符合條件的企業亦可將資本金、外債和境外上市收入等資本項下收入用於境內支付，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管理規定。

附錄五

主要法律及監管規定概要

中國法律及法規

本附錄載列與本公司營運及業務有關的中國法律及法規若干方面的概要。有關中國稅務的法律及法規於本文件「附錄四 — 稅項與外匯」中另行討論。本概要的主要目的是向潛在[編纂]提供適用於本公司的主要中國法律及監管條文的概覽。本概要並不擬包括對潛在[編纂]可能屬重要的所有資料。有關與我們業務相關的法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(中國憲法)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府簽署的國際條約及其他規範性文件。法院判決並不構成具有法律約束力的先例，但可能用作司法參考及指引。

根據中國憲法及《中華人民共和國立法法》(中國立法法)，全國人大及全國人大常委會均有權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改有關國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常委會有權在全國人大閉會期間制定及修改法律(須由全國人大制定的法律除外)，並補充及修改全國人大已制定法律的任何部分，前提是有關補充及修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院為最高國家行政機關，有權根據中國憲法及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會根據其行政區域的具體情況和實際需要，在不抵觸中國憲法、法律和行政法規的任何條文的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其各自的常務委員會可以根據城市的具體情況和實際需

附錄五

主要法律及監管規定概要

要，制定城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的地方性法規。報有關省或自治區的人民代表大會常務委員會批准後，在不與中國憲法、法律、行政法規和各省或自治區的地方性法規相抵觸的情況下，可予實施。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署以及國務院屬下具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律及行政法規、以及國務院的決定和命令，在各自部門的權限範圍內制定規章和條例。省、自治區、直轄市和設區的市級人民政府根據法律、行政法規和有關省、自治區、直轄市的地方性法規可以制定規章和條例。

中國憲法具有最高法律效力，所有法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得與中國憲法相抵觸。中國法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規及規章。省、自治區人民政府頒佈的規章的效力高於省、自治區行政區域內的設區的市、自治州人民政府頒佈的規章。

全國人大有權更改或撤銷任何由全國人大常委會制定的不適當的法律，以及撤銷任何經其常務委員會批准但與中國憲法或中國立法法相抵觸的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與中國憲法和法律相抵觸的行政法規，撤銷任何與中國憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，以及撤銷任何省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准但與中國憲法及中立法法相抵觸的自治條例或地方性法規。國務院有權更改或撤銷任何不適當的部門規章和地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會有權更改或撤銷任何由各自的常務委員會制定或批准的不適當地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷同級人民政府制定的不適當的規章。省、自治區人民政府有權更改或撤銷任何下級人民政府制定的不適當規章。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據中國憲法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，涉及法律進一步闡明或補充的問題由全國人大常委會負責解釋或規定；涉及法庭審判中具體适用法律、法令的問題由最高人民法院負責解釋；涉及最高人民檢察院對起訴過程中具體适用法律、法令的問題由最高人民檢察院負責解釋，而上述以外的法律問題，則由國務院及其有關主管部門負責解釋。最高人民法院及最高人民檢察院的解釋如在原則上出現分歧，應提交全國人大常委會作出解釋或決定。國務院及其各部、委員會對其頒佈的行政法規及部門規章亦有解釋權。在地方層面，地方性法律的解釋權屬於頒佈該等法律的地方立法及行政機關。

中國的司法體系

根據中國憲法和於2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院及其他專門人民法院。

地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三級。基層人民法院進一步分為民事審判庭、刑事審判庭及經濟審判庭。中級人民法院與基層人民法院及其他特別法庭（如知識產權法院、軍事法院及海事法院）在結構上類似。上述兩級人民法院須受較高級人民法院監管。最高人民檢察院有權對各級人民法院具備法律效力的判決、裁定進行監督，上級人民檢察院有權對下級人民法院具備法律效力的判決、裁定進行監督。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

人民法院採用兩審終審制度。人民法院的二審判決或裁定乃最終判決或裁定。當事人可就地方人民法院的一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可以根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。倘在規定期限內當事人並未提出上訴而人民檢察院亦無提出抗訴，則人民法院的判決或裁定為最終判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院及最高人民法院作出的二審判決或裁定為最終判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦是最終判決或

附錄五

主要法律及監管規定概要

裁定。然而，若最高人民法院或上級人民法院發現下級人民法院已生效的最終且具有約束力判決或裁定存在錯誤，或人民法院院長發現本院所作出的已生效的最終且具有約束力判決或裁定存在錯誤，可以按照審判監督程序重新進行審理。

《中華人民共和國民事訴訟法》於1991年4月9日通過及於2023年9月1日最新修訂，規定提起民事訴訟的條件、人民法院的管轄權、進行民事訴訟須遵循的程序，以及民事判決或裁定的執程序。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守中國民事訴訟法。合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同簽訂地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫地點的法院管。然而，該等選擇在任何情況下均不得違反有關級別管轄及專屬管轄的規定。

向人民法院提起訴訟或應訴的外國人、無國籍人士、外國企業或外國組織，享有與中國公民或法人同等的訴訟權利及義務。倘外國法院限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可對該外國的公民及企業實施同等限制。外國人、無國籍人士、外國企業或外國組織在中國法院提起訴訟或應訴而需要聘請律師，則必須聘請中國律師。根據中國締結或參與的國際條約，或根據互惠原則，人民法院及外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。中國法院不得接受外國法院提出任何會導致侵犯中國主權、安全或社會公眾利益的請求。

民事訴訟的各方當事人應當履行具備法律效力的判決及裁定。倘民事訴訟的任何一方拒絕履行人民法院作出的判決或裁定或中國仲裁法庭作出的裁決，另一方在兩年內可向人民法院申請強制執行相關判決或裁定，亦可申請延期執行或撤銷。倘在規定期限內，當事人仍未履行法院已准許執行的判決，則法院可根據另一方的申請強制執行該判決。

附錄五

主要法律及監管規定概要

倘一方請求對不在中國境內或其財產不在中國境外的另一方執行人民法院的判決或裁定，可向就該案件有司法管轄權的外國法院申請承認及執行有關判決或裁定。另外，人民法院可根據中國締結或參與的國際條約，或根據互惠原則，請求外國法院承認並執行該判決或裁定。同樣，倘中國與相關外國訂立有關司法執行的條約，或者根據互惠原則，外國的判決或裁定也可由中國法院根據中國執行情序予以承認及執行，除非人民法院認為承認或執行該判決或裁定會違反中國的基本法律原則、侵犯國家主權或國家安全、或不符合社會公眾利益。

《中華人民共和國公司法》、《境外上市試行辦法》及章程指引

在中國註冊成立並尋求在聯交所上市的股份有限公司主要受以下中國法律及法規規管：

- (i) 於2023年12月29日頒佈並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》(中國公司法)；
- (ii) 中國證監會根據《中華人民共和國證券法》於2023年2月17日頒佈的《境外上市試行辦法》適用於境內公司直接及間接在境外發售股份或上市；
- (iii) 中國證監會於2025年3月28日最新修訂的《上市公司章程指引》(「章程指引」)。本組織章程細則依據章程指引參照制定，其概要載於本文件「附錄六 — 組織章程細則概要」一節。

下文載列適用於[編纂]的現行有效中國公司法、境外上市試行辦法及章程指引的主要條文概要。

附錄五

主要法律及監管規定概要

一般事項

股份有限公司是指根據中華人民共和國公司法在中國成立，其註冊資本為股份的公司法人。根據組織章程細則，公司的所有股份為面額股或無面額股。若採用面額股，則每股股份具有同等價值。公司的責任以其擁有的全部資產總額為限，而股東的責任以其認購的股份為限。

公司須依照法律及行政法規開展業務，其可投資於其他有限責任公司及股份有限公司，且其對所投資公司的責任以其所投資的金額為限。除法律另有規定外，公司不得作為出資人對所投資公司的債務負連帶責任。

註冊成立

公司可以發起或募集方式註冊成立。公司須由最少一名但不多於200名發起人發起，且至少半數發起人須為中國境內居民。以發起方式註冊成立的公司指全部註冊資本由發起人認購的公司。除非註冊資本已全部繳足，否則不得向他人發售以發起方式設立的公司的股份。法律、行政法規及國務院決定對實繳註冊資本及最低註冊資本另有規定的，公司應依其規定。

對於以發起方式註冊成立的公司，發起人應當以書面形式認購組織章程細則規定尤其認購的股份，並按組織章程細則規定繳足出資。倘以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。倘發起人未能按照前述規定繳足出資，應依發起人協議約定承擔違約責任。發起人根據組織章程細則規定確認出資後，須進行董事會及監事會選舉（依法不設監事會的除外），董事會須向公司登記機關報送組織章程細則，以及法律或行政法規規定的其他文件，以申請設立登記。

對於以募集方式註冊成立的公司，發起人認購的股份不得少於股份總數的35%，法律、行政法規另有規定的除外。發起人應自繳足認購出資額之日起三十日內主持召開成立大會。成立大會由發起人及認購人組成。倘發行的股份於股份發售文件規定的要約期內未獲悉數

附錄五

主要法律及監管規定概要

認購，或發起人未能在發行股份的認購出資額繳足之日起三十日內召開成立大會，則認購人可要求發起人退還已繳足的認購出資額並按銀行同期存款利率加算利息。董事會須於成立大會結束後三十日內，向註冊登記機關申請辦理公司設立登記。於相關市場監管行政部門完成登記並獲簽發營業執照後，公司即告正式成立並具有法人資格。

股本

發起人可以貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產(法律或行政法規禁止作為出資的資產除外)作價出資。倘以非貨幣資產出資，必須按照法律或行政法規有關估值的規定對所投入資產進行估值，不得高估或低估資產。

中國公司法對個人股東在公司中的持股比例並沒有限制。公司的股份以股票形式代表。股票是公司發行以證明股東所持股份的憑證。公司發行的股票應為記名股票。

股份發行應以公平公正的方式進行。同一類別的每股股份必須具有同等權利。同一時間發行的同類股份必須以相同的條件及相同的價格發行。任何股份認購人(不論實體或個人)均須支付相同的每股價格。股份發售價可等於或高於股份面值，但不得低於股份面值。

根據境外上市試行辦法，境內公司在境外發售股份時，可以外幣或人民幣募集資金及股利分配。

根據中國公司法，發行記名股票的公司應設立股東名冊，載列下列事項：

- (i) 各股東的姓名及住所地址；
- (ii) 各股東所持股份的數目；
- (iii) 各股東所持股份的編號；
- (iv) 各股東收購股份的日期。

附錄五

主要法律及監管規定概要

增加股本

公司因應其經營及發展需要，並根據法律法規的規定，在經股東會通過決議案後以下列任何方式增加股本：(i)公開發售股份；(ii)私人配售股份；(iii)向現有股東派發紅股；(iv)儲備金轉換為股份；及(v)法律及行政法規所規定並經中國證監會批准的其他方式。

根據中國公司法，公司可根據其組織章程細則發行下列與普通股具有不同權利的類別股份：(i)在分配利潤或剩餘財產時享有優先或劣後權利的股份；(ii)每股投票權多於或少於普通股的股份；(iii)轉讓時須獲公司同意並有其他限制的股份；(iv)國務院規定的其他類別股份。公司公開發行股份時，不得發行第(ii)、(iii)項規定的類別股份，但公開發行前已發行的股份則除外。公司發行新股時，應當根據組織章程細則的規定，於股東會上就新股類別及數量、新股發行價格、新股發行的起止日期、擬向現有股東發行新股的日期以及有關新股的類別及數量等事項通過決議案。

境內公司在境外發售股份時，應當自提交境外發售上市申請文件之日起三個營業日內，將發售上市申請文件上報中國證監會備案。

減少股本

公司可按照中國公司法規定的下列程序減少其註冊資本：

- (i) 公司應編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 減少註冊資本須經股東於股東會上批准；
- (iii) 公司應當自批准減少註冊資本的決議案通過之日起十日內，將減少註冊資本一事通知其債權人，並在相關決議案通過之日起三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統上刊登有關減少資本的公告；
- (iv) 公司債權人可在法定期限內要求公司清償債務或就債務提供擔保；
- (v) 公司須就其註冊資本的變更及減少向有關公司註冊機關申請註冊。

附錄五

主要法律及監管規定概要

股份購回

根據中國公司法的規定，除下列任何情形外，公司不得收購自身股份：

- (i) 減少其註冊資本；
- (ii) 與持有其股份的另一公司合併；
- (iii) 將股份用於僱員持股計劃或股份激勵計劃；
- (iv) 因應在股東會上投票反對合併或分立決議案的股東要求而收購自身股份；
- (v) 利用股份轉換為可轉換為上市公司所發行股份的公司債券；
- (vi) 為上市公司維持企業價值及股東權益所必需者。

任何公司因前款第(i)項及第(ii)項所列任何理由收購自身股份時，均須在股東會上經決議案批准；任何公司因前款第(iii)項、第(v)項及第(vi)項所列任何理由收購自身股份時，須根據組織章程細則的規定或經股東會授權，在三分之二以上董事出席的董事會會議上經決議案批准。

在第(i)項規定情形下獲得的股份應當自獲得股份之日起十日內註銷註冊；在第(ii)項或第(iv)項規定情形之一下購回的股份應當在六個月內轉讓或註銷註冊；及公司在第(iii)項、第(v)項或第(vi)項規定的任何情形下進行購回後，所持有的股份合計不得超過公司已發行股份總數的10%，並須在三年內轉讓或註銷註冊。

股份轉讓

股東所持股份可根據相關法律轉讓。根據中國公司法的規定，股東轉讓其股份時，應在依法設立的證券交易所辦理，或通過國務院規定的其他方式辦理。股東可通過就股票背書或以法律、行政法規規定的任何其他方式轉讓記名股份。轉讓後，公司應將受讓人的姓名或名

附錄五

主要法律及監管規定概要

稱及地址記入其股東名冊。於股東會召開前二十日內或決定股息分派權利的記錄日期前五日內，不得辦理上述股東名冊登記的變更，惟須遵守任何關於辦理上市公司股東名冊變更登記的法律規定。

根據中國公司法的規定，公司公開發售股份前已發行的股份，自公司在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司的董事、監事及高級管理人員應當向公司申報其持有的公司股份及其變動情況。於彼等的任期內，彼等每年可轉讓不超過其所持有公司股份總數25%的股份。公司在證券交易所上市之日起一年內，或自彼等離任公司職務起半年內，彼等不得轉讓所持有的股份。組織章程細則可就董事、監事及高級管理人員轉讓所持有的公司股份制訂其他限制性規定。

股東

根據中國公司法，股東的權利包括：

- (i) 取得資產回報、參與重大決策及甄選管理人員；
- (ii) 倘通過決議案的股東會或董事會會議並未根據法律法規或組織章程細則召開，或其表決違反法律、行政法規或公司組織章程細則，或任何決議案內容違反組織章程細則，可請求人民法院撤銷任何有關決議案，惟該請求應當自有關決議案通過之日起六十日內提出；
- (iii) 根據適用的法律法規及組織章程細則轉讓股份；
- (iv) 出席股東會或委任代表出席股東會並行使投票權；
- (v) 查閱組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東會會議記錄、董事會決議案、監事會決議案及財務會計報告，並就公司經營狀況提出建議或查詢；
- (vi) 就所持股份的數目收取股息；
- (vii) 在公司清盤時，按持股比例參與公司剩餘財產分配；及

附錄五

主要法律及監管規定概要

(viii) 法律、行政法規、其他規範性文件及組織章程細則規定的任何其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司組織章程細則、繳納所認購股份的認購出資額、就彼等所持股份按協定的認購出資額範圍對公司的債務及負債承擔責任，以及組織章程細則所規定的任何其他股東義務。

股東會

股東會為公司的權力機構，依照中國公司法的規定行使職權。股東會可行使以下職權：

- (i) 選舉及罷免董事及監事（非職工代表），並決定董事及監事的薪酬事項；
- (ii) 審閱及批准董事會報告；
- (iii) 審閱及批准監事會或監事報告；
- (iv) 審閱及批准公司的年度財務預算及決算計劃；
- (v) 審閱及批准公司的利潤分配方案及虧損彌補方案；
- (vi) 決定增加或減少公司註冊資本；
- (vii) 決定發行公司債券；
- (viii) 決定公司的合併、分立、解散、清盤或者變更公司形式；
- (ix) 修改公司的組織章程細則；
- (x) 行使組織章程細則規定的任何其他權力。

股東會可以授權董事會就公司債券發行作出決議。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，股東會須每年舉行一次。臨時股東會須於下列任何情形發生起計兩個月內召開：

- (i) 董事人數少於法律規定人數，或少於組織章程細則規定人數的三分之二；
- (ii) 公司未彌補虧損佔公司總股本的三分之一；
- (iii) 個別或合共持有公司10%或以上股份的股東請求召開臨時股東會；
- (iv) 董事會認為有必要召開大會；
- (v) 監事會建議召開大會；
- (vi) 組織章程細則規定的任何其他情形。

股東會由董事會召集並由董事長主持。倘董事長無法履行職責或不履行職責，則由副主席主持。倘副主席無法履行職責或不履行職責，則由半數或以上董事提名的董事主持。倘董事會無法履行或不履行職責以召開股東會，監事會應當及時召開並主持大會。倘監事會並未召開並主持大會，則連續九十日或以上個別或合共持有公司10%或以上股份的股東可單方面召開並主持大會。倘個別或合共持有公司10%或以上股份的股東請求召開臨時股東會，董事會及監事會應當在收到有關請求之日起十日內決定是否召開臨時股東會，並以書面形式回覆股東。

根據中國公司法，股東會通告應於股東會召開二十日前向全體股東發出，並載明大會日期、地點及大會審議事項。臨時股東會通告應當在會議召開15日前向全體股東發出。

中國公司法並沒有就構成股東會法定人數的股東人數作出具體規定。

根據中國公司法，出席股東會的股東（不包括類別股東），就所持有的每一股股份擁有一票表決權，惟公司所持股份不擁有任何表決權。

附錄五

主要法律及監管規定概要

於股東會上選舉董事及監事時可根據組織章程細則的條文或股東會決議案採用累積投票制。在累積投票制下，每股股份擁有與股東會上待選董事或監事人數相等的票數，股東投票時可將其票數集中投選一名或多名董事或監事。

根據中國公司法，股東會決議案必須由出席大會的股東所持表決權的半數以上通過，惟與公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修訂組織章程細則有關的決議案除外，該等決議案均須獲出席大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘中國公司法及組織章程細則規定，公司轉讓、收購重大資產或提供對外擔保必須經股東會決議案通過，則董事會應當及時召開股東會並就該等事宜投票。

股東可委託代表為出席股東會，有關股東應釐清委託代表的有關事項、權力及期限。受委代表應向公司出示股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。

公司應就股東會上審議的事項編製會議記錄，由董事長及出席大會的董事批署。大會主席及出席大會的董事應在該等會議記錄上批署。會議記錄應與股東出席名冊及代表委任表格一併保存。

董事會

股份有限公司應設立包括最少三名成員的董事會。就僱員人數達三百人或以上的公司而言，董事會應包括職工代表，惟已設立包括職工代表監事的監事會除外。董事任期由組織章程細則規定，惟任期不得超過三年。獲重選的董事可連任。倘董事任期屆滿而未及時進行重選，或董事辭任導致董事人數少於法定人數，則董事應根據法律、行政法規及組織章程細則的規定繼續履行其董事職責，直至獲正式重選的董事就任。

根據中國公司法，董事會可行使以下權力：

- (i) 召開股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東在股東會上通過的決議案；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iii) 決定公司的營運計劃及投資建議；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案及虧損彌補方案；
- (v) 制訂增加或減少公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- (vi) 制訂合併、分立、解散公司或變更公司形式的方案；
- (vii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (viii) 委任或解聘公司的經理並決定其薪酬，以及根據經理的推薦建議委任或解聘公司的任何副經理及財務人員並決定其薪酬；
- (ix) 制訂公司的基本管理制度；
- (x) 行使組織章程細則規定的任何其他權力。

組織章程細則對董事會權力的限制不得對抗任何善意第三方。

董事會會議每年至少召開兩次。會議通告應於會議召開十日前向全體董事及監事發出。臨時董事會會議可由代表10%以上表決權的股東、三分之一以上的董事或監事會建議召開。董事長應當在收到提案後十日內召開會議，並主持會議。董事會可另行決定召開臨時董事會會議的方式及通告期限。董事會會議上有過半數董事出席時方可舉行。董事會決議案須經全體董事過半數通過。各董事對須由董事會批准的決議案擁有一票表決權。董事應當親身出席董事會會議。倘董事因故不能親身出席，可以書面委託授權書委任其他董事代為出席，並決定授權範圍。董事會應當就會議所議事項作出的會議決定編製會議記錄，並由出席會議的董事在會議記錄上簽名。

倘董事會決議案違反任何法律、行政法規或組織章程細則或股東會決議案的規定，而導致公司遭受嚴重損失，參與有關決議案的董事須對公司承擔賠償責任。然而，倘能證明有董事在決議案表決時明確表示反對該決議案，且該反對意見已記入會議記錄，則該董事可免除該等責任。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據中國公司法，下列人士不得擔任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或民事行為能力受限；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵吞公款、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序，被判處刑罰，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；或獲准緩刑，但緩刑期滿未逾兩年的人士；
- (iii) 曾擔任破產清盤的公司或企業的前任董事、廠長或經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任的人士，且該公司或企業破產清盤完結之日起未逾三年；
- (iv) 曾擔任因違法被吊銷營業執照或依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並就此負有個人責任的人士，且該公司或企業被吊銷營業執照或被責令關閉之日起未逾三年；
- (v) 因未能清償大額未決算到期債務而被人民法院列為失信被執行人的人士。

倘公司選舉或委任涉及上述任何情形的董事，則該選舉或委任無效。倘董事在任職期間出現上述任何情形，公司應當解除其職務。

根據中國公司法，董事會須委任一名董事長，並可委任一名副主席。董事長、副主席的選任須經全體董事半數以上同意。董事長應召集並主持董事會會議，以及檢討董事會決議案的實施情況。副主席應協助董事長履行職責，倘董事長無法履行職責或不履行職責，則由副主席履行有關職責。倘副主席無法履行職責或不履行職責，則由半數以上董事共同推舉一名董事履行有關職責。

附錄五

主要法律及監管規定概要

監事會

根據中國公司法，股份有限公司可以在董事會中設置由董事組成的審計委員會，行使監事會的職權；規模較小或者股東人數較少的股份有限公司，可以不設監事會，設一名監事。股份有限公司設立監事會的，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表及適當比例的公司職工代表，其中公司職工代表的比例不得少於三分之一，實際比例由組織章程細則決定。監事會中的公司職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式的民主選舉產生。監事會須委任一名主席，並可委任一名副主席。監事會主席、副主席須由全體監事過半數選舉產生。董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席應召集並主持監事會會議。倘監事會主席無法履行職責或不履行職責，則由監事會副主席召集並主持監事會會議。倘監事會副主席無法履行職責或不履行職責，則由半數以上監事共同提名一名監事召集並主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，其後獲重選者可連任。倘監事任期屆滿而未及時進行重選，或監事辭任導致監事會成員人數少於法定人數，則監事應根據法律、行政法規及組織章程細則的規定繼續履行其監事職責，直至獲正式重選的監事就任。

監事會可行使以下職權：

- (i) 審閱公司財務狀況；
- (ii) 對董事及高級管理人員執行公司職務的情況進行監督，並就違反法律、法規、組織章程細則或股東決議案的董事及高級管理人員提出罷免的建議；
- (iii) 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事及高級管理人員予以糾正；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iv) 建議召開臨時股東會，並在董事會未履行中國公司法所規定召集及主持股東會的職責時，召集並主持股東會；
- (v) 向股東會提出建議；
- (vi) 根據中國公司法的有關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；
- (vii) 組織章程細則規定的任何其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議案提出質詢或建議。倘監事會發現公司經營有任何不當情況，可進行調查；必要時，可委聘會計師事務所協助其工作，費用概由公司承擔。

審計委員會

中國公司法規定，股份有限公司可以按照公司組織章程細則的規定在董事會中設置由董事組成的審計委員會，行使中國公司法規定的監事會的職權，不設監事會或者監事。

審計委員會成員為三名以上，過半數成員不得在公司擔任除董事以外的其他職務，且不得與公司存在任何可能影響其獨立客觀判斷的關係。公司董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。

上市公司在董事會中設置審計委員會的，董事會對下列事項作出決議前應當經審計委員會全體成員過半數通過：

- (一) 聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；
- (二) 聘任、解聘財務負責人；
- (三) 披露財務會計報告；
- (四) 國務院證券監督管理機構規定的其他事項。

附錄五

主要法律及監管規定概要

章程指引規定，審計委員會成員應為三名以上，其中獨立董事應過半數，由獨立董事中會計專業人士擔任召集人。董事會成員中的職工代表可以成為審計委員會成員。審計委員會負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (一) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (二) 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；
- (三) 聘任或者解聘上市公司財務負責人；
- (四) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (五) 法律、行政法規、中國證監會規定和公司組織章程細則規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。兩名及以上成員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。

經理及高級管理人員

根據中國公司法，公司應設一名經理，由董事會委任或罷免。經理須根據公司組織章程細則的規定或董事會的授權行使其職權。

組織章程細則中有關經理職權的其他規定亦須遵守。經理應出席董事會會議。然而，除非經理同時兼任董事，否則經理在董事會會議上並沒有表決權。

根據中國公司法，高級管理人員指上市公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書及組織章程細則規定的其他人員。

附錄五

主要法律及監管規定概要

董事、監事、經理及其他高級管理人員的職責

根據中國公司法，董事、監事及高級管理人員應當遵守相關法律法規及組織章程細則，並對公司負有忠實義務及勤勉義務。前款規定亦適用於未擔任公司董事但實際參與公司事務的公司控股股東或實際控制人。

董事、監事及高級管理人員不得濫用職權以收受賄賂或其他非法收入，亦不得挪用公司的財產。

董事、監事及高級管理人員不得有下列行為：

- (i) 侵佔公司資產或挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金存入以其個人名義或以其他人士名義開立的賬戶；
- (iii) 利用職權以收受賄賂或其他非法收入；
- (iv) 為自身利益接受第三方因與公司進行交易而支付的佣金；
- (v) 未經授權泄露公司機密；
- (vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

倘董事、監事及高級管理人員直接或間接與公司訂立任何合同或進行交易，彼等應向董事會或股東會報告，並按照組織章程細則的規定經董事會或股東會決議案通過。前款規定亦適用於董事、監事及高級管理人員的近親或由董事、監事及高級管理人員的近親直接或間接控制的企業，以及與董事、監事及高級管理人員有其他關聯關係的人士所訂立的合同或進行的交易。

董事、監事及高級管理人員不得利用職務之便，為自身或他人謀取本應屬於公司的商業機會，除非有關行為已按照組織章程細則的規定向董事會或股東會報告後獲批准；或根據適用法律、行政法規及組織章程細則的規定，公司無法利用該商業機會。

附錄五

主要法律及監管規定概要

董事、監事及高級管理人員不得為自身或他人開展與公司相近的業務，除非有關行為已按照組織章程細則的規定向董事會或股東會報告後獲批准。

董事或高級管理人員違反前款規定所得的收入應退還公司。

董事、監事或高級管理人員執行職務期間違反法律法規或公司組織章程細則的規而導致公司遭受損失，應當向公司承擔賠償責任。

章程指引規定，公司的董事及高級管理人員對公司負有勤勉義務，例如，董事及高級管理人員應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權力，以確保公司的經營活動符合國家法律、行政法規以及各項經濟政策的規定，且經營活動不超過公司商業執照所規定的業務活動範圍；董事及高級管理人員應公平對待所有股東；董事及高級管理人員應當就公司的定期報告簽署書面確認聲明，以確保公司所披露的資料屬真實、準確、完備；董事及高級管理人員應當如實向審計委員會提供準確的資料及材料，不得妨礙審計委員會履行職責；董事及高級管理人員負有法律、行政法規、部門規章及公司組織章程細則規定的其他勤勉義務。

財務及會計

根據中國公司法，公司應當依照法律、行政法規及國務院財政主管部門的規定建立自身的財務及會計制度。公司應當在各財政年度末編製財務報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

公司的財務報告應當在召開股東周年大會前二十日前置備於公司，以供股東查閱。公開發售股票的股份有限公司必須刊發其財務報告。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司分配各年的稅後利潤時，應當提撥其稅後利潤的10%作為公司的法定公積金，直至公積金金額達公司註冊資本的50%以上。倘公司的法定公積金不足以彌補過往年度的虧損，於提撥任何資金作法定公積金前，應先以該年度的利潤彌補虧損。公司從稅後利潤提撥法定公積金後，其可於股東會上通過決議案後進一步從稅後利潤提撥任意公積金。公司彌補虧損並提撥上述公積金後所餘稅後利潤按照股東所持股份數目比例分派，惟組織章程細則規定不按持股比例分派者除外。

違反前款規定向股東分派的利潤須退還公司。公司無權就其持有的股份獲分派任何利潤。

公司已發行股份面值的溢價以及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，應當作為資本公積金入賬。公司的公積金應運用於彌補公司虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。公司需要使用公積金彌補虧損時，須先提撥任意公積金及法定公積金，而倘仍不足，則可根據適用規定提撥資本公積金。法定公積金撥充資本時，公積金的餘額不得低於撥充資本前公司註冊資本的25%。

除法定的會計賬簿外，公司不得另立會計賬簿。公司資本不得存入任何以個人名義開立的賬戶。

會計師的委任及退任

章程指引規定，公司須委聘符合中華人民共和國證券法規定的會計師事務所提供服務，包括財務報表審計、淨資產核證及其他相關諮詢服務。委聘期限為期一年，可續期。

根據中國公司法，公司委聘或解聘負責公司審計工作的會計師事務所時，須依照組織章程細則的規定，由股東於股東會決定。股東會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所提出申述。公司應當向所委聘的會計師事務所提供真實、完備的會計憑證、會

附錄五

主要法律及監管規定概要

計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕提供、隱匿或偽造任何資料。此外，章程指引規定，會計師事務所的審計費用亦須由股東於股東會上決定。

利潤分派

根據中國公司法，公司在彌補虧損及提撥法定公積金前，不得分派任何利潤。

修訂組織章程細則

根據中國公司法的規定，股東會關於修訂公司組織章程細則任何內容的決議案，須經佔出席大會的股東所持投票權三分之二以上的贊成票通過。

根據章程指引的規定，公司於下列任何情況應修訂其組織章程細則：

- (i) 中國公司法或任何其他適用法律或行政法規作出任何修訂後，組織章程細則的條文與經修訂的法律及／或行政法規有所抵觸；
- (ii) 公司情況因發生變動而與組織章程細則所記載的內容不一致；
- (iii) 股東會決議修訂組織章程細則。

章程指引進一步規定，經股東會採納對組織章程細則的任何修訂，如須經主管部門批准，應當呈送批准；倘修訂涉及公司登記事項，則亦須修訂公司與主管部門的登記內容。此外，倘任何法律或法規規定對組織章程細則的修訂須予披露，則須根據適用規定刊發公告。

解散及清盤

根據中國公司法的規定，公司因下列任何原因而解散：

- (i) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或發生組織章程細則規定的其他解散一事由；
- (ii) 股東於股東會上決議解散公司；
- (iii) 公司因其合併或分立而解散；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iv) 公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或解散；
- (v) 公司經營管理發生嚴重困難，且通過其他方式無法解決，致使公司繼續存續會使股東利益遭受重大損失，人民法院應持有公司全部股東投票權10%以上的股東的請求解散公司。倘公司出現前款規定的解散一事由，應當在十日內將解散一事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

如發生上述第(i)及(ii)項情況，公司在未向任何股東分配任何財產的情況下，可通過修訂其組織章程細則以繼續存續。按照上述規定修訂組織章程細則時，須經出席股東會的股東投票權三分之二以上通過。

倘公司因上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項所列情形而解散，則須進行清盤程序，董事為公司的清盤義務人，並應於解散事項發生之日起十五日內成立清盤委員會。清盤委員會須由董事或股東會決定的任何其他人士組成。倘未在規定期限內成立清盤委員會或者成立清盤委員會後清盤無效，利害關係人可向人民法院提出申請，請求法院指定有關人士組成清盤委員會，以管理清盤工作。人民法院應當受理該申請，並及時成立清盤委員會進行清盤。

在清盤過程中，清盤委員會可以行使下列職權：

- (i) 出售公司資產以及編製資產負債表及資產清單；
- (ii) 通知公司債權人或刊發公告；
- (iii) 處理及結算與清盤有關的任何尚未處理的業務；
- (iv) 清繳任何未繳稅項以及清盤過程中產生的任何稅項；
- (v) 結算公司的申索及負債；
- (vi) 分配公司清償債務後的剩餘資產；
- (vii) 代表公司參與民事訴訟。

附錄五

主要法律及監管規定概要

清盤委員會應當自成立之日起十日內通知公司的債權人，並於六十日內在報刊或國家企業信用信息公示系統刊發公告。

債權人應當自接獲有關通知之日起三十日內向清盤委員會提出申索，如未收到任何通知，則應在公告之日起四十五日內向清盤委員會提出申索。

債權人提出申索時，應當說明與其債權有關的事項，並提供有關證據。清盤委員會應對該債權進行登記。清盤委員會不得在申索期間為債權人進行任何清償。

在處置公司財產並按規定編製資產負債表及資產清單後，清盤委員會應當制定清盤方案，並提交股東會或人民法院批准。公司的剩餘資產在支付清盤費用、僱員工資、社會保險費及法定賠償金、未繳稅款及公司債務後，按股東所持股份的比例分配予股東。清盤期間，公司應繼續存續，惟不得從事與清盤無關的經營活動。按照上述規定還款之前，公司財產不得分配予股東。

在清算公司財產並按規定編製資產負債表及資產清單後，倘清盤委員會發現公司資產不足以清償負債，應依法向人民法院申請宣告破產。人民法院宣告破產後，清盤委員會應把管理事項移交人民法院指定的破產管理人。

清盤完成後，清盤委員會應當編製清盤報告，上報股東會或人民法院確認清盤完成，並提交公司登記機關辦理公司註銷登記，同時公告公司終止運營。清盤委員會成員須依照有關法律善意履行職責。清盤委員會成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司財產。清盤委員會成員須就其故意或重大過失造成的任何損失向公司及其債權人作出彌償。

倘公司被依法宣告破產，其清盤工作依照企業破產法的有關規定辦理。

附錄五

主要法律及監管規定概要

境外上市

根據境外上市試行辦法，首次公開發行或在境外市場上市，應於境外提交相關申請後三個營業日內向中國證監會備案。倘發行人在先前發行證券並上市的境外市場再次發行證券，應當自發行完成之日起三個營業日內向中國證監會備案。此外，倘備案文件完備且符合規定要求，中國證監會將在收到備案文件之日起二十個營業日內完成備案程序，並在中國證監會網站上公佈備案結果。倘備案文件不完備或者不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件之日起五個營業日內要求補充及修訂，而發行人應於三十個營業日內完成有關補充及修訂。

遺失股票

倘股東的記名股票被盜、遺失或損毀，可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公告程序，向人民法院申請聲明該股票不再有效。取得有關聲明後，股東可向公司申請補發股票。

合併及分立

公司合併可通過吸收合併或新設合併進行。倘公司採取吸收合併，則被吸收的公司解散。倘公司採取新設合併的形式，則合併各方解散。

合併有關各方應當訂立合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報刊或國家企業信用信息公示系統刊發公告。債權人自接獲通知之日起三十日內可要求公司清償債務或為清償債務提供擔保；未接獲通知者，可自公告之日起四十五日內向公司提出有關要求；及如進行合併，合併有關各方的債權及債務由存續公司或新設公司承繼。

凡一間公司與其持有不少於90%股份的另一間公司進行合併，被收購公司毋須經股東會決議案批准，惟須通知其他有權要求公司以合理價格收購其股權或股份的股東。倘就公司

附錄五

主要法律及監管規定概要

合併所支付的價格未超過公司淨資產的10%，則毋須經股東會決議案批准，惟公司的組織章程細則另有規定者除外。倘公司合併在前述兩種情況下獲豁免經股東會決議案批准，則須經董事會決議案批准。

倘公司分立，其資產亦須進行分立，並須編製資產負債表及資產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報刊或國家企業信用信息公示系統刊發公告。公司分立前的負債由分立的共同承擔，惟分立前公司與債權人所訂立有關清償債務的書面協議另有規定者則除外。

中國證券法律、法規及監管制度

中國已頒佈多項與股份發行及買賣以及資料披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券法規的起草、制定證券相關政策、規劃證券市場的發展、指引、協調及監督中國所有證券相關機構以及管理中國證監會。中國證監會為證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管規定、監督證券公司、規管中國公司在中國或境外公開發售證券、規管證券買賣、收集證券相關統計資料以及進行相關研究及分析。於1998年4月，國務院將證券委員會與中國證監會合併，並改組中國證監會。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算及過戶、有關上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈了《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等條例主要涉及國內上市外資股的發行、認購及交易，宣派股息及其他分派以及擁有國內上市外資股的股份有限公司的資料披露。

附錄五

主要法律及監管規定概要

《中華人民共和國證券法》（「證券法」）於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日和2019年12月28日修訂。該最近修訂的證券法於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。證券法全面監管中國證券市場的活動。證券法第224條規定，境內企業將股份在中國境外上市須遵守國務院的有關規定。

目前，境外發行股票的發行及買賣主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及法規監管。

仲裁及仲裁裁決的執行

《中華人民共和國仲裁法》於1994年8月31日由全國人大常委會頒佈，於1995年9月1日開始生效，並於2017年9月1日最新修訂。根據《中華人民共和國仲裁法》，中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會可依照《中華人民共和國仲裁法》及《中華人民共和國民事訴訟法》制定仲裁暫行規則。倘有關各方協議以仲裁方式解決爭議，人民法院對其中一方向該人民法院提起的訴訟不予受理，惟仲裁協議無效則除外。

根據《中華人民共和國仲裁法》及《中華人民共和國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁有關各方均具有約束力。倘若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁裁決。

倘被申請人提出證據證明仲裁裁決涉及以下任何情況，經人民法院仲裁庭審查核實，裁定不予執行：

- (i) 有關各方在合同中並沒有訂明仲裁條款，也許事後並沒有達成書面仲裁協議；
- (ii) 裁決事項不屬於仲裁協議的範圍，或仲裁機構無權進行仲裁；
- (iii) 仲裁庭的組成或仲裁程序違反法定程序；
- (iv) 裁決所根據的證據屬偽造；

附錄五

主要法律及監管規定概要

(v) 另一方向仲裁機構隱瞞足以影響公正裁決的證據；

(vi) 仲裁員在仲裁案件時有侵吞、受賄、徇私舞弊或枉法的行為。

倘人民法院認定執行裁決違背公共利益，則裁定不予執行。

任何一方尋求對另一方強制執行中國涉外仲裁機構的仲裁裁決，而被執行方或其財產不在中國境內，可向對該案具管轄權的境外法院申請承認及強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國締結或參加的任何國際公約，承認及執行由境外仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據全國人大常委會於1986年12月2日通過的決議案，中國加入於1958年6月10日獲採納的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「**紐約公約**」）。紐約公約規定，紐約公約的各締約國對紐約公約的另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，惟各國保留在若干情況下（包括執行仲裁裁決會違反該國公共政策的情況）拒絕強制執行的權利。全國人大常委會於中國加入該公約時聲明，(i)中國僅會根據互惠原則將紐約公約適用於承認及執行在另一締約國領土內作出的仲裁裁決；及(ii)紐約公約僅適用於根據中國法律認定屬於契約或非契約性商事法律關係所引起的爭議。

最高人民法院審判委員會於1999年6月18日通過《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，其於2000年2月1日開始生效。最高人民法院於2020年11月26日頒佈《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》。根據該等安排，倘若其中一方不履行在內地或香港作出的仲裁裁決，另一方可向被申請人住所地或其財產所在地的有關法院申請強制執行。

附錄五

主要法律及監管規定概要

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，若任何中國內地指定法院或香港指定法院根據書面管轄協議在民事或商業案件中作出要求支付款項的可執行終審判決，有關各方可向相關的中國內地法院或香港法院申請認可及執行該判決。如果糾紛雙方未同意訂立書面管轄協議，則香港法院作出的判決可能無法在中國內地強制執行。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在建立一個更加明確及確定的機制，以在中國內地與香港之間相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排不包括當事人訂立書面管轄協議的要求。新安排已於2024年1月29日生效，並取代了該安排。

附錄六

組織章程細則概要

股份及註冊資本

股份發行

公司的股份採取記名股票的形式。公司發行的股票，均為有面值股票；以人民幣標明面值，每股面值為人民幣一元。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

股份增減和回購

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、公司股票上市地證券監管規則的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (i) 公開發行股份；
- (ii) 非公開發行股份；
- (iii) 向現有股東派送紅股；
- (iv) 以公積金轉增股本；
- (v) 法律、行政法規規定以及國務院證券監督管理機構、公司股票上市地監督管理機構等相關監管機構批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

股份回購

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (i) 減少公司註冊資本；
- (ii) 與持有公司股份的其他公司合併；

附錄六

組織章程細則概要

- (iii) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (iv) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (vi) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (vii) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情況。

本公司回購公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或通過法律、行政法規以及本公司股票上市地證券監管機構和證券交易所認可的其他方式進行，並應當遵守適用法律法規和本公司股票上市地證券監管規則的規定。在符合適用本公司股票上市地證券監管規則的前提下，因上述第(iii)、(v)、(vi)項情形回購股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

本公司因上述第(i)項、第(ii)項規定的情形回購自身股份的，應當經股東會通過決議。因上述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形回購股份的，可以依照公司章程的規定或股東會的授權，並在符合適用本公司股票上市地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議通過決議。

本公司依照上述規定的情形回購自身股份後，屬於第(i)項情形下，應當收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項及第(iv)項情形下，應當在六個月內轉讓或者註銷。本公司在上述第(iii)項、第(v)項及第(vi)項的情形下回購其股份的，本公司合計持有的股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷有關股份。

股份轉讓

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起1年內不得轉讓。

附錄六

組織章程細則概要

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司同一類別股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

股東和股東會

股東

公司依據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。[編纂]股東名冊正本的存放地為[編纂]。公司應將境外[編纂]外資股股東名冊的副本備置於公司住所；受委託的境外代理機構，應隨時保證境外[編纂]外資股股東名冊正、副本的一致性。境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。備置於[編纂]的股東名冊須可供股東查詢，公司可按與《公司條例》(香港法例第622章)第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

- (i) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (ii) 依法請求召開、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (iii) 對公司的經營行為進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (iv) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

附錄六

組織章程細則概要

- (v) 查閱、複製本章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告，符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證；
- (vi) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (vii) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或本章程規定的其他權利。

連續180日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東可以要求查閱公司會計賬簿、會計憑證，其要求查閱公司會計賬簿、會計憑證的，應當向公司提出書面請求，說明目的。公司有合理根據認為股東查閱會計賬簿、會計憑證有不正當目的，可能損害公司合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當自股東提出書面請求之日起15日內書面答覆股東並說明理由。公司拒絕提供查閱的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起60日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。未被通知參加股東會會議的股東自知道或者應當知道股東會決議作出之日起六十日內，可以請求人民法院撤銷；自決議作出之日起1年內沒有行使撤銷權的，撤銷權消滅。

有下列情形之一的，公司股東會、董事會的決議不成立：

- (i) 未召開股東會、董事會會議作出決議；

附錄六

組織章程細則概要

- (ii) 股東會、董事會會議未對決議事項進行表決；
- (iii) 出席會議的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數；
- (iv) 同意決議事項的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數。

審計委員會成員以外的董事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合併持有公司1%以上股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會成員執行職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為公司利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，連續180日以上單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以依照前三款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者本章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

附錄六

組織章程細則概要

公司股東承擔下列義務：

- (i) 遵守法律、行政法規和本章程；
- (ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (iii) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (iv) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (v) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。股東利用其控制的兩個以上公司實施前款規定行為的，各公司應當對任一公司的債務承擔連帶責任。

持有公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當自該事實發生當日，向公司作出書面報告。

公司的控股股東、實際控制人員不得利用其關聯(連)關係損害公司利益。違反規定的，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

附錄六

組織章程細則概要

股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (i) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (ii) 審議批准董事會報告；
- (iii) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iv) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (v) 對發行公司債券或其他證券及上市作出決議；
- (vi) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (vii) 修改本章程；
- (viii) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；
- (ix) 審議批准本章程第四十七條規定的擔保事項；
- (x) 審議公司(含控股子公司)在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- (xi) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (xii) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (xiii) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或本章程規定應當由股東會決定的其他事項和交易。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

附錄六

組織章程細則概要

公司(含控股子公司)下列對外擔保行為，須經董事會審議通過後經股東會審議通過：

- (i) 公司的對外擔保總額，達到或超過最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；
- (ii) 公司的對外擔保總額，達到或超過最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；
- (iii) 公司在一年內向他人提供擔保的金額達到或超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；
- (iv) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (v) 單筆擔保額超過最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- (vi) 對股東、實際控制人及其關聯(連)方提供的擔保；
- (vii) 法律、法規、規範性文件、公司股票上市地監管規則或本章程規定的其他擔保。

違反審批權限、審議程序審議通過的對外擔保行為如對公司造成損失的，相關董事、高級管理人員等責任主體應當依法承擔賠償責任。

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每會計年度召開一次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (i) 董事人數不足《公司法》規定的法定最低人數，或者少於本章程所定人數的三分之二時；
- (ii) 公司未彌補的虧損達股本總額的三分之一時；

附錄六

組織章程細則概要

- (iii) 單獨或者合併持有本公司有表決權股份總數10%以上的股東書面請求時；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 審計委員會提議召開時；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或本章程規定的其他情形。

控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件和其他公司股票上市地證券監管機構的規定行使權利、履行義務，維護公司利益。

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

- (i) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯(連)關係損害公司或者其他股東的合法權益；
- (ii) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；
- (iii) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；
- (iv) 不得以任何方式佔用公司資金；
- (v) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；
- (vi) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式泄露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；
- (vii) 不得通過非公允的關聯(連)交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；

附錄六

組織章程細則概要

(viii) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；

(ix) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、其他公司股票上市地證券監管規則和本章程的其他規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用本章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

控股股東、實際控制人質押其所持有或者實際支配的公司股票的，應當維持公司控制權和生產經營穩定。

控股股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份的，應當遵守法律、行政法規、部門規章、規範性文件和公司股票上市地證券監管規則的規定中關於股份轉讓的限制性規定及其就限制股份轉讓作出的承諾。

股東會的召集

董事會應當在規定的期限內按時召集股東會。經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，將說明理由並公告。

附錄六

組織章程細則概要

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司有表決權股份總數10%以上的股東有權向董事會請求召開臨時股東會及在會議議程中加入議案，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到書面請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會及在會議議程中加入議案，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東會的提案與通知

提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規和本章程的有關規定。

附錄六

組織章程細則概要

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合併持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。臨時提案應當有明確議題和具體決議事項。召集人應當在收到提案後2日內以公告方式發出股東會補充通知，補充通知中應當包括臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議，但臨時提案違反法律、行政法規或者本章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知公告後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。股東會通知中未列明或不符合本章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開至少21日前以公告方式通知各股東，臨時股東會於會議召開至少15日前以公告方式通知各股東。上述期限，不應當包括會議召開當日。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

股東會的通知應當包括以下內容：

- (i) 會議的時間、地點和會議期限；
- (ii) 提交會議審議的事項和提案；
- (iii) 以明顯的文字說明：全體普通股股東(含表決權恢復的優先股股東)均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (iv) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (v) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (vi) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定的其他要求。

附錄六

組織章程細則概要

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，公司或召集人應當按照法律、法規和公司股票上市地證券監管規則公告並說明原因。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則及本章程在股東會上發言以及行使表決權（除非按照有關規定就特定事宜放棄表決權，如該股東在表決中的個別交易或安排中持有重大權益）。

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決。每一股東有權委任一名代理人，但該代理人無需是公司的股東。如股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其公司代表或其認為合適的一個或以上人士在任何股東會上擔任其代理人。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明；代理他人出席會議的，該代理人應出示本人有效身份證件、股東授權委託書。法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書或委任代表的表格。如該法人股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。（如股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人）除外）如股東為香港不時制定的有關條例所定義的認可結算所（或其代理人），該股東可以授權其公司代表或其認為合適的一個或以上人士在任

附錄六

組織章程細則概要

何股東會上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權委託書或授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所(或其代理人)出席會議(不用出示持股憑證，經公證的授權和/或進一步的證據證實其獲正式授權)行使等同其他股東享有的法定權利，包括發言及投票的權利，如同該人士是公司的個人股東。

召集人將依據證券登記結算機構提供的股東名冊對股東資格的合法性進行驗證，並登記股東姓名(或名稱)及其所持有表決權的股份數。在會議主持人宣佈現場出席會議的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數之前，會議登記應當終止。

股東會要求董事及高級管理人員列席會議的，董事、高級管理人員應當列席會議並接受股東的質詢。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由副董事長(公司有兩位或兩位以上副董事長的，由過半數董事共同推舉的副董事長主持)主持，副董事長不能履行職務或者不履行職務時，由過半數董事共同推舉的一名董事主持。審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。召集人不能履行職務或不履行職務時，由過半數審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。股東自行召集的股東會，由召集人或其推舉的代表主持。召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

公司制定股東會議事規則，詳細規定股東會的召集、召開和表決程序，包括通知、登記、提案的審議、投票、計票、表決結果的宣佈、會議決議的形成、會議記錄及其簽署、公告等內容，以及股東會對董事會的授權原則，授權內容應明確具體。股東會議事規則作為章程的附件，由董事會擬定，股東會批准。

附錄六

組織章程細則概要

股東會的表決和決議

股東會決議分為普通決議和特別決議。股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- (i) 董事會的工作報告；
- (ii) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (iii) 董事會成員的任免(在任何董事任期屆滿前將其免任，但此類免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索)及其報酬和支付方法；
- (iv) 聘用、解聘為公司提供定期審計服務的會計師事務所，以及確定其薪酬；
- (v) 除法律、行政法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則或者本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (i) 公司增加或者減少註冊資本；
- (ii) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (iii) 本章程的修改(不論任何形式)；
- (iv) 公司在一年內購買、出售重大資產或者對外擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

附錄六

組織章程細則概要

股東(包括股東代理人)以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。在投票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當根據法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則或本章程規定及時公開披露。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則規定股東需就某議案不能行使任何表決權或須放棄表決權或限制其只能投票支持或反對的，則該股東或其代理人作出任何違反前述規定或限制情形的表決權不予計入表決結果。

股東會審議有關關聯(連)交易事項時，關聯(連)股東及其緊密聯繫人(定義見[編纂])不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議的公告應當充分披露非關聯(連)股東的表決情況，以及公司股票上市地證券監管規則要求的其他內容。股東會審議關聯(連)交易事項之前，公司應當依照有關法律、法規和規範性文件確定關聯(連)股東的範圍。關聯(連)人士或其授權代表可以出席股東會，並可以依照大會程序向到會股東闡明其觀點，但在投票表決時應當主動迴避。關聯(連)人士未主動迴避表決時，參加會議的其他股東有權要求其迴避表決。關聯(連)人士迴避後，由其他股東根據其所持表決權進行表決，並依據本章程之規定通過相應的決議；會議主持人應當宣佈現場出席會議除關聯(連)人士之外的股東和代理人人數及所持有表決權的股份總數。有關關聯(連)交易事項形成普通決議，必須由參加股東會的非關聯(連)股東有表決權的股份數的過半數通過；形成特別決議，必須由參加股東會的非關聯(連)股東有表決權的股份數的三分之二以上通過。關聯(連)人士或其緊密聯繫人違反本條規定參與投票表決的，其表決票中對於有關關聯(連)交易事項的表決無效。

附錄六

組織章程細則概要

董事與董事會

董事

公司董事為自然人，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；
- (iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、總經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；
- (iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (v) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (vi) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；
- (vii) 被證券交易所公開認定為不適合擔任上市公司董事、高級管理人員等，期限未滿的；
- (viii) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地監管規則或有關監管機構規定的其他內容。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司應當解除其職務，停止其履職。

附錄六

組織章程細則概要

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務，決議作出之日解任生效。無正當理由，在任期屆滿前解任董事的，該董事可以要求公司予以賠償。董事任期三年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則和本章程的規定，履行董事職務。

董事辭任的，應當以書面形式通知公司，公司收到通知之日辭任生效，但存在前款規定情形的，董事應當繼續履行職務。

董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

董事應當遵守法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則和本章程，採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益，對公司負有下列忠實義務：

- (i) 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產；
- (ii) 不得挪用公司資金；
- (iii) 不得將公司資產或者資金以其個人名義或者其他個人名義開立賬戶存儲；
- (iv) 不得違反本章程的規定，與本公司訂立合同或者進行交易，董事直接或者間接與本公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或者股東會決議通過(董事近

附錄六

組織章程細則概要

親屬，董事或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事有其他關聯(連)關係的關聯(連)人士，與公司訂立合同或者進行交易同樣適用)；

- (v) 不得利用職務便利，為自己或他人謀取屬於公司的商業機會，但是，有下列情形之一的除外：向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或者股東會決議通過；根據法律、行政法規或者本章程的規定，公司不能利用該商業機會；
- (vi) 未向董事會或者股東會報告，並按照本章程的規定經董事會或者股東會決議通過，不得自營或者為他人經營與本公司同類的業務；
- (vii) 不得接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (viii) 不得擅自披露公司秘密；
- (ix) 不得利用其關聯(連)關係損害公司利益；
- (x) 法律、行政法規、部門規章及本章程規定的其他忠實義務。

董事違反本條規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事會對本條第(iv)項、第(v)項、第(vi)項規定的事項決議時，關聯董事不得參與表決，其表決權不計入表決權總數。出席董事會會議的無關聯關係董事人數不足三人的，應當將該事項提交股東會審議。

董事應當遵守法律、行政法規和本章程，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意，對公司負有下列勤勉義務：

- (i) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；

附錄六

組織章程細則概要

- (ii) 應公平對待所有股東；
- (iii) 及時了解公司業務經營管理狀況；
- (iv) 應當對公司定期報告簽署書面確認意見。保證公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (v) 應當如實向審計委員會提供有關情況和資料，不得妨礙審計委員會行使職權；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、本章程及公司股票上市地監管規則規定的其他勤勉義務。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用前條及本條的相關規定。

董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭職應向董事會提交書面辭職報告。董事會將在2日內披露有關情況。如因董事的辭職導致公司董事會低於法定最低人數時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則和本章程規定，履行董事職務。董事會應當儘快召集臨時股東會，選舉董事填補因董事辭職產生的空缺。在不違反公司股票上市地相關法律法規的前提下，如董事會委任新董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額，該被委任的董事的任期僅至公司下一次年度股東會止，並於其時有資格重選連任。所有為填補臨時空缺而被委任的董事應在接受委任後的首次年度股東會上接受股東選舉。除前款所列情形外，董事辭職自辭職報告送達董事會時生效。

公司建立董事離職管理制度，明確對未履行完畢的公開承諾以及其他未盡事宜追責追償的保障措施。董事辭職生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，在辭職生效或任期屆滿後三年內仍然有

附錄六

組織章程細則概要

效。董事辭職生效或者任期屆滿後，其對公司商業秘密保密的義務在其任職結束後仍然有效，且不得利用掌握的公司核心技術從事與公司相同或相近的業務。其他義務的持續期間應當根據公平的原則確定，視事件發生與離任之間時間的長短，以及與公司的關係在何種情況和條件下結束而定。

未經本章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

獨立非執行董事應按照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則及部門規章的有關規定認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督制衡、專業諮詢作用，維護公司整體利益，保護中小股東合法權益。獨立非執行董事在任期屆滿前可以提出辭職。如任何時候公司的獨立非執行董事不滿足公司股票上市地監管規則所規定的要求，公司須根據股票上市地監管機構或監管規則的要求公告並改正。

董事會

公司設董事會，對股東會負責。

董事會由9名董事組成，設董事長1人，其中獨立非執行董事至少3人且不得少於公司董事人數的三分之一。其中至少1名獨立非執行董事必須具備公司股票上市地證券交易所規定適當的會計或相關的財務管理專長，或適當的專業資格。有關獨立非執行董事制度，本章程未作出規定的，根據相關法律、行政法規及公司股票上市地交易所的上市規則的有關規定辦理。

董事會行使下列職權：

- (i) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (ii) 執行股東會的決議；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

附錄六

組織章程細則概要

- (v) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- (vi) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (vii) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易、對外借款等事項；
- (viii) 決定公司內部管理機構的設置；
- (ix) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其報酬事項；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (x) 制訂公司的基本管理制度；
- (xi) 制訂本章程的修改方案；
- (xii) 管理公司信息披露事項；
- (xiii) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (xiv) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (xv) 審議批准按照公司股票上市地監管規則的規定需由董事會決策的交易(包括但不限於須予披露的交易和關聯(連)交易)；
- (xvi) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則或本章程或者股東會授予的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第(五)、(六)、(十一)項及法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券交易所的上市規則及本章程規定的其他事項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由過半數的董事表決同意。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

附錄六

組織章程細則概要

董事會設董事長1人。董事長由董事會由全體董事的過半數選舉產生和罷免。董事長任期3年，可以連選連任。

董事長行使下列職權：

- (i) 主持股東會和召集、主持董事會會議；
- (ii) 督促、檢查董事會決議的執行；
- (iii) 簽署公司發行的證券、董事會重要文件和其他應由董事長簽署的其他文件；
- (iv) 提名總經理人選，交董事會會議討論表決；
- (v) 在發生特大自然災害等不可抗力的緊急情況下，對公司事務行使符合法律規定和公司利益的特別處置權，並在事後向公司董事會和股東會報告；
- (vi) 董事會授予的其他職權。

董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會每年至少召開四次會議，大約每季度一次，由董事長召集，於會議召開14日以前書面通知(包括專人送達、傳真、電子郵件)全體董事。

代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者審計委員會可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。董事會定期會議不得採取書面傳簽方式召開。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。除本章程另有規定外，董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，應當一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關聯(連)關係的，該董事應當及時向董事會書面報告。有關聯(連)關係的董事不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯(連)關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議

附錄六

組織章程細則概要

須經無關聯(連)關係董事過半數通過；但所審議事項屬於須經董事會三分之二以上通過的事項，須經三分之二以上無關聯(連)關係董事通過。出席董事會的無關聯(連)董事人數不足3人的，應將該事項提交股東會審議。

董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明代理人的姓名，代理事項、授權範圍和有效期限，並由委託人簽名或蓋章。代為出席會議的董事應當在授權範圍內行使董事的權利。董事不得做出或者接受無表決意向的委託、全權委託或者授權範圍不明確的委託。在審議關聯(連)交易事項時，非關聯(連)董事不得委託關聯(連)董事代為出席會議。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

獨立董事

獨立董事應按照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地監管規則和本章程的規定，認真履行職責，在董事會中發揮參與決策、監督制衡、專業諮詢作用，維護公司整體利益，保護中小股東合法權益。

獨立董事必須具有獨立性。下列人員不得擔任獨立董事：

- (i) 在公司或者其附屬企業任職的人員及其直系親屬、主要社會關係(直系親屬是指配偶、父母、子女等；主要社會關係是指兄弟姐妹、岳父母、兒媳女婿、兄弟姐妹的配偶、配偶的兄弟姐妹等)；
- (ii) 該人員在法律上或實益持有佔公司已發行股本(不包括庫存股份)總額1%以上或者是公司前10名股東中的自然人股東及其直系親屬；
- (iii) 在直接或間接持有公司已發行股份5%以上的股東單位或者在公司前5名股東單位任職的人員及其直系親屬；
- (iv) 在公司控股股東、實際控制人的附屬企業任職的人員及其配偶、父母、子女；

附錄六

組織章程細則概要

- (v) 與公司及其控股股東、實際控制人或者其各自的附屬企業有重大業務往來的人員，或者在有重大業務往來的單位及其控股股東、實際控制人任職的人員；
- (vi) 為公司及其控股股東、實際控制人或者其各自附屬企業提供財務、法律、諮詢、保薦等服務的人員，包括但不限於提供服務的中介機構的項目組全體人員、各級覆核人員、在報告上簽字的人員、合夥人、董事、高級管理人員及主要負責人；
- (vii) 最近一年內曾經具有前六項所列舉情形的人員；
- (viii) 該人士曾從公司或公司的核心關連人士以饋贈形式或其他財務資助方式取得公司任何證券權益(除[編纂]下允許的例外)；
- (ix) 該人士正向下列公司／人士提供或曾於被委任前的兩年內，向下列公司／人士提供服務之專業顧問的董事，合夥人或主事人，又或是該專業顧問當時有份參與，或於相同期間內曾經參與，向下列公司／人士提供有關服務的僱員：1、公司，其控股公司或其各自的任何子公司或核心關連人士；2、在建議委任該人士出任獨立董事日期之前的兩年內，該等曾是公司控股股東的任何人士，或(若公司沒有控股股東)曾是公司的最高行政人員或董事(獨立董事)的任何人士，或其任何緊密聯繫人；
- (x) 該人士現時或在建議委任該人士出任獨立董事日期之前的一年內，於公司，其控股公司或其各自子公司的任何主要業務活動中，有或曾有重大利益；又或涉及或曾涉及與公司，其控股公司或其各自子公司之間或與公司任何核心關連人士之間的重大商業交易；
- (xi) 該人員出任董事會成員之目的，在於保障某個實體，而該實體的利益有別於整體股東的利益；
- (xii) 該人員當時或被建議委任為獨立董事日期之前兩年內，曾與公司的董事，最高行政人員或主要股東有關連(詳細情況見[編纂])；

附錄六

組織章程細則概要

- (xiii) 該人員是(或於建議其受委出任董事日期之前兩年內曾經是)公司，其控股公司或其各自的任何子公司又或公司任何核心關連人士的行政人員(定義見[編纂])或董事(獨立董事除外)；
- (xiv) 該人員或其直系家屬在財政上依賴公司，其控股股東或其各自的任何子公司又或公司的核心關連人士；及
- (xv) 任何可能會影響其獨立性的因素(包括但不限於[編纂]列舉的情況)。

在釐定董事是否獨立時，有關因素同樣適用於其直系家屬(直系家屬是指該人士的配偶、該人士或其配偶的未滿18週歲的(親生或領養)子女或繼子女)。

獨立董事應當每年對獨立性情況進行自查，並將自查情況提交董事會。董事會應當每年對在任獨立董事獨立性情況進行評估並出具專項意見，與年度報告同時披露(如需)。

擔任公司獨立董事應當符合下列條件：

- (i) 根據法律、行政法規和公司股票上市的交易所的上市規則及其他有關規定，具備擔任上市公司董事的資格；
- (ii) 具備本章程第一百二十八條及公司股票上市地交易所上市規則規定的獨立性；
- (iii) 獨立履行職責，不受公司主要股東、實際控制人或者其他與公司存在利害關係的單位或個人影響；
- (iv) 具備上市公司運作的基本知識，熟悉相關法律、法規和規範性文件及規則；
- (v) 具有五年以上法律、經濟或者其他履行獨立董事職責所必需的工作經驗；
- (vi) 具有良好的個人品德，不存在重大失信等不良記錄；
- (vii) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則、本章程及獨立董事工作制度規定的其他條件。

附錄六

組織章程細則概要

獨立董事作為董事會的成員，對公司及全體股東負有忠實義務、勤勉義務，審慎履行下列職責：

- (i) 參與董事會決策並對所議事項發表明確意見；
- (ii) 對公司與控股股東、實際控制人、董事、高級管理人員之間的潛在重大利益衝突事項進行監督，保護中小股東合法權益；
- (iii) 對公司經營發展提供專業、客觀的建議，促進提升董事會決策水平；
- (iv) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地監管規則和本章程規定的其他職責。

獨立董事行使下列特別職權：

- (i) 獨立聘請中介機構，對公司具體事項進行審計、諮詢或者核查；
- (ii) 向董事會提議召開臨時股東會；
- (iii) 提議召開董事會會議；
- (iv) 依法公開向股東徵集股東權利；
- (v) 對可能損害公司或者中小股東權益的事項發表獨立意見；
- (vi) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件和本章程規定的其他職權。

獨立董事行使前款第一項至第三項所列職權的，應當經全體獨立董事過半數同意。

獨立董事行使第一款所列職權的，公司將及時披露(如需)。上述職權不能正常行使的，公司將披露具體情況和理由(如需)。

下列事項應當經公司全體獨立董事過半數同意後，提交董事會審議：

- (i) 應當披露的關聯交易；

附錄六

組織章程細則概要

- (ii) 公司及相關方變更或者豁免承諾的方案；
- (iii) 被收購上市公司董事會針對收購所作出的決策及採取的措施；
- (iv) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件和本章程規定的其他事項。

公司建立全部由獨立董事參加的專門會議機制。董事會審議關聯(連)交易等事項的，由獨立董事專門會議事先認可。

獨立董事專門會議可以根據需要研究討論公司其他事項。

獨立董事專門會議由過半數獨立董事共同推舉一名獨立董事召集和主持；召集人不履職或者不能履職時，兩名及以上獨立董事可以自行召集並推舉一名代表主持。

獨立董事專門會議應當按規定製作會議記錄，獨立董事的意見應當在會議記錄中載明。獨立董事應當對會議記錄簽字確認。

公司為獨立董事專門會議的召開提供便利和支持。

董事會專門委員會

公司董事會設立審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會、戰略與投資委員會、可持續發展委員會等其他專門委員會。專門委員會對董事會負責，依照本章程和董事會授權履行職責，提案應當提交董事會審議決定。各專門委員會成員全部由董事組成，具體的組成人員及資質要求等參照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則及相關專門委員會工作細則。董事會負責制定專門委員會工作細則，規範專門委員會的運作。

公司董事會設置審計委員會，行使《公司法》規定的監事會的職權。

附錄六

組織章程細則概要

審計委員會成員為不少於3名，全部為不在公司擔任高級管理人員的非執行董事，且獨立非執行董事過半數；至少有1名委員為具備[編纂]所規定的適當專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長的獨立非執行董事；審計委員會由獨立非執行董事成員中會計專業人士擔任主席(召集人)。

下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

- (i) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；
- (ii) 聘用或者解聘承辦公司審計業務的會計師事務所；
- (iii) 聘任或者解聘公司財務負責人；
- (iv) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；
- (v) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件和本章程規定的其他事項。

審計委員會每季度至少召開一次會議。兩名及以上委員提議，或者召集人認為有必要時，可以召開臨時會議。審計委員會會議須有三分之二以上成員出席方可舉行。

審計委員會作出決議，應當經審計委員會成員的過半數通過。

審計委員會決議的表決，應當一人一票。審計委員會決議應當按規定製作會議記錄，出席會議的審計委員會成員應當在會議記錄上簽名。審計委員會應當將所議事項的決定做成會議記錄並作為公司檔案保存10年。

總經理及其他高級管理人員

公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。公司設副總經理若干名，由董事會聘任或解聘。

附錄六

組織章程細則概要

公司總經理、副總經理、財務總監、董事會秘書和董事會認定的其他人員為公司高級管理人員。

高級管理人員對公司負有忠實義務和勤勉義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。章程關於不得擔任董事的情形，同時適用於高級管理人員。章程關於董事的忠實義務和勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。本章程關於董事離職管理制度的規定，同時適用於高級管理人員。

在公司控股股東、實際控制人單位擔任除董事以外其他職務的人員，不得擔任公司的高級管理人員。

公司高級管理人員僅在公司領薪，不由控股股東代發薪水。

總經理每屆任期三年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (iv) 擬訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的具體規章；
- (vi) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等其他高級管理人員；
- (vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (viii) 本章程或董事會授予的其他職權。

附錄六

組織章程細則概要

公司設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規、部門規章或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。高級管理人員執行職務，給他人造成損害的，公司應當承擔賠償責任；高級管理人員存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司應當在每一會計年度終了時製作財務報告，並依法經審查驗證。

董事會應當在每次年度股東會上，向股東呈交有關法律、行政法規、地方政府及主管部門頒佈的規範性文件規定由公司準備的財務報告。

前款的財務報告應包括董事會報告連同資產負債表(包括中國或其他法律、行政法規規定須予附載的各份文件)及損益表(利潤表)或收支結算表(現金流量表)，或(在沒有違反有關中國法律的情況下)[編纂]批准的財務摘要報告。

公司的財務報告應當在召開年度股東會的21日以前置備於本公司，供股東查閱。公司的每個股東都有權得到本章中所提及的財務報告。

附錄六

組織章程細則概要

除本章程另有規定外，公司至少應在年度股東會召開前至少21日交付給或以郵資已付的郵件將前述報告或董事會報告連同資產負債表（包括法例規定須附錄於資產負債表的每份文件）及損益表或收支結算表寄給每個持有境外上市股份的股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準；但是，對境外[編纂]股份股東在滿足法律、行政法規、公司股票上市地證券監督管理機構要求的條件下，可在公司網站、[編纂]網站及公司股票上市地證券監管規則不時規定的其他網站刊登的方式送達。

公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際或者境外上市地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重要出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。

公司公佈或者披露的中期業績或者財務資料應當按中國會計準則及法規編製，同時按國際或者境外上市地會計準則編製。

公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。公司的資金，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

利潤分配

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

附錄六

組織章程細則概要

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。公司違反前款規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

資本公積金包括下列款項：

- (i) 超過股票面額發行所得的溢價款；
- (ii) 國務院財政主管部門規定列入資本公積金的其他收入。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司應實施積極的利潤分配政策，本著同股同利的原則，在每個會計年度結束時，由公司董事會根據當年的經營業績和未來的生產經營計劃提出利潤分配方案和彌補虧損方案，經股東會審議通過後予以執行：

(一) 利潤分配原則

公司實施積極的利潤分配政策，重視對投資者的合理投資回報併兼顧公司的可持續發展，利潤分配政策應保持連續性和穩定性。公司可以採取現金、股票或現金與股票相結合的方式分配利潤，利潤分配不得超過累計可分配利潤的範圍，不得損害公司的持續經營能力。

附錄六

組織章程細則概要

(二) 利潤分配的決策程序和機制

- 1、 公司每年利潤分配預案由董事會結合公司的盈利情況、資金供給和需求情況擬定。董事會審議現金分紅具體方案時，應當認真研究和論證現金分紅的時機、條件和最低比例、調整的條件及其決策程序要求等事宜，董事會通過後提交股東會審議。
- 2、 公司董事會做出不實施利潤分配或實施利潤分配方案中不包含現金分配方式的預案，應在定期報告中披露不實施利潤分配或實施利潤分配方案中不包含現金分配的理由。公司當年未分配利潤將用於滿足公司正常生產經營和長期發展所需。

(三) 公司利潤分配政策

- 1、 分配原則：公司實施積極的利潤分配政策，重視對股東的合理投資回報併兼顧公司的可持續發展，利潤分配政策保持連續性和穩定性。
- 2、 分配方式：公司可採取現金、股票或現金與股票相結合的方式進行利潤分配，在滿足現金分紅條件的情況下，現金分紅方式優先於股票分紅方式。
- 3、 分紅週期：公司原則上應每年至少進行一次利潤分配。公司董事會可以根據公司的盈利及資金需求狀況提議公司進行中期利潤分配和特別利潤分配並提交公司股東會批准。
- 4、 現金分紅條件：公司上一會計年度盈利，累計可分配利潤為正數，在滿足公司正常生產經營的資金需求情況下，公司應當進行現金分紅。

公司須在香港委任一名或以上的收款代理人，負責收取公司就其在[編纂][編纂]的證券宣佈的股息以及應付的其他款項，由它代該等證券持有人保管該等款項，以待支付予該等持有人。

附錄六

組織章程細則概要

採用股票股利進行利潤分配的，公司董事會需就採用股票股利進行利潤分配的合理因素進行說明。

(四) 公司的利潤分配政策將保持連續性和穩定性，如因外部經營環境或者自身經營狀況發生較大變化而需要調整利潤分配政策的，應以股東權益保護為出發點，由公司董事會、審計委員會進行研究論證並在股東會提案中結合行業競爭狀況、公司財務狀況、公司資金需求規劃等因素詳細論證和說明原因，有關調整利潤分配政策的議案需經公司董事會審議、審計委員會審核後提交公司股東會批准，審計委員會應對董事會和管理層執行公司利潤分配政策的情況及決策程序進行監督，且調整後的利潤分配政策不得違反中國證監會和公司上市地證券交易所的有關規定。

(五) 存在股東違規佔用公司資金情況的，公司應當扣減該股東所分配的現金紅利，以償還其佔用的資金。

內部審計

公司實行內部審計制度，明確內部審計工作的領導體制、職責權限、人員配備、經費保障、審計結果運用和責任追究等。公司內部審計制度經董事會批准後實施，並對外披露。

公司內部審計制度和審計人員的職責，應當經董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並報告工作。內部審計機構在對公司業務活動、風險管理、內部控制、財務信息監督檢查過程中，應當接受審計委員會的監督指導。內部審計機構發現相關重大問題或者線索，應當立即向審計委員會直接報告。

公司內部控制評價的具體組織實施工作由內部審計機構負責。公司根據內部審計機構出具、審計委員會審議後的評價報告及相關資料，出具年度內部控制評價報告。

審計委員會與會計師事務所、國家審計機構等外部審計單位進行溝通時，內部審計機構應積極配合，提供必要的支持和協作。

附錄六

組織章程細則概要

審計委員會參與對內部審計負責人的考核。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合國家有關規定及公司股票上市地監管規定的獨立的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期1年，自公司本次年度股東會結束時起至下次年度股東會結束時為止，可以續聘。

公司聘用、解聘為公司提供定期審計服務的會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

附錄六

組織章程細則概要

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司減少註冊資本，將編製資產負債表及財產清單。

公司自股東會作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律另有規定或者本章程另有規定的除外。公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (i) 本章程規定的營業期限屆滿或者本章程規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東會決議解散；
- (iii) 因公司合併或者分立需要解散；

附錄六

組織章程細則概要

(iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(v) 人民法院依照《公司法》第二百三十一條的規定予以解散。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有章程第一百八十八條第一款第(一)項、第(二)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改本章程或者經股東會決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因章程第一百八十八條第一款第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。清算組由董事或者股東會確定的人員組成。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在指定報刊上或者國家企業信用信息公示系統公告及以公司股票上市地證券交易所要求的方式公告。債權人應當自接到通知之日起30日內，未接到通知的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

附錄六

組織章程細則概要

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份的種類和比例分配。清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請破產清算。

人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認。清算組應當自股東會或者人民法院確認之日起三十日內，將前述報告報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修改章程

下列情形之一的，公司將修改章程：

- (i) 《公司法》或有關法律、行政法規及公司股票上市地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；
- (ii) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (iii) 股東會決定修改章程。

附錄六

組織章程細則概要

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。

附錄七

法定及一般資料

有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2002年7月5日在中國成立為一家有限公司，並於2017年12月22日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣272,142,819元，分為272,142,819股每股面值人民幣1.00元的股份。

本公司已於香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓設立香港的營業地點，並根據公司條例第16部於2025年4月3日在香港註冊為非香港公司。本公司聯席公司秘書朱卓婷女士已獲委任為我們於香港接受法律程序文件的授權代表，其通訊地址與我們在香港的營業地點相同。

2. 本公司股本變動

本公司於2002年7月5日成立為有限公司，註冊資本為人民幣3,000,000元。

於2023年6月12日，本公司註冊資本從人民幣181,428,546元增加至人民幣272,142,819元。

有關進一步詳情，請參閱本文件中的「歷史、發展及公司架構」。除上文所披露者外，本公司的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

3. 子公司股本變動

有關我們子公司的詳情載於會計師報告附註44。下文載列緊接本文件日期前兩年內我們子公司的股本變動：

高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司

於2023年7月17日，高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司註冊資本由人民幣30,000,000元增加至人民幣50,000,000元，新增資本由本公司認購。

江生(海南)生物科技有限公司

於2024年11月29日，江生(海南)生物科技有限公司在中國成立為一家有限公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。

附錄七

法定及一般資料

除上文所披露者外，我們的子公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

4. 股東決議案

根據本公司於2025年3月20日舉行的股東大會，本公司股東通過了以下決議案(其中包括)：

- (a) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.00元的H股，且該等H股將於[編纂][編纂]；
- (b) 將予[編纂]的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總數的[編纂]% (未計及可能因行使[編纂]而[編纂]及[編纂]的H股)，並向[編纂](或其代表)授出不得超過根據[編纂]所[編纂]H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，採納將於[編纂]生效的組織章程細則，並授權董事會根據相關法律法規及[編纂]的規定修訂組織章程細則；及
- (d) 授權董事會處理所有與(其中包括)H股[編纂]及[編纂]有關的事宜。

有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立下列屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) [編纂]。

附錄七

法定及一般資料

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的商標：

序號	所有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
1.	本公司	69122745	中國		10	2023年7月14日至 2033年7月13日
2.	本公司	69131729	中國		42	2023年7月14日至 2033年7月13日
3.	本公司	69133489	中國		5	2023年7月28日至 2033年7月27日
4.	本公司	69125796	中國		3	2023年7月14日至 2033年7月13日
5.	本公司	936642	中國		5	2017年1月28日至 2027年1月27日
6.	本公司	69131733	中國		44	2023年9月21日至 2033年9月20日

截至最後實際可行日期，我們已申請下列我們認為對業務屬重大的商標：

序號	申請人	申請編號	申請地點	商標	類別	申請日期
1.	本公司	306863022	香港		5	2025年4月8日
2.	本公司	306768398	香港		5	2024年12月26日

附錄七

法定及一般資料

(b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的域名：

序號	所有人	域名	註冊日期
1.	本公司	jxswzp.cn	2019年1月3日
2.	赤峰博恩藥業有限公司	boenmall.com	2016年4月29日

(c) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的專利：

序號	所有人	類別	專利	專利編號	申請日期	屆滿日期	申請地點
1.	本公司	實用新型專利	一種用於生物製劑反應釜高精度自動流量控制裝置	ZL201721562985.2	2017年11月21日	2027年11月21日	中國
2.	本公司	實用新型專利	一種用於生物製劑的反應釜	ZL201721566116.7	2017年11月21日	2027年11月21日	中國
3.	本公司	實用新型專利	一種用於生物製劑反應釜溫度控制系統	ZL201721567654.8	2017年11月21日	2027年11月21日	中國
4.	本公司	實用新型專利	一種安甌瓶滅菌檢漏櫃	ZL202020939150.X	2020年5月28日	2030年5月28日	中國
5.	本公司	實用新型專利	一種醫藥灌裝拉絲設備的定位裝置	ZL202020942992.0	2020年5月28日	2030年5月28日	中國
6.	本公司	實用新型專利	一種醫藥轉瓶設備的定位裝置	ZL202020961863.6	2020年5月29日	2030年5月29日	中國
7.	本公司	實用新型專利	一種醫藥洗瓶設備的定位裝置	ZL202020940682.5	2020年5月28日	2030年5月28日	中國
8.	本公司	實用新型專利	一種配液罐	ZL202020940683.X	2020年5月28日	2030年5月28日	中國
9.	本公司	實用新型專利	一種破傷風抗毒素血清瓶自動清洗裝置	ZL202221570974.X	2022年6月22日	2032年6月22日	中國

附錄七

法定及一般資料

序號	所有人	類別	專利	專利編號	申請日期	屆滿日期	申請地點
10.	本公司	實用新型專利	一種蛇毒血清成分提取裝置	ZL202222432210.0	2022年9月14日	2032年9月14日	中國
11.	本公司	實用新型專利	一種破傷風抗毒素全自動配液裝置	ZL202221683235.1	2022年6月30日	2032年6月30日	中國
12.	本公司	實用新型專利	一種藥液自動化燈檢設備	ZL202221745552.1	2022年7月6日	2032年7月6日	中國
13.	本公司	實用新型專利	一種藥液瓶自動檢漏裝置	ZL202222017543.7	2022年8月2日	2032年8月2日	中國
14.	本公司	實用新型專利	一種破傷風抗毒素自動灌裝設備	ZL202222322140.3	2022年9月1日	2032年9月1日	中國
15.	本公司	實用新型專利	一種破傷風毒素自動裝盒機	ZL202222085628.9	2022年8月9日	2032年8月9日	中國
16.	本公司	實用新型專利	一種用於抗蛇毒血清樣本的存放裝置	ZL202320847896.1	2023年4月17日	2033年4月17日	中國
17.	本公司	實用新型專利	一種破傷風抗毒素巴氏病毒滅活溫控裝置	ZL202320618251.0	2023年3月27日	2033年3月27日	中國
18.	本公司	發明專利	一種具有CIP/SIP功能的抗血清製劑灌裝系統	ZL202210867382.2	2022年7月22日	2042年7月22日	中國
19.	本公司	發明專利	一種抗毒素血清及其製備方法	ZL202311057177.0	2023年8月22日	2043年8月22日	中國
20.	本公司	發明專利	一種提高馬匹免疫抗體效價的方法	ZL202311179551.4	2023年9月13日	2043年9月13日	中國
21.	江生(深圳)生物技術研發中心有限公司	發明專利	凍乾人用狂犬病疫苗及其製備方法	ZL201510236934.X	2015年5月12日	2035年5月12日	中國
22.	江生(深圳)生物技術研發中心有限公司	發明專利	一種新冠病毒重組蛋白包涵體的複性方法	ZL202110165882.7	2021年2月7日	2041年2月7日	中國

附錄七

法定及一般資料

序號	所有人	類別	專利	專利編號	申請日期	屆滿日期	申請地點
23.	海南藥物研究所有限責任公司及中國藥科大學	發明專利	葉黃素及其衍生物在製備抗腦膠質瘤藥物的應用	ZL201810920129.2	2018年8月14日	2038年8月14日	中國
24.	海南藥物研究所有限責任公司及瀋陽藥科大學	發明專利	化合物、製備方法及其用途	ZL201610298736.0	2016年5月5日	2036年5月5日	中國
25.	海南藥物研究所有限責任公司及瀋陽藥科大學	發明專利	酸敏感型紫杉醇前藥、其製備方法及前藥奈米膠束	ZL201710586314.8	2017年7月18日	2037年7月18日	中國
26.	海南藥物研究所有限責任公司	實用新型專利	智能片劑硬度儀	ZL202223024241.9	2022年11月14日	2032年11月14日	中國
27.	海南藥物研究所有限責任公司	實用新型專利	一種12杯智能溶出度測試儀	ZL202223034686.5	2022年11月14日	2032年11月14日	中國
28.	海南藥物研究所有限責任公司	實用新型專利	一種用於動物實驗的組織器官測量和圖像採集裝置	ZL202321426949.9	2023年6月5日	2033年6月5日	中國
29.	海南藥物研究所有限責任公司	實用新型專利	一種用於建立大鼠過敏性哮喘模型的多通道霧化裝置	ZL202321502940.1	2023年6月12日	2033年6月12日	中國
30.	高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司	實用新型專利	一種能夠提升效率的浮沫去除裝置	ZL202221334272.1	2022年5月31日	2032年5月31日	中國
31.	高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司	實用新型專利	一次性馬血漿採集器改進裝置	ZL202123230516.X	2021年12月21日	2031年12月21日	中國
32.	高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司	實用新型專利	一種馬採血漿單採機保護裝置	ZL202123228013.9	2021年12月21日	2031年12月21日	中國
33.	高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司	實用新型專利	一種除菌過濾的軟袋包裝滅菌設備	ZL202122690055.8	2021年11月5日	2031年11月5日	中國

附錄七

法定及一般資料

序號	所有人	類別	專利	專利編號	申請日期	屆滿日期	申請地點
34.	高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司	實用新型專利	一種機械乳花免疫抗原裝置	ZL202121646606.4	2021年7月20日	2031年7月20日	中國
35.	高台縣天鴻生化科技開發有限責任公司	實用新型專利	一種方便安裝固定的單採機	ZL201821617603.6	2018年10月1日	2028年10月1日	中國
36.	赤峰博恩藥業有限公司	發明專利	孕馬血清促性腺激素的提純方法	ZL201310114408.7	2013年3月17日	2033年3月17日	中國
37.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	一種生物激素用提取裝置	ZL201821671579.4	2018年10月16日	2028年10月16日	中國
38.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	一種生物製藥用的過濾設備	ZL201821671577.5	2018年10月16日	2028年10月16日	中國
39.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	一種易於充分攪拌的生物製藥提取液過濾裝置	ZL201821671574.1	2018年10月16日	2028年10月16日	中國
40.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	用於生物製劑生產的安瓿瓶灌裝裝置	ZL202123321685.4	2021年12月28日	2031年12月28日	中國
41.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	用於血促性素生產的提純設備	ZL202123322681.8	2021年12月28日	2031年12月28日	中國
42.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	用於血促性素生產過程的血漿分離裝置	ZL202123322687.5	2021年12月28日	2031年12月28日	中國
43.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	用於血液製品生產的取血容器	ZL202220251056.4	2022年2月7日	2032年2月7日	中國
44.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	生物製劑生產灌裝用安瓿瓶輸送裝置	ZL202220251057.9	2022年2月7日	2032年2月7日	中國
45.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	用於血促性素生產的過濾器	ZL202220251058.3	2022年2月7日	2032年2月7日	中國
46.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	用於破傷風抗毒素生產的血漿提取設備	ZL202220435342.6	2022年3月2日	2032年3月2日	中國
47.	赤峰博恩藥業有限公司	實用新型專利	用於破傷風抗毒素生產的藥液過濾設備	ZL202220658931.0	2022年3月25日	2032年3月25日	中國

附錄七

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請下列我們認為對業務屬重大的專利申請：

序號	申請人	類別	專利	申請編號	申請日期	申請地點
1.	本公司	發明專利	血清瓶內外洗瓶機	CN202311017985.4	2023年8月14日	中國
2.	本公司及江生(深圳)生物技術研發中心有限公司	發明專利	馬源免疫球蛋白吸入液體製劑及其製備及使用方法	CN202310774139.0	2023年6月27日	中國
3.	本公司	發明專利	用於破傷風免疫球蛋白或其片段純化的層析填料	CN202411593458.2	2024年11月8日	中國
4.	本公司	發明專利	一種含有F(ab') ₂ 片段的抗毒素血清的製備方法	CN202411611464.6	2024年11月12日	中國

除上述披露者外，截至最後實際可行日期，並無任何其他對我們的業務屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(並無計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的H股)，就董事所知，我們的董事及最高行政人員概無於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例[編纂]將須知會本公司及[編纂]的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文彼等被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例[編纂]將須於該條所述登記冊登記或根據[編纂]將須知會本公司及[編纂]的權益或淡倉。

附錄七

法定及一般資料

姓名／名稱	職位	身份／ 權益性質	所持股份數目	估相關股份 比例的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)	估本公司 已發行股本 總額的概約 持股百分比 ⁽¹⁾ (%)
敬女士 ⁽²⁾	董事長兼執行 董事	受控法團權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]
姚曉東先生 ⁽³⁾	執行董事兼 總經理	受控法團權益； 配偶權益	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 按照[編纂]後已發行[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)總數計算。
- (2) 截至最後實際可行日期，海南至正由敬女士持有99%權益，而前海天正則由海南至正全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，海南至正被視為於前海天正持有的[編纂]中擁有權益，而敬女士被視為於前海天正及海南至正持有的[編纂]中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，姚曉東先生作為華楓茗投資的有限合夥人之一持有其約49.33%的權益。此外，姚曉東先生為曾紅的配偶。因此，根據證券及期貨條例，姚曉東先生被視為於華楓茗投資及曾紅持有的[編纂]中擁有權益。

2. 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例[編纂]的條文須向本公司及[編纂]披露的權益或淡倉的人士的相關資料，請參閱本文件「主要股東」。

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無任何其他人士(我們的董事或最高行政人員除外)將直接或間接擁有附帶權利可在一切情況下於本集團任何成員公司(本公司除外)的股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

附錄七

法定及一般資料

3. 服務合約

各董事已與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)任期自有關本公司股東會批准之日起至本屆董事會任期屆滿止；及(b)符合彼等各自條款的終止條文。

除上文所披露者外，董事並無與本集團任何成員公司訂立亦不擬訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的合約)。

4. 董事薪酬

除本文件「董事及高級管理層」一節及會計師報告附註14所披露者外，截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度，概無董事自我們收取其他形式的薪酬。

5. 免責聲明

(a) 除本節及本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，董事或本附錄「— 其他資料 — 5.專家資格」一段所列任何人士概無下述情況：

- (i) 於我們的發起或本公司任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內購入或出售或租賃或擬購入或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
- (ii) 於本文件日期仍然存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

(b) 除與[編纂]及[編纂]有關者外，本附錄「— 其他資料 — 5.專家資格」一段所列人士概無下述情況：

- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實際權益；或
- (ii) 有權(不論可否依法強制執行)認購或提名任何人士認購本集團任何成員公司的任何證券；

附錄七

法定及一般資料

- (c) 除本節及本文件「董事及高級管理層」一節所披露者外，概無董事於任何一家於本公司股本中擁有於H股在[編纂][編纂]後根據證券及期貨條例[編纂]的規定須予披露權益的公司擔任董事或僱員。
- (d) 據董事所知，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)及據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，根據中國法律，本公司或其任何子公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

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、仲裁或索償，且據我們所知，概無對本集團任何成員公司提起的待決或構成威脅的重大訴訟、仲裁或索償可對我們的財務狀況或經營業績整體造成重大不利影響。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]申請批准H股[編纂]及[編纂]。我們已作出所有必要安排以使證券獲納入[編纂]。

聯席保薦人將就[編纂]收取總保薦費約6.2百萬港元以擔任本公司的聯席保薦人。

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

附錄七

法定及一般資料

5. 專家資格

已於本文件提供意見及／或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)之資格如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	在證券及期貨條例項下獲准從事第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(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
招商證券(香港)有限公司	在證券及期貨條例項下獲准從事第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6類(就機構融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	香港法例第50章《專業會計師條例》項下的執業會計師及香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師
北京市康達律師事務所	本公司的中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司	獨立物業估值師
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司	獨立生物資產估值師

6. 同意書

本附錄「— 其他資料 — 5.專家資格」一段所指各專家已就本文件的刊發發出彼等各自的同意書，並同意按本文件所載形式及內容分別轉載證書、函件、意見或報告及引述彼等各自名稱，且並無撤回該等同意書。

附錄七

法定及一般資料

7. H股持有人的稅項

(a) 香港

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。目前對買方及賣方各自收取的費率為所出售或轉讓的H股的代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。有關稅項的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

(b) 諮詢專業顧問

[編纂]的潛在[編纂]如對[編纂]H股(或行使其所附權利)涉及的稅務影響有任何疑問，應諮詢彼等專業稅務顧問的意見。本公司、董事、聯席保薦人、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方對於任何人士因[編纂]H股或行使其所附任何權利而產生的稅務影響或債務概不承擔責任。

8. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2024年12月31日(即會計師報告所載我們綜合財務報表的最近期資產負債表日期)起，本公司的財務或貿易狀況並無重大不利變動。

9. 發起人

本公司發起人為本公司於2017年8月20日改制為股份有限公司當時的全部四名股東。除本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述有關交易而向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

10. 購回限制

有關詳情，請參閱本文件附錄五及六。

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在適用情況下令全部有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例[編纂]所有條文(罰則除外)約束。

附錄七

法定及一般資料

12. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告[編纂]規定的豁免而分別刊發。

13. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，(i)本公司並無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本以換取現金或現金以外的代價；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (b) 本公司股份或借貸資本(如有)並無附帶購股權或同意有條件或無條件附帶購股權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理人員股份或遞延股份；
- (d) 本公司概無任何尚未行使的可換股債務證券或債權證；
- (e) 概無任何放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 我們的業務並無受到可能或已經對我們最近12個月的財務狀況產生重大影響的任何干擾；
- (g) 本公司目前並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統中買賣；及
- (h) 本公司為股份有限公司，須遵守《中國公司法》。

附錄八

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (i) 本文件附錄七「有關本公司業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」一段所述重大合約的副本；及
- (ii) 本文件附錄七「其他資料 — 6.同意書」一段所述的同意書。

展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日期間在香港聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.jxswzp.cn展示：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行擬備的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度的經審計綜合財務報表；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審計[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 本文件「行業概覽」一節所述的弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告；
- (f) 我們的中國法律顧問北京市康達律師事務所就(其中包括)本集團在中國法律項下的一般事務及物業權益出具的中國法律意見；
- (g) 仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製有關本集團所持有物業權益的函件、估值概要及估值證書，其全文載於本文件附錄三；
- (h) 仲量聯行企業評估及諮詢有限公司就本集團生物資產編製的估值報告；
- (i) 本文件附錄七「有關本公司業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」一段所述重大合約；

附錄八

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (j) 本文件附錄七「有關董事及主要股東的進一步資料 — 3.服務合約」一段所述的服務合約；
- (k) 本文件附錄七「其他資料 — 6.同意書」一段所述的同意書；及
- (l) 《中國公司法》、《中國證券法》、《境外上市試行辦法》及中國證監會發佈的《上市公司章程指引》連同其非官方英文譯本。